

RAPPORT DE STAGE

En vue de l'obtention du certificat
d'Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH)

Période du stage : 18 Avril au 30 juin 2017

THEME :

EVALUATION DE LA GESTION DES EQUIPEMENTS DU
LABORATOIRE DU GRAND HÔPITAL DE L'EST FRANCILIEN
(GHEF) SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012



Les sites du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF)

Réalisé par :

M. Bakary Aimé **SANOU**
Étudiant ABIH / UTC

Responsable de stage :

M. Pol Manoël **FELAN**
Responsable Formation ABIH

Responsable de stage :

M. David **DA COSTA**
Responsable atelier biomédical

Remerciements

La réalisation de ce stage a été possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui je voudrais témoigner toute ma reconnaissance.

Qu'il me soit permis de les remercier singulièrement :

- › M. Hervé MIGNARDOT, Adjoint au directeur technique pour ses encadrements multiforme et pour la confiance qu'il m'a accordé pour le choix de ce thème.
- › M. Benoit HERNADEZ, Ingénieur des trois sites du GHEF, pour ses explications éclairées du fonctionnement du service biomédical.
- › M. David DA COSTA Responsable du service biomédical du site marne-la-vallée, pour son accueil, sa confiance, le temps qu'il m'a consacré tout au long du stage.
- › M. Patrick BURAT Expert technique en biomédical pour les réponses à mes questions et ses diverses interventions qui m'ont aidé.
- › Mme Djamila DESFORGES assistante du service biomédical pour sa sympathie.
- › Les techniciens biomédicaux :
 - M. Saul FERNADES
 - M. Julien MENDEZ
 - M. Cyprien DUPRIEZ

Pour m'avoir permis de m'intégrer rapidement à travers leur sympathie, leur disponibilité et pour les savoirs qu'ils m'ont transmis durant ce stage :

- › Les responsables du laboratoire pour leurs collaborations :
 - Dr Mourad BENDAOU Chef du pôle biopathologie du territoire et Responsable Assurance Qualité du laboratoire multisite
 - Mme. Laurence PAINT Cadre du laboratoire site marne-la-vallée.
 - M. Stéphane DEVILLERS Responsable métrologie du laboratoire, pour sa disponibilité, ses explications et les documents qu'il m'a gracieusement fournis.
- › A mes encadreurs de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) :
 - M. Gilbert Farges Docteur-Ingénieur- Chercheur à l'UTC,
 - M. Pöl-manoel Felan Responsable pédagogique de la formation
 - Mme Nathalie Moutonnet assistante ABIH pour sa sympathie, sa bonne humeur et ses soutiens divers.
 - Mes camarades de classe,

Je n'oublie pas évidemment mes camarades de stage et les remercie chaleureusement pour tous ces agréables moments passés ensemble.

Je tiens enfin à remercier tout particulièrement ma famille qui m'a accordé la liberté d'action et la patience nécessaires pour réaliser ce travail ainsi que toutes les personnes qui m'ont soutenue.

Résumé

Suite à la loi n° 2013-442, Art 4, Art L6221-1 du 30 mai 2013, qui rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologies médicales, le laboratoire du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) est rentré dans l'accréditation ISO 15189 / 2007 depuis juin 2014. Avec l'évolution de la norme, la version 15189 / 2012 est rentrée en vigueur en novembre 2016. Cette dernière met l'accent sur deux principes : l'**approche processus**, qui permet d'améliorer en continu le fonctionnement du laboratoire de biologie médicale, et la **gestion des risques**, afin de d'anticiper tout incident et d'y répondre de manière adaptée en cas de survenance. Face à cette situation le service biomédical du GHEF nous a confié la mission d'évaluer la gestion des équipements du laboratoire selon cette nouvelle version de la norme, afin d'anticiper les écarts avant la visite du Comité français d'accréditation (COFRAC) prévu en juillet 2017.

Pour répondre à ce besoin, nous avons eu une expérience incluant la création d'un outil d'évaluation basé sur la norme ISO 15189 / 2012 et la distribution d'un questionnaire sur la gestion des équipements du laboratoire. Les participants ont permis l'obtention des données qui ont servi à l'évaluation. Le résultat obtenu montre une bonne gestion du parc équipements du laboratoire. Ces résultats nous ont permis également de faire des recommandations qui permettront de répondre plus efficacement aux attentes de la norme en vigueur.

A partir de ces conclusions, nous sommes satisfaits d'avoir contribué à l'atteinte des objectifs du laboratoire dans sa lancée dans la démarche d'accréditation, et nous souhaitons que cet outil que nous avons mis en place puisse servir aux responsables de la gestion des équipements du laboratoire notamment les services biomédicaux.

Sommaire

I. CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF	8
1. Bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)	8
2. Norme NF EN ISO 15189.....	9
2.1. Les normes fondatrices de NF EN 15189.....	9
II. CONTEXTE PARTICULIER DU GRAND HÔPITAL DE L'EST FRANCILIEN	9
1. Présentation du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF).....	9
1.1. Les services du Grand hôpital de l'Est Francilien.....	10
1.2. Le service biomédical.....	11
1.2.1. Rôle du personnel biomédical	12
1.2.2. L'atelier du service biomédical.....	12
1.3. Le Laboratoire multisite de Biologie Médicale.....	16
1.3.1. Structure juridique du laboratoire	16
1.3.2. Présentation du laboratoire	16
1.3.3. Les activités d'analyse du laboratoire.....	16
1.3.4. Gestion des équipements du laboratoire	17
1.3.5. Les accréditations du laboratoire	22
1.3.6. Impacts du regroupement des trois sites sur le laboratoire	24
2. Contexte et attendus de l'étude.....	24
III. EVALUATION DU LABORATOIRE DU GHEF	25
1. L'outil d'évaluation	25
2. Déroulement de l'étude, entretiens préalables et recueil des données	27
3. Bilan de l'évaluation	27
IV. RECOMMANDATIONS EVOLUTIVES VALIDEES	31
1. Recommandation sur les activités non conformes.....	31
2. Mise en place d'un système stratégique d'amélioration continue.....	31
V. ACTIVITES CONNEXES	33
1. Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO).....	33
2. La maintenance des équipements biomédicaux.....	33
VI. CONCLUSION GENERALE	35
VII. BIBLIOGRAPHIE	36
VIII. ANNEXES	37

Table des illustrations

FIGURE 1 ORGANIGRAMME DU GHEF.....	10
FIGURE 2 ORGANIGRAMME DU SERVICE BIOMEDICAL.....	11
FIGURE 3 ZONE D'ATTENTE DE REPARATION	13
FIGURE 4 ZONE DE REPARATION	13
FIGURE 5 ZONE D'ATTENTE DE PIECE DE RECHANGE	14
FIGURE 6 ZONE DE TEST.....	14
FIGURE 7 ZONE DE RETOUR SERVICES.....	15
FIGURE 8 RECENSEMENT METROLOGIQUE DES EQUIPEMENTS	20
FIGURE 9 LOGIGRAMME DE GESTION DES EQUIPEMENTS.....	22
FIGURE 10 FORMULATION DE LA PROBLEMATIQUE	24
FIGURE 11 PRESENTATION DE L'OUTILS D'EVALUATION	26
FIGURE 12 DECLARATION DE LA CONFORMITE DE L'EVALUATION	28
FIGURE 13 LE GRAPHIQUE DE L'EVALUATION PAR ARTICLE.....	29
FIGURE 14 LE GRAPHIQUE DE L'EVALUATION PAR SOUS ARTICLE	29
FIGURE 15 SYNTHESE DE L'EVALUATION	30
FIGURE 16 CYCLE D'AMELIORATION CONTINUE.....	32
FIGURE 17 SCHEMA DE MAINTENANCE PREVENTIVE.....	34

Glossaire des sigles et abréviations

B

B.T *Bon de travail*

C

CH *Centre hospitalier*

CHU *Centre Hospitalier Universitaire*

COFRAC *Comité français d'accréditation*

D

D.I *demandes d'intervention*

DU *Diplôme Universitaire*

F

F.M.P *fiches de maintenance préventive*

G

GBEA *Bonne exécution des analyses de biologie médicale*

GHEF *Grand Hôpital de l'Est Francilien*

GMAO *Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur*

H

HAS *Haute Autorité de Santé*

I

ISO *Organisation internationale de normalisation*

L

LBM *laboratoires de biologie médicale*

M

MCO *médecine, chirurgie, obstétrique*

Q

QQOQCP *Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi*

R

R.I *Rapports d'interventions*

RAQ *responsable assurance qualité*

RSQM *Registre Sécurité, Qualité et Maintenance*

U

UTC *Université de Technologie de Compiègne*

INTRODUCTION

L'accréditation de tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) doit intervenir au plus tard le 1^{er} novembre 2020. A cette date, l'accréditation devra porter sur 100 % des examens réalisés ; elle devra porter sur 70 % des examens au 1^{er} novembre 2018 et 50 % des examens au 1^{er} novembre 2016, un grand objectif annoncé dans l'article 69 de la loi HPST (Hôpital, Patient, Santé et Territoire) a été rendue obligatoire par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et qui en dit long sur les changements futurs dans le domaine du laboratoire[1].

Dans le cadre de ma formation d'Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH) à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), j'ai souhaité réaliser mon stage dans le Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) répondant à ces enjeux du futur en matière d'examen dans les laboratoires de biologie médicale tout en me formant aux métiers du biomédical que j'ai découvert et que ma formation propose comme débouché.

Le Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) est entré dans la démarche d'accréditation depuis juin 2014, j'ai intégré cette équipe pour pouvoir découvrir ses méthodes et principes de gestion des équipements du laboratoire. Nous verrons ainsi au travers de ce rapport la problématique ou le besoin actuel du secteur du laboratoire : quels sont les manques à combler ?

Dans un premier temps nous décrirons l'hôpital, son secteur biomédical, et le laboratoire en insistant sur leurs fonctionnements notamment dans la gestion des équipements. Puis nous étudierons mes missions, lors de ce stage avant de dresser un bilan sur la gestion des équipements du laboratoire.

I. CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) prévue par l'article 69 de la loi HPST a été rendue obligatoire par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

L'article L. 6221-1 du code de la santé publique rend ainsi l'accréditation obligatoire pour les LBM sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent [2]. Cette démarche menée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) repose sur la réglementation existante et sur des normes européennes harmonisées : pour les LBM, la norme NF EN ISO 15189 [3]; pour les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée hors des LBM (biologie médicale dite délocalisée), norme NF EN ISO 22870 en complément [4].

L'accréditation de tout LBM doit intervenir au plus tard le 1^{er} novembre 2020. À cette date, l'accréditation devra porter sur 100 % des examens réalisés ; elle devra porter sur 70 % des examens au 1^{er} novembre 2018 et 50 % des examens au 1^{er} novembre 2016. Depuis le 1^{er} novembre 2014, tout LBM doit avoir fait la preuve de son entrée effective dans la démarche d'accréditation. L'information sur les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation des LBM est transmise par le COFRAC à la HAS (article L. 6221-6. Du CSP) [5] et est présente dans la fiche interface HAS/ARS. La liste des LBM accrédités est par ailleurs consultable par les experts-visiteurs de la HAS sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr).

De même, les informations sur la certification des établissements de santé sont accessibles sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).

A terme, les informations sur l'état d'avancement de la démarche d'accréditation des LBM et sur la certification des établissements devraient être consultables directement par la HAS et le COFRAC sur la base BioMed.

1. Bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)

Le GBEA impose au chapitre II.1.1 l'obligation de s'assurer que « les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire soient fonctionnels ». Au chapitre II.3 – entièrement consacré à l'instrumentation, il précise que l'ensemble des opérations de nettoyage, d'entretien, de vérification, de réparation et de maintenance effectuées sur les appareils doit être « consigné par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument ». Egalement, que le responsable du laboratoire « doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle » et que « le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant » [6].

La documentation qualité relative aux appareils est également citée au chapitre II.3 qui indique que « les notices d'utilisation et de maintenance des appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel et respectées ». Plus loin, chapitre III.1.2, relativement aux procédures et modes opératoires, le GBEA précise que ces documents concernent notamment « ...l'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification) ... » [6].

2. Norme NF EN ISO 15189

Dans le domaine du laboratoire, les exigences de qualité et de compétence spécifiées dans la norme ISO 15189 renforcent et explicitent sous différents aspects les exigences du GBEA.

