



96^{èmes} Journées de l'APHO

Vannes
3 et 4 Avril 2025

“ L'APHO'RSE „

Responsabilité sociétale
et environnementale en PUI :

- Innovation managériale
- Innovation technologique
- Démarche qualité & Bon usage

Une certification ISO9001:2015
territoriale au sein du GHT
Haute Bretagne



L'APHO'RSE

Responsabilité sociétale et environnementale en PUI :
Innovation managériale
Innovation technologique
Démarche qualité & Bon usage

Une certification ISO9001:2015 territoriale au sein du GHT Haute Bretagne

Vanessa Michelet Barbotin, pharmacien, GHT Haute Bretagne

Béatrice Marie Dit Dinard, pharmacien CH Fougères

Et si on se lançait dans l'ISO9001:2015 ?

06/06/2017

Projet médical et soignant partagé

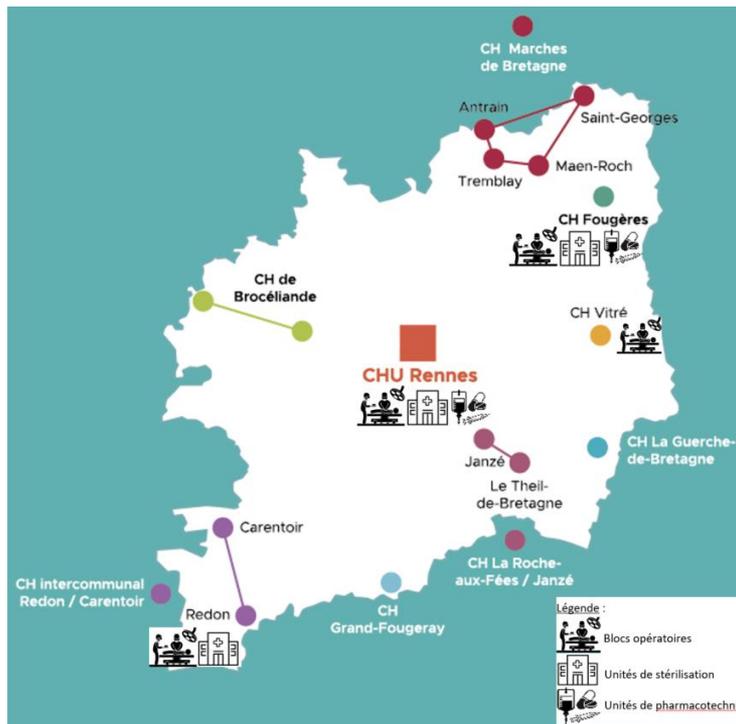
V.1 – 30 mai 2017

Groupement Hospitalier de Territoire de Haute Bretagne

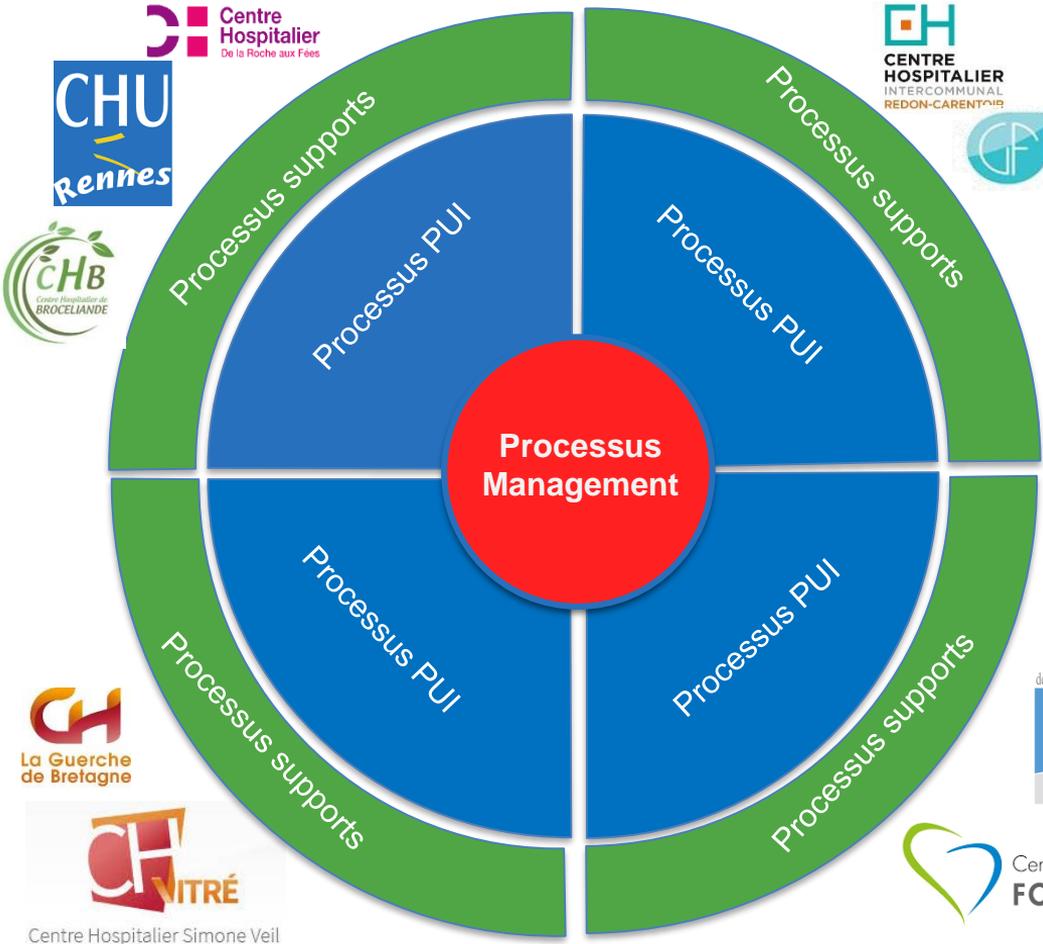
Validé par le Comité stratégique du GHT le 30 mai 2017



Élaboration menée avec l'accompagnement du cabinet Ernst & Young - Financement ARS Bretagne

