**ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS**
**UNIVERSITÉ FRANÇOIS RABELAIS**

**U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES DE TOURS « Philippe MAUPAS »**

Année 2013 N°

# MÉMOIRE DE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES TENANT LIEU DE THÈSE D'EXERCICE pour le DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

CHARLOT Hélène née le 28 janvier 1985 à Versailles

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 5 AVRIL 2013

# ANALYSE DES RETOURS D'EXPERIENCE DES DEMARCHES DE CERTIFICATION ISO 9001 : 2008 EN STERILISATION HOSPITALIERE

**Directeur :** Docteur HERMELIN-JOBET, Praticien hospitalier, CHR d'Orléans

**Co-directeur :** Docteur LEFRANCOIS, Assistant spécialiste, CHR d'Orléans

JURY

**Président :** Docteur YVONNET, Maître de conférence, UFR de Pharmacie de Tours

**Membres :** Docteur ANNAIX, MCU-PH, UFR de Pharmacie d'Angers

Docteur BRETON, Praticien hospitalier, CHR de Blois

Docteur HERMELIN-JOBET, Praticien hospitalier, CHR d'Orléans

**ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS**
**UNIVERSITÉ FRANÇOIS RABELAIS**

**U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES DE TOURS « Philippe MAUPAS »**

Année 2013 N°

**MÉMOIRE DE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES**
**TENANT LIEU DE THÈSE D'EXERCICE**
**pour le**
**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Par

CHARLOT Hélène née le 28 janvier 1985 à Versailles

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 5 AVRIL 2013

# ANALYSE DES RETOURS D'EXPERIENCE DES DEMARCHES DE CERTIFICATION ISO 9001 : 2008 EN STERILISATION HOSPITALIERE

**Directeur :** Docteur HERMELIN-JOBET, Praticien hospitalier, CHR d'Orléans

**Co-directeur :** Docteur LEFRANCOIS, Assistant spécialiste, CHR d'Orléans

JURY

**Président :** Docteur YVONNET, Maître de conférence, UFR de Pharmacie de Tours

**Membres :** Docteur ANNAIX, MCU-PH, UFR de Pharmacie d'Angers

Docteur BRETON, Praticien hospitalier, CHR de Blois

Docteur HERMELIN-JOBET, Praticien hospitalier, CHR d'Orléans

U.F.R. des Sciences Pharmaceutiques « Philippe Maupas »
31, avenue Monge
37200 TOURS

**ANNEE : 2012-2013**

**Doyen : Pr Alain GUEIFFIER**

**Vice – Doyen : Pr Véronique MAUPOIL**

**Assesseurs : Pr Stéphane CHEVALIER, M. Hervé MARCHAIS, M. Bernard YVONNET**

# ENSEIGNANTS

## 20 PROFESSEURS

| | | |
|---|---|---|
| **AGAFONOV** | **Viatcheslav** | CHIMIE PHYSIQUE |
| **ANTIER** | **Daniel** | PHARMACIE CLINIQUE |
| **BARIN** | **Francis** | MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE |
| **BRAND** | **Denys** | MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE |
| **CHEVALIER** | **Stéphane** | BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE |
| **CHIRON** | **Jean-Paul** | MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE |
| **CHOURPA** | **Igor** | CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE |
| **CRECHE** | **Joël** | BIOLOGIE CELLULAIRE & BIICHIMIE VEGETALE |
| **DELONCLE** | **Roger** | HYGIENE SANTE PUBLIQUE & TOXICOLOGIE |
| **DIMIER-POISSON** | **Isabelle** | IMMUNOLOGIE PARASITAIRE |
| **DOMENECH** | **Jorge** | HEMATOLOGIE |
| **DUBOIS** | **Pierre** | CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE |
| **ENGUEHARD-GUEIFFIER** | **Cécile** | CHIMIE THERAPEUTIQUE |
| **FRESLON** | **Jean-Louis** | PHARMACOLOGIE |
| **GORE** | **Jacques** | PHYSIOLOGIE |
| **GUEIFFIER** | **Alain** | CHIMIE THERAPEUTIQUE |
| **GUILLOTEAU** | **Denis** | BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES |
| **MAUPOIL** | **Véronique** | PHARMACOLOGIE |
| **THIBAULT** | **Gilles** | MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE |
| **VIAUD-MASSUARD** | **Marie-Claude** | CHIMIE ORGANIQUE |

## 1 PROFESSEUR EMERITE

| | | |
|---|---|---|
| **RIDEAU** | **Marc** | BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE |

## 42 MAITRES DE CONFERENCES

| | | |
|---|---|---|
| **ALLARD** | **Emilie** | PHARMACIE GALENIQUE |
| **ALLOUCHI** | **Hassan** | CHIMIE PHYSIQUE |
| **AUBREY** | **Nicolas** | BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE |
| **BAKRI** | **Françoise** | HYGIENE SANTE PUBLIQUE & TOXICOLOGIE |
| **BESSON** | **Pierre** | PHYSIOLOGIE |
| **BOUDESOCQUE** | **Leslie** | PHARMACOGNOSIE |
| **BRAIBANT** | **Martine** | MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE |
| **BREDELOUX** | **Pierre** | PHARMACOLOGIE |
| **CLASTRE** | **Marc** | BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE |
| **COHEN-JONATHAN** | **Simone** | CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE |
| **COURTOIS** | **Martine** | BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE |
| **DEBIERRE** | **Françoise** | IMMUNOLOGIE PARASITAIRE |

U.F.R. des Sciences Pharmaceutiques « Philippe Maupas »
**31, avenue Monge**
**37200 TOURS**

| | | |
|---|---|---|
| **DOUZIECH-EYROLLES** | **Laurence** | CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE |
| **DUMAS** | **Jean-François** | BIOHCIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE |
| **EMOND** | **Patrick** | BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES |
| **ERNOUF** | **Dominique** | HYGIENE SANTE PUBLIQUE & TOXICOLOGIE |
| **GERMON** | **Stéphanie** | IMMUNOLOGIE PARASITAIRE |
| **GIRAUDEAU** | **Bruno** | BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES |
| **GLEVAREC** | **Gaëlle** | BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE |
| **HERVE-AUBERT** | **Katel** | CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE |
| **HOINARD** | **Claude** | BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES |
| **JUSTE** | **Matthieu** | IMMUNOLOGIE PARASITAIRE |
| **LANOTTE** | **Philippe** | MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE |
| **LANOUE** | **Arnaud** | BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE |
| **LESAGE** | **Gérard** | MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE |
| **MAHEO** | **Karine** | PHYSIOLOGIE |
| **MARCHAIS** | **Hervé** | PHARMACIE GALENIQUE |
| **MAVEL** | **Sylvie** | CHIMIE THERAPEUTIQUE |
| **MUNNIER** | **Emilie** | PHARMACIE GALENIQUE |
| **OMBETTA-GOKA** | **Jean-Edouard** | CHIMIE ORGANIQUE |
| **OUDIN** | **Audrey** | BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE |
| **PAPON** | **Nicolas** | BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE |
| **PRIE** | **Gildas** | CHIMIE ORGANIQUE |
| **SABOURIN** | **Caroline** | CHIMIE THERAPEUTIQUE |
| **SOUCE** | **Martin** | CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE |
| **TAUBER** | **Clovis** | BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES |
| **VELGE-ROUSSEL** | **Florence** | IMMUNOLOGIE PARASITAIRE |
| **VERCOUILLIE** | **Johnny** | BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES |
| **VERGOTE** | **Jackie** | BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES |
| **VIERRON** | **Emilie** | BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES |
| **YVONNET** | **Bernard** | MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE |
| **ZHANG** | **Bei-Li** | PHARMACOLOGIE |

## 2 DIRECTEURS DE RECHERCHE

| | | |
|---|---|---|
| **COURSAGET** | **Pierre** | INSERM (Virologie Moléculaire) |
| **CHALON** | **Sylvie** | INSERM |

## 2 CHARGES DE RECHERCHE

| | | |
|---|---|---|
| **MEVELEC** | **Marie-Noëlle** | INRA |
| **MOIRE** | **Nathalie** | INRA |

## 2 ATER

| | | |
|---|---|---|
| **GAUTIER** | **Juliette** | CHIMIE ANALYTIQUE |
| **DAVID** | **Stéphanie** | PHARMACIE GALENIQUE |

## 1 PRAG

| | | |
|---|---|---|
| **WALTERS-GALOPIN** | **Susan** | ANGLAIS |

## 1 AHU

| | | |
|---|---|---|
| **ARLICOT** | **Nicolas** | BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES |

**UNIVERSITÉ FRANÇOIS RABELAIS**
**TOURS**

---

**U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**
**"PHILIPPE MAUPAS"**

# *SERMENT DE GALIEN*

***J****e jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :*

***D****'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*

***D****'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*

***D****e ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*

***E****n aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

***Q****ue les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

***Q****ue je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.*

A mon défunt grand-père paternel,

j'ai suivi tes conseils,

mais je n'ai pas fini libraire, écrivain ou médecin….

A mon défunt grand-oncle maternel,

Docteur et homme de culture,

je prends la relève humblement dans l'esprit de servir mon prochain.

A ma défunte grand-mère maternelle qui restera un beau mystère.

A mon grand père maternel,

dont le parcours brillant m'a inspiré l'idée de viser haut.

A ma grand-mère paternelle,

patiente même dans la tempête.

A mes parents et mon frère.

Aux amis,

que l'on se fait sur le chemin de l'internat.

A Nicolas,

qui attend impatiemment la fin de mes douze travaux d'Hercule.

Aux pharmaciens et aux responsables assurance qualité

qui font le pari de faire de la qualité plutôt que d'en parler.

A nous les « jeunes diplômés »,

il nous incombe de façonner l'avenir de la profession de Pharmacien.

A ceux qui viennent,

je l'espère…

# REMERCIEMENTS

Merci aux pharmaciens et aux responsables assurance qualité qui ont participé à l'enquête, pour avoir pris le temps de « remonter le temps » et pour toutes vos remarques qui ont enrichi ce travail. Ce mémoire est le vôtre.

Merci au Docteur YVONNET, pour l'honneur que vous me faites d'avoir accepté la présidence du jury de ce mémoire de DES.

Merci au Docteur ANNAIX, pour votre soutien bienveillant au cours de ces quatre années, pour l'honneur que vous me faites d'avoir accepté d'être membre du jury de ce mémoire de DES, je vous suis extrêmement reconnaissante d'avoir rendu possible cette maquette « qualité et gestion des risques en santé »

Merci au Docteur HERMELIN-JOBET, pour m'avoir inoculé le « virus de la qualité », pour l'honneur que vous me faites d'avoir accepté la direction de ce mémoire de DES, pour la confiance que vous m'accordez dans la réalisation des travaux qui me sont confiés, pour les relectures attentives et constructives, pour votre savant mélange de rigueur, de dynamisme et de bonne humeur, tout commence et tout fini avec vous.

Merci au Docteur LEFRANÇOIS, pour m'avoir encadrée lors de la réalisation de trois mémoires, pour m'avoir enseigné l'art de rédiger et de présenter, pour m'avoir poussé à donner le meilleur de moi-même dans la réalisation de tous ces travaux.

Merci au Docteur BRETON, pour avoir participé à l'enquête, pour l'honneur que vous me faites d'avoir accepté d'être membre du jury de ce mémoire de DES, grâce à votre participation nous aurons le point de vue d'un participant de l'enquête.

Merci à Monsieur BESNARD, rédacteur en chef de stérilisation magazine, pour vos conseils et pour votre aide précieuse lors du recensement des services.

Merci au Docteur MANTRAND et au Docteur COMBEAU, pour votre participation à la relecture du questionnaire.

Merci au Docteur GOULLET pour la bibliographie qu'il remet aux participants du diplôme inter-universitaire de stérilisation hospitalière.

# TABLE DES MATIERES

GLOSSAIRE.....1

LISTE DES FIGURES.....2

LISTE DES TABLEAUX.....4

**PREMIERE PARTIE : LA DEMARCHE QUALITE EN STERILISATION HOSPITALIERE .....9**

1 L'ACTIVITE DE STERILISATION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE .....10

1.1 Perspectives historiques.....10

1.2 La stérilisation hospitalière dans les établissements de santé .....13

1.2.1 Missions de la stérilisation hospitalière .....13

1.2.2 Principes de la préparation des dispositifs médicaux stériles .....13

1.2.3 Responsabilités en stérilisation hospitalière .....14

1.2.4 Position du service de stérilisation dans les établissements de santé .....16

2 LA DEMARCHE QUALITE EN STERILISATION HOSPITALIERE.....17

2.1 Définition de la qualité .....17

2.2 De la qualité à la démarche qualité .....19

2.2.1 L'écoute client .....19

2.2.2 La conformité du produit ou du service .....20

2.2.3 Le pilotage de la qualité.....20

2.3 La mise en œuvre d'un système qualité une obligation réglementaire en stérilisation hospitalière .....21

2.4 La réglementation relative à la stérilisation des dispositifs médicaux .....21

2.4.1 Réglementation relative à la stérilisation hospitalière .....21

2.4.2 Contexte normatif en stérilisation hospitalière.....23

2.4.3 Réglementation relative aux dispositifs médicaux .....24

2.5 Les référentiels métiers.....25

2.5.1 Les bonnes pratiques de stérilisation.....25

2.5.2 Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière .....25

2.6 Les autorités de tutelles en charge de l'exécution des contrôles .....26

2.6.1 L'inspection de la pharmacie .....27

2.6.2 Les experts visiteurs .....28

3 LA CERTIFICATION ISO 9001 : 2008 ..... **29**
3.1 La normalisation des systèmes de management de la qualité ..... 29
3.2 Objectifs de la certification ISO 9001 : 2008 ..... 31
3.3 Principes de la certification ISO 9001 : 2008 ..... 31
3.3.1 L'orientation client ..... 31
3.3.2 Le leadership ..... 32
3.3.3 L'implication du personnel ..... 32
3.3.4 L'approche processus ..... 32
3.3.5 Le management par approche système ..... 36
3.3.6 L'approche factuelle pour la prise de décision ..... 36
3.3.7 Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs ..... 37
3.3.8 L'amélioration continue ..... 37
3.4 Déroulement d'une démarche de certification ISO 9001 : 2008 ..... 38
3.4.1 Choix de l'organisme de certification ..... 38
3.4.2 Pré-audit ..... 38
3.4.3 Audit initial ..... 38
3.4.4 Visites de surveillance ..... 39
3.4.5 Audit de renouvellement ..... 39
3.5 Le référentiel ISO 9001 : 2008 ..... 39
3.5.1 Structure du référentiel ..... 39
3.5.2 Les procédures et enregistrements documentés ..... 48
4 COMPARAISON ENTRE LES BONNES PRATIQUES DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET LE REFERENTIEL ISO 9001 : 2008 ..... **49**
4.1 Méthode ..... 49
4.2 Structure des textes ..... 50
4.3 Système de management de la qualité ..... 50
4.3.1 Convergences : ..... 50
4.3.2 Divergences : ..... 51
4.4 Responsabilité de la direction ..... 52
4.4.1 Convergences : ..... 52
4.4.2 Divergences : ..... 52
4.5 Management des ressources ..... 54

4.5.1 Convergences : ..... 54
4.5.2 Divergences : ..... 55
4.6 Réalisation du produit ..... 56
4.6.1 Convergences : ..... 56
4.6.2 Divergences : ..... 57
4.7 Mesure, analyse et amélioration ..... 59
4.7.1 Convergences : ..... 59
4.7.2 Divergences : ..... 60
**5 CONCLUSION ..... 61**
5.1 Enjeux des démarches qualité en stérilisation hospitalière ..... 61
5.2 Bilan de la comparaison des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière à la norme ISO 9001 : 2008 ..... 63

**DEUXIEME PARTIE : ANALYSE DU RETOUR D'EXPERIENCE DES DEMARCHES DE CERTIFICATION ISO 9001 : 2008 EN STERILISATION HOSPITALIERE ..... 65**
**1. OBJECTIFS ..... 66**
**2. MATERIEL ..... 66**
2.1. Périmètre de l'enquête ..... 66
2.2. Constitution de l'échantillon ..... 66
2.3. Logiciel de traitement des données ..... 67
**3. METHODE ..... 67**
3.1. Principe de l'enquête ..... 67
3.2. Elaboration du questionnaire ..... 67
3.3. Déroulement de l'enquête ..... 67
3.4. Exploitation des données ..... 68
**4. RESULTATS ..... 69**
4.1. Recensement des services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001 ..... 69
4.2. Taux de réponse ..... 71
4.3. Caractéristiques des établissements de santé ..... 72
4.3.1. Type d'établissement de santé ..... 72
4.3.2. Certification ISO 9001 d'autres services de l'établissement de santé ..... 72
4.4. Caractéristiques des services de stérilisation hospitalière ..... 74

4.4.1. Activité ..... 74
4.4.2. Sous-traitance ..... 76
4.5. Moyens mis en œuvre ..... 77
4.5.1. Implication du personnel dans la démarche ..... 77
4.5.2. Appuis méthodologiques ..... 78
4.6. Objectifs de la démarche de certification ..... 84
4.7. Déroulement de la certification ..... 85
4.7.1. Référentiel de certification ..... 85
4.7.2. Organisme de certification ..... 85
4.7.3. Condition d'obtention de la certification ..... 86
4.7.4. Durée de la démarche ..... 86
4.7.5. Situation initiale ..... 87
4.7.6. Situation pendant la conduite de la démarche ..... 92
4.8. Remise en cause de la certification ..... 101
4.9. Valorisation de la démarche ..... 102
4.10. Difficultés rencontrées ..... 103
4.10.1. Perturbation de l'activité du service ..... 103
4.10.2. Difficultés rencontrées lors de la conduite de la démarche ..... 103
4.11. Résultats obtenus ..... 105
4.11.1. Impact de la certification ..... 105
4.11.2. Résultat de l'audit initial ..... 107
4.11.3. L'après certification ..... 113

**DISCUSSION ..... 116**
1. METHODE **..... 116**
1.1. Biais de recensement ..... 116
1.2. Biais de sélection ..... 116
1.3. Biais de taux de réponse ..... 116
1.4. Biais d'estimation ..... 117
1.5. Biais de comparaison ..... 117
1.6. Biais d'interprétation ..... 117
2. RESULTATS **..... 118**

2.1. Caractéristiques des services de stérilisation ..... 118
2.2. Objectifs visés au travers de la démarche de certification ..... 118
2.3. Caractéristiques des démarches de certification ..... 119
2.4. Méthodologie de conduite d'une démarche de certification ..... 119
2.5. Audit initial ..... 121
2.6. Audit de certification ..... 121
2.7. L'après-certification ..... 122

**CONCLUSION ..... 123**

**BIBLIOGRAPHIE ..... 126**

**ANNEXES ..... 129**
1.1. Chapitre 1 Gestion de la qualité ..... 130
1.1.1. Politique qualité ..... 130
1.1.2. Système qualité ..... 130
1.1.3. Organisation ..... 132
1.1.4. Documentation ..... 134
1.1.5. Maîtrise de la non-conformité ..... 136
1.1.6. Autoévaluation ..... 137
1.1.7. Audit interne ..... 137
1.1.8. Formation à la qualité ..... 139
1.2. Ligne directrice N°1 ..... 139
1.2.1. Organisation générale et responsabilités ..... 139
1.2.2. Responsabilités dans le domaine de la stérilisation ..... 140
1.2.3. Personnel ..... 141
1.2.4. Locaux ..... 142
1.2.5. matériel ..... 142
1.2.6. Documents ..... 143
1.2.7. Traitement et acheminement des dispositifs médicaux avant conditionnement 144
1.2.8. Conditionnement ..... 144

1.2.9. Stérilisation ..... 145
1.2.10. Validation et contrôles ..... 147
1.2.11. Etiquetage ..... 149
1.2.12. Dossier de stérilisation ..... 150
1.2.13. Stockage et transport des dispositifs médicaux stériles ..... 151
1.2.14. Traitement des non-conformités, actions correctives et préventives ..... 152
1.2.15. Stérilisation effectuée par un tiers ..... 153
2. QUESTIONNAIRE ..... **155**
3. LETTRE INTRODUCTIVE ..... **165**
4. RESULTATS DE L'AUDIT INITIAL ..... **166**
4.1. Points forts ..... 166
4.2. Pistes de progrès ..... 168
4.3. Points sensibles ..... 169
4.4. Non-conformités mineures ..... 171
5. L'APRES CERTIFICATION ..... **173**

# GLOSSAIRE

AFS : association française de stérilisation

AFNOR : agence française de normalisation

AMDEC : analyse des modes de défaillances et de leur criticité

ARS : agence régionale de santé

BPPH : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

COFRAC : comité français d'accréditation

DM : dispositif médical

DMS : dispositif médical stérile

GCS : groupement de coopération sanitaire

HAS : haute autorité de santé

IBODE : infirmière de bloc opératoire diplômée d'état

IDE : infirmière diplômée d'état

ISO : international organisation for standardization

MAQ : manuel qualité

OQ : objectifs qualité

OMS : organisation mondiale de la santé

POQ : politique qualité

PUI : pharmacie à usage intérieur

RAQ : responsable assurance qualité

RDD : revue de direction

SMQ : système de management de la qualité

# LISTE DES FIGURES

Figure 1 : positionnement de la stérilisation hospitalière au sein d'un établissement de santé .....16
Figure 2 : organisation d'un système de management de la qualité selon le référentiel ISO 9001 : 2008 .....40
Figure 3 : organisation des éléments du chapitre « système de management de la qualité »41
Figure 4 : organisation des éléments du chapitre « responsabilité de la direction » .....43
Figure 5 : organisation des éléments du chapitre « management des ressources » .....44
Figure 6 : organisation des éléments du chapitre « réalisation du produit » .....45
Figure 7 : organisation des éléments du chapitre « mesure, analyse et amélioration » .....47
Figure 8 : construction d'un box plot .....68
Figure 9 : carte des services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001 : 2008 .....70
Figure 10 : répartition des activités certifiées autres que la stérilisation hospitalière .....73
Figure 11 : productivité des services de stérilisation par rapport aux équipements .....75
Figure 12 : productivité des services de stérilisation par rapport aux ressources humaines. .76
Figure 13 : pourcentage de l'activité du service consacrée à la sous-traitance .....77
Figure 14 : comparaison du nombre d'heures de formation interne par personnel formé au pourcentage de personnel formé .....79
Figure 15 : comparaison du nombre d'heures de formation externe par personnel formé au pourcentage de personnel formé .....81
Figure 16 : durée de conduite de la démarche de certification ISO 9001.....86
Figure 17 : situation initiale des systèmes qualité avant la conduite de la démarche .....88
Figure 18 : chronologie de traitement du chapitre « système de management de la qualité » .....93
Figure 19 : chronologie de traitement du chapitre « responsabilité de la direction » .....94
Figure 20 : chronologie de traitement du chapitre « management des ressources ».....95
Figure 21 : chronologie de traitement du chapitre « réalisation du produit» .....97
Figure 22 : chronologie de traitement du chapitre « mesure, analyse et amélioration » .....99
Figure 23 : ordre de satisfaction des chapitres de la norme .....101

Figure 24 : répartition des « points forts » issus des constats d'audit par chapitre de la norme ISO 9001 ..... 107
Figure 25 : répartition des « pistes de progrès » issues des constats d'audit par chapitre de la norme ISO 9001 ..... 109
Figure 26 : répartition des « points sensibles » issus des constats d'audit par chapitre de la norme ISO 9001 ..... 110
Figure 27 : répartition des « non-conformités mineures » issues des constats d'audit par chapitre de la norme ISO 9001 ..... 111
Figure 28 : répartition des gains d'efficience par chapitre de la norme ..... 114

# LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : procédures requises pour l'ISO 9001 .....48
Tableau II : enregistrements requis par l'ISO 9001 .....48
Tableau III : synthèse des sources d'information .....70
Tableau IV : causes de non-réponses .....71
Tableau V : répartition des services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001 : 2008 par statut d'établissement.....72
Tableau VI : existence d'autres services de l'établissement de santé certifiés ISO 9001 : 2008 .....72
Tableau VII : répartition du nombre de services certifiés ISO 9001 : 2008 autres que le service de stérilisation .....73
Tableau VIII : effectif cumulé des trois catégories de personnel les plus impliquées dans la démarche de certification ISO 9001 : 2008 .....78
Tableau IX : effectif en fonction du pourcentage de l'équipe ayant bénéficié d'une formation interne .....79
Tableau X : thèmes des formations interne.....80
Tableau XI : effectif en fonction du pourcentage de l'équipe ayant bénéficié d'une formation externe.....80
Tableau XII : thèmes des formations externes .....82
Tableau XIII : type d'appui méthodologique fourni lors de la conduite de la démarche de certification .....83
Tableau XIV : auditeur choisi pour l'audit préliminaire.....83
Tableau XV : trois principaux objectifs visés au travers de la démarche de certification.....84
Tableau XVI : référentiel en vigueur lors de l'audit initial de certification .....85
Tableau XVII : répartition des organismes de certification .....85
Tableau XVIII : support de valorisation de l'obtention de la certification.....102
Tableau XIX : principales difficultés rencontrées lors de la conduite de la démarche .....104
Tableau XX : difficultés persistantes.....104
Tableau XXI : impact de la démarche de certification sur les clients.....105
Tableau XXII : changement le plus positif lié à la démarche de certification.....106

Tableau XXIII : impact de la démarche de certification sur le service de stérilisation hospitalière .....106
Tableau XXIV : changement le plus positif au niveau du service de stérilisation .....106
Tableau XXV : effet contaminant de la démarche de certification sur les autres services de l'établissement de santé.....114
Tableau XXVI : points forts constatés concernant le chapitre « système de management de la qualité» .....166
Tableau XXVII : points forts constatés concernant le chapitre « responsabilité de la direction » .....166
Tableau XXVIII : points forts constatés concernant le chapitre « management des ressources » .....166
Tableau XXIX : points forts constatés concernant le chapitre « réalisation du produit ».....167
Tableau XXX : points forts constatés concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration » .....167
Tableau XXXI : pistes de progrès constatées concernant le chapitre « système de management de la qualité » .....168
Tableau XXXII : pistes de progrès constatées concernant le chapitre « responsabilité de la direction » .....168
Tableau XXXIII : pistes de progrès constatées concernant le chapitre « management des ressources » .....168
Tableau XXXIV : pistes de progrès constatées concernant le chapitre « réalisation du produit » .....169
Tableau XXXV : pistes de progrès constatées concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration » .....169
Tableau XXXVI : points sensibles constatés concernant le chapitre « système de management de la qualité » .....169
Tableau XXXVII : points sensibles constatés concernant le chapitre « responsabilité de la direction » .....170
Tableau XXXVIII : points sensibles constatés concernant le chapitre « management des ressources » .....170
Tableau XXXIX : points sensibles constatés concernant le chapitre « réalisation du produit » .....170

Tableau XL : points sensibles constatés concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration » ....171
Tableau XLI : non-conformités mineures constatées concernant le chapitre « système de management de la qualité » ....171
Tableau XLII : non-conformités mineures constatées concernant le chapitre « responsabilité de la direction » ....171
Tableau XLIII : non-conformités mineures constatées concernant le chapitre « management des ressources » ....171
Tableau XLIV : non-conformités mineures constatées concernant le chapitre « réalisation du produit » ....172
Tableau XLV : non-conformités mineures constatées concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration » ....172
Tableau XLVI : gain d'efficience des réponses aux exigences de la norme ISO 9001 : 2008..173

48

# INTRODUCTION

Nous assistons depuis une décennie à l'essor des certifications des systèmes qualité des stérilisations hospitalière selon le référentiel ISO 9001 : 2008. Or conduire une démarche de certification ISO 9001 : 2008, c'est engager une équipe sur un projet à long terme. En effet, cela requiert un investissement intellectuel important, la collaboration des différents acteurs du circuit des dispositifs médicaux réutilisables, des moyens humains et financiers. Considérant les efforts à entreprendre et le caractère volontaire d'une démarche de certification ISO 9001, nous pouvons nous interroger sur le retour sur investissement à espérer et la méthodologie à adopter.

Fort de ce constat, il nous a paru pertinent d'analyser le retour d'expérience des démarches de certification en stérilisation hospitalière avec pour objectif d'apporter des réponses aux questions suivantes :

- certifier son service de stérilisation pour quelles raisons ?
- certifier son service de stérilisation pour quels résultats ?
- quelle méthodologie adopter pour obtenir la certification ISO 9001 : 2008 de son service de stérilisation hospitalière ?

Cet état des lieux repose sur les réponses à un questionnaire adressé aux responsables assurance qualité des services de stérilisation hospitalière certifiés.

Après avoir resitué l'activité de stérilisation hospitalière dans les établissements de santé, le contexte réglementaire et les principes directeurs d'une démarche qualité ISO 9001 : 2008, nous comparerons les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière au référentiel ISO 9001 : 2008.

Puis nous présenterons la méthode utilisée pour réaliser un état des lieux des services de stérilisation certifiés ISO 9001 : 2008.

Nous identifierons les caractéristiques des établissements de santé et des services de stérilisation certifiés. Nous examinerons la question de l'intérêt de l'engagement dans ce type de démarche au travers de la situation initiale des systèmes qualité des participants, de leurs objectifs initiaux et des résultats obtenus.

Enfin, nous examinerons la question de la méthodologie à adopter pour obtenir la certification ISO 9001 : 2008 de son service de stérilisation hospitalière en analysant :

- le temps consacré à chaque chapitre de la norme et l'ordre de réponse aux exigences des chapitres de la norme ;
- les difficultés rencontrées ;
- les constats des audits initiaux.

Ce retour d'expérience doit :

- permettre aux services de stérilisation hospitalière désirant conduire une démarche de certification ISO 9001 : 2008 de s'engager en connaissance de cause ;
- permettre aux services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001 : 2008 de resituer leur expérience de certification par rapport à celles des autres services de stérilisation hospitalière ;

Enfin, au-delà de l'activité de stérilisation hospitalière, l'analyse de ce retour d'expérience peut être utile aux acteurs du circuit du médicament qui doivent mettre en œuvre un système de management de la qualité très proche de celui décrit dans la norme ISO 9001 : 2008.

# PREMIERE PARTIE : LA DEMARCHE QUALITE EN STERILISATION HOSPITALIERE

# 1 L'ACTIVITE DE STERILISATION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

## 1.1 Perspectives historiques

Depuis la préhistoire, l'homme a eu recours à des procédés de stérilisation pour conserver des aliments, embaumer les défunts et plus récemment pour lutter contre les infections associées aux soins. Jusqu'au XX$^{ème}$ siècle des procédés de stérilisation plus ou moins maîtrisés étaient utilisés intuitivement par les professionnels de santé.

Au XIX$^{ème}$ siècle plusieurs découvertes ouvrent la voie à la chirurgie aseptique :

- la réfutation de la théorie de la génération spontanée par Pasteur ;
- le concept de transmission manuportée des maladies infectieuses mis en évidence par les travaux sur les fièvres puerpérales de Holmes et Semmelweis (1);
- la réduction de la mortalité des patients par le développement de méthodes d'antisepsie (2) ;
- la mise en évidence que la croissance de micro-organismes pathogènes est à l'origine de l'infection par Koch, puis Chamberland et Joubert (1).

En 1885, les préconisations de Pasteur concernant le flambage des instruments de chirurgie commencent à être mises en œuvre dans les hôpitaux, grâce au four à air chaud du Dr Poupinel et à des appareils de type bouilleurs. Le 1$^{er}$ autoclave destiné à un usage hospitalier est mis en service en 1888 (3).

Au cours du XX$^{ème}$ siècle la maîtrise des procédés de stérilisation hospitalière s'est améliorée et de nouveaux procédés sont mis au point comme les procédés de stérilisation à froid.

Jusque dans les années 70, la stérilisation est réalisée dans les blocs opératoires qui sont équipés de poupinel ou d'autoclaves à vapeur. Dans les services de soins, faute de moyens et car le risque d'infection associé au soin est considéré comme acceptable, diverses techniques de stérilisation cohabitent : flambage, ébullition, pastilles de trioxyméthylène et rinçage à l'alcool (4)(5). Ces techniques exposent les professionnels de santé à des risques de blessures et les patients à des risques d'infections. En 1965, une 1$^{ère}$ campagne de sensibilisation à l'hygiène amorce un changement de culture dans les services de soins (5).

Au début des années 70, suite à la publication d'un rapport alarmant concernant l'évolution des résistances bactériennes aux antibiotiques, le comité des ministres européens préconise une unification des pratiques et des acteurs grâce à la création d'unité de stérilisation centrale et la rédaction d'instructions détaillées afin de garantir la maîtrise du procédé. Le ministère de la santé se saisit de cette problématique et publie une fiche d'organisation hospitalière décrivant une approche hospitalière globale en matière de dispositifs médicaux (6).

Parallèlement plusieurs avancées techniques et organisationnelles permettent de concrétiser les préconisations du conseil des ministres européens :

- les 1ers instruments et gants à usage unique sont mis sur le marché (5);
- les équipements de stérilisation sont améliorés et la notion de stérilité est définie (7);
- le poupinel est abandonné au profit des autoclaves (4);
- l'attribution de personnels et de locaux dédiés à l'activité de stérilisation dans certains hôpitaux (5)(7);
- le contrôle de la stérilité (7);

En Allemagne en Suisse et en Angleterre les premiers services de stérilisation centrale sont créés sur le modèle d'unité de production industrielle (7).

A la fin des années 80, l'état français met en œuvre une politique de lutte contre les infections nosocomiales (8). Un telle politique est rendue nécessaire du fait de :

- la prise de conscience du rôle des activités humaines et de l'environnement dans la transmission des infections à l'hôpital ;
- l'utilisation de traitements rendant les patients de plus en plus vulnérables aux infections ;
- le développement de nouvelles techniques chirurgicales ;
- l'émergence de micro-organismes résistants aux antibiotiques ;
- l'émergence des nouveaux agents infectieux;
- le coût de prise en charge des infections associées aux soins ;
- la judiciarisation des rapports entre les patients et les professionnels de santé.

Progressivement pour les patients, les professionnels de santé et les autorités sanitaires, le risque d'infection associé aux soins n'est plus une fatalité. Ce risque devient inacceptable sur le plan éthique, juridique et économique.

Au fil des années 90, la réglementation concernant la stérilisation hospitalière va se renforcer et devenir opposable. Les inspections vont se multiplier. Dans l'affaire de la clinique du sport, certains professionnels de santé et certains directeurs seront condamnés à des peines de prison fermes, notamment pour ne pas avoir stérilisé le matériel entre deux interventions (9).

Désormais la stérilisation hospitalière a une obligation de résultats et ses parties prenantes doivent être clairement identifiées. Pour conduire ce changement, le législateur rend obligatoire la mise en œuvre d'un système qualité permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux et le respect de normes techniques (10). Pour uniformiser les pratiques et disposer d'un référentiel d'inspection, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière paraissent en juin 2001. Ces bonnes pratiques sont inspirées des bonnes pratiques de fabrication en vigueur dans l'industrie pharmaceutique.

Parallèlement, la circulaire du 20 octobre 1997 préconise la centralisation de l'activité de stérilisation sur un site pour chaque établissement de santé (11). La centralisation a pour but d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation en rationnalisant l'organisation des locaux et des circuits fonctionnels (11).

Ces préconisations rejoignent les préoccupations des directeurs d'établissements de santé, qui doivent gérer des déficits chroniques et sont soucieux de réaliser des économies. Dans ce contexte, les services de stérilisation hospitalière sont centralisés pour rentabiliser les équipements et rationnaliser les effectifs, des activités de sous-traitance lucratives peuvent être mises en œuvre et des transferts de compétences des IBODE[1] vers le personnel de la stérilisation sont réalisés pour dégager du temps infirmier.

Les établissements de santé n'atteignant pas une taille critique suffisante pour disposer d'une stérilisation rentable, accèdent à la possibilité de sous-traiter cette activité à un établissement prestataire public ou privé (11).

**Au XXIème siècle, comme dans l'industrie, le service de stérilisation hospitalière doit obtenir des résultats en optimisant l'utilisation des ressources, c'est-à-dire être efficient.**

[1] IBODE : infirmière de bloc opératoire diplômée d'état

## 1.2 La stérilisation hospitalière dans les établissements de santé

Au sein des établissements de santé, la stérilisation est l'entité géographique où sont préparés les dispositifs médicaux en vue de leur réutilisation par les blocs opératoires et services de l'établissement. La stérilisation est donc une unité de production traitant exclusivement des dispositifs médicaux réutilisables.

### 1.2.1 Missions de la stérilisation hospitalière

La stérilisation permet la sécurisation des actes de soins ayant recours à des dispositifs médicaux réutilisables, au travers de :

- la prévention des infections associées aux soins en garantissant la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables et le maintien de cet état stérile jusqu'à l'utilisation du dispositif médical ;
- la mise à disposition d'instruments et/ou de compositions d'instruments identifiés, fonctionnels et agencés selon la composition définie ;
- la traçabilité de chacune des étapes du processus de retraitement.

### 1.2.2 Principes de la préparation des dispositifs médicaux stériles

La stérilité d'un dispositif médical est le résultat d'un ensemble d'opérations visant à :

- réduire les contaminations microbiennes, chimique et particulaire ainsi que la présence de substances pyrogènes ;
- obtenir un état stérile c'est à dire une probabilité inférieure ou égale à 1 pour $10^6$ qu'un micro organisme viable soit présent sur le dispositif médical ;
- maintenir cet état stérile (12).

Les opérations de stérilisation des dispositifs se divisent en 3 étapes :

- la pré-désinfection ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles comportant :
    - le nettoyage ;
    - le conditionnement ;
    - la stérilisation ;
    - le stockage et la mise à disposition ;
- le contrôle des différentes opérations (12).

Le contrôle des différentes opérations est nécessaire car la stérilisation est un procédé spécial. C'est-à-dire un procédé dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par des contrôles réalisés *a postériori* sur le produit fini, contrôles qui seraient alors destructeurs, et dont les défaillances éventuelles ne peuvent apparaître que lors de l'utilisation (13). Pour ce type de procédé, l'obligation de résultat implique le pilotage continu des opérations et le respect permanent des procédures pré-établies permettant une libération paramétrique des lots stérilisés (13).

### 1.2.3 Responsabilités en stérilisation hospitalière

- **<u>Responsabilité pharmaceutique</u>**

Jusqu'en 1992, l'attribution de l'autorité et des responsabilités concernant l'activité de stérilisation ne sont pas définies. Or il s'agit d'une activité où interviennent différents corps de métiers et dont la réalisation peut être très dispersée au sein d'un même établissement.
La loi du 8 décembre 1992 modifiée par celle du 18 janvier 1994 a mis fin aux ambiguïtés qui pouvaient être liées à cette activité dans les établissements de santé. Selon l'article L 5126-5 du code de la santé publique, l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles doit être prise en charge par la pharmacie à usage intérieur. La préparation des dispositifs est par conséquent considérée comme un acte pharmaceutique.

Au même titre que les autres activités de la pharmacie à usage intérieur, le pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles exerce son activité à titre personnel (14). Il peut être aidé par des préparateurs en pharmacie hospitalière, ainsi que

par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur en raison de leurs compétences (15) (14).

- **Responsabilité médicale**

Le code de déontologie médicale indique que le médecin doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires (16). Le médecin est donc un acteur de l'activité de stérilisation.

- **Responsabilité du corps infirmier :**

Le rôle de l'infirmier est également défini par le décret relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier qui indique que l'infirmier participe à la procédure de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables (17).

La préparation des dispositifs médicaux stériles est donc un acte de soin et un acte pharmaceutique.

### 1.2.4 Position du service de stérilisation dans les établissements de santé

La stérilisation hospitalière se situe au carrefour de trois activités hospitalières.

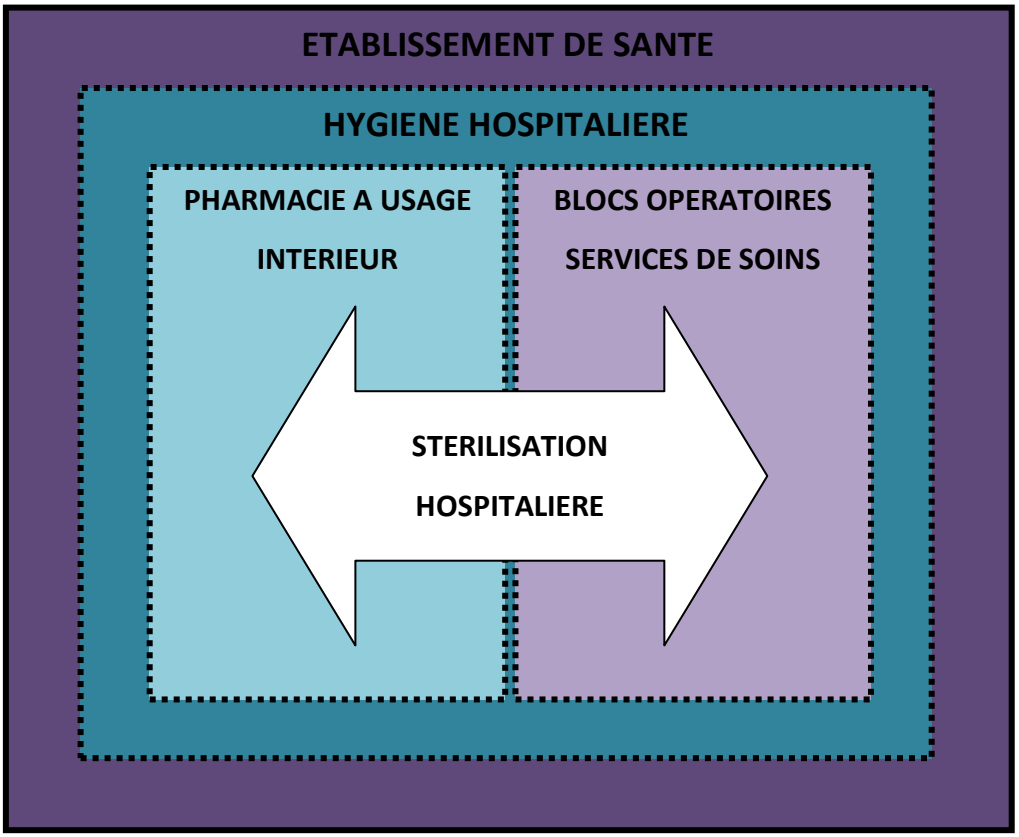



**Figure 1 : positionnement de la stérilisation hospitalière au sein d'un établissement de santé**

En effet, elle peut être considéré comme une activité dérivant de l'hygiène hospitalière, car elle vise à prévenir les infections associées aux soins.