La gestion des équipements s'inscrit d'emblée dans le chapitre 5.3.1 ainsi il est dit que : « Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la sélection, l'achat et la gestion du matériel ». Il doit également mettre en place un programme documenté et enregistré de maintenance préventive et d'étalonnage qui doit au minimum respecter les recommandations du fabricant ». [3]

Les exigences spécifiées portent successivement sur :

- ❖ Les essais d'acceptation de l'équipement (§ 5.3.1.2),
- ❖ Le Mode d'emploi des équipements (§ 5.3.1.3),
- ❖ L'étalonnage des équipements et traçabilité métrologique (§ 5.3.1.4),
- ❖ Maintenance et réparation du matériel (§ 5.3.1.5),
- ❖ Le compte rendu des événements indésirables (§ 5.3.1.6),
- ❖ Les enregistrements des matériels (§ 5.3.1.7),

2.1. Les normes fondatrices de NF EN 15189

La Norme française homologuée par décision du Directeur Général d'AFNOR le 14 novembre 2012 pour prendre effet le 14 décembre 2012, remplace la norme homologuée NF EN ISO 15189, d'août 2007 qui est restée en vigueur jusqu'en novembre 2015.

La Norme européenne EN ISO 15189 :2012 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la norme internationale ISO 15189 :2012 (version corrigée de 2014) [3].

Elle est fondée sur les normes suivantes :

- ✓ **ISO 17025 : 2005** (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais)
- ✓ **ISO 9001 : 2008** (Systèmes de management de la qualité — Exigences).

La présente norme spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale.

Elle s'adresse aux laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence.

Les clients des laboratoires, les autorités réglementaires ainsi que les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale peuvent également s'y référer.

II. CONTEXTE PARTICULIER DU GRAND HÔPITAL DE L'EST FRANCILIEN

1. Présentation du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF)

Le Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) est un nouvel établissement né le 1er janvier 2017, de l'union de 3 établissements de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) et Psychiatrie du Nord Seine-et-Marne : les centres hospitaliers de Coulommiers, de Meaux, et de Marne-la-Vallée afin de garantir une offre de soins élargie, efficace et de proximité.

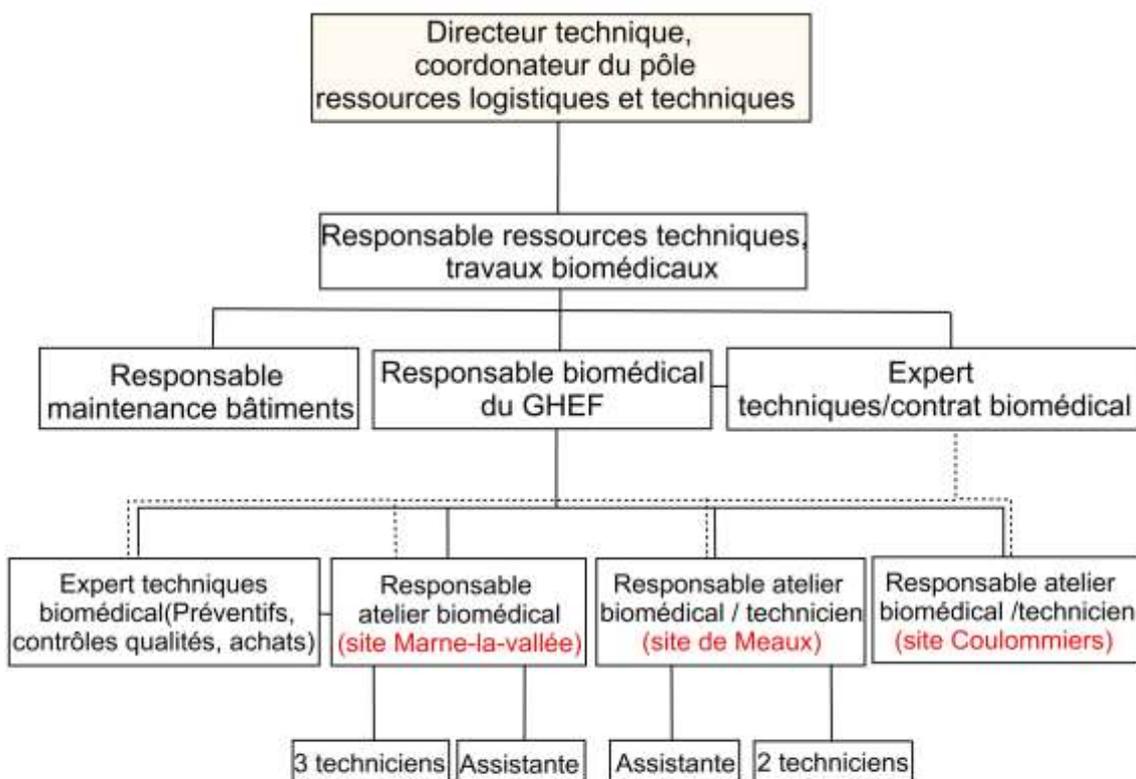
1.2. Le service biomédical

Sous la responsabilité hiérarchique de la Direction Générale du Centre Hospitalier, le service biomédical a pour mission :

- ❖ De maintenir la performance des équipements biomédicaux et électriques dans le temps, d'adapter leur environnement pour répondre aux besoins exprimés ou implicites des utilisateurs.
- ❖ D'assurer la mise en conformité des équipements pour répondre aux textes de loi et réglementation en vigueur, dans le respect de l'environnement,
- ❖ D'assurer la sécurité des équipements, la sécurité du site et les contrôles obligatoires,
- ❖ De répondre aux questions concernant la gestion de la fonction maintenance, en termes de coût, de disponibilité et de temps,
- ❖ De participer au projet Qualité du CH en proposant un appui technique au sein du groupe de travail,
- ❖ De participer à l'investissement et à l'achat des équipements biomédicaux.

Le service biomédical est l'interface entre le secteur administratif, le secteur soignant et le secteur medicotechnique. L'intérêt du service biomédical est de fournir d'une manière indirecte des prestations de sécurité et de fiabilité pour le patient.

Organigramme



NB: Cet organigramme n'est pas officiel (En cours de validation)

Figure 2 Organigramme du service biomédical

1.2.1. Rôle du personnel biomédical

L'ingénieurs, et l'expert technique ont pour mission de [8] :

- ❖ Préparer des plans d'investissement des dispositifs médicaux en relation avec les services économiques et les médecins,
- ❖ Planifier des achats de dispositifs médicaux,
- ❖ Rédiger des cahiers des charges pour les appels d'offre,
- ❖ Donner des conseils techniques à l'achat d'équipements biomédicaux auprès de la Direction Générale et du corps médical,
- ❖ Mettre en place la démarche qualité au sein du service biomédical,
- ❖ Suivre la réglementation et être en conformité avec les normes,
- ❖ Veille technologique, matériovigilance
- ❖ Suivre et gérer les contrats de maintenance,
- ❖ Etc.

Le responsable biomédical :

- ❖ Suivi des prestataires extérieurs,
- ❖ Manager le personnel de l'atelier biomédical et gérer la maintenance biomédicale,
- ❖ Mettre en service et réformer (avec l'avis de ses supérieurs) les dispositifs médicaux,
- ❖ Tracer les interventions dans la GMAO (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur).
- ❖ Gestion des bons de commande et de réceptions relatifs à la maintenance,

L'assistante :

- ❖ Archivage des bons de commandes et des bons d'intervention,
- ❖ Traçabilité des RSQM.

Les techniciens ont pour rôle d'exécuter les interventions suivantes :

- ❖ La maintenance curative de l'ensemble des équipements
- ❖ La maintenance préventive et le contrôle qualité de certains dispositifs médicaux (les défibrillateurs, les matériels de perfusion etc.)
- ❖ Gestion du magasin biomédical,
- ❖ Réception du matériel neuf.
- ❖ Le stockage et la gestion des pièces détachées.

1.2.2. L'atelier du service biomédical

Dans le but d'être efficace dans l'exécution de ses missions, le service biomédical a mis en place dans son atelier, une organisation selon chaque étape de leur procédure de maintenance. Ainsi l'atelier est divisé en 5 zones qui sont les suivantes :

❖ Zone des équipements en attente de réparation

Le technicien récupère les appareils en panne et les range en 1^{er} lieu dans cette zone.



❖ Zone de maintenance réparation

L'appareil est ensuite diagnostiqué et réparé dans cette zone



❖ Zone des équipements en attente de pièce de rechange

Si la pièce de rechange n'est pas disponible l'appareil est placé dans cette zone



Figure 5 Zone d'attente de pièce de rechange

❖ Zone de test (contrôle qualité)

L'appareil réparé est ensuite testé et étalonné dans cette zone

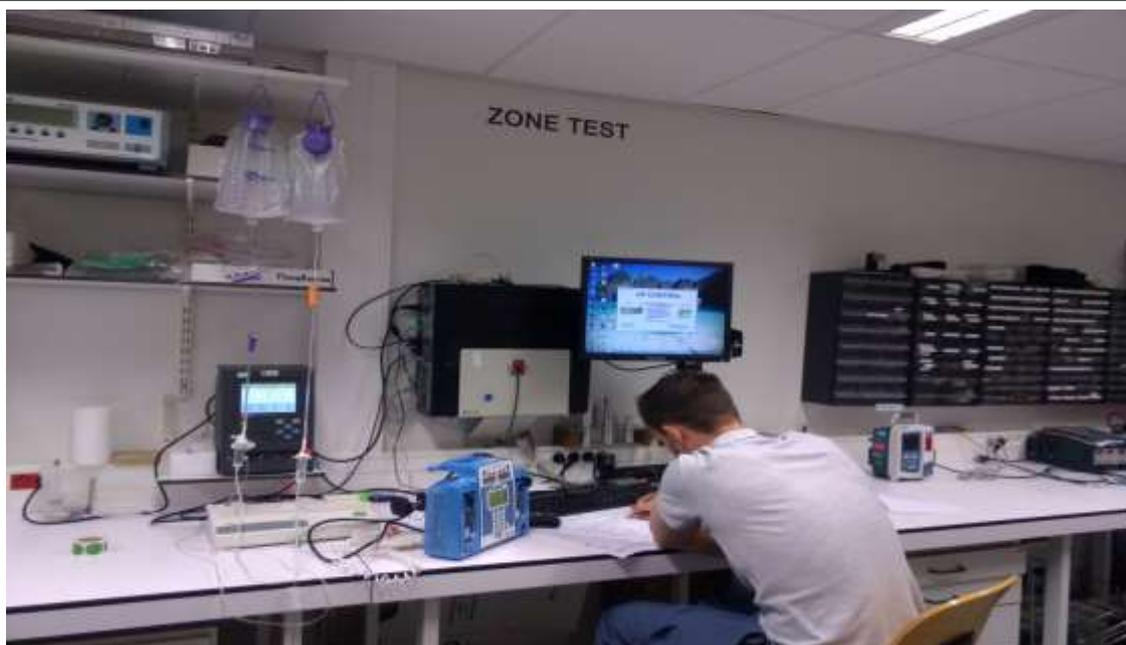


Figure 6 Zone de test

❖ Zone des équipements prêts pour retourner en service

L'appareil remis en marche, testé et contrôlé est rangé dans cette zone pour être remis au service



1.3. Le Laboratoire multisite de Biologie Médicale

1.3.1. Structure juridique du laboratoire

Nom : Laboratoire de Biologie Médicale multisite du Grand Hôpital de l'Est Francilien

Site de Marne La Vallée (MLV) : 2 – 4 cours de la Gondoire 77600 Jossigny

Site de Meaux (MX) : 6/8 rue Saint Fiacre – 77104 Meaux

Site de Coulommiers (CLM) : 4 Rue Gabriel Péri – 77120 Coulommiers

Site Abel Le Blanc (ALB) : Avenue Victor Hugo 77120 Coulommiers

Forme juridique : Groupement de coopération sanitaire de moyens (GCS)

1.3.2. Présentation du laboratoire

Le laboratoire multisite de biologie médicale comporte 3 sites (Meaux, Marne la Vallée, Coulommiers) réalisant des analyses. Le 4ème site (Hôpital Abel Leblanc) est une annexe du CH de Coulommiers où sont réalisés les prélèvements pour les patients externes, il sert également de centre de tri pour l'Hôpital Abel Leblanc.

Le laboratoire multisite de biologie médicale (LBM) forme avec le service d'anatomopathologie le pôle biopathologie du Grand Hôpital de l'Est Francilien, il assure une permanence 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, couverte par au minimum un technicien présent en permanence sur les 3 sites réalisant des examens d'analyse.

