

Le groupement de coopération sanitaire STERHOSPIC (Stérilisation Hospitalière de Haute Picardie), basé au centre hospitalier de Saint Quentin, vient de franchir une nouvelle étape dans le management de la qualité en complétant la certification ISO 9001 de son unité de stérilisation par la certification ISO 13485.

La qualité : un objectif permanent attesté par une double certification ISO

STERHOSPIC s'est engagé dans la démarche de certification ISO à l'automne 2008. Dans un premier temps, l'objectif a été d'obtenir la certification à la norme ISO 9001 pour attester de la démarche d'amélioration continue de la qualité. L'audit de certification a été réalisé en mai 2010 et reconduit en mai 2011, débouchant à chaque fois sur une certification sans écart.

Le GCS y a gagné en notoriété et en légitimité auprès de ses partenaires.

Pour l'année 2012, le challenge a été porté vers une extension à la norme ISO 13485:2003, spécifiquement axée sur les dispositifs médicaux. Elle complète la norme ISO 9001, en s'adressant plus particulièrement aux organismes amenés à fournir des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables à ces dispositifs. Elle met

DOUBLE CERTIFICATION ISO 9001 & ISO 13485

LE GCS « STERHOSPIC » FRANCHIT UNE NOUVELLE ETAPE DANS SA DEMARCHE QUALITE CERTIFIEE

Marie-Odile COUSIN, cadre de santé
Stéphanie DEMAILLY, pharmacien gérant



plus particulièrement l'accent sur les exigences relatives au système de management de la qualité, et comporte, entre autres, des dispositions sur l'organisation de la matiovigilance et de la traçabilité, la maîtrise des procédés spéciaux, la surveillance du marché, ou encore sur la gestion des risques.

L'audit de certification ISO 13485 s'est déroulé en mai 2012 avec succès et sans réserve, soulignant quatre points forts et vingt-quatre opportunités d'amélioration.

Le GCS peut donc dorénavant revendiquer une double certification ISO 9001 et 13485.

La certification ISO 13485 : un complément nécessaire au système qualité par rapport à la certification ISO 9001, et un enrichissement pour les équipes

La préparation pour la conformité à la norme ISO 13485 a permis à STERHOSPIC de compléter son système qualité, de le clarifier et de l'épurer selon :

- les processus externalisés ont été clairement identifiés et des contrats ont été conclus avec les prestataires externes,
- le manuel qualité et la revue de direction ont été remaniés afin d'être présentés par processus, et non plus en fonction des chapitres de la norme,
- le tableau de gestion des risques a été élaboré en prenant en compte chaque processus ; c'est cette tâche qui a mobilisé l'essentiel des efforts en amont de la certification,
- une planification globalisée du suivi de la qualité a été mise en place,
- la cartographie des processus a également été revue (cf. schéma 1),
- des « fiches processus » synthétiques ont été élaborées (cf. schéma 2).

Schéma 1. La nouvelle cartographie des processus (document Sterhospic)

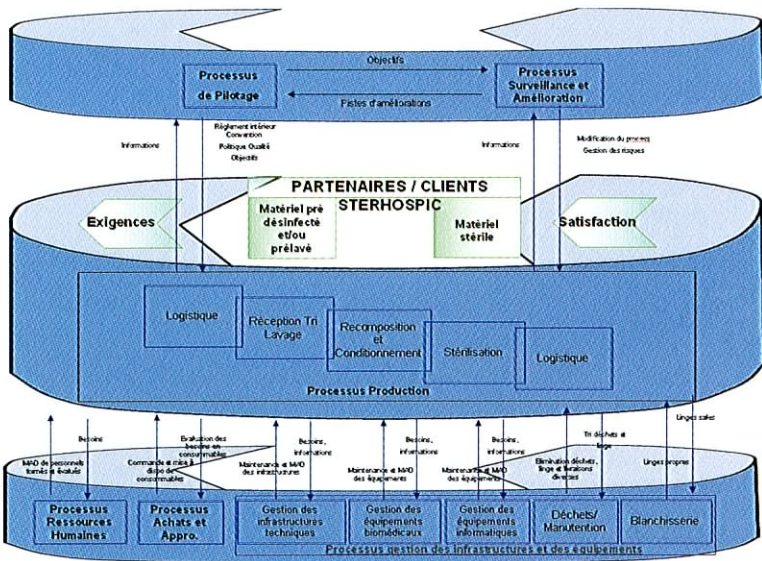
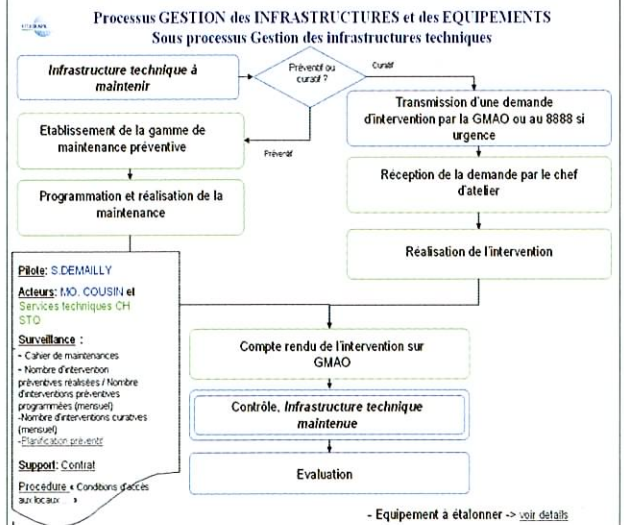