C'est une activité placée sous la responsabilité de la pharmacie à usage intérieur, car elle a pour mission la production de dispositifs médicaux stériles.

Enfin c'est un acte de soin indirect auquel participe le corps médical et infirmier. En pratique, on retrouve fréquemment en stérilisation hospitalière, des IBODE et/ou des IDE[2] qui interviennent au niveau de la recomposition des dispositifs médicaux.

La stérilisation hospitalière est une activité transversale au sein des établissements de santé.

[2] IDE : infirmière diplômée d'état

La préparation des dispositifs médicaux stériles est une activité dont il ne faut pas sous-estimer l'importance pour les établissements de santé. Les progrès scientifiques, techniques et organisationnels dans ce domaine ont permis d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

La préparation des dispositifs médicaux stériles est également une activité complexe. En effet, elle ne se limite pas à l'obtention de l'état stérile car les dispositifs médicaux doivent être fonctionnels et les compositions doivent être exactes. De même, l'obtention de l'état stérile ne se limite pas à l'absence de microorganismes viables sur le dispositif médical car le procédé doit également réduire les contaminations particulaires et garantir le maintien de l'état stérile.

**La préparation des dispositifs médicaux stériles est à la fois un acte de soin et un acte pharmaceutique.**

**Considérant l'obligation de résultats des établissements de santé dans ce domaine et le caractère spécial du procédé de préparation des dispositifs médicaux stériles, il devient nécessaire :**

- **d'assurer le pilotage continu des opérations ;**
- **d'assurer le respect permanent des procédures préétablies ;**
- **de prévenir et/ou corriger la survenue des non-conformités en amont de l'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables.**

# 2 LA DEMARCHE QUALITE EN STERILISATION HOSPITALIERE

## 2.1 Définition de la qualité

Il n'existe pas une, mais des définitions de la qualité. Dans son sens premier la qualité s'attache à l'aspect ou à la manière d'être et s'oppose à la quantité (18). La qualité peut également avoir un sens introduisant un rapport de hiérarchie, lorsqu'il s'agit d'apprécier un niveau de qualité par rapport à des attentes. Par exemple, on parlera d'un papier de qualité moyenne c'est-à-dire dont les caractéristiques au regard de ce que l'on attend d'un papier

permettent de le classer dans cette catégorie plutôt qu'une autre. Ce terme de qualité peut également s'appliquer à un trait de caractère ou à la condition sociale, civile ou juridique d'un individu.

La qualité est un concept dont la nature complexe rend la définition difficile. La complexité de la qualité réside dans son caractère :

- multidimensionnel ;
- variable dans le temps ;
- non consensuel car d'appréciation individuelle (6).

La définition de la qualité en santé fournie par l'OMS[3] met en évidence ces trois aspects :

*« la qualité en matière de santé consiste à délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. »*

La qualité possède également des définitions normatives. La norme ISO 9000:2000 propose une définition centrée sur le résultat : *« aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ».*

Nous lui préfèrerons la définition proposée par la norme ISO 8402-94 : *« ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites. ».* Dans cette définition, le produit ou le service est le moyen d'obtenir le résultat à savoir la satisfaction. Cette définition laisse également plus d'ouverture que la définition de la norme ISO 9000:2000, car la satisfaction dépasse le cadre des exigences pour s'étendre aux besoins.

Volontairement ces définitions n'indiquent pas à qui est destiné la qualité. En effet, il existe deux types de qualité :

- la qualité externe, dont l'objectif est la satisfaction du client ou des partenaires extérieurs à l'organisme grâce à la prise en compte des besoins ;
- la qualité interne, dont l'objectif est la satisfaction de la direction et du personnel d'un organisme grâce à l'amélioration du fonctionnement interne.

[3] OMS : organisation mondiale de la santé

**La qualité se définit comme l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.**

## 2.2 De la qualité à la démarche qualité

### 2.2.1 L'écoute client

D'après notre définition pour assurer la qualité d'un produit ou d'une prestation, il faut préalablement identifier les destinataires et leurs besoins.
En stérilisation hospitalière, le client final est le patient. Toutefois l'unité de stérilisation ne traite jamais avec le patient, mais avec des clients intermédiaires qui sont le personnel soignant de l'établissement de santé et les autorités de tutelles.

Les autorités de tutelles ont des exigences concernant la qualité des soins dispensés sur l'ensemble du territoire. Au niveau national, les autorités de tutelles élaborent les référentiels et fixent les exigences réglementaires concernant les dispositifs médicaux stériles et la maîtrise du circuit des dispositifs médicaux à l'hôpital.
Au niveau régional, ils accordent aux établissements de santé l'autorisation de stériliser les dispositifs médicaux, vérifient l'application de la réglementation et ont le pouvoir de suspendre l'autorisation de stériliser des dispositifs médicaux.

Le personnel soignant de l'établissement de santé a des exigences opérationnelles qui se traduisent par la nécessité d'obtenir le bon dispositif médical, stérile, dans l'état de performance attendu, au moment voulu. Ces clients doivent s'en remettre au service de stérilisation hospitalière de leur établissement de santé. Le service de stérilisation est par conséquent en situation de monopole.

Ces deux types de clients sont complémentaires. Les autorités de tutelles ont des exigences orientées vers la conformité du produit. Le personnel soignant de l'établissement de santé a des exigences orientées vers la conformité du service.

Cette écoute client doit également tenir compte des besoins de la direction de l'établissement qui est le dépositaire des moyens alloués à l'activité et du personnel travaillant dans l'unité de stérilisation qui doit disposer des moyens permettant d'atteindre la qualité souhaitée par les clients.

### 2.2.2 La conformité du produit ou du service

A partir de l'identification des clients et de leurs exigences, il faut objectiver leur satisfaction en définissant les critères qui permettront de juger de la conformité du produit par rapport aux besoins des clients, de la direction de l'établissement de santé et du personnel travaillant pour l'unité de stérilisation. Le contrôle qualité en aval de la production doit s'accompagner de la mise en place en amont d'une organisation permettant d'assurer la maîtrise de la qualité et de prévenir ou corriger la survenue des non-conformités. Cette organisation est le système qualité.

Le rôle du système qualité est d'assurer la reproductibilité des opérations permettant d'obtenir systématiquement la conformité du produit. Il repose sur l'identification du système de processus contribuant directement ou indirectement à la réalisation du produit ou du service.

### 2.2.3 Le pilotage de la qualité

Le succès d'une démarche qualité repose sur l'adhésion de l'équipe de stérilisation, des prestataires externes et de la direction (6). Un des facteurs contributifs de l'adhésion des acteurs est le pilotage de la démarche. Il se décompose en quatre étapes :

- effectuer un diagnostic du système ;
- fixer des objectifs à partir des référentiels en vigueur, d'un projet de service, des résultats du système qualité, des moyens disponibles et des contraintes locales (6) ;
- élaborer et mettre en œuvre un plan d'action ;
- identifier des responsables du pilotage afin de :
    - rendre compte de la réalité du terrain et de l'atteinte des objectifs,
    - mobiliser les équipes et les moyens nécessaires à l'atteinte des objectifs.

**Le pilotage de la qualité permet de hiérarchiser les priorités, d'orienter les efforts et d'assurer la transparence des résultats du système. Il permet ainsi de pérenniser le dynamisme de la démarche qualité et d'impliquer tous les acteurs.**

## 2.3 La mise en œuvre d'un système qualité une obligation réglementaire en stérilisation hospitalière

La mise en place d'un système qualité en stérilisation est une condition réglementaire liée au fait que la stérilisation est un procédé spécial. L'efficacité du procédé ne peut pas être vérifiée systématiquement sur le produit fini, car les modalités de contrôle de la stérilité sont destructives. Il s'avère donc nécessaire de mettre en place un système qualité permettant d'assurer la maîtrise de toutes les étapes du procédé.

**La mise en place d'un système qualité en stérilisation est une condition réglementaire liée au fait que la stérilisation est un procédé spécial.**

**Le rôle du système qualité est d'assurer la reproductibilité des opérations permettant d'obtenir systématiquement la conformité du produit.**

**L'écoute client permet de répondre pertinemment aux exigences des autorités de tutelles et du personnel de soins, en tenant compte des besoins de la direction et du personnel de l'unité de stérilisation**

**Le pilotage de la qualité permet de pérenniser la démarche qualité.**

## 2.4 La réglementation relative à la stérilisation des dispositifs médicaux

### 2.4.1 Réglementation relative à la stérilisation hospitalière

En 1997, la mise en évidence de cas de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques à la clinique du Sport soulève le problème des procédés de stérilisation des

dispositifs médicaux. Dans ce contexte paraît la circulaire du 20 octobre 1997, relative à la stérilisation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé qui détaille la mise en place d'un système qualité en stérilisation, en insistant sur les responsabilités des acteurs, les points clés des différentes étapes des dispositifs traités en stérilisation et la maîtrise du procédé et de ses contrôles. Les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité. Les référentiels cités sont :

- NF EN ISO 9001 : « *Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées* »
- NF EN ISO 9002 : « *Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées* »
- NF EN ISO 9004-1 : *« Gestion de la qualité et éléments de système qualité - Partie 1 lignes directrices »*
- NF EN 46001 : *« Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 »*
- NF EN 46002 : *« Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002 »*
- NF EN 724 : *« Guide d'application des EN 29001 et 46001 et des EN 29002 et 460002 pour les dispositifs médicaux non actifs »*

La norme NF EN ISO 9002 a été annulée lors de la publication de la norme ISO 9001 :2000 qui depuis a été révisée et est devenue la norme ISO 9001 : 2008.

La circulaire cite ces référentiels comme des sources d'inspiration, sans caractère opposable et sans trancher en faveur de l'un plus que l'autre.

Cette circulaire indique que les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient qu'ils utilisent des dispositifs médicaux stériles achetés à l'état stérile ou stérilisés au sein de l'établissement de santé.

La loi N°98-535 du 1er juillet 1998 intègre l'article L 6111-1 au code de la santé publique qui spécifie que les établissements de santé doivent mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilité des dispositifs médicaux. Ce système doit répondre à des conditions définies par voie réglementaire.

Le décret N°2002-587 du 23 avril 2002 intègre les articles réglementaires R 711-1-1-16 et R 711-1-1-17 qui définissent les modalités d'application de l'article L 6111-1.

L'article R 711-1-1-16 impose à l'établissement :

- la mise en place d'un système qui décrit l'organisation, les procédures et les moyens mis en œuvre pour garantir l'état stérile ;
- l'utilisation d'un procédé de stérilisation des DM[4] approprié ;
- l'interdiction d'utiliser un DM à usage unique ayant déjà servi ;
- la validation de cette organisation par la CME ou son équivalent et par le directeur de l'établissement.

L'article R 711-1-1-16 impose la désignation par le directeur de l'établissement d'un responsable qualité.

Depuis le décret d'application du 26 avril 2003, tout établissement de santé dont la pharmacie à usage intérieur est autorisée à préparer des dispositifs médicaux stériles doit avoir mis en œuvre ces dispositions réglementaires. Il aura donc fallu attendre 5 ans entre la parution de l'article L 6111-1 du code de la santé publique et la promulgation des décrets d'application.

### 2.4.2 Contexte normatif en stérilisation hospitalière

Il existe également des normes opposables aux établissements de santé et aux syndicats interhospitaliers pour la stérilisation des dispositifs médicaux. Elles sont énoncées dans l'arrêté du 3 juin 2002 (19) et correspondent aux trois normes suivantes :

- NF EN ISO 14937 : « *Stérilisation des dispositifs médicaux. - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.* »
- NF EN 550 : « *Stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.* »
- NF EN 554 : « *Stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau* »

[4] Dispositifs médicaux

La norme NF EN 554 est accompagnée d'un guide d'application le GA S-98-130 (20). La norme EN 554 bien qu'opposable est devenue obsolète en août 2009 et a été remplacée par la norme NF EN ISO 17665-1 : ***«*** *Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Exigence pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux »* (21).

Cette norme consacre un chapitre au management de la qualité au travers des points suivants :

- documentation ;
- responsabilité du management ;
- réalisation du produit ;
- mesurage, analyse et amélioration ;
- maîtrise du produit non conforme.

Cette norme est complétée par la norme NF CEN ISO/TS 17 665-2 : *« Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Directives relatives à l'application de l'ISO 17 665-1 »* (22). La norme NF CEN ISO/TS 17 665-2 n'est pas opposable. Elle énonce des spécifications techniques destinées à faciliter l'application de la norme NF EN ISO 17665-1 (21).

Au-delà des normes opposables, nous avons recensé sur le site Internet de l'AFS[5], 75 normes applicables en stérilisation, tous procédés confondus (23).

### 2.4.3 Réglementation relative aux dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé dont la mise sur le marché est conditionnée par le respect des directives européenne les concernant. Ces directives européennes définissent notamment les exigences essentielles que doivent satisfaire les dispositifs médicaux pour obtenir le marquage CE qui autorise leur mise sur le marché européen. La circulaire du 20 octobre 1997, relative à la stérilisation des dispositifs médicaux stériles se positionne en faveur d'un même niveau de sécurité pour le patient que les dispositifs médicaux aient été achetés stériles ou stérilisés au sein de l'établissement de santé. Paradoxalement ces directives européennes ne s'appliquent pas aux DM une fois livrés à l'hôpital.

[5] AFS : association française de stérilisation

**La mise en œuvre d'un système qualité est une obligation réglementaire en stérilisation hospitalière.**

**Parallèlement, le corpus des normes techniques applicables en stérilisation hospitalière prévoit la mise en œuvre d'un système qualité.**

## 2.5 Les référentiels métiers

### 2.5.1 Les bonnes pratiques de stérilisation

Ce référentiel décrit les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour l'organisation de la stérilisation, la réception et le suivi des équipements, le bon déroulement du procédé et des différents processus. Il est resté longtemps la référence dans ce domaine, et est remplacé, actuellement, par le guide AFNOR[6] FD 98-135 sur la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (24).

### 2.5.2 Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

La montée en puissance réglementaire de la fin des années 90 ne concerne pas seulement l'activité de stérilisation hospitalière, mais l'ensemble des activités de la pharmacie à usage intérieur.

Dans ce contexte, les autorités ont retenu deux référentiels :

- la certification du système de management de la qualité selon l'ISO 9001 : 2008 ;
- la vérification du respect d'un référentiel métier relatif aux activités de la PUI[7] et consacrant une ligne directrice spécifique aux activités de stérilisation.

Le respect d'un référentiel métier, en l'occurrence les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière a été choisi par les tutelles, plutôt que d'imposer la certification ISO 9001 à tous les services de stérilisation hospitalière. En effet, il est possible de certifier un système de production sans contrôler la pertinence du contenu des procédures. Il est par conséquent possible de certifier de mauvaises pratiques (25).

[6] AFNOR : agence française de normalisation

[7] PUI : pharmacie à usage intérieur

Ainsi le décret N°2000-1316 du 26 décembre 2000 impose aux pharmacies à usage intérieur le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Puis l'arrêté du 22 juin 2001 marque la parution des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière tiennent compte de l'article L 6111-1 et préfigurent les articles R 711-1-1-16 et R 711-1-1-17 en consacrant une ligne directrice particulière à la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière constituent le référentiel opposable en stérilisation hospitalière.

Ce référentiel spécifie :

- les responsabilités des acteurs en stérilisation ;
- les organisations à mettre en place en stérilisation ;
- les exigences relatives à chaque étape du procédé de stérilisation ;
- les moyens à mettre en œuvre en stérilisation ;
- les modalités de gestion du système qualité, du personnel, des locaux et du matériel.

Le pharmacien met en place le système qualité et en assume la responsabilité.

**Depuis 2001, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière constituent le référentiel métier opposable en stérilisation hospitalière.**

## 2.6 Les autorités de tutelles en charge de l'exécution des contrôles

Selon l'article R5104-15 du code de la santé public, la stérilisation des dispositifs médicaux est une activité soumise à autorisation. Cette autorisation est donnée par l'ARS[8] sur avis de l'inspection de la pharmacie après vérification du respect de la réglementation en vigueur.

L'autorisation de fonctionnement des établissements de santé est également conditionnée par l'obtention de la certification HAS[9] dont le périmètre couvre les activités de préparations des dispositifs médicaux stériles.

[8] ARS : agence régionale de santé

[9] HAS : haute autorité de santé

### 2.6.1 L'inspection de la pharmacie

La circulaire du 20 octobre 1997 a été à l'origine du déclenchement d'un plan d'inspection pour vérifier notamment la mise en œuvre d'un système qualité dans les unités de stérilisation. Ce plan d'inspection a débuté par l'envoi d'un questionnaire à toutes les unités de stérilisation. Puis les unités de stérilisation ont fait l'objet de visites d'inspection. A l'issue de ces visites d'inspection, un compte rendu était adressé à l'établissement détaillant les carences mises en évidence et incitant l'établissement à mettre en œuvre des actions correctives. En raison de l'absence de référentiel opposable en stérilisation hospitalière, les carences observées ou la non mise en pratique des préconisations des rapports n'ont pas conduit à des suspensions d'activité dans les établissements de santé.

A l'issue de cette première vague d'inspection, les bonnes pratiques de pharmacie ont été publiées. Afin de contrôler la mise en œuvre du référentiel, les autorités ont conditionné la réalisation des activités de préparation des dispositifs médicaux stériles à l'obtention d'une autorisation préfectorale. Les établissements souhaitant disposer d'une autorisation ont fait l'objet d'une double inspection menée par l'inspection de la pharmacie et par un membre de la section hospitalière du conseil national de l'ordre des pharmaciens. Pour homogénéiser les inspections un guide d'enquête national a servi de référentiel. Après prise en compte des avis des deux enquêtes, le préfet prenait la décision d'autoriser ou de suspendre l'activité de stérilisation. Sur 2908 établissements de santé disposant d'une PUI, 1384 ont déposé une demande d'autorisation pour la stérilisation soit environ 50%. Sur les 1384 demandes d'autorisation, 1165 autorisations ont été accordées par les préfets, soit un taux de réussite de 84%. Cette seconde vague d'inspection a permis de vérifier l'engagement des établissements de santé dans la démarche qualité et a constitué un levier important pour l'amélioration du niveau de qualité en stérilisation.

Désormais, tout établissement de santé exerçant une activité de préparation des dispositifs médicaux stériles doit posséder une autorisation préfectorale et peut faire l'objet d'une inspection de l'ARS, afin de vérifier la mise en œuvre des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

### 2.6.2 Les experts visiteurs

Au-delà de la réglementation spécifique aux activités de stérilisation hospitalière et plus généralement des activités de la PUI, depuis 2001, les établissements de santé sont soumis à une procédure obligatoire de certification, anciennement nommée accréditation. Cette procédure consiste en une évaluation externe effectuée par des professionnels mandatés par la HAS. La procédure est indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. Elle permet de vérifier que les activités de l'établissement de santé sont conformes aux critères énoncés dans le référentiel national de certification. Cette procédure porte sur :

- le niveau des prestations et soins délivrés aux patients,
- la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mise en œuvre par les établissements.

La mise en évidence de manquements graves au référentiel de certification peut entraîner la suspension des activités de l'établissement de santé, voire sa fermeture.

Le premier référentiel est le manuel d'accréditation des établissements de santé. Il paraît en 1999. Il introduit deux critères relatifs à la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usage multiple :

- un système d'assurance de la qualité en stérilisation est en place (critère SPI-8.a) ;
- des procédures d'entretien des équipements et dispositifs médicaux non stérilisables sont écrites, validées et mises en œuvre par du personnel formé (critère SPI- 8.b)(26).

En 2007, un nouveau référentiel remplace le manuel d'accréditation, il s'agit du « manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation » (27). Ce manuel consacre la référence 14 à la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux. Cette référence comporte trois sous-parties :

- le prétraitement et la désinfection des dispositifs médicaux non autoclavables font l'objet de dispositions connues et appliquées par les professionnels concernés (référence 14a) ;
- une organisation permettant d'assurer la qualité de la stérilisation est en place (référence 14b) ;
- la maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux est assurée (référence 14c).

Afin d'alléger la procédure de certification et en raison de la redondance des critères de certification avec ceux de l'inspection de la pharmacie, le référentiel actuellement en vigueur ne comporte plus de critères relatifs à l'activité de stérilisation hospitalière. En revanche, lors de la procédure de certification les rapports d'inspection et les initiatives de certification d'un secteur par un organisme externe sont pris en compte (28).

**Tout établissement de santé exerçant une activité de préparation des dispositifs médicaux réutilisables doit posséder une autorisation préfectorale et peut faire l'objet d'une inspection de l'ARS, afin de vérifier la mise en œuvre des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.**

**Lors de la procédure de certification des établissements de santé par la HAS, les rapports d'inspection et les initiatives de certification d'un secteur par un organisme externe sont pris en compte.**

# 3 LA CERTIFICATION ISO 9001 : 2008

Un certificat est un label qui atteste que le produit ou le service présente certaines caractéristiques spécifiques ayant fait l'objet d'un contrôle par un organisme distinct du fournisseur du produit ou du service (29). Ce label permet d'éviter au client du produit ou du service d'effectuer ses propres vérifications (29). Ce certificat ne peut être délivré que par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC[10].

## 3.1 La normalisation des systèmes de management de la qualité

La nécessité de normaliser une organisation de l'assurance qualité est apparue dans les années 70, avec l'essor des démarches qualité. En effet, pour limiter les audits des donneurs d'ordres, il a été établi en 1971, par l'association américaine de normalisation, la première

[10] COFRAC : comité français d'accréditation

norme officielle décrivant un système qualité, sous le titre *specifications of general requirements for a quality program* (30).

En 1980, l'ISO[11], une société de droit privé rassemblant les associations de normalisation d'une centaine de pays, nomme une commission d'experts, afin de mettre au point des normes internationales d'assurance qualité. Les premières normes ont été publiées en 1987 (30).

Puis une nouvelle série de norme a été publiée en 2000 comprenant les volumes suivants :

- ISO 9000 : « *Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire »*(31) *;*
- ISO 9001 : *« Systèmes de management de la qualité –Exigences »*(32) *;*
- ISO 9004 : *« Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances »*(33) *;*
- ISO 19011 : *« Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité »*(34).

L'originalité de la méthode ISO par rapport aux méthodes antérieures d'assurance qualité est la certification par une tierce partie. Auparavant, les audits des systèmes qualités étaient réalisés par des experts métiers travaillant pour le compte du donneur d'ordre (30). Désormais les systèmes qualité sont certifiés par un organisme indépendant.

Il existe également la certification selon le référentiel ISO 13485 :2003 : *« Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires »* (35). Cette norme énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des dispositifs médicaux conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires. Ce référentiel comprend des exigences communes à l'ISO 9001. Toutefois l'obtention de la certification ISO 13485 : 2003 ne permet pas de se prévaloir de la certification ISO 9001 : 2008 et vice versa. Le domaine de la stérilisation des dispositifs médicaux rentre dans le périmètre de cette certification.

[11] ISO : international organisation for standardization

## 3.2 Objectifs de la certification ISO 9001 : 2008

Pour obtenir la certification ISO 9001 : 2008 un organisme doit :

- *« démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables »* (32) *;*
- *« accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables »(32).*

**Les trois objectifs de la certification ISO 9001 : 2008 sont :**

- **garantir la reproductibilité de la qualité du produit ou du service ;**
- **accroître la satisfaction client ;**
- **maintenir une dynamique d'amélioration continue.**

## 3.3 Principes de la certification ISO 9001 : 2008

Le référentiel ISO 9001 : 2008 s'articule autour de huit principes décrits dans les lignes directrices pour l'amélioration des performances de la norme ISO 9004 (33).

### 3.3.1 L'orientation client

Tout organisme, même public dépend de ses clients. L'activité de stérilisation hospitalière dépend :

- des autorités de tutelles qui accordent les autorisations de fonctionnement ;
- des unités de soins qui délèguent à l'unité de stérilisation la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- des patients dont l'expérience hospitalière façonne la notoriété de l'établissement de santé entraînant des répercussions sur l'activité de celui-ci et par conséquent le niveau de son financement.

Pour assurer sa pérennité l'unité de stérilisation doit comprendre et satisfaire les besoins de ses clients.

### 3.3.2 Le leadership

Le personnel responsable de l'encadrement doit :

- établir la finalité de chaque activité et s'assurer que l'ensemble du personnel a connaissance de la finalité de l'étape du processus à laquelle il participe ;
- établir les objectifs de l'activité de stérilisation et les communiquer aux intéressés ;
- créer et maintenir les conditions permettant l'implication des membres de l'équipe dans la réalisation des objectifs.

### 3.3.3 L'implication du personnel

La mise au service du système qualité des aptitudes de l'ensemble des acteurs de l'activité de stérilisation, depuis la direction jusqu'aux agents de stérilisation, est recommandée car elle est profitable à l'organisme.

L'application de ce principe permet aux membres du personnel :

- de comprendre l'importance de leurs contributions et de leurs rôles dans l'organisme ;
- d'identifier les éléments de contraintes dans leurs missions ;
- de s'impliquer dans la résolution des problèmes ;
- d'évaluer leurs performances par rapport au but de leur activité et leurs objectifs personnels ;
- de rechercher de manière active les occasions d'accroître et de partager leurs compétences, connaissances et expériences ;
- de débattre librement des problèmes et questions en cours.

### 3.3.4 L'approche processus

- **<u>Définition d'un processus</u>**

Un organisme fonctionne grâce à la mise en œuvre d'activités corrélées. Les activités permettant de transformer des éléments entrants en éléments sortants sont des processus. Les processus constituent l'unité intermédiaire du système qualité situés entre les activités qui composent les processus et le système qui résulte de l'association des processus.

On distingue trois types de processus :

- les processus de réalisation qui contribuent directement à la réalisation du produit ou du service, depuis la détection des besoins des clients jusqu'à la satisfaction des clients (36) ;
- les processus supports qui apportent les ressources indispensables au fonctionnement des processus de réalisation (36) ;
- les processus de direction qui permettent d'orienter et d'assurer la cohérence des processus de réalisation et des processus supports (36).

L'approche processus est le résultat de l'analyse et du pilotage des processus (33).

- **<u>L'analyse des processus</u>**

L'analyse des processus correspond à l'identification des processus, la description des processus et de leurs interactions.

Elle permet d'analyser et de représenter les niveaux de l'organisme depuis l'unité de base du système qui est l'activité jusqu'au système dans sa globalité.

La norme FDX 50-176 relative au management des processus propose une méthode d'analyse des processus en quatre étapes :

- 1ère étape : élaborer la liste des processus ;
- 2ème étape : élaborer la cartographie des processus ;
- 3ème étape : hiérarchiser les processus en fonction de leur valeur ajoutée pour l'organisme ;
- 4ème étape décrire les processus au travers :
    - de leurs données d'entrée ;
    - de l'enchaînement des activités ;
    - de leurs données de sortie.

Il est recommandé de commencer par les processus de réalisation qui sont les plus connus des membres de l'organisme, puis les processus supports et enfin les processus de direction.

- **<u>La mesure des processus</u>**

La raison d'être du processus est de fournir des éléments de sortie conformes aux exigences des clients. Les clients pouvant être le client final ou le processus interfacé en aval qui utilise les données de sortie du processus comme données d'entrée. Il faut donc s'assurer que les processus permettent d'obtenir les résultats escomptés en fixant des objectifs au processus et en mesurant l'atteinte de ces objectifs par des indicateurs.

L'objectif d'un processus est de garantir systématiquement l'obtention du résultat escompté. Par exemple en stérilisation l'objectif de l'étape de lavage est de fournir aux acteurs du processus de recomposition :

- des DM propres, c'est-à-dire traités selon un cycle de lavage approprié, dont les paramètres de lavage sont conformes aux critères d'acceptation et pour lesquels on ne constate pas de trace de souillure à l'œil nu ;
- des DM secs ;
- des DM non altérés par le procédé de lavage.

Pour garantir l'obtention du résultat escompté, il faut :

- s'assurer de la conformité des données d'entrée, par exemple en vérifiant et en enregistrant la conformité de la prédésinfection ;
- surveiller le déroulement conforme du processus, par exemple vérifier le respect des documents qualité ou l'application des connaissances acquises au cours de la formation ;
- s'assurer de la conformité des données de sorties, par exemple en demandant aux acteurs du processus de recomposition de vérifier que les DM fournis satisfont aux objectifs du processus de lavage.

Ainsi la norme ISO 9001 : 2008 distingue deux types d'indicateurs :

- **les indicateurs de mesure et de surveillance des produits** qui correspondent à la vérification des données de sortie du processus par le processus interfacé en aval qui utilise ces données comme données d'entrées de son processus ;
- **les indicateurs de surveillance et de mesure des processus** qui correspondent à la vérification du déroulement conforme du processus.

Pour positionner des indicateurs pertinents, il est indispensable de travailler à partir de l'analyse des processus.

- **Le pilotage des processus**

L'analyse des processus et l'élaboration des indicateurs sont des préalables indispensables au pilotage des processus.

L'objectif du processus de pilotage est de prendre des décisions concernant le fonctionnement des processus en vue de leur amélioration. La prise de décision repose sur :

- l'évaluation de l'efficacité et de l'efficience du processus à partir des indicateurs de mesure des processus ;
- le suivi et l'évaluation des résultats des actions correctives et/ou préventives mises en œuvre ;
- l'examen des évolutions en cours du processus ;
- l'examen des évolutions futures du processus ;
- l'examen de l'évolution de son environnement.

Cette prise de décision se traduit par :

- la fixation d'objectifs personnalisés par processus ;
- l'élaboration et la mise en œuvre de plans d'action.

- **Intérêts de l'approche processus**

L'approche processus vise à :

- répondre aux besoins et aux attentes des clients, en les plaçant au cœur du fonctionnement de l'organisme ;
- donner un sens au travail des personnels, pour améliorer l'efficacité et l'efficience des processus sur lesquels ils agissent ;
- déterminer leurs missions et leurs contributions dans l'obtention de la satisfaction des clients ;
- partager un objectif commun
- optimiser l'obtention des résultats.

L'approche processus doit permettre des gains significatifs en termes de performance des produits, des services, de délais et de coûts car elle est fondée sur :

- la priorité donnée à la valeur ajoutée ;
- la détection et la correction des dysfonctionnements ;
- la prévention des erreurs ;

- l'utilisation optimale des ressources.

L'approche processus vise une dynamique d'amélioration permanente :

- les améliorations résultant des changements sont mesurables et mesurées ;
- la maîtrise des interfaces est améliorée par une meilleure :
    - compréhension et prise en compte des besoins et contraintes de chacun ;
    - communication entre les entités de l'organisme ;
    - définition des circuits d'information et de prise de décision.

### 3.3.5 Le management par approche système

Tout organisme fonctionne sur la base d'un système qui résulte des interactions entre les processus. Il faut donc envisager pour toute prise de décision relative au fonctionnement d'un processus :

- les répercussions sur les autres processus ;
- la possibilité de réactions en chaîne.

Le management par approche système diffère du management par approche processus. Le management par approche processus est une méthode analytique qui vise à expliquer les résultats obtenus à partir du séquençage du processus en activités. Le management par approche système est une méthode systémique qui vise à expliquer les résultats obtenus à partir des relations de dépendance entre les processus et de leurs mécanismes de régulation.

Le management par approche système est intéressant pour une activité de production comme la stérilisation hospitalière, car c'est un système qui doit gérer un flux de production irrégulier en adaptant sa capacité de production.

La série des normes ISO 9000 propose une approche systémique de la qualité en plaçant les processus et leurs articulations les uns par rapport aux autres au cœur du système qualité.

### 3.3.6 L'approche factuelle pour la prise de décision

Un système qualité conçu à partir du référentiel ISO 9001 : 2008 permet de disposer de données relatives au fonctionnement et à l'efficacité de l'organisme. Ainsi, toute décision

relative au fonctionnement de l'organisme se base sur un argumentaire documenté et étayé par des données validées.

### 3.3.7 Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Un organisme dépend de ses fournisseurs. Par conséquent, les organismes certifiés ISO 9001 : 2008 cherchent à améliorer la qualité des produits ou des prestations de leurs fournisseurs, afin d'améliorer la qualité de leur production. Il existe un effet de contagion de la qualité des organismes certifiés ISO 9001 auprès de leurs fournisseurs.

### 3.3.8 L'amélioration continue

Le référentiel ISO 9001 : 2008 consacre un paragraphe à l'amélioration. Un organisme certifié doit améliorer en permanence le fonctionnement de son système de production en menant :

- des actions correctives visant à éliminer les causes des non-conformités avérées ;
- des actions préventives visant à éliminer les causes de non-conformités potentielles.

Les huit principes du management de la qualité énoncés dans la norme NF EN ISO 9004 :2000 participent à la dynamique d'amélioration continue de la qualité.

**Le référentiel ISO 9001 : 2008 s'articule autour de huit principes suivant :**

- **l'orientation client ;**
- **le leadership ;**
- **l'implication du personnel ;**
- **l'approche processus ;**
- **le management par approche système ;**
- **les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs ;**
- **l'amélioration continue.**

## 3.4 Déroulement d'une démarche de certification ISO 9001 : 2008

### 3.4.1 Choix de l'organisme de certification

La certification ISO 9001 : 2008 est une attestation de la conformité du système de management de la qualité au référentiel ISO 9001 : 2008 délivrée par une tierce partie.

Cette tierce partie est un organisme indépendant qui évalue la conformité du système de management de la qualité de ces clients par rapport au référentiel ISO 9001 : 2008.

En tant qu'organisme évaluateur de la conformité des systèmes de management de la qualité, il doit être accrédité par le COFRAC. Un organisme certificateur accrédité doit pouvoir produire une attestation d'accréditation délivrée par le COFRAC.

### 3.4.2 Pré-audit

Le pré-audit est facultatif. Il peut être demandé pour déterminer si l'organisme est « certifiable » et quand l'audit de certification pourra être planifié. C'est un audit « blanc ».

### 3.4.3 Audit initial

L'audit initial est effectué aux dates convenues par un auditeur ou une équipe d'auditeurs préalablement approuvés par l'organisme audité.

La première étape consiste en une revue documentaire. L'auditeur analyse le manuel qualité pour vérifier que ce dernier est bien conforme à la norme ISO 9001. Il vérifie la réalisation des audits internes et de la revue de direction. A l'issue de cette revue documentaire, l'auditeur peut demander la levée de non-conformités.

La deuxième étape consiste à vérifier la conformité de la mise en œuvre du système de mangement de la qualité par rapport au système documentaire et par rapport au référentiel ISO 9001 : 2008.

A l'issue de l'audit, une réunion de clôture est organisée pour présenter à l'organisme les conclusions de l'audit et les non-conformités éventuelles nécessitant la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

Toutes les non-conformités ou écarts détectés par rapport à la norme applicable doivent être levés et soldés par l'audité, pour que le certificat puisse être délivré. En cas de non-conformité majeure, un déplacement de l'auditer sur site est nécessaire pour vérifier la mise en œuvre d'actions correctives pertinentes.
Une fois ces non-conformités soldées, le certificat est délivré à l'organisme

### 3.4.4 Visites de surveillance

La certification est délivrée pour une durée de trois ans. Durant cette période, tous les éléments de la norme ISO 9001 : 2008 doivent être audités. Des visites annuelles permettent d'assurer que le système qualité continue de répondre aux exigences de la norme. Lors de ces visites, des observations peuvent être formalisées.

### 3.4.5 Audit de renouvellement

A l'issue des trois ans de validité du certificat, il faut procéder à un audit de renouvellement de la certification.

**Un cycle de certification dure trois ans.**

**Tous les trois ans la certification est remise en jeu.**

## 3.5 Le référentiel ISO 9001 : 2008

Nous examinerons le référentiel ISO 9001 : 2008 en excluant le chapitre « conception et développement » (7.3).

### 3.5.1 Structure du référentiel

Le référentiel ISO 9001 : 2008 propose un modèle de système de management de la qualité basé sur les processus présentés ci-dessous. Ce référentiel repose sur le principe de la roue de Deming.

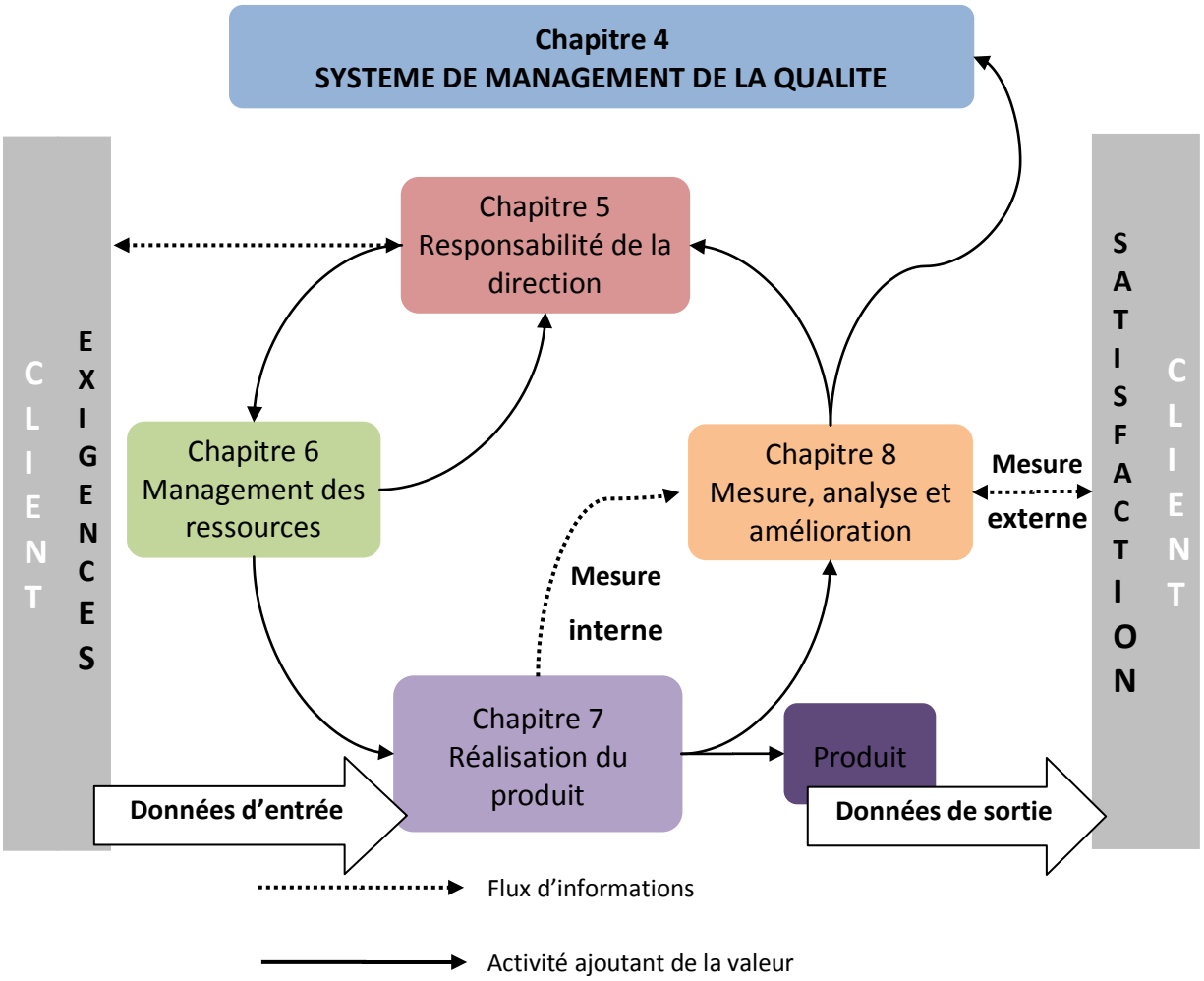



**Figure 2 : organisation d'un système de management de la qualité selon le référentiel ISO 9001 : 2008**

Les exigences du client sont les données d'entrées de la réalisation du produit. Le produit est l'élément de sortie qui doit satisfaire aux exigences des clients. La satisfaction du client résulte du respect de ces exigences par l'organisme.

L'étape de mesure, analyse et amélioration intervient pour vérifier que les exigences ont été respectées. Cette étape utilise les données fournies par le processus de réalisation du produit (mesure interne) et les données de satisfaction fournies par les clients (mesure externe). La différence entre les résultats obtenus et les résultats escomptés constitue la base de l'amélioration continue du système de management de la qualité. Ainsi, la correspondance entre le produit réalisé par l'organisme et les exigences clients peut être améliorée dans l'avenir.

La direction est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi que de l'amélioration continue de son efficacité. La direction

doit également s'assurer par le management des ressources, que l'organisme est capable de réaliser des produits en mesure de satisfaire les clients. L'inverse est également vrai. En effet, l'organisme s'engage auprès de ses clients seulement s'il peut satisfaire leurs exigences.

- **Chapitre 4 : système de management de la qualité**

La première partie du chapitre système de management de la qualité est consacrée à la définition des processus et des interactions entre ces processus. Certains organismes choisissent de formaliser la réalisation de cette étape par une cartographie des processus, bien que cela ne soit pas une exigence du référentiel. Cette analyse des processus permettra de structurer le système qualité. La seconde partie du chapitre système de management de la qualité est consacrée au système documentaire.

Le manuel qualité établit le lien entre les deux parties du chapitre, car il intègre le résultat de l'analyse des processus et les procédures documentées de l'organisme ou la référence à celles-ci. La figure présente l'organisation des paragraphes du chapitre « système de management de la qualité».

