



**CERTIFICATION
PROFESSIONNELLE
D'Assistant en Ingénierie
Biomédicale Hospitalière**

ABIH

NIVEAU III

Code NSF 255

JUIN 2018

RAPPORT DE STAGE

**Évaluer les services Biomédicaux du
GHEF dans leurs fonctions
Biomédicales au regard de la
certification HAS et de la
réglementation en vigueur avec
l'utilisation du logiciel Made'It®**

Réalisé par :

**M. Pereira Fernandes
Saül
Etudiant ABIH / UTC**

**Responsable de
stage:**

**M. FELAN Pol Manoël
Responsable Formation**

Tuteur de stage:

**M. HERNANDEZ Benoît
Ingénieur biomédical**



Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier Monsieur Hervé MIGNARDOT, responsable département Techniques, Achats et Investissement du **GHEF** Grand Hôpital de l'Est Francilien, de m'avoir accueilli au sein du service Biomédical pour effectuer mon stage.

Je remercie également l'ingénieur biomédical Monsieur Benoît HERNANDEZ, responsable biomédical **GHEF**, mon tuteur de stage pour ses conseils avisés, sa disponibilité durant cette période et pour m'avoir permis de réaliser mon travail dans les meilleures conditions.

Monsieur DACOSTA David, responsable atelier biomédical sur le site de Marne la Vallée, Messieurs BURAT Patrick et ROBIN Claude, experts biomédicaux pour le temps qu'ils m'ont consacré et leurs remarques apportées.

Mme Hélène IRIBARNEGARAY, responsable atelier biomédical sur le site de Meaux pour son accueil. M. Julien MENDEZ et M. Cyprien DUPRIEZ technicien biomédicaux sur le site de marne la vallée pour leurs soutiens.

Toute ma gratitude à mes encadreurs de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) :
M. Pol-Manoël FELAN Responsable pédagogique de la formation,
M. Gilbert FARGES Docteur-Ingénieur- Chercheur à l'UTC,
Mme Nathalie Moutonnet assistante ABIH pour sa sympathie et sa bonne humeur
Mes camarades ainsi que les membres du groupe n°1

Sans oublier :

M. Laurent Sevestre Ingénieur biomédical – Directeur Groupe Up To Date pour son autorisation à utiliser les captures du logiciel.
Toutes les personnes auditées qui m'ont consacré du temps et apporté des réponses.

Et enfin je remercie tout spécialement ma famille, qui m'a épaulé tout au long de cette formation et qui m'a accordé la liberté d'action et la patience nécessaire pour réaliser ce travail.

Table des matières

Remerciements

Introduction	P03
I. Comprendre la situation initiale	P04
1. L'orientation choisie « la fusion » de 3 établissements.....	P08
2. Le Grand Hôpital de l'Est Francilien.....	P09
a) La fusion.....	P09
b) La Gouvernance du GHEF.....	P12
c) Le service biomédical.....	P14
II. L'audit interne	P17
1. Un audit plutôt qu'un diagnostic.....	P17
2. Définition d'Audit Interne.....	P17
3. Les objectifs de l'audit interne.....	P18
4. Comment préparer un audit ?	P19
5. Les bonnes pratiques de l'audit interne.....	P20
6. Quelques conseils et erreurs à éviter.....	P21
III. Comprendre les 11 thèmes	P22
1. La certification V2014.....	P22
2. La matériovigilance.....	P23
3. La maintenance.....	P24
4. Les contrôles.....	P25
5. Les gaz médicaux.....	P25
6. La radioprotection.....	P26
7. La désinfection.....	P27
8. L'environnement.....	P27
9. La stérilisation.....	P28
10. Les pratiques-pro qualité.....	P29
11. Les pratiques-pro sécurité.....	P29
IV. Méthodologie pour obtenir des résultats	P30
1. L'étude des sujets.....	P30
2. La préparation.....	P31
3. Les résultats obtenus.....	P35
4. Quels axes d'amélioration choisir.....	P37
V. Les axes d'améliorations	P39
1. La V2014.....	P40
2. Les pratiques pro-sécurité.....	P43
3. Les pratiques pro-qualité.....	P46
Conclusion et perspectives	P49
Bibliographie thématique	P50
Liste des figures	P58
Résumé / Abstract / Resumo	P59

Introduction

Ce stage a été réalisé dans le cadre d'une Certification Professionnelle : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH), il fait parti intégrante de ma formation.

Il a pour but la mise en pratique des connaissances acquises lors de la session théorique. La finalité de ce stage est également de développer des aptitudes et valider des connaissances associées au métier de technicien biomédical.

La fusion des trois établissements hospitaliers de : Coulommiers, Marne la vallée et Meaux le 1 janvier 2017 implique une réorganisation des services biomédicaux de chaque site et une méthodologie de travail commune, pour cela nous devons réaliser une étude. Un rapport d'audit de la fonction biomédical permettra de s'évaluer au regard de la certification HAS et de la réglementation en vigueur.

Ce rapport est une photographie à date de l'établissement.

La mission de mon stage s'inscrit dans la conduite à son terme de l'audit sur les différents sites avec les différents services (Biomédical, radioprotection, hygiène, ...), de présenter la situation selon différentes thématiques abordées et recensés les axes d'améliorations.

I. Comprendre la situation initiale

Le Groupe Hospitalier de l'Est Francilien (GHEF) est un groupement de coopération sanitaire (GCS) qui rassemble les centres hospitaliers de Marne-la-Vallée, Meaux et de Coulommiers. Il est le premier groupement hospitalier public régional hors AP-HP. Il présente une offre sanitaire et médico-sociale complète à mi-chemin entre la densité urbaine parisienne et l'ouest rural de la Seine-et-Marne.

Site de Meaux – Site Saint Faron



Figure 1 : site de Saint Faron (source: GHEF)

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 nouveaux-nés nécessitant des soins de réanimation)

Site de Meaux – Site Orgemont

Le site d'Orgemont s'étend sur un parc de 13 hectares. Il y abrite : l'hôpital de jour de pédopsychiatrie, la pharmacie à usage intérieur, des activités d'hospitalisation (médecine physique et soins de suite gériatriques) ainsi que des unités d'hébergement et de soins de longue durée pour personnes âgées, rassemblée dans un même bâtiment dénommé « Le Cèdre ».



Figure 2 : site d'Orgemont (sources: GHEF)

- sites de Meaux
481 lits de courts séjours
97 lits de soin de suite
60 lits de soins de longue durée
154 lits et place de psychiatrie et 30 lits de retraite et cure médical
29 lits d'hospitalisation temps partiel

Site de Marne-La-Vallée



Figure 3 : site de Marne la vallée (source: GHEF)

Situé à 6km de Lagny-sur-Marne, au sein de la communauté d'agglomération de Marne-et-Gondoire, le site de Marne-la-Vallée est un établissement MCO (médecine, chirurgie et obstétrique) et psychiatrique de 730 lits et places, installé dans un bâtiment neuf de 78 000m², ouvert fin 2012 sur la commune de Jossigny (Seine-et-Marne). Le site de Marne-la-Vallée est doté d'une maternité de niveau IIb (maternité associée à une unité de néonatalogie permettant d'assurer, en continu, surveillance et soins spécialisés des nouveau-nés à risque ou dont l'état s'est déstabilisé après la naissance, qu'ils soient nés ou non dans l'établissement).

- site de Marne la Vallée situé à JOSSIGNY : 669 lits et 61 places
210 lits et places au pôle de médecine urgences
135 lits et places au pôle chirurgie, anesthésie, bloc, oncologie médicale et réanimation
129 lits et places au pôle de la femme et de l'enfant
195 lits et places au pôle psychiatrie adultes

Site de Coulommiers – René Arbeltier



Figure 4 : site René Arbeltier (source: GHEF)

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.)

Site de Coulommiers – Site Abel Leblanc

Installé au cœur de la ville, Abel-Leblanc est l'implantation historique de l'hôpital à Coulommiers. Il accueille actuellement les lits de Soins de Suite et de Réadaptation, les structures de jour de Psychiatrie adultes ainsi que l'un des 3 IFSI du GHEF.

- sites de Coulommiers
186 lits et places de médecine
52 lits et places de chirurgie
15 lits de gynéco-obstétrique
77 lits de SSR
92 lits et place de psychiatrie et une MAS de 44 lits) ;



Figure 5 : site Abel Leblanc (source: GHEF)

Avec l'arrivée de L'Hôpital de Jouarre, le Groupe Hospitalier de l'Est Francilien (GHEF) devient un groupement hospitalier de territoire (GHT)

L'Hôpital de Jouarre



Figure 6: centre hospitalier de Jouarre (source: GHEF)

201 lits installés d'EPHAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes)
114 installés d'USLD (Unité de Soins de Longue Durée)
Deux PASA (Pôle d'Activités de Soins Adaptés) de 14 places chacun,
10 places d'accueil de jour itinérant, permettant d'accueillir des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées à un stade léger ou modéré et vivant à leur domicile.

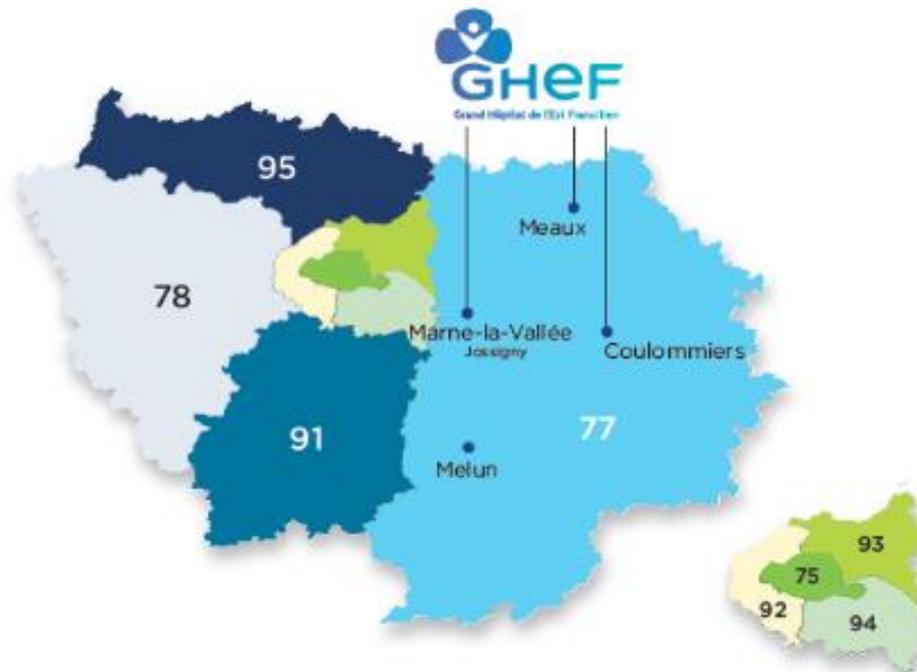
1. L'orientation choisie « la fusion » de 3 établissements

Le Groupe hospitalier de l'est francilien devient le Grand hôpital de l'est francilien **L'acronyme GHEF** demeure. Le rapprochement entre les trois établissements du nord Seine-et-Marne franchit ainsi une nouvelle étape.

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) du Nord Seine-et-Marne : les centres hospitaliers de Coulommiers, de Meaux, et de Marne-la-Vallée. Une expérience écrite et construite sur ces 12 dernières années, dont la collaboration.

La Co-construction, et l'implication de tous en ont été les piliers.

Le GHEF est organisé autour de cinq sites dans trois villes différentes.



5 sites hospitaliers

hors structures extra-hospitalières :

✓ à **Meaux**

site **Saint-Faron** (siège social)
6-8 rue Saint-Fiacre
BP 218 - 77104 MEAUX cedex

site d'**Orgemont**
2b rue d'Orgemont
BP 218 - 77104 MEAUX cedex

✓ à **Jossigny**

site de **Marne-la-Vallée**
2-4 cours de la Gondoire
77600 JOSSIGNY

✓ à **Coulommiers**

site **René Arbeltier** (site principal)
4 rue Gabriel Péri
77527 COULOMMIERS cedex

site **Abel Leblanc**
avenue Victor Hugo
77527 COULOMMIERS cedex



Figure 7 : 5 sites hospitaliers (sources : GHEF)

2. Le GHEF Grand Hôpital de l'Est Francilien

a) La fusion

Le Petit Robert définit ainsi la fusion: «Union intime de la combinaison ou de l'interpénétration d'êtres ou de choses» et pour illustrer cette définition, il fournit, à propos des fusions de sociétés ou entreprises, les synonymes suivants: absorption, entente, intégration, union. Dans sa partie législative, le code de la santé publique évoque la fusion à l'article L 712-20, issu de la réforme hospitalière du 24 avril 1996:

«En vue d'adapter le système hospitalier aux besoins de la population et de préserver la qualité des soins dans l'intérêt des malades au meilleur coût, par un redéploiement de services, d'activités ou d'équipements hospitaliers, le directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation peut demander à deux ou trois établissements public de santé de prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés (alinéa 3)»

La fusion d'un ensemble hospitalier comme le GHEF ne se décrète pas, elle est issue d'un travail remarquable concerté, engagé par la communauté médicale et soignante.

Ses trois établissements ont emprunté un **parcours commun**, depuis quelques années grâce notamment à une direction commune et un GCS de moyens, qui se **concrétise donc aujourd'hui par une fusion juridique au 1er Janvier 2017.**

Quelques jours auparavant, **le 15 décembre 2016**, ont été élus respectivement **Président et Vice-Présidents de la nouvelle Commission Médicale d'Établissement** du Grand Hôpital de l'Est Francilien.

Autre signe fort, le **Grand Hôpital de l'Est Francilien est doté depuis le 1er janvier d'une nouvelle identité visuelle forte**, qui sera progressivement déclinée sur les différents sites et viendra remplacer les anciennes signatures graphiques. Conscient de l'héritage laissé par le « Groupe » Hospitalier de l'Est Francilien, cette nouvelle identité conserve un lien très net avec l'ancien logo du GHEF, mais va plus loin en le redessinant, en le modernisant et en plaçant le patient en son cœur.

15 pôles et fédérations de territoire

La fusion des établissements hospitaliers de Coulommiers, Meaux et Marne-la-Vallée, repose sur une ossature médicale : les pôles de territoire. 15 pôles et fédérations de territoire constituent **un établissement fusionné de premier plan, le plus grand hôpital français hors CHU**, avec un budget annuel d'un demi-milliard d'euros.

Ce nouvel établissement regroupe **5 établissements (hors sites extrahospitaliers)** sur les communes de Coulommiers (Sites Abel Leblanc et René Arbeltier), de Jossigny (site de Marne-la-Vallée) et de Meaux (sites Orgemont et Saint-Faron). Il est composé de **2 000 lits et places**, répartis sur **130 services de soins et unités médicales** dans lesquels exercent **850 médecins** et **5 200 autres professionnels de santé.**

Les pôles, fédérations et services de soins du GHEF, seront multi sites et donc **tous au service des patients et de la population de Coulommiers, Marne-la-Vallée et Meaux et de tout le Nord de la Seine-et-Marne.** Ils permettront, par des organisations coordonnées sur tout le territoire, de renforcer encore les filières de prise en charge médicale.
Une offre de soins élargie, efficace et de proximité.

La dimension sociale du projet a été concrétisée par un protocole d'accord signé en juin 2016, qui maintient ou améliore les conditions de travail des personnels des trois sites. Le GHEF a un rôle de service public hospitalier à défendre et à développer pour contribuer à lutter contre les inégalités sociales et géographiques en matière d'accès aux soins par le **renforcement des compétences existantes et reconnues de sites hospitaliers ainsi que le renforcement de leur coopération**. L'objectif est donc de bien **mettre à profit des atouts indéniables que sont les différents sites hospitaliers sur leurs différents bassins de population** déjà importants et en forte progression démographique, ainsi que la diversité des activités, ressources et compétences déjà réunies.

° **LES CHIFFRES CLÉS :**

5 893 professionnels dont :

848 praticiens, médecins, attachés

3 651 personnel soignant

229 personnel médico-technique

599 personnel administratif

566 personnel technique et ouvrier



1 969 lits et places répartis sur :

5 sites hospitaliers hors sites extra-hospitaliers dans le **Nord Seine-et-Marne :**

Abel Leblanc et René Arbeltier à Coulommiers

Marne-la-Vallée à Jossigny

Orgemont et Saint-Faron à Meaux

3 plateaux techniques complets et modernes dont :

5 scanners

4 IRM

20 salles d'opérations

3 blocs opératoires centraux

2 blocs obstétricaux

2 centres de médecine nucléaire dont 1 privé

500 millions d'euros de budget


1 année au sein du GHEF

191 093
personnes accueillies aux urgences*

20 219
interventions chirurgicales
(tous op.)

