

Elaboration d'une gestion documentaire
nécessaire à l'exploitation des équipements
biomédicaux d'un établissement multisites



Formation continue Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

Rapport de stage Année 2019

Réalisé par :	Responsable de stage :	Tuteur de stage :
M. Armenou Jean-Michel	M. FELAN Pol Manöel	M. HERNANDEZ Benoit
Etudiant ABIH - UTC	Responsable Formation	Ingénieur Biomédical

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes suivantes pour leur aide et leur conseil tout au long de ma formation et de mon stage.

Mon tuteur M. Benoit HERNANDEZ Ingénieur biomédical au sein du GHEF pour son soutien et sa patience, les techniciens(nes) biomédicaux des sites du GHEF qui ont toujours répondu à mes interrogations et tout particulièrement Hélène, Cécile, Jonathan et Valérie qui m'ont accueilli sur le site de Meaux.

M. Gilbert FARGES, Docteur-Ingénieur, enseignant chercheur et conseiller scientifique de la formation ABIH (Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière) à l'UTC de Compiègne.
M. Pol-Manoel FELAN, responsable pédagogique de la formation ABIH à l'UTC de Compiègne.
Mme Nathalie MOUTONNET, assistante administrative de la formation ABIH à l'UTC de Compiègne.

Ainsi que toute la promotion ABIH 2019 pour la bonne entente qu'il y a eu au sein du groupe.

Sommaire



Remerciements	1
Sommaire	2
Introduction	3
Glossaire	4
Chapitre 1 - Présentation du GHEF	5
1-1 Meaux.....	6
1-2 Marne la vallée.....	7
1-3 Coulommiers.....	7
1-4 Jouarre.....	8
Chapitre 2 – La documentation des équipements biomédicaux	9
2-1 Contexte.....	9
2-2 Le critère 8k E2(enjeux).....	9
2-3 Pourquoi un système documentaire est nécessaire ?	10
2-4 Documentation commune des équipements médicaux (problématique).....	11
2-5 Les documents concernés.....	12
2-6 Dans les services de soins.....	14
2-7 Au service biomédical.....	14
2-8 Risques des droits d'accès à la documentation.....	14
2-9 Comparatif des méthodes de gestion de la documentation.....	15
2-10 Problématique de la documentation inter-cite.....	16
Chapitre 3 – Méthode et mise en pratique	17
3-1 Classification et identification des documents.....	17
3-2 Programme de classement.....	23
3-3 Enregistrement des données.....	25
3-4 Diffusion de la documentation.....	29
3-5 Evolution de la gestion documentation.....	30
3-6 Efficience de la gestion de documentation partagée	30
3-7 Suivi et évolution.....	31
Chapitre 4 – Conclusion	32

Introduction

Les services biomédicaux ont un rôle prépondérant dans la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients. Des référentiels de “bonnes pratiques biomédicales” sont disponibles et applicables, pour mettre en œuvre et démontrer la qualité de la gestion de leur service.

Les pratiques de l'ingénierie biomédicale ne cessent d'évoluer pour offrir des soins toujours plus sûrs et de qualité. Dans tout système de management qualité, il est important de maîtriser non seulement les documents créés en interne (procédure, protocole ...), mais également ceux provenant de l'extérieur (normes, réglementations, notices d'utilisations...). La Haute Autorité de Santé contrôle et évalue la gestion des équipements biomédicaux via le critère 8k du Manuel de Certification des Etablissements de Santé, qui est d'application obligatoire. Dans la partie “mettre en œuvre” il est demandé que “*La documentation des équipements biomédicaux soit mise à disposition des professionnels*”. Pour répondre à ce critère la mise en place d'une méthode de gestion de la documentation permettrait d'uniformiser et de simplifier le suivi et l'utilisation de la documentation au cœur d'un centre hospitalier mais également au sein d'un d'établissement de santé multi sites ou d'un GHT.

Glossaire

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière
AFNOR : Association Française de Normalisation est l'Organisation Française
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CNEH : Centre National de l'Expertise Hospitalière
CSP : Code de la Santé Publique
DM : Dispositif Médical
ECME : Equipement de Contrôle de Mesure et d'Essai
GED : Gestion Electronique Documentaire
GHEF : Grand Hôpital de l'Est Francilien
GHT : Groupements Hospitaliers de Territoire
HAS : Haute autorité de Santé
IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers
IRM : Imagerie par Résonance Magnétique
MAS : Maison d'Accueil Spécialisée
MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique
OCR : Reconnaissance Optique de Caractères
QQOQCP : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi ?
SWOT : Force, Faiblesses, Menaces, Opportunités

Chapitre 1 - Présentation du GHEF



Figure 1 : Carte du GHEF

Le Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) est un nouvel établissement né le 1er janvier 2017, de l'union de 3 établissements MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) et Psychiatrie du Nord Seine-et-Marne : les centres hospitaliers de **Coulommiers, de Meaux, et de Marne-la-Vallée**. Le GHEF s'est agrandi au 1er janvier 2019 avec l'intégration du **centre hospitalier gériatrique de Jouarre**.

Le GHEF repose sur une ossature médicale unique : **12 pôles de soins de territoire, 3 fédérations de territoire et 3 départements intra polaires**. Ils constituent un établissement fusionné de premier plan, **le plus grand hôpital français** hors Centre Hospitalier Universitaire (CHU).

Ce nouvel établissement **regroupe 6 sites hospitaliers** sur les communes de Meaux (sites Orgemont et Saint-Faron), de Jossigny (site de Marne-la-Vallée), de Coulommiers (sites Abel Leblanc et René Arbeltier) et de Jouarre et ne compte pas moins de **40 sites extrahospitaliers**.

Il est composé de **2 323 lits et places**, répartis sur **140 services de soins et unités médicales** dans lesquels exercent **900 médecins (dont 150 internes) et 5 450 autres professionnels de santé**.

En 2017, le GHEF comptabilise **102 542 séjours** toutes spécialités médicales et chirurgicales confondues et a accueilli près de **180 000 patients** au sein de ses **3 services d'urgences**. En 2018, l'établissement a connu une augmentation d'activité en déclarant **102 910 séjours** en MCO.

Les pôles, fédérations, départements et services de soins du GHEF, sont multi sites et donc tous au service des patients et de la population de Meaux, Marne-la-Vallée, Coulommiers et Jouarre et de tout le Nord de la Seine-et-Marne.

1-1 Meaux

Site Saint-Faron



Figure 2 : Site de Saint-Faron

Le site de Saint-Faron est le siège social du GHEF. Proche du centre-ville de Meaux et site hospitalier principal sur la commune, il regroupe les activités de médecine, chirurgie et obstétrique, les services de psychiatrie, les consultations externes, le plateau technique ainsi que l'administration générale. Le site Saint-Faron possède une maternité de niveau III (maternité disposant d'une unité de réanimation néonatale en plus d'une unité d'obstétrique et d'une unité de néonatalogie avec soins intensifs, ce qui leur permet de prendre en charge les nouveau-nés nécessitant des soins de réanimation), les urgences, le bloc opératoire, la radiologie (scanner, IRM ...), ainsi que les laboratoires.

Un centre de médecine nucléaire et un lieu de collecte de l'Établissement Français du Sang se trouvent également sur le site.

Site d'Orgemont



Figure 3 : Site d'Orgemont

Le site d'Orgemont s'étend sur un parc de 13 hectares, regroupant l'hôpital de jour de pédopsychiatrie, les activités d'hospitalisation (médecine physique et soins de suite gériatriques), les unités d'hébergement et de soins de longue durée pour personnes âgées. La pharmacie et la stérilisation qui traite l'instrumentation de Meaux et Marne la Vallée.

1-2 Marne la vallée



Figure 4 : Site de Marne la Vallée

Situé à 6km de Lagny-sur-Marne, au sein de la communauté d'agglomération de Marne-et-Gondoire, le site du GHEF à Marne-la-Vallée est un établissement regroupant des services de médecine, chirurgie, obstétrique et psychiatrique de 730 lits et places, installés dans un bâtiment neuf de 78 000m², **ouvert fin 2012** sur la **commune de Jossigny** (Seine-et-Marne).

1-3 Coulommiers

Site René Arbeltier



Figure 5 : Site de Coulommiers

Le site René Arbeltier regroupe les lits et places de court séjour Médecine Chirurgie et Obstétrique, l'hospitalisation complète de Psychiatrie Adultes ainsi qu'une Maison d'Accueil Spécialisée (MAS – Arc en ciel). Le site dispose d'une maternité de niveau 2a (permettant une prise en charge des grossesses à risque modéré et adossée à une unité d'obstétrique, une unité de néonatalogie et un service de pédiatrie.)

Des travaux de rénovation et la construction d'un nouveau bâtiment de médecine sont en cours.

Site Abel Leblanc



Figure 6 : Site Abel Leblanc

En plein centre-ville le site Abel-Leblanc est l'ancien hôpital de Coulommiers, il accueille les services de Soins de Suite et de Réadaptation, les structures de jour de Psychiatrie adultes ainsi que l'IFSI.

1-4 Jouarre

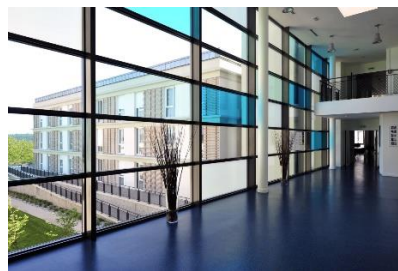


Figure 7 : Site de Jouarre

Au cœur de la commune dans un environnement calme et verdoyant, le site de Jouarre est un établissement public gériatrique de proximité, dont deux de ses bâtiments ont été rénovés en 2009, année de l'ouverture de la nouvelle structure « Les Logis de la Dhuy » Il dispose d'une capacité de 315 lits et places.

