

<b>HOPITAL D'HYERES</b> SERVICE STERILISATION CENTRALE	<b>ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 1/34</b>
---	--------------------------	--

<b>MANUEL D'ASSURANCE QUALITE</b> <b>STERILISATION CENTRALE</b> <b>CENTRE HOSPITALIER DE HYERES</b>
---

<b>LISTE DE DIFFUSION</b>			
<b>Destinataire</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date</b>	<b>Nombre de copies</b>
Mme RINAUDO	Directeur Adjoint Représentant de la Direction	02/10/2000	1
Mme HOLAY	Chef de service Responsable Assurance Qualité en Stérilisation	02/10/2000	1
Mr JOLY	Cadre Surveillant Stérilisation	02/10/2000	1 (Original)

<b>VERIFICATION ET APPROBATION</b>				
		<b>Nom :</b> <b>Fonction :</b> <b>Visa :</b>	<b>Nom :</b> <b>Fonction :</b> <b>Visa :</b>	<b>Nom :</b> <b>Fonction :</b> <b>Visa :</b>
V3	19/08/00	<b>Nom : JOLY</b> <b>Fonction : Cadre surveillant</b> <b>Visa :</b>	<b>Nom : HOLAY</b> <b>Fonction : Chef de Service</b> (Responsable Assurance Qualité Sté) <b>Visa :</b>	<b>Nom : RINAUDO</b> <b>Fonction : Directrice Adjoint</b> (Représentant de la Direction) <b>Visa :</b>
V2	9/02/00	<b>Nom : JOLY</b> <b>Fonction : Cadre surveillant</b> <b>Visa :</b>	<b>Nom : HOLAY</b> <b>Fonction : Chef de Service</b> (Responsable Assurance Qualité) <b>Visa :</b>	<b>Nom : RINAUDO</b> <b>Fonction : Directrice Adjoint</b> (Représentant de la Direction) <b>Visa :</b>
V1	27/12/99	<b>Nom : JOLY</b> <b>Fonction : Cadre surveillant</b> <b>Visa :</b>	<b>Nom : HOLAY</b> <b>Fonction : Chef de Service</b> (Responsable Assurance Qualité) <b>Visa :</b>	<b>Nom : RINAUDO</b> <b>Fonction : Directrice Adjoint</b> (Représentant de la Direction) <b>Visa :</b>

<b>HOPITAL D'HYERES</b> SERVICE STERILISATION CENTRALE	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	Réf : MAQ/STE/01 Indice :V3 Page : 2/34
---	---	---

<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Rédigé par</b>	<b>Vérifié par</b>	<b>Approuvé par</b>
----------------	-------------	-------------------	--------------------	---------------------

### GRILLE DE MISE A JOUR DU MANUEL

Pages	Pages touchées et nature de la modif		Pages touchées et nature de la modif		Pages touchées et nature de la modif	
1	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
2	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
3	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
4	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
5	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
6	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
7	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
8	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
9	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
10	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
11	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
12	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
13	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
14	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
15	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
16	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
17	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
18	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
19	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
20	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
21	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
22	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
23	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
24	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
25	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
26	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
27	V2	X (Révision générale)	V3	X (Révision générale)	V4	
28	V2		V3	X (Révision générale)	V4	
29	V2		V3	X (Révision générale)	V4	
30	V2		V3	X (Révision générale)	V4	
31	V2		V3	X (Révision générale)	V4	
32	V2		V3	X (Révision générale)	V4	
33	V2		V3	X (Révision générale)	V4	
34	V2		V3	X (Révision générale)	V4	
35	V2		V3		V4	
36	V2		V3		V4	
37	V2		V3		V4	
38	V2		V3		V4	
39	V2		V3		V4	
40	V2		V3		V4	
41	V2		V3		V4	
42	V2		V3		V4	
43	V2		V3		V4	

<b>HOPITAL D'HYERES</b> SERVICE STERILISATION CENTRALE	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	Réf : MAQ/STE/01 Indice :V3 Page : 3/34
---	---	---

44	V2		V3		V4	
45	V2		V3		V4	

<b>SOMMAIRE</b>	<b>Pages</b>
<b>1. RUBRIQUES INTRODUCTIVES</b>	<b>6</b>
1.1 DECLARATION D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	6
1.2 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU PRESENT MANUEL	7
1.3 DEFINITION TERMINOLOGIE, SIGLES ET ABREVIATIONS.	7
1.3.1 Définition (dans le cadre du service stérilisation)	7
1.3.2 Sigles utilisés	8
1.4 REGLES DE GESTION DU MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	9
1.4.1 Création du Manuel première Version	9
1.4.2 Evolution et mise à jour du Manuel	9
1.4.3 Identification des évolutions	9
1.4.4 Diffusion et fonction chargée de la gestion du Manuel	9
1.5 PRESENTATION DU SERVICE STERILISATION CENTRALE DE L'HOPITAL D'HYERES	10
1.5.1 Domaine d'activité et disponibilité	10
1.5.2 Implantation géographique et locaux	10
1.5.3 Moyens humains	10
1.5.4 Moyens matériels	10
1.6 PRINCIPALES REFERENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES	11
1.6.1 Normes d'Assurance de la Qualité	11
1.6.2 Textes réglementaires et normes <u>principales</u> concernant l'activité	11
<b>2. EXIGENCES EN MATIERE DE SYSTEME QUALITE</b>	<b>11</b>
2.1 RESPONSABILITE DE LA DIRECTION	11
2.1.1 Historique de la démarche Qualité au sein de la Stérilisation Centrale	11
2.1.2 Politique Qualité et Objectifs Qualité	12
2.1.3 Responsabilité et autorité	12
2.1.4 Représentant de la Direction	15
2.1.5 Revues de Direction	15
2.2 SYSTEME QUALITE	16
2.2.1 Généralités	16
2.2.2 La structure documentaire (documents générés par la stérilisation)	17
MAQ/STE/01/Vx	17
2.2.3 Planification de la Qualité	17
2.3 REVUE DE CONTRAT (ce chapitre tient lieu de procédure)	17
2.3.1 Généralités	17
2.3.2 Expression des besoins des services	18
2.3.3 Négociation avec les services	18
2.3.4 Enregistrements	18
2.4 MAITRISE DES DOCUMENTS ET DES DONNEES (ce chapitre tient lieu de procédure)	18
2.4.1 Généralités	18
2.4.2 Vérification et approbation des documents	19

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 4/34</b>
--	---	--

2.4.3 Diffusion et traitement des documents périmés	19
2.4.4 Modifications des documents et des données	19
2.4.5 Veille normative et réglementaire	20
<b>2.5 ACHATS (ce chapitre tient lieu de procédure)</b>	<b>20</b>
2.5.1 Evaluation des fournisseurs	20
2.5.2 Données d'achat	20
2.5.3 Attribution des marchés	21
2.5.4 Vérification du produit acheté	21
<b>2.6 MAITRISE DU PRODUIT FOURNI PAR LE CLIENT</b>	<b>21</b>
<b>2.7 IDENTIFICATION ET TRACABILITE DU PRODUIT</b>	<b>21</b>
2.7.1 Identification	21
2.7.2 Traçabilité	21
<b>2.8 MAITRISE DES PROCESSUS</b>	<b>22</b>
2.8.1 Identification des processus qui concourent à la maîtrise de l'activité	22
2.8.2 Flux des produits au service stérilisation en provenance des services de soins	23
2.8.3 Flux des produits au service stérilisation en provenance du bloc opératoire	25
2.8.4 Maintenance des installations	25
<b>2.9 CONTROLES ET ESSAIS</b>	<b>26</b>
2.9.1 Généralités	26
2.9.2 Contrôles et essais à la réception	26
2.9.3 Contrôles et essais en cours de réalisation	26
2.9.4 Contrôles finals	26
2.9.5 Enregistrements des contrôles en cours et finals	27
2.9.6 Traitement suite aux contrôles non conformes (réception, en cours et finals)	27
<b>2.10 MAITRISE DES EQUIPEMENTS DE CONTROLE (ce chapitre tient lieu de procédure)</b>	<b>27</b>
2.10.1 Préambule	27
2.10.2 Procédure de maîtrise et enregistrement des résultats	27
2.10.3 Dispositions prises concernant la validité des mesures antérieures	27
<b>2.11 ETAT DES CONTROLES</b>	<b>27</b>
2.11.1 Identification des contrôles	27
<b>2.12 MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME</b>	<b>28</b>
2.12.1 Les dysfonctionnements non récurrents	28
2.12.2 Les dysfonctionnements récurrents	28
<b>2.13 ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES</b>	<b>28</b>
2.13.1 Actions Correctives	28
2.13.2 Actions Préventives	29
<b>2.14 MANUTENTION, STOCKAGE, CONDITIONNEMENT, PRESERVATION ET LIVRAISON (ce chapitre tient lieu de procédure)</b>	<b>29</b>
2.14.1 Manutention	29
2.14.2 Stockage	29
2.14.3 Conditionnement	30
2.14.4 Préservation	30
2.14.5 Livraison	30
<b>2.15 ENREGISTREMENTS RELATIFS A LA QUALITE</b>	<b>30</b>
2.15.1 Nature des enregistrements	30