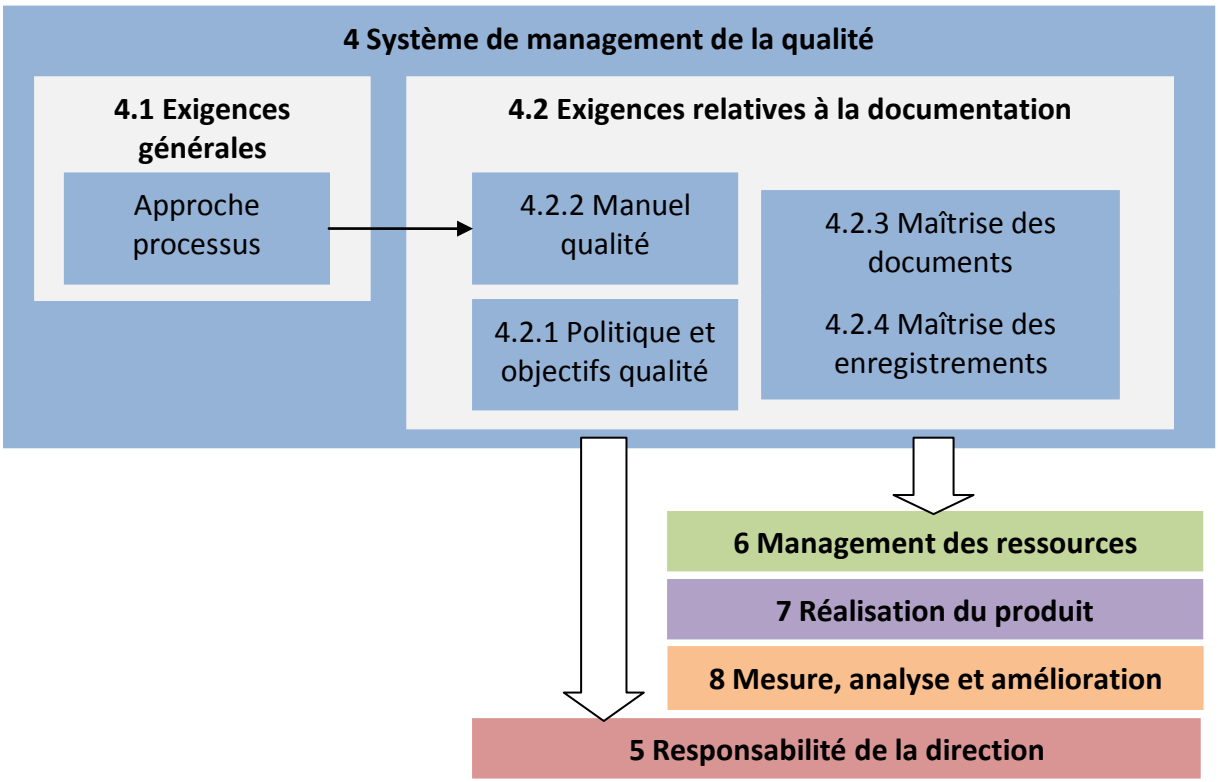



**Figure 3 : organisation des éléments du chapitre « système de management de la qualité »**

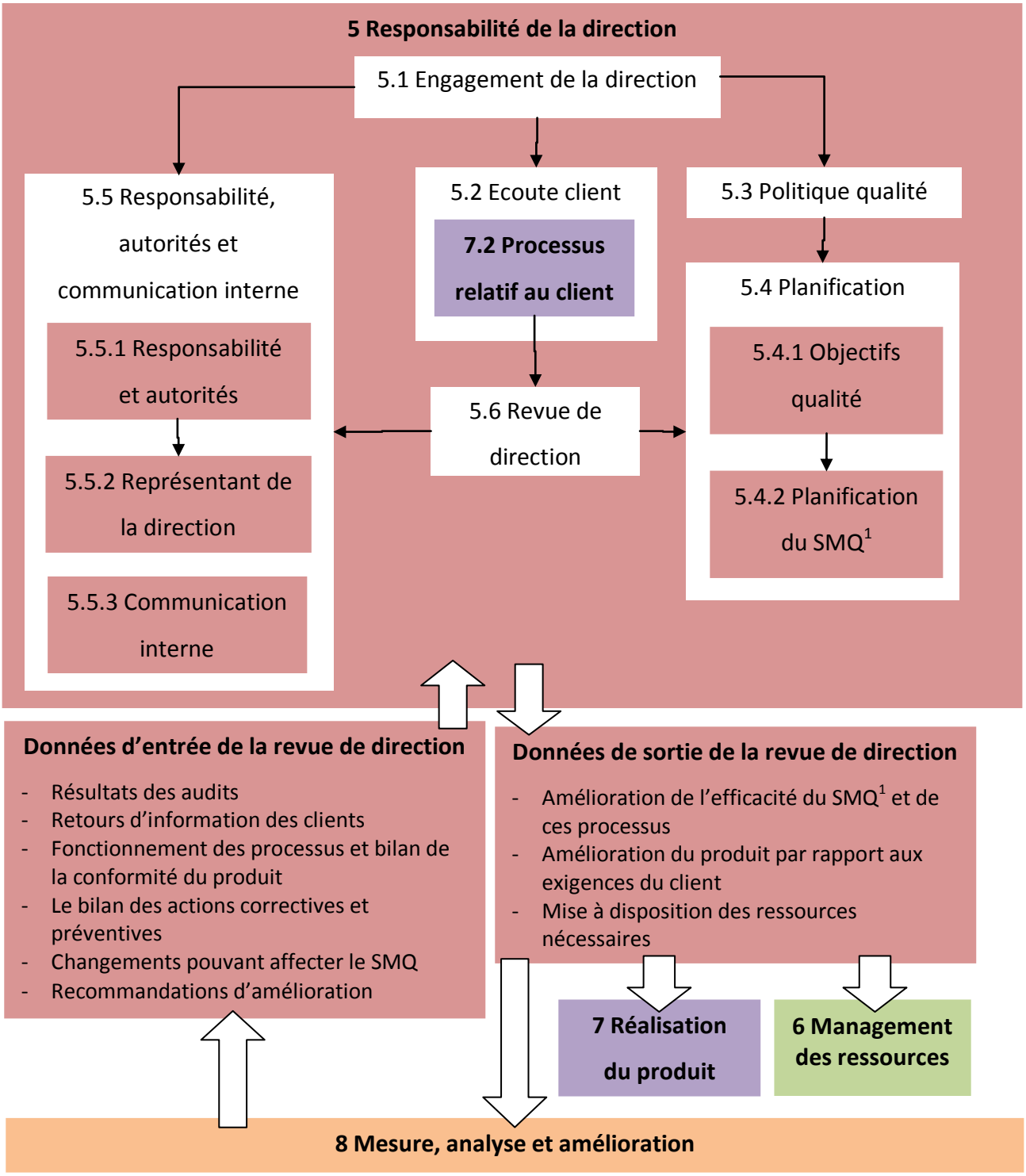
Ce chapitre est transversal, car il s'applique à tous les autres chapitres du référentiel.

- **Chapitre 5 : responsabilité de la direction**

L'engagement de la direction est un préalable indispensable à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité selon le référentiel ISO 9001 : 2008.

Il résulte de cet engagement:

- la formulation et le respect des exigences clients;
- la formulation d'une politique qualité déclinée au travers d'objectifs qualité planifiés et mesurables ;
- la désignation d'un représentant chargé de faire le lien entre la direction et l'organisme ;
- la formalisation des responsabilités ;
- la mise en œuvre d'outils de communication internes ;
- la réalisation de revues de direction planifiées à intervalles réguliers;
- la prise de décision en vue de l'amélioration continue.




[1] SMQ : système de management de la qualité

**Figure 4 : organisation des éléments du chapitre « responsabilité de la direction »**

- **Chapitre 6 : management des ressources**

Le management des ressources permet d'identifier et de mettre à disposition les ressources essentielles à la mise en œuvre, au maintien et à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité. Le management des ressources inclut également la planification des ressources futures.

La norme ISO 9001 : 2008 distingue trois types de ressources :

- les ressources humaines ;
- les infrastructures ;
- l'environnement.

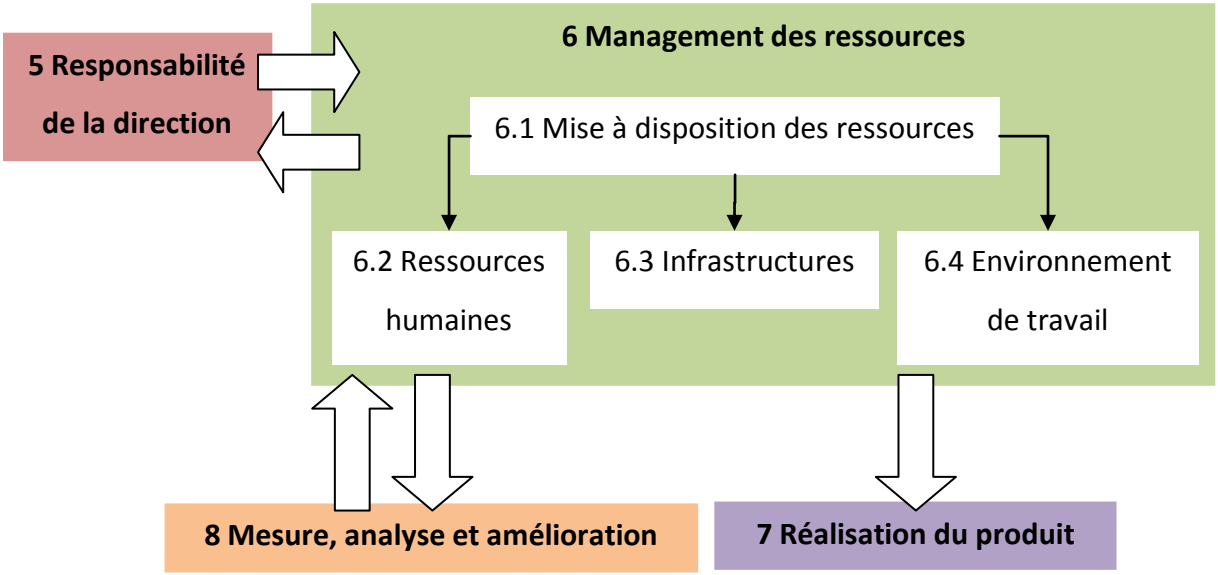



**Figure 5 : organisation des éléments du chapitre « management des ressources »**

- **Chapitre 7 : réalisation du produit**

Les conditions dans lesquelles les dispositifs médicaux stériles sont préparés doivent être maîtrisées lors du processus de réalisation.

Le premier paragraphe concerne la planification de la préparation des dispositifs médicaux stériles. La planification de la réalisation du produit intègre les éléments des trois chapitres précédents : « système de management de la qualité », « responsabilité de la direction » et « management de la direction ».

Le deuxième paragraphe concerne la détermination des exigences des clients, afin d'éliminer tout motif d'incompréhension et/ou d'insatisfaction.

Le troisième paragraphe porte sur la conception et le développement du produit. Ces exigences ne figurent généralement pas dans le périmètre de certification des services de stérilisation hospitalière.

Le quatrième paragraphe concerne les achats et les matières premières qui sont des préalables indispensables à la mise en œuvre des exigences du cinquième paragraphe relatif à la production, au stockage et à la livraison aux clients des dispositifs médicaux stériles.

Enfin, le dernier paragraphe est consacré à la maîtrise des appareils de mesure et de surveillance qui permettent de garantir la qualité des processus mis en œuvre.

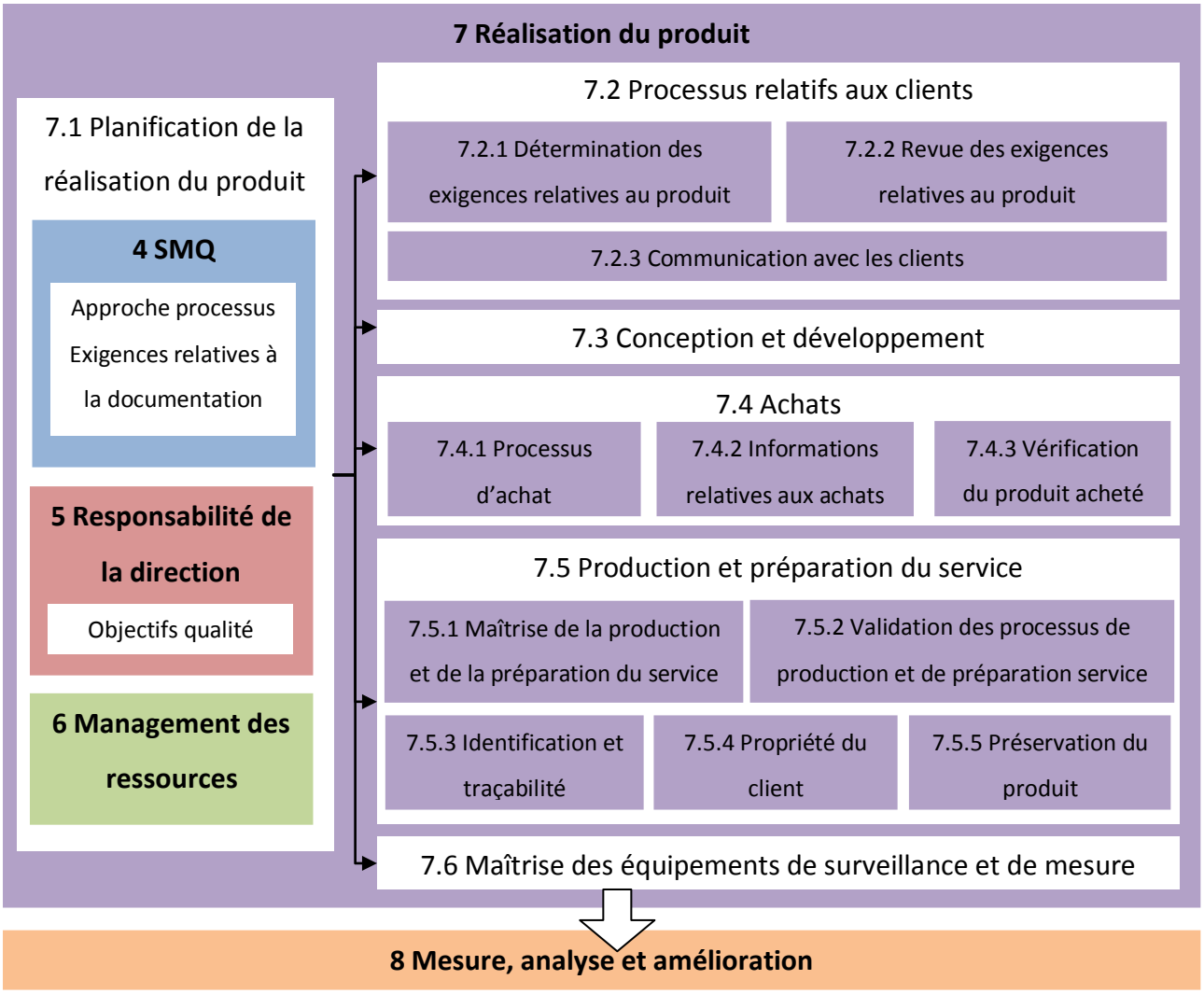



**Figure 6 : organisation des éléments du chapitre « réalisation du produit »**

- **<u>Chapitre 8 : mesure, analyse et amélioration</u>**

L'organisme doit :

- démontrer la qualité du processus de réalisation au travers de :
    - la mesure de la satisfaction des clients ;
    - la mesure de la conformité du produit par rapport aux exigences définies ;
- vérifier le maintien de la conformité de son système de management de la qualité au travers de :
    - la surveillance de l'efficacité des processus ;
    - la réalisation d'audits internes ;
- maîtriser le produit non conforme ;
- analyser les données en intégrant les informations des chapitres précédents;
- s'améliorer en permanence au travers des actions correctives et préventives.

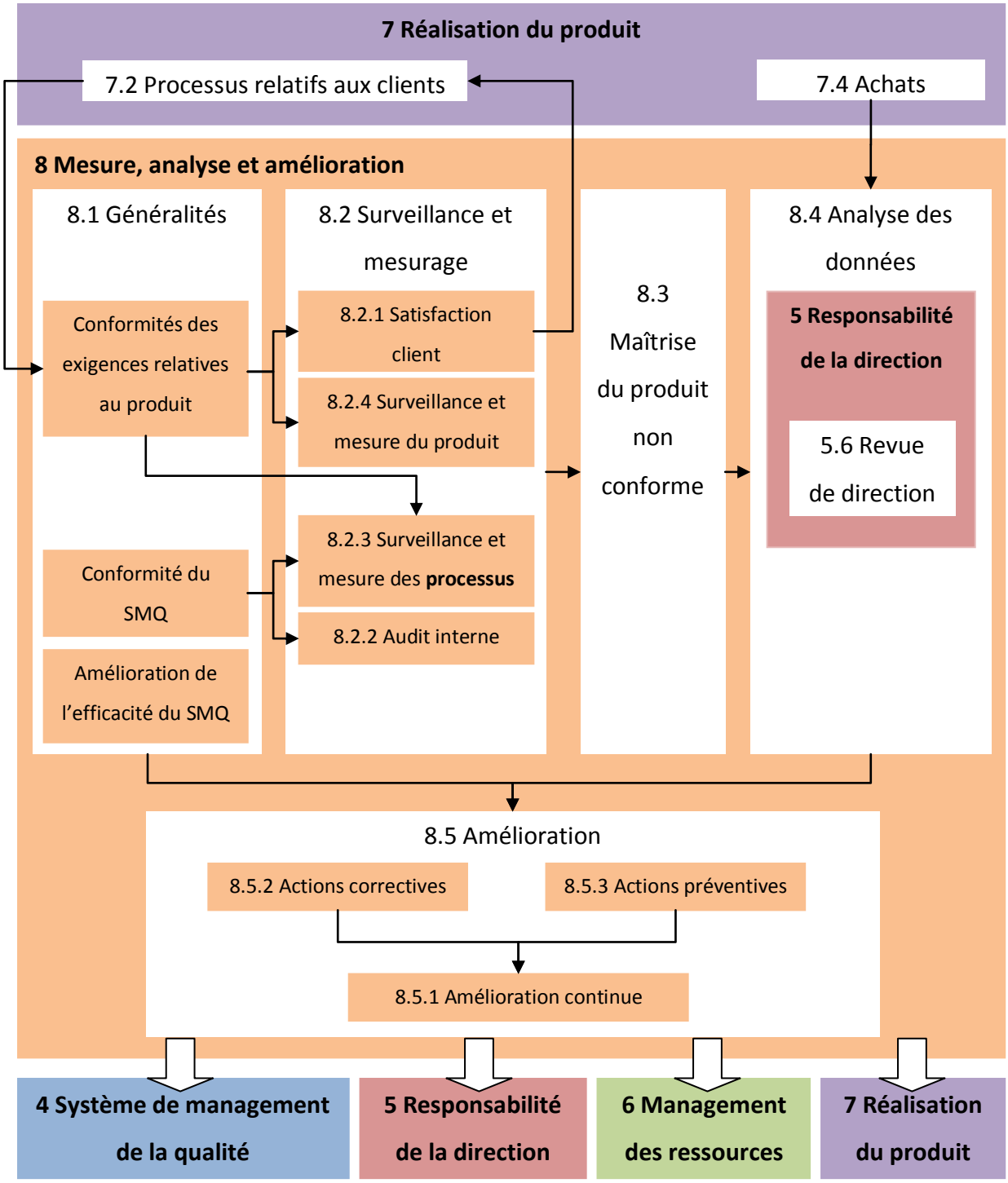



**Figure 7 : organisation des éléments du chapitre « mesure, analyse et amélioration »**

**Le référentiel ISO 9001 : 2008 repose sur le principe de la roue de Deming. On retrouve les éléments de planification, de réalisation, de vérification et d'amélioration pour chacun des 5 chapitres de la norme.**

### 3.5.2 Les procédures et enregistrements documentés

Pour être certifié ISO 9001 : 2008, il faut établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour au minimum six procédures.

**Tableau I : procédures requises pour l'ISO 9001**

| Paragraphe de la norme | Intitulé de la procédure |
|---|---|
| **4.2.3** | Maitrise des documents |
| **4.2.4** | Maîtrise des enregistrements |
| **8.2.2** | Audit interne |
| **8.3** | Maîtrise du produit non conforme |
| **8.5.2** | Actions correctives |
| **8.5.3** | Actions préventives |

Pour être certifié ISO 9001 : 2008, il faut établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour au minimum quinze enregistrements, si le paragraphe conception et développement (7.3) est exclu du champ de la certification.

**Tableau II : enregistrements requis par l'ISO 9001**

| Paragraphe de la norme | Intitulé de l'enregistrement |
|---|---|
| **5.6.1** | Revue de direction |
| **6.2.2** | Formation initiale, formation professionnelle, savoir-faire, expérience |
| **7 .1** | Enregistrement(s) prouvant que les processus de réalisation et le produit satisfont aux exigences |
| **7.2.2** | Résultats de la revue des exigences relatives au produit et actions résultantes |
| **7.4.1** | Résultats des évaluations des fournisseurs et actions résultantes |
| **7.5.3** | Enregistrement de traçabilité quand celle-ci est une obligation |
| **7.5.4** | Propriété du client perdue, endommagée ou jugée impropre à l'utilisation |
| **7.6** | Référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification |
| **7.6** | Validité des résultats de mesures antérieurs |
| **7.6** | Résultats d'étalonnage et de vérification |
| **8.2.2** | Résultats des audits internes |
| **8.2.4** | Conformité du produit par rapport aux critères d'acceptation et identification de l'agent ayant autorisé la libération |
| **8.3** | Nature des non-conformités, des dérogations octroyées et des actions mises en œuvre |
| **8.5.2** | Résultats des actions correctives mises en œuvre |
| **8.5.3** | Résultats des actions préventives mises en œuvre |

**La rédaction des procédures permet le décloisonnement de l'organisation, la préservation du savoir faire et le développement de l'apprentissage organisationnel (38).**

**L'utilisation d'enregistrements permet d'attester des conditions de réalisation du produit et des résultats obtenus.**

# 4 COMPARAISON ENTRE LES BONNES PRATIQUES DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET LE REFERENTIEL ISO 9001 : 2008

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière décrivent le système qualité qui doit être mis en œuvre en stérilisation hospitalière.

La norme ISO 9001 : 2008 est un référentiel d'application volontaire qui propose la mise en œuvre d'un système de management de la qualité universel.

Considérant que le référentiel des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière est d'application obligatoire dans les services de stérilisation hospitalière, nous avons souhaité identifier les éléments qui séparent un service de stérilisation en conformité avec les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, d'un service certifié ISO 9001 : 2008.

## 4.1 Méthode

Pour élaborer cette comparaison, nous avons associé pour chaque chapitre des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, le paragraphe correspondant à la même thématique dans la norme ISO 9001 : 2008. En confrontant, les éléments issus des deux textes, nous avons analysé les divergences et les convergences des deux textes.

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière se composent de deux parties. La première partie traite de chapitres généraux applicables à l'ensemble de la pharmacie à usage intérieur. La seconde partie est une ligne directrice spécifique à la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Nous n'avons pas traité les chapitres généraux relatifs au personnel, aux locaux et aux matériaux, car ils sont traités dans la ligne directrice N°1 en prenant en compte les spécificités de l'activité de stérilisation.
Le détail de la comparaison de texte est disponible en annexe 1.

## 4.2 Structure des textes

La structure de ces deux textes est opposée. Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière constituent un référentiel spécifique aux métiers de la stérilisation hospitalière. Ce référentiel se veut exhaustif, didactique, spécifique et précis. Ce référentiel énonce les moyens à mettre en œuvre pour parvenir aux résultats escomptés. La norme ISO 9001 : 2008 constitue un référentiel universel pour la mise en œuvre d'un système de management de la qualité. Ce référentiel se veut exhaustif et général. Ce référentiel énonce les résultats à atteindre peu importe les moyens employés.

## 4.3 Système de management de la qualité

On retrouve dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière tous les points traités dans tous les paragraphes du chapitre système de management de la qualité, à l'exception du paragraphe « exigences générales » (§4.1) de la norme ISO 9001 : 2008.

### 4.3.1 Convergences :

Les éléments communs sont :

- l'élaboration d'un système documentaire reposant sur des procédures, et des enregistrements (§4.2.1) ;
- l'adaptation du système documentaire aux spécificités de l'organisme (§4.2.1) ;
- l'adaptation du support documentaire aux besoins de l'organisme (§4.2.1) ;
- la maitrise des documents qualité (§4.2.3) ;
- la rédaction d'un manuel qualité (§4.2.2) ;
- l'utilisation des enregistrements comme preuve des conditions de réalisation du produit et des résultats obtenus (§4.2.4) ;
- la formalisation des modalités d'archivage des documents (§4.2.4).

### 4.3.2 Divergences :

Les éléments divergents proviennent principalement des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Les éléments supplémentaires proposés dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont :

- la recherche de cohérence entre le système de management de la qualité de la pharmacie à usage intérieur et l'organisation des services situés aux interfaces (§4.1) ;
- une description détaillée des éléments de maîtrise du processus en cas d'externalisation de la production (§4.2.1) ;
- les éléments à inclure dans le manuel qualité (§4.2.2) :
    - la politique qualité et les objectifs qualité ;
    - un organigramme du service ;
    - le sommaire des procédures.
- l'importance de la qualité du système documentaire dans le processus de prise de décision (§4.2.3) ;
- les modalités de gestion du système documentaire (§4.2.3), au travers de :
    - la liste datée des versions en vigueur ;
    - la gestion des copies autorisées et des documents originaux ;

Les éléments supplémentaires proposés dans le référentiel ISO 9001 : 2008 sont :

- l'utilisation de l'approche processus et l'étude des interactions entre les processus (§4.1) ;
- l'identification et la maîtrise des documents d'origine extérieure (§4.2.3).

**On estime que concernant les exigences documentaires les deux référentiels sont presque superposables.**

**L'approche processus et l'approche systémique spécifiques aux exigences générales de la norme ISO 9001 : 2008 constituent une différence fondamentale entre les deux référentiels.**

## 4.4 Responsabilité de la direction

On retrouve dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière 6 des 11 points traités dans les paragraphes du chapitre « responsabilité de la direction ». Les 4 points non évoqués dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont :

- la planification du système qualité,
- la communication interne,
- les éléments d'entrée et de sortie de la revue de direction.

### 4.4.1 Convergences :

Les éléments communs entre les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et la norme ISO 9001 : 2008 sont :

- le rôle de la direction (§5.1) dans :
    - l'élaboration d'une politique qualité adaptée à la finalité de l'organisme et communiquée dans l'organisme ;
    - la mise à disposition des moyens nécessaires pour atteindre les objectifs ;
    - la vérification de la mise en œuvre du système de management de la qualité ;
    - la satisfaction des exigences réglementaires ;
- l'élaboration d'objectifs qualité cohérents avec la politique qualité (§5.4.1) ;
- la définition des responsabilités et autorités (§5.5) ;
- le responsable assurance qualité dans les bonnes pratiques et le représentant de la direction dans la norme ISO 9001 sont les garants de la mise en œuvre du système de management de la qualité et de son évaluation (§5.5.1) ;
- la réalisation d'une revue périodique du système de management de la qualité pour vérifier sa pertinence et son efficacité (§5.6.1).

### 4.4.2 Divergences :

Les éléments divergents proviennent à part égale de la norme ISO 9001 : 2008 et des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Les éléments supplémentaires proposés dans la norme ISO 9001 : 2008 sont :

- la communication de l'importance à satisfaire les exigences des clients (§5.1) ;

- la politique qualité fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité (§5.3) ;
- les objectifs qualité sont mesurables (§5.4.1) ;
- le rôle du représentant de la direction qui doit rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et s'assurer que le personnel est sensibilisé à l'importance de la satisfaction des exigences des clients (§5.5.2).
- la prise de décision relative aux moyens lors de la revue de direction (§5.6.3).

Les éléments supplémentaires proposés dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont :

- l'élaboration d'un plan de continuité de l'activité (§5.1) ;
- la formalisation d'un organigramme et de fiches de fonction pour définir les responsabilités et les autorités (§5.5.1) ;
- le rôle du responsable assurance qualité au travers de la communication d'un rapport d'activité à la direction (§5.5.2) ;
- l'exigence d'une qualification technique égale au pharmacien ou au médecin utilisateur pour le responsable assurance qualité (§5.5.2) ;
- la politique qualité qui définit :
    - des objectifs pertinents et mobilisateurs (§5.3) ;
    - les étapes pour atteindre ces objectifs (§5.3).

On retient que l'interprétation du contenu de la politique qualité diffère entre les deux textes. Dans le cas de la norme ISO 9001 : 2008, la politique qualité précède la définition des objectifs qualité. Ceux-ci découlent de la politique qualité et sont mesurables. Dans le cas des bonnes pratiques, la politique qualité définit les objectifs qualité et les étapes permettant de les atteindre. Il est impossible de savoir si le texte considère les objectifs qualité comme des orientations générales ou comme des indicateurs quantifiables, car les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ne proposent pas de définition du terme objectif qualité.

On note également des divergences entre le rôle du responsable assurance qualité centré sur l'activité et le rôle du représentant de la direction centré sur l'évaluation de l'efficacité du système qualité.

**On estime que concernant le chapitre « responsabilité de la direction » les deux référentiels sont semblables pour moitié.**

**Les éléments divergents sont nombreux et proviennent à part égale de la norme ISO 9001 : 2008 et des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. La réalisation des revues de direction constitue une différence majeure entre les deux référentiels.**

## 4.5 Management des ressources

On retrouve dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière l'ensemble des points traités dans le chapitre « management des ressources ».

### 4.5.1 Convergences :

Les éléments communs entre les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et la norme ISO 9001 : 2008 sont :

- la mise à disposition des moyens nécessaires pour satisfaire les attentes des patients et atteindre les objectifs fixés par la direction (§6.1) ;
- la gestion des ressources humaines au travers de :
    - la formation du personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité (§6.2.1) ;
    - la définition des compétences requises (§6.2.2) ;
    - l'enregistrement de la formation initiale et continue (§6.2.2) ;
- la gestion des infrastructures au travers de l'entretien des équipements et des locaux (§6.3) ;
- l'enregistrement du remplacement de certains équipements comme les conteneurs (§6.3) ;
- la gestion de l'environnement pour obtenir la conformité du produit (§6.4).

### 4.5.2 Divergences :

Les éléments divergents proviennent principalement des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Les éléments supplémentaires proposés dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont :

- la mise en œuvre d'une formation dédiée à la qualité en direction du personnel (§6.2.1) ;
- le respect par le personnel des tenues et des règles d'hygiène prévues pour les différentes zones de production (§6.2 et §6.4) ;
- la protection du personnel au travers du respect des règles de sécurité par le personnel (§6.2) ;
- la conception de locaux facile à entretenir (§6.3) ;
- la protection de l'environnement du risque de contamination (§6.4).

Les éléments supplémentaires proposés dans la norme ISO 9001 : 2008 sont :

- l'instauration d'une culture qualité (§6.2) ;
- l'évaluation de l'efficacité des formations (§6.2).

On observe deux divergences majeures. La première provient de la prise en compte par les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière des éléments relatifs aux règles d'hygiène et de sécurité. La seconde est l'instauration d'une culture qualité prônée par la norme ISO 9001 : 2008.

**On estime que concernant le chapitre « management des ressources » les deux référentiels sont très similaires.**

**La prise en compte des éléments relatifs aux règles d'hygiène et de sécurité et l'instauration d'une culture qualité constituent les divergences majeures entre les deux référentiels.**

## 4.6 Réalisation du produit

Nous excluons de l'analyse les paragraphes qui correspondent au chapitre « conception et développement » (§7.3), car ce chapitre est exclu du périmètre de certification des services de stérilisation hospitalière.

On retrouve dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière tous les points traités dans tous les paragraphes du chapitre réalisation du produit.

### 4.6.1 Convergences :

Les éléments communs entre les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et la norme ISO 9001 : 2008 sont :

- planification du processus de production au travers :
    - de l'élaboration des objectifs qualité et des exigences relatives au produit (§7.1) ;
    - la mise à disposition des ressources nécessaires à la production (§7.1) ;
    - de la mise en œuvre d'activités de surveillance de la production (§7.1) ;
- la détermination des exigences relatives au produit au travers de exigences réglementaires applicables au produit (§7.2.1) ;
- la détermination de la méthode de production la plus adaptée au produit avant la mise en production (§7.2.2) ;
- la communication au client des exigences relatives au stockage et à la manipulation du produit (§7.2.3) ;
- l'assurance de la conformité du produit acheté par rapport aux exigences d'achats (§7.4.1) ;
- l'approbation du matériel avant utilisation au travers de la qualification des équipements (§7.4.3) ;
- la maîtrise de la production et de la préparation du service au travers de :
    - la maîtrise des équipements de surveillance et de mesure (§7.5.1) ;
    - la mise en œuvre d'activités de surveillance et de mesure (§7.5.1) ;
    - la mise en œuvre d'activités de libération du produit (§7.5.1) ;
- la validation du processus de production et de préparation du service :
    - la validation du procédé de stérilisation (§7.5.2) ;

    - l'approbation des équipements au travers de la vérification de l'atteinte des résultats escomptés (§7.5.2) ;
    - la qualification du personnel (§7.5.2) ;
    - l'utilisation de critères et de méthodes de validation du processus de stérilisation (§7.5.2) ;
    - la revalidation des processus ou des équipements en cas de modifications significatives et l'enregistrement de ces revalidations (§7.5.2).
- l'identification de l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure, tout au long de sa réalisation, ainsi que la conservation des enregistrements de traçabilité (§7.5.3) ;
- la préservation de la propriété du client au travers de :
    - l'identification de la propriété du client (§7.5.4) ;
    - la vérification de la propriété du client (§7.5.4) ;
    - l'utilisation de procédés qui n'altèrent pas les DM (§7.5.4) ;
    - la mise en œuvre de mesures de protection de la propriété du client (§7.5.4).
- la préservation du produit au travers de l'utilisation de procédés qui évitent la contamination des DM (§7.5.5) ;
- la maîtrise des équipements de surveillance et de mesure au travers de :
    - la détermination des processus de surveillance et de mesure ainsi que les équipements associés (§7.6) ;
    - la maîtrise des appareils de mesures (§7.6) ;
    - l'enregistrement des résultats d'étalonnage (§7.6).

### 4.6.2 Divergences :

Les éléments divergents proviennent principalement des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Les éléments supplémentaires proposés dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont :

- la maitrise de la production et de la préparation du service au travers de :
    - l'existence d'une procédure relative aux conditions de pré-désinfection (§7.5.1) ;

    - l'existence d'une procédure relatives aux conditions de transport (§7.5.1) ;
    - la mise en œuvre d'un système de gestion rationnelle des stocks (§7.5.1) ;
- la validation des processus de production et de préparation de service au travers de :
    - l'utilisation des données de validation pour paramétrer la production (§7.5.2) ;
    - la réalisation de trois niveaux de qualification : qualification d'installation, qualification opérationnelle, qualification de performance (§7.5.2) ;
    - la validation du processus en se plaçant dans les conditions les plus défavorables (§7.5.2) ;
- la traçabilité des interventions réalisées sur les équipements, en particulier les stérilisateurs (§7.6).

Les éléments supplémentaires proposés dans la norme ISO 9001 : 2008 sont :

- la maîtrise du processus d'achat au travers de :
    - l'expression d'exigences d'achat dépassant le cadre technico-normatif (§7.4) ;
    - l'élaboration d'un plan d'évaluation des fournisseurs (§7.4) ;
    - l'enregistrement des évaluations des fournisseurs (§7.4) ;
- l'enregistrement et la notification au client en cas de détection de produit impropre à l'utilisation (§7.5.4) ;
- l'enregistrement et la notification au client des dommages causés au produit (§7.5.4) ;
- la vérification de la validité des résultats de mesures antérieures en cas de détection d'une non-conformité au niveau d'un équipement de mesure (§7.6).

**On estime que concernant le chapitre « réalisation du produit » les deux référentiels sont très similaires.**

**La précision des exigences énoncées dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et l'évaluation des fournisseurs proposée par l'ISO 9001 constituent les divergences majeures entre les deux référentiels.**

## 4.7 Mesure, analyse et amélioration

On retrouve dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière 7 des 10 points traités dans les paragraphes du chapitre « mesure, analyse et amélioration ». Les 3 points non évoqués dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont :

- les généralités ;
- la satisfaction du client ;
- l'amélioration continue.

### 4.7.1 Convergences :

Les éléments communs entre les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et la norme ISO 9001 : 2008 sont :

- la réalisation d'audits internes au travers de :
    - la formalisation d'une procédure d'audit interne (§8.2.2) ;
    - la prise en compte de la nature et de l'importance du processus dans la planification des audits (§8.2.2) ;
    - la prise en compte des résultats des audits précédents (§8.2.2) ;
    - la sélection d'auditeurs impartiaux (§8.2.2) ;
    - l'enregistrement des rapports d'audit (§8.2.2).
- la surveillance et la mesure des processus au travers de l'utilisation de méthodes de surveillance de l'efficacité du cycle de stérilisation (§8.2.3) ;
- la surveillance et la mesure du produit au travers de :
    - la vérification de la satisfaction des exigences produit aux étapes appropriées du processus (§8.2.4) ;
    - la libération du produit après vérification de la conformité des contrôles et l'enregistrement des paramètres ayant conduit à la libération du produit (§8.2.4).
- la maîtrise du produit non conforme au travers :
    - de la formalisation d'une procédure de maîtrise du produit non conforme (§8.2.4) ;

    - des modalités d'identification du produit non conforme et d'évaluation des conséquences de la non-conformité (§8.2.4) ;
    - des modalités de traitement, retraitement ou mise au rebut du produit non conforme par une autorité compétente (§8.3) ;
    - de l'enregistrement des actions curatives mises en œuvre (§8.3).
- la prise en compte des données de surveillance pour améliorer les processus (§8.4) ;
- l'amélioration continue au travers de :
    - la formalisation d'une procédure de gestion des actions correctives prenant en compte le suivi des actions (§8.5.2) ;
    - la formalisation d'une procédure de gestion des actions préventives prenant en compte le suivi des actions (§8.5.2).

### 4.7.2 Divergences :

Les éléments divergents proviennent principalement de la norme ISO 9001 : 2008, à savoir les éléments supplémentaires suivant :

- la réalisation d'audit internes au travers de :
    - la prise en compte de l'état du processus dans la planification des audits internes (§8.2.2) ;
    - le suivi des actions mises en œuvre à l'issue de l'audit (§8.2.2) ;
- la surveillance et la mesure du processus au travers de :
    - la fixation d'objectifs de résultats aux processus (§8.2.4) ;
    - la mise en œuvre d'actions en cas de non atteinte des objectifs de résultats par les processus (§8.2.4) ;
- la maîtrise du produit non conforme au travers de :
    - la prise en compte des modalités de contrôle et des autorités associées dans la procédure de maîtrise du produit non conforme (§8.3) ;
    - la prise en charge des non-conformités détectées après la livraison (§8.3) ;
    - la vérification de la conformité du produit après correction (§8.3) ;
- la prise en compte de la satisfaction client pour l'amélioration du système de management de la qualité (§8.4).

Les éléments supplémentaires proposés dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont :

- la réalisation d'audits internes au travers de :
    - la sélection d'auditeurs compétents dans le domaine audité (§8.2.2) ;
    - la proposition d'actions d'amélioration par l'auditeur (§8.2.2) ;
- la surveillance et la maîtrise des processus au travers de la réalisation des auto-évaluations (§8.2.3) ;
- l'habilitation à la libération des charges par le Pharmacien (§8.2.3) ;
- la maîtrise du produit non conforme au travers de la notification de la non-conformité aux personnels concernés (§8.3).

**On estime que concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration » les deux référentiels sont semblables aux trois quarts.**

**Les exigences relatives à la mesure de la satisfaction client et à la mise en œuvre de l'amélioration continue, telles qu'elles sont énoncées dans l'ISO 9001 constituent les divergences majeures entre les deux référentiels.**

# 5 CONCLUSION

## 5.1 Enjeux des démarches qualité en stérilisation hospitalière

L'affaire de la clinique du sport a été l'accélérateur de la clarification des organisations autour de l'activité de stérilisation et du développement des systèmes qualité dans ce domaine. Depuis cette crise sanitaire, la qualité de l'activité de stérilisation est un enjeu stratégique pour les établissements de santé, car elle conditionne l'autorisation d'exercer cette activité et par conséquent la pérennité des activités chirurgicales.

Considérant l'obligation de résultat des établissements de santé dans ce domaine et le caractère spécial du procédé de préparation des dispositifs médicaux stériles, il devient nécessaire :

- d'assurer le pilotage continu des opérations ;
- d'assurer le respect permanent des procédures préétablies ;
- de prévenir et/ou corriger la survenue des non-conformités, en amont de l'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables.

Le rôle du système qualité est justement d'assurer la reproductibilité des opérations permettant d'obtenir systématiquement la conformité du produit.

Par conséquent, la mise en place d'un système qualité devient une obligation réglementaire. Le système qualité à mettre en œuvre est décrit de façon très précise dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui constituent le référentiel métier opposable en stérilisation hospitalière. La démarche qualité décrite repose sur la conformité à la réglementation, aux bonnes pratiques, aux normes techniques et aux contrôles. Il s'agit d'une démarche statique qui ne considère que la satisfaction des exigences des autorités de tutelle. Tant que les référentiels sont respectés on ne change rien, en dépit d'une possible insatisfaction des professionnels de santé à l'égard des prestations fournies.

L'inspection de la pharmacie est chargée de vérifier l'application conforme du référentiel. Le résultat de l'inspection qu'il soit positif ou négatif demeure confidentiel.

Contrairement aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, la certification ISO 9001 n'est pas une obligation réglementaire. Toutefois, elle s'inscrit parfaitement dans le cadre du décret du 23 avril 2002. La certification porte sur le système de management de la qualité et non sur le métier de la stérilisation. Il s'agit d'une démarche volontaire qui outre le respect des référentiels opposables, cherche à améliorer sans cesse l'organisation, les méthodes de travail et la mobilisation du personnel. Les trois objectifs principaux sont :

- garantir la reproductibilité de la qualité du produit ou du service ;
- accroître la satisfaction client ;
- maintenir une dynamique d'amélioration continue.

Cette certification permet d'apporter la preuve de la conformité du système qualité à un standard international précis (25). L'obtention de la certification peut avoir des

conséquences pour la notoriété de l'établissement au niveau local et peut être un atout concurrentiel.

## 5.2 Bilan de la comparaison des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière à la norme ISO 9001 : 2008

Nous comparons deux référentiels opposés car l'un est centré sur les moyens à mettre en œuvre pour obtenir les résultats escomptés (BPPH[12]) et l'autre est centré sur les objectifs et les résultats du système qualité (ISO 9001 : 2008). Cependant si la philosophie des référentiels diffère, nous retrouvons de nombreuses similitudes concernant le contenu.