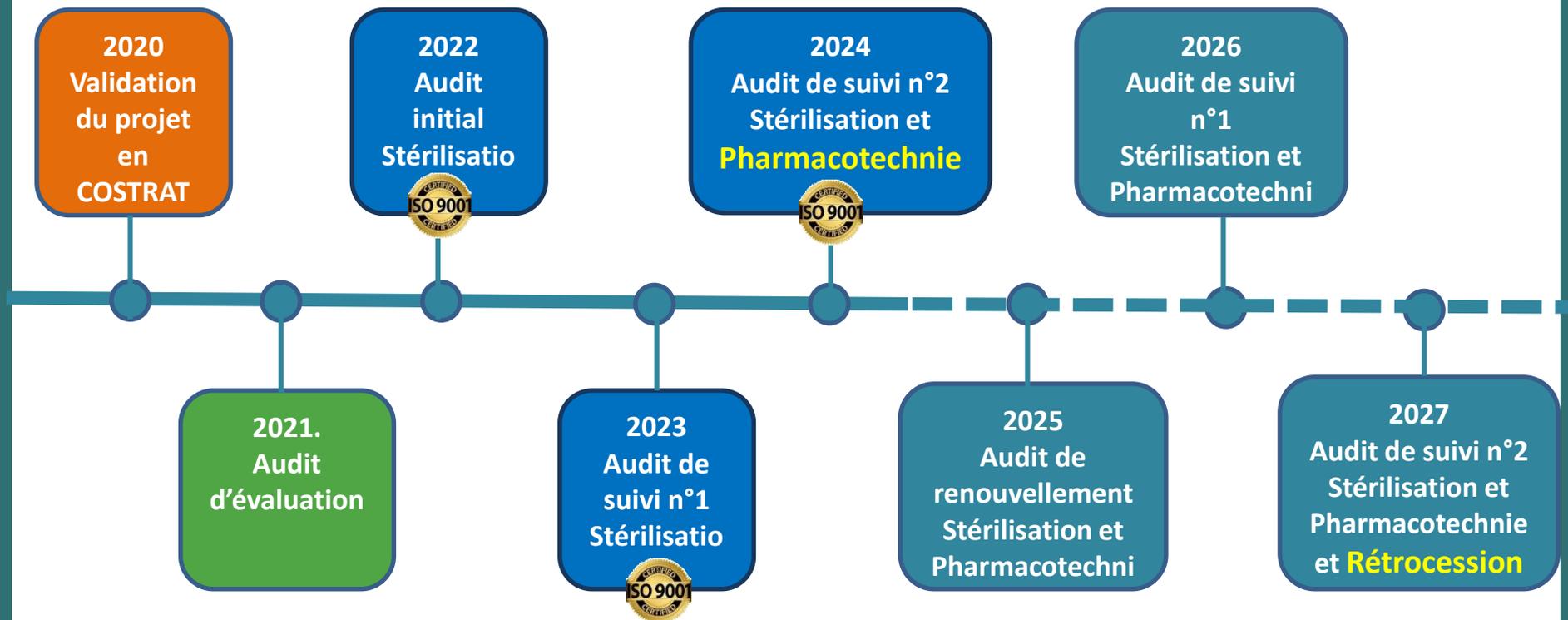


0,5 ETP
pharmacien dédié
pour la
coordination GHT



- Démarche portée par le CHU
- Objectif : certifier les activités à risques
- Focus Stérilisation pour commencer
- Focus 3 sites : CHU, CHF, CHIRC

La chronologie



Un défi d'harmonisation



CHU RENNES	≠	CH FOUGERES	≠	CH REDON CARENTOIR
1657 Lits 73,25 ETP en stérilisation ~ 15 ETP en pharmacotechnie	≠	428 Lits 6,5 ETP en stérilisation 0,6 ETP en pharmacotechnie	=	443 Lits 6,45 ETP en stérilisation
Æglé [®] Asclepios [®]	≠	Sterigest [®] Chimio [®]	≠	Optim [®]
Myintranet [®]	≠	Ennov [®]	=	Ennov [®]
Volonté et motivation +++	=	Volonté et motivation +++	=	Volonté et motivation +++

Un début en douceur

PROCESSUS DE MANAGEMENT

Piloter

Enjeux, stratégie territoriale, politique qualité, revue de direction

Améliorer

Planification, fichier de pilotage, satisfaction des PIP, maîtrise des risques process et environnementaux, évaluations, communication

PROCESSUS DE REALISATION

Pharmacotechnie

Maîtrise et contrôle des risques
processus et environnementaux

Demande et analyse

Production

Libération

Livraison

Contrôle qualité

PROCESSUS SUPPORT

Ressources humaines

Recrutement, accueil, habilitation, formation

Achats, Infrastructures, biomédicale, système d'information

Démarche d'achats durables

Locaux, matériels et équipements, métrologie, hygiène

Attente et
besoins des
parties
intéressées

Satisfaction
des parties
intéressées

Organiser la communication



Revue de direction



Commune – fréquence annuelle ; CR commun
Invitation de tous les pilotes et copilotes (40 personnes)



Revue de processus



Commune – fréquence annuelle ; CR commun
Invitation de tous les pilotes et copilotes (GT 10-15 personnes)



Comités de suivi



Equipe qualité/ équipe stérilisation
Fréquence mensuelle

Réunions autres : équipes,
CREX, blocs



Equipe stérilisation et autre
Fréquence selon les réunions (défini dans le plan de communication)

A moi, à toi, à nous

Communs à 100%	Communs avec spécificités propres à l'établissement	Propres à l'établissement
<p>Fichier de pilotage commun (sharepoint)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plan d'action • Programme des évaluations • Tableau des indicateurs (45) • Tableau des PIP • Plan de communication • Veille réglementaire • Evaluation des fournisseurs 		
<p>Documents qualité (sharepoint)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Politique qualité - Fiches processus (7) - SWOT - Manuel qualité - Evaluation d'un fournisseur ou d'un prestataire - Réaliser les audits internes avec trame de rapport - Livret d'accueil des agents de stérilisation - Gestion des non-conformité 	<p>Documents qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestion des dysfonctionnements - Contrat d'engagements avec les directions supports et les blocs opératoires (21) - Cartographie des risques - Habilitier les professionnels, fiche d'habilitation, matrice de compétence 	<p>Documents qualité : la majorité</p>