Ce document est mis à la disposition de ADIPH par l'équipe pharmacie stérilisation du CH d'Hyères

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 5/34</b>
--	---	--

<b>2.16 AUDITS QUALITE INTERNE</b>	<b>30</b>
<b>2.17 FORMATION (ce chapitre tient lieu de procédure)</b>	<b>30</b>
<b>2.18 PRESTATIONS ASSOCIEES (ce chapitre tient lieu de procédure)</b>	<b>31</b>
2.18.1 Nature des prestations et processus associés	31
<b>2 .19 TECHNIQUES STATISTIQUES</b>	<b>32</b>
<b>ANNEXE 1 : Recueil des procédures du service Stérilisation Centrale</b>	<b>33</b>
<b>ANNEXE 2 : Recueil des consignes</b>	<b>34</b>
<b>ANNEXE 3 : Recueil des supports d'enregistrements</b>	<b>35</b>

<b>HOPITAL D'HYERES</b> SERVICE STERILISATION CENTRALE	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 6/34</b>
---	---	--

## **1. RUBRIQUES INTRODUCTIVES**

### **1.1 DECLARATION D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION**

## **ATTESTATION D'ENGAGEMENT**

Je soussignée, Madame RINAUDO, représentant la Direction de L'établissement, confirme que le présent manuel, conformément aux normes ISO 9002 (version 94) et à la Circulaire 672 du 20 octobre 1997, décrit l'ensemble des dispositions d'Assurance de la Qualité du service Stérilisation de l'établissement.

Cette démarche a pour but la Sécurité et la Qualité des soins, des thérapeutiques, des actes diagnostics au profit du patient qui est au centre de nos préoccupations.

Je m'engage à faire respecter ces dispositions dans la limite des crédits alloués par l'autorité de tutelle et à m'assurer que chaque collaborateur participe à la mise en place et à l'application du Système Qualité afin que les objectifs et les résultats escomptés soient pleinement atteints.

Je charge, Madame Anne LOISEL-HOLAY, Responsable Qualité de la Stérilisation, de me faire part de tout dysfonctionnement concernant l'application du présent document et de veiller à ce que tous les écarts constatés fassent l'objet de solutions.

Fait à Hyères, le 30 mars 2000

Le Directeur de Service central

Yvonne RI NAUDO

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 7/34</b>
--	---	--

## 1.2 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU PRESENT MANUEL

Ce document a pour objet de présenter l'organisation en matière d'Assurance de la Qualité du service Stérilisation Centrale de l'Hôpital d'Hyères conformément aux exigences du modèle de la norme ISO 9002 (version 1994).

Il prend aussi en compte les dispositions relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé objet de la circulaire DGS/VS2-DH/EM1/E01/97 672 du 20 octobre 1997.

Ce Manuel identifie, structure et organise les méthodes et les ressources (humaines et matérielles) mises en œuvre pour mettre à disposition, des services de soins et du bloc opératoire de l'établissement, des produits stériles.

## 1.3 DEFINITION TERMINOLOGIE, SIGLES ET ABREVIATIONS.

### 1.3.1 Définition (dans le cadre du service stérilisation)

#### **LE PRODUIT :**

C'est la prestation du service stérilisation qui par l'enchaînement de processus et du respect des normes et règlements en vigueur met à disposition des services de soins et du bloc opératoire de l'établissement et le cas échéant d'établissements annexes (Cf. § 2.18) des dispositifs stériles.

#### **LES CLIENTS :**

Ce sont les services de soins et le bloc opératoire de l'établissement utilisateurs des dispositifs stériles auprès du client final ; les patients.

#### **DISPOSITIFS MEDICAUX INVASIFS (type chirurgical) :**(Cf. Circulaire 672 du 20/10/97)

Dispositifs qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile y compris dans le système vasculaire.

#### **LA MATERIOVIGILANCE :** (Cf. Art R.665-48 du décret 96-32 du 15/01/96)

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents des Dispositifs Médicaux.

#### **DISPOSITIF MEDICAL :** ( Cf. Art L.665-3 des lois 94/43 du 18.01.94 et 95/116 du 04.02.95)

Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 8/34</b>
--	---	--

et immunologiques, ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

### 1.3.2 Sigles utilisés

<b>ANAES :</b>	<b>A</b> gence <b>N</b> ationale d' <b>A</b> ccréditation et d' <b>E</b> valuation en <b>S</b> anté
<b>AS :</b>	<b>A</b> ide <b>S</b> oignante
<b>ASI :</b>	<b>A</b> gent <b>S</b> ervice <b>I</b> ntérieur
<b>CI :</b>	<b>C</b> adre <b>I</b> nfirmier
<b>CIS :</b>	<b>C</b> adre <b>I</b> nfirmier <b>S</b> upérieur
<b>CLIN :</b>	<b>C</b> omité de <b>L</b> utte contre les <b>I</b> nfections <b>N</b> osocomiales
<b>CME :</b>	<b>C</b> ommission <b>M</b> édicale <b>E</b> tablishement
<b>CMT :</b>	<b>C</b> adre <b>M</b> édico- <b>T</b> echnique
<b>CON :</b>	<b>C</b> ONsigne
<b>DM :</b>	<b>D</b> ispositif <b>M</b> édical
<b>DR Adj :</b>	<b>D</b> i <b>R</b> ecteur <b>A</b> djoint
<b>DRASS</b>	<b>D</b> irection <b>R</b> égionale des <b>A</b> ffaires <b>S</b> anitaires et <b>S</b> ociales
<b>EM1 :</b>	<b>C</b> ellule de <b>M</b> atériovigilance de l' <b>A</b> ssociation <b>F</b> rançaise de <b>S</b> écurité <b>S</b> anitaires des produits de <b>S</b> anté.
<b>ENR :</b>	<b>E</b> N <b>R</b> egistrement
<b>MAQ :</b>	<b>M</b> anuel d' <b>A</b> ssurance de la <b>Q</b> ualité
<b>Phien</b>	<b>P</b> harmacien
<b>PRO :</b>	<b>P</b> ROcédure
<b>RAQS :</b>	<b>R</b> esponsable <b>A</b> ssurance <b>Q</b> ualité en <b>S</b> térilisation
<b>SCAD :</b>	<b>S</b> ervice <b>C</b> entral <b>A</b> rchives et <b>D</b> ocumentation

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 9/34</b>
--	---	--

## **1.4 REGLES DE GESTION DU MANUEL D'ASSURANCE QUALITE**

### **1.4.1 Création du Manuel première Version**

C'est le cadre surveillant de la stérilisation en collaboration avec l'intervenant externe qui a en charge la rédaction du Manuel d'Assurance Qualité. Celui-ci fait l'objet d'une vérification par le chef de service Pharmacie / Stérilisation (Responsable Assurance Qualité en Stérilisation). Sa mise en application est assujettie à l'approbation du Directeur Adjoint (Représentant de la Direction).

### **1.4.2 Evolution et mise à jour du Manuel**

#### ***Révision annuelle :***

Tout au long de l'année , les demandes d'évolution du manuel (toutes origines) sont consignées, dans un dossier géré par le cadre surveillant et sont soumises au RAQS.

