



Réalisation d'un audit externe de fonctionnement après centralisation de la Stérilisation

Aurélien SOLA¹, Claire JUDEL², Manuel DE PINHO¹, Julianne JEANBAPTISTE¹, Frédérique BOIVIN¹, Maryse CAMUS², Séverine COULON¹, Napoléon TUYINDI¹

¹Grand Hôpital de l'Est Francilien-Meaux (France), ²Groupe Hospitalier Sud-Île-de France (Melun)

Introduction

La stérilisation du GHEF prend en charge l'activité opératoire de 26 salles de blocs et de 40 unités de soin répartis sur 3 sites. Six mois après la centralisation du 3^{ème} site en juin 2021, un audit externe a été réalisé en décembre 2021 avec pour objectif d'évaluer ce nouveau fonctionnement afin d'identifier les points forts et ses axes d'amélioration.



Activité: 3 443 800 UO (2 sites, 2020)
4 636 285 UO (3 sites, 2021)

Equipements de production: 3 Laveurs 15 DIN, 1 Cabine Lavage, 3 autoclaves 12 paniers, 1 Stérilisateur basse température

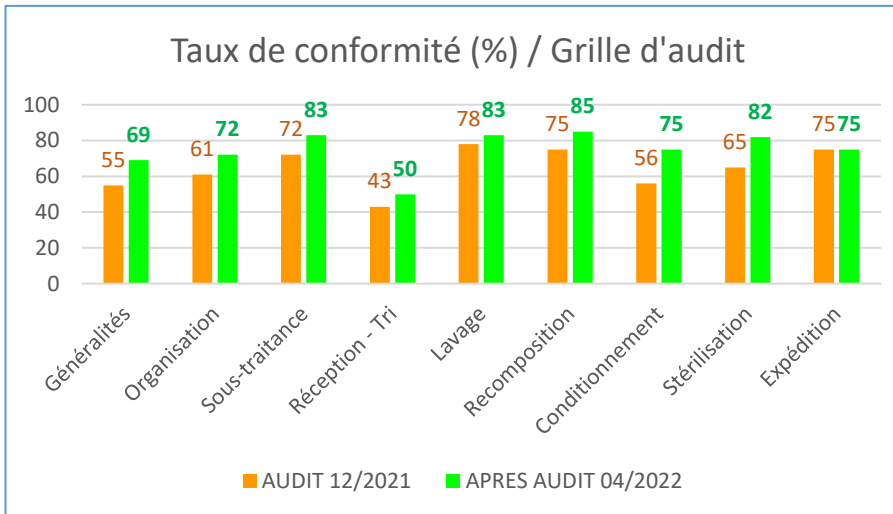


Matériel et méthode

- Choix de l'auditeur : GH Melun → expertise connue dans l'audit de sous-traitance de la stérilisation
- Grille élaborée à partir du Guide de Bonnes Pratiques de Stérilisation des DM Réutilisables (SF2S-VI 2021)
- Validation par les 2 GH après réunions internes de la stérilisation du GHEF (15/6 agents-Jour/Nuit)
- Echelle de notation des items : 0 à 3 (0, 1, 2 = non conforme/ 3 = conforme)
- Actions correctives → élaboration d'un calendrier de mise en place

Résultats

4 réunions internes préparatoires GHEF	
Grille d'audit	123 items 9 thématiques
Personnel audité	12: 2 Pharmaciens, 1 CS, 1 Réfèrent Sté, 8 agents
Personnel auditeur	2 Pharmaciens: élaboration grille 1 Pharmacien: audit
Réalisation de l'audit	4 heures (7/12/2021)



12/2021
Taux de conformité processus global
45 items / 123 non conformes
65%

03/2022
1/ Présentation résultats équipes GHEF
2/ Plan d'actions

30/04/2022
Mise en place mesures correctives immédiates et à court terme (< 1mois) sur 27 items /45.
Taux de conformité processus global
75%

Discussion

La constitution de 4 groupes de travail (2 thématiques/groupe) a permis d'agir immédiatement sur les axes d'amélioration qui ne nécessitaient pas d'investissement financier: procédures, réorganisation de la zone de réception tri et lavage, matérialisation des zones de travail/client.

D'autres améliorations d'ordre structurel exigent un temps relativement long. Parmi elles figurent : l'informatisation du suivi de l'environnement (P°, T°, humidité) ainsi que l'isolement sonore de la zone de soufflage en sortie de laveurs.

L'audit externe a permis une approche méthodologique d'évaluation objective du fonctionnement de notre stérilisation; cette démarche doit être complétée par l'actualisation de la cartographie des risques de l'unité.

Conclusion

L'audit fait partie des exigences qualité dans le processus de production. Six mois après la centralisation de notre stérilisation territoriale, il a permis de réévaluer notre fonctionnement. Notre plan d'actions se poursuivra jusqu'à obtention d'un taux de conformité de 100% de notre grille. Celle-ci sera mise à jour en vue d'audits périodiques dont la fréquence sera fixée avec l'auditeur. Une réflexion sur une démarche de certification ISO 9001: 2015 et ISO 13485:2016 est en cours pour les 3 à 4 ans à venir.