Chapitre 2 – La documentation des équipements biomédicaux

2-1 Contexte

Les services biomédicaux garantissent la maintenance et la sécurité des dispositifs biomédicaux, pouvant s'appuyer sur la norme NF S99-170 [1] « *système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux* », norme cœur de métier pour le biomédical hospitalier qui porte sur la maintenance et la gestion des risques. Ils peuvent s'appuyer sur des textes réglementaires et normatifs tel la directive 93/42/CEE [2] relative aux dispositifs médicaux. Avec la naissance du Grand Hôpital de l'Est Francilien issu de la fusion des centres hospitaliers du nord Seine et Marne, est apparu une ossature médicale unique 2323 lits, 900 médecins et plus de 5400 autres professionnels de santé répartis sur les 6 sites du GHEF [3], une uniformisation des sites devient nécessaire dans la gestion de nombreux process. La documentation des équipements biomédicaux n'échappe pas à cette avancé stratégique. Une gestion commune de la documentation devient donc incontournable dans le cas des regroupements hospitaliers d'où le besoin « **d'élaborer une gestion documentaire nécessaire à l'exploitation des équipements biomédicaux à l'attention des professionnels d'un établissement multisites** »

2-2 Le critère 8k E2

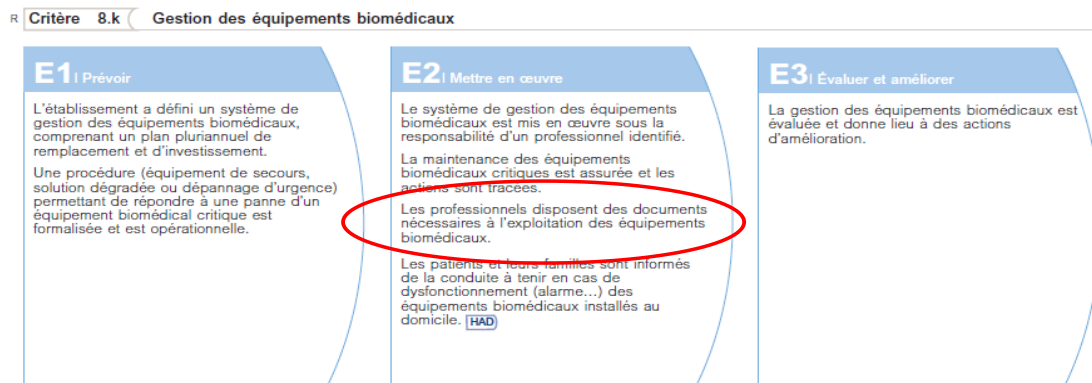


Figure 8: Critère 8.k E2

Dans le cadre de la certification par la HAS v2010 [4] des établissements de santé, le service biomédical est reconnu à travers le critère 8k. Pour y répondre il doit satisfaire plusieurs exigences notamment le critère 8k E2 « Mettre en œuvre » :

- *Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié.*

- *La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées.*
- **Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.**
- *Les patients et leurs familles sont informés de la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement biomédicaux installés au domicile.*

HAS 8k E2 : **-Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.**

En répondant au critère 8k E2 les enjeux sont multiples :

- réglementaire et nécessaire, pour la certification du service biomédical et ainsi progresser dans une amélioration continue du service qualité
- organisationnel, pour les professionnels par une consultation simplifiée à une documentation de qualité évolutive et multi sites, continuité de la procédure de rapprochement et de standardisation des sites, une documentation commune
- sécuritaire pour le patient, les professionnels utilisent une documentation en adéquation avec les équipements médicaux

2-3 Pourquoi un système documentaire est nécessaire ?

La Norme FD S99-131 [5] donne des recommandations et des conseils pour réaliser et maîtriser un système documentaire dans un établissement de santé, on peut y voir que la majorité des dysfonctionnements constatés résultent de pratiques perfectibles en matière d'organisation et de gestion de l'information. Ce constat est lié à une mise en œuvre de méthodes de travail inadéquates. L'absence de formalisation des règles et pratiques ou la non-application des règles et pratiques formalisées dans les documents existants. Plusieurs raisons possibles, leur lisibilité et leur longueur les rendent difficilement accessibles, ils sont conçus et imposés par des « spécialistes » de la qualité. Ce qui ne favorise pas l'adhésion des acteurs du processus, censés les appliquer. La description des pratiques ne correspond pas nécessairement à la réalité mais plutôt à une situation idéale. L'absence d'un système documentaire structuré conduit inéluctablement à des incohérences entre différents documents, conçus de façon séparée et difficulté d'accessibilité aux informations utiles et aux documents.

Un système documentaire permet d'organiser et structurer un ensemble de documents. Les diverses fonctions de base étant de fixer sur un support :

- Un mode de fonctionnement, une méthode de travail, une utilisation...
- Une évaluation de ce qui est réalisé,
- Des supports pour la formation, l'information sur les activités et la manière de les maîtriser
- Éviter les dysfonctionnements internes et les risques de d'insatisfaction des patients

Le système documentaire est également un outil de management :

Il est la mémoire du savoir-faire et le reflet de l'organisation de l'établissement de santé

Il véhicule l'information dans l'établissement, facilite la communication et les prises de décision

- Il rassemble différents acteurs d'un établissement de santé à une réflexion sur un processus

2-4 Documentation commune des équipements médicaux

Pour répondre à la demande de la HAS le service biomédical doit mettre à disposition des professionnels, la documentation des équipements médicaux, ce critère est respecté pour chaque centre hospitalier du GHEF individuellement mais pas par une gestion commune, pour résoudre la problématique de gestion commune un outil d'analyse le QQQQCP est utilisé.

QQQQCP

QQQQCP : Cadre le problème Rechercher et partager les enjeux	Réalisé par ARMENOU Jean-Michel	Réf : QQQQCP_2019_03 Date : 28-06-19 Lieu : GHEF
Donnée d'entrée : Problématique diffuse et absconse	Pas de gestion commune de la documentation des équipements biomédicaux	
Qui ? Qui est concerné par le problème ?	Directs	
	Emetteurs : HAS critère 8K E2 Récepteurs : Services biomédicaux, services de soins	
Quoi ? C'est quoi le problème ?	Pas de gestion commune de la documentation (manuel utilisateur, manuel technique, protocoles, textes réglementaires) pour les DM sur les quatre sites du GHEF (Meaux, Marne la Vallée, Coulommiers, Jouarre) Difficulté de mettre à jour les documents.	
Où ? Où apparaît le problème ?	Dans les services de soins et services biomédicaux sur les quatre sites	
Quand ? Quand apparaît le problème ?	Consultation des manuels utilisateurs par les services de soins, sur sites ou lors de déplacement de matériel sur un autre site du GHEF Consultation du service biomédical, lors de la maintenance curative préventive, des CQ, des réformes des textes réglementaires...	
Comment ? Comment mesurer le problème ? Comment mesurer qu'il est résolu ?	Comparer et analyser les méthodes de gestion des documentations des quatre sites (PC, papier, CD, web) et les référentiels de documentation, Combien de documentation totale Tester sur les quatre sites l'accès à la documentation, documentation simplifiée	
Pourquoi ? Pour qui résoudre ce problème ? Quels sont les enjeux quantifiés ?	Pour les soignants et les techniciens biomédicaux Meilleure gestion et accès à la documentation, meilleure utilisation des DM Accréditation suivant HAS 8k critère E2 Une seule base documentaire à suivre	
Donnée de sortie : Question explicite et pertinente à résoudre	Comment créer une méthodologie de gestion de documentation inter-sites	

Figure 9 : QQQQCP

De cette analyse ressort le besoin de présenter une méthodologie de gestion de la documentation, applicable pour un centre hospitalier multisites et de répondre également au critère 8k E2 de la HAS.

2-4 Les documents concernés

Dans ses exigences sur le critère 8k E2 sur la documentation, la HAS n'établit pas de liste sur la documentation nécessaire à l'exploitation des équipements biomédicaux, « *cependant le service biomédical exploite et partage un système d'information numérique (ou papier, faute de mieux) où sont regroupé l'inventaire des dispositifs médicaux et les données utiles pour les activités d'ingénierie biomédical* ». [Guide des bonnes pratiques] Dans la Directive 93/42 CEE (en cours de devenir un règlement) l'article 3 annexe 1 « *exigences essentielles* » demande de « *fournir des documents d'utilisation et un étiquetage adéquats* » [93 /42 CEE]

Un système documentaire c'est quoi ?

Un système documentaire est un ensemble structuré et organisé de documents de natures différentes. On peut donc y retrouver des procédures, des fiches, des modes opératoires des notices techniques. Ces documents sont généralement rattachés à un système de management qualité, si on se rapporte à l'ISO 9001 [6] dans la « *version 2015 il est demandé de s'assurer que l'information documentée soit disponible, distribuée, accessible, utilisable, stockée, protégée et lisible en plus de la maîtrise des modifications, la conservation et l'élimination de celle-ci* »

Tout au long de leurs vies les équipements biomédicaux sont accompagnés de documents, du plan d'équipement à la mise en réforme en passant par l'exploitation, la maintenance ou le contrôle qualité, un document est présent.

Des référentielles comme « **le guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé** » [7] permettent de dresser une liste de documents à laisser à la disponibilité des professionnels.

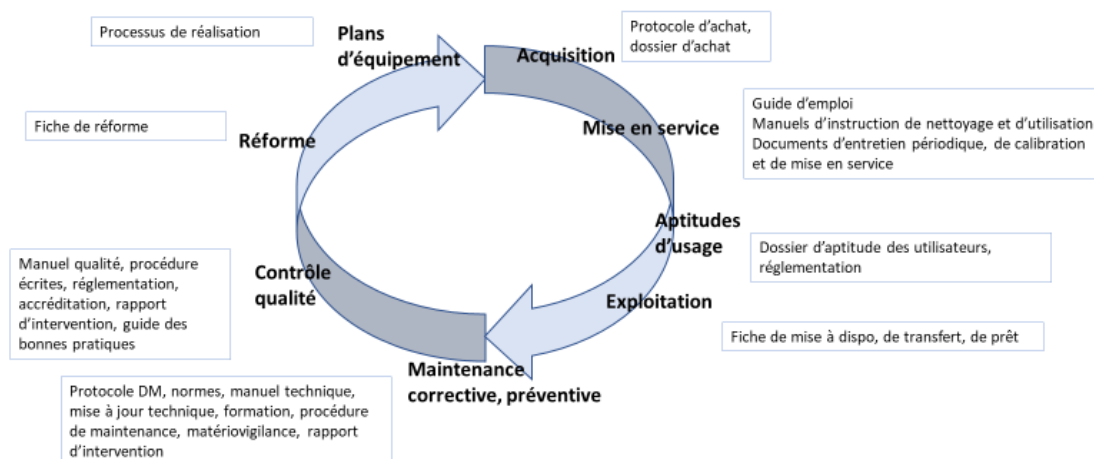


Figure 10 : Evolution de l'équipement et sa documentation

Au-delà du guide des bonnes pratiques, la norme **NF S99-170** est très précise sur la gestion de la documentation ainsi que toutes les précautions à prendre pour une bonne « **maitrise des documents** ».

La norme NF S99-170 précise qu'une procédure documentée doit être établie afin de définir les mesures de maîtrise nécessaire pour :

- approuver les documents avant diffusion
- revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveaux les documents
- assurer l'identification des modifications et du statut de la version des documents en vigueur
- assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables
- garantir la lisibilité et une identification facile des documents
- assurer que les documents pertinents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée
- empêcher toute utilisation involontaire de documents périmés et garantir leur identification de manière adéquate et en tant que tels s'ils sont conservés dans un but quelconque
- estimer l'aptitude des documents à rendre le service attendu ou les résultats souhaités.
- NOTE 1 La notice d'instruction d'utilisation est un document réglementaire, qui doit être obligatoirement maîtrisé par l'exploitant et rendu accessible au client (pôles médicaux, services de soins et patients). (voir R5211-22 alinéa 7 du CSP)
- NOTE 2 La notice d'instruction ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent **une version rédigée en français** (voir Article R5211-20 du CSP)

Ce critère concernant la documentation est bien évidemment essentiel, il paraît inconcevable et dangereux d'utiliser un équipement biomédical sans disposer de sa documentation, la santé du patient est en jeu.

