



Gestion et traçabilité du matériel biomédical dans le service d'hémodialyse du CHD la Roche Sur Yon

Florence ADNET, cadre infirmier supérieur - D. DUBOIS, ingénieur qualité
L. TAMANES, adjoint technique - C. Guillet, JG PERREAU, N. PILLAUD, Infirmiers
MT GRONDIN, F. CARRE, aide-soignantes - B. COUDRIN, M. DURAND, D. MANDRET,
adjoints techniques - M. BOUTAUD, Ingénieur en chef des services techniques
Docteur JP JAULIN, chef de service - Hémodialyse - CHD - LA ROCHE / YON

INTRODUCTION

La gestion et la traçabilité du matériel biomédical reposent sur une approche managériale permettant l'évaluation et la réduction des risques encourus par le patient et par le personnel, lors des utilisations successives de dispositifs et d'appareils médicaux.

La traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est étudié. Elle permet ainsi de retrouver dans le cadre de la matériovigilance "la localisation" d'un dispositif médical impliqué dans une alerte sanitaire.

La gestion et la traçabilité supposent toutes deux, la mise en place d'organisations, de procédures, de supports et d'un mode de management, que nous avons choisies d'exprimer selon les exigences de la norme ISO 9001.

Engagé depuis mai 2000, dans une démarche qualité, le service d'Hémodialyse du Centre Hospitalier Départemental (CHD) de La Roche Sur Yon - Luçon - Montaigu (Vendée), a donc institué une gestion de l'ensemble du matériel biomédical utilisé auprès des patients, afin de garantir la sécurité de leur prise en charge.

Le directeur du CHD et le Chef de Service ont initié cette démarche par un engagement écrit, définissant des axes d'amélioration dans le cadre d'une certification ISO 9001 (version 2000).

Notre objectif reposait sur 9 points principaux :

- 1- Instituer au sein du service des référents matériels médicaux et paramédicaux,
- 2- Créer un fichier exhaustif et tenu à jour des différents appareils (inventaire),
- 3- Effectuer une vérification régulière et systématique de la présence, de la conformité et de l'efficacité du matériel avec la

mise en place d'un support écrit de vérification,

- 4- Instaurer une traçabilité patient exhaustive sur chaque générateur de dialyse,
- 5- Mettre en place un système efficace de déclaration des pannes et incidents,
- 6- Assurer la régularité de la maintenance du matériel.
- 7- Valider tous les protocoles relatifs à la maintenance et à la désinfection des générateurs de dialyse,
- 8- Remettre à jour et à la disposition de l'équipe, les manuels ou documents d'utilisation,
- 9- Permettre une évaluation des appareils présents, des nouveaux matériels à tester en vue d'une optimisation des achats (test de mise en concurrence...).

Notre propos est ici de rapporter la démarche entreprise, de décrire les procédures mises en place et présenter les résultats obtenus.

I - MÉTHODOLOGIE

Le service d'hémodialyse du CHD est un service comportant 14 postes de dialyse (dont 2 postes de formation/éducation).

En 2001, on constate une augmentation du nombre de séances de dialyse avec 10 982 séances, soit une augmentation de 5,72 % par rapport à 2000.

Les séances de dialyse sont depuis 2003 organisées sur la base de 3 séries par jour, les lundi-mercredi-vendredi, et sur 2 séries uniquement les mardi-jeudi-samedi.

En 2004, dans le cadre de travaux d'extension de 4 postes supplémentaires, et de réfection de la boucle de distribution d'eau, le service

s'oriente vers une fermeture de cette dernière série de nuits.

Les équipes paramédicales se succèdent par tranche de 7 h 30.

Une infirmière prend en charge 3 à 4 patients en moyenne, alors que les aides-soignantes sont réparties sur la base d'une aide-soignante pour 8 à 10 malades.

Trois néphrologues seulement prennent actuellement en charge les unités d'hémodialyse et de néphrologie, qui comporte 15 lits dont 2 sont réservés à l'hospitalisation de semaine.