Concernant le chapitre « management des ressources » et le chapitre « réalisation du produit », les deux référentiels sont très similaires. Les divergences proviennent du chapitre « système de management de la qualité », du chapitre « responsabilité de la direction », du chapitre « mesure, analyse et amélioration ».

Les différences majeures entre les deux référentiels sont :

- l'approche processus et l'approche systémique spécifiques aux exigences générales de la norme ISO 9001 : 2008 ;
- la réalisation des revues de direction spécifique au chapitre « responsabilité de la direction » de la norme ISO 9001 : 2008 ;
- La prise en compte des éléments relatifs aux règles d'hygiène et de sécurité spécifique aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- l'instauration d'une culture qualité spécifique au chapitre « management des ressources » de la norme ISO 9001 : 2008 ;
- l'évaluation des fournisseurs spécifique au chapitre « réalisation du produit » de la norme ISO 9001 : 2008 ;
- la mesure de la satisfaction client spécifique au chapitre « mesure, analyse et amélioration » de la norme ISO 9001 : 2008 ;

[12] BPPH : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

- la mise en œuvre de l'amélioration continue spécifique au chapitre « mesure, analyse et amélioration » de la norme ISO 9001 : 2008.

Un service conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière satisfait à de nombreuses exigences de la norme ISO 9001 : 2008. Réciproquement un service de stérilisation ayant conduit une démarche de certification ISO 9001 : 2008 satisfait à de nombreuses exigences des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

# DEUXIEME PARTIE : ANALYSE DU RETOUR D'EXPERIENCE DES DEMARCHES DE CERTIFICATION ISO 9001 : 2008 EN STERILISATION HOSPITALIERE

# 1. OBJECTIFS

L'objectif de cette enquête est d'analyser le retour d'expérience des services de stérilisation certifiés ISO 9001 : 2008, au travers :

- des caractéristiques de l'établissement de santé ;
- des caractéristiques du service de stérilisation ;
- des caractéristiques de la certification ;
- des objectifs visés au travers de la certification ;
- de la conduite de la démarche de certification ;
- des résultats de la démarche de certification.

# 2. MATERIEL

## 2.1. Périmètre de l'enquête

Cette enquête porte sur les services de stérilisation hospitalière des établissements de santé français certifiés selon la norme ISO 9001 : 2008, à l'exclusion des prestataires de services industriels.

## 2.2. Constitution de l'échantillon

Nous avons recensé les services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001 : 2008 en combinant plusieurs méthodes.

Nous avons contacté les organismes certificateurs accrédités par le COFRAC (37). Nous avons pu obtenir des informations de la part de tous les organismes certificateurs, soit par envoi de la liste de leurs clients correspondant à des services de stérilisation, soit sur la base des données mises en ligne sur leur site internet. L'AFNOR nous a communiqué une liste limitative de 15 clients.

Pour compléter notre recensement, nous avons procédé à une recherche sur internet qui nous a également permis de confirmer les résultats obtenus avec les organismes de certification.

Enfin nous avons contacté le rédacteur en chef de stérilisation magasine pour obtenir des contacts supplémentaires.

## 2.3. Logiciel de traitement des données

Pour le traitement des données, nous avons utilisé le logiciel Microsoft Office Excel® version 11.0 ou 2003.

# 3. METHODE

## 3.1. Principe de l'enquête

Cette enquête est de nature observationnelle et rétrospective. Les critères d'observations sont groupés dans un questionnaire (cf. annexe 2). Notre échantillon est constitué de volontaires. Il s'agit donc d'un sondage de population.

## 3.2. Elaboration du questionnaire

La structure du questionnaire s'inspire de celui proposé dans une thèse intitulée « le projet de certification ISO 9002 : aide au choix et caractérisation des différentes démarches » (38).
Le questionnaire est divisé en 6 parties :

- caractéristiques de l'établissement ;
- caractéristiques du service de stérilisation ;
- caractéristiques de la certification ;
- objectifs visés au travers de la certification ;
- conduite de la démarche de certification ;
- résultats de la démarche de certification.

Ce questionnaire a été soumis à deux praticiens hospitaliers ayant conduit une démarche de certification ISO 9001 en stérilisation hospitalière. Ces praticiens hospitaliers n'étaient plus en poste dans des services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001 au moment du test du questionnaire. Le questionnaire définitif est disponible en annexe 2.

## 3.3. Déroulement de l'enquête

Un courrier a été adressé aux services recensés comportant une lettre introductive, le questionnaire et une enveloppe de retour affranchie. La lettre introductive est disponible en annexe 3.

Une première campagne d'envois a été réalisée au mois d'août 2012 et s'est traduite par l'envoi de 34 questionnaires. Le recensement de 9 services supplémentaires a entraîné une seconde campagne d'envois au mois d'octobre 2012. Des campagnes de relances téléphoniques ont été réalisées en octobre, novembre, décembre 2012 et janvier 2013. L'enquête a été clôturée le 8 février 2013.

## 3.4. Exploitation des données

Notre échantillon est composé de volontaires, par conséquent les résultats obtenus ne sont pas extrapolables à la population générale. Nos conclusions sont donc valables pour l'échantillon étudié.

Nous avons utilisé les box plots ou « boîtes à moustaches » qui sont des outils de statistiques descriptives. Les box plots permettent de décrire les paramètres de dispersions et les paramètres centraux d'une distribution.

Nous avons utilisé cet outil pour analyser et comparer :

- la situation initiale des systèmes qualité des participants,
- le pourcentage de la démarche consacré à chaque chapitre de la norme et l'ordre de réponse aux exigences des chapitres de la norme.

La boîte de distribution pour chaque variable est construite selon la méthode donnée par W.S. Cleveland (39).

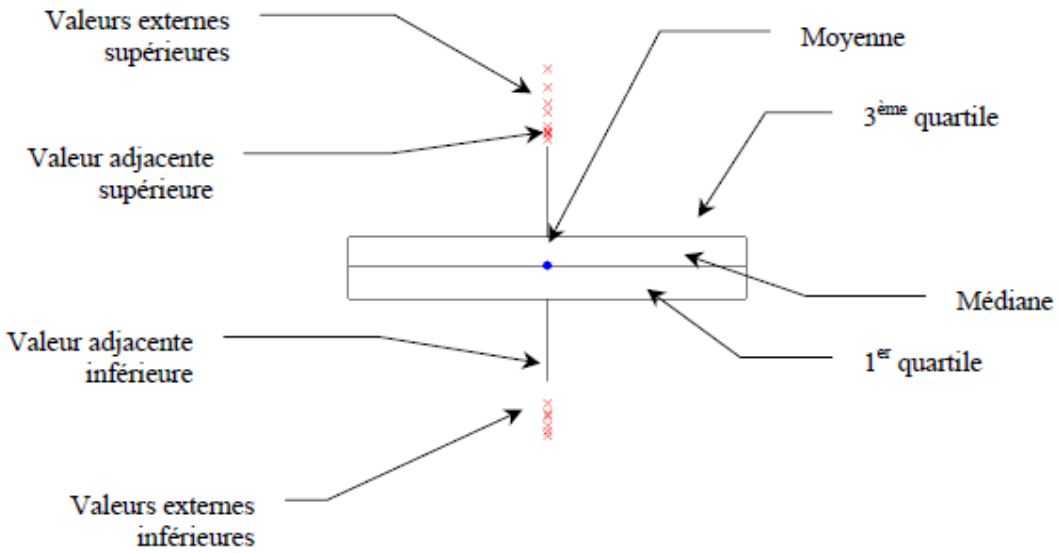



**Figure 8 : construction d'un box plot**

Le cadre de la boîte de distribution est délimité par les 1$^{ers}$ et 3$^{èmes}$ quartiles (Q1 et Q3) de la distribution. 50% des données se situent donc dans le rectangle. La médiane est représentée par une ligne horizontale dans la boîte et la moyenne par un cercle plein.

Les extrémités des « moustaches » de la boîte de distribution correspondent aux valeurs adjacentes supérieures et inférieures de la distribution, respectivement la plus grande valeur inférieure ou égale à Q3 + 1.5 x (Q3 – Q1) et la plus petite valeur supérieure ou égale à

Q1 – 1.5 x (Q3 – Q1).

Les valeurs externes supérieures et inférieures, représentées par des croix, sont les valeurs respectivement supérieures à la valeur adjacente supérieure et inférieure à la valeur adjacente inférieure.

Enfin la largeur de la boîte est proportionnelle au nombre de données numériques pour la variable considérée.

# 4. RESULTATS

## 4.1. Recensement des services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001

Nous avons identifié 43 services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001 : 2008.
Nous ne connaissons pas le nombre exact d'établissements de santé disposant d'un service de stérilisation hospitalière. En revanche, nous savons que 1165 autorisations d'exercer une activité de stérilisation avaient été accordées en 2003. Depuis 2003, de nombreux regroupements d'infrastructures ont été réalisés et des prestataires de services privés sont apparus sur le marché. Néanmoins, on constate que les services certifiés ISO 9001 font figure d'exception dans le paysage de la stérilisation hospitalière française.

**Tableau III : synthèse des sources d'information**

| Nature de la source | Nombre de services de stérilisation |
|---|---|
| **Organisme certificateur** | 19 |
| **Site internet de l'établissement de santé** | 10 |
| **Presse professionnelle** | 8 |
| **Rapport de certification HAS** | 4 |
| **Presse locale** | 2 |
| **Total** | 43 |

Parmi les 43 services de stérilisation hospitalière auxquels nous avons adressé un questionnaire, 2 services n'étaient plus certifiés.

Nous avons représenté la répartition géographique des 41 services de stérilisation hospitalière certifiés selon la norme ISO 9001 : 2008.

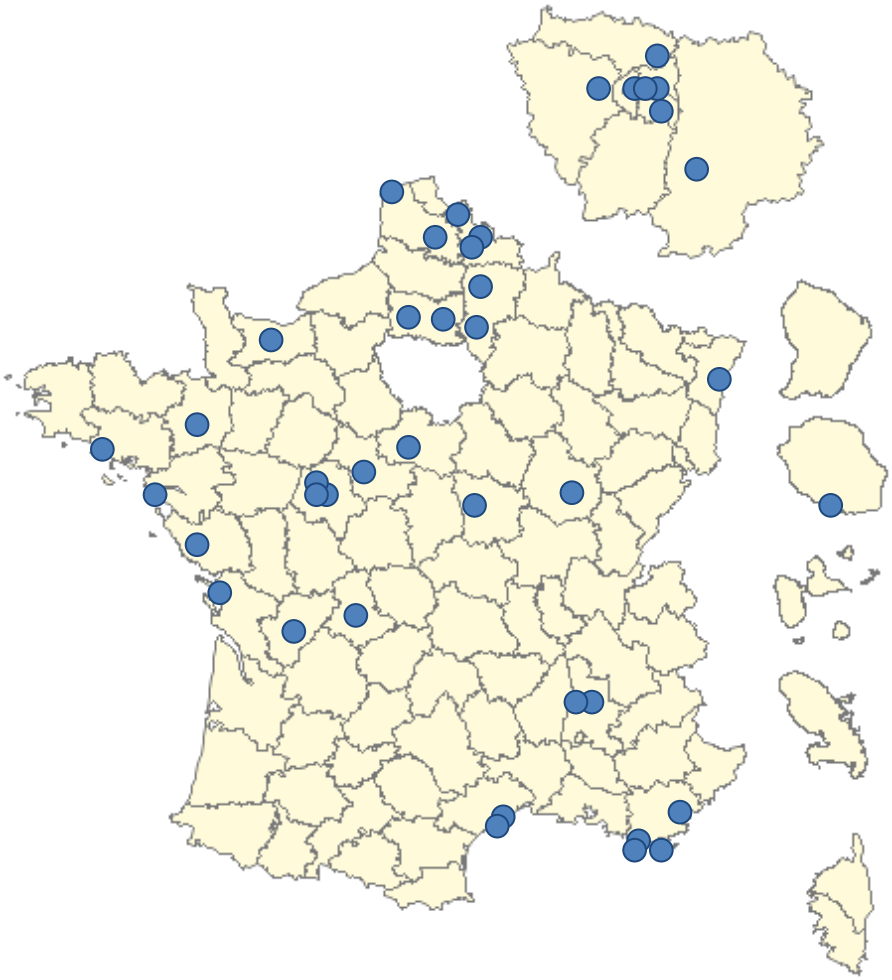


**Figure 9 : carte des services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001 : 2008**

A l'exception des services situés dans les départements du Bas-Rhin, du Calvados, de la Réunion et des Yvelines, tous les services ont au moins un autre service de stérilisation certifié dans leur département ou dans le département limitrophe.

**Les services certifiés ISO 9001 : 2008 font figure d'exception dans le paysage de la stérilisation hospitalière française.**

**Nous observons un effet de contagion régionale de la certification ISO 9001.**

## 4.2. Taux de réponse

26 questionnaires, nous ont été retournés, soit un taux de réponse de 63% (n=41). Par conséquent, 15 services ne sont pas représentés dans cette enquête.

**Tableau IV : causes de non-réponses**

| Motifs de non-réponse | Etablissement privé | Etablissement public | Total général |
|---|---|---|---|
| **Informations non accessibles** | 2 | 2 | 4 |
| **Perdu de vue** | 3 | 1 | 4 |
| **Promesse non honorée** | 1 | 2 | 3 |
| **Manque de temps** | 0 | 2 | 2 |
| **Non intéressé** | 2 | 0 | 2 |
| **Total général** | **8** | **7** | **15** |

Pour quatre services, l'information a été considérée comme non accessible, en raison de l'absence des personnels ayant conduit la démarche de certification, pour cause de départ en retraite ou de congé de maternité.

Quatre services ont été considérés comme perdus de vue, car les campagnes de relance se sont avérées inefficaces.

Trois pharmaciens s'étaient déclarés intéressés par l'enquête, mais leurs questionnaires n'ont pas été reçus à la date de clôture de l'enquête.

Deux pharmaciens ont décliné en raison du déménagement de leurs établissements de santé.

Enfin, deux pharmaciens ont refusé de participer à l'enquête.

## 4.3. Caractéristiques des établissements de santé

### 4.3.1. Type d'établissement de santé

A partir des rapports de certification de la HAS et des réponses aux questionnaires, nous avons déterminé la répartition des services de stérilisation certifiés ISO 9001 : 2008, en fonction du statut de leur établissement d'appartenance. Nous avons considéré la population totale.

**Tableau V : répartition des services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001 : 2008 par statut d'établissement**

| Statut de l'établissement de santé | Etablissements ayant un service de stérilisation certifié ISO 9001 : 2008 |
|---|---|
| **Public** | 25 |
| **Privé** | 13 |
| **Privé participant au service public hospitalier** | 3 |
| **Total général** | **41** |

**On met en évidence une prédominance des stérilisations des établissements publics parmi les services recensés (61% pour n=41).**

### 4.3.2. Certification ISO 9001 d'autres services de l'établissement de santé

Nous nous sommes intéressés à l'existence d'autres services certifiés ISO 9001 : 2008, au sein des établissements de santé.

Nous avons exclu les deux services de stérilisation hospitalière ayant un statut de groupement de coopération sanitaire (GCS[13]), car ils constituent une entité indépendante certifiée dans sa totalité.

**Tableau VI : existence d'autres services de l'établissement de santé certifiés ISO 9001 : 2008**

| Autres services de l'établissement certifiés | Total | Pourcentage |
|---|---|---|
| **Oui** | 13 | 54% |
| **Non** | 11 | 46% |
| **Total général** | **24** | **100%** |

[13] GCS : groupement de coopération sanitaire

Sur les 24 établissements de santé répondeurs, plus de la moitié ont conduit des démarches de certification ISO 9001 : 2008, pour au moins un autre service.

Parmi les 13 établissements pour lesquels le service de stérilisation n'est pas le seul service certifié, la moitié ont au moins 2 services autres que la stérilisation certifiés.

**Tableau VII : répartition du nombre de services certifiés ISO 9001 : 2008 autres que le service de stérilisation**

| Nombre de services certifiés | Total |
|---|---|
| **1 autre service certifié** | 6 |
| **2 autres services certifiés** | 2 |
| **3 autres services certifiés** | 2 |
| **4 autres services certifiés** | 3 |
| **Total général** | **13** |

On remarque que 3 établissements de santé ont 4 services certifiés ISO 9001 : 2008 en plus de leur service de stérilisation hospitalière.

La figure 10 représente la répartition des 28 activités certifiées autres que la stérilisation hospitalière, au sein de ces établissements de santé.

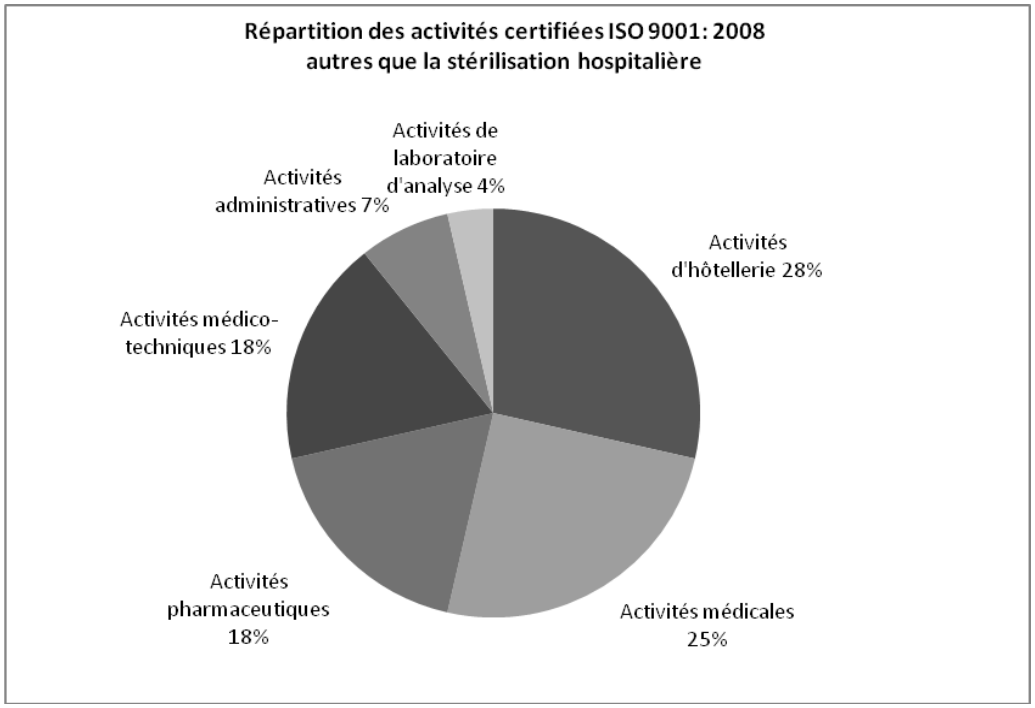



**Figure 10 : répartition des activités certifiées autres que la stérilisation hospitalière**

Les activités d'hôtellerie et les activités médicales représentent plus de la moitié des activités certifiées dans ces établissements.

**Pour ces 13 établissements de santé, nous émettons les hypothèses explicatives suivantes :**

- **stratégie de certification ISO 9001 de certaines activités adoptée par la direction générale ;**
- **existence d'une émulation entre les services de l'établissement.**

## 4.4. Caractéristiques des services de stérilisation hospitalière

### 4.4.1. Activité

- **<u>Productivité en fonction des équipements :</u>**

Sur les 26 services répondeurs, le nombre total d'équipements de lavage et de stérilisation varie entre 4 et 16. Ce nombre est calculé en additionnant le nombre de laveurs désinfecteurs et d'autoclaves.

Sur les 26 services répondeurs, 22 ont fourni leur production en nombre de boîtes et de satellites pour l'année 2011. Ces productions varient entre 10 349 et 620 000 boîtes ou satellites.

Nous avons calculé la productivité par équipement pour chaque service en divisant la production annuelle de boîtes et de satellites par le nombre total d'équipements de lavage et de stérilisation.

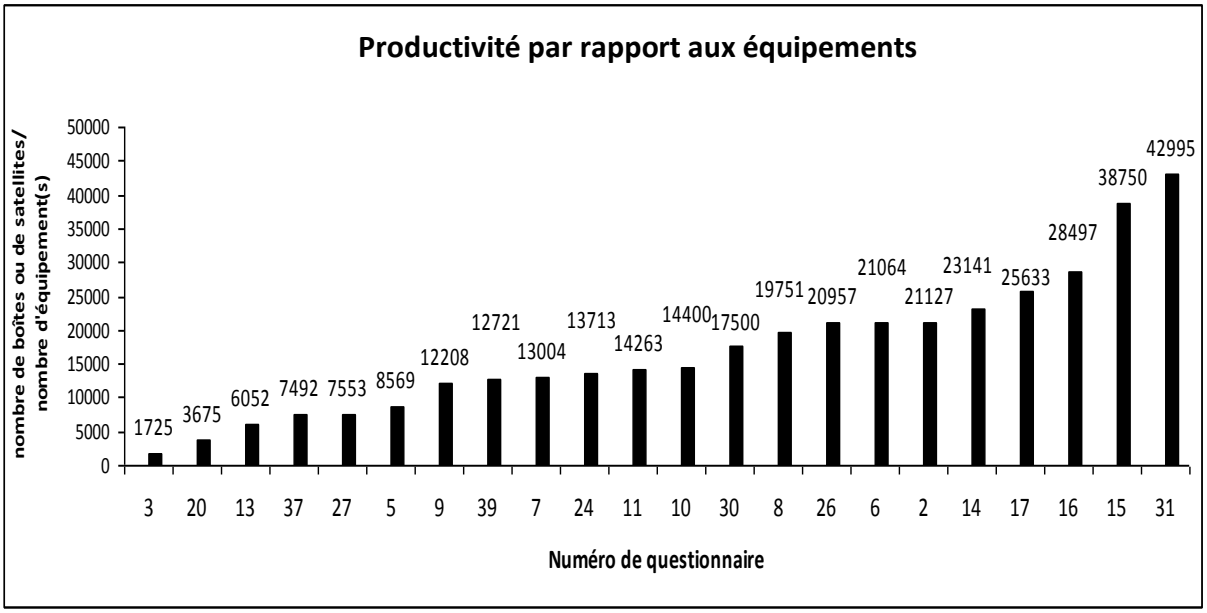



**Figure 11 : productivité des services de stérilisation par rapport aux équipements**

On observe qu'il existe un facteur 25 entre le service le moins productif et le service le plus productif. Il faut noter que pour le questionnaire numéro 17, le service était en cours de montée en puissance vis-à-vis de ses clients.

- **<u>Productivité en fonction des ressources humaines :</u>**

Sur les 26 services répondeurs, 22 services ont fourni la composition de leur équipe. Le nombre total d'agents opérationnels varie entre 3 et 55. Ce nombre est calculé en additionnant le nombre d'agent(s) d'entretien qualifié(s), le nombre d'ouvrier(s) professionnel(s) qualifié(s), le nombre de maître(s) ouvrier(s), le nombre de maître(s) ouvrier(s) principal(aux) et le nombre d'aide(s)-soignant(s).

Nous avons calculé la productivité par équipement pour chaque service en divisant la production annuelle de boîtes et de satellites par le nombre total d'agents opérationnels.

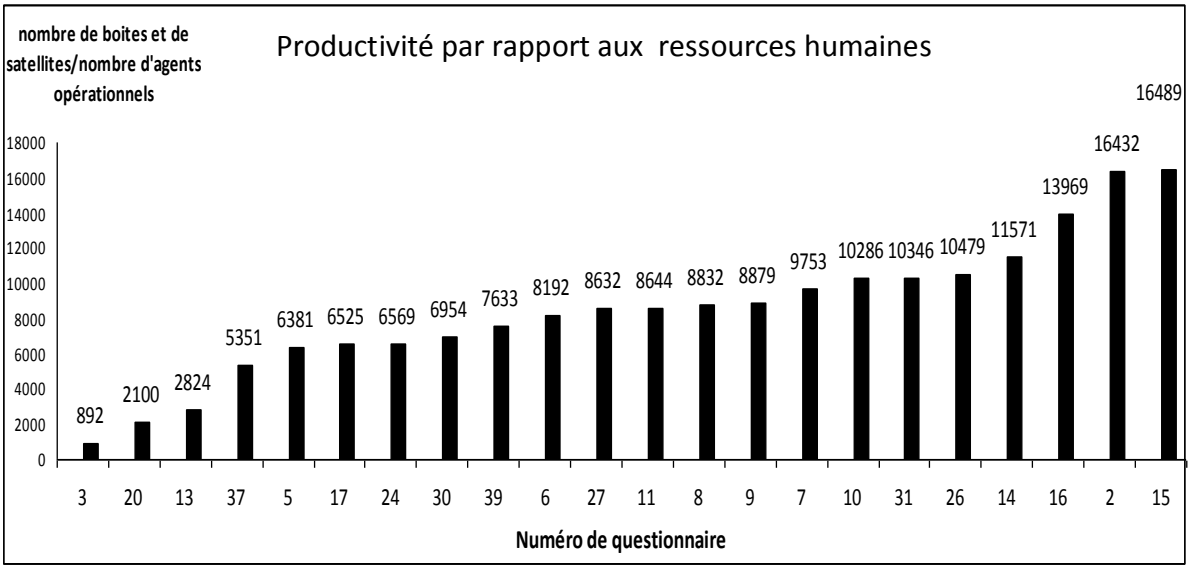



**Figure 12 : productivité des services de stérilisation par rapport aux ressources humaines.**

On observe qu'il existe un facteur 18 entre le service le moins productif et le service le plus productif.

- **<u>Comparaison de la productivité en fonction des équipements et des ressources humaines :</u>**

Cinq établissements correspondants aux questionnaires N°15, N°2, N°16, N°14 et N°26 se distinguent comme étant les plus productifs par rapport aux ressources humaines et aux équipements. Ces cinq établissements sont publics et leur capacité d'accueil varie entre 350 et 2000 lits.

Inversement 5 établissements correspondants aux questionnaires N° 3, N°20, N°13, N°37 et N°5 se distinguent comme étant les moins productifs par rapport aux ressources humaines et aux équipements. Parmi ces établissements 3 sont publics et 2 sont privés dont 1 participe au service public hospitalier. La capacité d'accueil de ces établissements varie entre 360 et 1270 lits.

### 4.4.2. Sous-traitance

Sur les 26 services répondeurs, 16 réalisent une activité de sous-traitance pour un autre établissement de santé ou pour un cabinet médical soit 61% de notre échantillon.

La part de cette activité pour le service est très variable comme le montre la Figure 13.

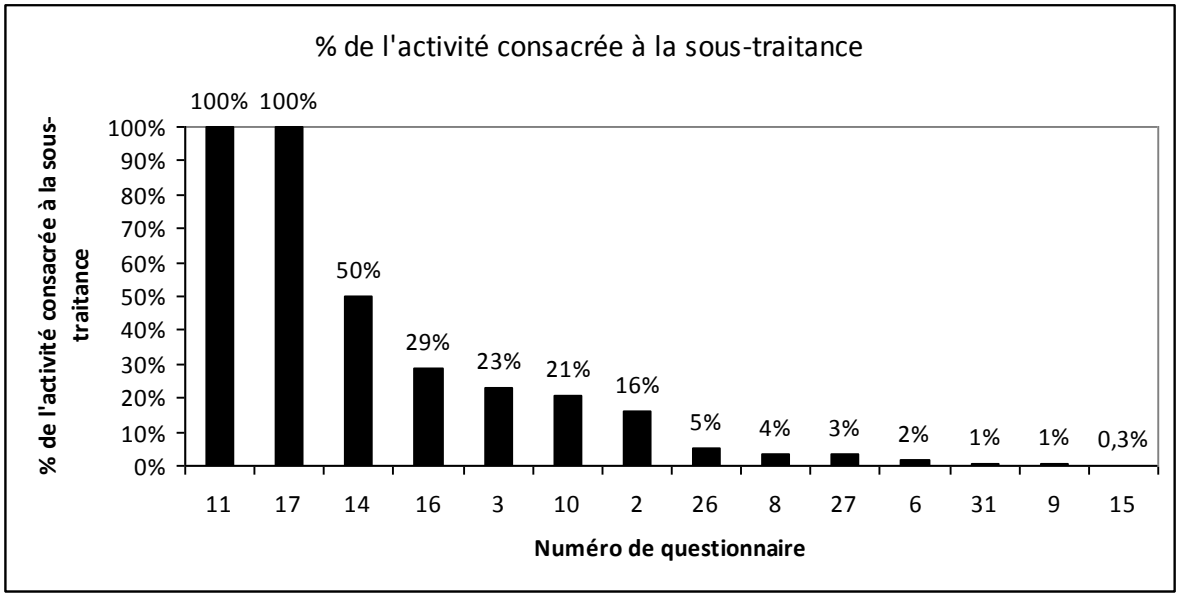



**Figure 13 : pourcentage de l'activité du service consacrée à la sous-traitance**

Les deux services pour lesquels l'activité de sous-traitance représente 100% sont des groupements de coopération sanitaire qui réalisent les activités de stérilisation hospitalière pour le compte de plusieurs établissements.

**La productivité des services constituant notre échantillon est très variable.**

**La moitié des services de notre échantillon exercent une activité de sous-traitance, dont deux services exercent exclusivement des activités de sous-traitance.**

## 4.5. Moyens mis en œuvre

### 4.5.1. Implication du personnel dans la démarche

Pour conduire la démarche de certification ISO 9001 : 2008, 13 services ont constitué une équipe soit 52% (n=25).

Le tableau VIII présente les effectifs cumulés des trois catégories de personnel les plus impliquées dans la conduite de la démarche de certification. Tous les services ont répondu à cette question, mais tous n'ont pas pu fournir trois catégories de personnel.

**Tableau VIII : effectif cumulé des trois catégories de personnel les plus impliquées dans la démarche de certification ISO 9001 : 2008**

| Membre de l'équipe de certification | Total |
|---|---|
| **Pharmacien** | 24 |
| **Cadre de santé** | 16 |
| **Qualiticien**[14] | 14 |
| **IBODE ou IDE** | 8 |
| **Pharmacien d'un autre établissement** | 1 |
| **Responsable de stérilisation** | 1 |
| **Préparateur en pharmacie** | 1 |
| **Chef de bloc** | 1 |
| **Responsable atelier production** | 1 |
| **Ingénieur biomédical** | 1 |
| **Interne en pharmacie** | 1 |
| **Cadre de santé extérieur** | 1 |
| **Agent du service informatique** | 1 |
| **Agent des ressources humaines** | 1 |
| **Total général** | **72** |

Ce tableau met en évidence une implication importante des pharmaciens dans la démarche, suivis par les cadres de santé et les professionnels de la qualité. Le pourcentage de personnel ayant des fonctions d'encadrement est de 96% (n=72). Les 4% de personnel n'ayant pas de fonction d'encadrement sont une secrétaire qualité, un agent du service informatique et un agent des ressources humaines.

On constate que certains services de stérilisation ont fait appel à l'expertise de professionnels de santé extérieurs à leur établissement de santé.

### 4.5.2. Appuis méthodologiques

- **<u>Formation interne :</u>**

Nous nous sommes intéressés au taux de formation interne dans les services certifiés. La médiane du taux de formation interne se situe entre 28 et 51%, à environ 41%.

[14] Qualiticien : RAQ de l'établissement, ingénieur qualité, technicien qualité ou secrétaire qualité

**Tableau IX : effectif en fonction du pourcentage de l'équipe ayant bénéficié d'une formation interne**

| Pourcentage de l'équipe ayant bénéficié d'une formation interne | Total |
|---|---|
| **[0% à 25%[** | 7 |
| **[25% à 50%[** | 1 |
| **[50% à 75%[** | 2 |
| **[75% à 100%]** | 6 |
| **Total** | **16** |

**Le taux de formation interne de l'équipe obéit à la loi du tout ou rien** car la moitié des participants ont formé moins de 25% de leur effectif et l'autre moitié ont formé plus de 75% de leur effectif.

Nous avons comparé le nombre d'heures de formation interne par personnel formé au pourcentage de formation de l'équipe, pour savoir si les deux paramètres étaient corrélés.

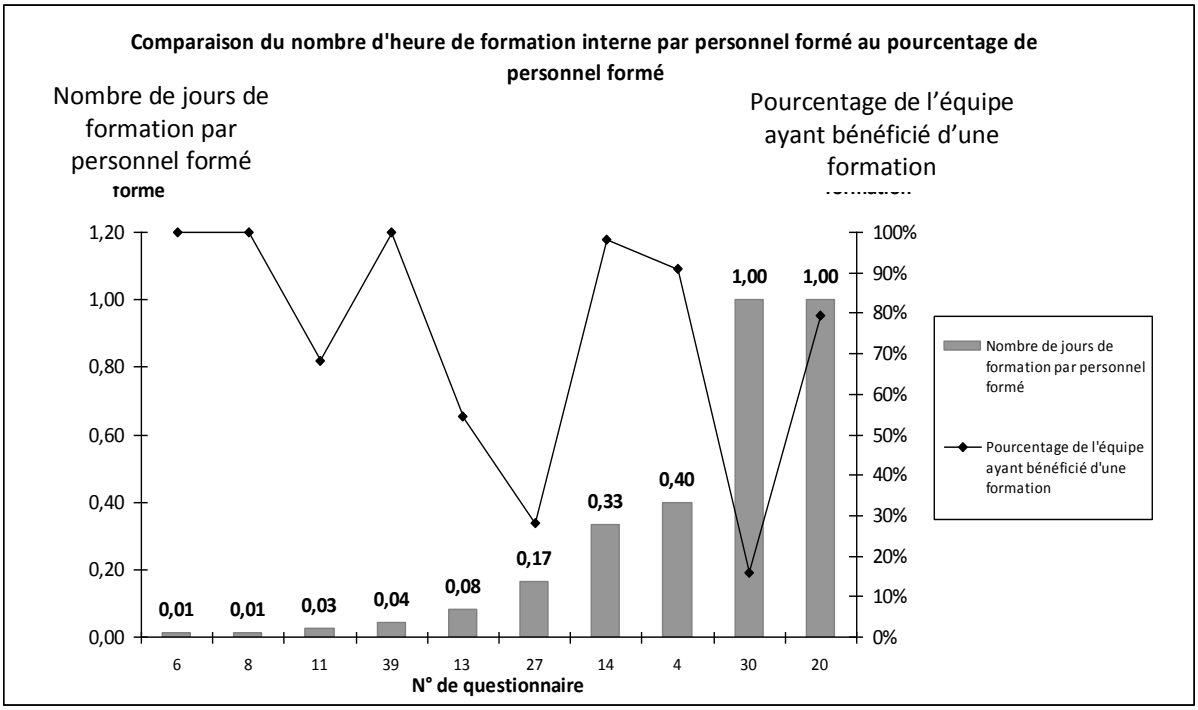



**Figure 14 : comparaison du nombre d'heures de formation interne par personnel formé au pourcentage de personnel formé**

Les deux paramètres varient indépendamment sur notre graphique. La médiane du nombre de jours de formation interne par personnel formé est de 0,13 jours, soit un peu moins d'une heure par agent, en se basant sur des journées de 7h.

Pour les questionnaires N°6, N°8, N°11, N°39, N° 13, le temps de formation a concerné plus de 60% de l'équipe, mais le temps consacré par agent formé a été faible, moins d'une heure. Le questionnaire N°27 fait figure d'exception dans ce groupe, car le pourcentage de formation de l'équipe est de 28%.

Pour le questionnaire N°30, on observe la relation inverse. Le temps de formation a été d'une journée, mais a concerné 16% de l'effectif de l'équipe.

Pour les questionnaires N°14 et N°4 le temps de formation a concerné plus de 90% de l'équipe et le temps consacré par agent formé a été compris entre 2 et 3h. Enfin, l'effort de formation le plus important concerne le questionnaire N°20 avec un temps consacré à la formation d'une journée pour 80% de l'équipe.

De façon prévisible, les thèmes de formation interne les plus fréquents concernent la démarche qualité et la norme ISO 9001 : 2008.

**Tableau X : thèmes des formations interne**

| Thème de la formation interne | Total |
|---|---|
| **Démarche qualité** | 6 |
| **Norme ISO 9001** | 5 |
| **Audit interne** | 3 |
| **Formation relative à la production** | 3 |
| **Norme ISO 13485** | 2 |
| **Visite de services de stérilisation certifiés ISO 9001 : 2008** | 1 |
| **AMDEC[15]** | 1 |
| **Total général** | **21** |

- **<u>Formation externe :</u>**

Nous nous sommes intéressés au taux de formation externe dans les services certifiés.

**Tableau XI : effectif en fonction du pourcentage de l'équipe ayant bénéficié d'une formation externe**

| Pourcentage de l'équipe ayant bénéficié d'une formation externe | Total |
|---|---|
| **[0% à 25%[** | 10 |
| **[25% à 50%[** | 2 |
| **[50% à 75%[** | 0 |
| **[75% à 100%]** | 3 |
| **Total** | **15** |

[15] AMDEC : analyse des modes de défaillances et de leur criticité

La médiane du pourcentage de formation externe se situe à 10%. Elle est plus basse que la médiane de formation interne (41%), traduisant un taux général de formation externe plus faible que pour la formation interne. Toutefois on observe une formation de la majorité de l'équipe, c'est-à-dire plus de 80% de l'effectif, pour 3 services.

Nous avons comparé le nombre d'heure de formation externe par personnel formé au pourcentage de formation de l'équipe, pour savoir si les deux paramètres étaient corrélés.

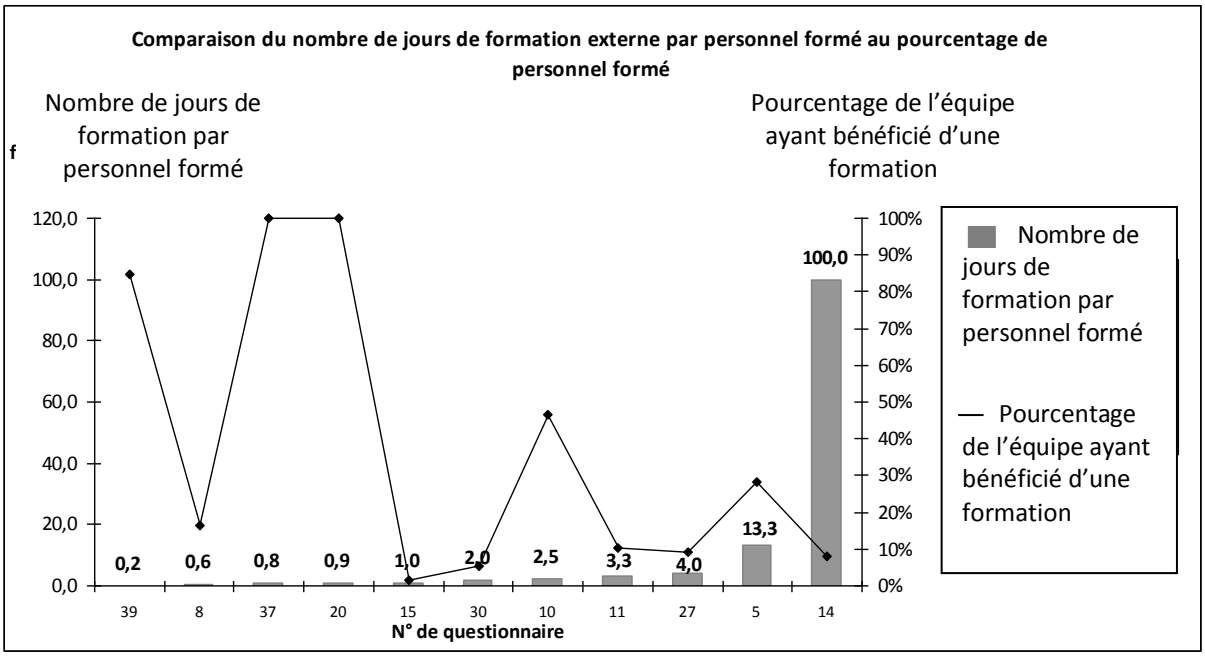



**Figure 15 : comparaison du nombre d'heures de formation externe par personnel formé** au **pourcentage de personnel formé**

Les deux paramètres varient indépendamment sur notre graphique. La médiane du nombre de jour de formation externe par personnel formé est de 2 jours contre moins d'une heure pour la formation interne.

Pour les questionnaires N°39, N°37 et N°20, l'investissement en formation a concerné plus de 80% de l'équipe, mais le temps consacré par agent formé a été faible, au maximum d'une journée. Le questionnaire N°8 fait figure d'exception dans ce groupe, car le pourcentage de formation de l'équipe est de 16%, pour une durée de formation d'un peu plus d'une demi-journée.

Pour les questionnaires N°5 et N°14, on observe la relation inverse. Le temps de formation a été supérieur à 13 jours, mais a concerné au maximum 28% de l'effectif de l'équipe.

Pour les questionnaires N°15, N°30, N°11 et N°27, le temps de formation est compris entre 1 et 4 jours, mais a concerné au maximum 10% de l'effectif de l'équipe. Le questionnaire N°10

fait figure d'exception dans ce groupe, car le pourcentage de formation de l'équipe est de 47%.

Les thèmes de formations les plus fréquents concernent la maîtrise de la production et l'audit interne.

**Tableau XII : thèmes des formations externes**

| Thème de la formation externe | Total |
|---|---|
| **Formation relative à la production** | 8 |
| **Audit interne** | 4 |
| **Démarche qualité** | 2 |
| **Norme ISO 9001** | 2 |
| **Norme ISO 13485** | 1 |
| **Système documentaire** | 1 |
| **Métrologie** | 1 |
| **Indicateur qualité** | 1 |
| **Institut supérieur de management par la qualité** | 1 |
| **Journées nationales d'étude de la stérilisation** | 1 |
| **Maîtrise des risques dans le traitement des DM réutilisables** | 1 |
| **Master II "économie, droit, gestion" spécialité "management qualité et contrôle interne"** | 1 |
| **Total général** | **24** |

On note qu'un établissement de santé a investi dans une formation de niveau master pour un membre de son personnel.

- **<u>Appui méthodologique pour la conduite de la démarche de certification :</u>**

Sur les 26 services répondeurs, 25 ont bénéficié d'un appui méthodologique lors de la conduite de la démarche de certification. Considérant que la population recensée est de 41 services, on peut conclure que plus de la moitié des services certifiés recensés dans cette enquête ont bénéficié d'un appui méthodologique.