Les professionnels concernés sont de plusieurs catégories, d'un côté les utilisateurs regroupant les services de soins, médecins, radiologues et tous praticiens utilisant des équipements biomédicaux et de l'autre, le côté technique avec les techniciens et les ingénieurs biomédicaux.

2-6 Dans les services de soins.

La mise à disposition des documents pour les services de soins est nécessaire pour garantir la sécurité du patient, les personnels soignant sont de plus en plus mobiles entre service, bien que beaucoup de DM identiques soient utilisés dans les services, certains sont spécifiques par spécialité médicale, un accès rapide et facilité par une page intranet aux notices utilisateurs des dispositifs médicaux et leurs mises à jours permettraient une consultation aisée en cas de doute sur une manipulation, une caractéristique ou un réglage.

Bien que les professionnels disposent de la documentation lors des formations et de la mise en service des équipements, elle est en général remise en un seul exemplaire. Une mise à disposition au cours de l'exploitation apparaît nécessaire, afin de répondre aux pertes de documents ou aux mises à jour. Le cadre de santé doit s'assurer que son personnel a à disposition la notice expliquant le fonctionnement et l'entretien du matériel. [8]

2-7 Au service biomédical

Pour son activité le service biomédical sous la responsabilité de l'ingénieur biomédical a besoin de la documentation technique, celle-ci est encore disponible sous format papier mais de plus en plus sous format numérique apportant un gain de place, un accès et une recherche simplifiée. Il en est de même pour les formulaires de mise en service, de prêt, de réforme, de suivi de maintenance des DM ainsi que des protocoles de contrôle qualité.

2-8 Risques des droits d'accès à la documentation

Pour élaborer une liste des documents à mettre à disponibilité des professionnels je me suis donc appuyé sur le guide des bonnes pratiques biomédicales, la norme **NF S99-170** et bien évidemment la norme **FD S99-131** « *Concept et recommandations pour la mise en place et l'amélioration d'un système documentaire dans des établissements de santé* » guide méthodologique élaboré pour répondre aux besoins des professionnels de santé sur la gestion documentaire et conçu selon un cycle d'amélioration continu PDCA (Plan, Do, Check, Act)

Mais également des informations de mes collègues biomédicaux des trois sites du GHEF et d'autres centres hospitaliers, ainsi que des documents déjà présents dans les bases de données.

Pour qu'une documentation soit exploitable et bien exploitée, l'utilisateur ne doit pas crouler sous une multitude de documents qui ne le concerne pas, mais au contraire avoir un accès simple et fluide à sa recherche.

Il faudra également déterminer les droits d'accéder à tel ou tel document. En effet un accès aux notices techniques des DM par les services de soins n'a pas d'intérêt et peut même représenter un danger, il ne faudrait pas qu'une personne autre que le biomédical accède aux codes interne d'un équipement ou puisse modifier les réglages sans en être autorisé, il est donc primordial de bien répartir la documentation. Elle ne doit être accessible qu'en lecture, aucune modification ne doit pouvoir se faire sans l'accord de l'émetteur ou du responsable qualité.

Le tableau suivant donne une liste de documents à mettre à disposition du service biomédical mais également aux services de soins utilisant les équipements biomédicaux.

Documents	Biomédical	Service de soins
PV de mise en service	x	
Notices d'utilisation et de nettoyage	x	x
Notice technique	x	
Fiche de mise à dispo	x	x
Fiche de transfert	x	x
Fiche de prêt	x	
Fiche de réforme	x	x
Textes réglementaires, normatifs, accréditations	x	x
Formation technique	x	
Catalogue et tarifs DM fournisseur	x	
Mise à jour technique	x	
Catalogue et tarifs pièces détachées	x	
Matériovigilance	x	
Procédure d'achat	x	
Procédure de maintenance	x	
Protocole de maintenance	x	

Figure 11 : Droits d'accès aux documents

2-9 Comparatif des méthodes de gestion de la documentation

Sur l'ensemble des sites du GHEF les documents sont sous différents formats et principalement sur trois supports, le plus traditionnel et le plus basique est le document papier rangé dans des classeurs sur des étagères, il demande beaucoup de place de stockage, sa diffusion est relativement complexe, énergivore et peu respectueux de l'environnement (photocopieuse, papier, classeurs...) le deuxième sur CD a l'avantage d'être moins volumineux mais de diffusion complexe (graveur, CD) et enfin le support informatisé qui apporte de nombreux avantages pour son exploitation ou sa diffusion :

- ✓ Gain de place
- ✓ Mise à jour simplifié
- ✓ Facilité de recherche
- ✓ Fiabilité des liens inter documents
- ✓ Limitation de la diffusion papier
- ✓ Automatisation des relances
- ✓ Limitation des erreurs
- ✓ Facilité de la gestion sur plusieurs sites
- ✓ Simplifier la gestion d'un grand nombre de documents

2-10 Problématiques de la documentation intersites

La HAS ne donne pas d'exigences particulières sur le support (papier, CD, informatique...), mais le support informatique est le plus adapté pour un partage de documentation répondant à un contexte multisite. Le classement numérique est retenu pour le projet mais le mode de gestion classeur ou mixte peut répondre également au critère E2 pour des établissements mono site (sous couvert que toute la documentation soit disponible aux professionnels)

Dans le cadre d'une qualité de service perpétuellement en évolution, on se dirige donc de plus en plus vers une documentation totalement numérique disponible de n'importe quel PC (possédant des droits d'accès) raccordé à l'intranet dans l'ensemble de l'hôpital, un gain de temps et de praticité pour les utilisateurs.



Certains Centres hospitaliers à l'image du service biomédical de Perpignan (ISO 9001) ont déjà mis en place ce principe d'accès à la documentation. Permettant par exemple au service biomédical d'accéder aux documentations techniques de n'importe quel service sans être obligé de retourner à l'atelier, évitant des allers-retours inutiles et un gain de temps notable et pour les utilisateurs d'accéder aux notices d'utilisations en pleine autonomie.

Le Grand Hôpital de l'Est Francilien est né de la fusion de trois centres hospitaliers du nord de la Seine et Marne, depuis sa création tout est mis en œuvre pour ne faire qu'une grande entité et uniformiser les méthodes de travail et de fonctionnement. Les horaires de travail ont déjà été uniformisés sur les trois sites. Un programme d'achat commun aux multisites est en place...

A l'heure actuelle chaque site gère sa propre documentation en interne et sa méthode de classement, répondant au critère 8k E2. En uniformisant les politiques d'achats et de maintenance des sites il paraît logique de mettre une documentation commune pour tous les établissements du GHEF, d'autant que bon nombre d'équipements et de documents sont déjà identiques (normes, équipements, ECME, réglementations, protocoles de maintenance, manuels utilisateurs ou technique, etc.)

La création d'une base commune implique une récupération préalable des bases de tous les sites, un contrôle d'identification est obligatoire pour éviter les doublons, en effet les mêmes documents sont souvent nommés différemment d'un site à l'autre, si ce travail peut paraître un peu fastidieux, une fois la base commune mise en place, le suivi des mises à jour et l'enregistrement de nouveaux documents seront simplifiés car réalisés qu'une fois et disponibles sur tous les sites du GHEF.

Exemples d'identifications différentes pour une même documentation

 babylog8000_en.pdf	18/08/2013 10:56	Fichier PDF	2 668 Ko
 Babylog 8000 DRAGER.pdf	22/04/2015 11:47	Fichier PDF	5 154 Ko

Pour créer la base commune on doit regrouper et croiser les bases des différents sites hospitaliers, ce qui représente un volume conséquent de données à traiter. Les notices d'utilisations et techniques représentant le plus gros du travail. Une extraction de la GMAO permet d'éliminer les documents des équipements qui ne sont plus présent sur les sites.

Quelques chiffres :

Plus de **650** marques relevées dans la GMAO sur l'ensemble du GHEF et un parc de **14119** équipements

Les marques les plus présentes

Fresenius → 1632
Philips → 1341
Seca → 483

Documentations à traiter :	Coulommiers.....6 Go
	Meaux.....3,7 Go
	MLV.....14 Go
	<hr/>
	Total.....23,7 Go

Un document c'est entre quelques Ko pour un formulaire et 2 à 6 Mo pour une notice utilisateur ou notice technique. Avec 24 Go de documentation on peut avoir entre 4 000 et 9 000 documents repartis sur l'ensemble des sites.

Chapitre 3 – Méthode et mise en pratique

3-1 Classification et identification des documents

Toute documentation est importante à mettre à disposition des professionnels, cependant cette mise en œuvre étant assez complexe et chronophage. Elle peut être réalisée par palier, pour faire un choix de priorité j'ai réalisé un tableau où les documents sont notés suivant trois critères :

- « La facilité » qui représente, la complexité de récupération des informations, des mises à jour, du suivi.
- « L'utilité » qui note plus le côté pratique et utilitaire au quotidien.
- « La fiabilité » qui concerne plus la véracité des informations et le risque de changement au cours du temps, comme par exemple les tarifs fournisseurs qui peuvent varier.

Documents	Facilité	Utilité	Fiabilité	Total
Protocole d'achat	3	3	3	9
PV de mise en service	3	3	4	10
Notices d'utilisation et de nettoyage	3	4	4	11
Notice technique	3	4	4	11
Mise à jour technique	3	4	3	10
Protocole de maintenance	3	4	3	10
Procédure de maintenance	3	4	3	10
Catalogue pièces détachées	2	3	3	8
Fiches : mise à dispo, transfert, prêt, réforme	3	2	3	8
Matériorvigilance	1	4	3	8
Réglémentations, normes, accréditations	3	3	3	9
Formation technique	2	3	3	8

Figure 12 : Préférence des enregistrements

Note de 1 à 4 où 4 est la meilleure note

Ce tableau de notation nous donne un classement prioritaire des fichiers à traiter en favorisant les mieux notés en premier lieu. Bien que les notices technique et d'utilisation représentent un volume de données important à traiter, ils ressortent en tête du classement.