114 506
séjours en hospitalisation
(médecine, chirurgie, obstétrique et psychiatrie)

7 706
naissances

585 737
examens de laboratoire
(tous opérateurs)

452 676
consultations externes
(médecine, chirurgie, obstétrique et psychiatrie)

Figure 8 : les chiffres clés (source : GHEF)

Par une meilleure coordination des acteurs, une prise en charge des patients en fonction des spécialités et des plateaux techniques adaptés des sites hospitaliers, le **Grand Hôpital de L'Est Francilien garantira une offre de soins élargie, efficace et de proximité.**

Ensemble, ses différents sites sont aujourd'hui en capacité de développer des équipes territoriales, des filières de soins graduées, d'assurer une continuité de soins sur le territoire, plaçant ainsi le GHEF comme l'un des établissements de référence aussi bien au niveau local, départemental que régional.

Les équipes du Grand Hôpital de l'Est Francilien s'impliquent et s'impliqueront chaque jour pour proposer des prestations coordonnées, complémentaires et de grande qualité dans un souci d'amélioration de la prise en charge des patients.

Le Grand Hôpital de l'Est Francilien assure les missions de service public suivantes, régies par le code de la santé publique :

- La prévention,
- L'enseignement universitaire et postuniversitaire,
- La recherche,
- La qualité des soins et la sécurité des soins.

Le GHEF a un rôle de service public hospitalier à défendre et à développer pour contribuer à lutter contre les inégalités sociales et géographiques en matière d'accès aux soins par le **renforcement des compétences existantes et reconnues de sites hospitaliers ainsi que le renforcement de leur coopération.**

L'objectif est donc de bien **mettre à profit des atouts indéniables que sont les différents sites hospitaliers sur leurs différents bassins de population** déjà importants et en forte progression démographique, ainsi que la diversité des activités, ressources et compétences déjà réunies.

Par une meilleure coordination des acteurs, une prise en charge des patients en fonction des spécialités et des plateaux techniques adaptés des sites hospitaliers, le **Grand Hôpital de l'Est Francilien garantira une offre de soins élargie, efficace et de proximité.**

Ensemble, nous sommes aujourd'hui en capacité de **développer des équipes territoriales, des filières de soins graduées, d'assurer une continuité de soins sur le territoire**, plaçant ainsi le GHEF comme l'un des établissements de référence aussi bien au niveau local, départemental que régional.

Les équipes du Grand Hôpital de l'Est Francilien s'impliquent et s'impliqueront chaque jour pour proposer des prestations coordonnées, complémentaires et de grande qualité dans un souci d'amélioration de la prise en charge des patients.

Enfin, l'affirmation et la reconnaissance d'une culture nouvelle trouvent leur finalité dans l'attribution d'un nom et d'un logo.

<https://www.ghef.fr/>

<https://www.instagram.com/ghcf77/>

<https://www.facebook.com/GrandHopitaldeEstFrancilien/>

Si les fusions n'apparaissent que rarement naturelles, une fois décidées, elles se doivent d'aboutir, en cas d'échec elles doivent supporter de lourds dommages: pertes financières, rupture de la dynamique, remise en cause des projets médicaux, dégradation de l'image de marque, destruction de la culture d'entreprise.



Figure 9 : Présentation (source : Saül FDS)

La mise en place de la nouvelle entité juridique: **Grand Hôpital de l'Est Francilien** crée une nouvelle entité juridique qui doit disposer pour son fonctionnement de ses instances propres. Après avoir pris connaissance de la complexité tenant au processus fusion des 3 établissements publics de santé, tant dans la méthode de mise en place que dans les cultures, la mise en place de la nouvelle entité GHEF nécessite que des instances nouvelles soient créées, qu'une organisation administrative soit fixée et culturellement, qu'un nom lui soit donné.

b) Gouvernance du GHEF

Direction : Nommé par le Ministre de la Santé, le directeur est le représentant légal de l'établissement dont il assure la gestion et la conduite générale. Il a autorité sur l'ensemble du personnel, ordonne les dépenses et les recettes et reste le garant du bon fonctionnement de tous les services.

INSTANCES : Le directoire est un organe collégial qui approuve le projet médical et prépare le projet d'établissement. Il est présidé par le directeur et par le président de la commission médicale d'établissement (CME). Il se compose de 7 membres issus des représentants de la direction et du corps médical.

Structure juridique (Composition du Directoire)

LE CONSEIL DE SURVEILLANCE :

Il a pour attribution de se prononcer sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement.

Composé de 15 membres délibérants, il comprend trois collèges où siègent des représentants des collectivités territoriales, des personnels de l'établissement ainsi que personnalités qualifiés (représentants des usagers ...)

Structure juridique (Composition du Conseil de surveillance)

LES ORGANES REPRÉSENTATIFS ET CONSULTATIFS :

Le GHEF dispose également d'instances consultatives :

La Commission médicale d'établissement (**CME**), le Comité technique d'établissement (**CTE**), la Commissions des soins infirmiers, de rééducation et médicotéchniques (**CSIRMT**), le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (**CHSCT**), les Commissions administratives paritaires locales (**CAPL**), le Comité de lutte contre les infections nosocomiales (**CLIN**), le Comité de lutte contre la douleur (**CLUD**), la Commission des usagers (**CDU**), la Commission de l'organisation de la permanence de soins (COPS), la Commission de l'activité libérale (**CAL**), le Comité de coordination de cancérologie (**3C**), la Commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilances (**CSTH**), la Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (**COMEDIMS**), la Commission médicale des anti-infectieux (**COMAI**), le Comité de liaison entre alimentation et nutrition (**CLAN**).

La fusion est source de réorganisation administrative où l'organigramme de direction prendra toute son ampleur.

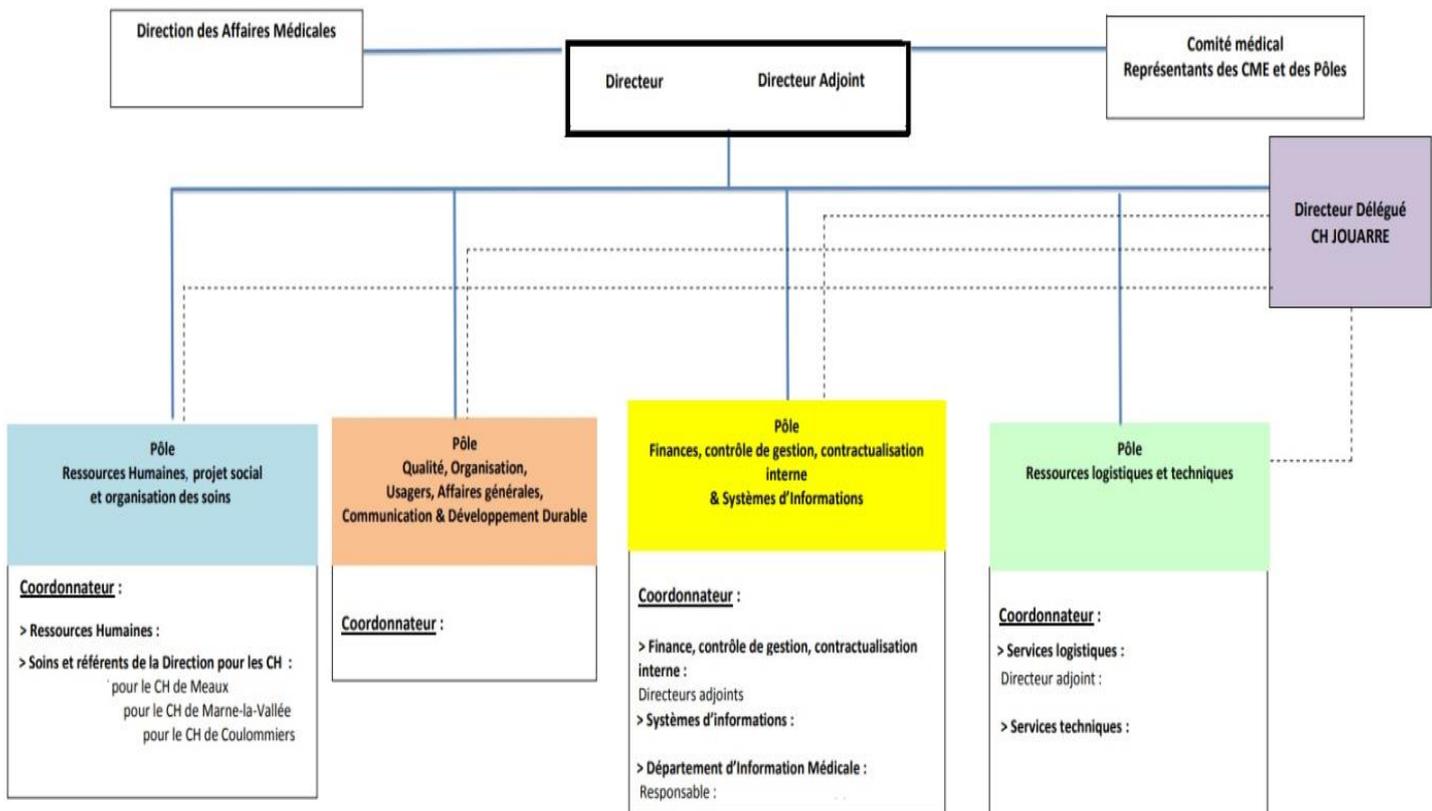


Figure 10 : Organigramme du GHEF (source GHEF)

Le Grand Hôpital de l'Est Francilien 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 : afin de garantir une offre de soins élargie, efficace et de proximité.

Les pôles, fédérations et services de soins du GHEF, sont multi sites et donc tous au service des patients et de la population de Coulommiers, Marne-la-Vallée et Meaux et de tout le Nord de la Seine-et-Marne. Ils permettent, par des organisations coordonnées sur tout le territoire, de renforcer encore les filières de prise en charge médicale

c) Le service biomédical : une mission commune

La fusion de trois établissements a pour conséquence la rencontre de **trois cultures** professionnelles différentes.

Celles-ci sont constituées **de pratiques, de valeurs, de règles d'histoires et même de rites**. Tout groupe social se développe à partir d'une culture, définie comme un ensemble de valeurs, de normes intériorisées, partagées par ses différents membres, appréhendées et transmises au travers de l'histoire. En effet, qu'est-ce qui différencie, à capacité égale, deux structures de soins apparemment similaires dans le domaine de l'offre de soins, des équipements et des ressources financières?

Ces éléments de différenciation immatériels une fois identifier n'ont pas besoin d'être valoriser mais d'être appréhender.

La culture aide à comprendre l'entité. Elle considère que tout établissement se crée un patrimoine de références qui sont à la fois le résultat de son expérience et la référence pour traiter de futures situations. Mettre en évidence **la culture**, c'est clarifier les logiques sous-jacentes au fonctionnement d'un groupe humain.

Nous ne passons pas facilement d'une **culture** à une autre. L'adaptation des hommes, des structures et des pratiques ne peut être que progressive. Amorcer l'émergence d'**une culture commune** est donc l'un des rouages complexes de ce processus

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 Centre Hôpital 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.

Rôle du personnel biomédical

L'ingénieur, et l'expert technique ont pour mission de:

- 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,

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.
- Relance des devis et des comptes rendue d'interventions des prestataires

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
- Demandes de devis pour les pièces détachées et d'intervention
- Le stockage et la gestion des pièces détachées
- Tracer les interventions dans la GMAO (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur).

Le prestataire :

- La maintenance curative de l'ensemble des équipements
- La maintenance préventive et le contrôle qualité de certains dispositifs médicaux
- Tracer les interventions dans la GMAO (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur).

L'atelier du service biomédical :

Pour être efficace dans l'exécution de ses missions, le service biomédical a mis en place dans son atelier, une organisation de travail. Chaque étape a une procédure de maintenance. Pour optimiser cette organisation l'atelier est divisé en zones de travail.

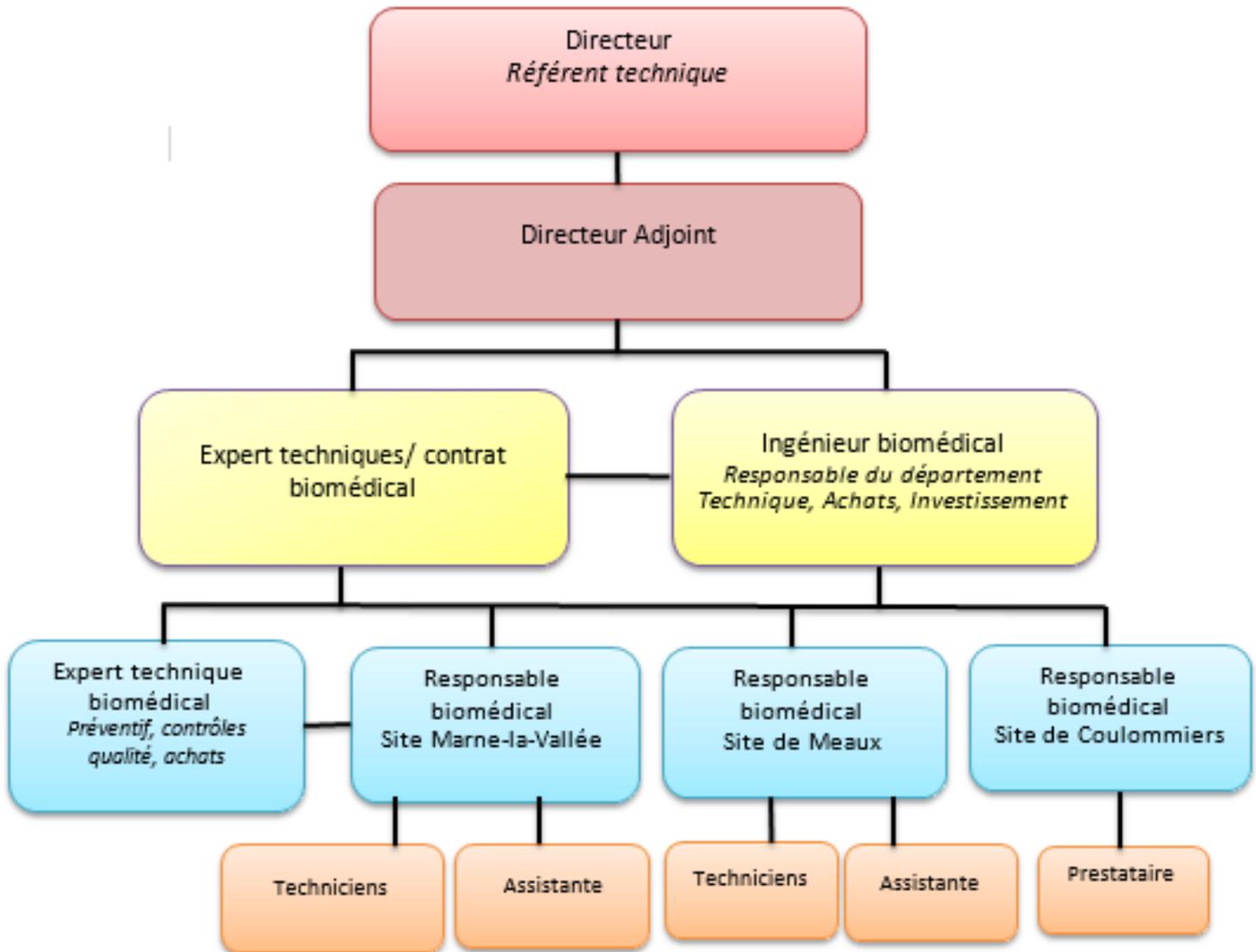


Figure 11 : architecture biomédical du GHEF (source Saül FDS/Sophie Tran)

II. L'audit interne

Le projet de fusion doit prendre en compte les dysfonctionnements apparents comme sous-jacents. Quel que soit le modèle juridique de fusion, ce système d'alliance entre établissements impose un état des lieux détaillé avec analyse d'une part, des intérêts et des objectifs des établissements concernés et d'autre part, du champ d'application de ces objectifs. Ainsi, la restructuration est un moyen et non une fin. Les restructurations doivent être motivées par la volonté d'améliorer la qualité du service rendu aux patients et résidents.

L'audit permet de s'assurer que l'hôpital dispose d'un système de contrôle interne qui réduit les risques de gestion, Il permet en plus de diagnostiquer les causes de dysfonctionnements observés et s'achève sur des recommandations visant à améliorer l'organisation de l'établissement.

Sa mise en place crée une «démarche qualité» qui aide à la réalisation d'un état des lieux, les dysfonctionnements auxquels sont confrontées les équipes trouveront des propositions de résolutions en commun. L'appropriation de la démarche sera d'autant plus forte dans ce cadre.

1. Un audit plutôt qu'un diagnostic

Dans un audit, l'approche reste factuelle, basée exclusivement sur des faits et des observations constituant des preuves, même si des recommandations ou des propositions d'amélioration peuvent être suggérées.