Le service d'hémodialyse travaille par ailleurs en étroite collaboration avec le réseau ECHO (Expansion des Centres d'Hémodialyse de l'Ouest), pour l'organisation et la prise en charge des patients traités à domicile, dans les unités d'autodialyse de Vendée, et au Centre Allégé des Sables d'Olonne.

Notre projet a reposé sur la création d'un groupe de travail appelé "gestion et maîtrise du matériel", composé de trois infirmières, d'une aide soignante - intendante, d'une aide-soignante, de l'ingénieur en chef et des quatre adjoints des services techniques, d'un ingénieur qualité en charge du projet de certification, du cadre infirmier supérieur et du chef de service.

La méthode de ce groupe peut être schématisée en 4 étapes :

- 1- L'analyse de l'existant et la planification des actions d'amélioration,
- 2- L'élaboration et la mise en place des actions d'amélioration à l'aide de documents,
- 3- L'évaluation des organisations mises en place,
- 4- Les corrections en rapport avec les non-conformités,

1ère Étape : L'ANALYSE DE L'EXISTANT ET LA PLANIFICATION DES ACTIONS D'AMÉLIORATION

Le groupe "gestion et maîtrise du matériel" a donc dans un premier temps recensé les pratiques et les supports d'information adoptés par l'équipe.

La gestion du matériel s'appuyait alors sur :

- Un simple appel téléphonique pour alerter les techniciens biomédicaux lorsqu'un problème survenait sur l'un des générateurs.
- Une feuille cartonnée manuscrite comportant la date, la panne et l'identité de l'infirmier ayant constaté le problème.
- Un simple carnet à spirale de suivi des réparations, intégrait quelques informations relatives au travail effectué par les techniciens.

Il n'existait pas alors de référents infirmiers pour le matériel, ni d'exploitation ou d'analyse des pannes ou problèmes rencontrés.

La maintenance préventive n'était pas réellement programmée ni suivie jusqu'à l'arrivée d'appareils de nouvelle génération, qui imposaient dans leur programme la réalisation de ces opérations de maintenance.

Par ailleurs, aucun système de gestion du matériel autre que les générateurs n'avait fait l'objet d'une organisation ou d'un suivi régulier.

A partir de cet état des lieux, le groupe de travail a ensuite défini un calendrier prévisionnel afin d'élaborer et de mettre en place des actions d'amélioration.

2ème Étape : ÉLABORATION ET MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION

Après avoir effectué un inventaire exhaustif du parc de matériel biomédical appartenant au service, le groupe de travail a élaboré puis mis en place un certain nombre de supports écrits et de procédures permettant d'assurer une gestion sécurisée des appareils utilisés.

2-1 : Désignation de référents matériels

En concertation avec le directeur des soins infirmiers, un poste d'intendante (50 % Equivalent Temps Plein) a été créé pour assurer le suivi et surtout la coordination des opérations de gestion du matériel, en lien direct avec le cadre infirmier.

Une aide-soignante référente a également été formée pour prendre le relais de l'intendante lorsque cette dernière est absente.

Les trois infirmiers participant à ce groupe de travail ont été nommés référents pour le matériel biomédical.

Un tableau de délégation de responsabilités a par ailleurs été créé pour repérer et assurer le suivi des noms et qualités des différents référents.

2-2 : Signature d'un contrat de service avec la Direction des Services Techniques et des Travaux

Ce contrat fixe les modalités de fonctionnement entre le service d'hémodialyse et les services techniques, ainsi que les engagements des deux contractants pour la gestion et la maintenance de l'ensemble des appareils biomédicaux (délai d'intervention...).

2-3 : Elaboration et mise en place d'un mode opératoire de demande d'intervention sur un appareil biomédical

Elaboré en concertation avec l'ensemble des équipes d'adjoints techniques, ce mode opératoire (MO018) présente "la bonne marche à suivre" pour l'infirmier en matière de traitement d'une panne ou de demande de maintenance préventive sur un générateur, ou pour tout autre appareil biomédical.