Après avoir élaboré la liste des documents nécessaire, il reste plusieurs étapes

- Récupération des documents sous format numérique
- Indexation des documents
- Classements des documents

- La récupération des documents numérisés demande déjà un gros travail, mais ce n'est rien comparé a ceux sur support papier la manipulation est plus laborieuse et beaucoup plus longue, la seule solution étant de les scanner avant de les traiter avec un logiciel de reconnaissance optique de caractères.
- L'indexation et le titre doit contenir des informations liées au document permettant de l'identifier facilement, trouver une méthode d'indexation générique qui répond à plusieurs critères
 - Mise en place le plus simple possible
 - Evolutive
 - Adaptable à différent mode de classement
 - Suivi et mis à jour de la base de documents

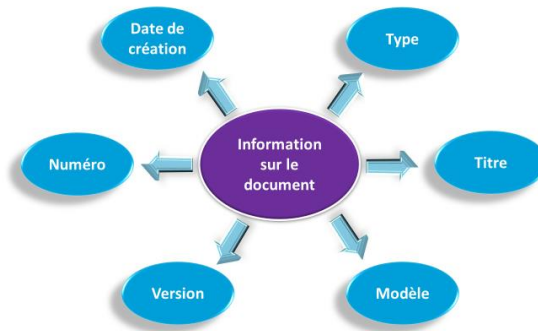


Figure 13 : Critères des documents

N'existant pas vraiment de règle pour enregistrer les documents biomédicaux et les techniciens biomédicaux n'étant pas toujours les mêmes sur un site, les méthodes d'indexations varient et on peut se retrouver avec des doublons. Si deux documents identiques mais indexés différemment, n'est pas trop gênant en soit tant qu'il n'y a pas de modification, il n'en va pas de même en cas de modification ou d'addenda. Un document peut être mis à jour mais pas l'autre, le danger étant de ne pas consulter la version corrigée à la prochaine consultation d'où l'importance d'uniformiser les indexations.

Le graphique ci-dessous a pour but de faire ressortir les informations le plus souvent demandé lors de la recherche d'un document que ce soit par les services de soins ou pour le service biomédical lors de son activité et des mises à jour.

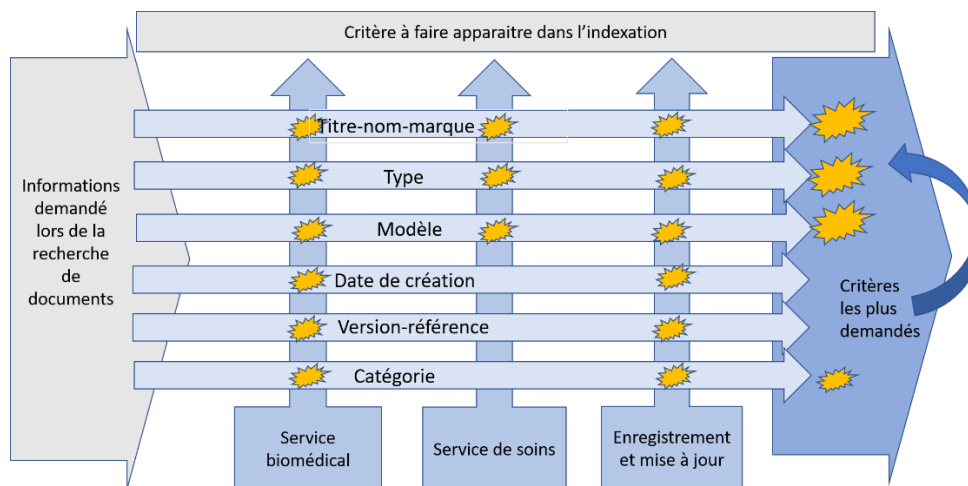


Figure 14 : Critères de recherches

Un fichier peut être identifié avec divers informations, date de création, type, titre, modèle, version, catégorie. Dans le cas d'une base de documents il faut au minimum faire apparaître :

- Le « **titre** » du document ainsi que son contenu en texte complet, comme la marque de l'équipement (ex : **Philips**) ou le nom complet du document (ex : **fiche de réforme**)
- Le « **type** » va nous renseigner sur le genre d'équipement (respirateur, pousse seringue...)
- Le « **modèle** » sera par exemple « **MP50** » pour un moniteur **Philips MP50**
- La « **catégorie** » indiquera si on a une notice technique, une notice utilisateur, un guide, un formulaire, un manuel d'entretien, s'il existe plusieurs versions celle-ci sera également mentionnée, la date de création et les autres informations pourront être visualisées sur le document lui-même ou dans un fichier annexe. Ceci permettra une recherche par mot clé plus intuitive.

Suivant le genre de documentation les besoins d'identifications ne sont pas les mêmes, pour un document de **type « formulaire »** le nom doit apparaitre dans le titre (ex : « formulaire de mis en service »)

Pour une documentation portant sur un équipement biomédical le choix est plus complexe et les critères plus nombreux.

D'après le graphique (fig : 15) trois critères se démarquent clairement des autres :

« **Titre/nom/marque** », « **type** » et « **modèle** » ce sont les critères principaux qui sont retenus pour composer notre indexation, si l'ordre d'écriture n'est pas trop gênant pour une recherche par mot clé, il faut quand même qu'il réponde à une logique de classement partagé par le plus grand nombre d'utilisateurs.

Un questionnaire est réalisé auprès d'un échantillon de la communauté biomédical, notamment mes collègues de promotion de l'UTC en stage dans différents centres hospitaliers, mes collègues de travail ainsi que des techniciens d'autres CH, mais également au près des services de soins pour réaliser un graphique radar des préférences de recherches. Pour les services biomédicaux, la marque est le premier critère de recherche, dans les services de soins le choix est moins flagrant.

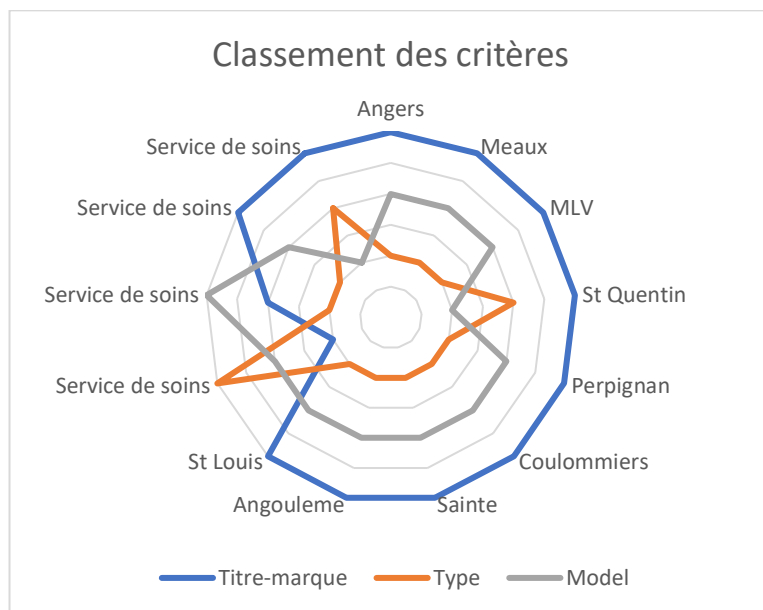








Figure 15 : Graphique radar des critères

Dans le projet, les documentations seront disponibles en réseaux pour plusieurs sites mais tous les centres hospitaliers n'ont pas la même infrastructure ou travail différemment, l'indexation devrait

Les documents vont être organisés dans des dossiers

-  Notices techniques
-  Notices d'utilisation
-  Fiches service Biomedical
-  Fiches services de soins
-  Protocoles de maintenance
-  Formations techniques

Certaines catégories vont pouvoir être regroupés dans des dossiers pour une filtration d'accès.

- Un premier dossier va regrouper tous ce qui concerne **les fiches et formulaires** de suivi des équipements, de la fiche de mise en service jusqu'à la fiche de destruction ainsi que les réglementations, vigilances et normes.
- Un deuxième dossier regroupant **les notices d'utilisations** qui seront-elles même divisées par marques et modèles plus dédiées aux soignants.
- Le troisième dossier sera dédié au service biomédical, il regroupera **les notices techniques** des équipements classées par marque et modèle. Les **protocoles de maintenance et de contrôle qualité, les notices et documentations des ECME** (équipement de contrôle, de mesure et d'essai) les formations techniques également réservé aux techniciens biomédicaux.

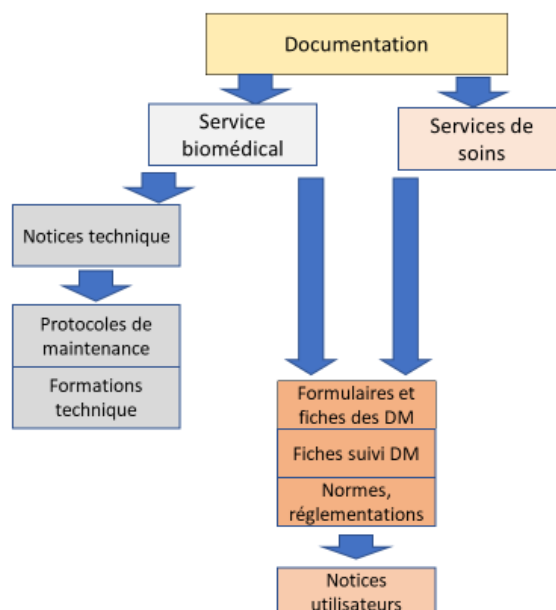


Figure 16 : Droits d'accès

3-2 Programme de classement

Pour pouvoir exploiter toute cette documentation et la mettre à disposition des professionnels sur l'ensemble des sites, une gestion électronique de documentaire devient nécessaire.

Descriptif rapide d'une GED

La GED (Gestion électronique documentaire) désigne le processus de gestion des documents dans une organisation. Ce procédé comprend l'acquisition des documents, l'indexation et le classement, le stockage d'informations, l'accès et leur diffusion.

Avec la dématérialisation croissante des documents et la démocratisation des outils de communication informatiques, les établissements produisent et gèrent de plus en plus de documents électroniques.

La GED permet d'exploiter l'ensemble de ces documents au format numérique et simplifie le travail au quotidien. Le contrôle des procédures se retrouve renforcé par la mise en œuvre de « workflows » (flux de travaux), circuits de validation des documents.

Cette solution permet l'harmonisation des processus, la centralisation des informations, facilite l'accès à l'information aux utilisateurs. Cela concerne surtout les archives courantes, c'est-à-dire les documents d'utilisation quotidienne ou régulière, qui doivent pouvoir circuler, être modifiés ou même supprimés si besoin.