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire s'appuie sur les fonctions support de l'hôpital : informatique, facturation, achat, ressources humaines, technique, comptabilité, nettoyage, etc.

Les fonctions administration, finances, sécurité et informatique du laboratoire sont gérés au niveau des pôles administratifs du GHEF.

Les prélèvements effectués en dehors du laboratoire et leur transport peuvent être réalisés par des personnes extérieures au service. Ces prélèvements et ce transport sont organisés de manière à garantir :

- ❖ Le transfert de l'échantillon dans des délais et des conditions de conservation adéquats.
- ❖ Le respect des conditions élémentaires d'hygiène et sécurité.
- ❖ Le respect de la confidentialité.

1.3.3. Les activités d'analyse du laboratoire

Le laboratoire multisite de Biologie Médicale est composé de plusieurs unités médicales réparties sur les trois (03) sites hospitaliers :

Site de Meaux :

- ❖ Biologie dont un secteur de Biochimie, un secteur d'hématologie
- ❖ Hygiène hospitalière

Site de Marne La Vallée :

- ❖ Qualité-Transversal

- ❖ Biochimie
- ❖ Hématologie-transfusion (avec dépôt de sang)
- ❖ Hygiène inter-hospitalière
- ❖ Microbiologie, subdivisée en 5 secteurs :
 - Bactériologie
 - Immunologie auto-immunité, parasitologie-mycologie et allergologie
 - Virologie, sérologie
 - P3 pour mycobactéries
 - Hygiène de l'environnement : qui traite notamment le paramètre Légionelle

Site de Coulommiers :

- ❖ Biologie dont un secteur de Biochimie, un secteur d'hématologie et un dépôt de sang.

1.3.4. Gestion des équipements du laboratoire

Pour répondre au besoin d'une prestation de qualité aux patients, l'ensemble des équipements du laboratoire doit faire l'objet d'une gestion rigoureuse.

Pour ce fait dans notre cas ,le responsable de la métrologie est chargé d'assurer la gestion des équipements et leur suivi métrologique éventuel, sous la responsabilité du chef de service et du responsable assurance qualité (RAQ), en collaboration avec les biologistes médicaux et les techniciens de chaque unité médicale, les cadres médico-techniques et le service biomédical. Un contrat repartit la gestion des équipements entre le pôle biopathologie et le pôle des ressources logistiques et technique, *confère annexe 1.*

❖ Réception de l'équipement

La réception de l'équipement est effectuée par le service biomédical qui gère la documentation liée.

❖ Installation, confirmation métrologique initiale, inventaire marquage

Installation / mise en service

L'installation du nouvel équipement s'effectue sous la responsabilité du service biomédical, qui collecte auprès du fournisseur toute information ou documentation nécessaire et suffisante et s'assure que l'éventuelle confirmation métrologique initiale est effectuée. Si le fournisseur assure lui-même l'installation de l'équipement, un certificat d'installation devra être délivré et archivé dans le dossier de l'équipement. Lors de cette mise en service, un étalonnage ou une vérification initiale devront être réalisés si nécessaire, afin de démontrer que les performances attendues sont bien atteintes dans l'environnement du laboratoire. Cette vérification s'appuiera sur des mesures portant sur des échantillons de contrôle et/ou matériaux de référence. Le biologiste responsable de l'unité doit aussi vérifier au besoin la cohérence des

résultats obtenus, en regard des valeurs issues des équipements similaires installés antérieurement.

Inventaire, identification univoque et marquage

L'équipement est introduit dans l'inventaire GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur) du service biomédical, qui procède à l'identification univoque et au marquage du nouvel équipement.

L'équipement est également référencé dans l'inventaire de proximité du laboratoire tenu à jour par le responsable de la métrologie.

❖ **Elaboration de la documentation**

Dossier d'équipement

Pour tout nouvel équipement, le responsable de la métrologie, en collaboration avec le service biomédical et le responsable du secteur concerné, crée un dossier d'équipement comprenant au minima :

- › La Fiche synoptique de l'équipement
- › La Fiche de vie de l'équipement
- › Le mode opératoire d'utilisation et de maintenance
- › Le cahier des charges techniques
- › Le devis, le bon de commande, bon de livraison
- › L'attestation de garantie
- › Les certificats d'étalonnage ou les constats de vérification
- › Tout document technique utile se rapportant à l'équipement.

Ce dossier sera préférentiellement tenu sous forme de classeurs (information et traçabilité), suivant les indications contenues dans la procédure de gestion documentaire en vigueur.

❖ **Formation et habilitation des utilisateurs**

En collaboration avec le cadre médico-technique, les biologistes médicaux définissent, mettent en place et évaluent les formations et les modalités d'habilitation nécessaires.

❖ **Etalonnage et contrôles, mise en production**

Sous la responsabilité du biologiste responsable d'unité médicale, le technicien (interne ou prestataire extérieur) met en service ou en production le nouvel équipement, après avoir effectué l'étalonnage et les contrôles nécessaires.

❖ **Maintenances, gestion des dysfonctionnements et non-conformités**

Tous les équipements utilisés au sein du laboratoire font l'objet d'un suivi régulier. Un programme de maintenances est défini en collaboration avec le biologiste responsable d'unité médicale et mis en œuvre par le service biomédical ou le fournisseur, suivant les termes du contrat de maintenance et suivant le type et le niveau d'intervention requis.

Toutes les interventions sont enregistrées dans la GMAO et les classeurs dédiés du laboratoire. Les bons d'interventions sont archivés au sein des classeurs de traçabilité. La gestion des dysfonctionnements et non-conformités est assurée par le technicien, en collaboration avec les biologistes médicaux, le cadre médico-technique et le responsable de la métrologie.

En cas de panne, la copie du bon d'intervention enregistré dans la GMAO est collée sur l'équipement avec la mention « HORS SERVICE ».

❖ **Suivi et confirmation métrologique périodique éventuels**

Les équipements faisant l'objet d'un suivi métrologique sont déterminés selon le logigramme suivant :

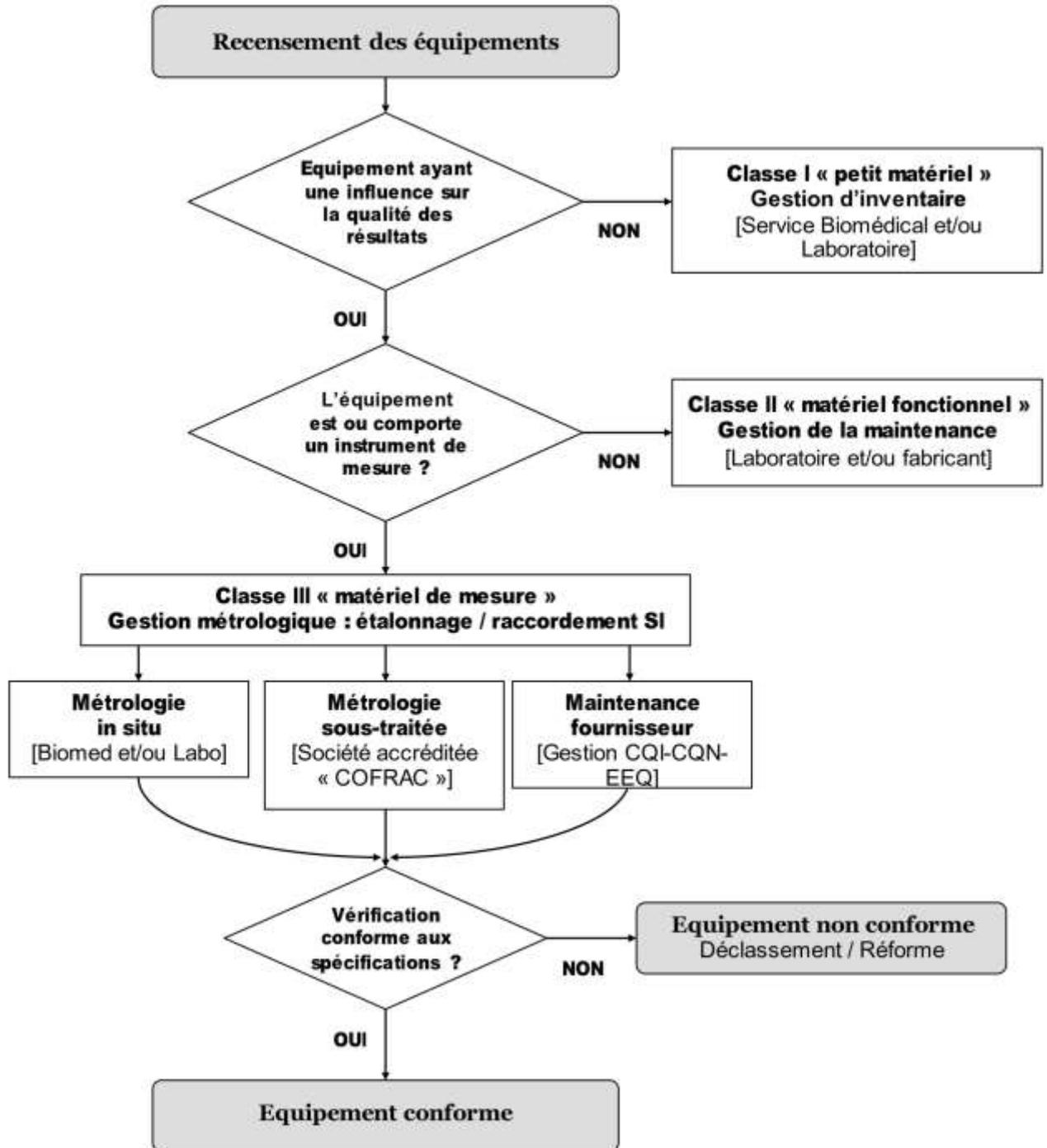


Figure 8 Recensement métrologique des équipements

Le laboratoire fait appel uniquement à des prestataires accrédités afin d'assurer le raccordement métrologique de ses équipements.

Toute prestation de raccordement métrologique doit se traduire par la remise d'un certificat d'étalonnage et/ou d'un constat de vérification couvert par l'accréditation COFRAC.

Après étalonnage et/ou vérification, le responsable de la métrologie est en charge d'assurer la confirmation métrologique, en collaboration avec le biologiste responsable d'unité médicale. Cette confirmation devra établir ou non la conformité de l'équipement en fonction de son utilisation.

❖ **Traçabilité de confirmation métrologique**

Le responsable métrologique est chargé d'assurer la traçabilité des décisions de confirmation métrologique.

Cette traçabilité est effectuée via divers fichiers Excel de suivi des équipements critiques élaborés :

- › pour l'ensemble du parc des équipements identifiés comme critiques,
- › et/ou pour les équipements d'un même secteur technique,
- › et/ou pour les équipements traités par type (exemple : pipettes de précision),

Dans ces fichiers figure une colonne intitulée « ETAT / CONCLUSION » dans laquelle, pour chaque équipement, la 1^{ère} ligne de cellule du tableau reprend l'avis de conformité rendu par le prestataire sur le constat de vérification ou d'étalonnage remis au LBM, et la 2nde ligne de cellule du tableau indique la décision prise en interne à l'issue de la démarche de confirmation métrologique opérée par le responsable métrologie.