A moi, à toi, à nous

Commun à 100%

Site	N° action	Cl.	Nom de la PIP	Origine Source	O	Intitulé de l'action	Typologie de l'acti	Pilote	Échéance	Date de clôture	Critère d'efficacité ou indicateur de suivi : acté par le comité de suivi	Date de vérification	Conclusion	Statut de l'action	Commentaires
CHU	2023	Non	Non	EI 61668		Voir avec la laboratoire pour augmenter les dotations dans les compositions les plus sensibles ou mise en place d'un stock tampon		L. Ruesche, L. Hamon	janv-25		Changement de dotation			Programmée	
CHU	2024	non	non	EI 62100	O	Edition des étiquettes systématiques des manquants par le nouveau logiciel	Préventif	Groupe de W Juliette	janv-25	janv-25	Mise en place de Juliette			Programmée	
CHU	2021-14	Oui	DG	Projet d'établissement	O	Micro implantation	Préventif	Directeurs projets CCI Laurent Hamon au niveau sté	4/2/2021	11/2021	Ouverture CCI			Terminée	Envoi des documents en février par LH
CHU	2021-15	Oui	DG	Projet d'établissement	O	Implantation de la prise en charge de l'endoscopie souple dans la stérilisation	Préventif	Laurent Hamon, Anne-Lise Grall	2023	2023	Ouverture CCI			Terminée	Envoi des documents en février par LH
CHU	2021-16	Oui	DG	Projet d'établissement	O	Choix des équipements - meubles	Préventif	Laurent Hamon, Anne-Lise Grall	2023	2023	Ouverture CCI			Terminée	Envoi des documents en février par LH
CHF	2021-58	Non	Non	Cartographie des risques	R34	Mise en place d'un suivi des compétences des IBODES du bloc opératoires qui pratiquent occasionnellement en stérilisation	Préventif	Martial Panaget	2023	oct-23	Mise en place effective			Terminée	Formation de recyclage Bonnes pratiques de formation CHF 2022; évaluation en collaboration Isabelle Pichot a effectué sa formation
CHIRC	2021-97	Oui	ALTHEA	CR réunion 23092021	R	Revue procédure de maintenance Althéa	Curatif	Daisy PAILLAT/ Cécile LERAY	juin 2022	mars 2023	suivies des dysfonctionnement en bloc ALTHEA			Terminée	En attente d'émargement de prise de cc
CHF	2023	Oui	Professionnels de santé	Eval34-2021	R	Sensibilisation des professionnels aux bonnes pratiques d'étiquetage avec présentation des résultats de l'évaluation et consigne de lecture à haute voix	Préventif	Lionel Quere, Béatrice Marie Dit Dinard, Christine Chenal	16/02/22	02/2022	Contrôle de conformité oct 2022	10/2022		Terminée	Réévaluation à faire sur une semaine de
CHU	2023	Non	Non	STE CR 2021-10-11 6 EI 50241	R	Révision de la recombinaison "halo crânien" avec 6 pointeaux et 6 vis (versus 4 vis dans l'ancienne composition)	Préventif	IBODE Laurent Hamon	Novembre 2021	11/2021	EVAL06	2024	O	Efficace	revoir pour avancer l'audit
CHU	2023	Non	Non	STE CR 2021-10-11	R	Mise en place de la lubrification des robinets d'irrigation et reflexion	Préventif	Laurent Hamon	11/21	2022	EVAL06	2024	O	Efficace	revoir pour avancer l'audit
CHIRC	2022-10	oui	DAL	EI 2426421; cartographie des risques	EI	Achat Chariot Transfert pour monte charge	Curatif	Cécile Leray	dec-22	nov2022	Mise en place effective	dec-22	O	Efficace	A relancer pour 2024 ou 2025?
CHIRC	2023	Non	Non	EI 2574398	EI	Réaménagement correct des archives de la stérilisation	Curatif	Mme Bouffo / Mr Rouault	mai-22	mai-22	Mise en place effective	mai-22	O	Efficace	

A moi, à toi, à nous

Commun à 100%

Tableau des parties intéressées . Les parties intéressées pertinentes sont celles avec un pouvoir FORT et un intérêt FORT => stratégie de MANAGER

Score intérêt => faible intérêt de la PI à travailler avec la stérilisation ; FORT intérêt de la PI de travailler avec la stérilisation

Score pouvoir => faible pouvoir de la PI sur la stérilisation ; FORT pouvoir de la PI sur la stérilisation

Date
20/09/2024

CHU	CHFC	CHC	CHU	Partie intéressée	Pouvoir (faible FORT)	Intérêt (faible FORT)	Stratégie	Besoins et attentes	Maîtrise/réponses existante	Moyens de surveillance	Processus concerné
								Opportunités : cf SWOT		programme d'évaluation	
X	X	X	X	Direction en charge de l'infrastructure et de la sécurité ou service technique	FORT	FORT	MANAGER	Exigences : cf. contrat d'engagement. Risques : cf SWOT Opportunités : projets de reconstruction et cf SWOT	Contractualisation. Suivi d'indicateurs	revue de direction tableaux des indicateurs programme d'évaluation	ACHAT BIOMED INFRA SI
X	X	X	X	Direction en charge du biomedical	FORT	FORT	MANAGER	Exigences : cf. contrat d'engagement. Risques : vétusté des équipements. Opportunités : cf SWOT	Contractualisation. Suivi d'indicateurs	revue de direction tableaux des indicateurs programme d'évaluation	ACHAT BIOMED INFRA SI
X	X	X	X	Direction en charge des systèmes d'informations	FORT	FORT	MANAGER	Exigences : cf. contrat d'engagement. Risques : cf SWOT Opportunités : cf SWOT	Contractualisation. Suivi d'indicateurs	revue de direction tableaux des indicateurs programme d'évaluation	BIOMED INFRA SI
X	X	X	X	Blocs opérateurs et unités de soins	FORT	FORT	MANAGER	Exigences : avoir les DMR stérilisés en temps et en heures. Risques : présence de DMR périmés ou DMR manquants (cf.cartographie des risques) Opportunités : projet de reconstruction	Contractualisation. Suivi d'indicateurs	Enquête de satisfaction des blocs opératoires Suivi des réclamations clients, des non-conformités/EI	STERILISATION
X	X	X	X	Professionnels des unités de stérilisation	FORT	FORT	MANAGER	Exigences : contrats de travail, salaire, reconnaissance, indemnités, habilitations aux postes, absence de discrimination, respect de la confidentialité des données personnels, ambiance et condition de travail convenable Risques : Candidat compétent mais avec un manque de savoir-être. Perte de motivation après la période d'essai. Abandon de poste. Opportunités : Amélioration des méthodes	Mise en place de formation avec un ergonome pour les 3 sites, de formation de manutention des charges lourdes ou sur l'épuisement face au stress (CHU), de formation sport et bien-être (CHUC)	Audit support RH Enquête QVT et enquête de satisfaction	RH