12 mois à partir de la date de mise en application du Manuel ou de la dernière mise à jour, le Cadre surveillant et le RAQS procèdent à une relecture complète du Manuel. (Les demandes d'évolutions ont été préalablement classées et synthétisées).

Suite à l' analyse, il est décidé d'incorporer les demandes d'évolutions et de procéder à la mise à jour du Manuel qui change de version et qui fait l'objet du circuit de visas (vérification /approbation) identique à l'origine.

#### ***Révision suite à événement :***

Toute évolution significative concernant l'organisation du service susceptible de remettre en cause le Système Qualité entraîne une mise à jour du MAQ suivant les règles énoncées précédemment.

### **1.4.3 Identification des évolutions**

les pages comportant les chapitres modifiés sont cochées et font l'objet d'un commentaire dans la « grille de mise à jour », (page 2) afin de permettre aux personnes chargées des vérifications et aux utilisateurs et de les repérer et d'en connaître la raison. L'historique des différentes versions du Manuel d'Assurance Qualité est conservé.

### **1.4.4 Diffusion et fonction chargée de la gestion du Manuel**

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 10/34</b>
--	---	---

*La gestion du Manuel est confiée au cadre surveillant de la stérilisation chargé de :*

- L'écriture des mises à jour,
- De l'obtention des visas,
- De la diffusion,
- Du retrait et destruction des documents périmés,
- Du classement et de l'archivage.

## **1.5 PRESENTATION DU SERVICE STERILISATION CENTRALE DE L'HOPITAL D'HYERES**

### **1.5.1 Domaine d'activité et disponibilité**

Le service Stérilisation Centrale à pour vocation de délivrer aux services de soins et au bloc opératoire de l'Hôpital d'Hyères et autres établissements (prestations associées), un produit dénué de tout germe pathogène dit « stérilisé » suivant les normes et règlements en vigueur..

Le service fonctionne sans interruption du lundi au vendredi de 8h à 18h ; une astreinte (à domicile) permet de répondre aux besoins du lundi au vendredi de 18h à 20h et de 12h à 20h les samedis (Cf. la procédure d'organisation des astreintes à domicile N° **PRO/STE/27**).

### **1.5.2 Implantation géographique et locaux**

Située au rez-de-chaussée du Centre Hospitalier de Hyères (83407) implanté avenue Maréchal JUIN, la Stérilisation Centrale occupe une surface de 185 m2 répartie en 4 zones :

- Tri lavage,
- Conditionnement /stérilisateurs à vapeur d'eau,
- Stockage,
- Divers (commodités, bureaux, vestiaires).

### **1.5.3 Moyens humains**

*9 personnes réparties suivant les fonctions ci-après :*

- Un Chef de service Pharmacien (Responsable Assurance Qualité en Stérilisation)
- Un cadre surveillant du service stérilisation
- 7 Agents de stérilisation (1 Ouvrier, 5 AS, 1 ASI).

### **1.5.4 Moyens matériels**

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 11/34</b>
--	---	---

*A la date d'élaboration du présent Manuel, le service stérilisation dispose :*

- De trois laveurs désinfecteurs,
- De paillasse humides,
- D'un bac à ultra sons,
- De deux stérilisateur à vapeur d'eau,
- De trois sondes de mesure « embarquées »,
- De deux soudeuses électroniques à défilement,
- De deux chariots de transport,
- De moyens informatiques (micros ; imprimantes),
  - Logiciel de gestion ; contrôle et traçabilité des stérilisations,
  - Réseau Intranet et Internet.
- D'un « Alpage » pour assurer les astreintes.

## **1.6 PRINCIPALES REFERENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES**

### **1.6.1 Normes d'Assurance de la Qualité**

- ISO 9002 (Version 1994) : Systèmes Qualité- Modèle pour l'Assurance de la Qualité en production, installation et prestation associées.
- ISO 46002 : Système Qualité –Dispositifs médicaux- Exigences particulières relatives à l'application de L'ISO 9002.
- ISO 8402 : Vocabulaire Qualité.

### **1.6.2 Textes réglementaires et normes principales concernant l'activité**

- CIRCULAIRE DGS/VS2-DH/EM1/EO1/97 672 du 20 Octobre 1997 : Relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- NF EN 554 (Octobre 1994) : Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
- Manuel d'Accréditation des établissements de Santé de L'ANAES.

## **2. EXIGENCES EN MATIERE DE SYSTEME QUALITE**

### **2.1 RESPONSABILITE DE LA DIRECTION**

#### **2.1.1 Historique de la démarche Qualité au sein de la Stérilisation Centrale**

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 12/34</b>
--	---	---

Le service Stérilisation Centrale de l'Hôpital d'Hyères a démarré la mise en place d'un Système Qualité fin 1997 suite à la parution de la circulaire DGS n° 672 du 20/10/1997 ; cette action s'est concrétisée au sein du service par la mise à plat des différentes pratiques qui ont été formalisées par l'élaboration d'un Manuel Qualité (non basé sur l'ISO 9002).

La continuité de cette action a été renforcée par la Commission Médicale Etablissement du 11 Octobre 1999 qui a donné le coup d'envoi à la démarche d'Accréditation de l'Hôpital.

Le Manuel d'Accréditation de l'ANAES en imposant dans le référentiel « Qualité et Prévention », la mise en place d'un Système d'Assurance de la Qualité en Stérilisation, implique directement le service Stérilisation.

Le besoin s'est fait rapidement sentir de structurer le Système Qualité du service suivant un référentiel reconnu et adapté à l'activité , la norme ISO 9002 était toute indiquée pour y répondre.

C'est pourquoi, depuis Juin 1999, la mise sous Assurance Qualité du service suivant l'ISO 9002 a été engagée ainsi que la volonté de parvenir à une Certification par un organisme tierce partie pour fin 2000, début 2001.

### 2.1.2 Politique Qualité et Objectifs Qualité

La politique et les objectifs Qualité en cohérence par rapport à la politique générale du centre Hospitalier concernant l'activité Stérilisation Centrale sont définis annuellement par la Direction.

Cette politique et ces objectifs sont présentés et commentés à l'ensemble des personnels du service lors des réunions de service.

### 2.1.3 Responsabilité et autorité

*Le service s'organise et s'articule autours de quatre principales fonctions :*

- Le Chef de service,
- Le Cadre surveillant,
- Les Agents de Stérilisation,
- Le Matériovigilant.

L'autorité ; les responsabilités, les différentes relations entre ces quatre fonctions sont décrites dans les descriptions de fonctions ci-après :

**Libellé de la fonction :**

Chef de service Stérilisation.

**Lien hiérarchique :**

Assujetti aux règles de fonctionnement de l'établissement fixés par la Direction et sous tutelle du ministère de la santé.

**Responsabilité et autorité :**

- A en charge l'organisation générale de la Stérilisation et l'élaboration du projet de service,
- Propose et présente le plan d'équipements du service,
- Participe au choix et à l'évaluation des personnels en concertation avec le cadre surveillant.

**Responsable Assurance Qualité en stérilisation ; à ce titre :**

- S'assure de la mise en œuvre et de l'entretien du système Qualité basé sur la norme ISO 9002,
- Supplée le cas échéant le cadre surveillant du service,
- Supplée si besoin le Matériovigilant,
- Prépare les revues de Direction et y participe.
- Approuve les documents du service,
- Veille à l'application des procédures,
- Déclenche la réalisation des audits qualité du service
- Participe aux traitements des non-conformités et valide les actions correctives et préventives en concertation avec le cadre surveillant,
- Sélectionne en concertation avec le cadre surveillant les fournisseurs du service,
- Valide les commandes de consommables et d'équipements du service.

**Libellé de la fonction :**

Cadre surveillant service stérilisation.

**Lien hiérarchique :**

Sous l'autorité directe du chef de service (Pharmacien).