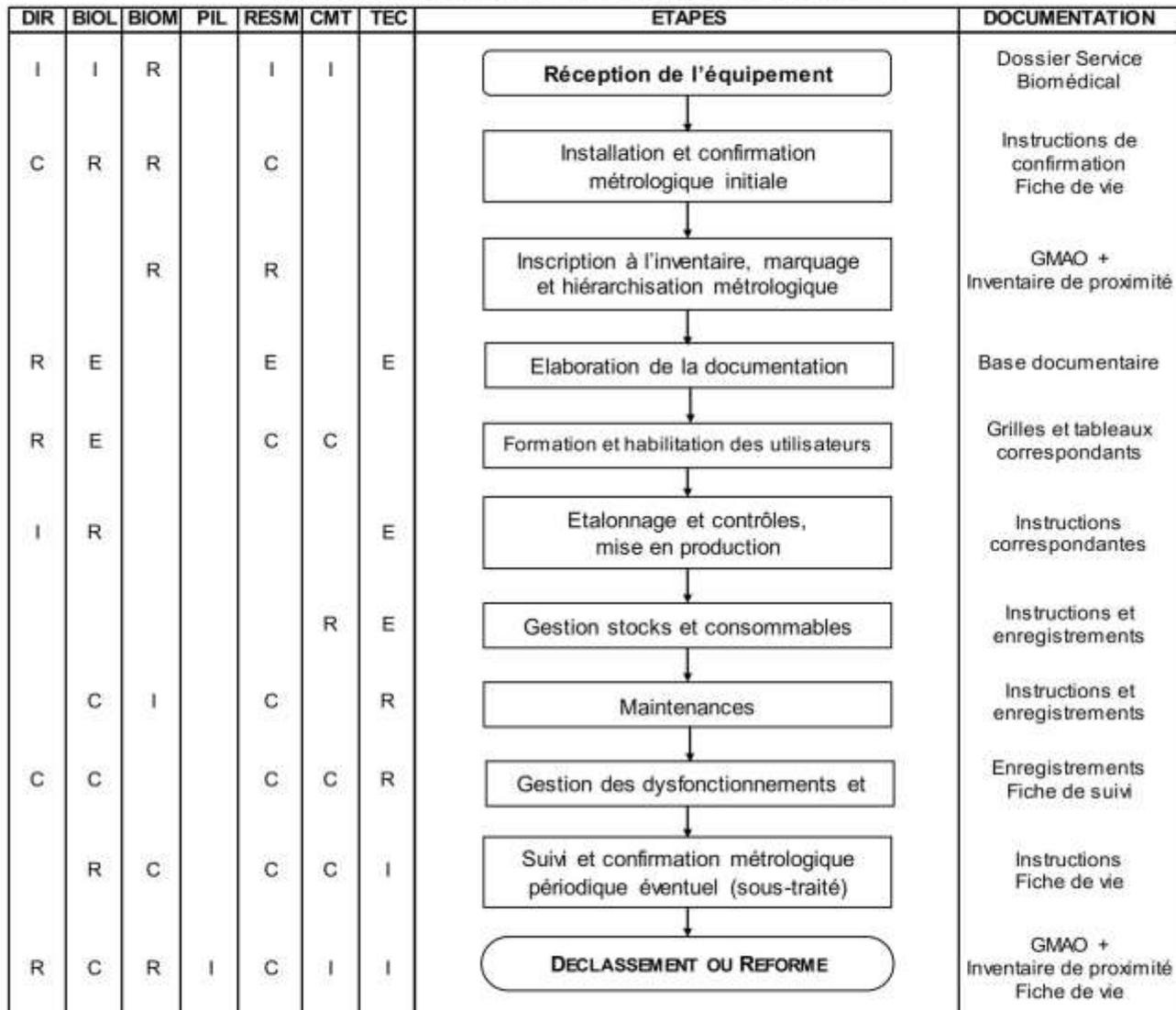
Le cas échéant, la traçabilité pourra être effectuée *en parallèle* sur tout document de traçabilité propre à l'équipement (ex : formulaire de traçabilité d'étalonnage des masses étalons ; fiche de vie d'équipement, etc.). *Schéma du processus de confirmation métrologique confère annexe 2.*

❖ **Déclassement ou réforme de l'équipement**

Selon le type d'équipement et l'état d'usage, le biologiste responsable d'unité médicale prononce le déclassement ou la réforme de l'équipement, en collaboration avec le service biomédical, le cadre médico-technique et le responsable de la métrologie.

Dans l'attente de l'enlèvement, est apposé sur l'équipement la mention « HORS SERVICE ». L'inventaire du service biomédical et l'inventaire de proximité du laboratoire, ainsi que le dossier d'équipement sont alors mis à jour.

LOGIGRAMME DE GESTION DE SUIVI DES EQUIPEMENTS



DIR : direction ; BIOL : biologiste responsable d'unité médicale ; BIOM : service biomédical ; PIL : Pôle Investissement-Logistique ; RESM : responsable de la métrologie ; CMT : cadre médico-technique ; TEC : technicien
R : est responsable ; E : exécute ; C : conseille ; I : est informé ; D : décide

Figure 9 Logigramme de gestion des équipements

1.3.5. Les accréditations du laboratoire

Une démarche d'harmonisation des pratiques et d'optimisation des moyens humains et techniques a été planifiée par le laboratoire multisite du GHEF pour permettre un engagement dans la démarche d'accréditation. Un responsable assurance qualité (RAQ) a été nommé, et une cellule qualité transversale a été mise en place pour déployer un système d'assurance qualité commun aux 3 sites et conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Localement, sur les sites, des cellules qualité locales ont aussi été mises en place. La documentation qualité des 3 sites a été harmonisée. Des formations de sensibilisation à

l'assurance qualité en biologie médicale et à l'audit ont été dispensées. Chaque site dispose d'un titulaire du Diplôme Universitaire (DU) d'Assurance de la Qualité en Biologie Médicale : le Dr Mourad BENDAOU, RAQ à Marne-la-Vallée, le Dr Agnès PAULZE – enseignante du D.U, à Meaux, et Stéphane DEVILLERS - technicien référent qualité à plein temps et responsable métrologie du GHEF, à Coulommiers.

Un programme d'audits internes est donc planifié, permettant d'auditer divers processus qualité ou technique. Régulièrement des audits externes indépendants sont également commandés auprès des prestataires externes qualifiés, ce qui permet de préparer le LBM aux audits conduits par le COFRAC suivant le référentiel NF EN ISO 15189.

En dehors des audits préparatoires réalisés par des prestataires externes qualifiés, plusieurs audits COFRAC ont été conduits sur tout ou parties des différents sites, ce qui a prévalu l'accréditation du laboratoire de biologie médicale (LBM) du GHEF à la norme NF EN ISO 15189 depuis **juin 2014** sur **85%** de ses analyses. *Certificat d'accréditation confère **annexe 3**.*

Le tableau suivant présent le bilan des visites du Cofrac :

Biologie médicale – Référentiel NF EN ISO 15189 NB : en biologie multisite, tout écart notifié et toute accréditation décernée à l'issus de la visite de l'un des sites vaut pour l'ensemble des sites du LBM	
1 ^{ère} visite : juin 2014	Le COFRAC a audité les sites de Coulommiers (Pré analytique et antenne de prélèvements) et Meaux (Hémostase) ; 17 écarts ont été notifiés, dont 2 critiques
2 ^{nde} visite : juillet 2015	L'audit a permis de vérifier que les écarts ont été corrigés. Le COFRAC a audité les sites de Meaux (Hématologie Cytologie et Hémostase) et Marne-la-Vallée (Biochimie générale et spécialisée ; Pharmacologie Toxicologie) ; 15 écarts ont été notifiés, dont 2 critiques et 13 non critiques, ainsi que 2 axes d'améliorations
3 ^{ème} visite : juillet 2016	L'audit a permis de vérifier que les écarts ont été corrigés. Le COFRAC a audité les sites de Marne-la-Vallée (Sérologie infectieuse) et Meaux (Biochimie et Pharmacotoxicologie) ; 6 écarts non critiques ont été notifiés. L'accréditation n°8-3892 a été obtenu le 18/10/2016 (certificat et portée d'accréditation consultables sur le site du COFRAC)

La diminution progressive du nombre d'écart critiques et non critiques notifiés par le COFRAC traduit l'approfondissement de la mise en œuvre des exigences des référentiels et l'adéquation du système d'assurance de la qualité du GHEF

1.3.6. Impacts du regroupement des trois sites sur le laboratoire

Le rapprochement des trois sites est une réussite dans la démarche d'accréditation du laboratoire dans le sens qu'il permet :

- › Une harmonisation des pratiques sur les trois sites
- › D'accréditer une seule paillasse au lieu de trois
- › Du point de vue économique il est intéressant car la visite du Cofrac s'effectue sur un seul site et le résultat est valable pour les autres sites.
- ›

2. Contexte et attendus de l'étude

Nous avons utilisé la méthode QQQQCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi) afin de récolter des informations précises et exhaustives sur la situation du laboratoire et d'en mesurer le niveau d'importance.

Cette analyse s'est déroulée de la manière suivante :

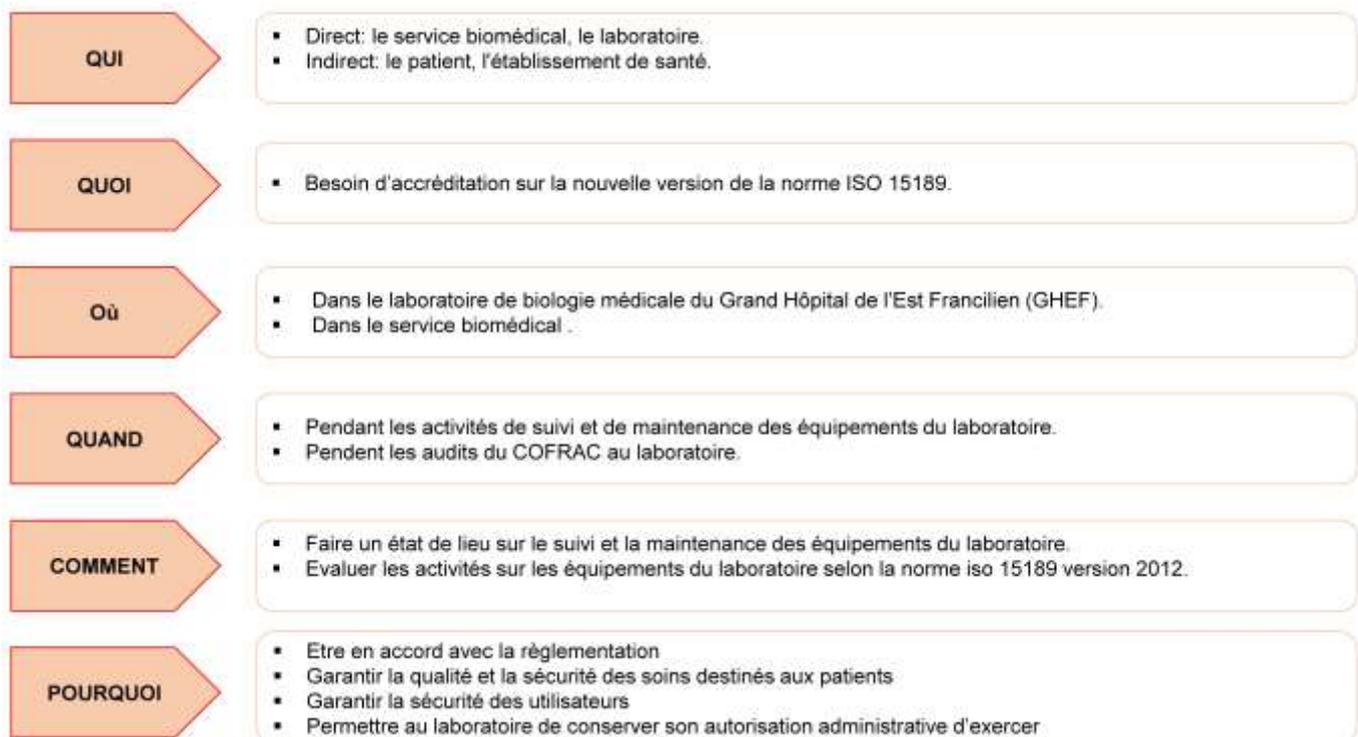


Figure 10 Formulation de la problématique

A la suite de ces réponses nous avons pu cadrer la situation de la manière suivante :

Besoin

Dans le cadre de la transition du laboratoire de la version 2007 vers la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 prévu en juillet 2017, le service biomédical étant un des acteurs en charge des équipements du laboratoire souhaite faire une évaluation sur la gestion des équipements du laboratoire selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012, afin d'agir sur des éventuels écarts.

Enjeux

Cette évaluation permettra d'anticiper les écarts sur la gestion des équipements à l'issue duquel le laboratoire pourra être accrédité. Ce qui permettra :

- › D'être en phase avec la réglementation.
- › D'avoir une bonne perception de l'image de l'hôpital.
- › D'avoir une meilleure optimisation du budget de maintenance
- › Garantir une meilleure qualité de soins pour le patient
- › D'avoir une amélioration dans le suivi et de la maintenance des équipements

Objectifs

- › Mettre en place un outil d'évaluation de la gestion des équipements basé sur la norme NF EN ISO 15189 / 2012.
- › Evaluer les activités de suivi, maintenance, traçabilité, métrologie et d'étalonnage des équipements du laboratoire en se basant sur le référentiel d'accréditation (NF EN ISO 15189 : 2012) des évaluateurs du COFRAC.
- › Tirer des conclusions de l'évaluation et proposer des plans d'actions adaptés aux écarts constatés.