A moi, à toi, à nous

Commun à 100%

Tableau de bord territorial des indicateurs SMQ stérilisation														
		Date de maj		20/9/2024										
N°	Processus	site concerné	Sources	Indicateur	Surveillance	Performance	Responsable de la mesure	Fréquence	Objectif de l'indicateur	Objectif N	Résultats 20	Résultats 202	Résultats 2022	Résultat 2023
6	PILOTER	TOUS	Fiche processus piloter	Taux annuel d'actions réalisées en lien avec les objectifs stratégiques		X	Vanessa Michelet Barbotin	Annuelle	Mesure la dynamique du SMQ	$\geq Z_{(N-1)}$	Nbre actions obj 1 = 31 Nbre actions obj 2 = 17 Nbre actions obj 5 = 5	Nbre actions obj 1 = 23 Nbre actions obj 2 = 87 Nbre actions obj 5 = 5	Nbre actions obj 1 = 53 Nbre actions obj 2 = 63 Nbre actions obj 3 = 20 Nbre actions obj 4 = 27 Nbre actions obj 5 = 5	Nbre actions obj 1 = 53% (16/30) Nbre actions obj 2 = 66% (46/70) Nbre actions obj 3 = 80% (12/15) Nbre actions obj 4 = 54% (29/53) Nbre actions obj 5 = 0
7	AMELIORER	TOUS	Fiche processus améliorer	Taux de réalisation annuel du plan d'action : nombre d'action réalisées / nombre planifiées	X		Vanessa Michelet Barbotin	Annuelle	Mesure la dynamique du SMQ	75% nouvelle cible à 50%	17%	56%	63% (250/400)	60% (103/172)
8	AMELIORER	TOUS	Fiche processus améliorer	Taux de maturité du SMQ : nombre d'action préventives/Nombre d'action correctives	X		Vanessa Michelet Barbotin	Annuelle	Mesure la maturité du SMQ (prédominance de préventif)	> 1	9	4	1,9 (262/138)	2,8 (127/45)
9	AMELIORER	TOUS	Fiche processus améliorer	Pourcentage d'avancement du programme d'évaluation	X	X	Vanessa Michelet Barbotin	Annuelle	Suivi de la performance en interne	100% à 3 ans	100%	25%	55% (39/71)	82% (59/71)
10	AMELIORER	TOUS	Fiche processus améliorer	Taux de satisfaction des blocs opératoires	X		Vanessa Michelet Barbotin	Annuelle	Mesure de la satisfaction client	$\geq Z_{(N-1)}$	-	76%	-	-
11	AMELIORER	TOUS	Fiche processus améliorer	Taux de non-conformités traités (NC traités/NC déclarés) = EI	X		Béatrice Marie Dit Dinard, Anne Lise Grall, Cécile Leray	tous les 3 mois	Evaluation prestations stérilisation	80%	CHU 94% CHIRC 64% CHF 27%	CHU 84% CHIRC 77% CHF 65%	CHU 93% (25/27) CHIRC 100% (12/12) CHF 100% (10/10)	CHIRC : 14/14 (100%)
12	STERILISATION	TOUS	Fiche processus stérilisation	Nombre unités d'œuvre réalisées (en interne et externe)		X	Anne-Lise Grall, Cécile Leray, Béatrice Marie Dit Dinard	Annuelle	Mesure l'activité des stérilisations	$\geq X_{(2021)}$	CHU 18 077 635 CHF 1 638 765 CHIRC 1 106	CHU 18 841 725 CHF 1 738 765 CHIRC 1 401 870	CHU 93% (25/27) CHIRC 100% (12/12) CHF 100% (10/10)	CHIRC 1 146 545 CHF 1 801 930
13	STERILISATION	TOUS	Fiche processus stérilisation	Nombre de DMR identifiés périmés au bloc opératoire	X		Anne-Lise Grall, Cécile Leray, Béatrice Marie Dit Dinard	Mensuelle	Suivi des exigences demandées aux blocs opératoires	$\leq \mu M - 1$	Indicateur mis en place en 2021	CHU : 7812 CHF : 1901 CHIRC : 1054	CHU : 7817 CHF : 2638 CHIRC : 1214	CHU 7205 CHF 1775 CHIRC 1420

A moi, à toi, à nous

Commun à 100%

TABLEAU DE VEILLE REGLEMENTAIRE - PILOTE ALG								
1								
2								
3	Date de MAJ	26/03/2024						
4								
5	Domaine	Texte réglementaire / Objet de l'article	Date version applicable	Source	Partie	Exigences / Recommandations / Innovation	Etat	Date de détermination de l'état
6	Légale et réglementaire	Loi n° 91748 du 31 Juillet 1991 portant réforme hospitalière	Dernière mise à jour des données de ce texte : 02 août 1996	Journal Officiel-Code de la Santé Publique	Organisation hospitalière	Elle traite notamment :de l'organisation des structures hospitalières, dont les articles L 713.5 à 11 relatifs aux syndicats hospitaliers et de la mise en place « d'une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de toute action concourant à la prise en charge globale du patient ».	conforme	
7	Légale et réglementaire	Arrêté du 7 Janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'article D 712-31 du C.S.P pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire visées à l'article R 712-2.1 du C.S.P	Dernière mise à jour des données de ce texte : 26 juillet 2005	Journal Officiel-Code de la Santé Publique	Organisation hospitalière	Article 8 : « l'organisation du secteur opératoire doit être précisée et consignée dans un documentCe document définit...les procédures et modalités de nettoyage, décontamination, désinfection et stérilisation... »	conforme	
8	Légale et réglementaire	NF EN 554 (octobre 1994) Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau	ANULÉE le 11/11/2017 et remplacée par la norme NF EN ISO 17665-1	AFNOR	Norme Stérilisation vapeur	Norme d'application obligatoire	conforme	
9	Légale et réglementaire	Arrêté du 3 Octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D 712-43 et 47 du C.S.P.	Dernière mise à jour des données de ce texte : 13 octobre 1995	Journal Officiel-Code de la Santé Publique	Organisation hospitalière- Matériel et Dispositifs Médicaux	Ce texte décrit les modalités à mettre en œuvre pour l'utilisation, le contrôle, la maintenance du matériel d'anesthésie en salles d'opérations et en salles de soins post-interventionnelles. La notion de risque de contamination par le matériel ou les accessoires utilisés apparaît clairement dans l'article 4. Il est préconisé de déterminer des protocoles adaptés.	conforme	
10	Légale et réglementaire	Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, portant sur la réforme de l'hospitalisation publique et privée.	Dernière mise à jour des données de ce texte : 22 juin 2000	Journal Officiel-Code de la Santé Publique	Organisation hospitalière	Cette réforme vise à mieux organiser l'ensemble du dispositif de prise en charge hospitalière et notamment pour permettre l'accès de tous les malades à des soins dont la qualité et la sécurité doivent être préservées et améliorées.	pour information	
11	Légale et réglementaire	Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matériovigilance commun prévue à l'article R. 665-59 du code de la santé publique	Dernière mise à jour des données de ce texte : 07 septembre 1996	Journal Officiel-Code de la Santé Publique	Organisation hospitalière		conforme	
12	Légale et réglementaire	Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1 n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et note d'information DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/98 n° 226 du 23 Mars 1998.	Version initiale	DGS	Qualité	La circulaire détaille la mise en place d'un système qualité en stérilisation, en insistant sur les responsabilités des acteurs, les points clés des différentes étapes des dispositifs traités en stérilisation et surtout sur la maîtrise du procédé et de ses contrôles. La note du 23 Mars apporte une précision supplémentaire sur la nature des dispositifs qui doivent être stériles lors de leur utilisation.	conforme	