**Responsabilité et autorité :**

- Encadre et gère le personnel du service ainsi que les élèves (Aides-Soignant(e)s et Bio-services),
- Identifie les besoins du service (humains et matériels) à court, moyen et long terme,
- Assure en qualité d'interlocuteur privilégié les relations et l'information auprès des services (de soins, médico-techniques, techniques, administratifs),
- Participe à des groupes de travail et réunions liés aux activités de stérilisation,
- Assure le relais pour la stérilisation auprès des établissements extérieurs
- Formalise les commandes en consommables, besoins d'équipements, et instruments des services
- Identifie, recense et collecte les besoins en formation du service,
- Valide (par délégation du chef de service Pharmacien) les charges des stérilisateurs à vapeur d'eau au travers de l'analyse des indicateurs (tests, graphiques, sondes),
- Identifie et met en œuvre les actions préventives permettant de prévenir les non-conformités,
- Collecte et assure le traitement des dysfonctionnements du service et par délégation du chef de service autorise la poursuite des opérations suite aux non-conformités.
- Vérifie l'efficacité et la mise en œuvre des solutions suite aux actions correctives,
- Gère les équipements de contrôle et de mesure,

<b>HOPITAL D'HYERES</b> SERVICE STERILISATION CENTRALE	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 14/34</b>
---	---	---

- Alerte les services techniques en cas de panne des équipements,
- Alerte le Matériovigilant sur la tenue anormale d'un dispositif sur lequel il intervient,
- Vérifie et vise les documents du service,
- Tient à jour les normes et la réglementation en vigueur,
- Tient à disposition la documentation technique et d'Assurance Qualité,
- Gère les enregistrements du service.

**Libellé de la fonction :**

Agent de stérilisation.

**Lien hiérarchique :**

Encadré par le surveillant service stérilisation, sous l'autorité du Pharmacien.

**Responsabilité et autorité :**

Dans le respect des procédures du service et des règles de l'art ; exécutent les tâches :

- De ramassage, décontamination, nettoyage, conditionnement, stérilisation, stockage, et délivrance des dispositifs,
- Détermine les priorités et les besoins des charges des stérilisations.

Assure conformément aux procédures les contrôles :

- visuels des instruments, textiles, pansement et des graphiques des stérilisations,
- visuels de l'état des produits stérilisés, des emballages et indicateurs de passage.
- Assure la manutention, le stockage, des consommables ; produit fini et surveille l'état du stock,
- Assure le nettoyage et la décontamination des locaux, mobiliers et équipements,
- Assure la conduite des laveurs désinfecteurs, stérilisateur à vapeur d'eau, bacs à ultrasons, soudeuses...
- Assure la saisie des données sur le logiciel de gestion de la stérilisation et renseigne par écrit les supports d'enregistrements générés par l'activité,
- Exploite les données de sortie des sondes embarquées,
- Sollicite l'encadrement pour recevoir les informations inhérentes aux nouvelles techniques et aux nouveaux dispositifs.
- Consigne les dysfonctionnements constatés et alerte le cadre surveillant ou le chef de

<b>HOPITAL D'HYERES</b> SERVICE STERILISATION CENTRALE	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	Réf : MAQ/STE/01 Indice :V3 Page : 15/34
---	---	--

service sur toute situation anormale.

**Libellé de la fonction :**

Correspondant Matériovigilance.

**Lien hiérarchique :**

Assujetti aux règles de fonctionnement de l'établissement fixés par la Direction et sous tutelle du ministère de la santé.

**Responsabilité et autorité :**

- Répond à l'alerte du cadre surveillant en matière de stérilisation d'un nouveau dispositif,
- Sollicite les laboratoires et distributeurs afin d'obtenir les garanties pour passage en cycle de stérilisation (Ex : Prion...) ; (Obtention de certificats...)
- Procède aux investigations nécessaires suite à alerte des utilisateurs sur le comportement des dispositifs conformément aux lois et décrets en vigueur,
- Supplée le cas échéant aux responsabilités du Pharmacien Chef de service.

### 2.1.4 Représentant de la Direction

C'est le Directeur Adjoint, Référent Qualité Etablissement et Chef de Projet Accréditation qui représente la Direction.

***A ce titre :***

Rend compte auprès de la Direction de l'établissement du fonctionnement du Système Qualité du service.

Assure que le Système Qualité est défini et entretenu conformément à la norme ISO 9002 par l'acte d'approbation du présent Manuel et des révisions successives,

S'assure de la mise en œuvre du Système Qualité aux travers des audits et des Revues de Direction.

### 2.1.5 Revues de Direction

***Fréquence :***

2 par an pour l'année 2000 et 1 par an à compter de 2001.

Un planning est élaboré en début d'année est réactualisé si nécessaire.

***Participants :***

- Chef de service Pharmacie / Stérilisation (RAQS),
- Cadre Surveillant Stérilisation,
- 1 Médecin hygiéniste,

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 16/34</b>
--	---	---

- 1 Représentant de la Direction (Directeur Adjoint),
- 1 Représentant du bloc opératoire,
- 1 Représentant des services de soins.
- 1 Représentant des services techniques

***Fonctionnement :***

Préparé par le RAQS et le Cadre Surveillant Stérilisation, cette revue est animée par l'Adjoint de Direction (Représentant de la Direction /Réfèrent Qualité Etablissement )

***Points suivants examinés :***

- Le Précédent Compte-Rendu de Revue de Direction,
- Les résultats des rapports d'audits qualité internes,
- Les actions correctives et préventives entreprises (état d'avancement...),
- Le rapport du CLIN précédent la revue,
- L'analyse du cahier des dysfonctionnements (synthèse) du service stérilisation,
- les rapports de visite et/ou d'inspection.

***Enregistrement des revues :***

Débouche sur un Compte-Rendu de Revue de Direction qui comprend :

- Un plan d'actions (Responsabilités, Délais, ) de mise en œuvre d'actions correctives et préventives.
- Les décisions prises vis à vis de l'efficacité du système en regard des objectifs et de la politique Qualité.

## **2.2 SYSTEME QUALITE**

### **2.2.1 Généralités**

***Accessibles et disponibles au sein du service Stérilisation, Le système qualité du service est composé des documents ci-après :***

Les documents internes au service (générés par la stérilisation) :

- Le Manuel Qualité,
- Les procédures du système qualité et les procédures techniques,
- Les consignes,
- Les supports d'enregistrements.
- Les enregistrements relatifs à qualité

Les documents émis et/ou provenant d'autres services de l'établissement :

- Les protocoles,
- Appellations diverses (procédures ; notes....).

Les documents externes réglementaires et normatifs :

- Les normes,
- Les circulaires, décrets...,
- Textes relatifs à l'activité du service.

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 17/34</b>
--	---	---

La documentation technique :

- Catalogues des fabricants,
- Fiches produits,
- Fiches techniques...

### 2.2.2 La structure documentaire (documents générés par la stérilisation)

Nature	Contenu	Codification	Observations
Le <b>MANuel</b> <b>Qualité</b> (qui fait appel aux <b>PRO</b> cédures)	Traite des dispositions générales du service en regard de l'ISO 9002	<b>MAQ/STE/01/Vx</b>	x = chiffre de 1 à n indiquant la version du document
Les <b>PRO</b> cédures (qui peuvent faire appel aux <b>CON</b> signes et aux <b>ENR</b> egistremets)	Défini le « qui fait quoi » dans le traitement d'un processus organisationnel ou technique	<b>PRO/STE/xx/Vx</b>	xx = nombre de 01 à n indiquant le numéro de la procédure Les nombres 01 à 20 sont réservés aux procédures traitant des exigences de la norme. La numérotation des processus techniques technique démarre à 21
Les <b>CON</b> signes (qui peuvent faire appel au supports d' <b>ENR</b> egistremets)	Défini le « comment » dans le traitement d'un processus technique	<b>CON/STE/xx/Vx</b>	
Les Supports d' <b>ENR</b> egistrement	Identifie le support d'enregistrement à renseigner	<b>ENR/STE/xx/Vx</b>	

### 2.2.3 Planification de la Qualité

Pour chaque service, un programme d'équipement est établi par les Responsables de service pour une période de 5 ans avec des degrés de priorité et une argumentation. L'ensemble des demandes est analysée par les services économiques lors des commissions d'équipement de l'établissement (2 à 3 par an) qui en fonction des budgets et des priorités (matériels nouveaux ou à remplacer) élaborent le plan d'équipement annuel de l'établissement.

## 2.3 REVUE DE CONTRAT (ce chapitre tient lieu de procédure)

### 2.3.1 Généralités

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 18/34</b>
--	---	---

Le service Stérilisation est un prestataire de services auprès des services de soins et du bloc opératoire de l'Etablissement ; il a donc une **obligation de résultats**.