Fonctionnement

Le processus comprend plusieurs étapes :

- **La numérisation des documents** quand ceux-ci ne sont pas natifs numériquement
Cette opération consiste à scanner un document papier puis à appliquer un traitement de reconnaissance de texte pour le transformer en document numérique, via un logiciel OCR (reconnaissance optique de caractères).
- **Le traitement**
Cette étape est consacrée à la classification, au référencement et à l'indexation. Il s'agit de décrire le document (type de fichier, date de création, responsable de la création) et son contenu (recherche en texte intégral) afin de faciliter son exploitation.
- **Le stockage des données**
Il doit être adapté au volume des documents et doit permettre un temps d'accès rapide. Des copies de sauvegarde sont nécessaires car il existe toujours des risques d'accidents, comme les incendies ou les pannes de matériel.
- **Les fonctionnalités de diffusion**
Elles garantissent une bonne valorisation des données et s'assurent de leur utilité. En effet, il faut garder à l'esprit que la finalité de la GED est d'apporter une réelle ergonomie en termes de rapidité et de facilité d'accès à une information fiable. Certains documents peuvent être

désignés comme modifiables, d'autres doivent impérativement ne pas l'être. Il est nécessaire de bien définir en amont la structure documentaire, l'accès en lecture ou en écriture des informations, les critères associés aux documents pour leur classification ou encore les droits d'accès aux informations pour se doter d'un outil de GED sur-mesure et vraiment efficace au quotidien. Les spécificités de chaque métier doivent être prises en compte pour qu'un cadre adapté puisse être mis en place.

- **L'archivage**

Il concerne particulièrement les documents qui doivent être légalement conservés, mais qui ne servent pas dans les opérations quotidiennes.

GMAO et GED

Le service biomédical a déjà à sa disposition un outil de gestion au travers de la **GMAO** et sa propre documentation. Pourquoi ne pas utiliser la **GMAO** ?

L'intérêt d'une gestion commune de la documentation est qu'elle soit commune à l'ensemble des professionnels des établissements de santé, la GMAO est disponible sur l'ensemble des sites et pourrait être utilisé pour la documentation des équipements biomédicaux, cependant d'autres documentations indépendantes du service biomédical et de la GMAO sont également mises à disposition sur l'ensemble du GHEF par le biais de la GED.

La GED bénéficie d'avantages par rapport à la GMAO :

- elle est dédiée à la documentation,
- supervisée par le service qualité,
- automatisée,
- possédant son stockage de documentation dédié

Le GHEF a choisi pour sa part Sator de YES [10], un progiciel de gestion documentaire conçu pour gérer les bases de documents « Qualité » des établissements de santé, dans le respect des préconisations de l'HAS. Ce progiciel s'appuie sur Sharepoint qui propose nativement la mise à disposition de bibliothèques de documents, Sherpa apporte en complément une fiche documentaire associée à chaque document, un système de classification par métadonnées pour améliorer la recherche (Nature, thème, codification) et la création d'un cycle documentaire (rédaction, validation...)



Figure 17 : GED de YES

Le GHEF utilise « YES » mais les autres GED ont sensiblement le même fonctionnement, la démarche n'est pas de donner le mode d'emploi de « YES », mais de donner une méthode d'enregistrement des documents.

3-3 Enregistrement des données

Les acteurs de la gestion documentaire.

Pour éviter les erreurs d'enregistrement une méthode de contrôle est mise en place faisant appel à plusieurs acteurs. Pour les petits établissements ou suivant les documents, la même personne pourra gérer plusieurs étapes de la procédure. « Un technicien rédigeant (rédacteur) un protocole de maintenance, peut très bien intégrer (émetteur) le document qu'il vient de créer et en vérifier (vérificateur) le contenu.

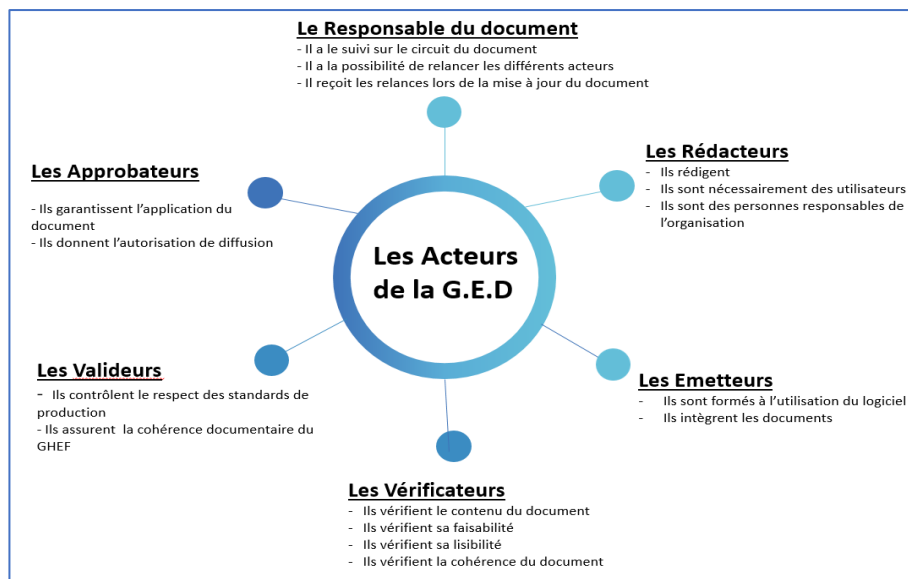


Figure 18 : Les acteurs de la GED

Source : : Manuel formation Emetteur YES SATOR

Les émetteurs seront limités à quelques personnes pour éviter les erreurs et suivre les mises à jour. Avant de commencer l'enregistrement le gestionnaire de la GED doit créer une arborescence des dossiers où l'émetteur ira déposer ses documents. La liste des dossiers à créer est fournie par l'émetteur, elle représente les dossiers principaux (Ex : Services de soins) où sont disposés des sous dossiers (Marques) dans lesquels l'émetteur déposera sa documentation.

Cas de plusieurs marques pour le même équipement médical, au cours des années certaines marques disparaissent, changement de nom, rachat, fusion, il est alors préférable de créer autant de dossiers que de marques pour être sûr d'avoir une documentation correspondant parfaitement au modèle.

Une fois le dossier de réception choisi, pour l'enregistrement plusieurs informations seront à renseigner (voir annexes)

- Type de document
- Nom du document

- Droit d'accès des utilisateurs
- Type de diffusion
- Thématique HAS

Pour chaque enregistrement, la GED crée sa propre référence qui ne reprend aucun terme de l'indexation créée précédemment.

Pour pouvoir gérer la base documentaire plus facilement, avec le suivi des mises à jour ou dans l'éventualité d'un changement de GED le service biomédical doit créer un **tableau Excel** qui reprend la référence GED et les informations concernant la documentation, le nom, l'indexation, la date d'enregistrement de la dernière version, cette base permet de garder une correspondance entre les références GED et les documentations. Ce fichier Excel permet d'avoir un inventaire de toutes les documentations enregistrées dans la GED mais également de trier facilement par marques, modèle...

Référence GED	Marque-titre-nom	Modèle	Type	Catégorie	Version Fabricant	Date dernière version GED	N° de version GED
GHEF-DE-001	Philips	MP50	Moniteur	Notice utilisateur		22/02/2016	
GHEF-DE-002	Drager	Babylog 8000	Ventilateur	Notice technique		02/03/2019	2
GHEF-MO-106	Fiche de prêt			Formulaire		11/01/2019	

Figure 19 : Enregistrement dans YES

Pour chaque enregistrement, il est nécessaire de vérifier leur présence ou non dans la GED mais également trier les différents documents pour distinguer, les documents à jour, les documents périmés, inutiles ou en doublons.

Logigramme d'enregistrement

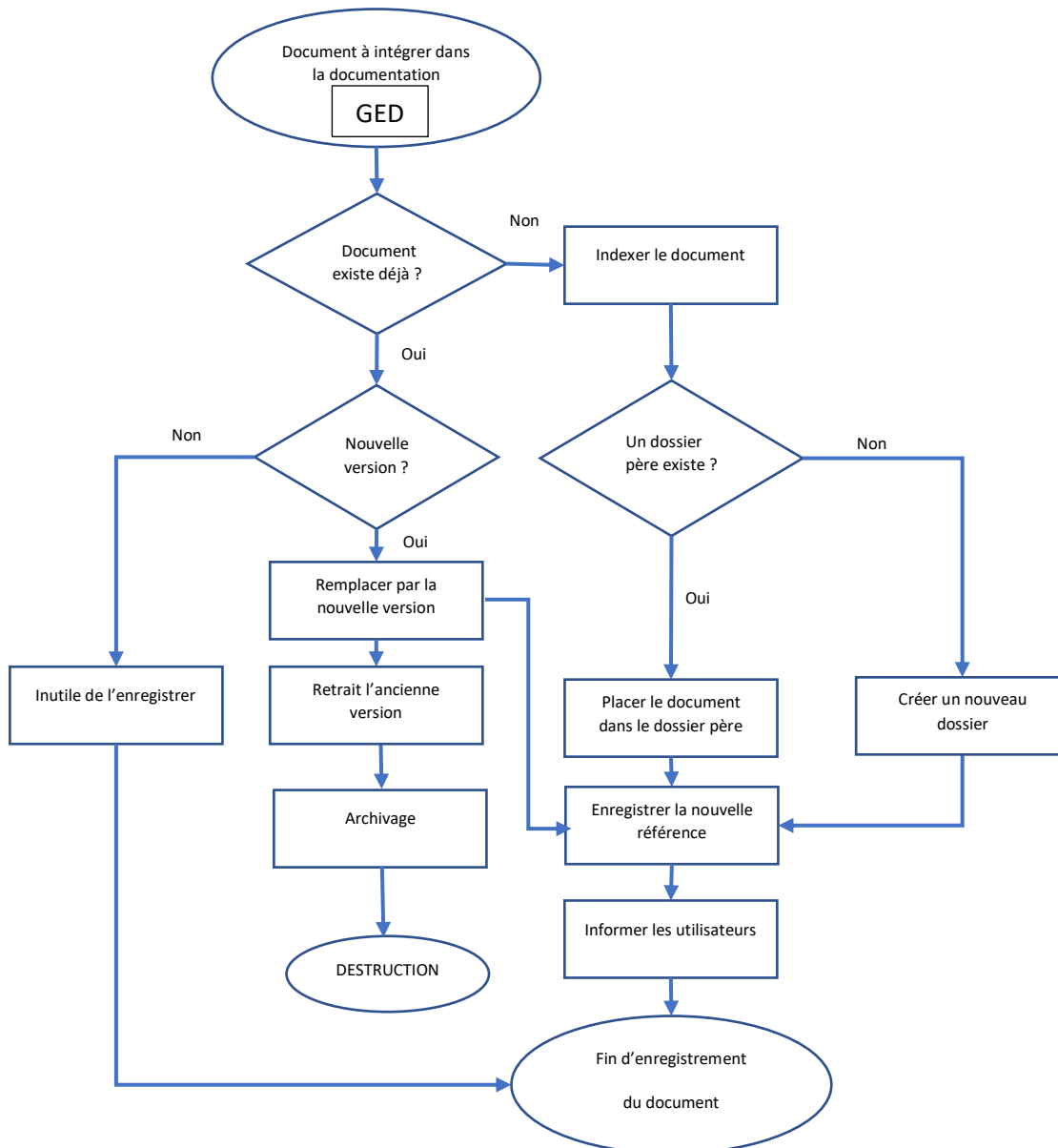


Figure 20 : Logigramme d'enregistrement

L'assurance d'une mise à disposition de qualité, de la documentation des équipements médicaux demande un suivi régulier et attentif pour tous les changements, évolutions et mises à jour, pour une efficacité accrue ce suivi doit être mené par plusieurs acteurs, outre les émetteurs et contrôleurs qui ont la charge des enregistrements, il est nécessaire que les utilisateurs en contact avec le matériel biomédical et la documentation puissent faire remonter les informations ou problèmes (document non trouvé, de mauvaise qualité, obsolète...) pour pouvoir opérer les corrections. Les gestionnaires de la GED ou les services biomédicaux devront alors être informés par email de ces erreurs. Ces informations viennent en complément d'un suivi régulier et participent à l'amélioration continue de la qualité.