Parmi les services ayant bénéficié d'un appui méthodologique, près de la moitié ont eu recours à un consultant du secteur privé.

**Tableau XIII : type d'appui méthodologique fourni lors de la conduite de la démarche de certification**

| Type d'appui méthodologique | Total |
|---|---|
| **Consultant privé** | 12 |
| **Personnel de l'établissement** | 8 |
| **Création d'un poste** | 3 |
| **Auditeur de l'organisme de certification** | 1 |
| **Consultant privé, personnel de l'établissement et création d'un poste** | 1 |
| **Total général** | **25** |

Un service a bénéficié de l'appui d'un consultant privé, d'un personnel de l'établissement et a eu la possibilité de créer un poste. L'appui méthodologique a été continu pour 56% services et ponctuel pour 44% services. Cet appui a été maintenu après l'obtention de la certification pour soit 32% des services de notre échantillon (n=25). L'appui méthodologique est actuellement maintenu pour 7 services soit un peu plus d'un quart de notre échantillon.

- **Audit préliminaire :**

Sur les 26 services répondeurs, 24 ont réalisé un audit préliminaire à l'audit initial de certification. Considérant que la population recensée est de 41 services, on peut conclure que plus de la moitié des services certifiés recensés dans cette étude ont eu recours à un audit préliminaire.

Sur ces 24 services, 17 ont eu recours à un auditeur du secteur privé soit 70% de notre échantillon.

**Tableau XIV : auditeur choisi pour l'audit préliminaire**

| Type d'auditeur pour l'audit préliminaire | Total |
|---|---|
| **Consultant privé** | 9 |
| **Auditeur de l'organisme de certification** | 8 |
| **Personnel de l'établissement** | 5 |
| **Personnel d'un autre établissement** | 2 |
| **Total général** | **24** |

**Le personnel responsable de l'encadrement est en première ligne dans la conduite de la démarche de certification.**

**Le taux de formation interne de l'équipe obéit à la loi du tout ou rien. De façon prévisible, les thèmes de formation interne les plus fréquents concernent la démarche qualité et la norme ISO 9001 : 2008. Le taux général de formation externe est plus faible que celui de formation interne. Les thèmes de formations les plus fréquents concernent la maîtrise de la production et l'audit interne.**

**Plus de la moitié des 41 services recensés ont bénéficié d'un appui méthodologique. Cet appui méthodologique n'a pas vocation à persister car les trois quarts de services sont désormais autonomes dans la conduite de leur démarche.**

**Plus de la moitié des 41 services recensés ont eu recours à un audit préliminaire.**

## 4.6. Objectifs de la démarche de certification

Nous avons interrogé les services répondeurs sur les 3 objectifs principaux visés au travers de la démarche.

**Tableau XV : trois principaux objectifs visés au travers de la démarche de certification**

| Objectifs de la certification | Total |
|---|---|
| Valoriser la démarche qualité préexistante | 11 |
| Entreprendre une démarche qualité dépassant le cadre réglementaire imposé | 10 |
| Améliorer la maîtrise des processus | 8 |
| Satisfaire les exigences des clients | 7 |
| Accroître la notoriété du service | 7 |
| Satisfaire les exigences de la direction de l'établissement ou de votre pôle d'appartenance | 6 |
| Prospecter ou obtenir des contrats de sous-traitance avec d'autres établissements | 6 |
| Mobiliser le personnel autour d'un projet | 6 |
| Améliorer la qualité du service fourni | 5 |
| Améliorer l'organisation interne | 2 |
| Utiliser la certification comme un tremplin vers le management total de la qualité | 2 |
| Concurrencer un établissement voisin | 1 |
| Accroître la notoriété de l'établissement de santé | 1 |
| **Total général** | **72** |

On note que les 3 objectifs les plus fréquemment cités sont « valoriser la démarche qualité préexistante » (15%), « entreprendre une démarche qualité dépassant le cadre réglementaire imposé » (14%) et « améliorer la maîtrise des processus » (11%).
Les objectifs secondaires sont « satisfaire les exigences des clients » (10%), « accroître la notoriété du service » (10%), « satisfaire les exigences de la direction ou du pôle d'appartenance » (8%) et « prospecter ou obtenir des contrats de sous-traitance » (8%).

## 4.7. Déroulement de la certification

### 4.7.1. Référentiel de certification

Nous avons établi la répartition des référentiels d'audit utilisés pour 24 des services participants.

**Tableau XVI : référentiel en vigueur lors de l'audit initial de certification**

| Référentiel | Total |
|---|---|
| **ISO 9001 : 2000** | 12 |
| **ISO 9001 : 2008** | 10 |
| **ISO 9002 : 1994** | 2 |
| **Total général** | **24** |

On remarque que très peu des services de stérilisation de notre échantillon ont été certifiés selon le référentiel le plus ancien, à savoir la norme ISO 9002 :1994.

### 4.7.2. Organisme de certification

Nous avons recueilli l'organisme de certification pour 32 des 41 services recensés.

**Tableau XVII : répartition des organismes de certification**

| Organisme de certification | Total |
|---|---|
| **AFNOR** | 22 |
| **Bureau Veritas** | 5 |
| **SGS** | 2 |
| **Label qualité** | 1 |
| **LNE-GMED** | 1 |
| **URS** | 1 |
| **Total général** | **32** |

22 services dépendent de l'AFNOR pour leur certification. Considérant que la population recensée est de 41 services, on peut conclure que plus de la moitié des services recensés dans cette étude dépendent de l'AFNOR.

### 4.7.3. Condition d'obtention de la certification

Les 26 services qui ont répondu ont obtenu leur certification ISO 9001, à l'issue du premier audit de l'organisme de certification. Considérant que la population recensée est de 41 services, on peut conclure que plus de la moitié des services recensés ont obtenu leur certification au terme du premier audit.

### 4.7.4. Durée de la démarche

82% des services de notre échantillon ont obtenu leur certification en moins de 3 ans (n=22).

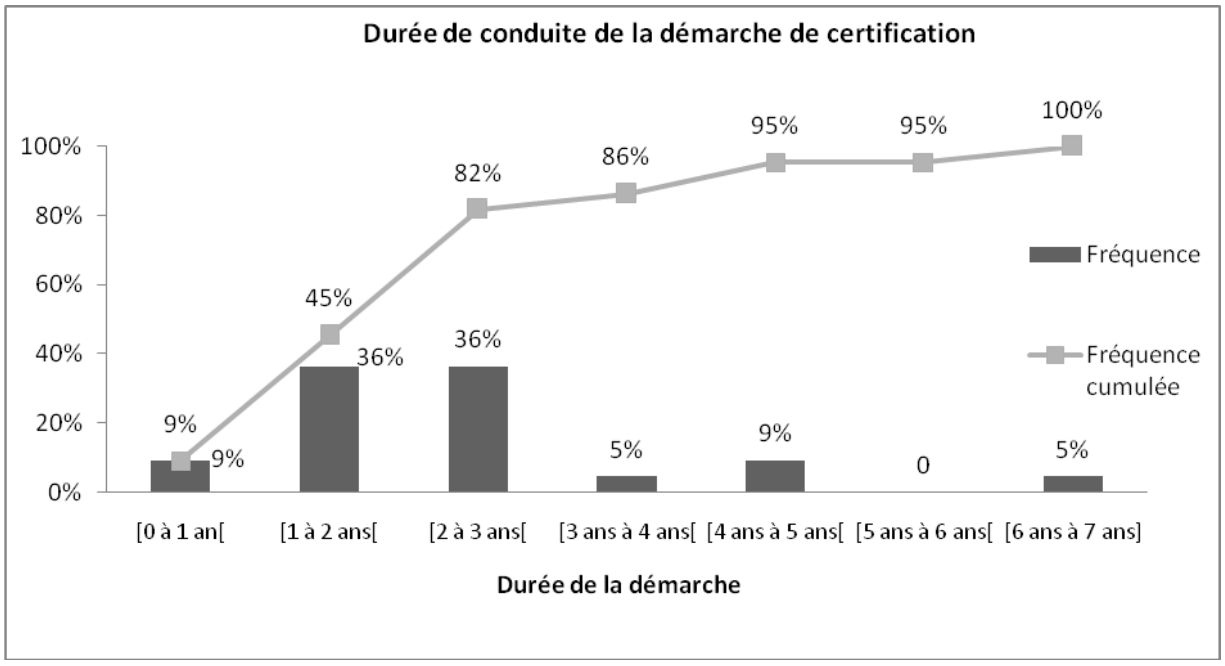



**Figure 16 : durée de conduite de la démarche de certification ISO 9001**

On note que 2 services ont obtenu leur certification en moins de un an et qu'un service l'a obtenue au terme d'une démarche de plus de 6 ans.

L'un des services qui a obtenu la certification après un an de démarche avait notamment pour objectif à court terme « la prospection ou l'obtention de contrats de sous-traitance ». Cette démarche a été conduite à moyens constants sans formation externe ou consultants.

Ce service avait un taux d'avancement de la démarche en situation initiale de 100%. Pour ce service 4 non-conformités mineures ont été constatées lors de l'audit initial. Ces non-conformités n'ont pas remis en cause l'obtention du certificat.

Inversement pour le second service qui a obtenu la certification après un an de démarche, l'investissement en formation a été important puisqu'un membre du service a bénéficié d'une formation en management de la qualité de niveau master 2 et le responsable qualité de l'établissement s'est impliqué dans la conduite de la démarche. Le service avait un taux d'avancement de la démarche en situation initiale de 75%.

Le service qui a conduit sa démarche de certification sur 6 ans présente la particularité d'avoir travaillé avec une équipe pluridisciplinaire impliquant le pharmacien du service, le cadre du service, une IDE hygiéniste, un membre de la direction des ressources humaines pour la validation des procédures de gestion du personnel, le pharmacien gérant pour son expertise concernant les achats et la gestion des fournisseurs. De plus l'équipe opérationnelle était régulièrement informée de l'avancement de la démarche et impliquée dans la validation des décisions les concernant. Enfin cette démarche qualité participative a été conduite dans l'optique de servir de tremplin vers le management de la qualité totale. Ces éléments sont des pistes pour expliquer une démarche qualité non pas vécue comme une « thérapie de choc », mais comme la conduite d'un changement progressif du fonctionnement avec une volonté d'impliquer des acteurs extérieurs au service.

**82% des services de notre échantillon ont obtenu leur certification en moins de 3 ans (n=22).**

### 4.7.5. Situation initiale

Pour chaque service répondeur, nous avons calculé le pourcentage d'avancement concernant les différents chapitres de la norme, avant la conduite de la démarche de certification. Nous avons représenté les distributions obtenues sous forme de box plots.

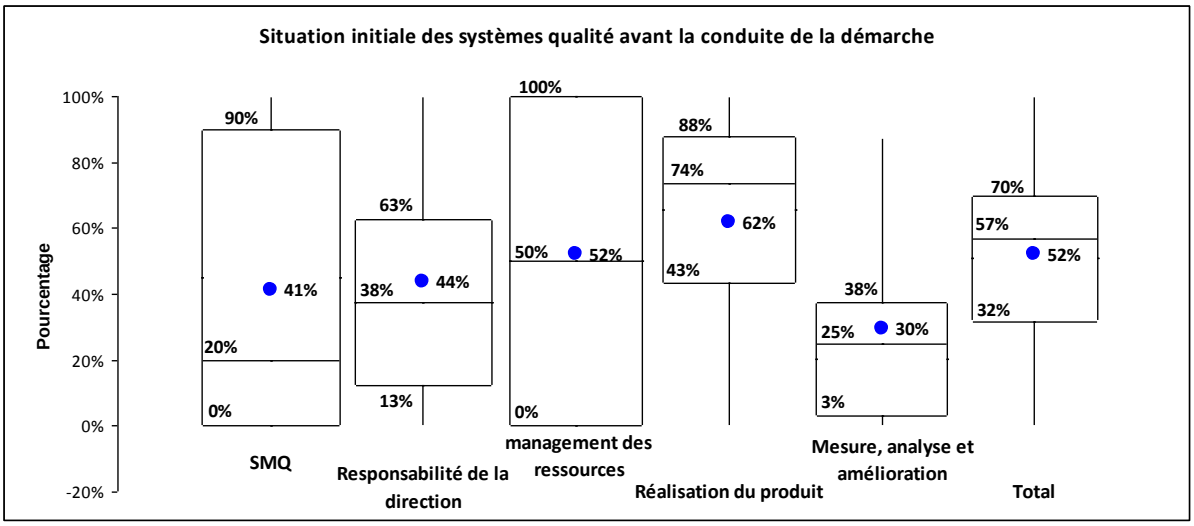



**Figure 17 : situation initiale des systèmes qualité avant la conduite de la démarche**

On observe des distributions très différentes en fonction des chapitres. Aucune des 8 distributions ne présente de points atypiques.

- **<u>Système de management de la qualité (n=23) :</u>**

La distribution est très dispersée comme le montre l'écart interquartile de 90%. Elle est également très asymétrique. On isole deux groupes de services.

Le premier groupe se caractérise par un taux d'avancement du chapitre inférieur ou égal à 25% et correspond à 50% de notre échantillon. Parmi ces services, on retrouve deux services ouverts récemment. Dans ce groupe, l'objectif le plus fréquemment cité (n=7), parmi les 3 objectifs visés au travers de la démarche de certification (n=45), est « améliorer la maîtrise des processus ». Ces constats nous amènent à conclure que la moitié des services ont dû fournir un effort de mise en conformité important lors de la conduite de la démarche de certification, concernant ce chapitre.

Le second groupe se caractérise par un taux d'avancement du chapitre supérieur ou égal à 60% et représente 35% de notre échantillon. On observe que 6 services avaient déjà répondu à toutes les exigences de ce chapitre et 2 services avaient un taux de réponse de plus de 60%. Dans ce groupe, l'objectif le plus fréquemment cité (n=6), parmi les 3 objectifs visés au travers de la démarche de certification (n=24), est « valoriser la démarche préexistante ». Nous émettons l'hypothèse que ce second groupe s'était conformé aux exigences des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière concernant l'élaboration de son système de management de la qualité et souhaitait valoriser ce travail.

- **Responsabilités de la direction (n=23) :**

La distribution est dispersée comme le montre l'écart interquartile de 50%. On isole deux groupes.

Le premier groupe se caractérise par un taux d'avancement du chapitre inférieur ou égal à 25% et correspond à 40% de notre échantillon. Parmi ces services on retrouve deux services ouverts récemment. Dans ce groupe, l'objectif le plus fréquemment cité (n=5), parmi les 3 objectifs visés au travers de la démarche de certification (n=24), est « améliorer la maîtrise des processus ». Ces constats nous amènent à conclure que ces services ont dû fournir un effort de mise en conformité important lors de la conduite de la démarche de certification, concernant ce chapitre.

Le second groupe se caractérise par un taux d'avancement du chapitre supérieur ou égal à 60% et représente 43% de notre échantillon. On observe que 4 services avaient déjà répondu à toutes les exigences de ce chapitre et 6 services avaient un taux de réponse de plus de 60%. Dans ce groupe, les objectifs les plus fréquemment cités (n=3 pour chacun), parmi les 3 objectifs visés au travers de la démarche de certification (n=24), sont « valoriser la démarche préexistante » et « entreprendre un démarche qualité dépassant le cadre réglementaire imposé ». Ce second groupe s'était conformé aux exigences des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière concernant l'élaboration de son système de management de la qualité et souhaitait à la fois valoriser ce travail et aller au-delà du système de management de la qualité opposable.

- **Management des ressources (n=22) :**

La distribution est très dispersée comme le montre l'écart interquartile de 100%. La position centrale de la médiane (50%) et le faible écart entre cette médiane et la moyenne (52%) traduit une distribution très symétrique. On isole deux groupes.

Le premier groupe se caractérise par un taux d'avancement du chapitre inférieur ou égal à 25% et correspond à 36% de notre échantillon. On observe que 8 services n'avaient rempli aucune des exigences du chapitre avant de conduire la démarche. Parmi ces services on retrouve deux services ouverts récemment. Dans ce groupe, l'objectif le plus fréquemment cité (n=5), parmi les 3 objectifs visés au travers de la démarche de certification (n=24), est « améliorer la maîtrise des processus ». Ces constats nous amènent à conclure que

concernant ce chapitre, environ un tiers des services a dû fournir un effort de mise en conformité important lors de la conduite de la démarche de certification.

Le second groupe se caractérise par un taux d'avancement du chapitre supérieur ou égal à 60% et représente 45% de notre échantillon. On observe que 8 services avaient déjà répondu à toutes les exigences de ce chapitre et 2 services avaient un taux de réponse de 75%. Dans ce groupe, les objectifs les plus fréquemment cités (n=5 pour chacun), parmi les 3 objectifs visés au travers de la démarche de certification (n=27), sont « valoriser la démarche préexistante » et « entreprendre un démarche qualité dépassant le cadre réglementaire imposé ». Nous émettons l'hypothèse que ce second groupe s'était conformé aux exigences des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière concernant l'élaboration de son système de management de la qualité et souhaitait à la fois valoriser ce travail et aller au-delà du système de management de la qualité opposable.

- **<u>Réalisation du produit (n=22) :</u>**

La distribution est dispersée comme le montre l'écart interquartile de 45%. Elle est également très asymétrique car la médiane (74%) est très excentrée par rapport au centre de la boîte et les « moustaches » sont asymétriques. Cette asymétrie est en faveur des forts taux d'avancement concernant ce chapitre. On observe que seulement 3 services n'avaient rempli aucune des exigences du chapitre avant de conduire la démarche. Parmi ces services, on retrouve deux services ouverts récemment. Inversement, un service avait répondu à toutes les exigences du chapitre.

Avant la démarche de certification, 54% des services avaient satisfait 74% des exigences de ce chapitre. Dans ce groupe, l'objectif le plus fréquemment cité (n=7), parmi les 3 objectifs visés au travers de la démarche de certification (n=36), est « valoriser la démarche préexistante ». Nous émettons l'hypothèse que plus de la moitié des services de notre échantillon s'était conformé aux exigences des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière concernant l'élaboration de son système de management de la qualité et souhaitait valoriser ce travail.

**Le chapitre « réalisation du produit » constitue le point fort des services de notre échantillon, lorsqu'ils commencent une démarche de certification.**

- **<u>Mesure, analyse et amélioration (n=22) :</u>**

Cette distribution est la moins dispersée avec un écart interquartile de 35%. Elle est asymétrique car la médiane (25%) est excentrée par rapport au centre de la boîte et les « moustaches » sont asymétriques. Cette asymétrie est en faveur des faibles taux d'avancement concernant ce chapitre. L'asymétrie des « moustaches » s'explique par la limite inférieure de 0% qui ne peut pas être dépassée. On observe que 6 services n'avaient rempli aucune des exigences du chapitre avant de conduire la démarche. Parmi ces services on retrouve deux services ouverts récemment. Inversement, 2 services avaient répondu à toutes les exigences du chapitre.

Avant la démarche de certification, 59% des services avaient un taux d'avancement du chapitre inférieur ou égal à 25%.

**Le chapitre « mesure, analyse et amélioration » constitue le point faible des services de notre échantillon, lorsqu'ils commencent une démarche de certification.**

- **<u>Situation initiale tous chapitres confondus (n=22) :</u>**

Le dernier box plot est la résultante de l'avancement des services concernant les différents chapitres de la norme avant la conduite de la démarche.

La distribution est peu dispersée par rapport aux autres distributions, comme le montre l'écart interquartile de 38%.

On observe que 50% des services avaient réalisé plus de 57% des exigences du référentiel ISO 9001. Dans ce groupe, les objectifs les plus fréquemment cités (n=6 pour chacun), parmi les 3 objectifs visés au travers de la démarche de certification (n=30), sont « valoriser la démarche préexistante » et « entreprendre un démarche qualité dépassant le cadre réglementaire imposé ». Nous émettons l'hypothèse que ce groupe s'était conformé aux exigences des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière concernant l'élaboration de son système de management de la qualité et souhaitait à la fois valoriser ce travail et aller au-delà du système de management de la qualité opposable.

4 services avaient réalisé moins de 25% des exigences du référentiel, dont 2 n'avaient satisfait aucune des exigences avant d'engager la démarche. Parmi ces 4 services, 2 ont débuté leur démarche de certification ISO 9001 avant la parution des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière le 22 juin 2001. Les 2 autres services ont ouvert récemment en 2009 et 2010. Dès l'ouverture, ces services avaient pour projet l'obtention de la certification ISO

9001. Ils ont donc d'emblée élaboré un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences du référentiel ISO 9001.

**50% des services avaient réalisé plus de 57% des exigences du référentiel ISO 9001.**

**L'analyse de la situation initiale des services met en évidence deux cas de figure.**
**Le 1er cas, correspond à des services dont la situation initiale était peu avancée qui ont dû fournir un effort de mise en conformité important. L'objectif principal cité par ces services était cohérent avec leur situation initiale, car il s'agissait d'améliorer la maîtrise des processus.**
**Le 2nd cas, correspond à des services dont la situation initiale était avancée. Les objectifs principaux cités par ces services étaient cohérent avec leur situation initiale car il s'agissait à la fois de valoriser la démarche qualité préexistante et d'aller au-delà du système de management de la qualité opposable.**

**L'analyse de la situation initiale met en évidence que le chapitre « réalisation du produit » constitue le point fort des services de notre échantillon et que le chapitre « mesure, analyse et amélioration » constitue le point faible des services de notre échantillon, lorsqu'ils commencent une démarche de certification.**

### 4.7.6. Situation pendant la conduite de la démarche

Nous avons demandé aux services répondeurs de représenter l'ordre de la satisfaction des chapitres et le temps consacré pour chaque chapitre. Pour faciliter l'estimation du temps consacré à chaque chapitre ainsi que l'estimation des bornes de début et de fin de traitement du chapitre, nous avons demandé aux service de réaliser une estimation en pourcentage de la démarche (cf. questionnaire annexe 2).
Pour chaque chapitre, nous nous sommes intéressés à la chronologie de traitement du chapitre au travers du début de traitement du chapitre, de la fin de traitement du chapitre et du pourcentage de temps consacré au traitement du chapitre.

- **Système de management de la qualité :**

16 services de stérilisation ont répondu à cet item.

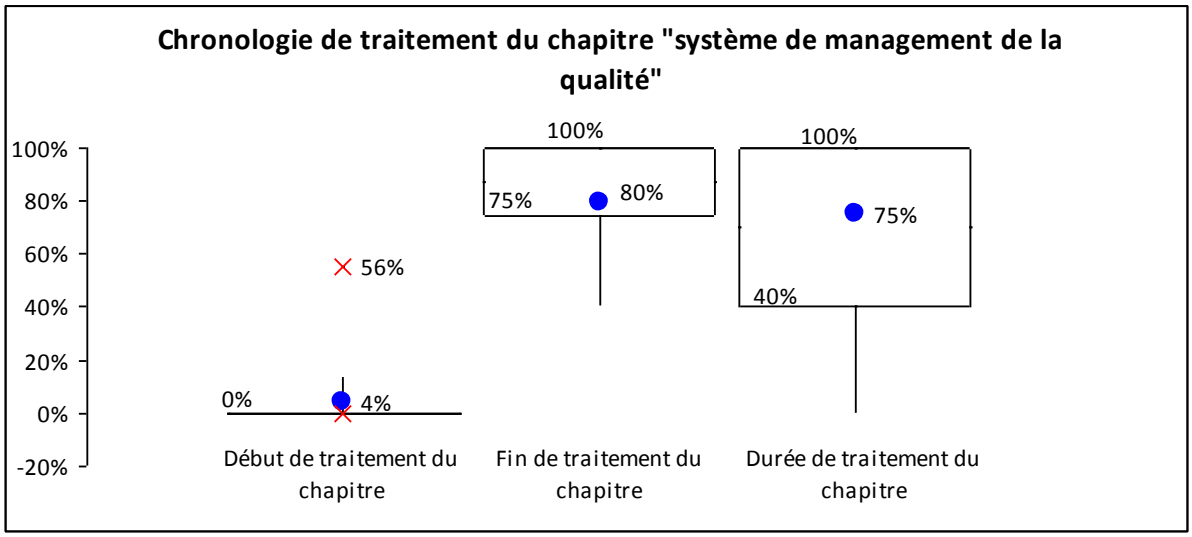



**Figure 18 : chronologie de traitement du chapitre « système de management de la qualité »**

- **Début de traitement du chapitre :**

Sur les 16 services répondeurs, seulement 2 ont commencé à traiter ce chapitre après le début de la démarche. Ces 2 services apparaissent comme des valeurs atypiques.

Le premier service a débuté le traitement de ce chapitre à 14% de sa démarche. Ce service avait déjà répondu à la majorité des exigences du chapitre avant la conduite de la démarche et n'a consacré que 27% de sa démarche au traitement de ce chapitre.

Le second service a débuté le traitement de ce chapitre à 56%. Au début de sa démarche, ce service n'avait répondu à aucune exigence de la norme concernant ce chapitre. Ce service a préféré consacrer la première moitié de sa démarche au chapitre « réalisation du produit ».

- **Fin de traitement du chapitre :**

La distribution est peu dispersée avec un écart interquartile de 25%. On note que 75% des services ont achevé ce chapitre à la fin de la démarche.

3 services se distinguent de ce groupe, car ils ont achevé ce chapitre précocement. Parmi ces services, on retrouve logiquement le service qui a débuté le traitement de ce chapitre à 14% et y a consacré 27% de sa démarche. Enfin, 2 services ont achevé le traitement de ce chapitre à 21% et 25%.

- **Durée de traitement du chapitre :**

69% des services on traité ce chapitre pendant la totalité de leur démarche. Un service a traité ce chapitre pendant 86% de sa démarche. Enfin, on retrouve les 3 services qui ont achevé le traitement de ce chapitre pendant le premier quart de leur démarche.

**Le chapitre « système de management de la qualité » est un chapitre transversal du référentiel. Par conséquent, il est traité tout au long de la démarche pour la majorité des services.**

- **Responsabilités de la direction :**

15 services de stérilisation ont répondu à cet item.

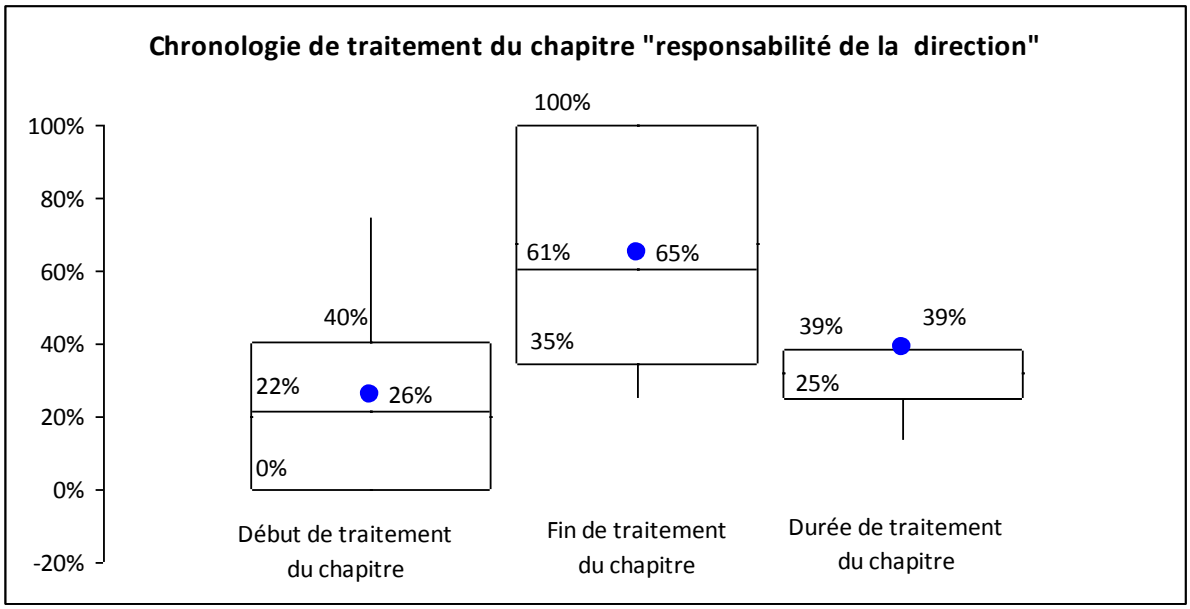



**Figure 19 : chronologie de traitement du chapitre « responsabilité de la direction »**

- **Début de traitement du chapitre :**

La distribution est dispersée avec un écart interquartile de 40%. Elle est symétrique car la médiane (22%) est située centre de la boîte et présente peu d'écart par rapport à la moyenne. Sur 15 services, 6 services ont traité ce chapitre d'emblée et 6 ont traité ce chapitre pendant la première moitié de la démarche. Enfin, deux services ont traité ce chapitre dans le dernier quart de leur démarche.

- **Fin de traitement du chapitre :**

La distribution est dispersée avec un écart interquartile de 65%. Elle est relativement symétrique. Un tiers des services ont clôturé ce chapitre à la fin de la démarche et un tiers des services ont clôturé ce chapitre pendant la première moitié de leur démarche.

- **Durée de traitement du chapitre :**

La distribution est peu dispersée avec un écart interquartile de 14%. Elle est très asymétrique car la médiane est confondue avec le premier quartile. 60% des services ont consacré moins de 30% de leur démarche au chapitre « responsabilité de la direction ».
2 services ont traité ce chapitre pendant la totalité de leur démarche. Pour l'un de ces services, cette durée est liée à la validation de la politique qualité et de l'engagement de la direction à la fin de la démarche.

**Le chapitre « responsabilité de la direction » est traité pendant moins d'un tiers de la démarche et au début de la démarche.**

- **Management des ressources :**

16 services de stérilisation ont répondu à cet item.

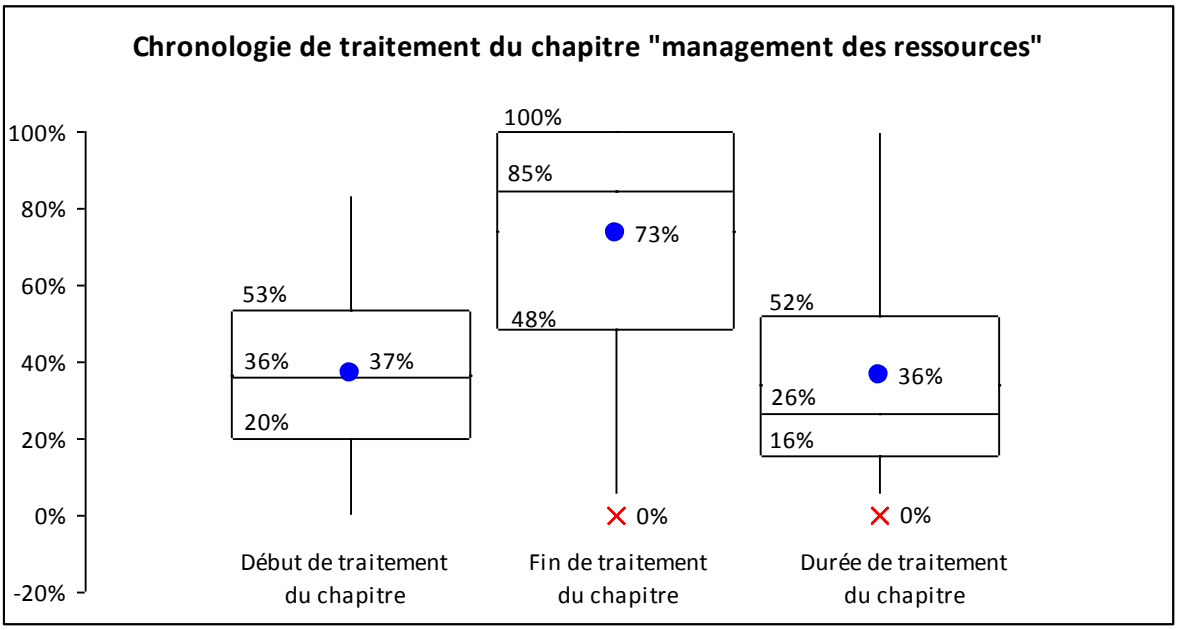



**Figure 20 : chronologie de traitement du chapitre « management des ressources »**

- **Début de traitement du chapitre :**

La distribution est dispersée avec un écart interquartile de 33%. Elle est symétrique, car la médiane et la moyenne sont situées au centre de la boîte.
63% des services ont commencé à traiter ce chapitre dans la première moitié de leur démarche. 3 services ont commencé à traiter ce chapitre lors du dernier quart de leur démarche. Parmi ces 3 services, 2 ont débuté leur démarche de certification ISO 9001 avant la parution des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière le 22 juin 2001. Ces deux services ont privilégié le traitement des chapitres « réalisation du produit » et « système de management de la qualité » lors de la première partie de leur démarche.

- **Fin de traitement du chapitre :**

La distribution est très dispersée avec un écart interquartile de 52%. Elle est asymétrique car la médiane et la moyenne sont excentrées par rapport au milieu de la boîte. 63% des services ont achevé le traitement de ce chapitre lors du dernier quart de leur démarche. Un service a achevé le traitement de ce chapitre pendant le premier quart de sa démarche. Ce service avait un taux d'avancement de la démarche qualité de 66%, au début de la conduite de la démarche. Les 5 services restants ont achevé le traitement de ce chapitre, lors de la première moitié de la démarche. Pour ces 5 services, on ne dégage pas de tendance particulière par rapport à l'avancement de la démarche qualité au début de la conduite de la démarche de certification.

- **Durée de traitement du chapitre :**

La distribution est dispersée avec un écart interquartile de 36%. Elle est asymétrique, car la médiane est excentrée par rapport au milieu de la boîte. La moitié des services répondeurs ont consacré moins de 30% de leur démarche au chapitre « management des ressources ». 3 services ont consacré la moitié de leur démarche à ce chapitre et 3 services ont consacré les trois quarts de leur démarche à ce chapitre.
On ne met pas en évidence de relation entre le temps consacré à ce chapitre et la situation initiale du système qualité.

**Le chapitre « management des ressources » est traité pendant moins d'un tiers de la démarche et plutôt un peu après le chapitre « responsabilité de la direction ».**

- **Réalisation du produit :**

15 services de stérilisation ont répondu à cet item.

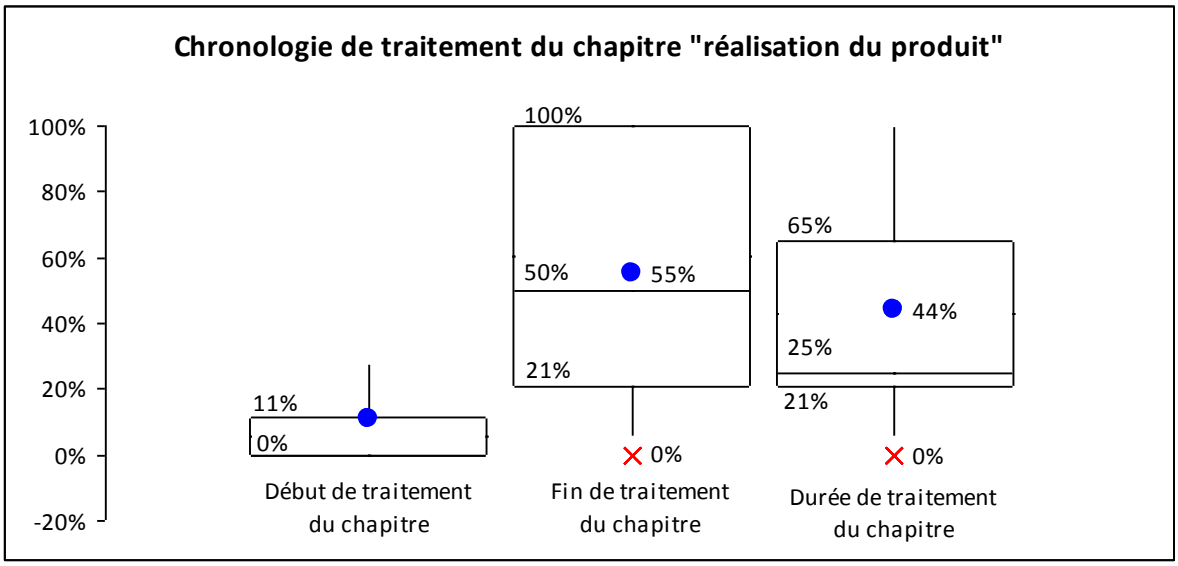



**Figure 21 : chronologie de traitement du chapitre « réalisation du produit»**

- **Début de traitement du chapitre :**

La distribution est peu dispersée avec un écart interquartile de 11%. Elle est très asymétrique car la médiane est confondue avec le premier quartile. En effet, les trois quarts des services répondeurs ont débuté le traitement de ce chapitre dès le début de la démarche. Parmi les 4 services qui ont débuté le traitement de ce chapitre après le début de la démarche, 3 services avaient déjà répondu à 70% des exigences de ce chapitre.

- **Fin de traitement du chapitre :**

La distribution est très dispersée avec un écart interquartile de 79%. Elle est symétrique car la médiane et la moyenne sont situées au centre de la boîte. On distingue deux groupes de services, ceux qui ont achevé le traitement de ce chapitre lors du premier quart de la démarche (47%) et ceux qui ont achevé le traitement de ce chapitre lors du dernier quart de la démarche (40%).

Parmi les 6 services qui ont achevé le traitement de ce chapitre lors du premier quart de la démarche, 5 services avaient répondu à plus de 75% des exigences de ce chapitre lors de l'initiation de la démarche.

Parmi les 6 services qui ont achevé le traitement de ce chapitre lors du dernier quart de la démarche, 3 services ont débuté leur démarche avant ou dès la parution des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Parmi ces 6 services, 2 services avaient répondu à 90% des exigences de ce chapitre lors de l'initiation de la démarche.

- **Durée de traitement du chapitre :**

La distribution est dispersée avec un écart interquartile de 44%. Elle est très asymétrique car la médiane est presque confondue avec le premier quartile.

La moitié des services a consacré moins de 25% de sa démarche au traitement du chapitre « réalisation du produit ». Sur ces 8 services, 6 services avaient répondu à 90% des exigences de ce chapitre lors de l'initiation de la démarche.

4 services ont consacré 75% de leur démarche au traitement de ce chapitre. Parmi ces services, 2 ont débuté leur démarche avant ou dès la parution des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. On constate qu'un de ces 4 services est un GCS ayant ouvert récemment. Ce GCS avait pour projet l'obtention rapide des certifications ISO 9001 et 13485.

Enfin les 3 services restants ont consacré la moitié de leur démarche au traitement du chapitre « réalisation du produit ».

**Le chapitre « réalisation du produit » est traité au début de la démarche pour les trois quarts des services. La moitié des services a consacré moins de 25% de sa démarche au traitement de ce chapitre. Les trois quarts de ces services avaient un taux d'avancement de 90% pour ce chapitre à l'initiation de la démarche.**

- **Mesure, analyse et amélioration :**

15 services de stérilisation ont répondu à cet item.

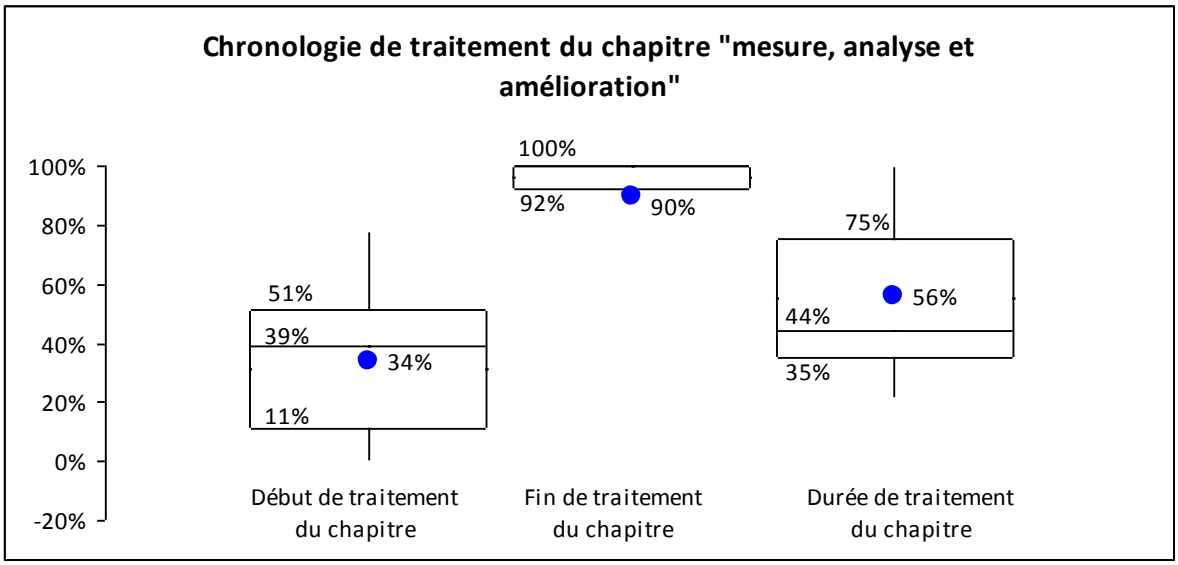



**Figure 22 : chronologie de traitement du chapitre « mesure, analyse et amélioration »**

- **Début de traitement du chapitre :**

La distribution est dispersée avec un écart interquartile de 40%. Elle est asymétrique, car la médiane est excentrée par rapport au milieu de la boîte.

La moitié des services répondeurs ont débuté le traitement de ce chapitre lors du premier quart de leur démarche. Un tiers des services répondeurs ont débuté le traitement de ce chapitre au milieu de leur démarche. Enfin, 3 services ont débuté le traitement de ce chapitre lors du dernier quart de leur démarche.

- **Fin de traitement du chapitre :**

La distribution est peu dispersée avec un écart interquartile de 8%. Elle est très asymétrique, car la médiane est confondue avec le troisième quartile.

80% des services répondeurs ont achevé le traitement de ce chapitre lors du dernier quart de leur démarche.

Un service a achevé le traitement de ce chapitre à 36% de sa démarche. Ce service a choisi de traité prioritairement les chapitres pour lesquels il était le moins avancé.

- **Durée de traitement du chapitre :**

La distribution est dispersée avec un écart interquartile de 40%. Elle est asymétrique, car la médiane est excentrée par rapport au milieu de la boîte.