Dans un diagnostic, un jugement est porté sur la situation ou l'état des lieux, renvoyant le plus souvent à des aspects subjectifs ou relationnels.

La finalité d'un diagnostic est non seulement de se baser sur des faits, mais surtout d'émettre des opinions pour mettre en œuvre ensuite des actions concrètes (exemple : statuer sur la pertinence du référentiel choisi, décider un changement d'organisation, faire un bilan des coûts de non-qualité...)

L'audit interne est une activité **indépendante et objective** qui donne à une organisation **une assurance sur le degré de maîtrise de ses opérations**, lui apporte ses conseils pour les **améliorer**, et contribue à créer de la valeur ajoutée.

Il aide cette organisation à atteindre ses objectifs en évaluant, par une approche systématique et méthodique, ses processus de management des risques, de contrôle, et de gouvernement d'entreprise, et en faisant des propositions pour renforcer leur efficacité.

2. Définition d'Audit Interne

L'audit interne est une procédure indépendante, objective et neutre exercée en équipe au sein d'une entreprise par des personnes formées. Cette activité a pour but d'induire une amélioration des performances de l'entreprise en s'assurant de son bon fonctionnement et en apportant des conseils.

Grâce à une technique systématique et organisée, l'audit permet à l'entreprise d'atteindre les objectifs visés. Il s'agit d'une approche de perfectionnement des processus de gestion des risques, de surveillance et de gouvernance d'entreprise.

L'audit interne n'est pas chargé de produire des rapports mais plutôt d'aider l'entreprise à atteindre ses objectifs, même si ça se fait le plus souvent par l'émission d'un compte-rendu comportant plusieurs recommandations.

En cas de dysfonctionnement au sein de l'entreprise, l'audit interne est tenu de décrire de façon détaillée le problème et les risques (**diagnostic et pronostic**) en vue d'une mise au point. Ce processus comporte des contrôles réguliers (malgré que la définition ne le mentionne pas) dans le cadre d'investigations chargées de veiller au bon déroulement des opérations. Dans certains cas, ces contrôles peuvent paraître incongrus et déplacés. Mais ils sont nécessaires pour avoir une vue d'ensemble du fonctionnement global de l'entreprise.

Suite à ce suivi, des recommandations sont émises. L'auditeur interne est dans l'obligation de revenir sur le terrain pour constater qu'elles ont bel et bien été mises en œuvre. Il ne faut pas oublier que l'audit interne est exigible d'une prestation de service. Elle doit être en mesure d'induire des résultats positifs réels et concrets.

Donc, de façon générale, l'audit interne a un champ d'action qui touche principalement trois processus :

- **Améliorer** les procédures de contrôle.
- **Optimiser** la gouvernance d'entreprise.
- **Perfectionner** le management de risque.

3. Les objectifs de l'audit interne

L'audit interne, quel que soit le référentiel d'audit, permet de répondre à 5 objectifs :

1. Vérifier la conformité aux exigences du(es) référentiel(s) de l'entreprise (normes, textes réglementaires, cahiers des charges, spécifications clients, ...).
2. Vérifier que les dispositions organisationnelles (processus) et opérationnelles (procédures, instructions, etc...) sont établies, connues, comprises et appliquées.
3. Vérifier l'efficacité du domaine audité, c'est-à-dire son aptitude à atteindre les objectifs.
4. Identifier des pistes d'amélioration et des recommandations pour conduire l'entreprise vers le progrès.
5. Conforter les bonnes pratiques observées pour encourager les équipes et capitaliser ces pratiques dans l'entreprise.

Pour atteindre ces objectifs, quelques règles de base doivent être observées durant l'audit :

- Adopter une attitude objective, sans extrapolation personnelle. Éviter d'être influencé par ses propres origines techniques.
- Rester naturel et attentif (l'audit selon le **PDCA** y contribue grandement).
- Questionner exhaustivement (utiliser le **QQOQCCP** peut se révéler utile). Discerner les faits exceptionnels et habituels.
- Observer le fonctionnement de l'entité audité. Réfléchir en termes de résultats et non de moyens.
- Écouter l'interlocuteur, ne pas le devancer. Bien observer l'interlocuteur (ton, émotion, gestes). Distinguer les faits des opinions.

Préparer un audit articulé autour du principe d'amélioration continue, le PDCA. Selon la logique de la norme ISO 9001. (<https://www.afnor.org/dossiers-thematiques/qualite/>) les processus doivent être mis en œuvre selon cette logique :

1. Planification des activités : PLANIFIER

2. Mise en œuvre des activités : CONDUITE
3. Surveillance et mesure de l'efficacité des activités : STATUER
4. Amélioration de la performance des activités : SUIVI

L'intérêt de l'audit interne est de s'assurer que le PDCA est réellement mis en œuvre pour chaque processus. Il convient alors de préparer les entretiens d'audit selon cette logique.

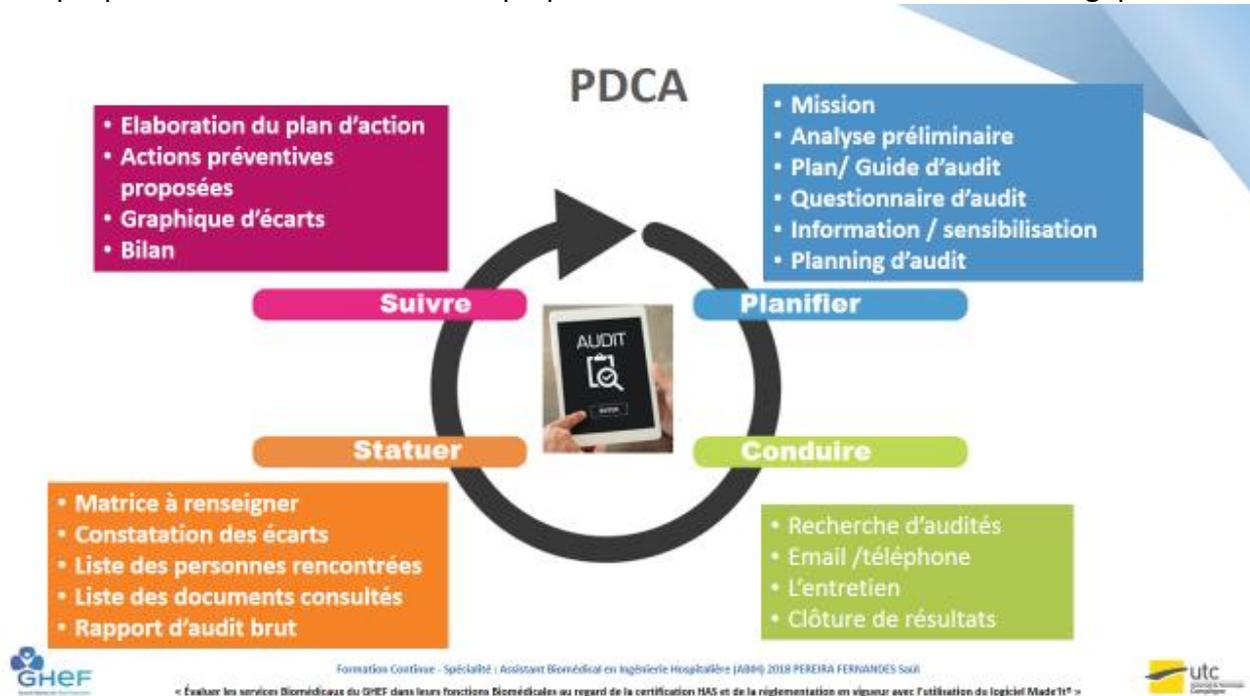


Figure 12: PDCA (source: FDS)

L'utilisation du QQQCCP sans abuser du P !

Durant les entretiens, l'auditeur est en position d'apprenant face au sachant qu'est l'audité. Le but de l'audit est que l'auditeur comprenne le fonctionnement de l'entité auditée. Pour faire, le recours à un questionnement exhaustif est nécessaire.

L'auditeur peut s'appuyer sur le QQQCCP (qui, quand, où, comment, combien, pourquoi, mais **sans abuser du « pourquoi »** !

En effet, le « pourquoi » invite l'audité à se justifier. Or l'audit ne cherche pas à comprendre pourquoi telle ou telle chose n'est pas faite mais à identifier ce qui n'est pas fait ou au contraire ce qui est bien fait.

La réponse au pourquoi est à la charge du responsable de l'entité auditée qui devra y répondre pour entreprendre une action corrective.

4. Comment préparer un audit ?

La préparation : c'est décrire les activités et les dispositions nécessaires pour réaliser un audit. Le contenu de l'audit doit être adapté à la taille et à la complexité de l'entité à auditer. C'est un exercice difficile, parce qu'il demande de se projeter dans le contexte de l'organisme audité souvent inconnu de l'auditeur.

Les documents de travail, indispensables pour faciliter les investigations de l'auditeur, sont :

- le référentiel thématique ;
- le plan de la structure du site ;
- les imprimés types de l'audit sous différente version pour les envois par email ;
- des check listes personnelles avec numéro et adresse email ;

Et la réservation d'un véhicule pour faciliter les déplacements entre les différents sites.

5. Les bonnes pratiques de l'audit interne

Garantir la pertinence des audits internes demande une bonne préparation, la mise en œuvre de bonnes pratiques et l'établissement d'un climat favorable pour les parties prenantes. L'audit doit être mené dans un climat de confiance.

Pour établir cette relation de confiance l'auditeur doit être à la fois humble et ouvert et mettre en œuvre un certain nombre de bonnes pratiques. C'est ensuite que d'autres qualités doivent être développées : pertinence et exhaustivité du questionnement, capacité d'observation, ténacité, vivacité, faculté de prise de note.

Favoriser une relation gagnant-gagnant

L'audit peut être perçu par certains comme un exercice inquisitoire. Les audités peuvent ainsi se sentir jugés et refuser de coopérer. Il s'agit là de la pire situation d'audit qu'il est indispensable d'éviter. C'est à l'auditeur que revient la mission de dédramatiser l'audit et ses enjeux. Cela se fait à deux moments :

- **En présentation d'ouverture**, où l'auditeur doit expliquer sereinement les objectifs de l'audit et préciser que l'audit est aussi un moyen de valoriser les bonnes pratiques. En d'autres termes, l'audit n'est pas fait que pour mettre en exergue des non-conformités, c'est un exercice constructif.
- **Lors de l'audit**, où l'auditeur doit (re)présenter à chaque audité rencontré les objectifs et les enjeux de l'audit.

C'est aussi à l'auditeur de structurer une relation positive avec les audités pour leur donner envie de collaborer au processus commun de progrès. L'auditeur doit donc s'inscrire dans une relation **gagnant-gagnant** avec le(s) audité(s), qui fait naître un climat favorable grâce au comportement de l'auditeur qui doit :

- **être neutre et ne pas préjuger** ;
- **écouter sans interpréter et sans devancer** la réponse de l'audité (en cas de blocage l'auditeur ne doit pas répondre à la place de l'audité, **il doit susciter la réponse**) ;
- adopter une **attitude objective**, sans extrapolation personnelle ;
- **éviter** d'être influencé par ses propres origines techniques ;
- rester **naturel et attentif** ;
- bien **observer** l'interlocuteur (ton, émotion, gestes), pour détecter toute incompréhension, quiproquo ou malaise ;
- **déculpabiliser** l'audité. Lors d'un audit on cherche les faits, non les coupables ;
- **encourager** une démarche constructive en faisant appel aux compétences de l'interlocuteur ;
- **utiliser** le vocabulaire de la maison, **poser** des questions claires ;
- **aider** l'audité à clarifier un fait, à sortir d'une impasse ;
- se **faire expliquer** les réponses ou les termes mal compris ;
- **s'interdire** de piéger l'audité ;
- **faire comprendre** à l'audité qu'il n'a nul besoin de se justifier ;
- rester au niveau des faits (**discerner** les faits exceptionnels, **distinguer** les faits des opinions).
- Observer les faits sur le terrain, faire preuve de ténacité.

L'audit est un exercice d'investigation et comme toute investigation la recherche des faits ne se fait pas qu'en écoutant mais aussi en observant l'environnement dans lequel se déroule l'audit : le lieu de travail des audités. Cela signifie que l'auditeur observera autant de lieux que de personnes audités.

Se déplacer sur les lieux de travail des audités permet aussi d'éviter la présence des supérieurs hiérarchiques lors de l'audit des collaborateurs. Présents ces derniers peuvent brider le potentiel des audités ou encore favoriser le sentiment de contrôle et d'insécurité.

Une fois sur le lieu de travail de l'audité, l'auditeur doit, tout en menant son audit, observer le fonctionnement « habituel » du service pour détecter d'éventuelles dysfonctionnements.

6. Quelques conseils et erreurs à éviter

L'audit est un **exercice objectif**. Il convient de ne pas se laisser influencer par les dispositions adoptées par les audités. Il s'agit de raisonner en termes de résultats et non de moyens. De même qu'il ne faut pas reporter sa propre vision ou expérience auprès des audités. Il faut aborder l'audit d'un **œil naïf et humble** cherchant à comprendre le fonctionnement et à déterminer si ce fonctionnement est performant, c'est-à-dire s'il conduit l'entité auditée à atteindre ses objectifs.

La maîtrise de l'audit réside en grande partie dans la faculté de l'auditeur à s'appuyer sur le processus audité comme fil conducteur, en déployant le **PDCA**.

- **Évitez à tout prix les conflits !** Vous devez vous interdire d'entrer en conflit. Si l'audité refuse de coopérer, arrêtez immédiatement l'entretien et consignez les raisons du désaccord.
- **Ne réfutez jamais une affirmation**, même « mentalement » et même si vous avez l'intime conviction que l'affirmation exprimée est fautive. Le doute profite toujours à l'audité.
- **Bannir certaines expressions** du type «à votre place...», «Vous vous contredisez...» «Je ne suis pas d'accord...». Vous n'êtes pas à la place de l'audité. A priori, vous en savez moins que lui. Il est le **sachant** et vous **l'apprenant**. L'audit demande une certaine humilité.
- **Vous avez le droit de demander des documents et l'audité le droit de refuser.** Si l'audité refuse de montrer les documents, n'entrez pas en conflit et consignez le fait que certains documents n'ont pas pu être audités. Vous devez également vous interdire de consulter des documents à la dérobée.
- **N'essayez pas de hiérarchiser les constats d'audit durant la phase d'entretien.** Aménagez-vous une période à l'issue de l'audit, avant la réunion de clôture pour le faire. A défaut vous risquez de casser le rythme de l'audit et de susciter la méfiance des audités.

Dans un premier temps il faut comprendre chaque thème et chaque question, pour avoir vision globale. Ce qui amène une variété de culture professionnelle ainsi qu'un très grand révérenciel qui sera annexé par thématique que vous pouvez retrouver sur :

<http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/18/stage/PereiraFernandesSaul/index.html>

III. Comprendre les 11 thèmes audités

1. Certification v2014

Qu'est-ce que la certification des établissements de santé?

Mise en œuvre par la **Haute Autorité de Santé (HAS)**, la certification est un dispositif d'évaluation externe obligatoire pour tout établissement de santé, public ou privé, quelque soit sa taille et son activité. Effectuée tous les 4 à 6 ans par des professionnels mandatés par la HAS, son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations des hôpitaux et cliniques en France.

Actuellement, la 3^{ème} procédure de certification V2010 se termine et la 4^{ème} version V2014 se déploie auprès de tout les établissements.

Qui est concerné ?

Tout les établissements de santé publics et privés français, les installations autonomes de chirurgie esthétique et le Groupement de Coopération Sanitaire.