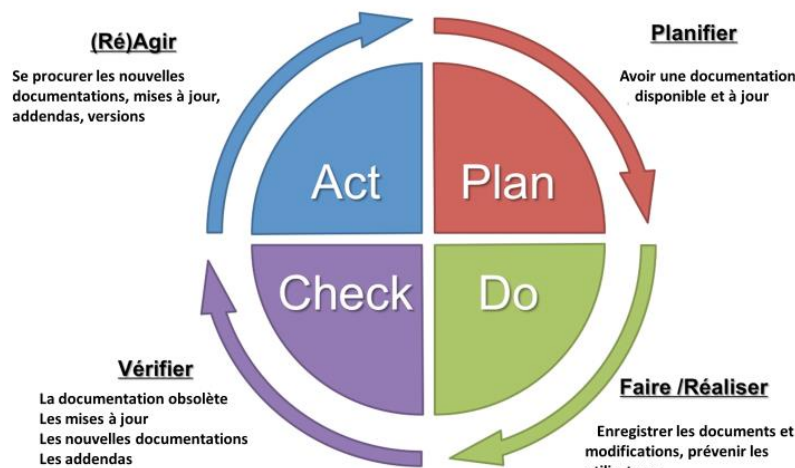


Figure 21 : PDCA

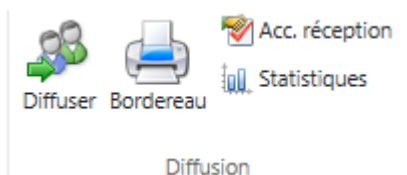
3-4 Diffusion de la documentation

Une fois enregistré dans la GED elle peut-être diffuser sur l'ensemble des sites du GHEF via son portail multisites, cette diffusion est automatique et les utilisateurs sont informés par emails de la publication via la liste de diffusion correspondant aux utilisateurs/groupes paramétrés dans le formulaire des métadonnées associé à la bibliothèque Qualité.

Groupe de diffusion

Entrer des noms ou des adresses de messagerie...

L'outil permet d'alerter par email les personnes qu'un nouveau document est diffusé,



pour s'assurer de la bonne transmission ces personnes accusent réception à l'ouverture du document.

- En cliquant sur le mail reçu
- Au moyen de l'outil « Accuser réception » du ruban de la fiche documentaire

Ce système permet de prouver à l'auditeur que toutes les personnes concernées ont été averties de l'existence de l'information documentée et en ont pris connaissance.

Après cette confirmation l'utilisateur y aura accès de tous les sites. Comme pour ces autres documents, la méthode de recherche pourra se faire au choix par mots clés, arborescence, ou critères. (Le mode de fonctionnement pour une recherche de documentation est décrit en annexe)

Tableau de synthèse de la procédure d'enregistrement dans la GED

Quoi ?	Qui ?	Comment ?
Définir la documentation nécessaire et suffisante au fonctionnement efficace des dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none"> ○ Intranet documentaire ○ Procédures ○ Instructions ○ Documents 	Emetteur	Stockage sur le réseau informatique : Intranet « YES » Création d'une procédure ou d'une instruction Règle de création d'un document Un document peut être un formulaire, un guide d'utilisation, ...
Vérifier et valider le descriptif du processus (création / évolution)	Emetteur	Validation par le responsable qualité
Faire vérifier le contenu de la procédure, de l'instruction et du document (création / évolution)	Emetteur	Choix d'un vérificateur ayant les compétences « métiers » pour vérifier le contenu
Faire approuver les procédures, les instructions et les documents	Responsable	Responsable ou ingénieur biomédical
Diffuser la documentation	Responsable Qualité	Sur l'intranet documentaire « YES » Mail de diffusion pour information : lien hypertexte sur le document stocké dans l'intranet documentaire Règle : annulation / remplacement de l'ancienne version. Aucun document périmé n'est conservé.
Informers les utilisateurs concernés par l'évolution de la documentation	Emetteur / Responsable qualité	Mail automatique généré par « YES »
Revoir la documentation	Emetteur	Revue annuelle des Processus
Assurer l'identification et la diffusion des nouveaux documents	Emetteur	Données d'entrée des Processus

Figure 22 : Tableau de synthèse de la procédure

3-5 Evolution de la gestion documentation

Comme toute création, l'installation d'une documentation partagée demande un investissement de temps à sa mise en place, avec un bon nombre d'informations à enregistrer. Par la suite la gestion sera moins lourde, mais le suivi des nouveaux documents et le retrait des anciennes documentations resterons toujours d'actualité. Un contrôle périodique doit être mis en place par le contrôle qualité. La GED peut générer des alertes pour avertir les gestionnaires et les émetteurs des actions à réaliser. Un autre outil est également disponible, la base Excel créée pour gérer les enregistrements dans la GED donne les dates des enregistrements et des dernières mises à jour réalisés.

La gestion documentaire doit être contrôlée et évoluer continuellement pour garantir une documentation de qualité et une sécurité accrue du patient.

Les documents obsolètes seront retirés systématiquement. On peut également imaginer que les matériovigilances seront diffusées dès leurs parutions sur l'ensemble des sites, avec accusé de réception / consultation des utilisateurs.

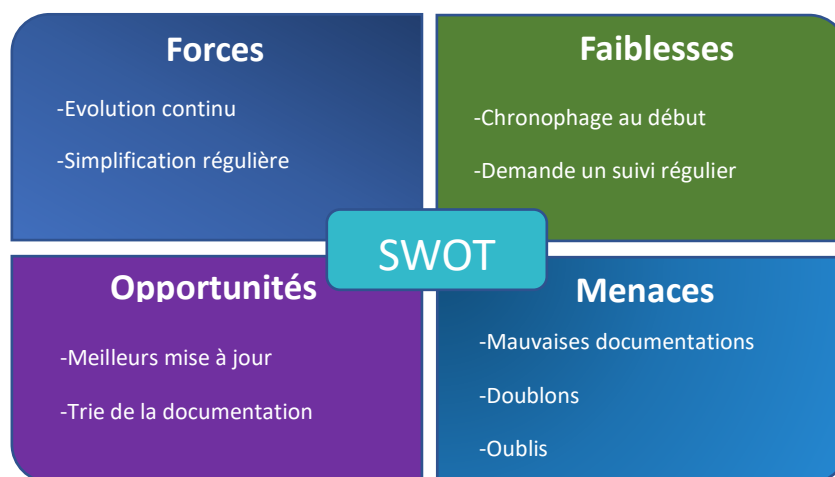


Figure 23 : SWOT- Création d'une base commune

3-6 Efficience de la gestion de documentation partagée

La mise en place d'une gestion commune de la documentation demande des moyens personnels mais également matériel. Dans les centres hospitaliers, les services biomédicaux ainsi que les services de soins sont déjà équipés informatiquement avec bien souvent un accès intranet qui s'avèrera nécessaire pour l'installation d'une GED, pour un établissement multisites une liaison entre eux est également nécessaire. Une unité de stockage doit être disponible, indépendante ou en partage avec celui du centre hospitalier de référence. La mise en place d'une GED est une partie complexe de la gestion documentaire.

Le service qualité organise et met en place la GED sur l'ensemble des sites, en effet, d'autres services que le service biomédical ont besoin de documenter leurs équipements (ex : service technique, informatique...) et cette organisation commune doit être gérée par une seule entité référente qui est le service qualité.

Outre-le coté obligatoire et réglementaire, la mise à disposition des documentations aux professionnels est un réel avantage pour les utilisateurs, gain de temps, fiabilité, gain de place pour le stockage, sécurité d'avoir les dernières versions corrigées.

3-7 Suivi et évolution

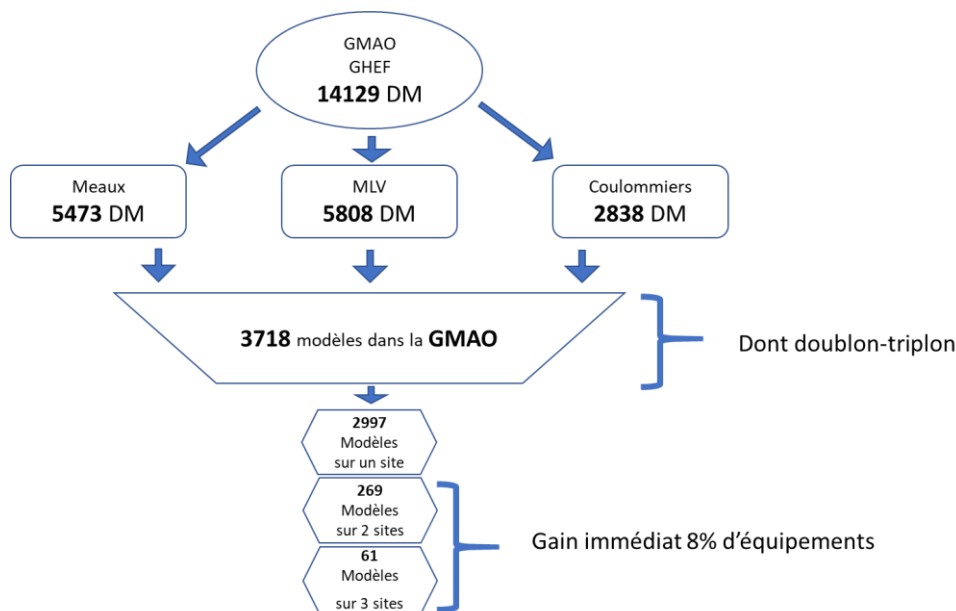
Toute la documentation ne pourra pas être traitée en une seul fois, il faut privilégier les équipements largement répandu dans les services sans tenir compte dans un premier temps des modèles unique. Un tableau de suivi est utilisé pour vérifier la progression des enregistrements et éventuellement l'adapter aux disponibilités de chacun. L'enjeu étant d'arriver à 100 % des enregistrements. L'enregistrement des « **documents existants** » représentant le plus grand volume à traiter.