Un tiers des services ont consacré plus des trois quarts de leur démarche au chapitre « mesure, analyse et amélioration ». Parmi ces 5 services, 3 avaient également consacré plus des trois quarts de leur démarche au chapitre « système de management de la qualité ». Ces services ont traité ces deux chapitres parallèlement.

Un tiers des services ont consacré entre 25% et 50% de leur démarche à ce chapitre.

On ne met pas en évidence de relation entre le temps consacré au traitement de ce chapitre et la situation initiale du système qualité du service.

**La durée de traitement du chapitre « mesure, analyse et amélioration » est très variable en fonction des services et sans lien avec la situation initiale du système qualité.**

**C'est un chapitre qui clôture la démarche car 80% des services ont achevé ce chapitre lors du dernier quart de la démarche.**

**Certains services ont traité parallèlement tout au long de leur démarche le chapitre « mesure, analyse et amélioration » et le chapitre « système qualité ». Ces services ont considéré que ce chapitre était un chapitre transversal de la norme.**

- **<u>Ordre de conduite de la démarche :</u>**

A partir de ces résultats nous avons modélisé l'ordre de satisfaction des chapitres de la norme (cf. figure ci-dessous).

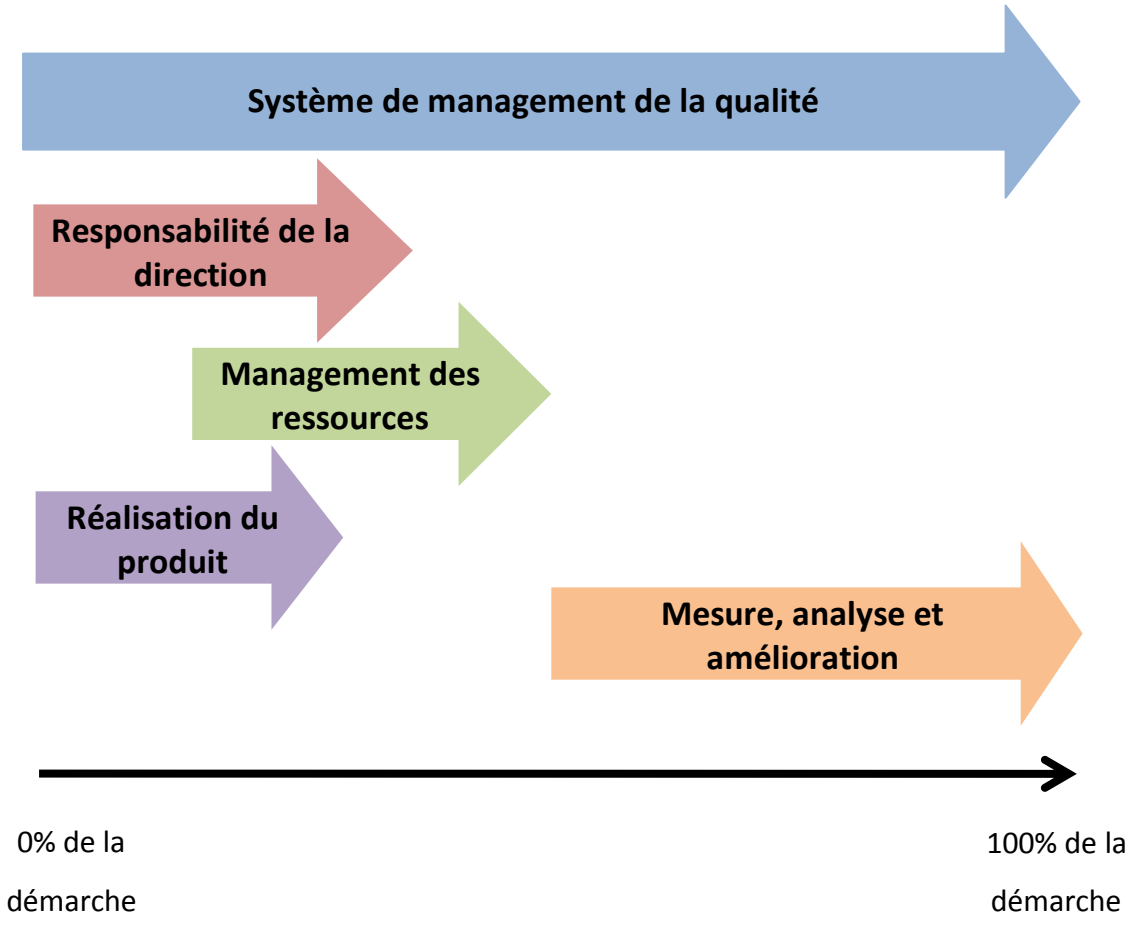



**Figure 23 : ordre de satisfaction des chapitres de la norme**

## 4.8. Remise en cause de la certification

- **<u>Suspension du certificat :</u>**

Depuis l'obtention de la certification aucun des 26 services répondeurs n'a vu son certificat suspendu.

- **<u>Financement de la certification</u>**

Sur les 26 services répondeurs, 2 services ont eu des difficultés pour obtenir le financement de la certification par leur établissement de santé. On observe que pour ces deux services, il n'y a pas eu de campagne de valorisation de la certification, en dehors d'une mention de la

certification sur le site internet. Pourtant, pour un de ces services, l'engagement de la direction est cité comme étant un point fort, lors de l'audit initial. En dehors de ce constat, l'engagement de la direction ne fait pas l'objet d'un écart, d'un point sensible ou d'une piste de progrès pour ces deux services.

Un service a connu des difficultés pour financer le maintien de la certification. Ces difficultés étaient liées à un besoin en ressources humaines pour prendre en charge le surcroît d'activité administrative imputable à la gestion du système documentaire.

**L'obtention et le maintien de la certification n'a pas posé de problème pour plus de la moitié des 41 services recensés.**

## 4.9. Valorisation de la démarche

Sur les 26 services répondeurs, 69% ont valorisé leur certificat au moyen d'une opération de communication. L'association d'une opération de communication interne et d'une opération de communication externe a été privilégiée par 67% des services (n=18). Les 6 autres services ont valorisé leur certificat au moyen d'une opération de communication interne.

Nous avons recueilli les modes de communication choisis par ces 18 services.

**Tableau XVIII : support de valorisation de l'obtention de la certification**

| Support de communication | Total |
|---|---|
| **Journal interne de l'établissement** | 10 |
| **Site internet** | 6 |
| **Presse locale** | 5 |
| **Journal professionnel** | 4 |
| **Livret d'accueil** | 3 |
| **Signalétique des panneaux internes** | 2 |
| **Organisation de visites du service** | 1 |
| **Service référent pour la mise en œuvre des démarches qualité** | 1 |
| **Film** | 1 |
| **Remise officiel du diplôme** | 1 |
| **Participation à des concours** | 1 |
| **Poster** | 1 |
| **Total général** | **36** |

Les trois principaux supports de communication ont été la parution d'un article dans le journal interne (28%), la valorisation de la certification sur le site internet de l'établissement (17%) et la communication externe au moyen de la parution d'un article dans un journal local (14%).

**La majorité des services répondeurs ont valorisé leur démarche par une opération de communication interne et éventuellement externe.**

**La valorisation de la démarche de certification par une opération de communication n'est pas systématique.**

## 4.10. Difficultés rencontrées

### 4.10.1. Perturbation de l'activité du service

Sur les 26 services répondeurs, 96% des services ont considéré que leur activité a été peu (61%) ou pas du tout (35%) perturbée pendant la conduite de la démarche.

Un service a considéré que son activité a été assez perturbée. Pour ce service cette démarche a apporté plus de contraintes que de fluidité dans le fonctionnement du service. De plus, ce service n'a pas constaté d'impact positif de la démarche. Ce service a été confronté à des difficultés de compréhension de la norme, de motivation et de formation du personnel. On remarque que ce service a organisé sa formation en interne et n'a pas bénéficié de formation externe à la qualité. L'appui méthodologique n'a pas été maintenu après l'obtention de la certification. Enfin, les audits de certification couvrent plusieurs unités de production de l'établissement ce qui entraîne un manque de clarté du compte-rendu d'audit.

### 4.10.2. Difficultés rencontrées lors de la conduite de la démarche

Nous avons interrogé les services répondeurs sur les 3 principales difficultés rencontrées lors de la conduite de la démarche.

**Tableau XIX : principales difficultés rencontrées lors de la conduite de la démarche**

| Difficultés rencontrées | Total |
|---|---|
| **Compréhension de la norme** | 17 |
| **Maîtrise des processus externalisés** | 11 |
| **Remise en question de l'existant** | 8 |
| **Adaptation du système existant aux exigences** | 8 |
| **Motivation du personnel à la qualité** | 8 |
| **Inflation de documents** | 8 |
| **Manque d'implication de la direction** | 4 |
| **Formation du personnel à la qualité** | 3 |
| **Concentration des responsabilités sur le RAQ[16]** | 1 |
| **Approche processus** | 1 |
| **Total général** | **69** |

Les deux principales difficultés rencontrées sont la compréhension de la norme (25%) et la maîtrise des processus externalisés (16%).

Les difficultés secondaires rencontrées sont :

- la gestion de la transition entre l'ancien système qualité et le nouveau au travers de :
    - la remise en question de l'existant (8%) ;
    - l'adaptation du système existant aux exigences normatives (8%) ;
- la motivation du personnel (8%) ;
- l'inflation documentaire (8%).

Ces difficultés ont persisté pour 14% des 22 services répondeurs, après l'obtention de la certification.

Nous avons interrogé les services répondeurs sur la principale difficulté persistante après l'obtention de la certification.

**Tableau XX : difficultés persistantes**

| Chapitres | Total |
|---|---|
| **Exigences générales** | 5 |
| **Mesure, analyse et amélioration** | 5 |
| **Analyse des données** | 2 |
| **Exigences relatives à la documentation** | 2 |
| **Responsabilité, autorités et communication** | 1 |
| **Ressources humaines** | 1 |
| **Amélioration continue** | 1 |
| **Relations mutuellement bénéfiques avec les clients** | 1 |
| **Total général** | **18** |

[16] RAQ : responsable assurance qualité

Les 2 difficultés persistantes principales, ont concerné la satisfaction des exigences générales (28%) avec notamment la maîtrise des processus externalisés et le chapitre « mesure, analyse et amélioration » (28%) avec notamment l'élaboration d'indicateurs pertinents.

**L'activité du service a été peu ou pas perturbée pour plus de la moitié des 41 services recensés.**
**Les principales difficultés rencontrées concernent la compréhension de la norme, la maîtrise des processus externalisés et la gestion de la transition entre l'ancien système qualité et le nouveau. Les difficultés ont persisté pour une minorité de services.**

## 4.11. Résultats obtenus

### 4.11.1. Impact de la certification

- **Impact de la certification sur les clients (n=24) :**

Nous avons demandés aux 26 services de notre échantillon d'évaluer l'impact de la certification sur leurs clients.

**Tableau XXI : impact de la démarche de certification sur les clients**

| Impact sur les clients | % | Effectif total |
|---|---|---|
| **Augmentation de la notoriété du service dans l'établissement** | 69% | 26 |
| **Augmentation de la confiance du client** | 65% | 26 |
| **Augmentation de la notoriété du service à l'extérieur de l'établissement** | 56% | 25 |
| **Augmentation du nombre moyen de réclamations** | 50% | 26 |
| **Augmentation des exigences clients** | 27% | 26 |
| **Augmentation des activités de sous-traitance** | 17% | 24 |

Pour plus de 50% des services répondeurs, la certification a eu un impact positif sur la notoriété du service *intra-muros*, la confiance des clients et la notoriété du service à l'extérieur de l'établissement. Pour 50% des services répondeurs la démarche de certification a eu pour effet d'augmenter le nombre moyen de réclamations.

Nous avons demandé aux services de notre échantillon la nature du changement le plus positif observé vis-à-vis des clients.

**Tableau XXII : changement le plus positif lié à la démarche de certification**

| Changement le plus positif observé | Total |
|---|---|
| **Décloisonnement du service par rapport à ses prestataires et à ses clients** | 6 |
| **Augmentation de la confiance des clients** | 3 |
| **Amélioration de la qualité et la fonctionnalité des instruments** | 1 |
| **Amélioration de la planification opératoire** | 1 |
| **Augmentation des moyens financiers** | 1 |
| **Amélioration de l'identification des besoins des clients** | 1 |
| **Diminution des incidents** | 1 |
| **Reconnaissance du travail accompli** | 1 |
| **Amélioration de la gestion du parc d'instruments** | 1 |
| **Augmentation des exigences clients** | 1 |
| **Total général** | **17** |

Le changement observé le plus positif est le décloisonnement des relations entre le service de stérilisation et ses partenaires, à savoir ses clients et ses fournisseurs.

- **Impact de la certification au niveau du service de stérilisation hospitalière (n=24) :**

Nous avons demandés aux 26 services de notre échantillon d'évaluer l'impact de la certification sur leur service.

**Tableau XXIII : impact de la démarche de certification sur le service de stérilisation hospitalière**

| Impact sur le service de stérilisation | % | Effectif total |
|---|---|---|
| **Amélioration de l'engagement du personnel dans la démarche qualité** | 85% | 26 |
| **Amélioration de la communication interne** | 84% | 25 |
| **Amélioration de l'organisation interne** | 72% | 25 |
| **Amélioration de la productivité interne** | 47% | 25 |
| **Baisse des coûts de la non-qualité** | 38% | 24 |

Pour plus de 70% des services répondeurs, la certification a eu un impact positif sur l'engagement du personnel dans la démarche qualité, la communication interne et l'organisation interne.

Nous avons demandé aux services de notre échantillon la nature du changement le plus positif observé vis-à-vis des clients.

**Tableau XXIV : changement le plus positif au niveau du service de stérilisation**

| Changement observé le plus positif | Total |
|---|---|
| **Amélioration de la communication** | 4 |
| **Traitement des réclamations** | 2 |
| **Amélioration de la confiance du client** | 2 |

| Changement observé le plus positif | Total |
|---|---|
| **Amélioration de l'image du service** | 2 |
| **Valorisation du personnel** | 1 |
| **Diminution de la durée du circuit de traitement des DM** | 1 |
| **Total général** | **12** |

Le changement considéré comme le plus positif est l'amélioration de la communication au sein du service.

**Pour plus de 50% des services répondeurs, la certification a eu un impact positif sur les clients et au niveau du service de stérilisation hospitalière.**

**Les changements considérés comme étant les plus positifs ont concerné la communication au travers :**

- **du décloisonnement du service de stérilisation vis-à-vis de ses clients et ses fournisseurs ;**
- **de l'amélioration de la communication interne du service.**

### 4.11.2. Résultat de l'audit initial

- **<u>Points forts :</u>**

Nous avons recensé les points forts dans les comptes-rendus d'audit initial de 22 services.

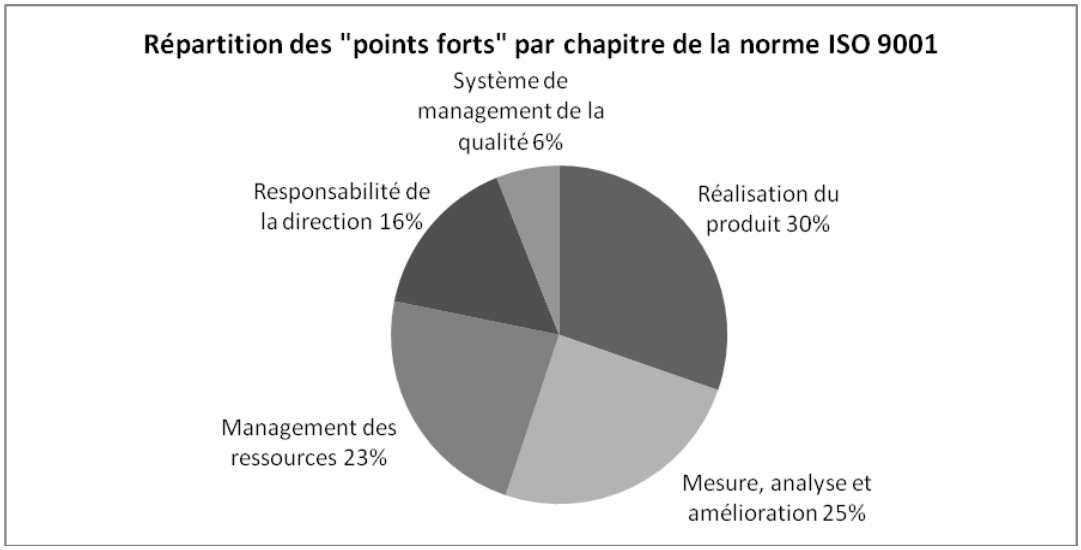



**Figure 24 : répartition des « points forts » issus des constats d'audit par chapitre de la norme ISO 9001**

Les principaux points forts cités dans le chapitre « réalisation du produit » (n= 50) sont :

- la maîtrise de la production et de la préparation du service (18%) ;
- la communication avec les clients (12%) ;
- la validation du processus de production et de préparation du service (12%).

Les principaux points forts cités dans le chapitre « mesure, analyse et amélioration » (n= 41) sont :

- la satisfaction client (22%) ;
- la surveillance et la mesure du produit (20%) ;
- l'audit interne (17%).

L'exigence « compétences, formation et sensibilisation » représente 80% des points forts constatés pour le chapitre « management des ressources » (n= 38). Les auditeurs relèvent notamment la qualité de la formation initiale, l'évaluation des compétences et la culture qualité des équipes. En effet, au moment de l'enquête, il n'existait pas de formation académique diplômante pour exercer le métier d'agent de stérilisation. Par conséquent, la formation du personnel est prise en charge par le service de stérilisation. Dans ce contexte, les services de stérilisation hospitalière se sont fortement investis dans le développement de la formation interne.

L'exigence « communication interne » représente 30% des points forts constatés pour le chapitre « responsabilité de la direction » (n= 26).

Le chapitre « système de management de la qualité » obtient le moins de points forts. Les « exigences générales » et les « exigences relatives à documentation » représentent 70% des points forts constatés pour le chapitre « système de management de la qualité» (n= 10).

Le détail des points forts constatés est disponible en annexe 4.

- **<u>Pistes de progrès :</u>**

Nous avons recensé les pistes de progrès dans les comptes-rendus d'audit initiaux de 22 services.

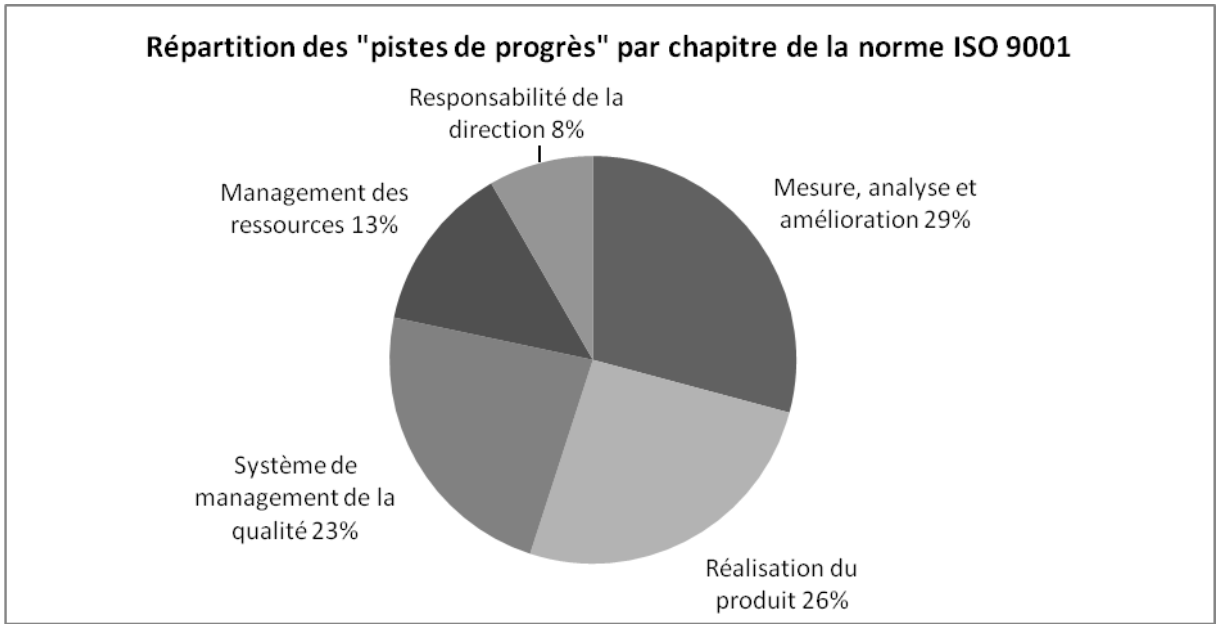



**Figure 25 : répartition des « pistes de progrès » issues des constats d'audit par chapitre de la norme ISO 9001**

Les principales pistes de progrès suggérées concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration » (n= 35) sont :

- la surveillance et la mesure des processus (20%) ;
- l'analyse des données (17%) ;
- l'audit interne (17%).

Les principales pistes de progrès suggérées concernant le chapitre « réalisation du produit » (n= 31) sont :

- maîtrise des équipements de surveillance et de mesure (26%) ;
- processus d'achat (16%) ;
- détermination des exigences relatives au produit (16%).

Les principales pistes de progrès suggérées concernant le chapitre « système de management de la qualité » (n= 50) sont :

- maîtrise des documents (32%) ;
- exigences relatives à la documentation (25%) ;
- exigences générales (25%).

L'exigence « compétences, formation et sensibilisation » représente 69% des pistes de progrès suggérées pour le chapitre « management des ressources » (n=16).

Le chapitre « responsabilité de la direction » obtient le moins de suggestions de pistes de progrès. Les exigences relatives à la revue de direction représentent 40% des pistes de progrès suggérées pour le chapitre « responsabilités de la direction » (n= 10).
Le détail des pistes de progrès constatées est disponible en annexe 4.

- **<u>Points sensibles :</u>**

Nous avons recensé les points sensibles dans les comptes-rendus d'audit initiaux de 22 services.

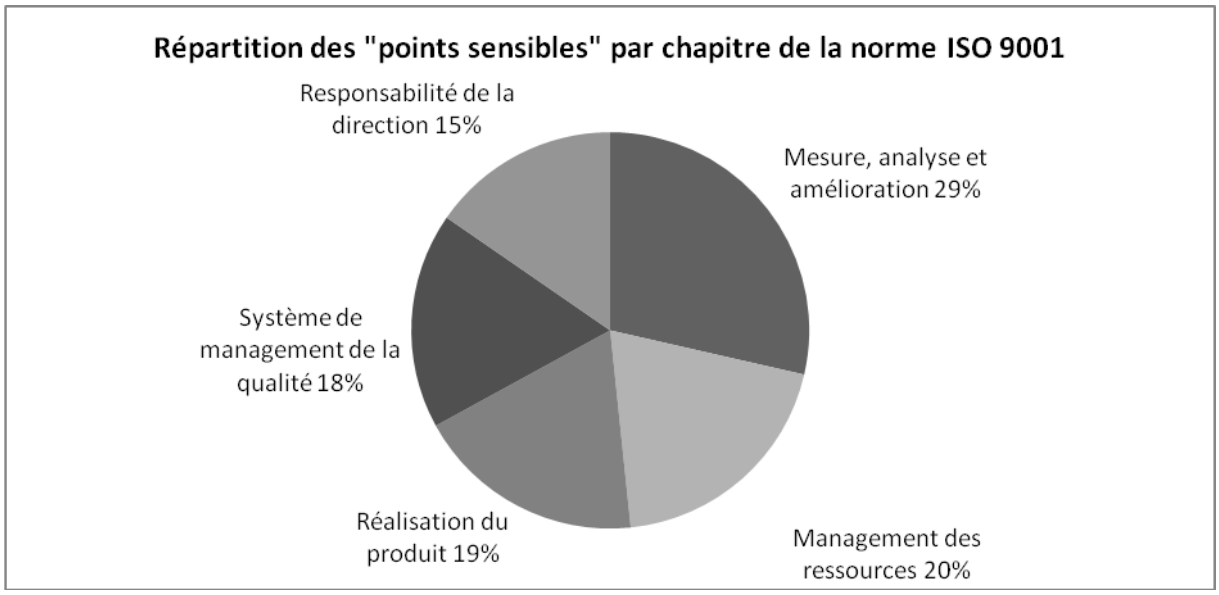



**Figure 26 : répartition des « points sensibles » issus des constats d'audit par chapitre de la norme ISO 9001**

Les principaux points sensibles concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration » (n= 26) sont :

- les actions correctives au travers de leur enregistrement et du suivi de leur efficacité (27%) ;
- la surveillance et la mesure des processus au travers de la réalisation du suivi par des indicateurs pertinents (23%).

Des points sensibles sont recensés en proportion égales pour les chapitres « management des ressources » (n=18), « réalisation du produit » (n= 17) et « système de management de la qualité » (n=16).
Les principaux points sensibles concernant le chapitre « management des ressources » sont :

- les compétences, la formation et la sensibilisation du personnel (50%) ;

- les infrastructures (28%).

Les exigences relatives aux achats représentent 24% des points sensibles pour le chapitre « réalisation du produit ». L'évaluation des fournisseurs notamment par l'absence de non-conformité est un point sensible récurrent.

Les principaux points sensibles concernant le chapitre « système de management de la qualité » sont :

- maîtrise des documents au travers de la disponibilité des documents et de leur mise à jour régulière (38%) ;
- exigences générales au travers de l'identification des processus externalisés et de la description formalisée des processus dans le manuel qualité (31%).

Le chapitre « responsabilité de la direction » obtient le moins de constats de points sensibles. Les points sensibles recensés sont dispersés dans les différentes exigences du chapitre. Le détail des points sensibles constatés est disponible en annexe 4.

- **<u>Non-conformités mineures :</u>**

Nous avons recensé les pistes de progrès dans les comptes-rendus d'audit initiaux de 22 services. Les constats de non-conformités mineures concernent la moitié des services (n=22).

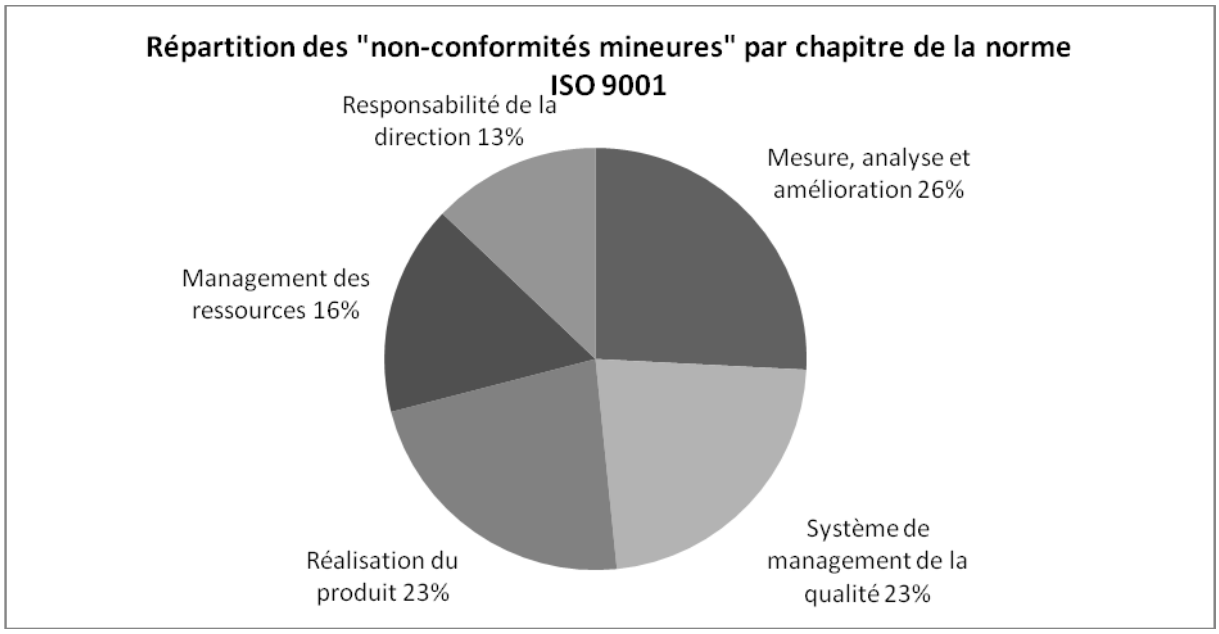



**Figure 27 : répartition des « non-conformités mineures » issues des constats d'audit par chapitre de la norme ISO 9001**

Le chapitre « responsabilité de la direction » obtient le moins de constats de non-conformités mineures.

Les principaux constats de non-conformités mineures concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration » (n= 8) sont :

- la maîtrise du produit non conforme (38%) au travers :
    - de la mise en œuvre de la procédure de gestion du produit non conforme ;
    - de la documentation des dérogations relatives aux libérations de lots ;
    - de l'élaboration d'une conduite à tenir en cas de retrait de lots.
- les actions correctives (38%) au travers de :
    - de l'enregistrement des causes de dysfonctionnement, des actions mises en œuvre et de leurs résultats ;
    - la revue des actions mises en œuvre ;

Les exigences relatives à la documentation représentent 57% des non-conformités mineures recensées pour le chapitre « système de management de la qualité » (n=7).

Les non-conformités mineures recensées pour le chapitre « réalisation du produit » sont dispersées dans les différentes exigences du chapitre (n=7).

Les exigences relatives aux infrastructures représentent 80% des non-conformités mineures recensés pour le chapitre « management des ressources » (n=5).

Ces non-conformités mineures sont :

- le dysfonctionnement d'un indicateur de pression en zone de lavage ;
- la confirmation du statut de la production en cours et des productions précédentes suite à une non-conformité du taux de silice dans l'eau ;
- l'enregistrement du bionettoyage.

Les non-conformités mineures recensées pour le chapitre « responsabilité de la direction » sont dispersées dans les différentes exigences du chapitre (n=4).

Le détail des non-conformités mineures constatées est disponible en annexe 4.

- **<u>Non-conformités majeures :</u>**

Il n'a pas été mis en évidence de non-conformité majeure pour les 22 services répondeurs.

**Les trois points forts les plus cités sont :**

- **« compétence, formation et sensibilisation » (n=30);**
- **« maîtrise de la production et de la préparation du service » (n=9) ;**
- **« satisfaction client » (n=9).**

**Les deux pistes de progrès les plus citées sont :**

- **« maîtrise des documents » (n=9) ;**
- **« maîtrise des équipements de surveillance et de mesure » (n=8).**

**Les deux points sensibles les plus cités sont :**

- **« compétence, formation et sensibilisation » (n=9);**
- **« actions correctives » (n=7) ;**

**Les deux non-conformités mineures les plus citées sont :**

- **environnement de travail (n=4);**
- **maîtrise des documents (n=4).**

**Le chapitre « responsabilité de la direction » est le chapitre le moins cité parmi les constats d'audits.**

### 4.11.3. L'après certification

- **<u>Effet contaminant de la démarche de certification :</u>**

Sur les 26 services répondeurs, 6 ont conduit par la suite une démarche de certification ISO 13485 : 2003. Les motifs invoqués pour la conduite d'une démarche de certification ISO 13485 : 2003 sont :

- la spécificité de cette norme par rapport aux dispositifs médicaux ;
- l'utilisation de cette norme par les sous-traitants industriels ;
- l'orientation gestion des risques de cette norme.

Sur ces 6 services, 1 service a conduit les 2 démarches simultanément et 1 service envisage d'abandonner la certification ISO 9001 : 2008, car les coûts des deux certifications sont identiques.

Pour 9 des 26 services répondeurs, la démarche de certification a été à l'origine de démarches de certification dans d'autres services de l'établissement de santé.

**Tableau XXV : effet contaminant de la démarche de certification sur les autres services de l'établissement de santé**

| Démarche de certification dans d'autres services | Total |
|---|---|
| **Pharmacotechnie** | 3 |
| **Biomédical** | 2 |
| **Diététique** | 1 |
| **Magasin centrale** | 1 |
| **Radiologie** | 1 |
| **Pharmacie** | 1 |
| **Total général** | **9** |

Pour un service la démarche de certification a été à l'origine d'une démarche de certification dans un autre service de stérilisation hospitalière.

- **<u>Gain d'efficience à l'issue de la démarche :</u>**

62% des services ont amélioré l'efficience de certaines de leurs réponses aux exigences normatives (n=21).

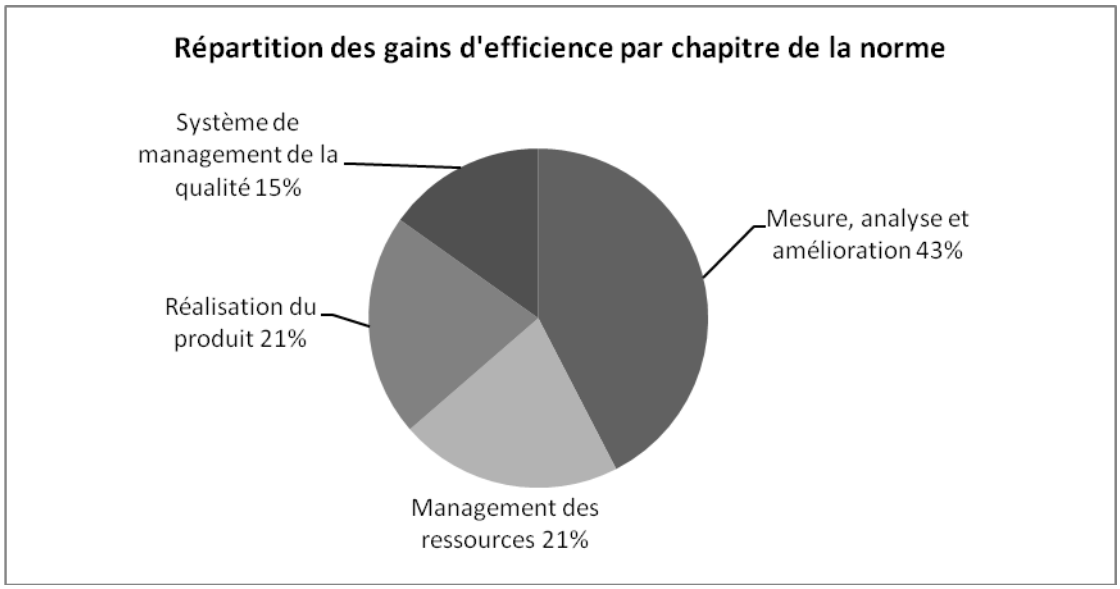



**Figure 28 : répartition des gains d'efficience par chapitre de la norme**

Le chapitre « responsabilité de la direction » n'est pas représenté parmi les chapitres ayant fait l'objet d'une amélioration de l'efficience de la réponse aux exigences.

Le dernier chapitre « mesure, analyse et amélioration » est le plus représenté, notamment au travers de la gestion des actions correctives et préventives et du traitement des non-conformités (cf. annexe 4).

**Quelques services de notre échantillon sont doublement certifiés ISO 9001 et ISO 13485.**

**On met en évidence un effet de contagion de la démarche qualité à d'autres services pour un tiers des services de notre échantillon.**

**A l'issue de la démarche l'efficience des réponses aux exigences relatives au traitement et à la gestion des non-conformités a été améliorée. Ces exigences se situent à la fin du référentiel.**

# DISCUSSION

## 1. METHODE

### 1.1. Biais de recensement

L'AFNOR fournit une liste limitative de 15 services de stérilisation hospitalière. En croisant avec d'autres sources d'information, nous avons recensé 22 services de stérilisation dépendants de l'AFNOR pour leur certification. Nous ne pouvons pas garantir que le nombre de services recensés est le nombre exact de services de stérilisation certifiés ISO 9001, en France. Ce biais est d'autant plus important que 54% des services recensés dépendent de l'AFNOR pour leur certification.

### 1.2. Biais de sélection

Le fait d'échantillonner des participants volontaires plutôt que réaliser un tirage au sort parmi la population générale peut introduire un biais de sélection. En effet, seuls les gens qui se soucient fortement de la problématique étudiée ont tendance à répondre. Dans notre cas, 37% de la population initiale n'est pas représentée. Par conséquent, nous avons considéré que nos résultats n'étaient pas généralisables à la population de départ. Nous avons toutefois fait une exception, dans le cas ou plus de 21 services avaient donné la même réponse, soit plus de 50% de la population recensée (n=41). Il existe également des items comme le statut des établissements de santé ou la situation géographique, pour lesquels nous avons accès à l'information pour la totalité de la population recensée.

Malgré ce biais, notre enquête a permis d'analyser les retours d'expérience de 26 services de stérilisation. Elle constitue un point de départ pour tout service de stérilisation souhaitant conduire une démarche de certification ISO 9001 ou pour permettre aux services déjà certifiés de se situer.

### 1.3. Biais de taux de réponse

En fonction des questions, le taux de réponse varie entre 37% et 100% de la population totale recensée (n=41). Le taux de réponse le plus faible 37% concerne la question relative à

l'ordre de satisfaction des exigences. La représentativité des résultats est donc très inégale en fonction des questions. Par conséquent, le nombre de services ayant répondu à la question est systématiquement indiqué.

## 1.4. Biais d'estimation

Notre questionnaire comporte des questions qui nécessitent de la part des participants de proposer une estimation. Ces questions introduisent de l'imprécision dans l'interprétation du retour d'expérience et cela d'autant plus que l'obtention de la certification est ancienne ou que ce ne sont pas les protagonistes de la certification initiale qui participent à l'enquête.

## 1.5. Biais de comparaison

La comparaison des rapports d'audit doit être interprétée en tenant compte du fait que tous les audits initiaux n'ont pas été réalisés avec le même référentiel ISO 9001 et que tous les audits n'ont pas été menés par le même auditeur. Par conséquent, nous avons écarté une interprétation comparative du nombre de constats d'audit par service au profit d'une interprétation globale du type de constat relevé.

Il existe un autre biais de comparaison dans notre enquête. Ce biais est lié à la date de début de la démarche de certification. En effet, nous avions dans notre échantillon deux services qui ont débuté leur démarche avant la parution des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et deux services dont l'ouverture était récente. Dans ces deux cas de figure la situation initiale du système qualité était nécessairement peu avancée.

## 1.6. Biais d'interprétation

Pour réaliser l'interprétation globale du type de constat d'audit relevé, nous avons associé au constat d'audit relevé le paragraphe et le chapitre de la norme ISO 9001 : 2008 correspondant. Cette mise en relation entre un constat et un paragraphe du référentiel est le fruit de notre interprétation du constat et non pas de l'interprétation de l'auditeur.

# 2. RESULTATS

## 2.1. Caractéristiques des services de stérilisation

Parmi les 41 services recensés, sont représentés aussi bien des établissements privés, privés participant au service public et public. Néanmoins, nous mettons en évidence une prédominance des stérilisations des établissements publics qui représentent 61% des services recensés. Nous avons également constaté que la plupart des services de stérilisation certifiés ISO 9001 étaient géographiquement proches d'au moins un autre service de stérilisation certifiés ISO 9001.

## 2.2. Objectifs visés au travers de la démarche de certification

Les objectifs des services de stérilisation concernant la démarche de certification ISO 9001 varient en fonction de la situation initiale de leur système qualité.

Pour les services dont le système qualité est peu avancé au regard du référentiel ISO 9001, l'objectif principal de la démarche est l'amélioration des processus. Or la comparaison du référentiel ISO 9001 aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, nous autorise à conclure que le contenu des deux référentiels est très similaire. Concernant ces services, la conduite d'une démarche de certification ISO peut être un outil de mise en conformité avec les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et un outil d'amélioration des processus.

Dans notre échantillon, la moitié des services avaient réalisé plus de 50% des exigences du référentiel ISO 9001, pour ces services les objectifs principaux sont « valoriser la démarche qualité préexistante » et « entreprendre une démarche qualité dépassant le cadre réglementaire opposable ». En effet, la conformité aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière n'est pas valorisable pour les services de stérilisation et les établissements de santé. De plus, le référentiel ISO 9001 compense les lacunes des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière concernant l'approche processus et systémique, les revues de direction, l'évaluation des fournisseurs, la recherche de la satisfaction client et l'amélioration continue.

Le pharmacien et le responsable assurance qualité doivent mettre en œuvre une démarche qualité. Or les responsables de l'encadrement ne sont pas nécessairement des experts de la

qualité. La conduite d'une démarche de certification peut être envisagée comme un outil de formation de l'ensemble de l'équipe à la qualité, sanctionnée lors des audits par l'avis d'un expert, concernant la pertinence du système qualité mis en place.

Nous constatons également que la moitié des établissements de notre échantillon ont conduit une démarche de certification au niveau d'un autre service. On peut s'interroger sur des stratégies de certification d'activité au niveaux de certains établissements ou sur l'existence d'une émulation entre services.

## 2.3. Caractéristiques des démarches de certification

La durée de la démarche n'a pas excédé les 3 ans pour 82% des services de notre échantillon (n=22). L'activité du service a été peu ou pas perturbée pour plus de la moitié des 41 services recensés.

## 2.4. Méthodologie de conduite d'une démarche de certification

Le soutien de la direction et l'acceptation du projet de certification au niveau de l'équipe sont deux conditions *sine qua non* pour mener une certification ISO 9001.
Les préalables indispensables pour élaborer son projet sont de réaliser un diagnostic de la situation initiale du système qualité et de clarifier ses objectifs à partir de ce diagnostic. Ce diagnostic permet notamment d'identifier les points forts et les points faibles du système qualité. En analysant la situation initiale des systèmes qualité de notre échantillon, nous avons constaté que le chapitre « réalisation du produit » constitue le point fort des services et que le chapitre « mesure, analyse et amélioration » constitue le point faible des services.
Il est essentiel de réunir des conditions optimales pour mener à bien ce projet. A cet égard, notre enquête a mis en évidence que la compréhension de la norme était une des difficultés principales des responsables de l'encadrement. Or l'encadrement est en première ligne dans la conduite de la démarche de certification et dans l'organisation de la formation interne de l'équipe. L'investissement dans la formation et la mise à disposition d'un appui

méthodologique sont décisifs pour mener à bien ce projet et sont le reflet de l'engagement de la direction dans la démarche.

En pratique, notre enquête a montré une grande variété d'investissement des établissements dans la formation, en revanche la mise à disposition d'un appui méthodologique a été systématique. Cet appui méthodologique n'a pas vocation à persister car les trois quarts des services sont désormais autonomes dans la conduite de leur démarche.