Dans la thématique : « processus logistiques de la fonction support », nous pouvons évaluer le critère suivant : « gestion des équipements biomédicaux » qui correspond au critère 8 k de la certification v2010



N°	Thématique	Critères de rattachement au manuel	Critères V2010 associés
Fonctions support	17 Gestion des Ressources Humaines	Dialogue social et implication des personnels	2d
		Management des emplois et des compétences	3a
		Intégration des nouveaux arrivants	3b
		Santé et sécurité au travail	3c
	18 Gestion des Ressources financières	Gestion budgétaire	4a
		Amélioration de l'efficience	4b
	19 Gestion du Système d'information	Système d'information	5a
		Sécurité du système d'information	5b
	20 Processus logistiques	Sécurité des biens et des personnes	6a
		Gestion des infrastructures et des équipements (hors DM)	6b
		Démarche qualité en restauration	6c
		Processus de gestion du linge	6d
		Fonction transport des patients	6e
		Achats éco responsables	6f
		Gestion des équipements et produits au domicile du patient	6g
Gestion de l'eau		7a	
Gestion de l'air		7b	
Gestion de l'énergie		7c	
Gestion des déchets	7e		
Gestion des équipements biomédicaux	8k		

Figure 13 : tableau des critères (sources HAS)

R Critère 8.k Gestion des équipements biomédicaux

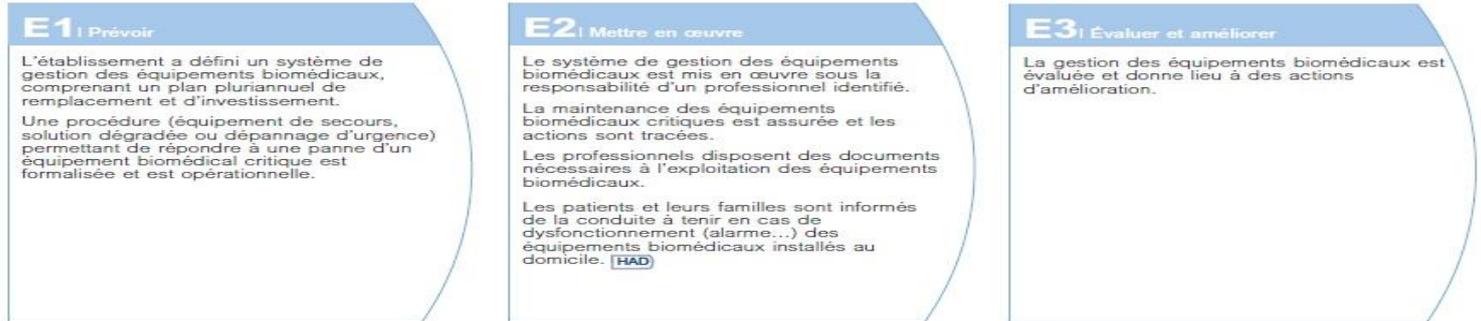


Figure 14 : critère 8K (source : HAS)

2. Matériorigilance

Qu'est-ce que la matériorigilance ?

La matériorigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués **Communauté Européenne CE** ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

La matériorigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées .

Pour mener à bien ses missions, l'ANSM est en contact avec :

- les correspondants locaux de matériorigilance des établissements de santé
- les fabricants
- quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers

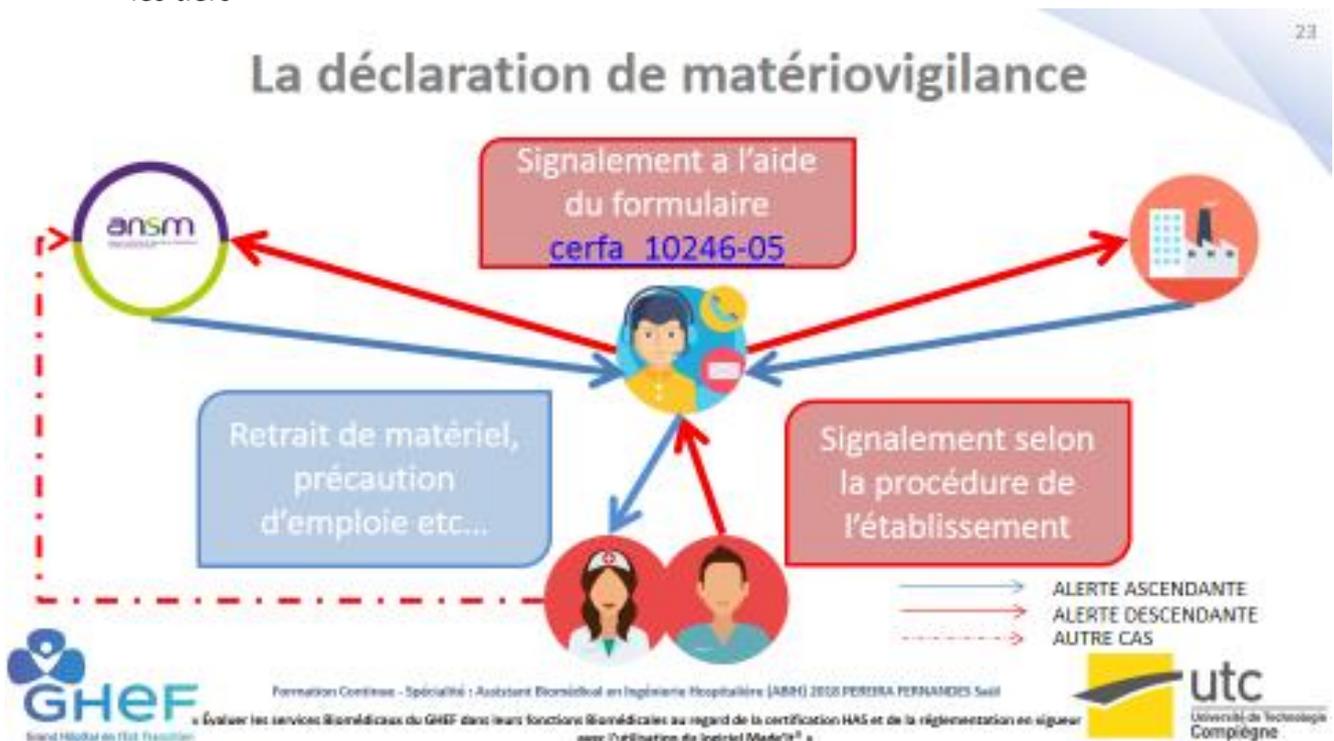


Figure 15 : La déclaration de matériorigilance (source : Saül FDS)

3. Maintenance

Qu'est-ce que l'obligation de maintenance ?

L'exploitant doit définir :

- le niveau de maintenance nécessaire au maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite,
- les moyens qu'il entend y consacrer.
- Ces informations permettent d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et les modalités de son exécution.
- L'exploitant doit également mettre en place une organisation spécifique pour s'assurer que la maintenance prévue est bien réalisée.
- La maintenance est réalisée soit par les préposés de l'exploitant, soit par le fournisseur du dispositif, soit par une société spécialisée dans la tierce maintenance.
Dans le cas d'une prestation extérieure, celle-ci fait l'objet d'un contrat entre les parties.

Champs des dispositifs concernés

[L'arrêté du 3 mars 2003](#) fixe la liste des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance :

Dispositifs nécessaires à la production et l'interprétation des images de radiodiagnostic, dispositifs nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie, dispositifs nécessaires aux actes de médecine nucléaire et tous autres dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants

- Dispositifs destinés à la mammographie : obligation en vigueur depuis le 19 mars 2003
- Dispositifs destinés à l'ostéodensitométrie : 19 mars 2003

Dispositifs médicaux de classes IIb et III autres que ceux mentionnés ci-dessus

- Dispositifs mis en service après le 19 mars 2003 : obligation en vigueur depuis le 1er janvier 2004
- Dispositifs mis en service avant le 19 mars 2003 : 1er janvier 2005

L'arrêté précise que ces dispositions ne s'appliquent pas aux dispositifs pour lesquels les exploitants sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur application ou de leur destination.

Le champ des dispositifs de classe IIb et III est défini, par ailleurs, dans le code de la santé sous forme de règles de classification définies dans l'annexe IX au livre Vbis du code (partie réglementaire).

L'obligation de maintenance porte sur les dispositifs de classes IIb et III, qu'ils soient marqués **CE** ou pas. Pour les dispositifs marqués CE, la classe est généralement indiquée dans la documentation technique fournie par le fabricant. Sinon, il appartient à l'exploitant de déterminer la classe des dispositifs qu'il exploite.

Il n'existe pas de liste qui associe sa classe à un type de dispositif médical. En effet, la classe dépend de la destination assignée par le fabricant à son dispositif. Dans la plupart des cas, la classe se détermine aisément.

4. Contrôles (qualité des dispositifs médicaux)

Qu'est-ce que le contrôle qualité des dispositifs médicaux?

Le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l' **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**

Deux types de contrôles de qualité sont prévus

- les contrôles internes réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire
- les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité par le **Comité Français d'Accréditation (COFRAC)** et agréé par l'ANSM.

Mise en œuvre du contrôle qualité

- L'exploitant met en œuvre les contrôles de qualité interne et externe selon les modalités et la périodicité prévues par les décisions de l'ANSM relatives à chaque type de dispositifs.
- A la suite de chaque contrôle de qualité externe un rapport sur le maintien des performances du dispositif contrôlé est établi.
- Il mentionne le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées.
- L'exemplaire remis à l'exploitant est consigné dans le registre de traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle.

5. Gaz médicaux

Qu'est-ce que l'exploitation du gaz médical ?

Elle a pour objet de garantir :

- la conception de l'équipement pour assurer la non-interchangeabilité entre différents systèmes de distribution de gaz ;
- la disposition d'une source de secours d'alimentation de gaz et d'installations de réserve afin d'assurer la continuité de l'alimentation ;
- l'utilisation de matériaux appropriés et leur propreté ;
- l'installation correcte ;
- les systèmes de commande, de surveillance et d'alarme ;
- le marquage du système de distribution ;
- les essais, la réception et l'agrément ;
- la pureté des gaz fournis par le système.

Pour cela la distribution des gaz médicaux est un marché fortement réglementé portant sur une mise en application obligatoire de certaines normes ! Les installations de distribution des gaz médicaux doivent répondre à de nombreuses exigences réglementaires et normatives dès leur conception, avant leur mise en service, puis en cours d'exploitation. Elles font donc l'objet d'une vérification par une personne et/ou un organisme agréé.

Ainsi fabricants, ingénieurs hospitaliers, organismes de contrôle, auditeurs, établissements de santé, doivent disposer de tous les documents indispensables pour être en conformité avec la réglementation et être garants de la qualité et la sécurité des gaz médicaux !

6. Radioprotection

Qu'est-ce que la radioprotection ?

La radioprotection désigne l'ensemble des mesures prises pour assurer la protection de l'Homme et de son environnement contre les effets néfastes que peut générer une exposition à des rayonnements ionisants : alpha, bêta, gamma et X.

Afin d'éviter ou réduire ces risques, la radioprotection s'appuie sur trois grands principes : **justification, optimisation et limitation des doses de rayonnements** :

- la **justification** des activités comportant un risque d'exposition à des rayonnements ionisants ;
- l'**optimisation** des expositions à ces rayonnements au niveau le plus faible possible ;
- la **limitation** des doses d'exposition individuelle à ces rayonnements.

Pour appliquer ces principes, la radioprotection met en œuvre des moyens réglementaires et techniques spécifiquement adaptés à trois catégories de population :

Le public, les patients et les travailleurs.



Figure 16 : les 6 principales missions du PCR (source: IRSN)

7. Désinfection

Qu'est-ce que la désinfection ?

C'est d'assurer la sécurité pour le patient, en ne l'exposant pas à un risque d'infection en utilisant un dispositif médical, soit neuf, après fabrication, soit réutilisable préalablement utilisé pour un autre patient, un traitement du dispositif médical doit être assuré pour le rendre désinfecté.

L'état désinfecté ne fait pas l'objet d'une définition. Il fait l'objet d'une norme. Il est le résultat de la désinfection, qui est une «opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l'opération » Elle correspond à une décroissance de la population de 5 log (bactéries, spores) ou 4 log (champignons, virus). Elle fait appel à un procédé thermique ou chimique (désinfectant). Un désinfectant est défini comme : « agent chimique ou physique capable de tuer la plupart des micro-organismes infectieux ou indésirables, mais pas obligatoirement les bactéries hautement résistantes ou les spores fongiques » En aucun cas une désinfection permet d'atteindre l'état stérile : il s'agit simplement d'une décroissance de la population de micro-organismes jusqu'au seuil fixé.

Une chaîne d'étape

- pré-désinfection sur le site d'utilisation puis lavage dans le service de stérilisation, ou dans la zone du cabinet dédiée à cet effet, ou lavage et désinfection directement dans ces dernières ; lavage des dispositifs médicaux, dans un automate ou manuellement
- inactivation éventuelle des prions
- désinfection si cette dernière n'a pas été effectuée au cours de l'étape précédente, ou si l'étape d'inactivation des prions ne constitue pas une étape de désinfection vis-à-vis des micro-organismes
- rinçage si la désinfection a utilisé un procédé par immersion dans un liquide désinfectant
- remise à disposition de l'utilisateur

8. Environnement

Quels sont les enjeux environnementaux dans les établissements de santé ?

Les pratiques professionnelles des établissements de santé, gros consommateurs d'énergie et gros producteurs de déchets, ont un fort impact sur les composantes du développement durable. Sur le plan environnemental, il s'agit de gérer l'énergie, l'eau, les déchets, les transports et le bâti.

Leur poids est considérable, compte tenu de la quantité et de la diversité des produits et des services qu'ils consomment, selon la [Fédération hospitalière de France \(FHF\)](#) les achats constituent le deuxième poste de dépenses après le personnel.

Comme pour n'importe quel acteur de la société française, le principe constitutionnel de développement durable s'applique aux pratiques professionnelles du secteur sanitaire. Les entreprises doivent fournir des informations concrètes sur les « conséquences sociales et environnementales de leur activité ». Du fait de leur activité, les établissements de santé doivent, en outre, respecter des normes et des réglementations touchant au développement durable. Depuis 1975, ils sont soumis aux règles relatives aux déchets d'activité de soins à risques infectieux (Dasri), radioactifs, chimiques ou toxiques et au traitement des effluents liquides.

L'article 53 du Code des marchés publics leur permet de mener une politique d'achats responsables, en intégrant dans leurs appels d'offres des critères liés aux « performances en matière de protection de l'environnement [et] d'insertion professionnelle des publics en difficulté ». Enfin, les établissements de santé publics ou privés doivent réduire « d'au moins 40 % les consommations d'énergie, et d'au moins 50 % les émissions de gaz à effet de serre de [leurs] bâtiments, dans un délai de huit ans »; ils sont tenus également de réaliser des travaux de rénovation des bâtiments tertiaires existants, avant 2020.

L'évaluation de la qualité, de la sécurité des soins et de la prise en charge des patients, tout comme celle du fonctionnement global d'un établissement de santé, est assurée, notamment, par la certification de la Haute Autorité de santé (HAS). Celle-ci a introduit les risques liés aux trois piliers du développement durable (environnemental, social et économique) dans le manuel de **certification V2010**. Les établissements de santé doivent satisfaire 8 critères spécifiques, liés au développement durable, sur les 85 qui y sont répertoriés :

- 1b (engagement dans le développement durable) ;
- 3d (qualité de vie au travail) ;
- 6f (achats écoresponsables et approvisionnements) ;
- 7a (gestion de l'eau) ;
- 7b (gestion de l'air) ;
- 7c (gestion de l'énergie) ;
- 7d (hygiène des locaux) ;
- 7e (gestion des déchets).

Cette liste n'est pas exhaustive et les établissements peuvent retenir d'autres critères pour interroger leurs pratiques.

9. La stérilisation

Qu'est-ce que la stérilisation ?

La stérilisation est un acte de soins indirect.

Comment stériliser les dispositifs médicaux à l'hôpital dans le cadre d'un système d'Assurance Qualité ?

Comment organiser rationnellement et mener à bien les opérations de stérilisation, avec toutes les étapes préliminaires et consécutives qui lui sont indispensables ?

Stérilisation et Hygiène Hospitalière sont indissociables et complémentaires.
La stérilisation est une spécialisation de l'activité visant à la prévention des infections nosocomiales.

« Il s'agit de la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé. »

« Opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité. »

« Procédé visant à rendre stérile la charge à stériliser. »

10. Pratiques pro qualité

Qu'est-ce que les pratiques pro qualité ?

C'est un critère d'évaluation de la pratique professionnelle qui répond à la réglementation et aux normes.

La qualité, c'est la capacité à satisfaire les besoins des clients (que ces besoins soient exprimés ou implicites) à travers son organisation et ses prestations.

Cette évaluation peut être scientifique, réglementaire, éthique (déontologie) ou organisationnelle (procédures).

Cette pratique permet :

- d'évaluer les pratiques professionnelles réelles,
- de les comparer à un résultat attendu (décrit dans une recommandation professionnelle),
- de mettre en œuvre des actions d'amélioration visant à faire converger la pratique réelle vers la pratique de référence attendue.

L'évaluation de la pratique d'un professionnel consiste à analyser son activité réalisée par rapport aux recommandations professionnelles disponibles, actualisées, afin de mettre en œuvre un plan d'amélioration de son activité professionnelle.

11. Pratiques pro sécurité

Qu'est-ce que les pratiques pro sécurité ?

C'est l'organisation, les moyens et les pratiques à adopter afin de répondre à la réglementation et aux normes en matière de sécurité (locaux, personnel, matériel) et d'hygiène (règles, moyens de protection, entretien des surfaces) pour prévenir les différents risques professionnels inhérents aux activités réalisées aux seins des services biomédicaux.