Tableau de suivi des enregistrements de documents							Echelle des résultats		
							1=0 à 25%	2=25 à 50 %	
							3=50 à 75%	4=75 à 100%	
Catégorie	Nombre de documents à enregistrer			Documents enregistrés			Résultats		
	Documents Existants	Nouveaux documents	Mises à jour	Existant	Nouveaux	Mise à jour	Existant	Nouveaux	Mise à jour
Notices Utilisateurs	200	50	10	20	50	6	1	4	3
Notices Techniques	120	14	2	60	8	2	2	3	4
Fiches diverses suivi des DM									
Normes textes réglementaires									
Procédures de maintenance									

Figure 24 : Tableau de suivi (Les valeurs du tableau sont à titre d'exemple)

Estimation du gain de documentation

La fusion des trois bases de documentation des équipements représente un peu plus de 6000 documents, il est compliqué d'analyser ces trois bases pour faire ressortir les fichiers communs, il faut vérifier document par document sa présence en double ou pas, les indexations n'étant pas les mêmes d'un site à l'autre. Pour faire cette estimation, des extractions sont opérées dans les GMAO pour comparer les équipements des sites.



Les extractions démontrent que la documentation de **8 %** des équipements biomédicaux est en double ou en triple. Cependant ce pourcentage est faussé par une dénomination différente dans la GMAO, des équipements d'un site à l'autre. En effet si on prend l'exemple d'un DM **Philips MP50** il peut être appelé **MP 50** ou **MP-50** ou **MP.50**, l'extraction verra 3 modèles différents alors qu'il n'y en a qu'un.

La valeur estimée pour les équipements communs est de **8 %**. Cette valeur est assez basse et en dessous de la vérité mais si l'on applique ces **8%** aux fichiers récupérés sur les trois établissements, on a déjà **480** documents concernés.

	Fichiers récupérés	Fichiers communs (8 %)
Meaux	1481	118
Marne la Vallée	3500	280
Coulommiers	1080	86
Total	6061	484

Ce chiffre va progresser au fur et à mesure du tri des bases documentaire, car il ne représente que les doublons calculé avec la GMAO, auxquels s'ajoutent les documents obsolètes (ancienne version, matériel non présent...). Avec la mise en place des achats communs sur l'ensemble des établissements, les équipements vont s'uniformiser allégeant la gestion de la documentation.

Conclusions

Avec la réorganisation des établissements de santé, l'organisation interne évolue, les achats sont regroupés et certains services support comme la blanchisserie ou la stérilisation se centralisent. Dans le cadre de cette transformation, il apparaît nécessaire pour le service biomédical qui est responsable des documents des équipements biomédicaux, de mettre en place une documentation commune pour les établissements GHT ou fusionnés. La création de cette documentation unique permet une meilleure gestion documentaire, des mises à jour simplifiées, des doublons évités, des documents obsolètes écartés, une rationalité entraînant une diminution de la documentation le tout en répondant au critère 8k E2 (Mise à disposition de la documentation).

Si la gestion de la documentation semble être un travail chronophage et fastidieux sur l'instant et assez éloigné de la fonction technique du biomédical, il est cependant essentiel pour la bonne prise en charge du patient, les professionnels disposant des documentations sur l'ensemble des sites.

Devant le volume de documents tout ne pourra pas être fait en une seule fois. Il sera nécessaire par exemple de prioriser en premier les nouveaux équipements et les équipements les plus répandus dans les services.

La bonne gestion de la documentation est directement liée à l'indexation du document, une indexation standardisée apporterait sécurité et simplicité. Pour répondre à cette problématique on pourrait imaginer par exemple une intégration de la méthode d'indexation dans le projet « **Label Afnor pour les Services Biomédicaux en Etablissement de Santé** » en complément des critères sur la documentation (Processus 3 critère 18-19) [11], qui permettrait une standardisation pour l'indexations des documents.

Bibliographie

- [1] NF S99-170 <https://certification.afnor.org/divers/certification-nf-s99-170-maintenance-des-dispositifs-medicaux>
- [2] Directive 93/42 CEE <https://www.qualitiso.com/directive-93-42-cee-dispositifs-medicaux/>
- [3] GHEF <https://www.ghef.fr/>
- [4] HAS v2010 critère 8k E2 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf
- [5] La Norme FD S99-131 http://www.sniteminfonormes.com/notice/notice_FA117323.html
- [6] ISO 9001 dans la « version 2015 » <https://www.iso.org/fr/iso-9001-quality-management.html>
- [7] « le guide des bonnes pratiques biomédicales en établissements de santé »
https://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide_BPB/Guide_BPB_complet_v2002.pdf
- [8] https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/role_du_cadre_de_sante.pdf
- [9] CNEH <https://docplayer.fr/5322442-Nomenclature-francaise-des-equipements-hospitaliers-version-2010.html>
- [10] « YES » <http://www.spyes.fr/etablissement-de-sante/progiciels-qualite-sharepoint/>
- [11] « Label Afnor pour les Services Biomédicaux en Etablissement de Santé »
<https://www.utc.fr/tsibh/cours/projet/test/protected/groupe3/index.html>
- AFNOR <http://www.groupeafnor.org/>

Table des illustrations

Figure 1 : Carte du GHEF.....	5
Figure 2 : Site de Saint-Faront.....	6
Figure 3 : Site d'Orgemont.....	6
Figure 4 : Site de Marne la Vallée.....	7
Figure 5 : Site de Coulommiers.....	7
Figure 6 : Site Abel le Blanc.....	8
Figure 7 : Site de Jouarre.....	8
Figure 8 : Critère 8k.....	9
Figure 9 : QQQQCP.....	11
Figure 10 : Evolution de l'équipement et de sa documentation.....	12
Figure 11 : Droits d'accès aux documents.....	15
Figure 12 : Préférence des enregistrements.....	18
Figure 13 : Critères des documents.....	19
Figure 14 : Critères de recherches.....	19
Figure 15 : Graphique radar des critères.....	20
Figure 16 : Droits d'accès.....	22
Figure 17 : GED de « YES ».....	24
Figure 18 : Les acteurs de la GED.....	25
Figure 19 : Enregistrement dans « YES ».....	26
Figure 20 : Logigramme d'enregistrement.....	27
Figure 21 : PDCA.....	28
Figure 22 : Tableau de synthèse de la procédure.....	29
Figure 23 : SWOT :Création d'une base commune.....	30
Figure 24 : Tableau de suivi.....	31

Annexes

Annexe 1 : Termes et définitions

- **document** : support d'information et l'information qu'il contient (NF EN ISO 9000)
- **système documentaire** : ensemble structuré et organisé de documents de natures différentes
- **procédure** : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (NF EN ISO 9000)
- **enregistrement** : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité (NF EN ISO 9000). L'enregistrement est la base de la traçabilité.
- **formulaire** : support qui permet de renseigner une série d'informations
- **protocole, instruction de travail (encore appelé mode opératoire)** : document qualité intégré au système documentaire, décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé
- **guide de bonnes pratiques** document qui expose les notions essentielles d'une science, d'une technique, d'un état de l'art, etc.
- **manuel Qualité** : document décrivant le système de management de la qualité d'un organisme (NF EN ISO 9000)
- **descriptif technique** : document décrivant un (ou des) aspect(s) technique(s)
- **fiche technique** : document qui expose de façon succincte l'ensemble des caractéristiques techniques d'un équipement, d'une machine
- **cahier des charges** : document ou ensemble de documents énonçant les obligations contractuelles, qu'elles soient administratives, techniques, générales ou particulières
- **organigramme** : document décrivant un organisme avec sa structure et ses fonctions
- **définition de fonction** : document spécifiant les domaines de responsabilité et d'autorité couverts pour une fonction, ses limites d'application et les compétences nécessaires pour assumer cette fonction. Il précise en outre les relations hiérarchiques et fonctionnelles

Annexe 2 : ISO 9001 2008/2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produits	Produits et services
Exclusions	<i>Non utilisé</i>
Représentant de la direction	<i>Non utilisé</i> (Des responsabilités et autorités similaires sont attribuées, mais aucune exigence relative à un représentant unique de la direction)
Documentation, manuel qualité, procédures documentées, enregistrements	Informations documentées
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Équipements pour la surveillance et la mesure	Ressources pour la surveillance et la mesure
Produit acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

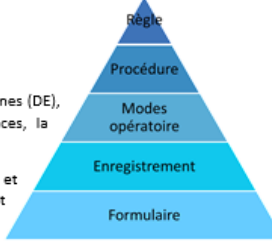
(extraits ISO 9001:2015)

Annexe 3 : Type de documents

Les différents types de documents

La typologie des documents utilisés est présentée en 5 classes :

- Les documents qui s'imposent comme **des règles**, soit externes (DE), soit de communication interne (COM), et formulent des exigences, la réglementation, les engagements, ...
- **Les procédures** organisationnelles ou techniques et documents qui répondent globalement aux questions qui, quoi et quand (PR)
- **Les modes opératoires** et les documents qui décrivent précisément la réalisation d'une tâche et répondent à la question comment (MO)
- **Les enregistrements** et documents qui apportent les preuves tangibles de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus (ENR), avec une spécificité pour les comptes rendus (CR)
- **Les formulaires**, maquettes et modèles (FORM)



Liste des documents par type

Classe documentaire	Type de document	Exemple(s)
Règles	Document externe (DE)	Textes officiels Convention
	Document interne (COM)	Note de service Note d'information Bilan d'activité Plan de formation Organigramme Manuel d'assurance qualité Contrat
Procédure	Procédure (PR)	Procédure Protocole
Mode opératoire	Mode opératoire (MO)	Mode opératoire Fiche technique
Enregistrement	Enregistrements(ENR)	Formulaire renseigné Présentations (utile à conserver dans la GED) Diaporama Affiches
	Compte rendu (CR)	CR de réunion Relevé de décision
Formulaire	Formulaire (FORM)	F. d'Emargement Bon Imprimé Questionnaire Tout document de traçabilité vierge

Manuel formation Emetteur YES SATOR, Mme DEPRez Sandrine, Chargée de mission GED

Annexe 4 : Exemples de types de documents

Type de document	Exemple(s)	Circuit par document
Document externe (DE)	Textes officiels Convention	Diffusion immédiate
Document de communication (COM)	Note de service Note d'information Bilan d'activité Plan de formation Organigramme	Diffusion immédiate
Procédure (PR)	Procédure Protocole	Circuit Complet par défaut mais possibilité de modifications
Mode Opératoire (MO)	Mode opératoire Fiche technique	Circuit Complet par défaut mais possibilité de modifications
Enregistrement (ENR)	Formulaire Présentations Diaporama Affiches	Approbation directe par défaut mais possibilité de modifications
Compte rendu (CR)	Compte-rendu de réunion Relevé de décision	Approbation directe par défaut mais possibilité de modifications
Formulaire (FORM)	Feuille d'emargement Bon Imprimé Questionnaire	Approbation directe

Annexe 5 : Fiche d'aide pour la mise en ligne d'un document « YES »