Il doit mettre en place l'organisation et les moyens nécessaires pour répondre aux sollicitations et besoins des différents services dont les modalités d'échanges sont exprimées ci-après.

### 2.3.2 Expression des besoins des services

Les besoins en dispositifs stériles sont exprimés la veille pour le lendemain par les services sur des bons remis en fin de semaine précédente sur lesquels sont répertoriés les dénominations et n° de code des dispositifs. Les services indiquent dans les colonnes correspondantes (généralement en bleue) la quantité de dispositifs désirés ; les demandes spécifiques sont rajoutés manuellement sur le bon.

Tous les matins ; lors du ramassage des produits souillés (à stériliser) ; les bons sont collectés par les Agents de stérilisation .

Toutes demandes verbales des services advenant en cours de journée sont enregistrés sur les bons par les Agents de stérilisation.

### 2.3.3 Négociation avec les services

Si le service Stérilisation ne peut fournir les consommables ou les dispositifs désirés dans les délais imparties ; le cadre surveillant négocie de nouveaux délais ou met en place une solution de rechange en accord avec le service concerné et note sur le bon l'action décidée.

### 2.3.4 Enregistrements

Les originaux des bons hebdomadaires sont collectés par le service stérilisation et saisis mensuellement dans un logiciel de gestion du service « C PAGE ».

Ces bons sont conservés et archivés au sein du Service Central Archives et Documentation de l'établissement (Cf. Procédure N° **PRO/STE/04** de Maîtrise des Enregistrements Relatifs à la Qualité). Ces documents tiennent lieu de revue de contrat.

## 2.4 MAITRISE DES DOCUMENTS ET DES DONNEES (ce chapitre tient lieu de procédure)

### 2.4.1 Généralités

*Deux familles de documents « internes » et « externes » :*

- *Documents d'origine interne service*

Il s'agit des procédures ; consignes ; supports d'enregistrements ; un recueil est établi par type de document indiquant la référence de la version applicable et le titre.

- *Documents d'origine interne établissement :*

Les protocoles et diverses notes générés par les différents services et la Direction sont regroupés dans un classeur par nature.

- *Documents d'origine externe réglementaires*

Ce document est mis à la disposition de ADIPH par l'équipe pharmacie stérilisation du CH d'Hyères

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 19/34</b>
--	---	---

Les Normes ; Décrets ; Circulaires ; textes officiels applicables sont inventoriés au niveau du service sur une liste mentionnant la référence ; la version et /ou date ainsi que le libellé.

- *Documents d'origine externe techniques*

La documentation technique (catalogues fabricants ; fiches produits ; fiche techniques...) utilisée par le service est rassemblée dans une armoire, elle ne fait pas l'objet d'un répertoire.

Les divers recueils permettent de connaître les indices des documents en vigueur . Pour les documents d'origine internes service (procédures ; consignes ; supports d'enregistrements) ces recueil sont annexés au présent manuel. Pour les autres documents ces recueils figurent en tête de classeur.

#### 2.4.2 Vérification et approbation des documents

L'élaboration d'un document ou son pilotage est confiée à la personne qui possède les compétences requise liées au sujet à traiter.

Le tableau ci-après précise pour chaque type de document les fonctions habilitées à vérifier et approuver les documents à leur création ainsi que pour les modifications successives.

NATURE DU DOCUMENT	VERIFICATION	APPROBATION
MANuel Qualité	Chef de service RAQS	Adjoint de Direction Représentant de la Direction
PROcédures	Cadre surveillant	Chef de service RAQS
CONsignes	Cadre surveillant	Chef de service RAQS

Les actions de vérification et d'approbation des documents sont formalisées par le visa des fonctions habilitées sur la page de garde des documents.

#### 2.4.3 Diffusion et traitement des documents périmés

La diffusion des documents est sous la responsabilité du cadre surveillant qui s'assure du retrait des documents périmés et de leur élimination.

Les document périmés conservés pour historique des connaissances sont identifiés par un trait rouge diagonal sur chaque page afin qu'ils soient facilement repérables.

#### 2.4.4 Modifications des documents et des données

Pour faciliter l'examen des documents modifiés par les fonctions chargées de les vérifier et de les approuver, une grille de suivi des mises à jour indique le ou les pages modifiées ainsi qu'un libellé qui résume la nature des modifications.

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 20/34</b>
--	---	---

#### 2.4.5 Veille normative et réglementaire

C'est le SCAD qui a en charge de communiquer au service Stérilisation Centrale les référentiels normatifs (textes réglementaires, décrets...), à charge du cadre surveillant d'intégrer dans le système Qualité les modifications correspondantes.

### 2.5 ACHATS (ce chapitre tient lieu de procédure)

#### 2.5.1 Evaluation des fournisseurs

En qualité d'établissement public, le Centre Hospitalier de Hyères, en ce qui concerne les passations de marchés avec les fournisseurs est soumis au code des marchés publics.

##### *Sélection « Technique » des fournisseurs concernant les nouveaux produits :*

Cette sélection s'effectue en Quatre phases

- Acquisition des données techniques des produits (fiches techniques ; descriptif ; documentation diverse...),
- Expérimentation (le cas échéant) sur échantillon auprès des futurs utilisateurs,
- Analyse et dépouillement des résultats des expérimentations (suivant les produits ces données sont retranscrites.
- Choix technique en concertation avec service(s) utilisateur(s), la Pharmacie, le CLIN (le cas échéant) et le Comité du Médicament.

Ce choix technique est assorti d'un compte-rendu accompagné de tableaux de comparaison.

La Pharmacie dispose pour l'ensemble de ces fournisseurs d'une « Fiche Fournisseur » qui situe son niveau de performance à l'instant T ; cette fiche est instruite au fur et à mesure de tous les événements liées aux produits (retards de livraison ; non-conformités...).

Ces fiches sont exploitées lors des dépouillements (en commission) lors de l'attribution des marchés (suivant le principe du « mieux disant ») dans le cadre des Appels d'Offres.

#### 2.5.2 Données d'achat

Pour fonctionner le service stérilisation s'approvisionne de divers produits et matériels ; pour ce faire il exprime suivant leur nature ces besoins auprès de la Pharmacie ou du service économique de l'Hôpital.

##### *Expression de besoin auprès de la Pharmacie :*

###### **1° cas :**

La Pharmacie détenant des produits utilisés par le service stérilisation. En début de chaque semaine, le cadre surveillant établie une liste des produits qu'il désire.

###### **2° cas :**

Lorsque les produits ne sont pas détenus par la Pharmacie et qu'il doivent être fournis par des laboratoires. Le cadre surveillant établie un bon de commande sur système informatique (Qté Référence ; Désignation ; date du besoin), ce bon de commande est validé systématiquement par le Pharmacien chef de service ou le Pharmacien Adjoint avant d'être transformé en commande transmise au fournisseur.

##### *Spécificité concernant les instruments médicaux chirurgicaux :*

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 21/34</b>
--	---	---

Les besoins sont exprimés par les services de soins auprès du cadre Surveillant sur le réseau « intranet », celui-ci complète et enrichit la demande concernant les aspects stérilisation des instruments et la retransmet au demandeur.

***Expression de besoin auprès du service économique :***

Il s'agit principalement de produits d'usages courants (droguerie, papeterie...) permettant d'assurer le fonctionnement quotidien du service. Le cadre surveillant collationne auprès des Agents les différents besoins (nature, référence, quantité) et établie le bon de commande manuel.

**2.5.3 Attribution des marchés**

Les règles d'attribution des marchés respecte le code des marchés publics. Cette organisation est traitée dans le cadre d'un groupement d'achats avec trois autres établissements dans la procédure référence « *DD/AP/Pharmacie 2000/livret blanc/Comptabilité/GA* ».

**2.5.4 Vérification du produit acheté**

Concernant les produits achetés utilisés par la service stérilisation il n'y a pas de vérification directe des produits dans les locaux des fournisseurs, cette exigence est donc sans objet.

**2.6 MAITRISE DU PRODUIT FOURNI PAR LE CLIENT**

(Cette exigence est sans objet pour le service stérilisation ).