A moi, à toi, à nous

Commun à 100%



Evaluation des fournisseurs

Unités de stérilisation du GHT Haute Bretagne

vanemichet@gmail.com [Changer de compte](#)

Non partagé

Fournisseur évalué : MEDLINE

Précisez votre CH/CHU

- CHU RENNES
- CHI REDON-CARENTOIR
- CH FOUGERES

Cocher la case qui correspond à votre statut :

- Pharmacien stérilisation
- IBODE stérilisation
- IBODE Bloc opératoire
- Agents de stérilisation



Satisfaction des blocs opératoires envers les unités de stérilisations

vanemichet@gmail.com [Changer de compte](#)

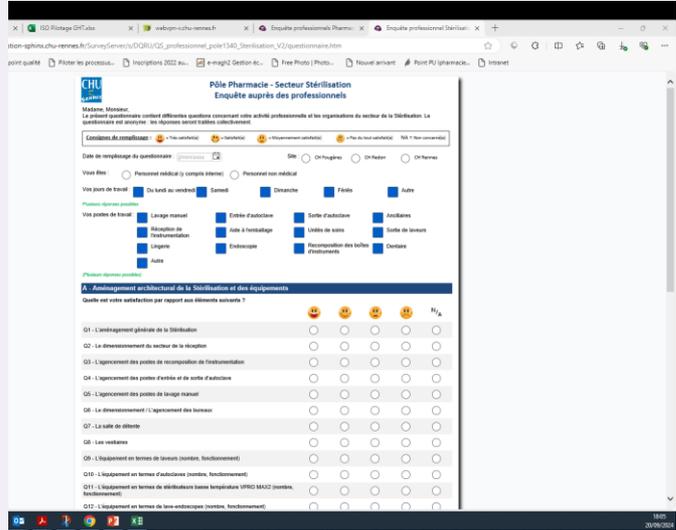
Non partagé

* Indique une question obligatoire

Afin d'améliorer les prestations des unités de stérilisation du GHT Haute Bretagne, ce sondage vous est proposé. Il comprend trois volets : la qualité de la prestation, la communication/information et la prestation face aux demandes urgentes. Merci par avance de votre participation.

Dans quel Centre Hospitalier travaillez-vous ? *

- CHU Rennes
- CH Fougères
- CHI Redon-Carentoir
- CH Vitré



A moi, à toi, à nous

Commun à 100%

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Programme d'évaluation								
2	Maj le	20/09/2024		Légende : réalisé , en retard, non réalisé					
3	N°	Process	Site	Type	Description de l'évaluation	2024	2025	2026	2027
14	14	Stérilisation	CHIRC	Audit interne	Audit chargement, déchargement		01/10/2025 Auditeurs : Audités : Agent -Anne-Sophie Vrillon Le Begue Observateur : Agent CHU ou CHF Objectif :		
15	15	RH	CHU	Audit interne	Audit RH		01/01/2025 Auditeurs : Audités : Bénédicte Moinard, Sandrine Guegan, cadre stérilisation Observateur : Cadre CHF ou CHU Objectif :		
16	16	RH	CHF	Audit interne	Audit RH		01/01/2025 Auditeurs : Audités : Béatrice Saliou, Martial Panaget, Mélodie Chapdelaine Observateur : cadre CHU ou CHIRC Objectif :		
17	17	RH	CHIRC	Audit interne	Audit RH		01/01/2025 Auditeurs : Audités : Sonia Lucas et Sandrine Marquet Observateur : cadre CHU ou CHF Objectif :		
18	18	Moyen infra	CHU	Audit interne	Audit Infrastructure moyens SI : focus ACHAT			01/06/2026 Auditeurs : Audités : Magali Hubert, Laurence Gueneret Observateur : Valérie Latouche ? Objectif :	

A moi, à toi, à nous

Commun à 100%

POLITIQUE QUALITE GHT Haute-Bretagne

Des unités de stérilisation et de pharmacotechnie

Dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité, les pharmacies à usage intérieur du territoire se mobilisent pour labéliser ISO9001:2015 leur processus à risque. Depuis 2022, l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables est labélisée ISO9001. Le périmètre est étendu en 2024 à l'activité de pharmacotechnie (production et contrôle de préparations stériles et non stériles).

Nos objectifs stratégiques

- Démarche qualité commune**
Fédérer les professionnels du territoire autour de cette démarche
- Qualité des soins**
Garantir des soins de qualité en s'adaptant aux nouvelles pratiques et aux évolutions réglementaires
- Formation continue des professionnels**
Optimiser la gestion des recrutements, le suivi des compétences et des formations
- Coopérations fonctionnelles et efficaces**
Satisfaire réciproquement aux exigences des parties intéressées.

Nos engagements

- ✓ Piloter une stratégie territoriale définie et suivie via une approche processus
- ✓ Evaluer les processus et la satisfaction des professionnelles et des collobarateurs
- ✓ Surveiller l'efficacité des processus et veiller à la maîtrise des risques
- ✓ Améliorer en continue les organisations selon les non-conformités ou les opportunités

Développement durable
S'inscrire dans une démarche de développement durable avec un partage territorial



Validation en revue de direction le 10/04/2024

Fiche processus Achats		Codification : CHU-PROCESS-018
Version : 2		
Emetteur : P-Pharma	Date d'application : 03/05/2023 00:00:00	Pages : 1/2
Nom du macro-processus : Achats		
CH Fougères Pilote : Mme Peignot Copilote : Mme Bussion	CH Redon Pilote : M. Belet Copilote : M Charbonnier	CHU Rennes Pilote : M. Dupé Copilote : Mme Hubert
Type de processus <input type="checkbox"/> Réalisation <input checked="" type="checkbox"/> Support <input type="checkbox"/> Pilotage et Amélioration		
Finalité du processus : piloter les achats au sein du territoire en définissant une stratégie achat pour chaque besoin dans une logique de développement durable		
Fournisseurs : Direction en charge des achats	Données d'entrée : - Besoin en fournitures et/ou équipements	Clients : Service pharmacie
Moyens mis en œuvre : Ennov® et Myrtran® Magi2 E-Order® Catalogues de commande Formation des acheteurs à la démarche RSE	Acteurs : Directeurs, acheteurs, gestionnaires achats, juriste, magasinier	Documents associés : Contrats d'engagement Guide de la commande publique Règlement intérieur de la fonction achat Evaluation des fournisseurs Plan d'action achats durables
Etapes : - Identifier le besoin - S'assurer de la qualité des fournitures et/ou équipements - Lancement des procédures, passation et suivi d'exécution des marchés - Contrôle de gestion achat, développement de la performance achat - Déclarer et assurer le suivi des non-conformités - Gérer les dysfonctionnements, non-conformités, litiges - Assurer et/ou participer à l'évaluation des fournisseurs		Parties intéressées pertinentes : Fournisseurs critiques, (cf. tableau des PIP)
Données de sortie : - Disposer des fournitures et/ou services adaptés, performant, fonctionnel		
Principaux processus en interaction : Piloter, améliorer et le processus de réalisation		