Fiche d'aide à la mise en ligne d'un document sur la GED

Type de contenu : DE COM PR MO ENR CR FORM
DE Document externe ; COM Document de communication interne ; PR procédure ; MO Mode opératoire ; ENR Enregistrement ; CR Compte-rendu ; FORM Formulaire

Nom (du document) :
Choisir un titre évocateur et pertinent pour constituer un critère de recherche efficace

Date prévisionnelle de révision : 5 ans Autre :
Par défaut 5 ans, mais peut-être modifiée par le rédacteur du document (inférieur à 5 ans)

Documents associés : Lister les documents présents dans la GED (ex : une autre procédure, un mode opératoire)

Annexes : Liste des documents annexes

Circuits de traitement :

Circuit diffusion immédiate	<input type="checkbox"/>	Circuit sans validation	<input type="checkbox"/>
Circuit sans approbation	<input type="checkbox"/>	Circuit complet	<input type="checkbox"/>
Circuit approbation directe	<input type="checkbox"/>		

Acteurs	
Emetteurs	
Nom du (des) Rédacteur(s)	
Nom du (des) Vérificateur(s)	
Nom du (des) Valideur(s)	Groupe Gestion Documentaire
Nom de l'Approbateur	

Diffusion	
Site(s) concernés	<input type="checkbox"/> GHEF <input type="checkbox"/> MLV <input type="checkbox"/> MX <input type="checkbox"/> CLM <input type="checkbox"/> Jouarre
Pôle(s) concerné(s)	
UF concernée(s)	
Personne(s) concernée(s)	

Référentiels	
Thématiques HAS	
Critères HAS	
Autres référentiels	(Se rapprocher des soutiens méthodologiques de votre pôle)

Sous processus	
Pharmacie	
Clin	
Autres sous processus	(Se rapprocher des soutiens méthodologiques de votre pôle)

Mot(s) clé(s) :

Responsable du document :

Responsable de l'application :

Référence : **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** Titre : _____ Page 1 / 1
 Version : %Signet%

Annexe : 6 Extrait Manuel YES



0. Principe d'une bibliothèque Qualité


Sharepoint propose nativement la mise à disposition de bibliothèques de documents. SHERPA GED apporte les compléments suivants :

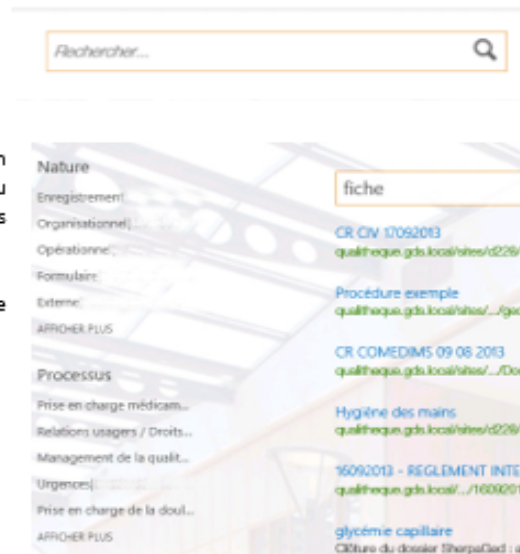
- ✦ Une fiche documentaire associée à chaque document.
- ✦ Un système de classification par métadonnées pour améliorer la recherche (Nature, thème, codification).
- ✦ La création d'un cycle documentaire (rédaction, validation, ...).

1. Rechercher / consulter un document

La recherche documentaire est le point d'entrée commun à toutes les fonctionnalités courantes de la gestion documentaire Qualité. La barre de recherche est accessible dans le ruban supérieur depuis n'importe quelle page.

A partir de la commande de recherche :

Indiquer un ou plusieurs mots relatifs au document recherché dans la zone de recherche, puis cliquer sur 



Une liste de documents apparaît, accompagnée d'un panneau d'affinage en partie gauche ; ce panneau propose des filtres en fonction des métadonnées des documents.

La sélection d'un filtre dans le panneau latéral permet de réduire la recherche et d'améliorer les résultats.

Pour ouvrir un document, cliquer sur son nom.

Information sur le moteur de recherche :

Search est basé sur la technologie Bing de Microsoft présent sur internet et dans tous les outils Office. C'est la méthode à privilégier. Celui-ci est d'une grande efficacité car il apprend et évolue au fur et à mesure de son utilisation. Les résultats sont triés en fonction des autorisations. Ainsi, les résultats présentés aux utilisateurs pour une même recherche pourront être différents suivant les droits attribués. Le nombre d'occurrences dans le titre, ou dans le corps de l'élément, mais également son nombre de consultation, sont des éléments influant sur le positionnement de l'information dans les résultats de la recherche.

Attention : Une indexation se lance toutes les 15mn. Un document nouvellement inséré sera proposé par le moteur de recherche au maximum de ce délai.



2. L'organisation et la gestion de la bibliothèque Qualité

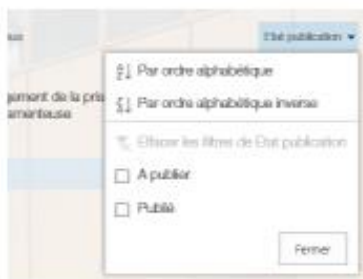
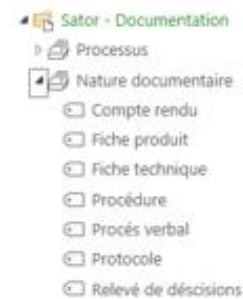
2.1. Navigation dans la bibliothèque qualité

Par défaut, la bibliothèque affiche tous les dossiers et documents présents.



Afin de faciliter la navigation dans cette bibliothèque, il existe quelques outils :

- La recherche spécifique.
Recherche directe dans la liste des documents présentés.
- La navigation par métadonnées dans la barre latérale.
Système de filtrage en fonction du terme sélectionné.
- Le tri par colonne.
Certaines colonnes permettent d'effectuer des tris par ordre croissant ou décroissant.



Annexe 7 : Extrait des codes CNEH

Famille v2010	CODE famille	Fonction v2010	CODE fonction	Equipement v2010	CODE equipement	Composant v2010	CODE composant	CODE CNEH 2010
EXPLORATION FONCTIONNELLE ET	EXPL	HOLTER	101	HOLTER EEG	02	LOGICIEL DE LECTURE DE HOLTER EEG	002	EXPL10102002
						TRANSMETTEUR DE HOLTER EEG	003	EXPL10102003
				HOLTER TENSIONNEL	03	ENREGISTREUR DE HOLTER TENSIONNEL	001	EXPL10103001
						LOGICIEL DE LECTURE DE HOLTER TENSIONNEL	002	EXPL10103002
						TRANSMETTEUR DE HOLTER TENSIONNEL	003	EXPL10103003
							000	EXPL10103000
		MONITORAGE	102	MONITEUR D'APNEE	01	000	EXPL10201000	
				MONITEUR DE CO2	02	000	EXPL10202000	
				MONITEUR DE DEBIT CARDIAQUE	04	000	EXPL10204000	
				MONITEUR DE PRESSION INVASIVE	05	000	EXPL10205000	
				MONITEUR DE PRESSION NON INVASIVE	06	000	EXPL10206000	
				MONITEUR DE PTO2/PTCO2	07	000	EXPL10207000	
				MONITEUR DE SPO2	08	000	EXPL10208000	
				MONITEUR DE SVO2	09	000	EXPL10209000	
MONITEUR DE TEMPERATURE	10	000	EXPL10210000					

Annexe 8 : Extrait du Critère ABIH LABEL

Processus du critère 8k E2	Critère ABIH Label « Certification Service Biomédical
Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié.	CR 1: L'inventaire du parc des dispositifs médicaux pris en charge est suivi, précis et accessible CR 9: Les exigences réglementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Critère 8K HAS...) CR 10: Les spécifications des fabricants pour la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées. CR 15: Les missions principales et les organisations hiérarchiques et fonctionnelles du service biomédical sont décrites, communiquées, mises à jour et accessibles.
La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées.	CR 4: Les maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux sont assurés dans les délais prévus et les rapports d'intervention sont archivés et clôturés. CR 6: Une organisation est établie afin d'identifier clairement les dispositifs médicaux en cours de maintenance ou de contrôle qualité de ceux conformes et prêts à être remis en service. CR 11: Les taux de criticité sont calculés (entre 0% et 100%, voir NF S 99-170 et NF S 99-172) et permettent d'identifier les priorités d'action sur les dispositifs médicaux critiques. CR 12: Les équipements de contrôle, mesure et essai (ECME) spécifiques aux dispositifs médicaux sont contrôlés dans les délais requis et les procès-verbaux de qualification sont archivés de manière accessible rapidement. CR 16: Le service biomédical communique avec les services de soins pour programmer ses interventions de maintenance et de contrôle qualité ou remettre à disposition un dispositif médical contrôlé et conforme. CR 33: Le service biomédical peut localiser facilement les dispositifs médicaux et dresser un bilan de leur état technique et de l'historique des interventions faites.
Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.	CR 13: Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est exploité systématiquement et les actions mises en œuvre sont documentées. CR 18: Les manuels d'utilisation ou d'entretien des dispositifs médicaux délivrés par les fabricants sont dans une langue compréhensible et accessibles aux utilisateurs. CR 19: Les normes et les revues professionnelles utiles pour l'exploitation des dispositifs médicaux sont identifiées, disponibles et accessibles pour le personnel biomédical. CR 21: Le service biomédical gère ses archives documentaires de façon à pouvoir retrouver facilement, complètement et rapidement toute information ancienne.
Les patients et leurs familles sont informés de la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement (alarme...) des équipements biomédicaux installés au domicile.	CR 9: Les exigences réglementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Critère 8K HAS...) CR 33: Le service biomédical peut localiser facilement les dispositifs médicaux et dresser un bilan de leur état technique et de l'historique des interventions faites.

Résumé

Pour répondre aux exigences de la HAS v2010 dans le cadre de la certification, il est demandé que les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux. Le Grand Hôpital de l'Est Francilien est un établissement de santé né en 2017 de la fusion des centres hospitaliers du nord Seine et Marne, pour répondre au critère 8kE2 de la HAS et assurer une sécurité constante du patient, le service biomédical doit adopter une gestion commune de la documentation des équipements biomédicaux. Ce projet va tenter de trouver une méthodologie de gestion de la documentation pour un établissement de santé multi sites.

Abstract

To meet the requirements of HAS v2010 as part of the certification, it is requested that professionals have the necessary documents for the operation of biomedical equipment. The Greater Hospital of East Francilien was born in 2017 from the merger of the North Seine and Marne hospitals, , to meet the 8kE2 criterion of the HAS and ensure a constant safety of the patient, the biomedical service must adopt a joint management of biomedical equipment documentation. This project will attempt to find a documentation management methodology for a multi-site health facility.