III. EVALUATION DU LABORATOIRE DU GHEF

1. L'outil d'évaluation

1.1. Présentation

Pour analyser les données reçues, il a été fondamental pour nous d'être le plus objectif possible. Pour ce fait nous avons développé sur un tableur Excel, une grille d'analyse basé sur la NF EN ISO 15189 : 2012, qui permet d'évaluer la conformité des activités de suivi et de maintenance des équipements du laboratoire de biologie médicale.

1.2. Fonctionnalité

La grille se présente sous format Excel constitué de quatre (4) {onglets} à utiliser l'un après l'autre :

- ❖ Mode d'emploi : cette partie fait une présentation de l'outil d'évaluation, son objectif et son mode fonctionnement.

 <p>Autodiagnostic sur les exigences techniques relatives au service biomédical selon la norme ISO 15189 de 2012 " Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence "</p> <p>Éditions Afnor, www.afnor.org. 1er décembre 2012</p>	
<p>Attention : Seules les cases blanches écrites en bleu peuvent être modifiées par l'utilisateur. Cela concerne toutes les parties de l'outil</p>	
<p>Etablissement : Nom de l'établissement / entreprise / organisation...</p>	
<p>Responsable du Service biomédical : NOM et Prénom du Responsable</p>	
<p>Contact du Responsable du Service biomédical : email :</p>	<p>Tél :</p>
<p align="center">Mode d'emploi</p>	
<p>OBJECTIFS : Cet outil permet aux différents utilisateurs, et en particulier aux responsables qualité d'un organisme, d'évaluer la conformité des activités du service biomédical selon les exigences techniques de la norme ISO 15189 de 2012. Il sert aussi de tableau de bord pour le service biomédical, il permet de commenter et d'évaluer la progression de votre système de maintenance. Ainsi, il donne plus de visibilité afin d'élaborer des actions d'amélioration continue. (NB : Cet outil ne garantit pas une certification)</p>	
<p>PRESENTATION DES ELEMENTS : La grille se présente sous format Excel constitué de quatre (4) onglets à utiliser l'un après l'autre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - (Mode d'emploi) : <ul style="list-style-type: none"> * Explicite le fonctionnement de l'outil et les échelles d'évaluation utilisées avec leurs seuils paramétrables - (Exigences) : <ul style="list-style-type: none"> * Des critères d'évaluation par article et sous article sont définis * Des modes de preuve et des commentaires explicitent les évaluations faites - (Résultats globaux) : <ul style="list-style-type: none"> * Histogrammes et graphes radar des évaluations sur les critères, sous-articles et articles associés à la norme * Tableau de synthèse et zones d'élaboration des plans d'amélioration - (Déclaration) : <ul style="list-style-type: none"> * Pour communiquer librement ses résultats s'ils sont considérés comme probants * Le niveau minimal "Déclarable" est à partir de "Convaincant" 	

Figure 11 Présentation de l'outils d'évaluation

- ❖ **Exigences :** c'est la partie qui permet d'introduire les données qui seront utilisées pour évaluer la gestion des équipements du laboratoire.
 - Des critères d'évaluation par article et sous article y sont définis
 - Des modes de preuve et des commentaires explicitent les évaluations faites.
- ❖ **Résultats globaux :** c'est la partie qui permet de visualiser graphiquement le niveau de conformité des données introduit par l'utilisateur, elle se présente sous forme :
 - Histogrammes et graphes radar sur les critères, sous-articles et articles associés à la norme iso 15189 /2012
 - Tableau de synthèse et zones d'élaboration des plans d'amélioration
- ❖ **Déclaration :** cette partie permet de communiquer librement les résultats s'ils sont considérés comme probants.

Lorsque le taux moyen est de :

- 0 à 29% : le niveau de conformité est insuffisant
- 30 à 59% : le niveau de conformité est informel
- 60 à 89% : le niveau de conformité est convaincant
- 90 à 100% : le niveau de conformité est conforme

Le niveau minimal "Déclarable" est à partir de "**Convaincant**"

2. Déroulement de l'étude, entretiens préalables et recueil des données

Afin d'obtenir des données fiables pour notre évaluation, nous avons été en collaboration avec les responsables dans la gestion du parc du laboratoire :

- Dr Mourad BENDAOU Chef du pôle biopathologie du territoire et Responsable Assurance Qualité du laboratoire multisite
- Mme. Laurence PAINT Cadre du laboratoire site marne-la-vallée
- M. Stéphane DEVILLERS Responsable métrologie du laboratoire
- L'ensemble du service biomédical.

Pendant cette collaboration, des entretiens ont été réalisés ; d'une part pour recueillir des informations sur les activités de maintenance, d'autre part pour comprendre le fonctionnement du laboratoire afin de se faire un premier avis sur le degré de confiance sur la gestion des équipements.

A l'issu de ces entretiens un check-list (basé sur la NF EN ISO 15189 : 2012) a été remplie par les différents responsables de suivi et de maintenance des équipements du laboratoires.

Ensuite en collaboration avec le service biomédical et le métrologue nous avons vérifié l'existence des documents qui attestent que les données reçues sont authentiques. Les documents de preuve étaient entre autres :

- › Les fiches synoptiques des équipements
- › Les fiches de vie des équipements
- › Les certificats d'étalonnage ou les constats de vérification
- › Les activités de maintenance planifiée et la preuve de leur exécution dans la GMAO
- › Etc.

3. Bilan de l'évaluation

Pour finaliser notre étude nous avons introduit les données collectées dans l'outil d'analyse ce qui nous a donné le résultat suivant :

3.1. Déclaration de conformité selon la norme NF EN ISO 17050

Fiche de déclaration de conformité par une première partie - norme ISO 15189

Enregistrement qualité : impression sur 1 page A4 100% en vertical

Déclaration de conformité selon la norme NF EN ISO 17050 Partie 1 : Exigences générales

Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1)

Date limite de validité de la déclaration :
Date de la déclaration + 1 an

Référence unique de la déclaration ISO 15189 :
date de la déclaration invalide

Objet de la déclaration :

**Exigences techniques relatives au service biomédical selon la norme ISO 15189 de 2012
" Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence "**

Nom de l'établissement / entreprise / organisation...

Nous soussignés, déclarons **sous notre propre responsabilité** que **les niveaux de conformité de nos pratiques professionnelles** biomédicales ont été mesurés d'après les exigences de la norme NF EN ISO 15189:2012.

Nous avons appliqué **la meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse** (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté **les règles d'éthique professionnelle** (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.

Tableau des résultats de CONFORMITÉ de nos activités selon les critères d'exigence tirés de la norme NF EN ISO 15189:2012		Taux moyen	Niveaux de Conformité
Exigences techniques relatives au service biomédical vis à vis du Laboratoire		93%	Conforme
5.3.1.2	Essais d'acceptation de l'équipement	100%	Conforme
5.3.1.3	Equipements - Mode d'emploi	100%	Conforme
5.3.1.4	Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique	97%	Conforme
5.3.1.5	Maintenance et réparation du matériel	88%	Convaincant
5.3.1.6	Compte-rendu des événements indésirables	87%	Convaincant
5.3.1.7	Enregistrements relatifs au matériel	86%	Convaincant

Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050

Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2 : Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)

Documents génériques

Norme NF EN ISO 15189:2012 " Specification de la qualité et de la compétence des laboratoires", édition Afnor, www.afnor.org, 14 novembre 2012

Outil d'autodiagnostic : Fichier Excel® automatisé mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne, France (www.utc.fr) - voir sa dénomination au bas de la feuille

Documents spécifiques

Modifier les contenus bleus et mettre ensuite en noir : Enregistrements qualité : indiquez ceux que vous mettrez à disposition d'un auditeur. Il peut s'agir des onglets imprimés et signés de ce fichier d'autodiagnostic

Autre document d'appui : Mettre ici, et en noir, tout autre document d'appui éventuel pour cette déclaration

Figure 12 Déclaration de la conformité de l'évaluation

Selon le résultat obtenu à l'issue de cette évaluation la gestion des équipements du laboratoire multisite est conforme aux exigences de la norme iso 15189 /2012 à **un taux de 93%** ce qui n'est pas largement parfait quand on sait que le niveau conforme commence à partir de 90%. Cette évaluation fait également paraître certains points pouvant être toujours améliorés, dans la suite de notre travail nous allons les analysés afin de faire des propositions d'améliorations.