Concernant l'ordre de satisfaction des exigences le taux de réponse a été faible et l'échantillon obtenu représente 37% de la population recensée.

Néanmoins, on constate que le chapitre « système de management de la qualité » est un chapitre transversal du référentiel car il est traité tout au long de la démarche pour la majorité des services.

Logiquement les chapitres « responsabilité de la direction » et « management des ressources » ont été débutés pendant la 1ère moitié de la démarche car ce sont des conditions *sine qua non* pour mener une certification ISO 9001. Ces chapitres ont été traités pendant un tiers de la démarche.

Le chapitre « réalisation du produit » est traité à l'initiation de la démarche pour les trois quarts des services. La moitié des services a consacré moins de 25% de sa démarche au traitement de ce chapitre, car les trois quarts de ces services avaient un taux d'avancement de 90% pour ce chapitre à l'initiation de la démarche.

La durée de traitement du chapitre « mesure, analyse et amélioration » est très variable en fonction des services et sans lien avec la situation initiale du système qualité. On constate qu'il clôture la démarche car 80% des services ont achevé ce chapitre lors du dernier quart de la démarche. Certains services ont traité parallèlement tout au long de leur démarche le chapitre « mesure, analyse et amélioration » et le chapitre « système qualité ». Ce choix nous semble judicieux pour évaluer la cohérence du système qualité au fur et à mesure et non pas à la fin de la démarche.

## 2.5. Audit initial

Avant la réalisation de l'audit initial, plus de la moitié des 41 services recensés ont eu recours à un audit préliminaire. Considérant que la plupart des services de stérilisation certifiés sont proches géographiquement, il pourrait être intéressant de développer des audits inter-stérilisation.

## 2.6. Audit de certification

Nous constatons que le chapitre « réalisation du produit » est le plus cité parmi les constats de points forts, or ce chapitre constituait déjà un point fort avant la conduite de la démarche. De même, nous mettons en évidence que le chapitre « mesure, analyse et amélioration » est le chapitre le plus cité dans les constats de pistes de progrès, de points sensibles et de non-conformités mineures, or ce chapitre constituait déjà un point faible avant la conduite de la démarche.

A l'issue de l'audit initial de certification le paragraphe « compétences, formation et sensibilisation » apparaît comme le point fort le plus fréquent. Ce phénomène s'explique par le fort investissement des services de stérilisation dans la formation des agents pour pallier à l'absence de formation académique diplômante permettant d'exercer le métier d'agent de stérilisation. Paradoxalement le paragraphe « compétence, formation et sensibilisation » est le point sensible le plus cité avec le paragraphe « actions correctives ». Nous ne mettons pas en évidence de prédominance d'un constat particulier concernant ce paragraphe.

Les pistes de progrès suggérées dans le compte-rendu d'audit initial concernent principalement les paragraphes « maîtrise des documents » et « maîtrise des équipements de surveillance et de mesure ».

Les constats de non-conformités mineures concernent la moitié des services et se concentrent sur la maîtrise des documents, la maîtrise du produit non conforme et les actions correctives (n=22).

Le chapitre « responsabilité de la direction » est le chapitre le moins cité parmi les constats d'audits.

## 2.7. L’après-certification

Une fois la certification obtenue, la majorité des services répondeurs ont valorisé leur démarche par une opération de communication interne et éventuellement externe. Cependant la valorisation de la démarche de certification par une opération de communication n’est pas systématique.

L’amélioration de l’efficience des réponses aux exigences de la norme ISO 9001 a principalement concerné le chapitre « mesure, analyse et amélioration » qui est à la fois le chapitre le moins avancé initialement, le chapitre traité en dernier et le chapitre faisant l’objet du plus de constats d’audit négatifs.

# CONCLUSION

Sécuriser et rendre compte pertinemment de son activité, améliorer les relations entre les services, accroître la notoriété de son service ou de son établissement, disposer d'un atout concurrentiel, se former et former son équipe à la démarche qualité, bénéficier du regard d'un expert sur le travail accompli, valoriser une démarche qualité préexistante, dépasser le cadre réglementaire opposable ou plus simplement faire avancer la démarche qualité réglementaire de son service, sont autant de raisons de conduire une démarche de certification ISO 9001.

Pourtant, les services certifiés ISO 9001 : 2008 font figure d'exception dans le paysage de la stérilisation hospitalière française. Les services doublement certifiés ISO 9001 et ISO 13485 constituent une minorité dans cette minorité.

En dehors d'une prédominance de services appartenant à des établissements publics et d'une proximité géographique entre les services certifiés, notre enquête ne permet pas de dégager de profil particulier des services de stérilisation hospitalière certifiés ISO 9001. Considérant la répartition géographique des services certifiés et le déclenchement de démarche qualité intra-établissement pour un tiers des services de notre échantillon, nous nous interrogeons sur un possible effet contaminant de la démarche qualité.

Il est encourageant de constater que le taux de réussite et de maintien des démarches de certification sans difficultés particulières est excellent et cela avec des délais d'obtention du certificat souvent courts.

Grâce à cette enquête, nous avons identifiés des facteurs qui contribuent au succès d'une démarche de certification ISO 9001 :

- le soutien de la direction et l'acceptation du projet au niveau de l'équipe ;
- la réalisation d'un diagnostic de la situation initiale ;
- la cohérence des objectifs par rapport à la situation initiale du système qualité ;
- L'investissement dans la formation ;
- la mise à disposition d'un appui méthodologique ;
- l'autonomisation de la démarche.

Si la conduite de la démarche perturbe significativement le fonctionnement du service, il faudra s'interroger sur une éventuelle carence au niveau de ces facteurs contributifs, car l'objectif est d'améliorer et non d'alourdir le système qualité existant.

Les principales difficultés rencontrées concernent la compréhension de la norme, la maîtrise des processus externalisés et la gestion de la transition entre l'ancien système qualité et le nouveau. Le chapitre qui pose le plus de difficultés est le chapitre « mesure, analyse et amélioration ». Des difficultés ont persisté pour une minorité des services de notre échantillon, notamment concernant la maîtrise des processus externalisés et l'élaboration d'indicateurs pertinents.

Les changements considérés comme étant les plus positifs ont concerné principalement la communication au travers :

- du décloisonnement du service de stérilisation vis-à-vis de ses clients et ses fournisseurs ;
- de l'amélioration de la communication interne du service.

Pour plus de la moitié de la population recensée, la certification a eu au moins un impact positif sur les clients et un impact positif au niveau du service de stérilisation hospitalière.

Les constats d'audits ont permis aux services d'améliorer l'efficience de leurs réponses principalement concernant les sources de non-conformités mineures. Ainsi, les audits de certification sont sources d'amélioration du système qualité.

Conduire une démarche de certification est pour beaucoup de services une course en solitaire. Au cours de cette enquête nous avons constaté qu'il y a peu d'échanges entre les services de stérilisation certifiés ou en cours de certification.
Actuellement, le centre interrégional de l'organisation hospitalière en collaboration avec des services de stérilisation hospitalière de la région Rhône-Alpes élabore des outils qualité conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, aux normes ISO 9001 et 13485 pour aider les services de stérilisation dans le déploiement de leur démarche qualité. Cette initiative a pour but d'optimiser les démarches qualité. Elle tient compte de l'émergence du référentiel ISO 13485 qui modifie le paysage de la certification en stérilisation hospitalière.

Afin d'améliorer l'efficience de nos réponses aux référentiels ISO 9001 et 13485, la constitution d'un réseau des stérilisations hospitalière certifiées permettrait de mettre en commun les expériences et d'organiser des échanges entre services. Par exemple, en organisant des visites de services, des formations conjointes ou des audits entre services.

A l'avenir, il faudra également considérer des référentiels orientés vers la sécurité (ISO 18001) et l'environnement (ISO 14001).

# BIBLIOGRAPHIE


1. GALTIER F. La stérilisation. Paris: Arnette Blackwell; 1996.

2. FLEURETTE J, FRENEY J, REVERDY M-E. Antisepsie et désinfection. Paris: Editions Eska; 1995.

3. Premiers stérilisateurs à vapeur [Internet]. [consulté le 18 mars 2012].
Disponible sur : http://campus.hygienosia.fr/mod/resource/view.php?id=209

4. GOULLET D. Les associations de professionnels de stérilisation en France de l'ANIRSC à l'AFS [Internet]. [consulté le 18 mars 2012].
Disponible sur: http://afs.asso.fr/cms/index.php?page=un-peu-d-histoire

5. LOUVET JP. La stérilisation d'hier à aujourd'hui: souvenirs d'un cadre supérieur infirmier à l'hôpital de Bourg-en-Bresse [Internet]. [consulté le 18 mars 2012]. Disponible sur: http://afs.asso.fr/cms/index.php?page=la-sterilisation-d-hier-a-aujourd-hui

6. THIVEAU. D. Stérilisation management de la qualité. Hygiène en milieu hospitalier. 2005; 70 : 13-23.

7. CONG KN. Etude et amélioration de l'organisation de la production de dispositifs médicaux stériles. [Thèse de doctorat]. [[S.l.], France]: [s.n.]; 2009.

8. Décret n°88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier mentionné à l'article L. 792 du code de la santé publique

9. Les chirurgiens de la Clinique du sport payent pour leur grave silence. [Internet]. [Consulté le 18 mars 2012];
Disponible sur: http://www.lemonde.fr/societe/article/2010/03/17/les-chirurgiens-de-la-clinique-du-sport-payent-pour-leur-grave-silence_1320659_3224.html

10. Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

11. Circulaire DGS/VS2-DH/EMI/EO/197672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé mentionné à l'article L. 796-1 du code de la santé publique.

12. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière mentionné à l'article R. 5104-20 du code de la santé publique.

13. Guide pour la maitrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Norme FD S 98-135.

14. Article L5126-5 du code de la santé publique.

15. Article L4241-13 du code de la santé publique.

16. Décret n° 95-1000 relatif aux règles communes à tous les modes d'exercice mentionné à l'article 71 du code de déontologie médicale.

17. Décret N° 2002-194 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier

18. Qualité [Internet]. [consulté le 14 octobre 2012].
Disponible sur: http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/qualit%C3%A9/65477

19. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux..

20. Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Indice de classement : S 98-130. mai 2002.

21. NF EN ISO 17 665-1 : Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Exigence pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux . Indice de classement : S 98 105. 2006.

22. NF CEN ISO/TS 17 665-2 : Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Directives relatives à l'application de l'ISO 17 665-1. Indice de classement : S 98-105-2. 2009.

23. Normes [Internet]. [Consulté le 21 octobre 2012].
Disponible sur : http://afs.asso.fr/cms/

24. FD S98-135: Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. avril 2005.

25. COMBEAU.D *et al*. Méthodologie pour la certification ISO 9001 version 2000 d'une stérilisation centrale: exemple de l'hôpital Robert Debré. Zentral sterilisation 2009;
17 (1):19‑25.

26. Manuel d'accréditation des établissements de santé. Direction de l'accréditation. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé 1999.

27. Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation. Direction de l'accréditation. Haute autorité de santé. 2007.

28. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Direction de l'amélioration et de la qualité des soins. Haute autorité de santé. 2011.

29. DOUCET C. La qualité. Paris: P.U.F; 2010.

30. GOGUE J-M. Management de la qualité. Paris: Economica; 2009.

31. AFNOR. Systèmes de management de la qualité principes essentiels et vocabulaire. Indice de classement : X50-130. octobre 2005.

32. AFNOR. Système de management de la qualité exigences. Indice de classement : ISO 9001 : 2008. novembre 2008.

33. AFNOR. Système de management de la qualité lignes directrices pour l'amélioration des performances. Indice de classement : X 50-122. Décembre 2000.

34. AFNOR. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management. Indice de classement : X50-136. Janvier 2012.

35. Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires. Indice de classement : ISO 13485:2003. Février 2004

36. AFNOR. Management des processus. Indice de classement : FD X 50-176. Juin 2000.

37. Recherche d'organisme par domaine NF EN ISO/CEI 17021 - Certification de SMQ et SME, certification de qualification technique [Internet]. [Consulté le 18 décembre 2011].
Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/organismes/?zone_recherche=domaine&secteur=4,5

38. DUMKE DE MEDEIROS D. Le projet de certification ISO 9002 : aide au choix et caractérisation des différentes démarches [Thèse de doctorat]. [[S.l.], France]: [s.n.]; 1998.

39. ROYSTON P. Visualizing Data. William S. Cleveland, Hobart Press, Summit, New Jersey, 1993. Statistics in Medicine. 1995;14(12):1395‑6.

# ANNEXES

# 1. COMPARAISON ENTRE LES BONNES PRATIQUES DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET LA NORME ISO 9001 : 2008

## 1.1. Chapitre 1 Gestion de la qualité

### 1.1.1. Politique qualité

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| La POQ[17] de la PUI intègre les objectifs généraux de l'établissement et ceux qui lui ont été fixés par les autorités de tutelles. | 5.1 Engagement de la direction | La direction doit établir la POQ.<br>La POQ est adaptée à la finalité de l'organisme. | **Convergence :**<br>La POQ est établie par la direction et adaptée à la finalité de l'organisme. |
| La POQ définit des objectifs pertinents et mobilisateurs avec l'engagement des personnels concernés.<br>La POQ définit les étapes pour atteindre les objectifs. | 5.3 Politique qualité | La POQ est communiquée et comprise au sein de l'établissement.<br>La POQ comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du SMQ.<br>La POQ fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité. | **Convergence :**<br>- POQ communiquée au sein de l'établissement.<br>- cohérence entre la POQ et les objectifs qualité.<br>**Divergence :**<br>- définition d'objectifs pertinents et mobilisateurs dans la POQ (BPPH)<br>- définition d'étapes pour atteindre les objectifs (BPPH).<br>- objectifs qualité mesurables (ISO) |
| | 5.4.1 Objectifs qualité | Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité. | |

### 1.1.2. Système qualité

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Le pharmacien […] dispose des moyens nécessaire ; il s'appuie sur un personnel qualifié afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux objectifs et obligations de la PUI, de l'établissement ainsi qu'aux besoins et attentes des patients. | 6.1 Mise à disposition des ressources | L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires :<br>- pour mettre en œuvre et entretenir le SMQ et améliorer en permanence son efficacité<br>- pour accroître la satisfaction des clients en respectant | **Convergence :**<br>- obligation de moyens<br>- finalités des moyens<br>- satisfaction des besoins et attente des clients<br>**Divergence :** |

[17] POQ : politique qualité

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| | | leurs exigences | - conformité aux objectifs (BPPH)<br>- amélioration permanente (ISO)<br>- augmentation de la satisfaction des clients (ISO) |
| L'étendue et le niveau de détail des procédures dépendent de la complexité des tâches, de la compétence et de la formation du personnel impliqué. | 4.2 Exigences relatives à la documentation | L'étendue de la documentation du SMQ peut différer d'un organisme à l'autre en raison :<br>- de la taille de l'organisme ;<br>- de la complexité des processus et de leurs interactions ;<br>- de la compétence du personnel. | **Convergence :**<br>- adaptation du système documentaire aux spécificités de l'organisme |
| Le système qualité suffisamment formalisé, sans excès, permet d'entretenir une dynamique d'amélioration. | 8.5.1 Amélioration continue | L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du SMQ en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction. | **Divergence :**<br>- obligation d'amélioration continue (ISO)<br>- amélioration continue reposant sur des paramètres dépassant la seule formalisation du système qualité (ISO) |
| La mise en place d'un système qualité permet de diffuser […] les procédures en les rendant […] claires, fiables, accessibles, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées. | 4.2.3 Maîtrise des documents | Les documents sont mis à jour, lisibles et disponibles sur leur lieu d'utilisation. | **Divergence :**<br>- justification de l'intérêt du système documentaire (BPPH)<br>- processus de prise de décision dépendant de la qualité des procédures (BPPH) |
| Le système qualité mis en œuvre […] est cohérent avec l'organisation des services de l'établissement qui peuvent avoir une incidence sur ses activités ou ses prestations. | Non applicable | Aucun équivalent dans la norme ISO 9001 : 2008. | **Divergence :**<br>- recherche de cohérence entre le système qualité de la PUI et l'organisation des services interfacés avec la PUI (BPPH) |

### 1.1.3. Organisation

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| L'organisation du système qualité repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes à la réglementation et aux exigences sur lesquelles l'établissement s'est engagé. Ces moyens mis en place dans le cadre de la politique générale de l'établissement, constitués par le personnel, les équipements et les locaux, sont organisés maîtrisés, adaptés et évolutifs. | 6 Management des ressources | L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour :<br>- mettre en œuvre et entretenir le SMQ et améliorer en permanence son efficacité ;<br>- accroître la satisfaction des clients en respectant leurs exigences. | **Convergence :**<br>- identification des moyens<br>- typologie des moyens : ressources humaines, infrastructure et environnement<br>- fournir les moyens<br>**Divergence :**<br>- évaluation des moyens (BPPH) |
| | 5.1 Engagement de la direction | Afin de fournir la preuve de son engagement […] la direction doit assurer la disponibilité des ressources. | **Convergence :**<br>- moyens nécessaires à l'obtention des résultats fournis par la direction |
| | 7.1 Planification de la réalisation du produit | Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit […] fournir des ressources spécifiques au produit. | **Convergence :**<br>- organisation des moyens par rapport à la production |
| Des contrôles sont effectués […], afin de vérifier que les produits […] sont conformes aux exigences réglementaires et aux objectifs de l'établissement et de la PUI.<br>Un enregistrement écrit de cette vérification est conservé | 7.1 Planification de la réalisation du produit | Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer :<br>- les objectifs qualités et les exigences relatives au produit ;<br>- la nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents et de fournir des ressources spécifiques au produit ;<br>- les activités requises de vérification, validation, surveillance, mesure, contrôles et essais spécifiques au produit et les critères d'acceptation ;<br>- les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences. | **Convergence :**<br>- existence d'objectifs et d'exigences relatives au produit<br>- activités de surveillance de la production<br>**Divergence :**<br>- approche processus (ISO)<br>- enregistrement de la vérification de la conformité du produit (BPPH) |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Les enregistrements constituent la preuve que le système qualité prévu est bien mis en œuvre, que les activités ont été effectuées et que les résultats attendus ont été obtenus. | 4.2.4 Maîtrise des enregistrements | Les enregistrements établis pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du SMQ doivent être maîtrisés. | **Convergence :**<br>- utilisation des enregistrements pour témoigner des conditions de réalisation du produit et des résultats obtenus |
| Les informations enregistrées sont sources de réflexion pour la mise en œuvre éventuelle d'actions préventives et correctives. | 8.4 Analyse des données | L'organisme doit […] analyser les données appropriées […] pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité. Cela doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesures ainsi que d'autres sources pertinentes. | **Convergence :**<br>- amélioration continue grâce aux données de surveillance<br>**Divergence :**<br>- prise en compte de données supplémentaires comme la satisfaction client pour l'amélioration du SMQ (ISO) |
| Le pharmacien, chargé de la gérance de la PUI s'assure avec une fréquence […] au moins annuelle, que le système qualité demeure approprié et efficace. | 5.5.2 Représentant de la direction | La direction doit nommer un membre de l'encadrement de l'organisme qui :<br>- s'assure que les processus nécessaires au SMQ sont bien établis, mis en œuvre et entretenus.<br>- rend compte à la direction du fonctionnement du SMQ et de tout besoin d'amélioration.<br>- sensibilise aux exigences des clients les membres de l'organisme. | **Convergence :**<br>- membre de l'organisme en charge de l'évaluation du SMQ<br>**Divergence :**<br>- compte-rendu de l'efficacité du SMQ à la direction(ISO)<br>- sensibilisation des membres de l'organisme aux exigences des clients (ISO) |
| | 5.6.1 Généralités | La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le SMQ pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. | **Convergence :**<br>- revue périodique de la pertinence et de l'efficacité du SMQ |

### 1.1.4. Documentation

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Les documents se présentent […] sur tout support approprié. | 4.2.1 Généralités | La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support. | **Convergence :**<br>- choix des supports de documentation |
| Une procédure organise tout le système documentaire.<br>Tout document est :<br>- créé, référencé, daté ;<br>- signé par chacune des personnes compétentes […] ;<br>- connu, compris et accessible pour les utilisateurs ;<br>- modifiés […] par les personnes compétentes et autorisées. | 4.2.3 Maîtrise des documents | Une procédure documentée doit être établie afin de définir les contrôles nécessaires pour :<br>- approuver les documents ;<br>- revoir et mettre à jour les documents ;<br>- assurer que les modifications et le statut en vigueur sont identifiés ;<br>- assurer la disponibilité […] des versions pertinentes ;<br>- assurer que les documents restent lisibles […] identifiables ;<br>- assurer que les documents […] extérieurs […] sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;<br>- empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés […]. | **Convergence**<br>- approbation des documents<br>- modification des documents<br>- identification du statut en vigueur<br>- disponibilité des versions pertinentes<br>- identification des documents<br>- gestion des documents périmés<br>**Divergence**<br>- liste datée des versions en vigueur (BPPH)<br>- gestion des copies autorisées et des originaux (BPPH)<br>- identification et maîtrise des documents externes (ISO) |
| La procédure de maîtrise des documents permet de s'assurer que lors de leur création et de leur modification, les documents comportent toutes les mentions définies.<br>Une liste datée indiquant les versions en vigueur des documents est établie. | | | |
| La procédure de maîtrise des documents indique également :<br>- les modalités de diffusion des documents afin qu'ils soient connus, compris et accessibles et que seule la version autorisée soit utilisée ;<br>- le nombre de copies autorisées et diffusées ainsi que leur localisation, leurs destinataires et leurs utilisateurs ;<br>- le mode d'identification, de conservation, de localisation et de classement des originaux ;<br>- le mode de retrait des documents périmés. | | | |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Le manuel qualité énonce la POQ et décrit le système qualité mis en place.<br>Le titre et l'objet du manuel indiquent le champ d'application.<br>Le manuel qualité comporte au minimum :<br>- l'exposé de la POQ, les OQ[18] ;<br>- l'organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes […] ;<br>- l'organisation du système qualité […] et le sommaire des procédures. | 4.2.2 Manuel qualité | L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend :<br>- le domaine d'application du SMQ […] ;<br>- les procédures documentées établies pour le SMQ ou la référence à celles-ci ;<br>- une description des interactions entre les processus du SMQ. | **Convergence**<br>- Rédaction d'un MAQ [19]contenant<br>o le champ auquel s'applique le SMQ<br>o organisation du SMQ<br>o référence aux procédures<br>**Divergence**<br>- POQ et OQ inclus dans le MAQ (BPPH)<br>- organigramme dans le MAQ (BPPH)<br>- sommaire des procédures (BPPH)<br>- référence limitée aux procédures documentées (ISO)<br>- approche processus (ISO) |
| Une procédure écrite indique qui, fait quoi, où et comment, avec quels matériels […].<br>Le détail de l'action à accomplir peut être défini par une instruction, un document opérationnel ou un mode opératoire lorsque la procédure le nécessite ou le prévoit . | 4.2.3 Maîtrise des documents | | **Divergence**<br>- définition du rôle et du contenu des procédures et des modes opératoires (BPPH) |
| Les documents d'enregistrements permettent de prouver que le produit a été obtenu ou que l'opération a été réalisée conformément aux exigences préalablement définies par écrit.<br>La procédure de maîtrise des documents concernant le système qualité décrit :<br>- les documents à archiver ; | 4.2.4 Maîtrise des enregistrements | Les enregistrements établis pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du SMQ doivent être maîtrisés.<br>L'organisme doit établir une procédure documentée pour définir les contrôles nécessaires associés à l'identification, au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la conservation et à l'élimination des enregistrements. | **Convergence**<br>- utilisation des enregistrements pour témoigner des conditions de réalisation du produit et des résultats obtenus<br>- définition de modalités d'archivage des enregistrements<br>**Divergence**<br>- procédure documentée de maîtrise des enregistrements (ISO) |

[18] OQ : objectifs qualité

[19] MAQ : manuel qualité

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - le responsable de l'archivage ;<br>- la durée de l'archivage ;<br>- les modalités pratiques de l'archivage, ainsi que les modalités de conservation et de protection. | | | |

### 1.1.5. Maîtrise de la non-conformité

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Lorsque la prestation ou le produit fabriqué ne sont pas conformes aux exigences, les procédures de maîtrise de non-conformités s'appliquent. | 8.3 Maîtrise du produit non conforme | Une procédure documentée doit être établie […]. | **Convergence**<br>- existence d'une procédure de maîtrise du produit non conforme |
| La maîtrise de la non-conformité comporte :<br>- son identification ;<br>- sa documentation ;<br>- l'évaluation de ses conséquences ;<br>- son traitement par une action corrective ;<br>- sa notification aux personnes concernées ;<br>- le suivi des actions concernées.<br><br>La maîtrise de la non-conformité comprend si nécessaire, la suspension du service ou de la prestation non conforme ainsi que le retrait et l'isolement du produit non conforme.<br><br>Les actions correctives et préventives […] sont enregistrées. | 8.3 Maîtrise du produit non conforme | L'organisme doit s'assurer que le produit non conforme […] est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation […] non intentionnelle.<br><br>L'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes :<br>- en menant des actions correctives ;<br>- en autorisant son utilisation […] par dérogation accordée à une autorité compétente […] ;<br>- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation […] ;<br>- en menant les actions adaptées aux effets réels ou potentiels, de la non-conformité lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après son utilisation.<br><br>Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.<br><br>Les enregistrements de la | **Convergence**<br>- identification de la non-conformité<br>- documentation de la non-conformité<br>- évaluation des conséquences<br>- retrait du produit non conforme<br>- mise en œuvre d'actions<br>- enregistrements des actions<br>**Divergence**<br>- notification de la non-conformité aux personnes concernées (BPPH)<br>- dérogation accordée par une autorité compétente (ISO)<br>- vérification du produit après correction (ISO) |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| | | nature des non-conformités et de toutes les actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés. | |
| | 8.5.2 Actions correctives<br>8.5.3 Actions préventives | L'organisme doit :<br>- enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ;<br>- évaluer l'efficacité des actions correctives mises en œuvre. | **Convergence**<br>- suivi des actions correctives et préventives |

## 1.1.6. Autoévaluation

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| L'auto-évaluation est un examen détaillé des conditions et des procédures de travail en vue de vérifier leur niveau d'application.<br>L'auto-évaluation de la PUI est effectuée par le responsable de la structure à évaluer […].<br>L'auto-évaluation fait l'objet d'un compte-rendu signé. | 8.2.3 Surveillance et mesure des processus | L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance […]. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés.<br>Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises […]. | **Convergence**<br>- surveillance des processus<br>**Divergence**<br>- auto-évaluation (BPPH)<br>- objectifs de résultats associés aux processus (ISO)<br>- mise en œuvre d'actions si les objectifs ne sont pas atteints (ISO) |

## 1.1.7. Audit interne

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| L'audit interne est effectué conformément à des procédures documentées.<br><br>Il est programmé d'une part en fonction de la nature et de l'importance de l'activité et, d'autres parts, des résultats des audits précédents. | 8.2.2 Audit interne | Un programme d'audit doit être planifié, en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents.<br><br>Une procédure documentée doit être établie […] | **Convergence**<br>- procédure d'audit<br>- prise en compte de la nature et de l'importance des processus<br>- prise en compte des résultats des audits précédents<br><br>**Divergence**<br>- prise en compte de l'état du processus (ISO) |
| L'audit interne est conduit par des personnes compétentes dans le domaine à auditer, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. | | Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail. | **Convergence**<br>- impartialité des auditeurs<br><br>**Divergence**<br>- compétence de l'auditeur dans le domaine (BPPH) |
| L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives. | | Les enregistrements des audits et de leurs résultats doivent être conservés.<br><br>L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que toutes les corrections et actions correctives nécessaires sont entreprises […].<br><br>Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte-rendu des résultats de cette vérification. | **Convergence**<br>- enregistrement des rapports d'audits<br><br>**Divergence**<br>- proposition d'actions correctives par l'auditeur (BPPH)<br>- suivi de la mise en œuvre des actions correctives (ISO) |

### 1.1.8. Formation à la qualité

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Les besoins en formation sont identifiés et la formation de tout le personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité est assurée. | 6.2.1 Généralités (ressources humaines) | Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience. | **Convergence**<br>- formation du personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité du produit<br>**Divergence**<br>- formation spécifique à la qualité (BPPH) |

## 1.2. Ligne directrice N°1

### 1.2.1. Organisation générale et responsabilités

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - définir les responsabilités des exécutants par écrit<br>- établir un organigramme précisant les relations de direction, d'exécution et de vérification | 5 Responsabilité de la direction<br>5.5 Responsabilité, autorité et communication | - définir et communiquer les responsabilités et autorités | **Convergence :**<br>- définition des responsabilités et autorités<br>**Divergence :**<br>- disposer d'un organigramme (BPPH) |

### 1.2.2. Responsabilités dans le domaine de la stérilisation

- **Attribution du représentant légal de l'établissement :**

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - mettre à disposition les moyens pour être en conformité avec la réglementation ;<br>- s'assurer de la mise en place d'un système qualité pour la stérilisation des DM conforme à la réglementation ;<br>- établir un plan de continuité de l'activité. | 5 Responsabilité de la direction<br>5.1 Engagement de la direction | - fournir la preuve de son engagement à la mise en œuvre d'un SMQ :<br>o communiquer l'importance de la satisfaction des clients et du respect des exigences réglementaires ;<br>o établir la POQ ;<br>o assurer que des OQ sont établis ;<br>o mener des RDD[20] ;<br>o assurer la disponibilité des ressources. | **Convergence :**<br>- s'assurer de la mise en place d'un système qualité ;<br>- mettre à disposition les moyens ;<br>- satisfaire les exigences réglementaires.<br>**Divergence :**<br>- plan de continuité de l'activité (BPPH) ;<br>- POQ, OQ, RDD (ISO) ;<br>- Satisfaction client (ISO). |

- **Attribution du pharmacien assurant la gérance :**

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - propose et met en œuvre une organisation de la préparation des DM<br>- établit l'organigramme et les fiches de fonction des agents participant aux opérations de préparation des DMS [21]<br>- désigne les personnes habilitées à libérer les charges | 7.1 Planification de la réalisation du produit<br>5.5 Responsabilité, autorité et communication<br>7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service<br>7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service | - L'organisme doit :<br>o planifier et développer les processus nécessaire à la réalisation du produit<br>o définir et communiquer les responsabilités et autorités<br>o mettre en œuvre des activités de libération du produit<br>o qualifier le personnel | **Convergence :**<br>- planification de la production<br>- élaboration de fiches de fonctions<br>- qualification du personnel<br>**Divergence :**<br>- disposer d'un organigramme (BPPH) |

[20] RDD : revue de direction

[21] DMS : dispositifs médicaux stériles

- **<u>Qualité et attribution du responsable du système qualité :</u>**

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - satisfaire au niveau de qualification technique<br>- s'assurer de la mise en œuvre du SMQ<br>- transmettre un rapport d'activité annuel<br>- statuer sur la durée de conservation des documents | 5 Responsabilité de la direction<br>5.5.2 Représentant de la direction | - assurer que les processus sont établis, mis en œuvre et entretenus<br>- rendre compte à la direction du fonctionnement du SMQ<br>- assurer la sensibilisation aux exigences des clients | **<u>Convergence :</u>**<br>- RAQ et représentant de la direction garant de la mise en œuvre du SMQ<br>**<u>Divergence :</u>**<br>- exigence de qualification technique (BPPH)<br>- rapport d'activité annuel (BPPH)<br>- rendre compte à la direction du fonctionnement du SMQ (ISO)<br>- sensibilisation aux exigences client (ISO) |

## 1.2.3. Personnel

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - définir des compétences<br>- déterminer, valider et enregistrer la formation initiale et continue<br>- définir les règles d'hygiène et la tenue du personnel | 6 Management des ressources<br>6.2 Ressources humaines | - définir des compétences<br>- enregistrer et évaluer la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience<br>- évaluation de l'efficacité de la formation<br>- faire prendre conscience que les activités sont pertinentes et importantes et que chacun contribue à la réalisation des OQ | **<u>Convergence :</u>**<br>- définir des compétences<br>- enregistrer la formation initiale et continue<br>- évaluer la formation initiale et continue<br>**<u>Divergence :</u>**<br>- instaurer une culture qualité (ISO)<br>- évaluation de l'efficacité de la formation (ISO)<br>- définir les règles d'hygiène et la tenue du personnel (BPPH) |

### 1.2.4. Locaux

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - concevoir et construire des locaux adaptés aux exigences de qualité de l'activité<br>- respecter les exigences vis-à-vis de l'eau, l'air | 6 Management des ressources<br>6.3 Infrastructures<br>6.4 Environnement de travail | - déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité<br>- déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité | **Convergence :**<br>- déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité<br>- déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité |

### 1.2.5. matériel

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - planifier et mettre en œuvre des qualifications et requalifications<br>- maîtriser les appareils de mesures et enregistrer les résultats des étalonnages<br>- disposer d'un plan de maintenance<br>- enregistrer toute intervention sur un stérilisateur | 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service | - déterminer les processus de surveillance et de mesure ainsi que les équipements associés<br>- approuver les équipements<br>- pour assurer des résultats valables les équipements sont :<br>- identifiés, étalonnés (enregistrement) et approuvés (rétroactif)<br>- réglés autant que nécessaire et protégés contre les dérèglements et les dommages extérieurs | **Convergence :**<br>- déterminer les processus de surveillance et de mesure ainsi que les équipements associés<br>- maîtriser les appareils de mesures et enregistrer les résultats des étalonnages<br>**Divergence :**<br>- traçabilité des interventions sur les stérilisateurs (BPPH)<br>- L'organisme doit évaluer la validité des résultats des mesures antérieures lorsqu'un équipement se révèle non conforme et entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et le produit (ISO) |
| | 7.5.2 validation des processus de production et de préparation de service | | |
| | 7.6 maîtrise des équipements de surveillance et de mesure | | |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - acquérir du matériel conforme aux normes et aux recommandations<br>- qualifier le matériel avant utilisation | 7.4 Achats | - s'assurer que le produit acheté est conforme aux exigences spécifiées<br>- connaitre les exigences pour l'approbation du produit […] et des équipements<br>- évaluer, sélectionner et réévaluer les fournisseurs à partir de critères établis (enregistrement)<br>- vérifier le produit acheté | **Convergence :**<br>- s'assurer que le produit acheté est conforme aux exigences spécifiées<br>- approuver le matériel avant utilisation<br>**Divergence :**<br>- disposer d'un plan d'évaluation des fournisseurs (ISO) |

### 1.2.6. Documents

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - disposer des documents suivant :<br>○ les référentiels<br>○ les procédures et les instructions<br>○ les contrats et conventions<br>○ les enregistrements concernant les validations, contrôles, maintenances, non conformités, actions correctives et dossiers de lots<br>○ les comptes-rendus des audits et des inspections<br>○ les spécifications techniques des DM, matériels et produits utilisés | 4.2.1 Généralités (système de management de la qualité) | - disposer des documents suivant :<br>○ la POQ, les OQ, le MAQ,<br>○ les procédures obligatoires (cf. § 3.5.2)<br>○ les enregistrements documentés (cf. § 3.5.2)<br>○ les documents et enregistrements jugés nécessaires | **Convergence :**<br>- les documents et enregistrements jugés nécessaires<br>- les enregistrements documentés<br>**Divergence :**<br>- la POQ, les OQ, le MAQ (ISO)<br>- procédures et enregistrements exigibles (ISO/ BPPH) |

### 1.2.7. Traitement et acheminement des dispositifs médicaux avant conditionnement

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - adapter la méthode de traitement à la nature du DM, type de contamination, risques lié à son utilisation et à l'environnement<br>- protéger le personnel et l'environnement<br>- disposer d'une procédure de transport et de pré-désinfection<br>- les procédés n'altèrent pas les DM et évite toute nouvelle contamination | 7.5.3 Identification et traçabilité<br>7.1 Planification de la réalisation du produit<br>6.4 Environnement de travail<br>7.5.4 Propriété du client<br>7.5.5 Préservation du produit | L'organisme doit :<br>- identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance<br>- mettre en place des processus<br>- mettre en place des activités de vérification et des critères d'acceptation du produit<br>- déterminer et gérer l'environnement de travail permettant d'obtenir un produit conforme<br>- protéger la propriété du client et en cas de dommage l'enregistrer et la notifier<br>- préserver le produit aux cours des opérations internes | **Convergence :**<br>- adaptation du processus en fonction de critères de vérification et d'acceptation du produit<br>- protection de la propriété du client<br>- préservation du produit<br>**Divergence :**<br>- protection du personnel et de l'environnement (BPPH)<br>- procédures documentées : transport et pré-désinfection (BPPH)<br>- enregistrement et notification des dommages causés au produit (ISO) |

### 1.2.8. Conditionnement

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - choisir des matériaux et des systèmes de conditionnement conformes aux normes<br>- conserver les éléments de conditionnement conformément aux recommandations du fabricant | 7.4 Achats | L'organisme doit :<br>- s'assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achats spécifiées<br>- disposer de critères de sélection d'évaluation et de réévaluation des fournisseurs<br>- enregistrer les résultats des évaluations | **Convergence :**<br>- exigences d'achats<br>**Divergence :**<br>- exigences d'achats dépassant le cadre normatif technique (ISO)<br>- enregistrement des évaluations des fournisseurs (ISO) |
| - vérifier la fermeture de chaque conditionnement<br>- contrôler chaque conteneur avant stérilisation | 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service | L'organisme doit :<br>- mettre en œuvre des activités de surveillance et des activités de libération du produit | **Convergence :**<br>- activités de surveillance et de libération |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| - vérifier les équipements de conditionnement<br>- contrôler les équipements de conditionnement | 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service | L'organisme doit valider tout procédé spécial.<br>L'organisme doit :<br>- établir les dispositions pour approuver les équipements.<br>- utiliser des méthodes de validation et de revalidation<br>- déterminer les exigences pour les enregistrements de validation<br><br>L'organisme doit mettre en œuvre des activités de surveillance et de mesure pour maîtriser la production. | **Convergence :**<br>- démontrer que les équipements satisfont aux exigences spécifiées et atteignent les résultats escomptés.<br><br>**Convergence :**<br>Contrôler les équipements en vue de maîtriser la production. |
| - entretenir les équipements de conditionnement<br>- établir un plan de maintenance des conteneurs et enregistrer tout remplacement | 6.3 Infrastructures | - entretenir les infrastructures nécessaires à la conformité du produit | **Convergence :**<br>- entretenir les équipements<br>**Divergence :**<br>- enregistrer tout remplacement |

## 1.2.9. Stérilisation

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| La méthode de stérilisation tient compte de la nature du dispositif médical et des recommandations du fabricant.<br>Le cycle de stérilisation est adapté à la charge à stériliser. | 7.2.2 Revue des exigences relatives au produit | Les exigences relatives au produit doivent être définies.<br>L'organisme doit revoir les exigences relatives au produit avant de s'engager auprès du client afin de s'assurer qu'il est apte à satisfaire aux exigences définies. | **Convergence :**<br>- détermination de la méthode de production pour chaque dispositif médical<br>- revue des exigences relatives au produit avant production |
| Le cycle de stérilisation comporte une phase d'évacuation de l'air.<br>L'homogénéité de la charge est à privilégier. | 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service | L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production dans des conditions maîtrisées. | **Convergence :**<br>- détermination d'éléments de maîtrise de la production |
| Les paramètres utilisés en routine sont conformes aux recommandations en vigueur. | 7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit | L'organisme doit déterminer les exigences légales et réglementaires applicables au produit. | **Convergence :**<br>- procédé de stérilisation conforme aux exigences réglementaires |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Les paramètres utilisés en routine sont conformes aux données de validation.<br>La charge à stériliser est disposée selon un plan de charge déterminé conforme aux données de validation | 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service | L'organisme doit valider tout procédé de production spécial. | **Convergence :**<br>- validation du procédé de stérilisation<br>**Divergence :**<br>- référence à l'utilisation des données de validation pour paramétrer la production (BPPH) |
| Surveillance du bon déroulement du cycle de stérilisation | 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service | L'organisme doit mettre en œuvre des activités de surveillance de la production | **Convergence :**<br>- mise en œuvre d'activités de surveillance |
| Enregistrement de chaque cycle de stérilisation | 7.5.3 Identification et traçabilité | L'organisme doit maîtriser l'identification unique du produit quand la traçabilité est une obligation :<br>- maîtriser l'identification unique du produit<br>- conserver des enregistrements | **Convergence :**<br>- traçabilité |
| Les indicateurs physico-chimiques peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle | 8.2.3 Surveillance et mesure des processus | L'organisme doit :<br>- utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance<br>- utiliser des méthodes permettant de démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. | **Convergence :**<br>- utilisation de méthodes de surveillance de l'efficacité du cycle de stérilisation |
| Les indicateurs physico-chimiques et microbiologiques répondent aux spécifications des normes et des recommandations en vigueur | 7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit | L'organisme doit déterminer les exigences légales et réglementaires applicables au produit | **Convergence :**<br>- conformité aux exigences réglementaires |
| Le déchargement du stérilisateur est :<br>- effectué selon les consignes de sécurité<br>- n'est pas source d'endommagement<br>- n'est pas source de contamination | 7.5.4 Propriété du client | L'organisme doit :<br>- prendre soin de la propriété du client<br>- notifier au client toute propriété endommagée<br>- enregistrer toute propriété du client endommagée | **Convergence :**<br>- préservation de la propriété du client<br>- préservation du produit<br>**Divergence :**<br>- prise en compte des consignes de sécurité (BPPH)<br>- notification et enregistrements des dommages causés à la propriété du client (ISO) |
| | 7.5.5 Préservation du produit | L'organisme doit préserver le produit au cours des opérations internes. | |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Il est mis en place un système permettant de respecter le nombre maximal de restérilisation. | 7.5.4 Propriété du client | L'organisme doit :<br>- identifier et vérifier la propriété du client<br>- notifier au client et enregistrer toute propriété du client impropre à l'utilisation | **Convergence :**<br>- mettre en place un système permettant d'identifier et vérifier la propriété du client<br>**Divergence :**<br>- notifier au client et enregistrer toute propriété du client impropre à l'utilisation (ISO) |