Des actions de prévention et de protection sont à mettre en œuvre, tant au niveau des locaux, de l'environnement que du poste de travail lui-même, vis-à-vis des risques, afin de ne pas compromettre à la fois la sécurité des patients, celle du personnel et la qualité des résultats

IV. Méthodologie pour obtenir des résultats bruts

1. L'étude du projet

Pour produire cet exercice, il faut tout d'abord comprendre et cerner **les objectifs**. Organiser une réunion avec différents membres du service biomédical **GHEF** afin de faire détailler la démarche qui permettra de comprendre et de débiter le projet :

- uniformiser les pratiques dans les différents sites
- améliorer la qualité de service
- perfectionner la gestion du quotidien (documents)
- proposer des actions pour une réponse commune
- faire émerger une nouvelle culture d'établissement

Dans un premier temps il a fallu lire et comprendre chaque question. **(Nb de question 171)** Critère après critère j'ai développé ma propre culture au gré des recherches (documents divers, tableaux, sites internet, articles, thèses et référentiels).

A partir de ce point de départ, un résumé thématique associant une bibliographie propre a été produit.

J'ai **déterminé** quels professionnels peuvent répondre à mes questions selon les thèmes suivant:

Certification v2014	> Service biomédical
Matéiovigilance	> Le correspondant local de matéiovigilance (CLMV)
Maintenance	> Service biomédical
Contrôles	> Le technicien de laboratoire et le service biomédical
Gaz médicaux	> Service technique plomberie et le pharmacien
Radioprotection	> Le PCR Personnes compétentes en radioprotection
Stérilisation	> L'agent référent de stérilisation et le pharmacien
Désinfection	> Le Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et l'agent référent d'endoscopie
Environnement	> Chargé de missions de développement durable et le coordinateur des Services Logistiques
Pratiques pro qualité	> Service de la Formation Professionnelle et service biomédical, cellule qualité
Pratiques pro sécurité	> Service de la Formation Professionnelle et service biomédical

Figure 17 : Thématique (source: Made'it)

2. La préparation

Une liste de contacts s'étoffe à mesure de mes appels et déplacements.

Le site intranet du GHEF et les standards téléphoniques sont une bonne source d'informations.

Le logiciel d'audit a besoin d'une liaison internet, il me faut trois sections, une part site.

Des difficultés de connexion m'obligent à trouver une solution de substitution.

Un contact est pris avec M. Laurent Sevestre Ingénieur biomédical – Directeur Groupe Up To Date pour obtenir son autorisation à utiliser des captures du logiciel. Elles me permettront d'illustrer mon rapport, ma présentation et de créer un questionnaire plus accessible hors connexion.

Je commence par auditer les services biomédicaux qui sont les acteurs principaux de ce travail. Ensuite la première approche sera faite par courriel à tous les autres audités.

Dans ce message électronique une note explicative de ma démarche est transmise ainsi que deux fichiers sous format Word.

Madame, Monsieur

Suite à la **fusion** des trois établissements de Coulommiers, Marne la vallée et Meaux le 1 janvier 2017 le GHEF (**G**rand **H**ôpital de l'**E**st **F**rancilien) se trouve doté de trois services Biomédicaux, dans chacun des sites, avec trois façons différentes de travailler.

Il a été décidé de réaliser un audit interne.

Il permettra d'évaluer les services en lien avec le service Biomédical au regard de la **certification HAS et de la réglementation en vigueur**.

Cela implique également la radioprotection, l'hygiène, la pharmacie,

Je suis étudiant stagiaire au service biomédical sur le site de marne la vallée.

Encadré par **M. Hernandez Benoit** Ingénieur Biomédical.

Je serai en charge de conduire à son terme l'audit sur les différents sites avec les différents acteurs (Stérilisation, radioprotection, Matériovigilance,.....)

L'audit interne est une activité **indépendante et objective** qui donne à une organisation **une assurance sur le degré de maîtrise de ses opérations**, il est objectif et neutre.

Pour cela je me permets de vous adresser ce courriel ainsi que différentes pièces jointes pour préparer cet exercice. Je prendrai contact avec vous très rapidement. Ces documents sont là pour obtenir une image de l'état actuel de la fusion qui permettra de préparer **la visite de l'HAS début juin 2018** dans l'établissement.

Bien cordialement.

Saul Pereira Fernandes

Tel: 01 61 10 62 86

@: sfernandes2@ghef.fr

Grand Hôpital de l'Est Francilien Pôle Investissements et Logistique
Site Marne-la-vallée 2-4 Cours de la Gondoire 77600 Jossigny

Figure 18 : note explicative (source: FDS)

Le premier se présente sous la forme d'une grille d'évaluation expliquant les 3 types de notations (menus déroulant réaliser pour être au plus proche du logiciel)



Audit Interne

SYSTEME DE NOTATION

Après chaque demande vous avez la possibilité de répondre.
 En notation simple vous avez 4 CHOIX.
 Pour choisir cliquez sur choisissez un élément une flèche apparaît.
 Cliquez sur celle-ci et validez votre choix


 non traité


 non concerné


 Non


 Oui

Choisissez un élément.

non traité	pas de réponse à apporter
non concerné	n'entre pas en compte
Non	non catégorique
Oui	oui catégorique

Pour la notation partielle c'est le même principe.
 Vous avez 3 choix supplémentaires
 Le niveau 1 ; 2 ; 3 est une valeur défini entre le OUI et le NON


 non traité


 non concerné


 Non


 1 2 3
 partiellement


 Oui

Choisissez un élément.

partiellement niveau 1	niveau partiellement acquis
Partiellement niveau 2	niveau intermédiaire
Partiellement niveau 3	niveau presque acquis

Vous avez ici 3 choix possible
 Non traité, non concerné et un pourcentage.
 Dans le choix Valeur en % cliquez au milieu taper le chiffre souhaitez


 non traité


 non concerné


 0 100

Choisissez un élément.

Valeur en	%	
Valeur en	45	%

exemple

Commentaire :
 Indiquez ici toutes informations utiles : le nom d'un document, d'une procédure, d'un protocole,
 Le nom de la personne responsable ou de la personne susceptible de répondre le mieux à cette demande.

Figure 19 : Système de notation (source : FDS/ Made'It)

Le deuxième se présente sous la forme d'un questionnaire qui inclus se système de notation.



L'audit site de Coulommiers

Thème : Désinfection

13 /14

Endoscopie : Une vérification périodique que les conditions de réalisation de la désinfection manuelle de l'installation respectent les protocoles préétablis et que cette désinfection reste efficace est effectuée



non traité



non concerné



Non



partiellement



Oui

Choisissez un élément.

ℹ RÉFÉRENCES

Circulaire n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins - Bloc opératoire, service d'endoscopie ambulatoire, réanimation, consultations spécialisées (ORL, cardiologie), etc. - La procédure comprend le pré-traitement, le nettoyage, les rinçages, la désinfection, le stockage, le transport, la formation du personnel, etc.

Commentaire :

14 /14

Endoscopie : La traçabilité des actes d'endoscopie est assurée ℹ ?



non traité



non concerné



0 %

Choisissez un élément.

ℹ RÉFÉRENCES

Circulaire n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins - J. Traçabilité "La traçabilité des actes d'endoscopie, du matériel et des procédés de traitement des endoscopes doit être assurée."

Commentaire :

Saul Pereira Fernandes
 Tel : 01 61 10 62 86 @ : sfernandes2@ghcf.fr
 Grand Hôpital de l'Est Francilien Pôle Investissements et Logistique
 Site Marne-la-vallée 2-4 Cours de la Gondoire 77600 Jossigny

Figure 19 : extrait questionnaire (source FDS/ Made'It)

Un à deux jours après l'envoi du courriel, un premier contact téléphonique est pris, pour expliquer et rassurer l'audité sur cette démarche. Cette approche me permet d'avoir un rendez-vous et d'organiser mon planning de déplacement et de réservation de véhicule.

Dans d'autre cas l'audit se déroule par téléphone ce courriel devient un support commun avec l'audité, la reformulation et l'ajout de commentaires plus ciblés finalisent une thématique.

Parfois la réponse à un même critère par deux professionnels aide à formuler une réponse qui était restée incomplète.

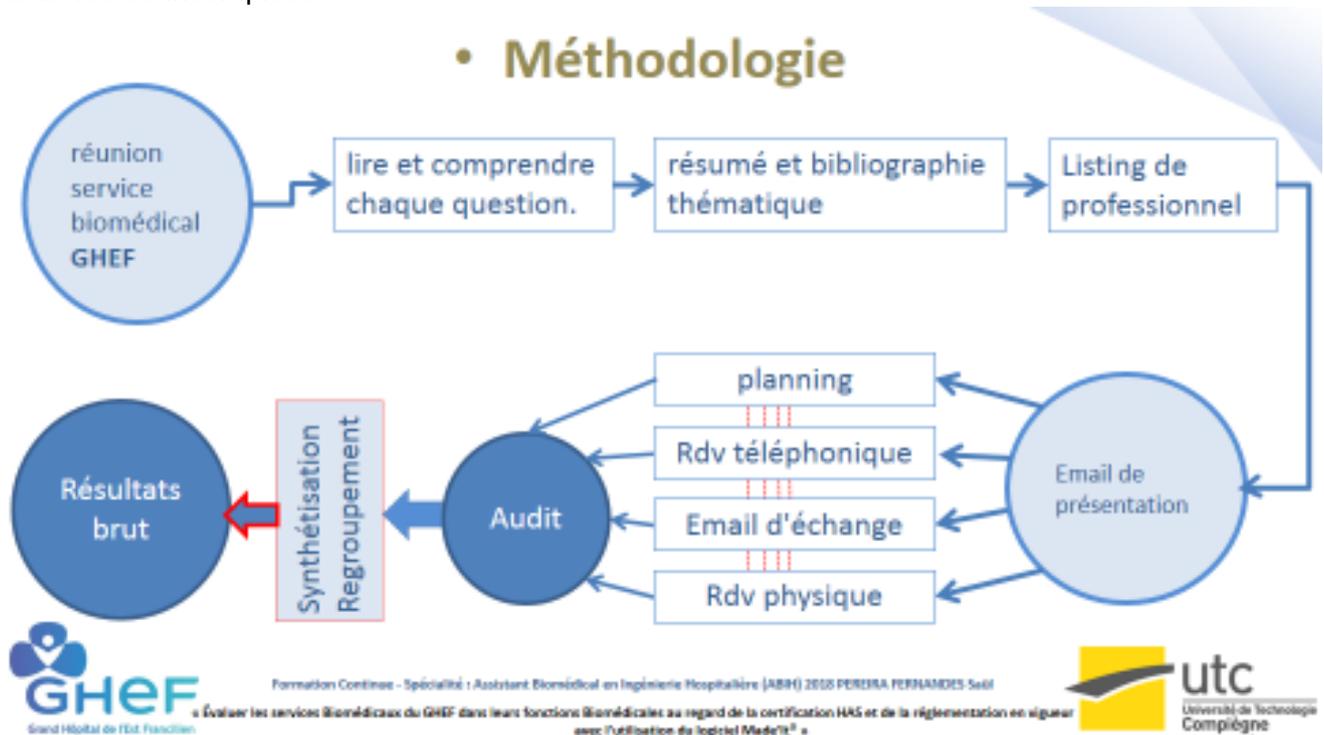


Figure 20 : Méthodologie (source: FDS)

Une fois toutes les informations recueillies sur un support autre que le logiciel, il me faut les incrémenter dans le logiciel. Nous obtenons un rapport par site sous format PDF dans lequel apparaît :

- un graphique de situation actuelle
- un tableau de pourcentage par thème
- un score général
- un graphique niveau HAS
- un espace plan d'action par critères



Figure 21 : rapport d'audit (source: Made'It)

3. Les résultats obtenus

Chaque élément d'appréciation est classé dans la V2014 dans trois colonnes **E1**, **E2** et **E3**. Ils correspondent aux étapes classiquement rencontrées dans une démarche d'amélioration : prévoir (**la prévention**), mettre en œuvre (**l'action**), évaluer et améliorer (**évaluation et amélioration des pratiques**).

L'établissement doit s'autoévaluer en donnant des éléments d'appréciation (**EA**) selon la gradation suivante :

- **oui** : l'établissement satisfait totalement aux exigences de l'**EA** ;
- **en grande partie** : l'établissement finalise la démarche permettant de répondre à l'**EA** ou la démarche est déployée dans la plupart des secteurs d'activité ;
- **partiellement** : l'établissement commence à mettre en place une démarche permettant de satisfaire à l'**EA** ou la démarche est limitée à quelques secteurs de l'établissement ;
- **non** : l'établissement ne satisfait pas du tout aux exigences de l'**EA** ;
- **NA** (non applicable) : l'établissement, en raison de son type de structure ou de ses modes de prise en charge, n'est pas concerné par l'**EA**. Une validation de la pertinence de l'utilisation de la réponse « non applicable » sera justifiée.

Dans notre cas gradation **partiellement** se décline en 3 niveaux.

Un nombre de points définis est attribué à chaque EA en fonction du degré de satisfaction.

« L'auto-évaluation est l'étape essentielle de la procédure de certification/accréditation, à l'occasion de laquelle l'ensemble des professionnels de santé effectue sa propre évaluation de la qualité, en regard des référentiels »

Critère

Figure 22: critère type E2 (source: FDS/Made'It)

Elle permet à l'établissement de réaliser le diagnostic de ses forces et faiblesses au regard du référentiel de la Haute Autorité de Santé en vigueur et l'aide dans sa démarche d'amélioration continue de la qualité et de sécurité des soins.

Ce nombre de points définis (ici par Made It) qui est attribué à chaque EA en fonction du degré de satisfaction permet aussi d'obtenir un taux.

La valeur du point ainsi que la formule est automatiquement calculer par le logiciel.

Ces deux résultats graphiques sont ici superposés pour ne faire plus qu'un et mettre en évidence les écarts entre chaque site (Tableau Excel).

	SITE 1	SITE 2	SITE 3
E1: la prévention	60	88	42
E3: évaluation et amélioration des pratiques	43	50	54
E2: l'action	83	91	83

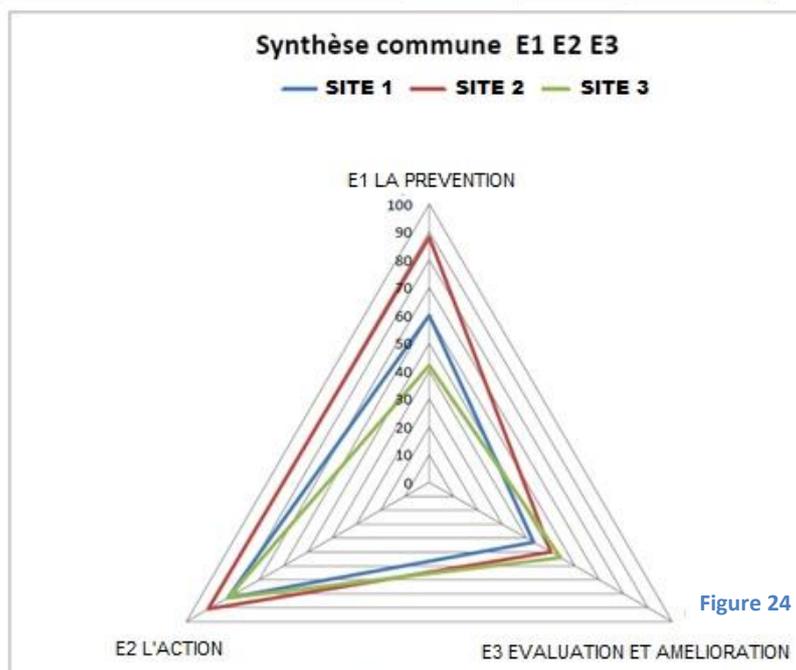


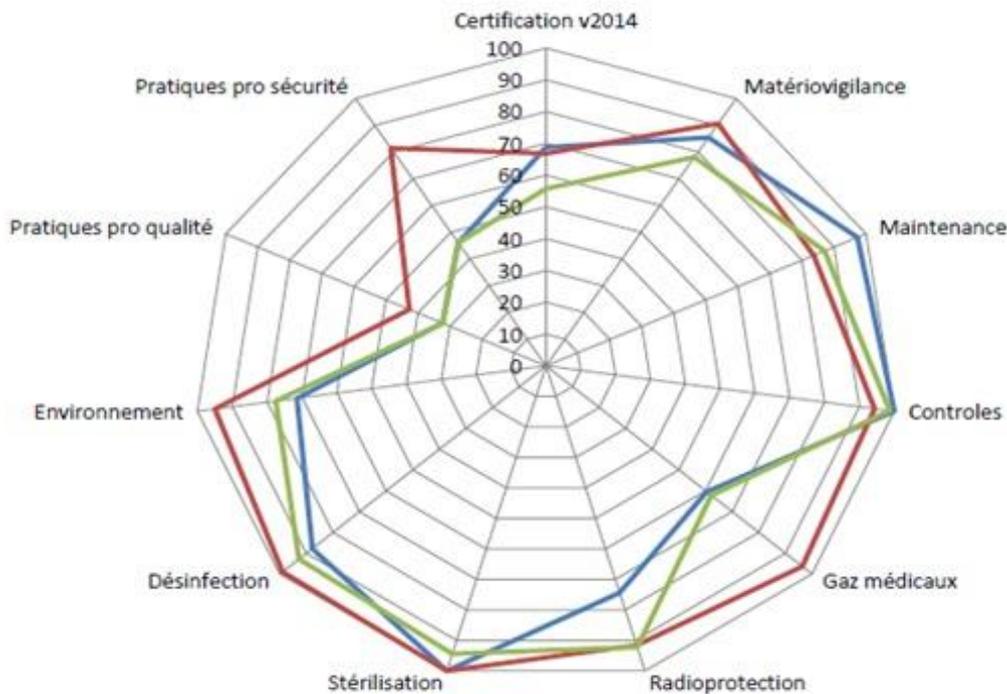
Figure 24 : synthèse E1 E2 E3 (sources: FDS)

Figure 25 : Synthèse de taux commun (source: FDS)

	SITE 1	SITE 2	SITE 3
Certification v2014	68,8	66,8	55,8
Matéριοvigilance	85,4	90,6	78,1
Maintenance	97,3	83,7	87,1
Controles	100	94,4	98,7
Gaz médicaux	60,5	96,4	62,2
Radioprotection	74,4	91,6	92,2
Stérilisation	100	100	94,4
Désinfection	87,8	99	92,8
Environnement	71,5	95	77,5
Pratiques pro qualité	32,3	42,7	32,3
Pratiques pro sécurité	46	81,5	46

Synthèse commune

— SITE 1 — SITE 2 — SITE 3



4. Quels axes d'amélioration choisir

Au regard des résultats obtenus, un constat est établi avec mon tuteur.