**2.7 IDENTIFICATION ET TRACABILITE DU PRODUIT**

**2.7.1 Identification**

les dispositifs destinés à être stérilisés collectés au sein des services sont identifiés par rapport à chaque service et ce tout le long du processus de stérilisation. Chaque conteneur issu du bloc est identifié et sa composition est inventoriée. Tous les articles sont affectés d'une codification interne et unique à 6 chiffres.

Les différents processus mis en œuvre (du ramassage à la délivrance) exploitent la codification des dispositifs à traiter.

**2.7.2 Traçabilité**

Les dispositifs des services de soins font l'objet d'une traçabilité globale (au niveau de la charge), les dispositifs invasifs du bloc opératoire font l'objet d'une traçabilité individuelle.

***Les éléments de traçabilité sont :***

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 22/34</b>
--	---	---

- La date de passage à l'autoclave (H/J/M/A),
- Les initiales des intervenants,
- Le numéro de l'autoclave
- Le numéro de la sonde de mesure utilisée
- Le profil du cycle
- Le numéro d'ordre du cycle.

Un logiciel d'exploitation des paramètres de stérilisation « STERIGEST » interfacé avec les sondes de mesure permet d'assurer cette traçabilité. Les différentes actions mises en œuvre et qui permettent d'assurer ce niveau de traçabilité sont traitées dans les procédures N° **PRO/STE/24** « Conditionnement » et N° **PRO/STE/26** « Délivrance ».

Un disque enregistreur sur chaque autoclave permet d'assurer un double contrôle des paramètres identifiés ci-dessus.

La relation avec le cahier de bloc et le dispositif stérilisé est faite par le personnel du bloc par le biais de la double étiquette généré par la stérilisation.

## 2.8 MAITRISE DES PROCESSUS

### 2.8.1 Identification des processus qui concourent à la maîtrise de l'activité

*Dans l'ordre d'enchaînement, il s'agit :*

- ***De la Prédécontamination***

Celle-ci s'effectue au niveau des services de soins avant ramassage et consiste à un trempage des instruments souillés (à stériliser) dans des bains décontaminants.

La procédure N° **PRO/STE/21** intitulée « Prédécontamination » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

- ***Du ramassage***

Consiste à la collecte des instruments à stériliser par les Agents de la stérilisation ainsi que les demandes en consommables au sein des services de soins.

La procédure N° **PRO/STE/22** intitulée « Ramassage » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

- ***Nettoyage / Rinçage / Séchage***

Réalisé avant le conditionnement, consiste en un nettoyage manuel (brossage) ou en laveur désinfecteur des instruments suivant un cycle prédéfini qui s'enchaîne par une opération de séchage en machine ou au pistolet à air.

La procédure N° **PRO/STE/22** intitulée « Nettoyage/Rinçage/Séchage » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

- ***Conditionnement***

Réalisé avant le passage en autoclave, consiste à mettre en sachet et préparer les plateaux, les conteneurs et les divers packs devant subir les cycles d'autoclavage.

Ce document est mis à la disposition de ADIPH par l'équipe pharmacie stérilisation du CH d'Hyères

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 23/34</b>
--	---	---

La procédure N° **PRO/STE/24** intitulée « Conditionnement » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

- **Autoclavage**

Consiste à un chargement des dispositifs à stériliser suivant cycle(s) prédéfini(s) et libération des charges pour délivrance des dispositifs stérilisés aux services de soins et du bloc.

La procédure N° **PRO/STE/25** intitulée « Autoclavage » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

- **Délivrance**

Restitution des instruments aux services de soins et au bloc et délivrance des consommables demandés.

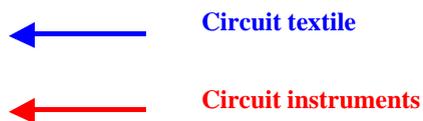
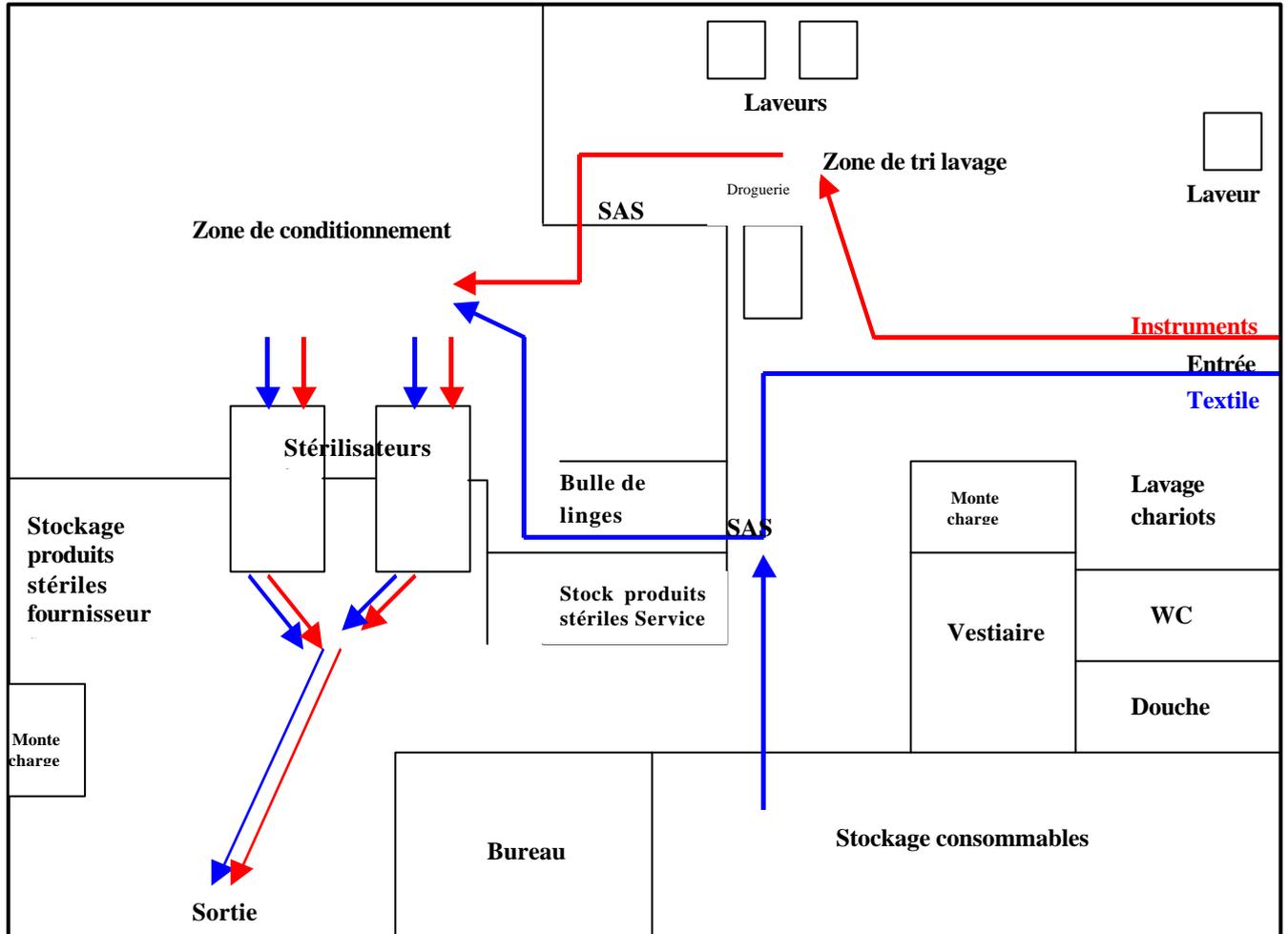
La procédure N° **PRO/STE/26** intitulée « Délivrance » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

- **Astreinte**

Le service stérilisation a mis en place une astreinte à domicile qui permet de contacter les Agents dans des plages horaires définies afin qu'ils puissent intervenir auprès du bloc opératoire.

La procédure N° **PRO/STE/27** intitulée « Astreinte » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

## 2.8.2 Flux des produits au service stérilisation en provenance des services de soins





***De requalification :***

Tous les stérilisateur à vapeur d'eau subissent une visite de « requalification » annuelle conformément à la **norme réf NF EN 554** par un organisme de maintenance habilité .  
Les résultats de cette requalification sont consignés dans le livret de suivi communiqué au service stérilisation.