Schéma 2. Exemple de fiche processus de synthèse (document Sterhospic)



Le GCS STERHOSPIC : une structure performante au service de ses partenaires publics et privés

Ce GCS assure le traitement des dispositifs médicaux des centres hospitaliers de Saint-Quentin, Laon, Chauny, Péronne, Guise et Ham et de la polyclinique Saint Claude de Saint-Quentin (groupe Vitalia), soit la majeure partie du territoire de santé Aisne-Nord - Haute-Somme. Initiée en août 2005, avec une montée en charge progressive sur l'année 2006, cette structure de coopération a vu le jour ad

ministrativement en juillet 2007 sous la forme d'un GCS de droit privé.

Ses moyens humains reposent sur du personnel mis à disposition, principalement par le centre hospitalier de Saint Quentin.

Il traite en moyenne 10 m3 de matériel par jour, soit plus de 2500 m3 à l'année.

L'amplitude d'ouverture du site couvre 365 jours sur 365. L'activité est assurée du lundi au vendredi de 6 h à 21 h, le samedi de 6 h à 20 h et les dimanches et jours fériés, de 12 h 30 à 20 h, ceci pour assurer

la continuité du service. STERHOSPIC assure la collecte et l'acheminement du matériel auprès des établissements partenaires par le biais de plusieurs rotations quotidiennes, afin de contenir au maximum le délai de restitution du matériel en dépit de l'éloignement des sites. La traçabilité est totale, permettant une localisation du matériel à tout moment du processus.

Le GCS n'est pas doté d'un capital propre : ses charges d'exploitation sont couvertes par la participation de ses membres. La base de calcul est le cubage traité par partenaire, comptabilisé en nombre de paniers traités.

Stérilisation

MAGAZINE

84 - MAI - JUIN - JUILLET 2012

STERIPROCESS INTERNATIONAL

AGREMENT P705012

steriprocess
laboratoire scientifique

MÉTHODOLOGIE DE VALIDATION D'UN SYSTÈME INFORMATISÉ EN STÉRILISATION

Methodology of a computerized system in sterilization

OSWALD L.¹, BASSO BOCABELLA R. ¹, DA FONSECA C.¹, MATHERN B.¹, BAUR S.¹, SCHOLLER J. ¹, ESSELIN F. ², GOURIEUX B.¹

ATION
S SUR LA STERILISATION
E TEMPERATURE
ERRAD®
U DE RENNES



34èmes JNS/CEFH

LA PRISE EN CHARGE DES DMR DU ROBOT DA VINCI

Extraits de l'exposé de **Christine Denis**, Pharmacien praticien hospitalier - CHRU Lille



34° JNS/CEFH

LA PRISE EN CHARGE DU MATÉRIEL UROLOGIQUE EN STÉRILISATION

Extraits de l'exposé de **Christine Barreto**, pharmacien, praticien hospitalier - CH Lyon Sud



JNS/CEFH

LA PRISE EN CHARGE DU MATÉRIEL UROLOGIQUE EN STÉRILISATION

Extraits de l'exposé de **Joëlle Lecoq**, IBODE - CHU Rouen



ouveau "Centre de Recherche Luce Letartre"

OS RENFORCE SON INVESTISSEMENT SUR LA RECHERCHE



DOUBLE CERTIFICATION ISO 9001 & ISO 13485

CS « STERHOSPIC » FRANCHIT UNE NOUVELLE ETAPE DANS SA DEMARCHE QUALITE CERTIFIEE
Odile COUSIN, cadre de santé & Stéphanie DEMAILLY, pharmacien gérant



JNS/CEFH (Seconde partie)



LA CHIRURGIE UROLOGIQUE & STÉRILISATION