Nous constatons une disparité dans l'ensemble des thèmes.

Certains thèmes sont bien en dessous de l'objectif souhaité, notre score cible est établi à 80%.
Devant la charge de travail estimé pour traiter l'ensemble de ces thèmes, nous avons décidé de prioriser nos actions sur 3 thèmes. Le choix se porte alors sur les thèmes qui sont :

- La certification V2014
- La pratique pro sécurité
- La pratique pro qualité

Suivant la méthodologie ci-dessous.

Toutes les valeurs inférieures à 75% sont encadrées en rouge.

Deux thèmes se détachent clairement de l'ensemble la **V2014** et la **Pratique pro qualité**
 Ensuite ressortent les thèmes **Gaz médicaux** et **pratique pro sécurité** qui totalisent deux valeurs sur trois inférieurs.

Thème	SITE 1	SITE 2	SITE 3	diff S1-S2	diff S1-S3	diff S2-S3
V2014	68,9	66,8	55,8	2,1	13,1	11
MATERIOVIGILANCE	85,4	90,6	78,1	5,2	7,3	12,5
Maintenance	97,3	83,7	87,1	13,6	10,2	3,4
Contrôle	100	94,4	98,7	5,6	1,3	4,3
Gaz médicaux	60,5	96,4	62,2	35,9	1,7	34,2
Radiothérapie	74,4	91,6	92,2	17,2	17,8	0,6
Stérilisation	100	100	94,4	0	5,6	5,6
Désinfection	87,8	99	92,8	11,2	5	6,2
Environnement	71,5	95	77,5	23,5	6	17,5
Pratique pro qualité	32,3	42,7	32,3	10,4	0	10,4
Pratique pro sécurité	46	81,5	46	35,5	0	35,5

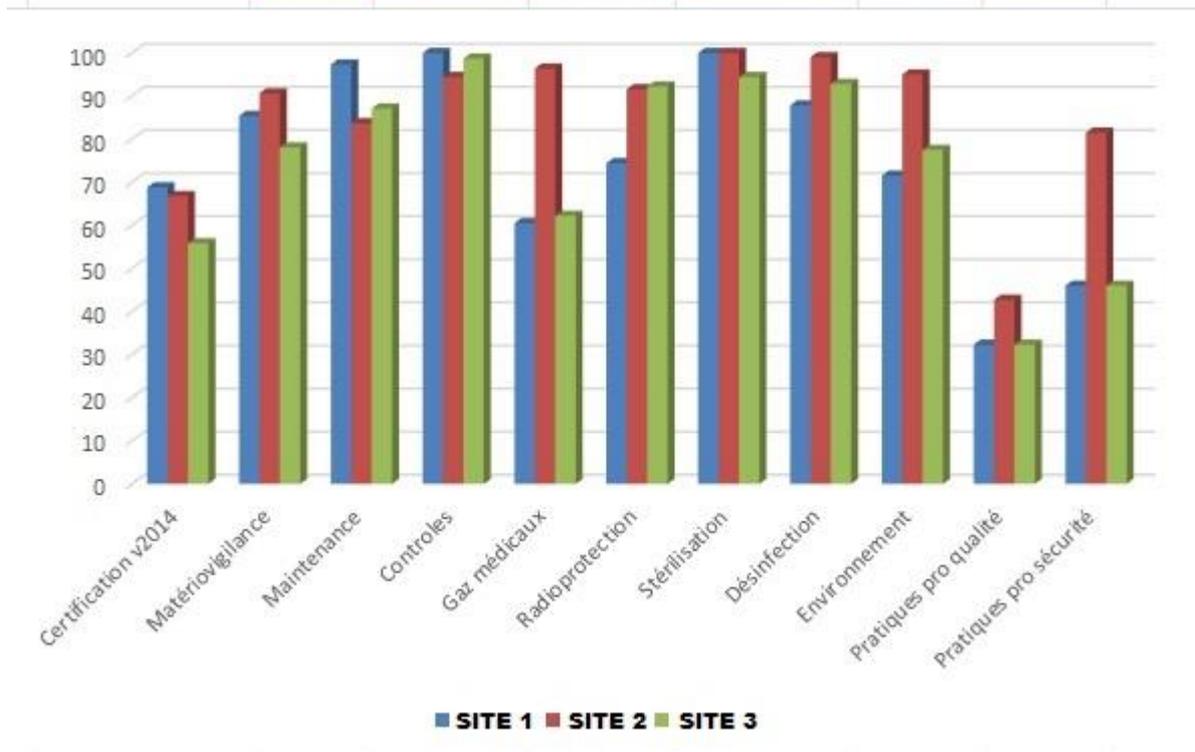


Figure 24: Histogramme (source: FDS)

Le choix du thème : « **gaz médicaux** » aurait pu être choisi, mais il y a déjà du travail en cours de réflexion (groupe de travail pharmaciens). Donc notre choix se porte sur « **La pratique pro sécurité** », d'une part il atteint un taux inférieur à 50% pour deux sites et d'autre part il a une thématique et une bibliographie plus proche des services biomédicaux ce qui nous confirme et orientent plus vers ce choix.

V. Les axes d'améliorations

Les axes d'amélioration se porteront donc sur 45 critères.

Un tableau sera associé à chaque critère qui comprendra quatre parties

1 LA SITUATION <i>Une couleur pour chaque site indique Son niveau de notation</i>	2 LE DIAGNOSTIQUE <i>La réponse obtenue à ce jour</i>
3 L'ACTION <i>La solution ou l'axe d'amélioration susceptible d'être la prochaine étape vers laquelle aller</i>	4 LA RESSOURCE <i>Le moyen d'y parvenir</i>

NOM DU SITE Correspond à un **OUI** ou à **100%**

NOM DU SITE Correspond à un **NON**

NOM DU SITE Correspond à une valeur de **PARTIELEMENT** ou un **POURCENTAGE INFERIEUR à 100 %**

Cette démarche n'a pas comme but **un résultat définitif** mais plutôt **un résultat cohérent** sur l'ensemble des trois sites afin d'obtenir **une progression commune** et de mettre à profit l'expérience de chacun, dans le principe d'instaurer **une dynamique d'amélioration continue**.

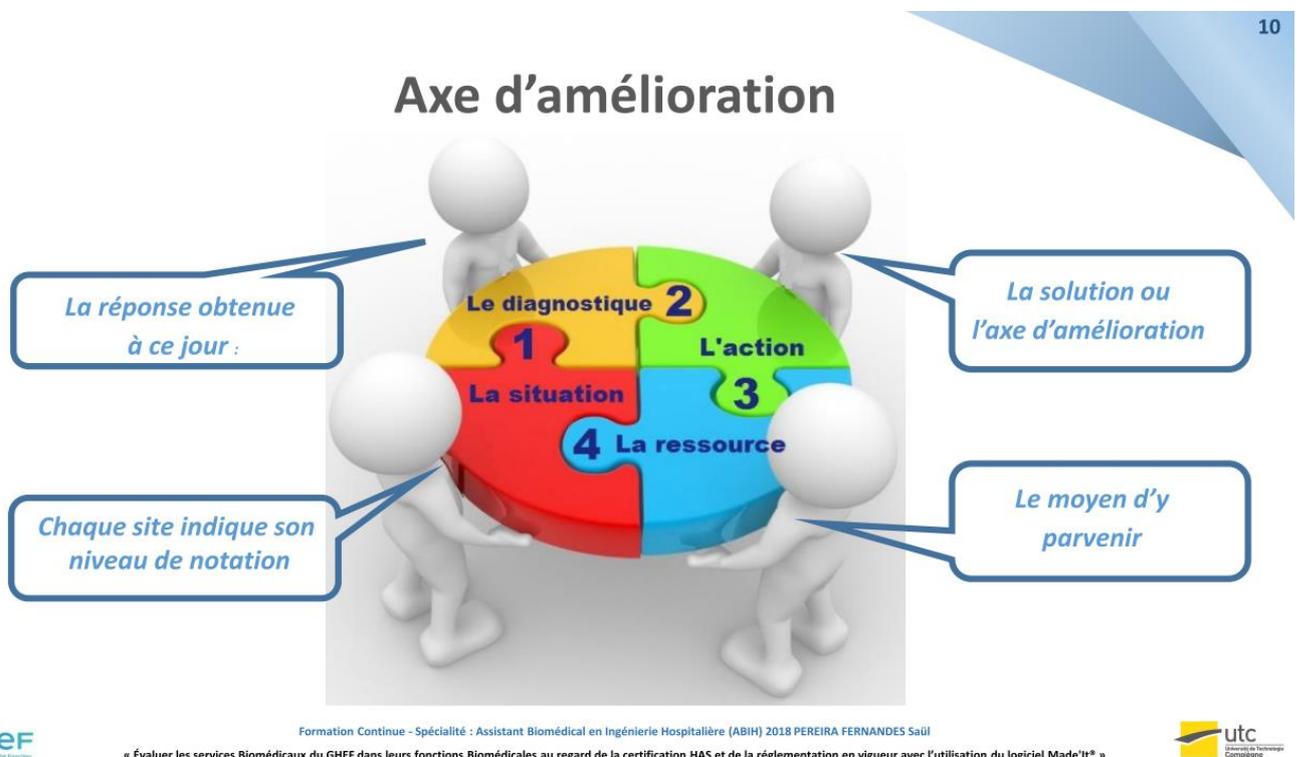


Figure 25 l'axe d'amélioration (source: FDS)

1. Certification v2014

1/19 L'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	OUI GMAO commune aux 3sites
Utilisation d'une GMAO, intégration des données venant des autres bases. Marquer chaque nouveau dispositif médical ou ancien lors d'une maintenance avec le nouveau système.	Uniformiser les fiches d'équipements et identifier des dispositifs médicaux avec le même Type de marquage. (code barre)

2/19 Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	OUI le nouvel organigramme date d'avril 2018
Un ingénieur commun aux trois sites.	Les directives sont données durant les réunions biomédicales GHEF.

3/19 La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement
Mise en place d'indicateur de mouvements de dispositifs médicaux.	Avoir un inventaire des dispositifs médicaux à jour dans la GMAO. Choisir les indicateurs durant les réunions GHEF biomédical

4/19 L'établissement a mis en place un plan d'équipement pluriannuel de remplacement et d'investissement. Les procédures sont explicites.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement, seulement pour les gros équipements.
Plan d'équipement à mettre en commun avec priorisation des choix	Il faut communiquer ce document sur l'ensemble des équipements (pôle, cellule d'achat)

5/19 L'établissement procède au recensement des besoins en matière d'investissements et de remplacements.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	OUI chaque pôle gère son parc de matériel
Prendre en compte les besoins du pôle, cas par cas dans l'état des besoins : établissement de devis, de conseil et de pertinence aide à la veille technologique.	Mettre en place un chrono planning avec un processus détaillé de chaque étape. Prendre en compte la vétusté des appareils.

6/19 Le pilotage et les objectifs à atteindre des plans d'investissements et de remplacements font l'objet d'une évaluation annuelle.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Plutôt vrai
Etablir un tableau commun indiquant les investissements à effectuer par pôle, centraliser ces besoins.	Tableau commun indiquant les investissements à renseigner. L'évaluation implicite doit être formalisée.

7/19 Les dispositifs médicaux critiques sont identifiés selon une méthodologie explicite.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	OUI chaque site utilise une méthode
Obligation de maintenance + classe des dispositifs médicaux (ajout de critères supplémentaires pour une meilleure vision)	Ajout possible d'une case dans la GMAO pour chaque équipement pour indiquer le niveau de criticité. Ajouter un paramètre pour le calcul (taux de représentation par service)

8/19 Une procédure permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique (procédure dégradée), incluant les ressources humaines et logistiques est formalisée et opérationnelle.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement (pas de méthode de calcul de criticité commun)
Formalisation des procédures dégradées à l'aide des services concernés (bloc opératoire, réanimation, urgence...), recensement des pannes les plus courantes dans un premier temps	Recenser les fiches existantes pour mettre en commun

9/19 La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement le recensement des dispositifs médicaux reste à finaliser
A identifier selon méthodologie, 100% visé pour 2019. Au besoin faire un inventaire.	Inventorier et compléter les infos sur la base de la GMAO.

10/19 La liste des dispositifs médicaux critiques et leurs procédures dégradées sont revues une fois par an

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	NON
Associé les procédures dégradés aux dispositifs médicaux dans la GMAO.	possible seulement lorsque les dispositifs et procédures seront terminer. Travail de listing a réalisé. Planifier une revue 1fois/an suite à la réunion GHEF biomédical

11/19 Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux et le mode de mise à disposition de ces documents est explicite et connu.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement version papier dans les services de soin lors de la mise en service
Crée une bibliothèque numérique de guide d'utilisation disponible au téléchargement	Voir la faisabilité sur les sites intranets de téléchargement pour les équipements de base dans un premier temps (pousse seringue, défibrillateur ...)

12/19 L'exhaustivité et l'accès aux documents relatifs à l'exploitation des dispositifs médicaux sont contrôlés annuellement.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Non, seulement pour le service de réanimation de MLV qui est ISO 9001
Associé chaque document de maintenance à l'équipement en question.	Scanner et associé à l'historique de l'appareil.

13/19 Une évaluation et hiérarchisation des risques est effectuée pour le secteur biomédical et la méthodologie est explicite et accessible

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Non
Examiner les dangers, puis éliminer ou réduire le degré de risque en ajoutant des mesures de maîtrise des risques.	Une formation de l'équipe pour évaluer les risques. Déterminer des sources de renseignements.

14/19 Des actions de prévention, d'atténuation et de récupération sont mises en place suite à cette analyse de risques

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Dans l'ensemble plutôt non
Mettre des actions en place suite à la réflexion en groupe de travail biomédical GHEF.	Définir une périodicité pour cette analyse.

15/19 Un suivi de la mise en œuvre de ces actions est réalisé à périodicité définie. L'analyse de leur efficacité est effectuée.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Non
Dans la logique des 2 critères précédent.	Dédier à cette tâche a un agent, qui aura participé au document unique.

16/19 Les événements indésirables sont signalés. Ils font l'objet d'un suivi et d'un traitement qui permettent l'amélioration de la sécurité.

MEAUX MLV COULOMMIERS	Oui, système mis en place sur le GHEF.
Chaque événement signalé sur le logiciel de traitement ENNOV est suivi.	Ennov centralise tous les événements indésirables qui sont signalés.

17/19 Une veille réglementaire est organisée par un responsable identifié et un plan de priorisation des actions est écrit.

MEAUX MLV COULOMMIERS	Partiellement
L'ingénieur reçoit la revue technique, les textes réglementaires et participe à l'AFIB	Retour et communication (Revue technique/ AFIB/ texte réglementaire,) en réunion GHEF biomédical

18/19 Les actions consécutives aux recommandations issues des contrôles réglementaires sont mises en œuvre selon le plan de priorisation.