Les autres équipements du service (laveurs désinfecteurs ; soudeuses ; dispositifs informatiques...) font l'objet d'une maintenance curative déclenchée sur aléa par le cadre surveillant.

## **2.9 CONTROLES ET ESSAIS**

### **2.9.1 Généralités**

Tout au long des différents processus, les contrôles sont identifiés et assurés par les Agents intervenants ; le détail figure dans les processus références dans le § 2.8.1 du présent Manuel.

### **2.9.2 Contrôles et essais à la réception**

***Contrôles des produits achetés :***

A l'arrivée des produits issus de la Pharmacie et /ou du service économique, les Agents de stérilisation réalisent un contrôle de premier niveau qui consiste à :

- Une vérification de l'intégrité du conditionnement ; emballage,
- Une vérification de la conformité des références des produits,
- Une vérification de la quantité.

La formalisation de ces vérifications se concrétise en cochant la ligne correspondant au produit en indiquant la quantité reçue. Aucun produit n'est utilisé si il n'a pas été contrôlé.

### **2.9.3 Contrôles et essais en cours de réalisation**

Ceux-ci sont exécutés au niveaux des processus identifiés et formalisés au § 2.8.1 du présent Manuel.

Tous les 6 mois, un contrôle visuel de l'ensemble des instruments à stériliser dans la journée est réalisé par les agents de stérilisation, celui-ci a pour but de vérifier l'intégrité des instruments, ce contrôle dit « audit instruments » fait l'objet de la consigne N° **CON/STE/06**.

### **2.9.4 Contrôles finals**

Ils se situent à la sortie du stérilisateur à vapeur d'eau (Cf. procédure N° **PRO/STE/25** intitulée « Autoclavage » ) et valide la libération de la charge.

***Ils consistent à :***

- L'examen des graphiques des stérilisateur à vapeur d'eau (disque et courbes du système « STERIGEST »)
- L'examen des indicateurs de passage des sachets ou des packs,
- L'examen de l'intégrité des emballages,

<b>HOPITAL D'HYERES</b> SERVICE STERILISATION CENTRALE	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	Réf : MAQ/STE/01 Indice :V3 Page : 27/34
---	---	--

- L'examen des intégrateurs fixés sur les paniers.

### 2.9.5 Enregistrements des contrôles en cours et finals

Les modalités d'enregistrements des contrôles en cours et finals sont traitées dans les procédures de chaque processus identifiés au § 2.8.1 du présent Manuel.

### 2.9.6 Traitement suite aux contrôles non conformes (réception, en cours et finals)

Les dispositions à prendre sont décrites dans la procédure N° **PRO/STE/01** intitulée « Traitement des non-conformités et des dysfonctionnements » présenté au § 4.13 du présent Manuel.

## 2.10 MAITRISE DES EQUIPEMENTS DE CONTROLE (ce chapitre tient lieu de procédure)

### 2.10.1 Préambule

Pour l'activité ; seules ; les sondes « CALIVAC » introduites dans les stérilisateurs à vapeur d'eau nécessitent une vérification.

### 2.10.2 Procédure de maîtrise et enregistrement des résultats

Les dispositions à prendre sont décrites dans la procédure N° **PRO/STE/03** intitulée « Vérification en routine des sondes embarquées » qui traite également de l'enregistrement des résultats de ces vérifications.

### 2.10.3 Dispositions prises concernant la validité des mesures antérieures

Si entre deux cycles de vérification des sondes, il s'avère que celles-ci sont en dehors des limites admises, ce constat est enregistré sur la fiche d'enregistrement des non-conformités et des dysfonctionnements N° **ENR/STE/02** (Cf. Procédure N° **PRO/STE/01** intitulée « Traitement des non-conformités et des dysfonctionnements »).

La démarche entreprise consiste à identifier toutes les charges réalisées entre les deux vérifications et d'examiner les disques des stérilisateurs à vapeur d'eau, cette action est consignée en colonne « Action menée » sur la fiche N° **ENR/STE/02**.

## 2.11 ETAT DES CONTROLES

### 2.11.1 Identification des contrôles

- ***Pour les produits entrants***

Suite aux vérifications réalisées à la réception des produits, ceux-ci sont rangés dans les zones prévues à cet effet ou seuls les produits conformes et à utiliser sont stockés.

- ***Au niveau des processus***

Les enregistrements générés et identifiés dans les processus présentés au § 2.8.1 du présent Manuel attestent de l'état des contrôles réalisés.

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 28/34</b>
--	---	---

## 2.12 MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME

### 2.12.1 Les dysfonctionnements non récurrents

#### *Ecarts relatifs à l'activité du service :*

Ils sont identifiés et consignés sur la fiche d'enregistrement des non-conformités et des dysfonctionnements N° **ENR/STE/02** (registre de main courante du service) par la personne qui le constate.

#### Ce registre précise :

- Un numéro d'ordre,
- La date (J/M/A) heure si celle-ci est intéressante pour l'analyse ultérieure,
- Le nom de la personne qui enregistre l'événement,
- Le libellé précis de l'écart.

Une colonne précise le ou les solutions retenues pour remédier au problème. Cette colonne est instruite par le cadre surveillant qui en fonction de l'importance du dysfonctionnement rencontré informe et met à contribution dans la recherche de solution le chef de service.

La procédure N° **PRO/STE/01** intitulée « Traitement des non conformités et des dysfonctionnements » traite du processus de traitements des dysfonctionnements et présente les supports d'enregistrements utilisés.

#### *Spécificité concernant la matériovigilance :*

Lorsqu'un Dispositif Médical présente un risque relevant de la matériovigilance, le cadre surveillant (si non auteur du constat) en est informé et saisie le matériovigilant de l'établissement, celui-ci juge de l'opportunité d'ouvrir une fiche de signalement.

Ce constat est enregistré sur la fiche N° **ENR/STE/02**, le dispositif est isolé et conservé par le cadre surveillant jusqu'à la décision du matériovigilant.

### 2.12.2 Les dysfonctionnements récurrents

Le système « STERIGEST » à inventorié des dysfonctionnements types dits récurrents, ils font l'objet d'un enregistrement dans le système et d'un traitement parfaitement identifié mis en œuvre par le cadre surveillant ou le cas échéant le Chef de service..

## 2.13 ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

### 2.13.1 Actions Correctives

#### *Les sources d'informations exploitées pour mettre en place des actions correctives sont :*

- Le registre des dysfonctionnements (Cf § 2.12 ci-dessus),
- L'état des dysfonctionnements récurrents,
- Les réclamations ou plaintes des services (consignées dans le registre des dysfonctionnements).

Les actions correctives sont définies conformément à la procédure N° **PRO/STE/02** intitulée « Procédure de traitement des actions correctives et préventives » cette procédure prend en compte la vérification de l'efficacité des actions correctives réalisées.

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 29/34</b>
--	---	---

### 2.13.2 Actions Préventives

*Les sources d'informations exploités pour mettre en place des actions préventives sont :*

- Le résultat des audits qualité internes,
- Les rapports de maintenance des équipements (stérilisateurs à vapeur d'eau...),
- Les réclamations ou plaintes des services.

Les actions préventives sont définies conformément à la procédure N° **PRO/STE/02** intitulée « Procédure de traitement des actions correctives et préventives » cette procédure prend en compte la vérification de l'efficacité des actions entreprises. Ces dernières sont soumises aux Revues de Direction conformément au § 2.1.5 du présent Manuel.

## 2.14 MANUTENTION, STOCKAGE, CONDITIONNEMENT, PRESERVATION ET LIVRAISON (ce chapitre tient lieu de procédure)

### 2.14.1 Manutention

Les produits manipulés ne nécessitent pas de moyens lourds de manutention. Celles-ci se font manuellement tout au long du processus.

Pour le ramassage et la délivrance ; des chariots équipés de paniers amovibles sont utilisés.