3.2. Analyse des résultats

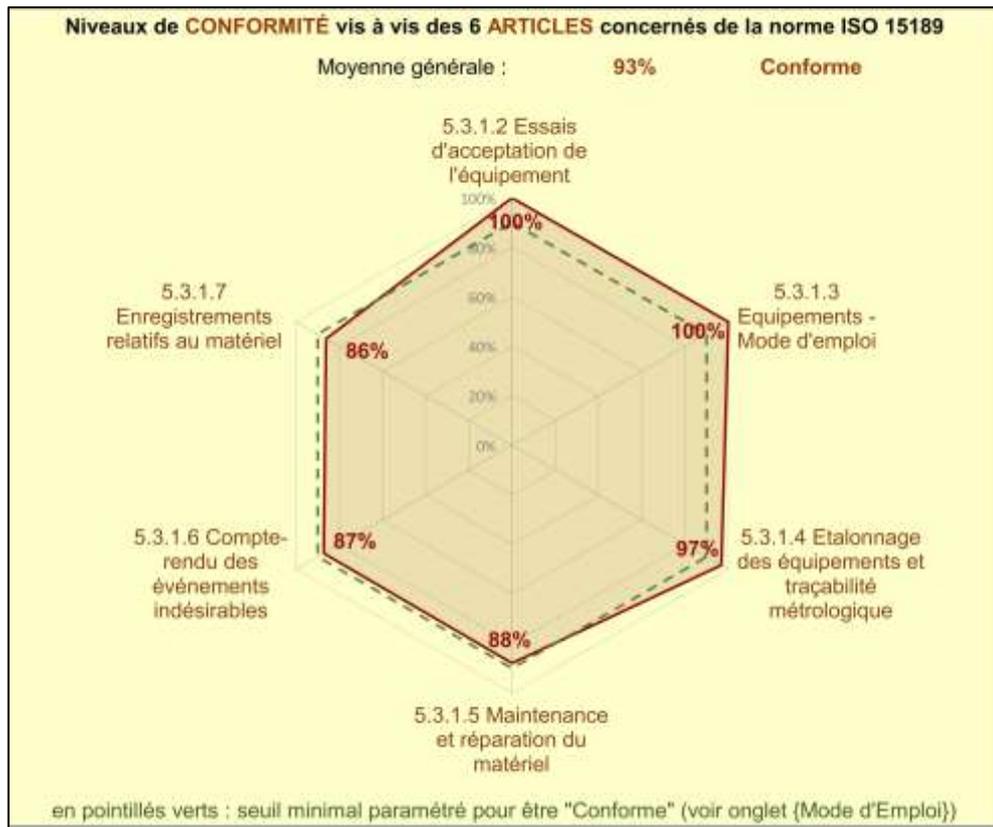


Figure 13 Le graphique de l'évaluation par article

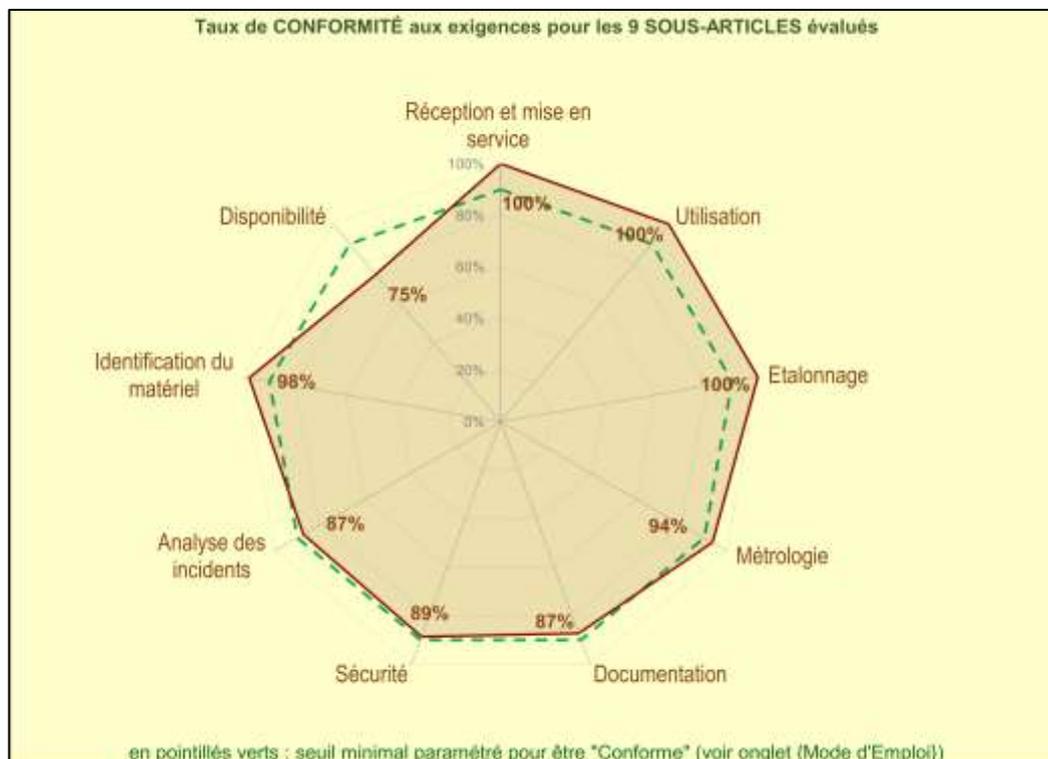


Figure 14 Le graphique de l'évaluation par sous article

Informations sur l'Etablissement		Informations sur l'Autodiagnostic		
Etablissement : Grand Hôpital de Est Francilien		Date : 12 juin 2017	L'équipe d'autodiagnostic :	
Responsable du Service biomédical : David DA COSTA		Responsable : SANOU Bakary Aimé	Service biomédical	
Contact (Tél et Email) : 01 61 10 62 61 ddaocosta@ch-marnelaallee		00226 70 40 37 49	Email : Bakaima@hotmail.fr	
SYNTHÈSE des RÉSULTATS de l'évaluation par ARTICLE et SOUS-ARTICLES de la norme l'ISO 15189:2012				
Exigences techniques relatives au service biomédical vis à vis du Laboratoire	Conforme	Evaluations	Taux %	Niveaux de CONFORMITE
5.3.1.2 Essais d'acceptation de l'équipement	Conforme		100%	Niveau 4
* Réception et mise en service		Conforme	100%	Niveau 4
5.3.1.3 Equipements - Mode d'emploi	Conforme		100%	Niveau 4
* Utilisation		Conforme	100%	Niveau 4
5.3.1.4 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique	Conforme		97%	Niveau 4
* Etalonnage		Conforme	100%	Niveau 4
* Métrologie		Conforme	94%	Niveau 4
5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel	Convaincant		88%	Niveau 3
* Documentation		Convaincant	87%	Niveau 3
* Sécurité		Convaincant	89%	Niveau 3
5.3.1.6 Compte-rendu des événements indésirables	Convaincant		87%	Niveau 3
* Analyse des incidents		Convaincant	87%	Niveau 3
5.3.1.7 Enregistrements relatifs au matériel	Convaincant		86%	Niveau 3
* Identification du matériel		Conforme	98%	Niveau 4
* Disponibilité		Convaincant	75%	Niveau 3

Figure 15 Synthèse de l'évaluation

A partir des graphes et de la synthèse générées par l'outils d'évaluation nous pouvons constater qu'un certain nombre d'article peuvent être amélioré notamment :

- **Etalonnage des équipements et leur traçabilité métrologique :**
 - Métrologie
- **Maintenance et réparation du matériel**
 - Documentation
 - Sécurité
- **Compte rendu des évènements indésirable**
 - Analyse des incidents
- **Enregistrements relatifs au matériel**
 - Identification du matériel
 - Disponibilité

Après avoir procédé à une vérification des exigences qui composent ces points cités ci-dessus, nous avons énumérer des recommandations pouvant les remettre au niveau conforme vis-à-vis de la norme ISO 15189 / 2012. ensuite nous avons mis en place un système d'amélioration continue (Cycle CAPD= Check, Act, Plan, Do).

IV. RECOMMANDATIONS EVOLUTIVES VALIDEES

1. Recommandation sur les activités non conformes

Après avoir vérifié les textes qui composent les sous- articles non conformes, nous avons fait des recommandations suivantes afin de pallier à la situation :

- › **Etalonnage des équipements et leur traçabilité métrologique :**
 - Métrologie : Analyser la traçabilité métrologique portant sur un matériau ou une procédure de référence.
- › **Maintenance et réparation du matériel**
 - Documentation : Analyser si le programme de maintenance observe au minimum les instructions des fabricants.
 - Sécurité : Faire connaître le dispositif d'arrêt d'urgence à tout le personnel.
- › **Compte rendu des évènements indésirable**
 - Analyse des incidents : Identifier et étudier les incidents et les accidents pouvant être attribués directement à du matériel spécifique
- › **Enregistrements relatifs au matériel**
 - Identification du matériel : Conserver les enregistrements qui ont confirmé l'aptitude initiale du matériel ou de l'équipement à l'utilisation
 - Disponibilité : Vérifier que les enregistrements soient facilement accessibles lors de l'exploitation du matériel

2. Mise en place d'un système stratégique d'amélioration continue

La perfection étant un élément qui n'est jamais atteint, nous essayons de nous en approcher le plus possible en proposant un cet outil (CAPD), en retenant que l'amélioration des processus est quelque chose qui ne finit jamais, qui est sans fin. Cette activité devra se faire chaque trois (3) mois avant la visite d'accréditation du Cofrac.

Notre outil se présente comme suit :

- › Mesurer pour progresser => **Check**
- › Imaginer les améliorations => **Act**
- › Planifier les actions à réaliser => **Plan**
- › Réaliser ce qui a été prévu => **Do**

Stratégie d'amélioration continue (cycle PDCA)

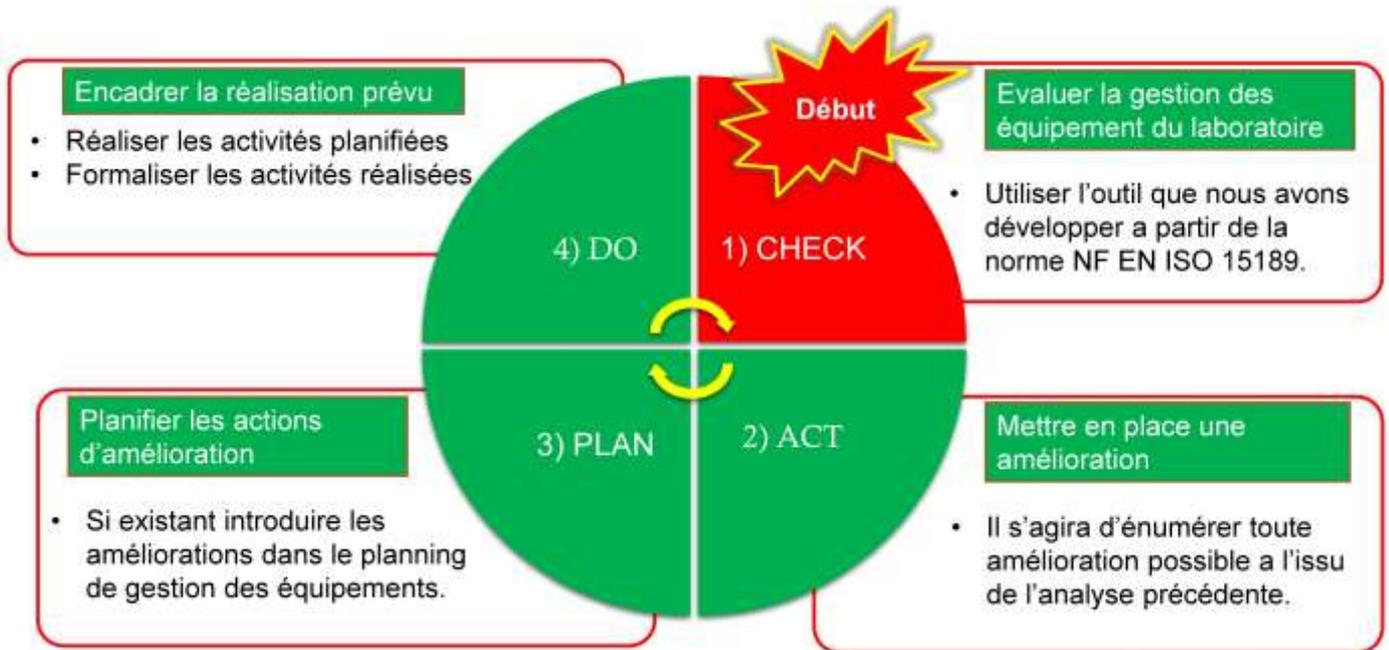


Figure 16 Cycle d'amélioration continue

V. ACTIVITES CONNEXES

La bonne gestion de la maintenance des dispositifs médicaux est un élément essentiel à la vie d'un établissement de santé, notamment dans le cadre de la continuité de fonctionnement des services avec une meilleure prise en charge du patient. Pour parvenir à satisfaire ce besoin le service biomédical a mis en place une organisation permettant de maintenir le parc équipements de l'hôpital dans un bon état de fonctionnement et conforme aux réglementations en vigueur. Ce système d'organisation est piloté par une GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur) qui permet de maîtriser et d'enregistrer les opérations de maintenance, de contrôles qualité et de contrôle de sécurité des dispositifs médicaux.

1. Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO)

Le service biomédical utilise le progiciel Axel Maint 100 % web pour la gestion de ses activités maintenance et d'optimisation. Les activités quotidiennes du service biomédical sur la GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur) :

- › Elaboration et suivi du registre de sécurité, qualité et maintenance (RSQM).
- › Transformation des fiches de maintenance préventive (F.M. P) en bon de travail
- › Transformation des demandes d'intervention (D. I) en bon de travail (B. T).
- › Exécution des activités des bons de travaux (B.T).
- › Enregistrement des rapports d'interventions (R. I).
- › Clôture des bons de travaux (B.T).

*Pour plus de détails confère **annexe 4,5,6**.*

2. La maintenance des équipements biomédicaux

Dans la mission d'exécution des activités des bons de travaux, nous avons passés une partie du temps à faire des maintenances préventives, des contrôles de sécurité électriques et des vérifications des performances (contrôle qualité) sur les équipements suivants :

- › Pompes à perfusion
- › Pousse seringue
- › Bases de pousse seringue
- › Moniteur de surveillance
- › Couveuses
- › Défibrillateur etc.

Exemple de cas de procédure de contrôle qualité :

- › Contrôle qualité d'un pousse seringue module DPS.

Un contrôle qualité (non inclus dans le cadre de la garantie) est effectué tous les 12 mois sur cet équipement, elle consiste en différentes opérations d'inspections définies dans le Manuel Technique de l'appareil. Il doit être effectué à l'aide de logiciels développés par Fresenius-Vial (le constructeur de l'équipement).

Au départ l'équipement doit être connecté à l'ordinateur et synchronisé avec le logiciel de contrôle qualité, ensuite on renseigne l'identité de l'équipement et celle

l'opérateur du contrôle. Après la validation de ces informations le logiciel guide l'opérateur sur les contrôles effectués, chaque étape est validée conforme ou non sur le logiciel par l'opérateur. A la fin un certificat de contrôle qualité est généré par le logiciel. Ensuite l'équipement est soumis à un contrôle électrique pour permettre de valider qu'il répond aux exigences de la norme NF EN 62353 pour aboutir à la sécurité électrique du patient. (*exemple de certificat de contrôle qualité avec les paramètres contrôlés **annexe 7***).



Base MVP MS + Pousse seringue DPS



Logiciel de contrôle qualité (IS CONTROL)



Equipements pour effectuer le test de sécurité électrique

- Bocal pour recueillir le liquide
- Appareil de test de sécurité électrique marque FLUKE model ESA620
- Pot représentant la partie appliquée
- Seringue

Figure 17 Schéma de maintenance préventive

VI. CONCLUSION GENERALE

Ce stage a été très enrichissant pour moi car il m'a permis de découvrir dans le détail le secteur du biomédical, ses missions, contraintes... et il m'a permis de participer concrètement aux enjeux du secteur au travers de mes missions variées comme celle de l'évaluation de la gestion des équipements du laboratoire, que j'ai particulièrement apprécié pour son volet règlementaire qui fait comprendre les raisons de chaque détail technique exigé pendant la gestion des équipements ; toutes ces exigences ont pour but de maintenir les équipements d'une manière efficace et efficient afin de garantir des soins de qualités pour le patient.

Ce stage m'a aussi permis de comprendre que les missions du service biomédical ne se limitent pas aux équipements mais que la collaboration avec le personnel soignant est une mission d'une haute importance.

