

Contexte et Objectif



La certification selon la norme ISO 9001 du système de management de la qualité (SMQ) des unités de stérilisation est devenue une démarche courante car elle permet de répondre aux objectifs qualité et aux exigences réglementaires.

Cependant, ces démarches s'effectuent au prix de coûts en ressources, notamment de l'investissement en temps de travail, que nous avons voulu estimer.

Matériels & Méthode



La démarche de certification ISO 9001 a été entreprise dans notre unité.

7 700 000 UO / an
5 laveurs, 2 cabines, 6 autoclaves, 1 basse temp.
10 disciplines, 26 salles opératoires

Nous avons constitué un groupe de travail (GT) pluriprofessionnel réunissant une dizaine de membres du service de Pharmacie.

Selon la norme ISO 9001 et avec l'aide d'un organisme prestataire d'accompagnement, le GT a listé l'ensemble des points à satisfaire.

Les activités et supports documentaires permettant de remplir ces prérequis ont été inventoriés.

Une estimation du temps de travail nécessaire a été réalisée pour chaque activité en se fondant sur une revue de la littérature et l'expérience du GT.

Résultats

Activité	Temps de travail estimé (h)
Définition des exigences ISO 9001 et des activités à réaliser État des lieux du SMQ	35
Manuel qualité	50
Organigramme, fiches de poste (5)	20
Cartographie des processus Cartographie des risques	5 60
Analyse SWOT (forces, faiblesses, opportunités, menaces)	10
Définition des attentes des parties intéressées Contrats de service (4 blocs, 40 services)	10 100
Rédaction-relecture des procédures et modes opératoires	400
Mise en place d'une gestion électronique des documents (plan de classement, rangement des documents, listing)	20
Revue des processus Revue de Direction	20
Audits à blanc Audit de certification final du SMQ	70
Total	800

Activité la plus chronophage :



Procédures, modes opératoires.

50 % du temps total à investir.

POUR ILLUSTRER

800 heures ?

Cela équivaut au travail que fournit :

- 1 personne à temps plein,
- travaillant sans interruption ..
- .. pendant presque 6 mois !

Discussion & Conclusion



Pour obtenir la certification ISO 9001 d'un SMQ, le temps requis représente un investissement conséquent : environ 800 heures de travail cumulées pour une unité partant de zéro.

Le temps de travail étant une ressource capitale pour toute unité, il est important de prévoir ce coût, au risque d'épuiser la motivation des équipes.



Bien que le GT soit diversifié, ces projections sont subjectives et à adapter selon :

- la maturité du SMQ de chaque unité,
- la méthode utilisée pour mener à bien une activité donnée.

Certains facteurs influent sur l'avancement des projets : l'accompagnement par un organisme prestataire, la collaboration avec des confrères expérimentés, l'utilisation d'outils numériques.



La qualité ne s'arrête pas à l'obtention d'une certification.

L'unité doit prévoir des activités d'amélioration continue du SMQ, qui supposent également un coût en temps de travail.