Risques identifiés principaux non-conformités non enregistré produits, communication des différents opérateurs non formés financiers délicates pour les Redon (vétusté des équipements modernisation)	SWOT Processus Moyens-Infrastructures-Système d'informations : FORCES Coordination territoriale des achats Relation humaine de qualité entre les interlocuteurs Contractualisation entre le pôle pharmacie et la direction des achats MENACES Partenariat avec Effiage (spécifique CHU Rennes) Absence d'interface entre le logiciel de stérilisation et celui des blocs opératoires	OPPORTUNITES Projet territorial SPASER Révision de la procédure d'évaluation des fournisseurs Optimiser le recueil des NC fournisseurs FAIBLESSES Recueil des non-conformités non enregistré en réception des produits Communication des NC entre les différents opérateurs non formalisés Situation financière délicate pour les CH de Fougères et Redon (vétusté des équipements et absence de modernisation)
---	--	--

MANUEL QUALITE

DES UNITES DE STERILISATION ET DE PHARMACOTECHNIE DU GHT HAUTE BRETAGNE

Gestion des non-conformités en stérilisation		Codification : CHU-PO-1883
Version : 2		
Emetteur : P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 31/05/2021 00:00:00	Pages : 1/1

But et objet

Cette procédure définit le mode de recueil et de traitement des non-conformités dans les unités de stérilisation du territoire.

Actions et méthodes

- Enregistrement de la non-conformité :**
Les non-conformités sont déclarées et enregistrées dans l'outil institutionnel de recueil des événements indésirables (plateforme CHU ou logiciel Ennové) de chaque établissement.
- Exploitation des données du tableau :**
Les non-conformités sont analysées et traitées mensuellement par le référent qualité en concertation pluridisciplinaire avec les personnes concernées. Les actions décidées sont intégrées dans le plan d'action.
- Communication :**
Un bilan des non-conformités et des actions relatives est communiqué périodiquement à l'équipe de stérilisation et aux blocs opératoires.

Exigences à appliquer

Norme NF EN ISO9001:2015 et norme ISO NF EN ISO9000

Responsabilités

Le référent qualité a pour mission le suivi des non-conformités en lien avec le RAQ territorial stérilisation.

Définitions

A moi, à toi, à nous

Commun avec spécificité établissement

Demande de DU pour PAU Zhu (nourrissons) à 17h40 : 10 minutes après la fin du 8 du PPH. Ordo validée à 16h00 par le pharmacien soit 1h40 avant + Prescription non conforme pour le Tegretol (en mL)								
Declarant	Nom du déclarant (surnom, titre, libellé)	Nature du dysfonctionnement (étape, type)	Traitement du dysfonctionnement (cf feuille : intitulé)	Description (texte libre non obligatoire)	Actions immédiates	Conséquences	Conséquences 2	Référence du dysfonctionnement
Pharmacien	LEROY Anne-Laure	Préparation DU		Demande de DU pour PAU Zhu (nourrissons) à 17h40 : 10 minutes après la fin du 8 du PPH. Ordo validée à 16h00 par le pharmacien soit 1h40 avant + Prescription non conforme pour le Tegretol (en mL)	Appel à l'interne ayant validé la prescription pour compréhension de la demande tardive pour changement prescription Tegretol en mg.	DU faites par un pharmacien production : perte de temps ++. + DU pour de la clonidine disponible : préparation magistrale de traitement en temps normal aurait dû attendre le lendemain matin à minima s'il n'y avait pas eu un traitement en cours pour un autre patient.		
Pharmacien	BOIVIN Pierre-Nicolas	Demande de préparation sans justification		Demande à l'oral d'une préparation contenant une substance vénéneuse (Prisdome) par VO pour un enfant inconnu (prophylaxie et/ou traitement)	Demande au pharmacien de PCBUI de remplir le formulaire d'analyse pharmacovigilante afin de respecter les BPP.	Perte de temps. Demande vraiment justifiée?		
Pharmacien	LEROY Anne-Laure	Préparation DU		Demande de DU pour DAW Sud (nourrissons) à 17h40 : 10 minutes après la fin du 8 du PPH. Ordo faite à 15h56 au guichet mais transmise à l'interne PCBUI pour validation à 17h31	Appel à l'interne ayant validé la prescription pour compréhension de la demande tardive	DU faites par un pharmacien production : perte de temps ++		
Pharmacien	BOIVIN Pierre-Nicolas	Préparation magistrale		Demande de préparation de 1 flacon de lermévoir pour un enfant (après-midi) pour le service d'hématologie pédiatrique alors que les quantités délivrées les jours précédents étaient suffisantes.	Le flacon a été fabriqué pour le service.	Interruption de tâches sur les autres activités, préparation réalisée en urgence sur un créneau horaire non dédiée au préparatoire.	1	
Pharmacien	BOIVIN Pierre-Nicolas	Préparation magistrale		Demande de préparation de flacons de lermévoir (après-midi) pour le service d'hématologie pédiatrique alors que les quantités délivrées les jours précédents étaient suffisantes.	Le flacon a été fabriqué pour le service.		2	
Pharmacien	BOIVIN Pierre-Nicolas	Transport		Utilisation des chimiothérapies de l'Hôpital Sud trop fréquemment réalisées par les internes/pharmaciens. Les horaires préfixes des rapports ne correspondent pas à la réalité du terrain.		Perte de temps pharmacien/interne.	Nombreux	Sollicite pharmacie l'activité modale (modifié et des notes de tré
Pharmacien	BOIVIN Pierre-Nicolas	Infrastructure (bocaux)		Peu de réponse de la DPT par rapport aux sollicitations faites par la PUI (MAL et PNB) en lien avec les inspections ARS		Perte de temps pharmacien. Non respect des BPP et des exigences ARS	2	Sollicite
Pharmacien	BOIVIN Pierre-Nicolas	Infrastructure (bocaux)		Aucune réponse de la DIB par rapport aux sollicitations faites par la PUI (MAL et PNB) par rapport au		Perte de temps pharmacien. Non respect des		

	Contrat d'engagement entre le pôle Pharmacie et la Direction des Achats et de la Logistique			Codification CONT/DAL V01
				Version 1
Émetteur : Pôle pharmacie	Rattachement : Pôle pharmacie	Date d'application : 9 Juin 2021		Pages 3

Rédacteur(s) Vanessa BARBOTIN	MICHELET	Approbateur(s) (signature - date) Léonard DUPE Vincent GICQUEL Valérie QUEMARD	Gestionnaire Vanessa BARBOTIN	MICHELET	Destinataire(s) Correspondants du pôle pharmacie Correspondants de la DAL
----------------------------------	----------	---	----------------------------------	----------	---

Modifications depuis la version précédente

04/09/2020 Création du document

But et objet

Cet engagement réciproque entre le Pôle Pharmacie et la Direction des Achats et de la logistique (DAL) vise à permettre à la Pharmacie de répondre aux préconisations organisationnelles et techniques définies par les normes et les documents de référence applicables au sein du pôle Pharmacie. Il a également vocation à formaliser les relations ou Interfaces entre la Pharmacie et la DAL, dans le cadre de la démarche de certification ISO9001:2015. Ce contrat définit le rôle de chaque correspondant et les règles de bonnes pratiques à mettre en œuvre pour répondre aux exigences réciproques des deux parties. Ce contrat s'applique aux produits dont l'achat et l'approvisionnement sont réalisés exclusivement par la DAL.

