

Mise en place d'une démarche de certification ISO 9001 à la pharmacie d'un centre hospitalier psychiatrique

N°10



A.CHAUPIN (a), M.SEGONDS (a), N.TEIXIER (b), C. DERRIEUX (a), L.BONNET (a)

(a) Service pharmacie, Hôpital Gérard Marchant, Toulouse.
(b) Service Qualité et Gestion des risques, Hôpital Gérard Marchant, Toulouse.

Introduction

Après trois certifications HAS du circuit du médicament passées avec succès, la pharmacie d'un centre hospitalier psychiatrique a souhaité faire évoluer son organisation en entreprenant une démarche de certification ISO 9001 version 2008 du processus de dispensation.

Cette démarche, initiée en 2014, s'inscrit dans un objectif d'amélioration continue de la qualité et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Elle repose sur une approche plus industrielle qui s'articule autour de la satisfaction client et des grands principes du Système Management de la Qualité.

Méthodologie

L'obtention de la certification ISO 9001 passe par différentes étapes telles que l'engagement de la direction, la formation du personnel, la description de l'organisation de la pharmacie par une approche processus ou encore la maîtrise du système documentaire et la gestion des risques. Afin d'initier la démarche, une étude de faisabilité a été effectuée après prise de contact avec une autre PUI déjà certifiée ISO 9001 pour la dispensation. L'élaboration d'un calendrier a permis une planification des actions à réaliser et l'attribution d'un délai à chaque phase de travail

Résultats

Engagement de la Direction

- Lettre d'engagement
- Plan de communication institutionnel
- Création d'un logo spécifique à la démarche

Formation du personnel

- Par l'ingénieur qualité et un intervenant extérieur
- Dans le cadre du Développement Professionnel Continu

Approche processus

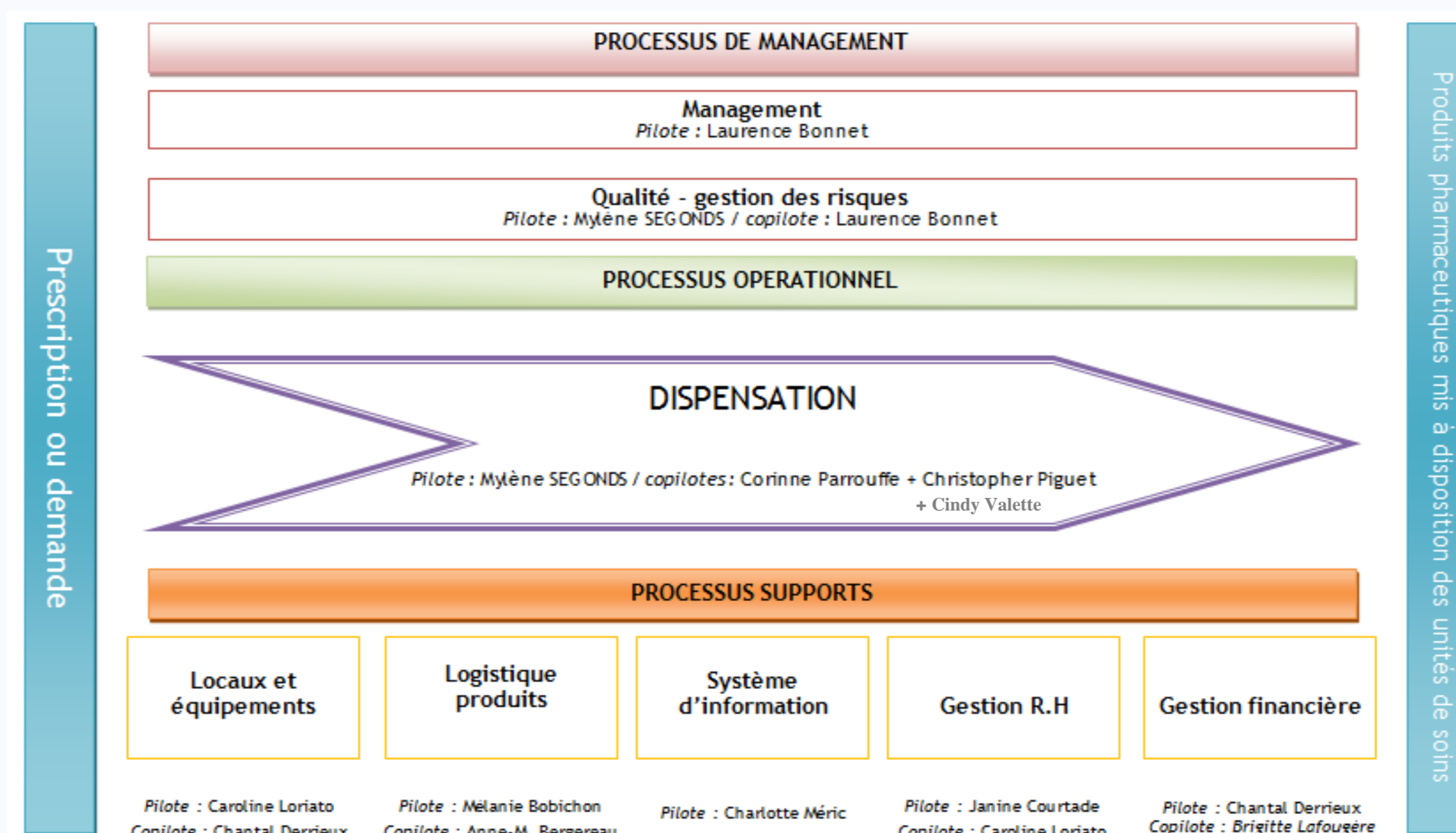
- Cartographie des processus
- Désignation des pilotes
- Fiches d'identité processus
- Fiche d'identité indicateurs de processus

Système documentaire

- Mise à jour de l'ensemble du système documentaire
- Intégration dans un logiciel de Gestion Electronique de Documents (GED)

Déclaration et analyse des non-conformités

- Formulaire informatisé de déclaration des non-conformités
- Analyse en réunion hebdomadaire de service
- Mise en place d'une échelle de criticité adaptée à l'activité



The screenshot shows a 'Déclaration' form with the following fields and options:

- Déclaration:** Destinataire (T3 POLY DIRECTION 3610 QUALITE & GESTION RISQUES), Date émise (obligatoire).
- Description:** Non conforme (Oui/Non), Probabilité non conforme (Aucune (quelques patients) / Potentielle), Dysfonctionnement (Oui/Non).
- Descriptif:** Text area for details.
- Personnes prévenues:** Cadre de santé PUI, DE, Infirmier, Pharmacien, Préparateur.
- Conséquences immédiates:** Text area.
- Action immédiate (corrective):** Text area.
- Conclusion:** Non conforme (Oui/Non).
- Si non, pourquoi ?** Text area.

Buttons at the bottom: Documents prêts, Annuler, Déclaration Et Court, Enregistrer et envoyer.

➔ La préparation de la Revue de Direction et la réalisation d'un audit à blanc sont les dernières étapes à travailler avant la visite de l'organisme certificateur pour l'audit initial de conformité à la norme.

Discussion / Conclusion

Cette démarche a permis de renforcer la dynamique qualité et de mobiliser l'ensemble de l'équipe autour d'un projet commun, favorisant ainsi la cohésion et la communication au sein du service. Le respect des délais fixés et la lourdeur des actions à mettre en œuvre peuvent paraître importants en termes d'activités, mais ils aboutissent à une amélioration durable de l'organisation et à des gains importants en termes de temps, d'image, de reconnaissance, de performance et d'efficacité.