

# CERTIFICATION ISO 9001 : 2008 DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

ISO 9001 : 2008 est une norme internationale qui spécifie les exigences fondamentales auxquelles doit satisfaire le système de management de la qualité d'un organisme. La Maison de santé Marie Galène (Bordeaux, Aquitaine) est le 1er établissement de santé français à avoir obtenu cette certification pour le management de son « Circuit du médicament » en janvier 2014.

Michelle Rustichelli, Directrice, Maison de santé Marie Galène

La certification ISO 9001 : 2008 « Management de la prise en charge médicamenteuse » consacre un système de management de la qualité novateur, plaçant le patient au cœur de ses préoccupations, en adéquation avec la politique de la Maison de santé Marie Galène, tournée vers la qualité des soins et du service apporté aux patients. La norme ISO 9001 : 2008 repose sur un certain nombre de principes de management de la qualité, notamment une forte orientation usagers, la motivation de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue. Cette norme aide à s'assurer que les usagers obtiennent des produits et services uniformes et d'excellente qualité. Une composante essentielle de la norme ISO 9001 : 2008 est de vérifier le bon fonctionnement du système de management de la qualité. Une organisation procède à cette vérification par des audits internes. Elle peut également inviter un organisme de certification indépendant à vérifier sa conformité à la norme.

## Un gage de qualité pour le grand public

Faire le choix de la certification ISO 9001 : 2008 est une démarche volontaire visant à faire reconnaître la conformité du système de management du processus à une norme internationale. Dans le domaine de la santé, elle est complémentaire de la certification par la Haute autorité de santé (obligatoire et qui concerne l'établissement dans sa globalité). Elle représente un gage de qualité pour les établissements mais aussi de plus en plus pour le grand public. Le système de management de la prise



en charge médicamenteuse s'inscrit dans la politique globale de lutte contre les événements indésirables associés aux soins et dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Son objectif prioritaire est la diminution de la iatrogénie médicamenteuse évitable. Il s'appuie sur un portage institutionnel fort, partagé par la direction et le Président de la Conférence médicale d'établissement afin de développer un management de la qualité, partager une vision systémique de la prise en charge médicamenteuse et une culture collective des risques, d'élaborer un programme d'actions avec indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux. L'engagement de la direction et la mobilisation de tous ont été les facteurs-clés du succès de cette démarche, basée sur une « approche processus ». Chaque collaborateur de la Maison de santé est un acteur intervenant dans la prise en charge médicamenteuse du patient à son niveau. Un investissement important de la part des professionnels de l'établissement a été nécessaire pour la définition de nouveaux modes de travail, l'identification des processus de la prise en charge médicamenteuse, la création d'outils de management et de pilotage opérationnels.