L'hôpital qui m'a accueilli pendant ce stage fait face à une période très importante qui est la fusion des centres hospitaliers, et je suis très fier d'avoir pu participer à cette révolution. La fusion des centres hospitaliers est un bouleversement, qui au-delà de ces objectifs budgétaires, permettra, grâce au travail en réseaux, une meilleure coordination sur l'ensemble des territoires avec des avantages dans la démarche d'accréditation du laboratoire de biologie médicale.

A travers cette étude nous avons pu :

- ✓ Créer un outil d'évaluation qui permettra au service biomédical d'évaluer périodiquement la gestion des équipements du laboratoire chaque trois (03) mois avant la visite de certification ISO 15189 / 2012.
- ✓ Evaluer la gestion des équipements du laboratoire et proposé des solutions pour remédier aux écarts constatés.
- ✓ Proposer une stratégie d'approche processus (Cycle d'amélioration continue) qui permettra d'améliorer en continue la gestion des équipements du laboratoire de biologie médicale.

Fort de cette expérience, j'aimerais beaucoup par la suite essayer de m'orienter via des formations dans le secteur du laboratoire notamment dans la gestion du parc équipements des laboratoires de biologies médicales.

VII. BIBLIOGRAPHIE

[1] LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009, Article 69 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST).

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475>.

Consulté le 10/05/2017.

[2] LOI n° 2013-442 art. 4, code santé publique Article L6221-1, Article L6211-2 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027478077>.

Consulté le 10/05/2017.

[3] NF EN ISO 15189 : 2012 – Laboratoires d'analyse de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence – AFNOR.

[4] NF EN ISO 22870 : 2006 – Analyses de biologie délocalisée - Exigences concernant la qualité et la compétence – AFNOR.

[5] Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, relative à la biologie médicale – JORF 15-01-2010.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021683301&categorieLien=id> .Consulté le 18/05/2017.

[6] Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000580061&dateTexte=20170625>. Consulté le 22/05/2017.

[7] Présentation du Grand hôpital de l'Est Francilien

<http://www.coulommiers.ghef.fr/le-ghef/le-ghef/> consulté le 30/05/2017.

[8] Rapport de stage << réalisation d'un programme d'achat commun aux trois centres hospitaliers du ghef>> TRAORE Ibrahima Vincent, Certification Abih 2016, Université de Technologie de Compiègne.

<http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/16/stage/traore/index.html>. Consulté le 10/05/2017.

VIII. ANNEXES

Annexe 1 : Répartition de la gestion des équipements.

Annexe n°1 : Liste des dispositifs et prestations sous la responsabilité du **laboratoire X**

Désignation du dispositif	MP/CQ	CURATIF	MET
Automates	X	X	X
Informatique et imprimante automate		X	
Pipettes	X	X	X
Centrifugeuse	X		X
Température laboratoire			X
Réfrigérateur/congélateur, enceinte thermostatée			X
Sonde de température		X	X
Chambre froide			X

Annexe n°2 : Liste des dispositifs et prestations sous la responsabilité du **PRLT X**

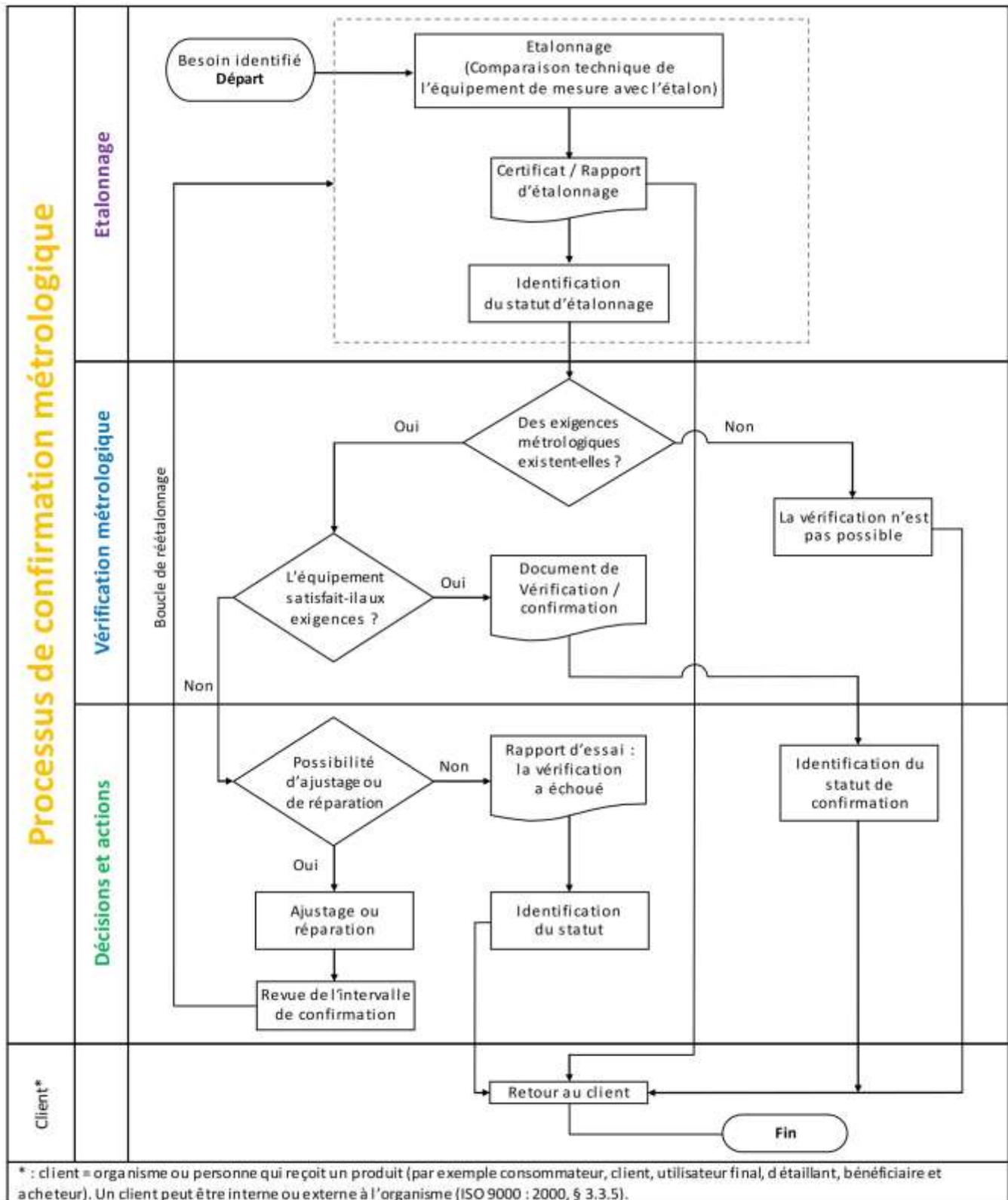
Désignation du dispositif	MP	CURATIF	MET
Microscopes	X	X	
PSM – Hottes	X	X	
Réfrigérateur/congélateur, enceinte thermostatée	X	X	
Boitiers de communication sondes de température JRI	X	X	
Centrifugeuses		X	
Chambre froide	X	X	
Autoclave	X	X	

MP : Maintenance préventive

CQ : Contrôle Qualité

MET : Métrologie

Annex 2 : Processus de confirmation métrologique



Annexe 3 : Certificat d'accréditation

D'ACCREDITATION

COMITE FRANCAIS
cofrac
EXAMENS MEDICAUX

GRAND HOPITAL DE L'EST FRANCILIEN
6-8 rue Saint Fiacre
77104 MEAUX

est accrédité
is accredited

par la section Santé Humaine
by Healthcare section

selon la norme NF EN ISO 15189 et les règles d'application du Cofrac
sous le ou les numéro(s)

in compliance with ISO 15189 standard and the Cofrac rules
of application under n°

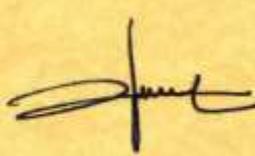
8-4156

Pour : des activités d'examens médicaux
For: medical examination activities

Les activités couvertes et la validité de l'accréditation ainsi que les sites concernés sont précisés dans la ou les attestation(s) en vigueur qui lui a (ont) été délivrée(s).
Durant cette période, l'organisme s'engage à respecter à tout moment les exigences de l'accréditation.

The activities covered and the validity of accreditation as well as concerned sites are stipulated in the accreditation certificate in force which has been issued with it.
During this period, the organisation undertakes to abide at all times by the requirements of the accreditation.