## 1.2.10. Validation et contrôles

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| La validation comprend :<br>- qualification de l'installation<br>- qualification opérationnelle<br>- qualification des performances physiques, chimiques et microbiologique | 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service | L'organisme doit approuver les équipements | **Convergence :**<br>- approbation des équipements<br>**Divergence :**<br>- trois niveaux de qualifications **(BPPH)** |
| Les modalités de réalisation de la validation des procédés de stérilisation sont décrites dans les normes en vigueur et se basent sur la charge la plus pénalisante. | 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service | L'organisme doit :<br>- établir les critères pour l'approbation des processus<br>- utiliser des méthodes et des procédures spécifiques | **Convergence :**<br>- critères de validation des processus<br>- utilisations de méthodes spécifiques<br>**Divergence :**<br>- validation dans les conditions les plus défavorables **(BPPH)** |
| La validation doit être répétée :<br>- à des intervalles déterminés<br>- par le RAQ en liaison avec le pharmacien.<br>- après chaque modification importante | 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service | L'organisme doit établir des dispositions pour la revalidation | **Convergence :**<br>- réalisation de revalidation des processus de production |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Les résultats des validations sont évalués et consignés dans des rapports documentés, validés et conservés. | 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service | L'organisme doit établir les dispositions pour les enregistrements de validation et de revalidation | **Convergence :**<br>- enregistrement des validations et des revalidations<br>**Divergence :**<br>- évaluations et documentation des résultats de validation **(BPPH)** |
| L'essai de pénétration de vapeur est effectué avant chaque mise en service et au moins une fois par 24 heures. | 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service | L'organisme doit planifier la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure | **Convergence :**<br>- planification des activités de surveillance et de mesure |
| La vérification de l'obtention des paramètres se fait par comparaison avec les paramètres retenus. | 8.2.3 Surveillance et mesure des processus | L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées de surveillance et de mesure des processus. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés | **Convergence :**<br>- méthode de surveillance et de mesure démontrant l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés |
| La siccité, l'intégrité des emballages et les indicateurs de passage sont vérifiés en fin de cycle | 8.2.4 Surveillance et mesure du produit | L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus et conformément aux dispositions planifiées. La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée. | **Convergence :**<br>- vérification de la satisfaction des exigences produit aux étapes appropriées du processus |
| Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par la ou les personnes habilitée(s) désignée(s) par le pharmacien. La libération est attestée par la signature de la personne habilitée | 8.2.4 Surveillance et mesure du produit | Les enregistrements doivent indiquer la ou les personne(s) ayant autorisé la libération du produit en vue de sa livraison au client.<br>La libération et du produit ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions sauf approbation par une autorité compétente et le cas échéant par le client | **Convergence :**<br>- libération du produit après vérification de la conformité des contrôles<br>- identification de la personne ayant libérée le produit<br>- enregistrement de la libération du produit<br>**Divergence :**<br>- conditions de dérogations aux dispositions de libération **(ISO)**<br>- habilitation par le pharmacien **(BPPH)** |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| La charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultats des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur les résultats | 8.2.4 Surveillance et mesure du produit | L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites | **Convergence :**<br>- vérification des exigences relatives au produit |
| | 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure | L'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesures antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences | **Divergence :**<br>- réévaluation de la validité des résultats antérieurs en cas de détection d'une non-conformité imputable aux équipements **(ISO)** |
| Un DM est considéré comme non conforme chaque fois qu'il y a un doute sur l'intégrité de l'emballage | 8.2.4 Surveillance et mesure du produit | L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites | **Convergence :**<br>vérification des exigences relatives au produit |
| Les DM stérilisés et déclarés conformes sont clairement distingués des DM non stérilisés, des DM en attente de libération de la charge et des DM déclarés non conformes. | 7.5.3 Identification et traçabilité | L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la réalisation du produit. | **Convergence :**<br>- identification de l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure<br>- identification du produit non conforme<br>**Divergence :**<br>- identification de l'état du produit tout au long de la réalisation du produit **(ISO)** |
| | 8.3 Maîtrise du produit non conforme | L'organisme doit s'assurer que le produit non conforme est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle | |

## 1.2.11. Etiquetage

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| L'emballage permet d'identifier le DM. Il comporte les mentions permettant de tracer le processus et la date limite d'utilisation. | 7.5.3 Identification et traçabilité | Lorsque la traçabilité est une obligation l'organisme doit maîtriser l'identification unique du produit. L'organisme doit tracer l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long du processus | **Convergence :**<br>- identification unique du produit<br>- traçabilité de l'état du produit |
| Les conditions de stockage et de manipulation sont précisées si nécessaire. | 7.2.3 Communication avec les clients | L'organisme doit communiquer au client les informations relatives au produit | **Convergence :**<br>- communication au client des exigences relatives au produit |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Le moyen de marquage n'endommage pas l'emballage | 7.5.5 Préservation du produit | L'organisme doit préserver le produit au cours des opérations internes et lors de la livraison | **Convergence :**<br>- préservation du produit |

## 1.2.12. Dossier de stérilisation

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Le dossier de stérilisation est conservé au moins 5 ans sauf réglementation particulière | 7.5.3 Identification et traçabilité | Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit conserver des enregistrements | **Convergence :**<br>- conservation des enregistrements relatifs à la traçabilité |
| | 4.2.4 Maîtrise des enregistrements | L'organisme doit établir une procédure documentée pour définir les contrôles nécessaires associés […] à la conservation des enregistrements | |
| Le dossier de stérilisation contient :<br>- date et numéro de cycle<br>- identification du stérilisateur<br>- liste des DM contenus dans la charge | 7.5.3 Identification et traçabilité | Lorsque la traçabilité est une obligation l'organisme doit maîtriser l'identification unique du produit. | **Convergence :**<br>- identification unique du produit |
| Le dossier de stérilisation contient :<br>- les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la production<br>- l'enregistrement du cycle<br>- les résultats des contrôles effectués | 8.2.4 Surveillance et mesure des processus | L'organisme doit conserver la preuve de la conformité aux critères d'acceptation | **Convergence :**<br>- conservation des enregistrements prouvant la conformité aux critères d'acceptation |
| Le dossier de stérilisation contient le document de libération de la charge signé par la personne habilitée | | Les enregistrements doivent indiquer la ou les personne(s) ayant autorisé la libération du produit, en vue de sa livraison au client | **Convergence :**<br>- identification de la personne ayant libéré le produit, avant livraison |

### 1.2.13. Stockage et transport des dispositifs médicaux stériles

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Les locaux et équipements de stockages et de transport sont **faciles à entretenir** et régulièrement **entretenus** | 6.3 Infrastructures | L'organisme doit déterminer, fourni et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit | **Convergence**<br>- entretien des locaux<br>**Divergence**<br>- facilité d'entretien des locaux **(BPPH)** |
| Les locaux et équipements de stockages et de transport permettent d'éviter tout entassement, surcharge ou chute. Ils ne sont pas générateurs de particules ou source d'altération pour les emballages. | 7.5.5 Préservation du produit | La préservation du produit doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. | **Convergence**<br>- préservation du produit lors de l'étape du stockage |
| | 7.5.4 Propriété du client | L'organisme doit protéger la propriété du client | **Convergence**<br>- protection de la propriété du client |
| Le stockage s'effectue à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et des contaminations de toutes natures. Les DMS ne sont jamais stockés à même le sol . | 7.5.5 Préservation du produit | La préservation du produit doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. | **Convergence**<br>- préservation du produit lors des étapes de stockage et de manutention |
| L'intégrité des emballages primaires peut être assurée par un emballage secondaire de protection | | | |
| Le transport est effectué dans des conditions garantissant l'intégrité des emballage et n'est pas source de contamination pour les DM | | | |
| L'emballage secondaire de protection porte un étiquetage adapté | 7.5.3 Identification et traçabilité | Lorsque la traçabilité est une obligation l'organisme doit maîtriser l'identification unique du produit. | **Convergence**<br>- traçabilité du produit |
| | 7.5.4 Propriété du client | L'organisme doit identifier la propriété du client | **Convergence**<br>- identification de la propriété du client |
| La zone de stockage est spécifique aux DMS. Elle permet de distinguer les DMS des DM en attente de libération | 7.5.3 Identification et traçabilité | Dans certains secteurs industriels, la gestion de configuration est un moyen par lequel l'identification et la traçabilité e sont maintenues | **Convergence**<br>- gestion de configuration pour identifier l'état du produit |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle des stocks<br>Un système de stockage adapté permet de ranger les DMS selon un classement rationnel | | L'organisme doit identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation | **Convergence**<br>- système d'identification du produit<br>**Divergence**<br>- gestion rationnelle du stockage **(BPPH)** |
| Zone de stockage spécifique dans les unités de soins permettant d'assurer le maintien de l'intégrité de l'emballage<br>Les rangements permettent le stockage des DMS avec leur emballage secondaire de protection et assurent eux-mêmes un rôle de protection | 7.5.5 Préservation du produit | La préservation du produit doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. | **Convergence**<br>- préservation du produit lors des étapes de stockage et de manutention |
| Adaptation du lieu de stockage au volume détenu | 6.3 Infrastructures | L'organisme doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit | **Convergence**<br>- fourniture des infrastructures nécessaires |

### 1.2.14. Traitement des non-conformités, actions correctives et préventives

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Tout produit non conforme ou ayant subi un procédé non conforme fait l'objet d'une décision prise par le pharmacien :<br>- mise au rebut ;<br>- retraitement ;<br>- acceptation par dérogation selon une procédure documentée | 8.3 Maîtrise du produit non conforme | L'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs manières suivantes :<br>- en menant des actions permettant d'éliminer la non-conformité<br>- en autorisant sa libération […] par dérogation accordée par une autorité compétente ou par le client<br>- en menant des actions permettant d'empêcher son utilisation<br>- en menant des actions adaptées aux effets de la non-conformité […] quand la non-conformité est déclarée après livraison | **Convergence**<br>Traitement d'une non-conformité par :<br>- le retraitement<br>- acceptation sous réserve d'une dérogation par une autorité compétente<br>- mise au rebut<br>**Divergence**<br>- mention des non-conformités détectées après livraison **(ISO)** |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| | | Une procédure documentée doit être établie pour définir les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement du produit non conforme | **Convergence**<br>- procédure définissant les autorités associées pour le traitement du produit non conforme<br>**Divergence**<br>- procédure de maîtrise du produit non conforme définissant les contrôles et responsabilités associées **(ISO)** |
| Toute décision est justifiée et consignée<br>Les actions correctives sont enregistrées | | Enregistrement de la nature des non-conformités et de toutes les actions entreprises, y compris les dérogations | **Convergence**<br>- enregistrement des dérogations<br>- enregistrement des actions entreprises<br>**Divergence**<br>- enregistrement de la nature de la non conformité **(ISO)**<br>- justification des dérogations **(BPPH)** |
| Procédure actions correctives | 8.5.2 Actions correctives | Procédure actions correctives | **Convergence**<br>- procédure action corrective<br>- procédure action préventive |
| Procédure actions préventives | 8.5.3 Actions préventives | Procédure actions préventives | |

## 1.2.15. Stérilisation effectuée par un tiers

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Une convention de sous-traitance signée par chacun des directeurs et des pharmaciens, précise, pour chacune des opérations de préparation des DMS, le rôle de l'établissement bénéficiaire et de l'établissement prestataire.<br>Les responsabilités respectives de chacun sont précisées. | 4.1 Exigences générales | L'organisme doit maîtriser les processus externalisés<br>Le type et l'étendue de la maîtrise devant être appliquée au processus externalisé doivent être définis dans le système de management de la qualité | **Convergence**<br>- définition du type et de l'étendue de la maîtrise du processus<br>**Divergence**<br>- précision des éléments de maîtrise en cas d'externalisation de la production **(BPPH)** |
| Les procédures et instructions concernant les étapes sous-traitées sont connues et approuvées par l'organisme prestataire | | | |

| Bonne pratiques de pharmacie hospitalière | ISO 9001 : 2008 | | Conclusion |
|---|---|---|---|
| **Exigences** | **Chapitre** | **Exigences** | |
| Le pharmacien a accès à l'ensemble du système documentaire de l'établissement prestataire | | | |
| Il appartient à l'établissement bénéficiaire d'évaluer la capacité de l'établissement prestataire à réaliser correctement les opérations qui font l'objet de la convention de sous-traitance | | | |
| Le pharmacien et le responsable du système qualité […] s'assurent que les bonnes pratiques et les normes techniques sont respectées par l'établissement prestataire | | | |
| L'utilisation des DMS ayant fait l'objet d'une sous-traitance n'est possible qu'après accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire | | | |

# 2. QUESTIONNAIRE

Questionnaire, mémoire de DES, Hélène Charlot, faculté de pharmacie de Tours

**ETAT DES LIEUX DES DEMARCHES DE CERTIFICATION ISO 9001 :2008**

**EN STERILISATION HOSPITALIERE**

*La participation à cette enquête est confidentielle. Les noms des participants ainsi que les noms des établissements de santé ne seront pas divulgués dans le mémoire de DES et toute publication ultérieure. Ce questionnaire n'a pas pour vocation de proposer un guide d'application de la norme ISO 9001 :2008.*
*Ce questionnaire s'adresse aux services de stérilisation hospitalière* ***certifiés*** *ou* ***ayant été certifiés*** *ISO 9001.*

Ce questionnaire doit être renseigné par le responsable qualité (RAQ) du service et retourné au moyen de l'enveloppe affranchie fournie avec le questionnaire.

RAQ depuis :
Fonction dans l'établissement de santé :
Nom de l'établissement :

## 1) Caractéristiques de l'établissement

Type d'établissement de santé : ❑Public ❑Privé ❑Privé participant au service public
Nombre d'interventions chirurgicales en 2011 :

Y a t-il d'autres services certifiés ISO 9001 :2008 dans votre établissement ? ❑ Oui ❑ Non
Si oui, lesquels :

## 2) Caractéristiques du service de stérilisation

Nombre de sites de l'établissement assurant une activité de stérilisation :
Nombre de boîtes et de satellites traités en 2011 :
Nombre de $m^3$ (réels) traités en 2011 :
Nombre de cycles de stérilisation réalisés en 2011 :
Nombre de paniers par autoclave :

Equipements mis à disposition : *indiquer leur nombre dans l'espace entre parenthèses*

(___) Laveur désinfecteur (instruments)
(___) Laveur désinfecteur (bassins)
(___)Bac à ultrasons
(___)Soudeuses
(___) Laveur désinfecteur (endoscopes)
(___) Tunnel de lavage
(___) Cabine de lavage
(___) Autoclaves

Autres équipements (type et nombre):

Sous-traitant pour d'autres établissements de santé ou pour des cabinets médicaux : ❑ Oui ❑ Non
Nombre de boîtes et de satellites traités en 2011 pour des clients externes :
Nombre de cycles de stérilisation réalisés en 2011 pour des clients externes:

Ressources humaines affectées au service :

*Indiquer le nombre d'équivalent temps plein (ETP) dans l'espace entre parenthèses.*

| Filière ouvrière | | Filière administrative | | Filière paramédicale | | Filière médicale | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Agent d'entretien qualifié | (___) | Agent administratif | (___) | Aide soignant | (___) | Externe | (___) |
| Ouvrier professionnel qualifié | (___) | Technicien qualité | (___) | Préparateur | (___) | Interne | (___) |
| Maître ouvrier | (___) | Ingénieur qualité | (___) | IDE | (___) | Assistant spécialiste | (___) |
| Maître ouvrier principal | (___) | | | IBODE | (___) | PH | (___) |
| Contremaître | (___) | | | Cadre de santé | (___) | | |

Autres, préciser le taux d'occupation du poste en ETP:

### 3) Caractéristiques de la certification

Champ d'application de la certification :

Date de début de la démarche certification : le___ / ___ / ___
Date d'obtention du certificat : le___ / ___ / ___
Date d'arrêt de la certification (le cas échéant) le___ / ___ / ___
Motif d'arrêt de la démarche de certification (le cas échéant) :

Obtention du certificat dès le 1er audit : ❑ Oui ❑ Non
Si non, pourquoi:

Avez-vous réalisé un audit préliminaire avant l'audit initial de certification ? ❑ Oui ❑ Non
Si oui, quel type d'auditeur a été désigné ? ❑ Consultant privé ❑ Auditeur de l'organisme de certification
❑ Personnel de l'établissement reconnu compétent

Le certificat a-t-il été suspendu entre l'audit initial et aujourd'hui ? ❑ Oui ❑ Non
Si oui, pourquoi et pendant quelle durée ?

Constitution d'une équipe en vue de l'obtention de la certification : ❑ Oui ❑ Non
Si oui, membres de l'équipe (postes dans le service, fonction dans le système qualité, rôle dans l'équipe) :

Quel sont les 3 membres de l'équipe qui se sont le plus impliqués dans la conduite du projet ?

Changement de RAQ depuis le début de la démarche ? ❑ Oui ❑ Non
Si oui, fonction et nombre de RAQ depuis le début de la démarche :

Si oui, motif(s) du changement de RAQ :

Avez- vous eu recours à un appui méthodologique pour la démarche de certification ?
❑ Consultant privé

❑ Personnel de l'établissement, poste occupé et taux d'occupation du poste en ETP :

❑ Création d'un poste, préciser le poste et le taux d'occupation en ETP :

| | | |
|---|---|---|
| Lors de la démarche de certification cet appui a été : | ❑ Ponctuel | ❑ Continu |
| Cet appui a-t-il persisté après l'obtention du certificat ? | ❑ Oui | ❑ Non |
| Cet appui persiste-t-il aujourd'hui ? | ❑ Oui | ❑ Non |

Avez-vous rencontré des difficultés pour financer l'audit initial de certification? ❑ Oui ❑ Non
Si oui, lesquelles :

Avez-vous rencontré des difficultés pour financer le maintien de la certification? ❑ Oui ❑ Non
Si oui, lesquelles:

### 4) Objectifs visés au travers de la certification

Les 3 principaux objectifs visés au travers de la certification étaient :
*Les classer par ordre de priorité (1 priorité la plus importante)*

(___) Satisfaire les exigences de la direction de l'établissement ou de votre pôle d'appartenance
(___) Entreprendre une démarche qualité dépassant le cadre réglementaire imposé
(___) Concurrencer un établissement voisin
(___) Prospecter ou obtenir des contrats de sous-traitance avec d'autres établissements
(___) Satisfaire les exigences des clients
(___) Mobiliser le personnel autour d'un projet
(___) Accroître la notoriété du service
(___) Valoriser la démarche qualité préexistante
(___) Utiliser la certification comme un tremplin vers le management total de la qualité
(___) Augmenter la rentabilité du service
(___) Améliorer l'organisation interne
(___) Améliorer la qualité du service fourni
(___) Améliorer la maîtrise des processus
(___) Autres:

### 5) Conduite de la démarche de certification

Dans quelle mesure l'établissement a-t-il investi pour la formation du personnel en vue de la certification :

| | Nombre de personnes (estimation) | Nombre de jours (estimation) | Nature des formations |
|---|---|---|---|
| Formation(s) **interne(s)** | | | |
| Formation(s). **externe(s)** | | | |

Lors de la conduite de la démarche, à quelle période les exigences de la norme ISO 9001 :2008 ont-elles été satisfaites ?
*Cocher **une case par ligne** correspondant à la **période d'achèvement de la tâche**.*

| Exigences de la norme | | Période de la démarche de certification | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Avant la démarche** | **Pendant la démarche** | **Après l'audit initial** |
| Système de management de la qualité | 1ère cartographie et/ou fiches processus | | | |
| | Maîtrise des processus externalisés | | | |
| | 1er manuel qualité | | | |
| | 1ère procédure de maîtrise des documents | | | |
| | 1ère procédure de maîtrise des enregistrements | | | |
| Responsabilité de la direction | 1ère lettre d'engagement validée | | | |
| | 1ère politique qualité validée | | | |
| | 1ers objectifs qualité validés | | | |
| | 1er organigramme validé | | | |
| | 1ère validation des fiches de poste | | | |
| | 1er représentant de la direction nommé | | | |
| | 1ère communication de l'efficacité du SMQ auprès de l'équipe | | | |
| | 1ère revue de direction | | | |

| Exigences de la norme | | Période de la démarche de certification | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Avant la démarche | Pendant la démarche | Après l'audit initial |
| Management des ressources | 1er plan de formation (besoins, efficacité, enregistrements) | | | |
| | Sensibilisation du personnel à la qualité | | | |
| | 1er plan de maintenance des infrastructures | | | |
| | Gestion de l'environnement de travail | | | |
| Réalisation du produit | Détermination des exigences relatives au produit | | | |
| | Détermination des exigences clients (ex : contrats) | | | |
| | 1ers objectifs qualité en production | | | |
| | 1ère validation du processus de production | | | |
| | 1er document qualité pour l'étape de lavage | | | |
| | 1er document qualité pour l'étape de recomposition | | | |
| | 1er document qualité pour l'étape de conditionnement | | | |
| | 1er document qualité pour l'étape de chargement | | | |
| | 1er document qualité pour l'étape de validation de la charge | | | |
| | 1er document qualité pour l'étape de distribution | | | |
| | 1er document qualité pour l'étape de stockage | | | |
| | Maîtrise des achats et évaluation des fournisseurs | | | |
| | 1er système d'identification du statut du produit (ex : charge refusée) | | | |
| | 1er système de traçabilité | | | |
| | 1ères mesures de préservation du produit | | | |
| | 1er enregistrement validé de perte ou de dommage causé au matériel du client | | | |
| | Mise en œuvre d'activités de surveillance de la production | | | |
| | Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure | | | |
| | 1er enregistrement des résultats d'étalonnage et de vérification des équipements de mesure | | | |
| Mesure, analyse et amélioration | 1er dispositif de mesure de la satisfaction client | | | |
| | 1er audit interne | | | |
| | Vérification de l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés | | | |
| | Surveillance et mesure des caractéristiques du produit | | | |
| | 1ère procédure de maîtrise du produit non conforme validée | | | |
| | Analyse des données | | | |
| | 1ère procédure relative aux actions correctives | | | |
| | 1ère procédure relative aux actions préventives | | | |

Parmi les **exigences énoncées ci-dessus**, quelles ont été les 3 plus difficiles à satisfaire : *1 la plus difficile*

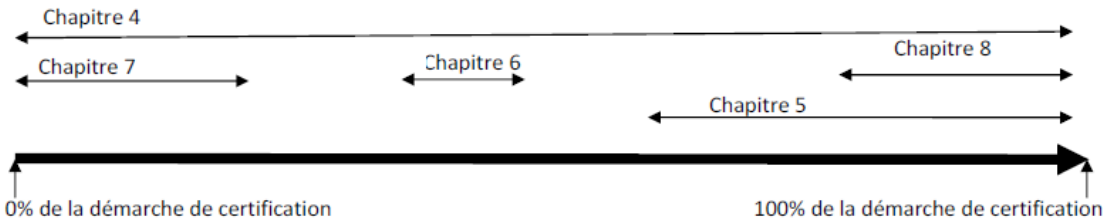
| N° | Nom de l'exigence ou N° de chapitre | Expliquer la ou les difficultés rencontrées |
|---|---|---|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |

Dans quel ordre avez-vous satisfait les chapitres de la norme ?

*Pour chacun des chapitres énoncés ci-dessous, dessinez un trait commençant au moment où vous avez commencé à traiter le chapitre et se terminant quand vous avez fini de traiter le chapitre. Pour positionner ce trait référez-vous à la ligne tracée ci-dessous. Les chapitres sont :*

- *Chapitre 4 : système de management de la qualité*
- *Chapitre 5 : responsabilité de la direction*
- *Chapitre 6 : management des ressources*
- *Chapitre 7 : réalisation du produit*
- *Chapitre 8 : mesure, analyse et amélioration*

Voici un **exemple** pour illustrer le principe de cette question :




**<u>Dessinez les flèches correspondant à votre démarche:</u>**

Dans quelle mesure l'activité du service a-t-elle été perturbée pendant la conduite de la démarche ?
❑ Pas du tout ❑ Peu ❑Assez ❑ Très

Veuillez indiquer les 3 principales difficultés que vous avez rencontrées lors de la conduite de la démarche *(1 la plus difficile)*

(___) Compréhension de la norme
(___) Remise en question de l'existant
(___) Adaptation du système existant aux exigences
(___) Motivation du personnel à la qualité
(___) Formation du personnel à la qualité
(___) Manque d'implication de la direction
(___) Maîtrise des processus externalisés
(___) Inflation de documents
(___) Autre(s), préciser :

Lors du 1er audit de certification, quels ont été les constats d'audit ? *Si vous souhaitez gagner du temps, vous pouvez joindre une copie du rapport d'audit, celle-ci sera rendue anonyme dès la réception et détruite après saisie.*

| | Nombre | N° de chapitre | Constats d'audit |
|---|---|---|---|
| Point(s) fort(s) | | | |
| Piste(s) de progrès | | | |
| Point(s) sensible(s) | | | |
| Non-conformité(s) mineure(s) | | | |
| Non-conformité(s) majeure(s) | | | |

**6) Résultats de la démarche de certification**

Quel impact sur **les clients** avez-vous constaté après l'obtention de la certification ? *Cocher une case par ligne.*

| Changement | Oui | Non |
|---|---|---|
| Augmentation des exigences clients | | |
| Augmentation de la notoriété du service dans l'établissement | | |
| Augmentation de la notoriété du service à l'extérieur de l'établissement | | |
| Augmentation de la confiance du client | | |
| Augmentation du nombre moyen de réclamations | | |
| Augmentation des activités de sous-traitance | | |
| Autre: | | |

Quel a été le changement observé le plus positif vis-à-vis des clients :

L'obtention de la certification ISO 9001 par votre service, a-t-elle été à l'origine de démarche de certification dans d'autres services de votre établissement ? ❑ Oui ❑ Non

Si oui, lesquels :

Comment avez-vous valorisé l'obtention de la certification ISO 9001 dans votre établissement de santé ?

Quel impact **au niveau du service de stérilisation** avez-vous constaté après l'obtention de la certification? *Cocher une case par ligne.*

| Changement | Oui | Non |
|---|---|---|
| Amélioration de la communication interne | | |
| Amélioration de la productivité interne | | |
| Amélioration de l'engagement du personnel dans la démarche qualité | | |
| Amélioration de l'organisation interne | | |
| Baisse des coûts résultants de la non-qualité | | |
| Autre : | | |

Quel a été le changement observé le plus positif vis-à-vis des clients ?

Avez-vous toujours des difficultés pour répondre à certaines exigences : ❑ Oui ❑ Non
Si oui, lesquelles et pourquoi ?

Depuis la certification, avez-vous amélioré l'efficience de certaines de vos réponses aux exigences ? ❑ Oui ❑ Non
(Efficience : « rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées », ISO 9000 :2005)
Si oui, concernant quelles exigences et comment ?

Avez-vous conduit une autre démarche de certification (par exemple selon ISO 13485)? ❑ Oui ❑ Non
Si oui, selon quel référentiel et pourquoi?

Si non, songez-vous conduire une autre démarche de certification (par exemple ISO 13485)? ❑ Oui ❑ Non
Si oui, selon quel référentiel et pourquoi?

**7) Remarques et suggestions**

N'hésitez pas à me faire part de vos remarques concernant votre expérience de la certification ISO 9001 :2008 :

N'hésitez pas à me faire part de vos remarques et suggestions concernant le questionnaire :

Souhaitez-vous recevoir un exemplaire en PDF du mémoire de DES : ❑ Oui ❑ Non
Si oui, veuillez indiquer votre adresse mail :

*La participation à cette enquête est confidentielle. Les noms des participants ainsi que les noms des établissements de santé ne seront pas divulgués dans le mémoire de DES.*

Merci pour votre participation,
Hélène Charlot

# 3. LETTRE INTRODUCTIVE

CHR
ORLÉANS

**PÔLE D'APPUI A LA QUALITE DES SOINS STERILISATION CENTRALE**

**Secrétariat**
Tél. : 02 38 51 45 47
Fax : 02 38 51 43 48

**Responsable de service**
Dr Audrey LEFRANÇOIS
Pharmacien assistant spécialiste
☎ : 02 38 51 45 47
audrey.lefrancoisd@chr-orleans.fr

**Cadre de Santé**
Ag. THOMAIN
☎ : 02 38 22 95 84
agnes.thomain@chr-orleans.fr

Orléans, le 13/07/2012

A l'attention du Pharmacien,

Sous couvert du Dr Hermelin-Jobet,
Chef de service de la Pharmacie la Source,

Madame et chère Consœur,
Monsieur et cher Confrère,

Dans le cadre de mon mémoire de DES de pharmacie, je réalise un état des lieux des services de stérilisation hospitalière certifiés selon le référentiel ISO 9001 :2008.

Actuellement, nous assistons à l'émergence du référentiel ISO 13485 qui propose un système de management de la qualité appliqué aux dispositifs médicaux. La coexistence de ces deux référentiels soulève des interrogations de la part des professionnels du secteur quant à l'opportunité de choisir l'un ou l'autre. Or il n'existe pas de bilan de l'expérience de certification ISO 9001 en stérilisation hospitalière. Fort de ce constat, je sollicite votre participation à l'étude que je mène.

Cette étude s'appuie sur un questionnaire à compléter par le responsable assurance qualité, et à retourner au moyen de l'enveloppe affranchie fournie dans ce courrier.

La participation à cette enquête est confidentielle les noms des participants ainsi que les noms des établissements de santé ne seront pas divulgués dans le mémoire de DES et les éventuelles publications ultérieures. Si vous le souhaitez, vous serez informé des résultats de l'étude, en indiquant votre adresse mail à la fin du questionnaire.

Votre collaboration est précieuse pour mener à bien ce travail. N'hésitez pas à me contacter en cas de difficultés.

Nous vous prions d'agréer, l'assurance de nos salutations distinguées.

Bien sincèrement,

I. Hermelin-Jobet
Pharmacien chef de service

H. Charlot
Interne en pharmacie

CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL D'ORLÉANS

**Hôpital de La Source** – 14, avenue de l'Hôpital – BP 86709 – 45067 Orléans cedex 2

# 4. RESULTATS DE L'AUDIT INITIAL

## 4.1. Points forts

- **Système de management de la qualité :**

**Tableau XXVI : points forts constatés concernant le chapitre « système de management de la qualité**

| Système de management de la qualité | 10 |
|---|---|
| Exigences générales | 4 |
| Exigences relatives à la documentation | 3 |
| Maîtrise des documents | 2 |
| Maîtrise des enregistrements | 1 |

»

- **Responsabilité de la direction :**

**Tableau XXVII : points forts constatés concernant le chapitre « responsabilité de la direction »**

| Responsabilité de la direction | 26 |
|---|---|
| Communication interne | 8 |
| Responsabilité et autorité | 4 |
| Engagement de la direction | 4 |
| Représentant de la direction | 3 |
| Politique qualité | 2 |
| Ecoute client | 2 |
| Revue de direction | 1 |
| Objectifs qualité | 1 |
| Planification du système de management de la qualité | 1 |

- **Management des ressources :**

**Tableau XXVIII : points forts constatés concernant le chapitre « management des ressources »**

| Management des ressources | 38 |
|---|---|
| Compétences, formation et sensibilisation | 30 |
| Infrastructures | 6 |
| Environnement de travail | 2 |

- **Réalisation du produit :**

**Tableau XXIX : points forts constatés concernant le chapitre « réalisation du produit »**

| Réalisation du produit | 50 |
|---|---|
| Maîtrise de la production et de la préparation du service | 9 |
| Communication avec les clients | 6 |
| Validation du processus de production et de préparation du service | 6 |
| Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure | 4 |
| Détermination des exigences relatives au produit | 4 |
| Planification de la réalisation du produit | 4 |
| Processus d'achat | 3 |
| Production et préparation du service | 3 |
| Identification et traçabilité | 2 |
| Communication avec le client | 2 |
| Identification et traçabilité | 2 |
| Achats | 2 |
| Préservation du produit | 1 |
| Détermination des exigences relatives au produit | 1 |
| Propriété du client | 1 |

- **Mesure, analyse et amélioration :**

**Tableau XXX : points forts constatés concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration »**

| Mesure, analyse et amélioration | 41 |
|---|---|
| Satisfaction client | 9 |
| Surveillance et mesure du produit | 8 |
| Audit interne | 7 |
| Surveillance et mesure des processus | 5 |
| Amélioration continue | 5 |
| Analyse des données | 4 |
| Actions préventives | 2 |
| Maîtrise du produit non conforme | 1 |

## 4.2. Pistes de progrès

- **Système de management de la qualité :**

**Tableau XXXI : pistes de progrès constatées concernant le chapitre « système de management de la qualité »**

| Système de management de la qualité | 28 |
|---|---|
| Maîtrise des documents | 9 |
| Exigences relatives à la documentation | 7 |
| Exigences générales | 7 |
| Manuel qualité | 4 |
| Maîtrise des enregistrements | 1 |

- **Responsabilité de la direction :**

**Tableau XXXII : pistes de progrès constatées concernant le chapitre « responsabilité de la direction »**

| Responsabilité de la direction | 10 |
|---|---|
| Revue de direction | 4 |
| Politique qualité | 2 |
| Planification du système de management de la qualité | 1 |
| Objectifs qualité | 1 |
| Ecoute client | 1 |
| Planification du système de management de la qualité | 1 |

- **Management des ressources :**

**Tableau XXXIII : pistes de progrès constatées concernant le chapitre « management des ressources »**

| Management des ressources | 16 |
|---|---|
| Compétences, formation et sensibilisation | 7 |
| Compétence, formation et sensibilisation | 4 |
| Infrastructures | 3 |
| Environnement de travail | 2 |

- **Réalisation du produit :**

**Tableau XXXIV : pistes de progrès constatées concernant le chapitre « réalisation du produit »**

| Réalisation du produit | 31 |
|---|---|
| Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure | 8 |
| Processus d'achat | 5 |
| Détermination des exigences relatives au produit | 5 |
| Validation des processus de production et de préparation de service | 3 |
| Achats | 3 |
| Production et préparation du service | 2 |
| Informations relatives aux achats | 2 |
| Communication avec les clients | 1 |
| Planification de la réalisation du produit | 1 |
| Maîtrise de la production et de la préparation du service | 1 |

- **Mesure, analyse et amélioration :**

**Tableau XXXV : pistes de progrès constatées concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration »**

| Mesure, analyse et amélioration | 35 |
|---|---|
| Surveillance et mesure des processus | 7 |
| Analyse des données | 6 |
| Audit interne | 6 |
| Satisfaction client | 5 |
| Actions préventives | 3 |
| Satisfaction du client | 2 |
| Amélioration | 2 |
| Surveillance et mesure du produit | 1 |
| Actions correctives | 1 |
| Amélioration continue | 1 |
| Maîtrise du produit non conforme | 1 |

## 4.3. Points sensibles

- **Système de management de la qualité :**

**Tableau XXXVI : points sensibles constatés concernant le chapitre « système de management de la qualité »**

| Système de management de la qualité | 16 |
|---|---|
| Maîtrise des documents | 6 |
| Exigences générales | 5 |
| Maîtrise des enregistrements | 4 |
| Manuel qualité | 1 |

- **Responsabilité de la direction :**

**Tableau XXXVII : points sensibles constatés concernant le chapitre « responsabilité de la direction »**

| **Responsabilité de la direction** | **14** |
|---|---|
| Responsabilité, autorités et communication | 2 |
| Revue de direction | 2 |
| Objectifs qualité | 2 |
| Communication interne | 2 |
| Planification du système de management de la qualité | 1 |
| Planification | 1 |
| Responsabilités et autorités | 1 |
| Responsabilité et autorité | 1 |
| Responsabilité et autorités | 1 |
| Représentant de la direction | 1 |

- **Management des ressources :**

**Tableau XXXVIII : points sensibles constatés concernant le chapitre « management des ressources »**

| **Management des ressources** | **18** |
|---|---|
| Compétences, formation et sensibilisation | 9 |
| Infrastructures | 5 |
| Environnement de travail | 3 |
| Détermination des exigences relatives au produit | 1 |

- **Réalisation du produit :**

**Tableau XXXIX : points sensibles constatés concernant le chapitre « réalisation du produit »**

| **Réalisation du produit** | **17** |
|---|---|
| Achats | 4 |
| Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure | 2 |
| Production et préparation du service | 2 |
| Communication avec les clients | 1 |
| Détermination des exigences relatives au produit | 1 |
| Planification de la réalisation du produit | 1 |
| Processus d'achat | 1 |
| Validation des processus de production et de préparation du service | 1 |
| Identification et traçabilité | 1 |
| Amélioration | 1 |
| Vérification du produit acheté | 1 |
| Maîtrise de la production et de la préparation du service | 1 |

- **Mesure, analyse et amélioration :**

**Tableau XL : points sensibles constatés concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration »**

| **Mesure, analyse et amélioration** | **26** |
|---|---|
| Actions correctives | 7 |
| Surveillance et mesure des processus | 6 |
| Amélioration | 4 |
| Maîtrise du produit non conforme | 3 |
| Audit interne | 3 |
| Surveillance et mesure du produit | 2 |
| Actions préventives | 1 |

## 4.4. Non-conformités mineures

- **Système de management de la qualité :**

**Tableau XLI : non-conformités mineures constatées concernant le chapitre « système de management de la qualité »**

| **Système de management de la qualité** | **7** |
|---|---|
| Maîtrise des documents | 4 |
| Exigences générales | 2 |

- **Responsabilité de la direction :**

**Tableau XLII : non-conformités mineures constatées concernant le chapitre « responsabilité de la direction »**

| **Responsabilité de la direction** | **4** |
|---|---|
| Revue de direction | 2 |
| Objectifs qualité | 1 |
| Responsabilité et autorité | 1 |

- **Management des ressources :**

**Tableau XLIII : non-conformités mineures constatées concernant le chapitre « management des ressources »**

| **Management des ressources** | **5** |
|---|---|
| Environnement de travail | 4 |
| Compétences, formation et sensibilisation | 1 |

- **Réalisation du produit :**

**Tableau XLIV : non-conformités mineures constatées concernant le chapitre « réalisation du produit »**

| **Réalisation du produit** | **7** |
|---|---|
| Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure | 2 |
| Validation des processus de production et de préparation du service | 1 |
| Validation des processus de production | 1 |
| Processus d'achat | 1 |
| Vérification du produit acheté | 1 |
| Revue des exigences relatives au produit | 1 |

- **Mesure, analyse et amélioration :**

**Tableau XLV : non-conformités mineures constatées concernant le chapitre « mesure, analyse et amélioration »**

| **Mesure, analyse et amélioration** | **8** |
|---|---|
| **Maîtrise du produit non conforme** | 3 |
| **Actions correctives** | 3 |
| **Surveillance et mesure des processus** | 1 |
| **Amélioration** | 1 |

# 5. L'APRES CERTIFICATION

**Tableau XLVI : gain d'efficience des réponses aux exigences de la norme ISO 9001 : 2008**

| Gain d'efficience | Effectif |
|---|---|
| **Management des ressources** | **7** |
| Mise en place d'une gestion de la maintenance assistée par ordinateur | 2 |
| Revue de contrat avec les fournisseurs internes | 1 |
| Maîtrise du délai d'intervention des services techniques et informatiques | 1 |
| Amélioration du processus de formation | 1 |
| Mise en place d'un groupe de travail avec la direction des équipements | 1 |
| Amélioration du processus de maintenance | 1 |
| **Mesure, analyse et amélioration** | **14** |
| Gestion des actions correctives et préventives | 5 |
| Traitement des non-conformités | 4 |
| Audit | 2 |
| Mise en place d'actions à partir de l'analyse des indicateurs | 1 |
| Analyse des risques | 1 |
| Mise en place de revues de processus | 1 |
| **Réalisation du produit** | **7** |
| Contractualisation avec le bloc opératoire | 1 |
| Redéfinition des circuits logistiques : traçabilité du circuit de livraison | 1 |
| Programme de gestion informatisé des recompositions | 1 |
| Logiciel de gestion de production | 1 |
| Revue de contrat annuelle avec les services clients | 1 |
| Maîtrise du délai de prise en charge des urgences | 1 |
| Mise en place d'une procédure de métrologie | 1 |
| **Système de management de la qualité** | **5** |
| Gestion électronique des documents | 2 |
| Simplification des documents | 1 |
| Amélioration des enregistrements | 1 |
| Gestion des processus externalisés | 1 |
| **Total général** | **33** |

**Le Directeur de Thèse :**

**Tours, le :**

**Vu et Transmis :**

**Le Doyen**

CHARLOT HELENE
N°

# ANALYSE DES RETOURS D'EXPERIENCE DES DEMARCHES DE CERTIFICATION ISO 9001 : 2008 EN STERILISATION HOSPITALIERE

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

Cette analyse du retour d'expérience des démarches de certification ISO 9001 en stérilisation hospitalière a été réalisée à partir des réponses de 26 services de stérilisation certifiés, à un questionnaire. Grâce à cette enquête, nous avons identifié les objectifs visés au travers de la démarche, les facteurs contribuant au succès de la démarche, la méthode employée, les difficultés rencontrées et les résultats obtenus. Nous avons également réalisé une comparaison de textes entre les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et la norme ISO 9001 : 2008.

Nous constatons que le taux de réussite et de maintien des démarches de certification sans difficulté particulière est excellent et cela avec des délais d'obtention du certificat ne dépassant pas 3 ans. Nous avons identifié 7 facteurs qui contribuent au succès d'une démarche de certification. Les principales difficultés rencontrées concernent la compréhension de la norme, la maîtrise des processus externalisés et la gestion de la transition entre l'ancien et le nouveau système qualité.

Pour plus de la moitié de la population recensée, la certification a eu au moins un impact positif sur les clients et/ou au moins un impact positif au niveau du service de stérilisation.

STERILISATION HOSPITALIERE, DEMARCHE QUALITE, CERTIFICATION ISO 9001

**Directeur :** Docteur HERMELIN-JOBET, Praticien hospitalier, CHR d'Orléans
**Co-directeur :** Docteur LEFRANCOIS, Assistant spécialiste, CHR d'Orléans

## JURY

**Président :** Docteur YVONNET, Maître de conférence, UFR de Pharmacie de Tours
**Membres :** Docteur ANNAIX, MCU-PH, UFR de Pharmacie d'Angers
Docteur BRETON, Praticien hospitalier, CHR de Blois
Docteur HERMELIN-JOBET, Praticien hospitalier, CHR d'Orléans

Soutenue le 5 avril 2013 à la faculté de pharmacie de Tours