Exigences à appliquer

NF EN ISO 13485:2016
NF EN ISO 9001:2015
Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Responsabilités

Chaque correspondant désigné par la Pharmacie et la Direction des Achats et de la Logistique est chargé de veiller à la bonne application de cet engagement et à en assurer la révision annuelle.

Correspondants du pôle pharmacie :

- Pharmacien du pôle pharmacie en charge de définir les besoins et de choisir les produits nécessaires au bon fonctionnement des activités du pôle pharmacie ;
- Cadre supérieur de santé, Valérie Quemard, supervise les demandes d'achats transmises à la DAL par les cadres d'UF
- Cadres d'UF en charge de transmettre à la DAL les demandes d'achats
- Contrôleur de gestion, Sébastien Desmarests, en charge du suivi budgétaire du pôle pharmacie

Correspondants de la Direction des Achats et de la Logistique :

- Acheteurs responsables de filières en charge des achats et de l'approvisionnement de produits et de l'élaboration des dossiers de consultation ;
- Gestionnaires d'achats : en charge de la gestion administrative et financière des achats réalisés par les acheteurs ;

Définitions et abréviations

- DAL : Direction des Achats et de la Logistique
- UF : Unité Fonctionnelle

A moi, à toi, à nous

Commun avec spécificité établissement

MATRICE DE POLYVALENCE

Date de MAJ		19/09/2024			Unité		STERILISATION		
NIVEAU 0		NIVEAU 1		NIVEAU 2					
Non formé		Pratique courante / Débutants		Expert		RESTRICTION			

Etape du processus	Nom et prénom des professionnels	Fonction	Reception - Lavage automatique	Lavage manuel	Sortie de laveurs	Recomposition et conditionner					
						Aide au conditionnement	Abdomen	CUR ORTHO	CSD	CTCV	Neuroscienc
Poste			PF1 P-2 PF8 PoB HF-14	Af_23 Hf_7	As1 hf_11	Af_34 Hf_17	Af_26 Hf_2	Af_29 Af_30 T-2 Hf_5 HF_16	Af_31 Af_32 Hf_4 HF_22 FN1	Af_25 Hf_1	Af_27 Hf_3
		AS	2	2	2	2	0	2	0	0	0
	astien	AS	2	2	2	2	0	2	0	0	2
	is	AS	2	2	2	2	0	2	0	0	2
		AS	2	2	2	2	0	0	2	0	0
	DA Chida	AS	2	2	2	2	0	0	0	0	0
	anis	AS	2	2	2	2	0	0	2	0	0
	lle	AS	2	2	2	2	0	0	0	0	0
	élique	AS	2	2	2	2	0	0	2	0	0
	ceane	ASH	2	2	2	2	0	0	0	0	0
	elle	AS	2	2	2	2	0	0	0	0	0
	line	AS	2	2	2	2	2	0	0	0	0
	main	AS	2	2	2	2	0	0	2	2	0
	lanie	AS	2	2	2	2	2	0	2	0	0
		AS	0	0	2	2	0	0	2	2	0
	Eric	AS	0	0	0	2	0	2	0	0	2
	bastien	AS	2	2	2	2	0	2	0	0	2
	rie-Claude	AS	2	2	2	2	2	2	0	0	2
	Maxime	AS	2	2	2	2	0	2	0	0	2
	n	AS	2	2	2	2	2	0	0	0	0
	s	AS	2	2	2	2	0	2	2	0	2

	Habiliter les agents de stérilisation		Codification : CHU-IT-5121	
			Version : 1	
Emetteur : P-Pharma - Stérilisation		Date d'approbation : 16/03/2022 00:00:00		Pages : 1/7

But et objet
 Cette instruction de travail précise les modalités de formation/habilitation des professionnels de la stérilisation.

Actions et méthodes

1. Habilitation des professionnels :

Selon l'organigramme :

- Le cadre de santé programme, organise et met en place la planification pour la montée en compétence des agents de stérilisation. Il assure également le suivi de leurs formations.
- Les IBODE et IDE participent à la formation avec les agents formateurs et évaluent les agents en fin de formation précisant si les objectifs sont atteints ou non, ou en cours d'acquisition
- Le cadre de santé évalue la progression et rend un avis au pharmacien au regard de ses observations au cours de la formation et du retour des IBODE/IDE
- Le pharmacien habilite les agents de stérilisation

a. Nouvel arrivant

La formation des agents de stérilisation (Cf. logigramme ci-dessous) est réalisée par un agent expert (niveau 2) et par un IBODE/IDE à l'aide des supports « Formation/évaluation », dans le but d'habiliter les agents.

Cette formation suit un plan de progression qui détaille les différents paliers de formation d'un agent de stérilisation (Cf. Annexe 1). L'enregistrement « CHU-EN-4128- Plan de progression détaillé par palier » précise les durées et modalités de formation pour chacun des postes des différents paliers (plans de formation). La durée de la formation peut être réévaluée selon l'adaptation des professionnels aux missions qui leur sont demandées. Le plan de progression précise également, pour chaque poste, la durée pendant laquelle l'agent doit être affecté sur le poste suite à sa formation, afin de consolider les acquis.

A l'issue de la formation sur un poste, l'agent est évalué par l'IBODE/IDE ayant réalisé le suivi de la formation (A noter que dans le cas de la formation pour les postes « entrée » et « sortie d'autoclaves » ainsi que pour la formation basse température, l'évaluation est réalisée par les pharmaciens).

L'IBODE/IDE rédige un mail et l'envoie au cadre. Ce mail précise le résultat de l'évaluation théorique et pratique de l'agent au bout du temps de formation. Le cadre complètera ce résultat par l'avis des agents formateurs afin de valider l'aptitude de l'agent sur le poste.