MEAUX MLV COULOMMIERS	Plutôt vrai
Un plan de priorisation doit être établi par le service biomédical.	Prendre en compte la priorisation.

19/19 La direction est impliquée dans le processus et assure un suivi du traitement des non-conformités

MEAUX MLV COULOMMIERS	Plutôt vrai
Formaliser cette implication	Designner son représentant

2. Pratiques pro sécurité

1/11 Le service biomédical a accès au document unique et en effectue une mise à jour annuelle pour les risques professionnels qui le concernent

MEAUX MLV COULOMMIERS	Non, en cours de réalisation
Une personne est en charge d'élaborer et de rédiger ce document.	Une fois terminée, le rendre accessible sur intranet et au sein du GHEF.

2/11 Les risques identifiés et les mesures de prévention mises en place sont connus de tous les intervenants du service biomédical

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement, une liste existe déjà mais elle reste incomplète.
Évaluez nos pratiques avec un conseiller en prévention des risques.	Mise à jour des risques à prévoir selon les différences entre les sites.

3/11 Le personnel du service biomédical dispose d'une habilitation électrique à jour

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	100% tous le personnel technique biomédical
Il faut déterminer à quelle intervalle mettre en place les formations recyclage.	Mettre en place une routine et voir si possibilité de l'incorporer dans le document unique.

4/11 Le personnel du service biomédical connaît et applique les procédures de décontamination des équipements qu'il entretient

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Non, normalement il est déjà décontaminé par le service de soin.
Demander une formation à la formation permanente ou au CLIN. Créer une fiche de liaison entre le service et le biomédical pour la décontamination ou une case à cocher sur les demande fait par le service sur la GMAO	Ressource en interne voir avec le CLIN ou avec un organisme externe type société revendeur (type Anios) pour acquérir des notions. Il faut l'accord du responsable de la GMAO pour ajouter cette case

5/11 Le personnel du service biomédical est formé aux procédures d'hygiène pour accéder aux locaux protégés : blocs opératoires, chambres en isolement, laboratoires, etc.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Non, demande d'accès aux locaux au cas par cas
Prévoir dans la formation hygiène, un apprentissage des pictogrammes.	Ressource interne service du CLIN ou organisme externe. Constituer un classeur avec des fiches risque avec son EPI moyen de protection adéquate.

6/11 La manutention et le stockage dans l'atelier biomédical et ses abords sont prévus et mis en œuvre pour éviter tout risque d'accident

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Oui il y a un plan avec un balisage
Indiquer visuellement des zones. (travail /stockage /curatif...)	Marquage au sol, bande autocollante de couleur mise à jour du plan du local.

7/11 Existence d'une filière d'élimination des DASRI dans le cadre de l'activité de maintenance

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Non
<p>Ajouter une close dans les contrats de maintenance pour rendre obligatoire l'usage de contenant DASRI lorsqu'il est nécessaire dans faire l'utilisation.</p>	<p>Utiliser les contenants DASRI a chaque maintenance nécessaire. Mettre à disposition dans le cas où le technicien externe ne la pas apporter</p>

8/11 Le service biomédical met en œuvre les plans de prévention pour les entreprises extérieures : a) Activités à risques

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Oui
<p>Plan de prévention systématique.</p>	<p>A joindre au contrat de maintenance. A toutes les interventions faites sur le site.</p>

9/11 Le service biomédical met en œuvre les plans de prévention pour les entreprises extérieures : b) Présence plus de 400h / an

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Oui
<p>Plan de prévention systématique.</p>	<p>A joindre au contrat de maintenance. A toutes les interventions faites sur le site.</p>

10/11 Le service biomédical effectue annuellement une évaluation des risques professionnels que lui et les sociétés extérieures encourent. Elle donne lieu à des actions d'amélioration

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement en attente du document unique.
<p>Document unique à ajouter au plan de prévention.</p>	<p>Etude de risque a réalisé.</p>

11/11 Le service biomédical met en œuvre, quand cela est possible, des dispositifs médicaux et accessoires limitant les risques d'infections

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Oui utilisation de protections individuelles systématiquement. (gant, blouse, lunette...)
<p>Veille réglementaire et technologique.</p>	<p>Mise en place de l'usage unique quand cela est possible et selon le cout.</p>

3. Pratiques pro qualité

1/15 Le personnel du service biomédical est formé à la qualité

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	<p>Seulement les encadrants lors de leur parcours étudiant, il reste les techniciens et les administratifs.</p>
<p>Demande de formation au Service de formation permanente ou formation interne.</p>	<p>En interne avec cellule qualité ou organisme externe.</p>

2/15 Le service biomédical utilise un référentiel externe pour évaluer et améliorer la qualité de ses prestations (Guide de Bonnes Pratiques Biomédicales, ISO 9001, ISO 9004, etc.)

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	<p>Le guide des bonnes pratiques biomédical est souvent la référence utilisé comme principe</p>
<p>Audit interne sur les 3 sites</p>	<p>Grille d'évaluation identique sur les 3 sites</p>

3/15 Le service biomédical est certifié ISO 9001 et ISO 13485

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	<p>Non aucun des 3 sites n'ai iso 9001 ou 13485</p>
<p>1^{ER} étape à attendre avant d'envisager une certification et d'avoir un niveau de pratique identique sur les sites.</p>	<p>Mise à jour guide des bonnes pratiques en commun, utiliser le guide des bonnes pratiques biomédicales, la norme iso 9001 et 13485.</p>

4/15 Le service biomédical réalise une enquête de satisfaction annuelle auprès des services de l'établissement afin d'adapter les prestations à leurs besoins

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	<p>Non, document existant mais plus utiliser depuis plusieurs années</p>
<p>Mettre à jour le document existant sous un angle GHEF et vers une orientation par pôles.</p>	<p>Adapter et améliorer le document existant.</p>

5/15 Des indicateurs de disponibilité des matériels permettent d'évaluer la qualité du service rendu par la fonction maintenance

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	<p>Non</p>
<p>Mise en place d'une GMAO commune ainsi que d'indicateur commun, évaluer mensuellement la pertinence des résultats.</p>	<p>Indicateurs GHEF seront exploitable sur une base commune, décidé qu'elles indicateurs et quelle personne pour sa mise en place dans les groupes de travaux GHEF et GMAO.</p>

6/15 Le service biomédical évalue ses fournisseurs

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Non
Mise en commun des marché de maintenance lorsque le fournisseur et commun aux 3 sites, évaluer le retour d'expérience sur les 4 plus gros investissements et prendre en compte ces résultats pour les prochains contrats similaire.	Création d'une grille d'évaluation GHEF a ajouté pour tous contrat.

7/15 Le service biomédical dispose d'un tableau de bord de suivi de son activité d'ingénierie et de maintenance comportant indicateurs et objectifs

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement chaque site suit son activité selon ses propres indicateurs qui n'ont pas forcément les mêmes objectifs
Définir des objectifs et des indicateurs commun en utilisant la GMAO GHEF ou par le biais d'outils communs.	Indicateur désigné par l'ingénieur lors des réunions avec le groupe de travail biomédical GHEF.

8/15 Une procédure d'exploitation de ces indicateurs est écrite.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Non
Procédure comprenant tous l'intégralité des indicateurs doit être formalisée GHEF	une procédure écrite validé par le groupe de travail GHEF biomédical.

9/15 Le tableau de bord de la fonction biomédicale est mis à jour à intervalles pertinents, est visible de tout le personnel du service biomédical et donne lieu à des actions d'amélioration notamment vis à vis de lui-même.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement, tableau différent sur chaque site, sans formalisation d'actions d'améliorations périodiques
Communiquer sur les objectifs annuels et à venir par une lettre d'information et diffusion d'un tableau de bord synthétique visible sur les 3 sites comme synthèse annuelle	Groupe de travail + lettre d'information GHEF biomédical= tableau de bord GHEF.

10/15 L'analyse dynamique des données du RSQM et réalisée et permet d'optimiser le parc de DM.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Non, aucune analyse mis en place
Analyse à faire sur l'âge du parc par pôle dans un premier temps, dans un second : échange sur leur besoin réel (remplacement, reforme ou transfert vers autre service)	Partir de l'existant déjà dans la GMAO, identifier quelles sont les données pertinentes du RSQM aidé par Groupe de travail GHEF Biomédical et des Pôles de soins GHEF et de la GMAO

11/15 Des améliorations sur la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux sont proposées une fois par an.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement pas de formalisation GHEF
Mise en place d'une requête dans la GMAO permettant de connaître les indicateurs de disponibilité par famille d'équipements. Une fois par an	Groupe de travail GHEF biomédical et administrateur GMAO, pour analyse et propositions d'actions d'améliorations

12/15 Le service biomédical met en œuvre des audits internes de ses processus.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Partiellement peu de formalisation ni de traçabilité
Sujet abordé durant les réunions comme premier objectif annuel. le processus issu du document « cartographie des processus Fonction Biomédicale Version 1 »: Planifier/réaliser la maintenance préventive et les contrôles qualités	Document « cartographie des processus Fonction Biomédicale Version 1 ». Guide des bonnes pratiques GHEF pour l'aide à réalisation de processus.

13/15 La qualité de la gestion documentaire est évaluée une fois par an et des améliorations sont proposées

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Non elle existe mais n'ai pas évalué
Créer et mettre en commun une bibliothèque numérique en lien avec les DM en exploitation. Etablir une bibliographie (archivage) identique et proposer une amélioration annuelle.	Obtenir un espace réseau biomédical, évaluer la pertinence de la documentation. Méthodologie d'archivage à définir.

14/15 Les formations des personnels techniques et soignants sont enregistrées et évaluées.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	Taux de 95% les formations des personnels techniques sont tracées par le service de la formation professionnelle.
Consultable au Service de Formation Permanente. Evaluation de l'agent lors de la rencontre annuelle des besoins en formation et des formations effectuées dans l'année. Pour la partie soignant : Nb de soignant former par nouveaux dispositif médicaux.	Garder une copie des évaluations et formations de chaque technicien de l'équipe du biomédical. En interne sauvegarde des PV de mise en service d'un dispositif médical.

15/15 Les réclamations des services "clients" et les non conformités sont pris en compte et traitées.

<p>MEAUX MLV COULOMMIERS</p>	100%
Répondre à chaque évènement. La traçabilité est faite sur le logiciel. Relevé les fiches traitées par les biomédicaux pouvant avoir un intérêt ou une répercussion GHEF.	Utiliser le logiciel ENNOV qui centralise tous les événements indésirables. Groupe de travail GHEF biomédical.

Conclusion et perspectives

Ce rapport synthétise le travail que j'ai réalisé dans le cadre de mon stage de fin d'étude intitulé « **Évaluer les services Biomédicaux du GHEF dans leurs fonctions Biomédicales au regard de la certification HAS et de la réglementation en vigueur avec l'utilisation du logiciel Made'It®** ». Il s'est déroulé au Grand Hôpital de l'Est Francilien. Ce projet m'a permis de découvrir un groupe hospitalier comprenant 5 établissements répartis sur 3 villes du nord de la Seine et Marne. J'ai audité 30 personnes en relation avec les services biomédicaux sur les sites de Meaux, Marne la vallée et de Coulommiers. Chaque site a un service biomédical qui a sa propre organisation.

L'audit comporte 11 thèmes et 171 critères. Il a dû être mené sur les 3 sites hospitaliers.

De là en découlé trois rapports différents qui ont mis en évidence un ensemble de pratiques communes.

La démarche d'optimisation des audits internes a commencé tout d'abord par la compréhension des référentiels qui m'ont été fournis au moment de mon arrivée dans le service biomédical de Marne la Vallée.

J'ai consacré une partie de mon travail à la compréhension du sujet et une autre à la démarche à suivre pour y arriver. Ensuite, j'ai organisé, préparé et planifié les entretiens. J'ai achevé les trois rapports, complété la liste des audits et annexé une bibliographie thématique avec une notice explicative. L'audit est souvent source d'appréhension pour des personnes auditées. Dans le cas présent, la conduite de l'audit a été facilitée par la responsabilité des audités. Ils voulaient non seulement connaître le niveau de qualité atteint mais aussi connaître les points à améliorer.

Ce rapport permet au GHEF de déterminer des axes d'amélioration dans une dynamique de démarche d'harmonisation des pratiques. Il permet de poursuivre vers cette évolution.

A ce stade de mon stage, nous avons décidé au vue de la charge de travail et du temps imposé de choisir trois thèmes ; ceux qui nous ont semblé les plus critique :

- **La certification V2014**
- **Les pratiques pro-qualités**
- **Les pratiques pro-sécurité**

Des recommandations sur 45 critères se trouvent en fin de ce document, elles se concentrent sur 2 principes :

- **Les solutions ou axes d'amélioration à apporter**
- **Les moyens pour y parvenir**

La perspective d'avenir du processus d'audit interne est de mettre en place des plans d'actions afin de contribuer à accroître l'efficacité des services biomédicaux.

La mise en place d'un groupe de travail **GHEF biomédical** aidera grandement à trouver des solutions qui aideront les équipes qui y sont confrontées aux mieux. Ce groupe pourra continuer d'étudier les autres thèmes non traités ici et proposer des résolutions en commun. Ce groupe sera un acteur fort dans la poursuite de cette démarche.

Le processus d'audit est une étape primordiale dans la démarche d'amélioration continue de tous les établissements de santé. Ce stage m'a permis d'être un acteur au plus près des process, de rencontrer des personnes et de visiter des installations intéressantes. Je suis satisfait de thème de mon stage.

Cette expérience m'a aussi permis la mise en application et la maîtrise d'outils reçus pendant la session théorique dispensée à l'UTC. Des échanges avec la société Made'It sur divers sujets mon permit de soumettre quelques remarques afin d'apporter un bénéfice dans l'avenir aux futurs utilisateurs.

Cette fusion n'est pas seulement une fusion administrative. Elle doit permettre au GHEF de prendre son envol. Elle doit être considérée dans sa globalité. On résume souvent la qualité à un ensemble de procédures formalisées mais elle est d'abord une histoire d'Homme. L'amélioration de sa compétitivité et de ses conditions de travail pour l'ensemble des professionnels deviendra sa force.

Le **GHEF**, Grand Hôpital de l'Est Francilien pourra ainsi améliorer la prise en charge médicale du patient qui reste au centre des préoccupations.

BIBLIOGRAPHIE THEMATIQUE

Certification v2014

MANUEL DE CERTIFICATION V2014

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/v2014

Matériovigilance

ARTICLE R.5212.... Code de la santé publique Chapitre II : Matériovigilance

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=FFBD10DE7D4E3379917CF9A9E7511B9B.tplgfr27s_3?idSectionTA=LEGISCTA000006171396&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180516

Maintenance

ARTICLE R.5212 DU CSP

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=4E423B12C92D6BA5DE77DA2E49A4E457.tplgfr39s_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180516

ARRETE DU 3 MARS 2003

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000021235984>

NORME NF EN 10535 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées -- Exigences et méthodes d'essai

<https://www.iso.org/fr/standard/32155.html>

LETRE CIRCULAIRE DH/EM 1 N°96-4459 du12 AOUT 1996

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKUwifsluYlovbAhUK7xQKHWCCBrYQFggoMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.cpias.fr%2Fnosobase%2FReglementation%2F1996%2FLettre%2F120896.pdf&usg=AOvVaw0I4CoNNQdrHQpJtuFY3qrj>

ARRETE DU 3 OCTOBRE 1995

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000736570&categorieLien=id>

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ARTICLE L6112-1

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=5AC14D73E4200757470929AE887EF5CE.tplgfr23s_1?idSectionTA=LEGISCTA000031929296&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180516

CIRCULAIRE DHOS/E4 no 2006-393 DU 8 septembre 2006

<http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2006/06-10/a0100027.htm>

Contrôles

ARTICLE R.5212 DU CSP

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=4E423B12C92D6BA5DE77DA2E49A4E457.tplgfr39s_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180516

ARTICLER.4412 DU CSP

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E59CC804D3645ED0B67D8A66D7E136D2.tplgf_r31s_3?idSectionTA=LEGISCTA000034059668&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180516

ARTICLE R.233

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000006807070&dateTexte=&categorieLien=cid>

ARRETE DU 5 MARS 1993

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006060118>

NORME NF X 15-140 Mesure de l'humidité de l'air - Enceintes climatiques et thermostatiques - Caractérisation et vérification

<https://www.boutique.afnor.org/norme/fd-x15-140/mesure-de-l-humidite-de-l-air-enceintes-climatiques-et-thermostatiques-caracterisation-et-verification/article/812911/fa182209>

NORME ISO 8655-1: 2002 APPAREILS VOLUMÉTRIQUES À PISTON -- PARTIE 1: DÉFINITIONS, EXIGENCES GÉNÉRALES ET RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATEUR