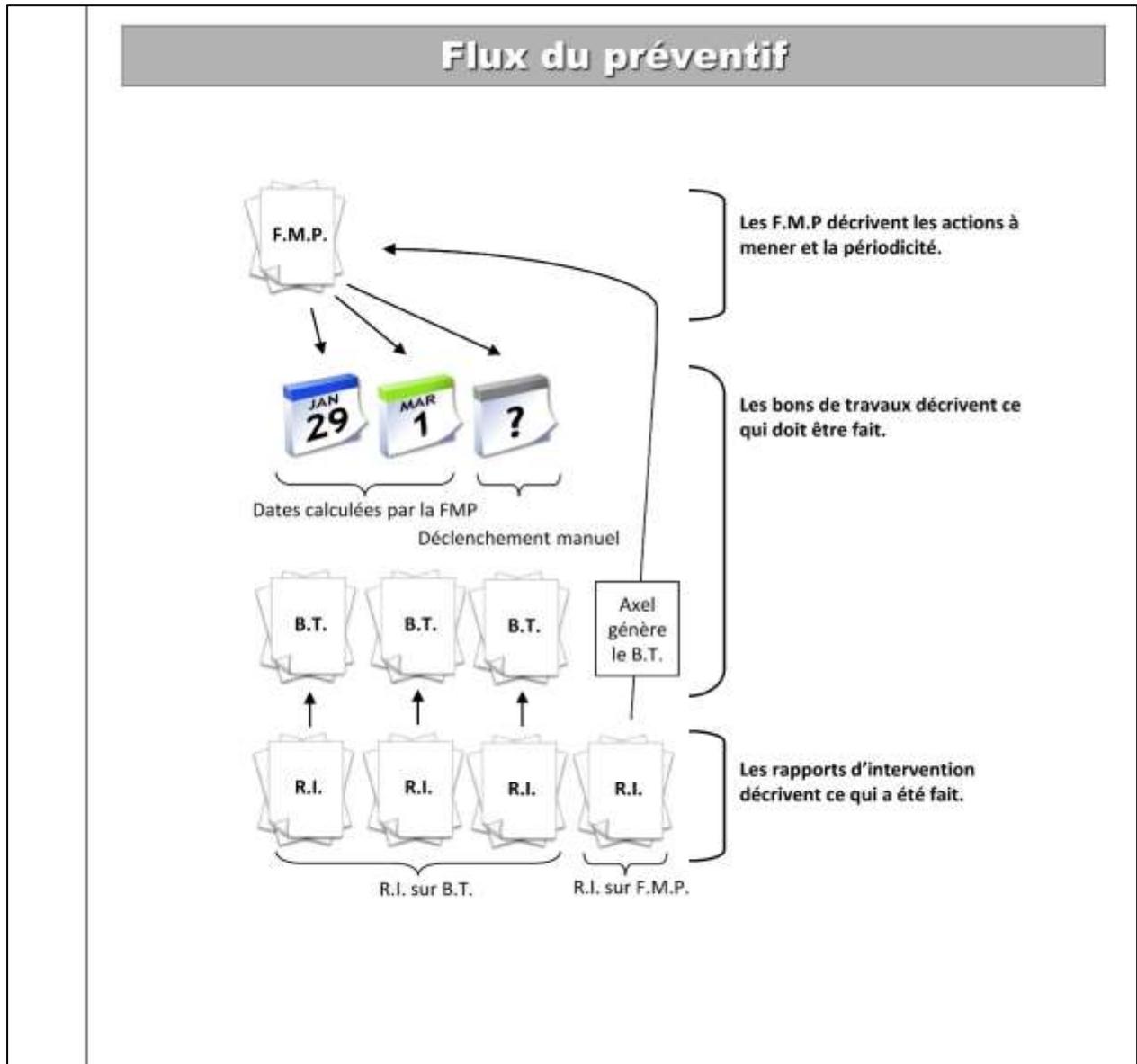
Le Directeur Général
General Director



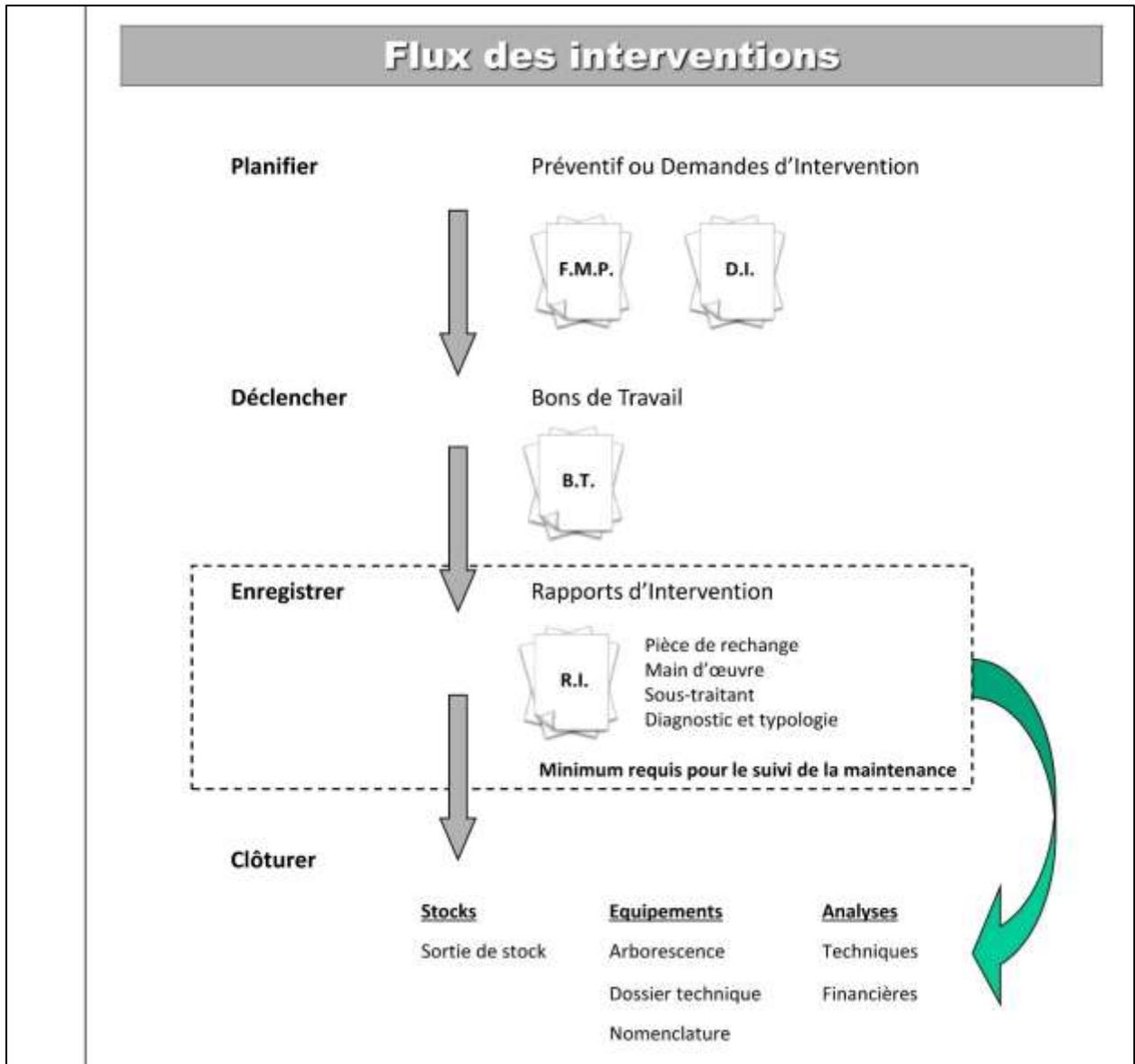
Bernard Doroszczuk

SH FORM 18 – Rév. 02 – Novembre 2013

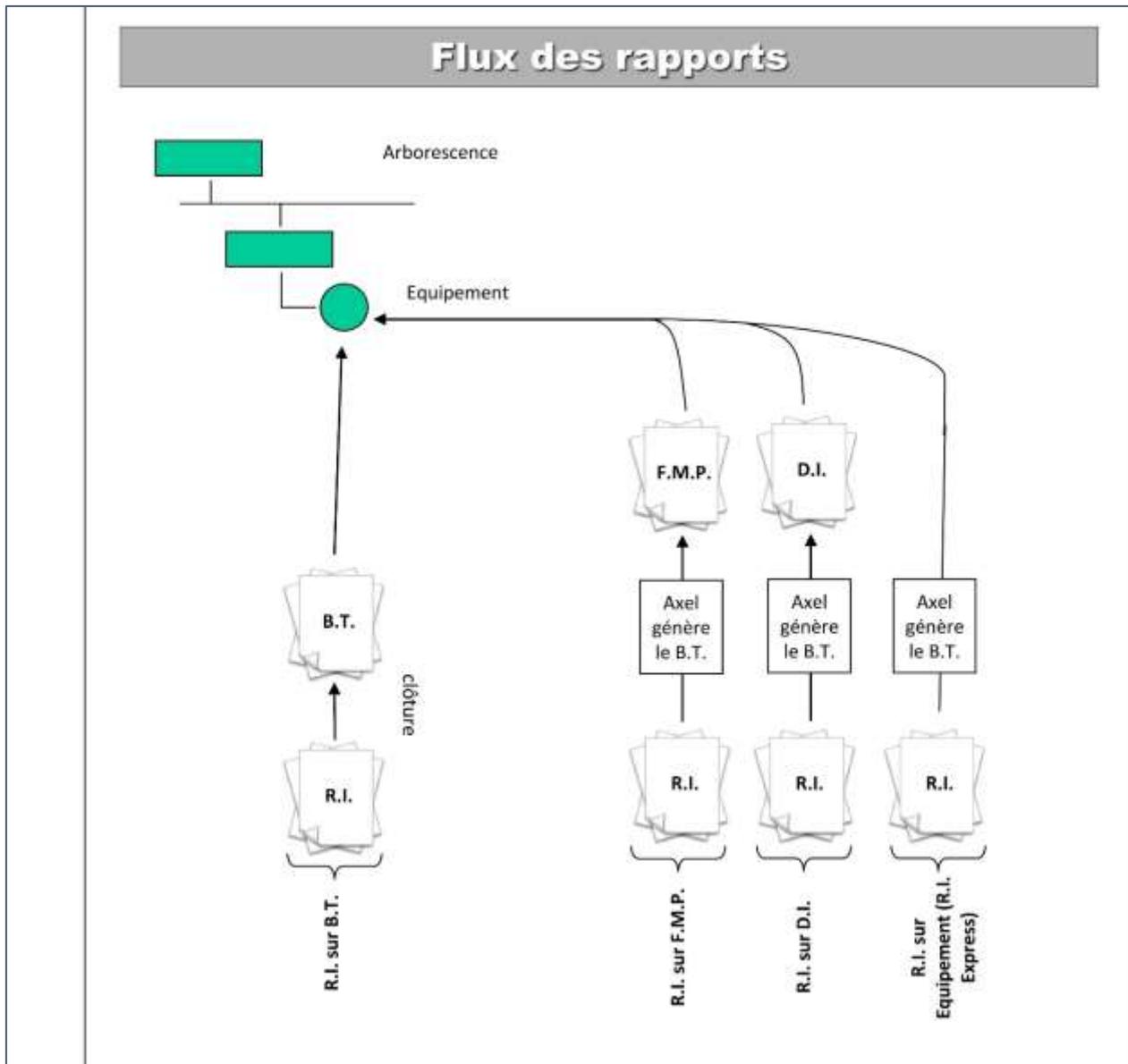
Annexe 4 : Flux de la maintenance préventive



Annexe 5 : Flux des interventions



Annexe 6 : Flux des rapports d'intervention



Annexe 7 : Exemple de contrôle qualité

N°	Procédure	Valeur obtenue	Conformité	
			Oui	Non
1	■ Contrôler l'aspect général du boîtier et des étiquettes.			
2	■ Afficher la durée de fonctionnement, <i>t E S t . 1</i> (en heure, jour ou mois) :			
3	■ Afficher la date de dernière maintenance, <i>t E S t . 1</i> (en jour, mois et année) :			
4	■ Contrôler tous les points lumineux, <i>t E S t . 2</i> .			
5	■ Contrôler le clavier, <i>t E S t . 3</i> .			
6	■ Afficher la durée totale de fonctionnement, <i>t E S t . 6</i> (en heure, jour ou mois) :			
7	■ Contrôler le capteur de force, <i>t E S t . 9</i> : <input type="checkbox"/> Au repos vérifier que la valeur affichée soit <i>000 ± 100 g</i> : <input type="checkbox"/> Appuyer et relâcher la pastille de contact, la valeur affichée doit être <i>000 ± 100 g</i> :			
8	■ Contrôler l'ADC, <i>t E S t . 6</i> : <input type="checkbox"/> Vérifier que la valeur de l'entrée 3 soit : $066 \leq X \leq 08F$: ****			
9	■ Contrôler le capteur de déplacement, <i>t E S t . C</i> : <input type="checkbox"/> Position haute avec cale T300940, vérifier que la valeur affichée soit <i>115.0 ± 0.5 mm</i> : <input type="checkbox"/> Position basse avec cale T300775, vérifier que la valeur affichée soit <i>20.0 ± 0.5 mm</i> :			
10	■ Contrôler le maintien seringue, <i>t E S t . F</i> : <input type="checkbox"/> Maintien seringue en position haute, vérifier que la valeur affichée soit <i>- - - . -</i> : <input type="checkbox"/> Placer la cale VG3 50 mini/maxi, vérifier que l'afficheur indique <i>50 c . c</i> <input type="checkbox"/> Placer la cale VG3 20 mini/maxi, vérifier que l'afficheur indique <i>20 c . c</i> <input type="checkbox"/> Placer la cale VG3 10 mini/maxi, vérifier que l'afficheur indique <i>10 c . c</i> <input type="checkbox"/> Placer la cale VG3 5 mini/maxi, vérifier que l'afficheur indique <i>5 c . c</i> <input type="checkbox"/> Maintien seringue en position basse, vérifier que la valeur affichée soit <i>- - - . -</i> :			
11	■ Contrôler le bras anti-siphon : <input type="checkbox"/> Course libre, pas de jeu axial. <input type="checkbox"/> Présence de l'alarme en position haute et basse. <input type="checkbox"/> Absence de l'alarme en présence des cales T301454A et T301455A.			

maintenance préventive

N°	Procédure	Valeur obtenue	Conformité	
			Oui	Non
12	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contrôle de contrepression (utiliser un dynamomètre Fresenius Vial) : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> En mode variable réglé à 500 mmHg $0.56 \leq X \leq 0.76$: ***** 			
13	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contrôler la linéarité (BD Plastipack 60 cc) : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Relever la distance de début de course, X1 mm : ***** <input type="checkbox"/> Relever la distance au bout de 50 mn distance, X2 mm : **** <input type="checkbox"/> Contrôler que $74,96 \leq X1-X2 \leq 76,47$: ***** 			
14	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contrôler la présence de la pré-alarme fin de perfusion. 			
15	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contrôler l'alarme fin de perfusion : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Avec une BD 60 cc, contrôler que la distance Hard height soit $18,5 \leq x \leq 19,5$: ***** 			
16	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contrôler l'autonomie de la batterie : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Recharger la batterie pendant 15 h. <input type="checkbox"/> Faire fonctionner le Module pendant 2 h à un débit de 40 ml/h : 			
17	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contrôler le verrouillage/déverrouillage : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Verrouiller un Module sur la Base A. <input type="checkbox"/> Connecter la Base à une alimentation secteur. <input type="checkbox"/> Mettre le Module en fonctionnement. <input type="checkbox"/> Vérifier que le numéro du Module s'affiche sur le Module et sur la Base. <input type="checkbox"/> Vérifier la correspondance : (le premier installé prend le n°1, le deuxième le n°2, etc). <input type="checkbox"/> Déverrouiller lentement le Module. <input type="checkbox"/> Vérifier que le témoin de déverrouillage (orange) de la base et C du Module clignotent. <p>Si une anomalie est constatée dans le système de verrouillage et déverrouillage, se reporter à la fiche n°8.</p>			
18	<ul style="list-style-type: none"> ■ Effectuer le test électrique suivant la norme EN 60601-1 			

Nom :	Date :	Visa :
-------	--------	--------