

CERTIFICATION ISO 9001 : MISE EN CONFORMITÉ D'UNE UNITÉ DE STÉRILISATION AVEC LA VERSION 2015

V. David, M. Almeida, B. Girol, A. Marie Daragon, I. Aupetit, M.A. Baudonnet
Stérilisation, CHU de Limoges – Limoges (France)



PO 35

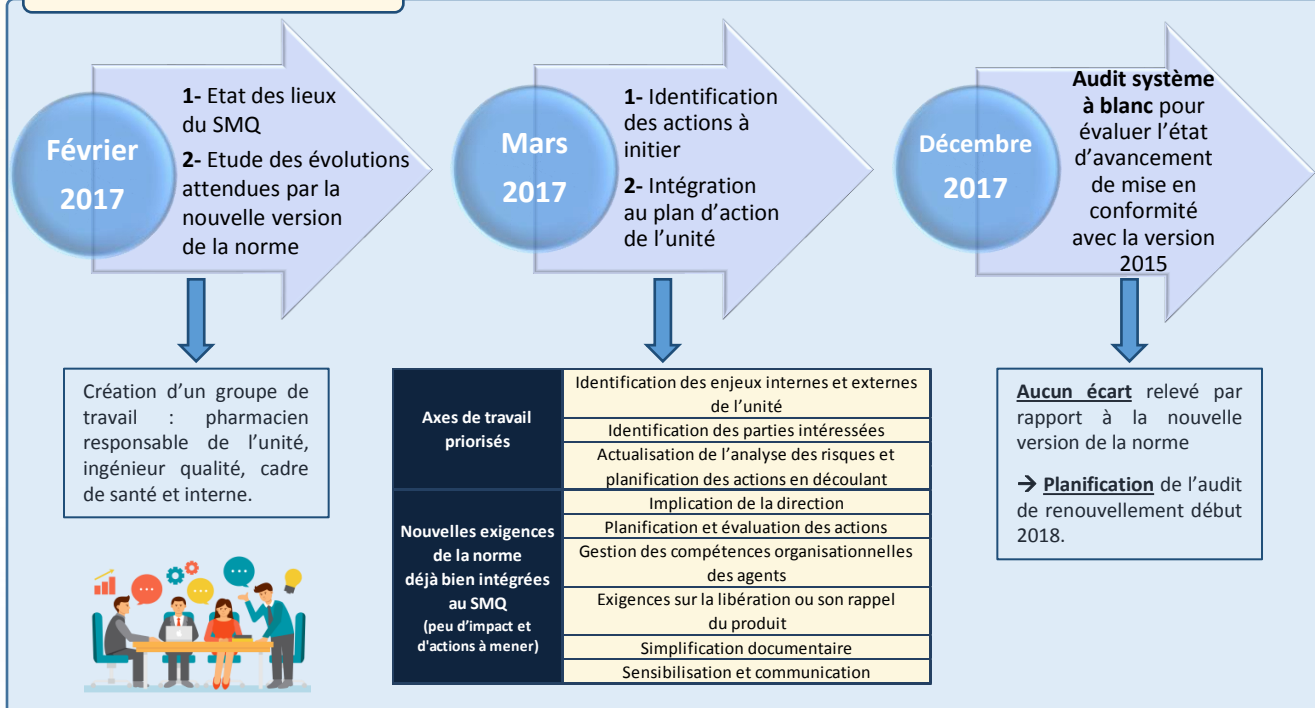
Introduction

Dans le cadre du renouvellement de certification ISO 9001 (obtenue la première fois en 2002), l'unité de stérilisation du CHU de Limoges a initié une démarche afin de mettre en conformité son système de management de la qualité (SMQ) avec les nouveaux critères exigés par l'évolution de cette norme en version 2015.

L'objectif de ce travail est de présenter la démarche qui a été entreprise pour mener à bien ce projet.



Matériel et méthode



Résultats

La certification ISO 9001 V2015 a été obtenue le 30 avril 2018 sans non-conformité,

mais avec :

- 2 points faibles :
 - traçabilité de la veille réglementaire
 - contractualisation avec la direction des ressources humaines de l'établissement
- 13 opportunités d'amélioration concernant les processus :
 - Management-Stratégie
 - Management-Amélioration continue
 - Ressources humaines
 - Achat-Approvisionnement

Décision d'intégrer au plan d'action de l'unité certains axes d'amélioration suggérés par l'audit.

Points faibles	Opportunités d'amélioration
	Management stratégie
	Réaliser des "Strengths, Weaknesses, Opportunités, Threats" (SWOT), sur les enjeux internes et externes et sur les attentes des parties intéressées
	Remplacer l'Agence Régionale de Santé par la direction générale du CHU dans les parties intéressées
	Identifier dans les parties intéressées les notions de client et de prestataire externe
	Management amélioration continue
Manque de preuve matérielle systématique que la veille réglementaire et normative soit faite	Formaliser l'objectif de volonté de passer d'une culture de recherche du coupable à une culture de recherche des causes de dysfonctionnements
	Distinguer plus clairement les objectifs et les critères de fonctionnement des processus
	Détailler les parties intéressées et les enjeux internes et externes
	Modifier la trame du compte rendu de revue de direction afin de forcer les participants à critiquer l'efficacité des outils du SMQ
	Mettre en place des audits "flash" sur les données d'entrée et de sortie des processus
	Créer des documents concrets pour les données d'entrée et de sortie des fiches processus
	Ressources humaines
	Mettre en oeuvre pour le personnel encadrant les mêmes outils de maîtrise des compétences et des connaissances organisationnelles que ceux utilisés pour les opérateurs
	Faire apparaître les notions de compétences et de connaissances organisationnelles sur les fiches de poste
	Achats approvisionnements
Il n'existe pas de contrat formalisé entre le service de ressources humaines et la stérilisation	Faire apparaître sur les bons de réception les limites de péremption acceptables des produits périssables

Conclusion

Le passage à la certification ISO 9001 V2015 a été facilité par la maturité du système de management de la qualité fondé sur un collectif d'équipe impliqué, une organisation déjà très centrée sur l'approche processus et pratiquant le PDCA (Plan Do Check Act).

Il illustre un des points clés d'une démarche qualité : la facilitation de la conduite du changement à travers une stratégie définie, partagée à tous les niveaux de l'organisation et portée par l'ensemble d'une équipe.