L'évaluation réalisée ainsi que l'avis du cadre de santé renseigné sur la fiche d'habilitation sont transmis au pharmacien qui statue sur l'habilitation ou non du professionnel. Le pharmacien signe également le support formation/habilitation et le transmet au cadre pour archiver. La liste des personnes habilitées à la validation des charges stérilisées est complétée, signée, affichée et archivée par le pharmacien.

b. Professionnel habilité

Une évaluation régulière des connaissances est réalisée. En cas d'absence prolongée de l'unité de stérilisation (plus de deux mois), une remise à niveau de durée variable (défini selon le besoin par concertation entre cadre, pharmacien et agent) sera supervisée par un professionnel expert. Concernant les postes « sortie d'autoclave » et « endoscopie », une réhabilitation systématique est réalisée.

2. Matrice de compétences des agents des stérilisations

a. Présentation

Mutualiser les travaux




2ème CONGRÈS DE LA SF2S
SOCIÉTÉ FRANÇAISE DES SCIENCES DE LA STÉRILISATION

4èmes JIFS
JOURNÉES INTERNATIONALES FRANCOPHONES DE STÉRILISATION

19-20-21 SEPT. 2018

PALAIS DU PHARO - MARSEILLE

MISE EN PLACE D'UN NOUVEL OUTIL DE SENSIBILISATION AUX BONNES PRATIQUES DE PRE-DESINFECTION AU BLOC OPÉRATOIRE

E.RENIER, A.FRAPSAUCE, B. MARIE DIT DINARD
Service Pharmacie-Stérilisation, Centre Hospitalier de Fougères



Centre de Soins Dentaires - CHU de Rennes

L'ATELIER DE PRE-DESINFECTION DES ERREURS

Vous êtes invités
le **jeudi 13 avril 2023 à 14h**

A venir **inspecter** le nouveau local de pré-désinfection au CSD.
Plusieurs erreurs sont dissimulées...
Saurez-vous les retrouver ?




BONNE RENTRÉE

À TOUS LES ENFANTS DE LA PART DE
L'ASSOCIATION LES P'TITS DOUDOUS



Revalorisation des métaux

L'ACTU DES STÉRILISATIONS DU GHT HAUTE-BRETAGNE

LE BULLETIN D'INFORMATION SEMESTRIEL DES UNITÉS DE STÉRILISATION DU GHT HB

JUIN 2023, NUMÉRO 1



AU PROGRAMME DE JUIN

Le 25 mai et les 5/6 juin : audit de suivi AFNOR pour la certification ISO9001:2015 des unités de stérilisation.

- Du 19 au 23 juin : semaine des audits internes avec
- 19/06 : Audit réception/lavage - CHU Rennes
 - 20/06 : Audit réception/lavage - CH Fougères
 - 20/06 : Audit des services techniques - CH Fougères
 - 20/06 : Audit du service achats - CH Fougères
 - 23/06 : Audits du service achats - CH Redon-Carentoir

Démarche RSE GHT : qu'en est-il ?

➔ 7 thématiques centrales de la RSE (norme [ISO 26000](#)) qui s'intègrent en partie dans les objectifs stratégiques de la politique qualité GHT :

1. La gouvernance de l'organisation ➔ OBJ 1
2. Les droits de l'homme
3. Les relations et conditions de travail ➔ OBJ 3
4. L'environnement (protection de l'environnement, achats durables, économie d'énergie...) ➔ OBJ 2/4
5. La loyauté des pratiques (formation, communication) ➔ OBJ 1/3
6. Les questions relatives aux consommateurs (RGPD, SAV, consommation durable) ➔ OBJ 3/5
7. Les communautés et le développement local ➔ OBJ 5

➔ Déclinaison des actions dédiées dans chaque processus, benchmark lors des audits internes

Origine Source	Intitulé de l'action	1	2	3	4	5	COM/R	Ed	Typologie de l'action	Pilote	Échéanc
Spacer	Revalorisation des métaux lourds						x		Préventif	ALG, BMDD, ASLB	janv-24
RDD2024	RDD 2024. Projet Green stérilisation : mise en place de la mesure des consommations						X		Préventif	LH	sept-24
RDD2024	Suppression des indicateurs de passage au profil du test Hélix						X		Curatif	BMDD	mai-24

Démarche RSE GHT : qu'en est-il ?

Achat



Achats durables :

- Pour chaque procédure, intégrer un critère responsable avec une pondération minimale à 10%
- Evaluer les fournisseurs stratégiques sous l'angle RSE



Schéma de Promotion des Achats Publics Socialement et Ecologiquement Responsables

Réduction des déchets à la source par un recours limité à l'usage unique

Ressources humaines



QVT territoriale : état des lieux des conditions de travail

Partage d'expérience GHT
Formation et communication GHT

Biomédical



Acquisition de nouveaux équipements moins énergivores en eau/électricité

Piloter



Nouveau directeur dédié depuis 01/2025

Améliorer



Politique qualité RSE qui émerge au sein des CH/CHU

Garantir l'accès au GED - former les utilisateurs pour limiter le papier

Stérilisation



Nouvelle vision des processus versant « DD »

- Revalorisation des métaux lourds
- Harmonisation des dates de péremptions et suivi des périmés en indicateurs

Stérilisation



Suppression des indicateurs de passage au profil des tests Helix
Qualification des cycles avec des détergents plus concentrés

Ensemble, plus fort et plus loin !

- Impulsion d'une dynamique territoriale
- Structuration des échanges avec les directions supports
- Mutualisation des travaux
- Adhésion des équipes avec un retentissement progressif sur les autres processus !
- Intégration progressive des thématiques RSE



*Un grand merci à tous les acteurs
impliqués dans cette belle démarche
qualité !*

Dia + si question

Pilotage du GHT

Instances : Comité stratégique du GHT (COSTRAT),
Commission Médicale de Groupement (CMG)
Livrables : Convention Constitutive; Projet Médico-Soignant Partagé (PMSP)

Démarche qualité et gestion des risques

Instance : Commission qualité et gestion des risque du GHT,
Comité des Usagers
Livrables : Programme qualité et gestion des risques du GHT,
certification HAS conjointe

Filières de soins et médicoteknique du GHT

Instances : groupes filières GHT, commission des soins infirmiers, de rééducation et médicoteknique du GHT
Livrables : orientations stratégiques et fiches projets actions du PMSP

Ressources humaines

Instance : comité de pilotage GHT
Livrables : modalités de coordination des écoles de formation paramédicales, de mutualisation des projets pédagogiques, de coordination de plans de formations

Achats

Instance : comité de pilotage GHT
Livable : politique, stratégie et plan d'action achat dont achats durables

Système d'information

Instance : comité de pilotage GHT
Livable : schéma directeur du SI du GHT

Infrastructures et biomédicale

Instances et livrables propres à chaque établissement.

Figure 2 Organisation générale des processus au sein du GHT Haute Bretagne