

CENTRE DE LA TOUR DE GASSIES

En 2001

NOUS SOMMES PASSÉS EN

9002*

* NORME ISO 9002

Le 16 février 2001, le Centre de la Tour de Gassies a obtenu la certification de son unité de stérilisation selon les normes ISO 9002, EN 554 et EN 46002, prouvant ainsi la qualité des prestations délivrées en stérilisation. En effet, la norme ISO 9002 est le référentiel international d'assurance qualité, et les

normes EN 554 et EN 46002 reconnaissent la maîtrise de l'ensemble du processus de stérilisation du matériel médical.

Ces certificats constituent la preuve que le patient est pris en charge dans un environnement sécurisé.

Cette certification est le fruit d'une intense

collaboration entre tous les services, d'une implication de la direction et de la formation et de l'information des agents. Elle reconnaît ainsi, le professionnalisme de chaque agent impliqué dans le processus de stérilisation.

Continuons...

MERCI À TOUS



Les établissements
de l'Assurance Maladie



GASSIES
UGECAM D'AQUITAINE

L'unité centrale de stérilisation du Centre de la Tour de Gassies est certifiée selon les normes ISO 9002, EN 554 et 46002.

1

Qu'est ce qu'une certification ?

C'est un label décerné à un processus de production ou de service. Il témoigne de la conformité de l'activité à des normes en vigueur et de la production d'une prestation de qualité. Ce label est attribué pour une période de trois ans à l'issue d'un audit de certification.

2

Qu'est ce qu'un audit de certification ?

C'est un examen méthodique et rigoureux du processus de production réalisé par un organisme de certification. Il s'assure que les activités sont bien effectuées selon les modalités énoncées dans le référentiel.

3

Que sont les normes ISO 9002, EN 46002 et EN 554 ?

La norme ISO 9002 est un référentiel issu d'un consensus international d'assurance-qualité. Elle décrit les exigences nécessaires en matière de qualité pour assurer la maîtrise d'une activité. Cette norme est applicable à toutes les activités de tous les secteurs.

La norme EN 46002 est une norme européenne. Elle définit pour tous les fournisseurs de dispositifs médicaux stériles les exigences, spécifiques et complémentaires aux exigences générales de l'ISO 9002. La norme européenne EN 554 indique les exigences relatives à l'élaboration, la validation, le contrôle et la surveillance du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur d'eau.

4

Pourquoi une certification pour la stérilisation à la Tour de Gassies ?

Ayant mis en place un système qualité en stérilisation, nous avons souhaité demander une certification pour les raisons suivantes :

- Montrer au patient que les soins sont réalisés, dans notre établissement, dans un environnement sécurisé.
- Apporter la preuve que notre système est en conformité avec les exigences réglementaires.
- Conforter les agents dans la connaissance et la maîtrise de leur pratique.
- Obtenir une reconnaissance de la part de nos partenaires externes (C.H.U., tutelles, etc.).



Quels sont les personnels impliqués dans le processus de stérilisation ?

5

Il s'agit d'une démarche pluridisciplinaire qui implique les personnels au delà des seuls agents de l'unité de stérilisation : le pharmacien, l'ingénieur qualité, le conducteur d'autoclave, les médecins, les infirmières, les aides-soignantes, le cadre hygiéniste, les agents du service entretien, le cadre technique, l'ingénieur biomédical et le service achat.

Que signifie la certification pour les agents intervenants dans l'activité de stérilisation ?

6

La certification de la stérilisation prouve que les agents maîtrisent chaque étape de l'activité de stérilisation. La certification est donc une reconnaissance de leur professionnalisme.

Que se passe-t-il après la certification ?

7

Des audits de suivi sont programmés en 2002 et 2003 afin de s'assurer du maintien du système qualité. Ils seront réalisés par le G.MED, organisme habilité à attribuer ces certificats.

En 2004, un nouvel audit complet effectué par le même organisme retirera ou prolongera pour trois ans le certificat obtenu en 2001.

Comment se positionne la certification dans la procédure d'accréditation ?

8

L'accréditation demande qu'un système qualité soit mis en place en stérilisation. La certification obtenue par notre unité de stérilisation est un label de qualité.

Combien d'unités de stérilisation hospitalière sont certifiées selon les 3 normes ?

9

A ce jour, l'unité de stérilisation de la Tour de Gassies est la deuxième certifiée en France selon les trois normes.

Quelles activités pourrions-nous dans l'avenir certifier dans notre établissement ?

10

Nous pouvons envisager de certifier toute activité constituant une unité de production à part entière, voire même l'établissement dans son ensemble.

CENTRE DE LA TOUR DE GASSIES

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 1111 / 46002 / 9002 / 554 / 1

LNE

Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

CENTRE HOSPITALIER DE LA TOUR DE GASSIE

pour les activités
for the activities

Stérilisation, à la vapeur d'eau, des dispositifs médicaux de l'établissement.
Steam sterilization of the facility medical devices.

réalisées sur les sites de
performed on the location of

F - 33525 BRUGES Cedex

Le Centre des Arbousiers
F - 33260 LA TESTE

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

EN 46002 (1996) - ISO 9002 (1994) - EN 554 (1996)

Date de délivrance : le 16 février 2001
Date of issue : February 16th, 2001

Date d'échéance de validité : le 16 février 2004
Limit expiry date : February 16th, 2004

Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director



Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. (This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.)
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux (G-MED Notified Body for Medical Devices)

1999-01-13

G-MED - Groupement d'intérêt économique régie par l'article 1867 du 23 septembre 1967 modifié - SIREN 295 030 505 RCS Nanterre
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43
LNE : 1, rue Gaston Bachelier - 75724 Paris Cedex 16 - Tél. : 01 40 43 37 61 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

La démarche qualité au Centre de la Tour de Gassies

La démarche qualité menée au centre de la Tour de Gassies sur l'ensemble des activités de l'établissement depuis plusieurs années a généré une dynamique d'amélioration des prestations délivrées au patient.

L'engagement fort de la Direction et la grande participation de l'ensemble du personnel à la démarche qualité a permis l'émergence d'une réelle culture qualité au sein de l'établissement.

La certification de l'unité centrale de stérilisation est un exemple d'aboutissement d'une démarche d'amélioration continue des activités qui témoigne de la qualité du service rendu au patient.