### 2.14.2 Stockage

*Le stockage dans la stérilisation :*

Au sein du service, il existe 4 natures de produits stockés sur 5 zones parfaitement identifiées (Cf. § 2.8.2 et 2.8.3 du présent Manuel) :

- Le stockage des produits stérilisés par le service,
- Le stockage des produits stériles en provenance des fournisseurs,
- Le stockage des consommables (2 zones)
- Une armoire « droguerie »

Un suivi des stocks est assuré par les Agents de stérilisation désignés et affectés par nature de stock leur rôle consiste :

- A garantir un stock mini, celui ci est mentionné sur une fiche qui accompagne chaque produit qui, lorsque celui est atteint est remise au cadre surveillant pour déclencher le réapprovisionnement.
- A surveiller les dates de péremption des produits qui sont mentionnées sur les emballages ; un produit stérilisé par le service a une péremption de 3 mois maxi au delà celui-ci est remis dans le cycle de stérilisation. (le « FIFO » est pratiqué) ; (FIRST IN ; FIRST OUT).

*Le stockage dans les services de soins :*

Dans chaque service, il est prévu des aires et des bacs différenciés réservés, soit à l'enlèvement des produits à stériliser, soit au dépôt des dispositifs stériles.

Le rangement des produits est à la charge des services de soins.

<b>HOPITAL D'HYERES</b> SERVICE STERILISATION CENTRALE	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	Réf : MAQ/STE/01 Indice :V3 Page : 30/34
---	---	--

### 2.14.3 Conditionnement

Celui-ci fait l'objet de la procédure N° **PRO/STE/24** intitulée « Conditionnement »

### 2.14.4 Préservation

Les conditions de stockage garantissent la préservation et l'intégrité des produits au sein du service.

### 2.14.5 Livraison

Se référer à la procédure N° **PRO/STE/26** intitulée « Délivrance » ; celle-ci traite des dispositions de livraison des produits stérilisés aux services de soins et aux blocs opératoires.

## 2.15 ENREGISTREMENTS RELATIFS A LA QUALITE

### 2.15.1 Nature des enregistrements

***Les enregistrements relatifs au Système Qualité :***

Il s'agit de tous les comptes-rendus ; rapports ... inhérents au système qualité.

***Les enregistrements relatifs à l'activité du service :***

Il s'agit de toutes les documents générés par le service et les données informatiques issues de « STERIGEST ».

La maîtrise de ces enregistrements fait l'objet de la procédure N° **PRO/STE/04** intitulée « Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité ».

Cette procédure fait le lien avec les dispositions de l'établissement en matière d'archivage avec le Service Central Archives et documentation (SCAD).

## 2.16 AUDITS QUALITE INTERNE

La planification des audits et les modalités de mise en œuvre sont traités dans la procédure N° **PRO/STE/05** intitulée « Procédure d'audit interne ».

L'établissement ne disposant pas de ressource interne en auditeur qualité ; la réalisation de ces audits sera confiée à un prestataire externe.

## 2.17 FORMATION (ce chapitre tient lieu de procédure)

***Formation initiale des Agents de stérilisation :***

Le personnel habilité à intervenir dans le service doit posséder à minima une formation dans un centre reconnu par le service formation de l'établissement.

***Formation continue et complémentaire :***

Ce document est mis à la disposition de ADIPH par l'équipe pharmacie stérilisation du CH d'Hyères

<b>HOPITAL D'HYERES</b> <b>SERVICE</b> <b>STERILISATION</b> <b>CENTRALE</b>	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 31/34</b>
--	---	---

C'est le cadre surveillant qui recense les besoins en formation du service en collaboration avec le chef de service.

***Formation et sensibilisation à la Qualité :***

Celle-ci est réalisée par un intervenant extérieur à partir d'un programme convenu avec le service Stérilisation ; elle est dispensée à l'ensemble des personnels du service. Une feuille de présence atteste de la réalisation effective.

L'information concernant le système qualité est faite en permanence au travers des réunions qualité et d'un bilan régulier.

***Enregistrement des formations et dossier individuel :***

La Direction des Ressources Humaines /Formation Continue (DRH/FC) détient les dossiers individuel des personnels de l'Etablissement ou l'on trouve pour chaque personne:

- La formation initiale ainsi qu'une copie des diplômes
- Les formations complémentaires et les attestations correspondantes,
- Les stages et /ou participations à des manifestations qui touchent l'activité
- Le suivi de carrière

**2.18 PRESTATIONS ASSOCIEES (ce chapitre tient lieu de procédure)**

**2.18.1 Nature des prestations et processus associés**

***Dispense de stages :***

1) Il s'agit d'accueillir en stage des élèves de l'école d'Aides Soignant(e)s de L'IFSI TH ; environ 20 stagiaires par an à raison d'un par semaine. Le stage d'une durée de 35 heures /semaine s'intitule « NOTIONS D'HYGIENE EN MILIEU HOSPITALIER ».

2) Il s'agit d'accueillir en stage des élèves en formation Bio-Service du LEP Saint JEAN ; environ 4 stagiaires par an à raison d'un par semaine. Le stage d'une durée de 20 heures /semaine s'intitule « HYGIENE POUR LES COLLECTIVITES ».

***Processus de dispense de stages :***

Pour les deux types de stage le processus est le suivant :

- a) Emission d'un courrier par établissement demandeur auprès du service formation,
- b) Prise en charge à son arrivée du stagiaire par le responsable du service formation,
- c) Prise en charge du stagiaire par les Agents de stérilisation en accord avec le cadre surveillant
- d) Présentation du service et de l'organisation,
- e) Encadrement systématique du stagiaire par l'équipe de la stérilisation,
- f) Evaluation en fin de stage par le cadre surveillant au moyen d'un questionnaire préétabli.

***Prestations de stérilisation pour autres établissements :***

Il s'agit de prendre en charge pour d'autres établissements la stérilisation de dispositifs médicaux (celle-ci est soumise à l'approbation des organismes de tutelle ; DRASS...). Cette sous-traitance de charge peut être ponctuelle (liée à une panne ou entretien de stérilisateur, problème de surcharge...) ou permanente (passage d'une convention).

<b>HOPITAL D'HYERES</b> SERVICE STERILISATION CENTRALE	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 32/34</b>
---	---	---

*Processus concernant la sous-traitance de charge :*

Avec chaque établissement ; un protocole est établi afin de fixer l'organisation et les limites de responsabilités associées à ces prestations. Cette activité est sous maîtrise d'œuvre du cadre surveillant.

## **2 .19 TECHNIQUES STATISTIQUES**

A terme, les données issues de « STERIGEST » seront exploitées pour suivre les dérives et anticiper par exemple les cycles de maintenance des stérilisateurs à vapeur d'eau. Compte tenu du démarrage de ce système, l'utilisation de ces données ne sera mise en œuvre qu'à partir de l'année 2001, Le Manuel sera complété en conséquence.

<b>HOPITAL D'HYERES</b> SERVICE STERILISATION CENTRALE	<b>MANUEL</b> <b>D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>Réf : MAQ/STE/01</b> <b>Indice :V3</b> <b>Page : 33/34</b>
---	---	---

**ANNEXE 1 : Recueil des procédures du service Stérilisation Centrale**

<b>REFERENCE</b>	<b>VERSION</b>	<b>TITRE</b>
PRO/STE/01	V1	Traitement des non-conformités et des dysfonctionnements.
PRO/STE/02	V1	Traitement des Actions Correctives et Préventives.
PRO/STE/03	V1	Vérification en routine des sondes embarquées.
PRO/STE/04	V1	Maîtrise des Enregistrements Relatifs à la Qualité.
PRO/STE/05	V1	Audits internes.
PRO/STE/21	V1	Prédécontamination.
PRO/STE/22	V1	Ramassage.
PRO/STE/23	V1	Nettoyage / Rinçage / Séchage.
PRO/STE/24	V1	Conditionnement.
PRO/STE/25	V1	Autoclavage.
PRO/STE/26	V1	Délivrance.
PRO/STE/27	V2	Astreinte.
PRO/STE/28	V1	Contrôle de l'environnement, prélèvements d'air, d'eau et des surfaces.





**HOPITAL D'HYERES**

**SERVICE  
STERILISATION  
CENTRALE**

**MANUEL  
D'ASSURANCE QUALITE**

**Réf : MAQ/STE/01**

**Indice :V3**

**Page : 36/34**