<https://www.iso.org/fr/standard/29726.html>

ARRETE DU 23 JANVIER 2013

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027047902&categorieLien=id>

ARRETE DU 26 MAI 2004

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000253355>

DECRET N°91-330 DU 27 MARS 1991

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000717544>

DECRET N°2001-387 DU 03 MAI 2001

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000579193>

ARRETE DU 28 JUILLET 1961

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&ved=0ahUKewiRx46CnYvbAhVCuhQKHSPNCNsQFgg6MAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.cigversailles.fr%2Fdownload%2Ffile%2F22bba632-8bda-4634-88c2-4a2d728316a8&usq=AOvVaw2ams21q-X7cj96q4aq1T_c

ARRETE DU 23 JUILLET 1943

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000830995>

CIRCULAIRE DHOS/E4 no 2006-393 DU 8 septembre 2006

http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_coups_electriques_etabts_sante.pdf

Gaz médicaux

ARRETE DU 3 MARS 2003

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000021235984>

DECRET DU 5 DECEMBRE 2001

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000222766&categorieLien=id>

CIRCULAIRE DGS/3A/667 BIS DU 10 OCTOBRE 1985

<http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/gaz-medical/circulaire-10-10-1985.pdf>

NORME ISO NF S 90-155

<https://www.boutique.afnor.org/norme/fd-s90-155/systemes-de-distribution-pour-gaz-medicaux-comprimes-et-vide-complements-pour-la-conception-et-la-reception/article/822275/fa059451>

LE L6112-DU CSP

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031929285&dateTexte=&categorieLien=idARRETE DU 7 janvier 1993>

DIRECTIVE 93/42/CEE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fr:PDF>

LETTRE CIRCULAIRE 96-327 DU 30 JANVIER 1996

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/lettre-circulaire-dhem-1-n-96-327-du-30-janvier-1996-relative-a-la-securite-des-dispositifs-medicaux-utilisation-des-manodetendeurs-a-usage-medical/>

CIRCULAIRE DH/EM1 N°960327 DU 30 JANVIER 1997

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000380718>

LETTRE CIRCULAIRE DH-EM1 N°96-3921 DU 22 JUILLET 1996

<http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/gaz-medical/directive-22-07-1996.pdf>

NORME NF EN ISO 7396-1 2007-11 SYSTÈMES DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAUX -- PARTIE 1: SYSTÈMES DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAUX COMPRIMÉS ET DE VIDE

<HTTPS://WWW.ISO.ORG/FR/STANDARD/40440.HTML>

ARRETE DU 10 DECEMBRE 2004

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000807958&categorieLien=id>

ARRETE DU 25 JUIN 1980

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020303557>

NF EN 1089-3 Septembre 2011

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-1089-3/bouteilles-a-gaz-transportables-identification-de-la-bouteille-a-gaz-gpl-exclu-partie-3-code-couleur/article/633129/fa165917>

Radioprotection

ARTICLE R4451 Titre V : Prévention des risques d'exposition aux rayonnements DU CODE DU TRAVAIL

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=AA39D33646624A421EE680E6201A31CC.tplgf r25s_2?cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20180517

ARTICLE R1333 Chapitre III : Rayonnements ionisants DU CODE DE LA SANTE PUBLIC

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000006909950&idSectionTA=LEGISCTA000006190335&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180517>

ARRETE DU 06 DECEMBRE 2013

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028375160&categorieLien=id>

ARRETE DU 21 MAI 2010

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022700536&categorieLien=id>

ARRETE DU 22 AOUT 2013

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027920044&categorieLien=id>

NORME NFC 16-160 MARS 2011 Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X - Exigences de radioprotection

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-c15-160/installations-pour-la-production-et-l-utilisation-de-rayonnements-x-exigences-de-radioprotection/article/651302/fa163644>

NFC15-160 SEPTEMBRE 1975

<https://www.imedim.fr/calcul-norme-nf-c15-160>

NFC15-160 MARS 2011 Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X - Exigences de radioprotection

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-c15-160/installations-pour-la-production-et-l-utilisation-de-rayonnements-x-exigences-de-radioprotection/article/651302/fa163644>

ARRETE DU 19 NOVEMBRE 2004

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020469531>

ARRETE DU 22 SEPTEMBRE 2006

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000608231>

ARTICLE R.5212 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

<http://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/article-r5212-40>

R4452 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE : CHAPITRE II - Aménagement technique des locaux de travail

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=FC8C40B6E01BFE78799E88F85D80AFA.A.tplgfr24s_1?cidTexte=JORFTEXT000022424491&idArticle=LEGIARTI000022435274&dateTexte=20180523&categorieLien=id#LEGIARTI000022435274

DECRET N°2003-296 DU 31 MARS 2003

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2003/3/31/SOCX0200138D/jo/texte>

DECRET N°2008-875 DU 29 AOUT 2008

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019390864>

LA LOI N°2006-739 DU 28 JUIN 2006

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000240700&categorieLien=id>

Stérilisation

NF EN 285 Février 2016 Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-285/sterilisation-sterilisateur-a-la-vapeur-d-eau-grands-sterilisateur/article/813958/fa165138>

NF EN 554 Octobre 1994 Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-554/sterilisation-de-dispositifs-medicaux-validation-et-contrôle-de-routine-pour-la-sterilisation-a-la-vapeur-d-eau/article/795999/fa025015>

Article R6111-21

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000022806405&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20160325>

CIRCULAIRE DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n°51 du 29 DEC 1994

<http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/sterilisation-desinfection/circulaire-DGS-51-29-12-1994.pdf>

Circulaire n° 669 du 14 avril 1986

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-n-669-du-14-avril-1986-relative-a-linterdiction-de-resteriliser-la-materiel-medico-chirurgical-non-reutilisable-dit-a-usage-unique/>

Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001

<http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2001/01-11/a0110756.htm>

Instruction DGS/R13 no2011-449 du 1er décembre 2011

http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-01/ste_20120001_0100_0098.pdf

Code de la santé publique - Article R6111-20

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916536&dateTexte=&categorieLien=cid>

Code de la santé publique - Article R5126-5

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915255&dateTexte=&categorieLien=cid>

Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgs-vs-2-dhem-1eo-1-n-97-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante/>

Arrêté du 15 mars 2000 modifié

http://www.installationsclassees.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Point_6-arrete_15_mars_2000-projet_arrete.pdf

Circulaire du 06/03/06 relative à la réglementation des équipements sous pression

https://aida.ineris.fr/consultation_document/7425

NF EN 46001 Juillet 1994

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-46001/quality-systems-medical-devices-particular-requirements-for-the-application-of-en-29001/article/898298/fa023234>

NF EN 46002 Juillet 1994

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-46002/systemes-qualite-dispositifs-medicaux-exigences-particulieres-relatives-a-l-application-de-l-en-29002/article/898936/fa025568>

Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2002/4/23/MESH0221170D/jo/texte>

NF EN ISO 14644-1

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-14644-1/salles-propres-et-environnements-maitrises-apparentes-partie-1-classification-de-la-proprete-particulaire-de-l-air/article/783288/fa162637>

BONNES PRATIQUES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

<http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/2001/Rapport/bpph.pdf>

NF EN 285 Février 2016

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-285/sterilisation-sterilisateur-a-la-vapeur-d-eau-grands-sterilisateur/article/813958/fa165138>

Décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000215649>

Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000393840>

NF EN ISO 11607-1 Août 2009

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-11607-1/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-1-exigences-relatives-aux-materiaux-aux-systemes-de/article/687686/fa160427>

NF EN ISO 11607-2 Juillet 2006

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-11607-2/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-2-exigences-de-validation-pour-les-procedes-de-forma/article/625454/fa135188>

Instruction technique du 24 juillet 1980

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/instruction-technique-du-24-juillet-1980-concernant-lemploi-doxyde-dethylene-prise-en-application-du-reglement-de-securite-contre-les-risques-dincendie-et-de-panique-dans-les-etablissements-re/>

Désinfection

Circulaire DH/EM 1 n° 98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/lettre-circulaire-dhem-1-n-98-7262-du-15-juillet-1998-relative-a-la-securite-dutilisation-des-dispositifs-medicaux/>

Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsvs-2-dhem-1eo-1-n-97-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante/>

NF S90-140 Octobre 1988 Matériel médico-chirurgical - Air à usage médical - Taux d'impuretés admissibles et méthodes d'essai.

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-s90-140/materiel-medico-chirurgical-air-a-usage-medical-taux-d-impuretes-admissibles-et-methodes-d-essai/article/858037/fa005160>

Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux

http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Traitement_des_dispositifs_medicaux_en_ophtalmologie_et_en_contactologie.pdf

Circulaire DHOS/E 2/DGS/SD 5 C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins

<http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2004/04-01/a0010011.htm>

Environnement

manuel HAS critère 7^e / manuel HAS critère 1b / manuel HAS critère 6F

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

Code de l'environnement - Article R543-131

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074220&idArticle=LEGIARTI000006839368&dateTexte=&categorieLien=cid>

ADEME TRI DES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS DES PROFESSIONNELS DE SANTE DU SECTEUR DIFFUS

http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/ademe/2012_dechets_Ademe.pdf

Loi Grenelle

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020949548&dateTexte=20180528>

Circulaire DH/DGS n° 99-426 du 20 juillet 1999 relative à l'interdiction d'utiliser des thermomètres médicaux à mercure destinés à mesurer la température interne de l'homme dans les établissements de santé

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhdgs-n-99-426-du-20-juillet-1999-relative-a-linterdiction-dutiliser-des-thermometres-medicaux-a-mercure-destines-a-mesurer-la-temperature-interne-de-lhomme-dans-les-etablissem/>

Article 53 du Code des marchés publics

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000005627819&idArticle=LEGIARTI000029321277>

Circulaire DGS/DH n° 97-305 du 22 avril 1997 relative à la gestion du risque mercuriel dans l'activité médicale

<http://www.cpias.fr/nosobase/Reglementation/1997/Circulaire/220497.pdf>

Le Système de management environnemental et d'audit (EMAS)

<http://www.life-promise.org/emas>

http://ec.europa.eu/environment/emas/index_en.htm

Article L.6113-3 du Code de la santé publique, CSP

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690701&dateTexte=&categorieLien=cid>

Pratiques pro qualité

manuel HAS critère 1g / manuel HAS critère 1^e / manuel HAS critère 2^e / manuel HAS critère 1f

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé
<https://www.lexitiseditions.fr/fr/guide-des-bonnes-pratiques-de-lingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante-edition-2011.html>

Pratiques pro sécurité

Document unique d'évaluation des risques ([Articles R4121-1 à R4121-4](#)) CSP
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=FE73BEC361A54BD9A488B9FF7384B579.tplgfr25s_3?idSectionTA=LEGISCTA000023794014&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20180524

Chapitre IV : Opérations sur les installations électriques ou dans leur voisinage CSP
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=FE73BEC361A54BD9A488B9FF7384B579.tplgfr25s_3?cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20180524

Arrêté du 26 avril 2012 relatif aux normes définissant les opérations sur les installations électriques ou dans leur voisinage ainsi que les modalités recommandées pour leur exécution
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2012/4/26/ETST1221892A/jo>

NF C18-510 Janvier 2012 Opérations sur les ouvrages et installations électriques et dans un environnement électrique - Prévention du risque électrique
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-c18-510/operations-sur-les-ouvrages-et-installations-electriques-et-dans-un-environnement-electrique-prevention-du-risque-electrique/article/794873/fa173528>

manuel HAS critère 8g
manuel HAS critère 8d
manuel HAS critère 3C
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

Article I230-2 CSP
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000006647499&dateTexte=&categorieLien=cid>

Dispositions générales CSP ARTICLE R1335
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=FE73BEC361A54BD9A488B9FF7384B579.tplgfr25s_3?idSectionTA=LEGISCTA000022963923&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180524

Article R231-51
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000006806506&dateTexte=&categorieLien=cid>

NF EN 60825-1 Janvier 2008 Sécurité des appareils à laser - Partie 1 : classification des matériels et exigences
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-60825-1/securite-des-appareils-a-laser-partie-1-classification-des-materiels-et-exigences/article/691410/fa149533>

Système d'information relatif à l'offre de formation professionnelle ([Articles R6111-1 à R6111-4](#))
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=FE73BEC361A54BD9A488B9FF7384B579.tplgfr25s_3?idSectionTA=LEGISCTA000030801184&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20180524

***Tous les liens ci-dessus ont été consultés le 09 JUIN 2018
Suite aux échanges avec la société Made'It certaine Norme sont en cours de réactualisation.***

Liste des figures

Figure 1 : site de Saint Faron (source: GHEF).....	P04
Figure 2 : site d'Orgemont (sources: GHEF).....	P05
Figure 3 : site de Marne la vallée (source: GHEF).....	P05
Figure 4 : site René Arbeltier (source: GHEF).....	P06
Figure 5 : site Abel Leblanc (source: GHEF).....	P07
Figure 6 : centre hospitalier de Jouarre (source: GHEF).....	P07
Figure 7 : 5 sites hospitaliers (sources : GHEF).....	P08
Figure 8 : les chiffres clés (source : GHEF).....	P10
Figure 9 : Présentation (source : Saül FDS).....	P12
Figure 10 : Organigramme du GHEF (source GHEF).....	P13
Figure 11 : architecture biomédical du GHEF (source Saül FDS/Sophie Tran).....	P16
Figure 12 : PDCA (source: FDS)	P19
Figure 13 : tableau des critères (sources HAS)	P22
Figure 14 : critère 8K (source : HAS)	P23
Figure 15 : La déclaration de matériovigilance (source : Saül FDS).....	P23
Figure 16 : les 6 principales missions du PCR (source: IRSN).....	P26
Figure 17 : Thématique (source: Made'It).....	P30
Figure 18 : note explicative (source: FDS).....	P31
Figure 19 : grille de notation (source: FDS/ Made'It).....	P32
Figure 20 : extrait questionnaire (source FDS/ Made'It).....	P33
Figure 21 : Méthodologie (source: FDS).....	P34
Figure 22 : Rapport d'audit (source: Made'It).....	P35
Figure 23 : Critère type E2 (source: FDS/ Made'It).....	P36
Figure 24 : synthèse commune E1 E2 E3 (sources: FDS).....	P36
Figure 25 : Synthèse de taux commun (source: FDS).....	P37
Figure 26 : Histogramme (source: FDS).....	P38
Figure 27 : l'axe d'amélioration (source: FDS).....	P39

Résumé

Suite à la fusion des trois établissements hospitaliers de Coulommiers, Marne la vallée et Meaux le 1 janvier 2017 le GHEF (**G**rand **H**ôpital de l'**E**st **F**rancilien) se trouve doté de trois services Biomédicaux, un dans chaque site, avec trois façons différentes de travailler. Pour cela le choix de réaliser un audit avec l'aide de la société UP TO DATE via le logiciel Made'It® a été fait. Évaluer les services dans leurs fonctions Biomédicales au regard de la certification HAS et de la réglementation en vigueur, implique des échanges pluri professionnels avec différents acteurs comme la radioprotection, l'hygiène, la pharmacie, La stérilisation

A son terme l'audit effectué sur les différents sites et services présentera des axes d'amélioration pour un fonctionnement uniformisé et il permettra également de mieux répondre à la certification HAS et à la réglementation en vigueur.

Mots clés: Services biomédicaux, audit, certification HAS, réglementation en vigueur

Abstract

Following the merger of the three hospitals in Coulommiers, Marne la vallée and Meaux on 1 January 2017, the GHEF (**G**rand **H**ôpital de l'**E**st **F**rancilien) has three Biomédical services, one in each site, with three different ways of working. For this the choice to carry out an audit with the help of the company UP TO DATE via the software Made'It® has been done. Evaluating the services in their Biomedicals functions with regard to the HAS certification and the regulations in force, involves multi-professional exchanges with different actors such as radiation protection, hygiene, pharmacy, sterilization

The audit of the different sites and services will be completed and will present areas for improvement for a standardized operation and will also allow

Key words: Biomedical services, audit, HAS certification, current regulations

Résumo

Após a fusão dos três hospitais em Coulommiers, Marne la vallée e Meaux em 1 de janeiro de 2017, o GHEF (**G**rand **H**ôpital de l'**E**st **F**rancilien) tem três serviços biomédicos, um em cada local, com três formas diferentes de trabalho. . Para isso, foi feita a escolha de realizar uma auditoria com a ajuda da empresa UP TO DATE, através do software Made'It®. Avaliar os serviços em sua funções biomédicas no que diz respeito à certificação HAS e as normas vigentes envolve intercâmbios multiprofissionais com diferentes atores como proteção radiológica, higiene, farmácia, esterilização

Ao final da auditoria realizada nos diversos sites e serviços, apresentará áreas de melhoria para uma operação padronizada e também atenderá melhor à certificação HAS e aos regulamentos vigentes.

Palavras-chave: Serviços biomédicos, auditoria, certificação HAS, regulamentos em vigor