Présenté sous forme de logigrammes, ce mode opératoire définit ainsi le domaine d'application, les personnes concernées et la procédure à suivre. Il est validé, signé et enregistré. Il est systématiquement intégré en tête du carnet de bord de chaque appareil (générateur ou autre).

2-4 : Création et exploitation d'une fiche de déclaration d'incident et de rapport d'intervention

Organisée en deux parties, cette fiche permet à l'infirmier d'effectuer la déclaration de la panne et/ou de l'incident constaté.

L'identité de l'infirmier y est consignée, ainsi que l'identification exacte du dispositif médical.

Cette partie comporte une description précise et détaillée de l'incident, avec les réglages des constantes du dispositif médical lors du problème rencontré (ex : mode de dialyse, mode de désinfection...).

Le deuxième volet de cette fiche est consacré au rapport d'intervention réalisé par le technicien biomédical.

Il comporte la date de prise en charge par l'adjoint technique et son identité, le type d'intervention (curative ou préventive), les défauts constatés, les opérations effectuées, les fournitures utilisées et les observations éventuelles.

Le technicien précise également le temps consacré pour la réparation, le relevé du compteur horaire du générateur et la réalisation ou non d'une désinfection du dispositif médical.

Enfin, il consigne la date de fin d'intervention et appose sa signature.

2-5 : Réalisation et utilisation d'une fiche de rotation hebdomadaire des générateurs de dialyse (NEPH-FE001)

Cette fiche, à l'usage des référents matériels, permet de visualiser et surtout d'effectuer la rotation hebdomadaire régulière des différents générateurs, afin que l'utilisation du parc soit la plus harmonieuse possible, et éviter ainsi que certains appareils soient moins utilisés que d'autres.

2-6 : Elaboration et suivi d'un planning de maintenance des générateurs

Elaboré par les adjoints techniques, ce calendrier informatisé permet d'assurer la bonne organisation des opérations de maintenance préventive des générateurs.

Il permet d'anticiper et de répartir les opérations, ainsi que les commandes des différentes pièces ou kits à changer sur l'ensemble de l'année.

2-7 : Réalisation et mise en place d'un mode opératoire de contrôle des bains de dialyse (NEPH-MO008)

Ce mode opératoire prévoit, sous forme de logigrammes, le déroulement des contrôles physico-chimiques et bactériologiques des bains de dialyse.

Ces prélèvements font l'objet d'un suivi par deux infirmières référentes et d'une planification à l'année, tous les 3 mois, en lien avec le laboratoire d'analyses biologiques du CHD. Son domaine d'application, les personnes concernées et les responsables de la vérification des procédures sont consignés sur le mode opératoire.

2-8 : Création de carnets de bord du matériel

Matérialisés par des classeurs, ces carnets de bord concernent la totalité du matériel présent dans le service : générateurs, pompes volumétriques, pousses-seringues électriques, lève patient, balance et traitement d'eau.

Ils comportent tous :

- Une fiche de désignation du matériel (NEPH-FE010), permettant l'identification du matériel, son type, son numéro de série, son numéro d'inventaire, la date de mise en service et le nom de la société qui le commercialise.
- Les fiches de suivi d'opération sur le matériel (NEPH-FE011), permettant d'assurer la synthèse et le suivi du matériel. L'intendante y consigne de façon très synthétique les éléments "de vie" importants de chaque appareil, afin d'avoir une vue globale et surtout rapide des opérations de panne, de réparation ou de maintenance.
- Les fiches de traçabilité par patient de l'utilisation du générateur de dialyse (NEPH-FE009). Cette fiche est personnalisée, en fonction du type de générateur.

Elle est systématiquement remplie par l'infirmier utilisateur d'un générateur.

Elle permet d'assurer une traçabilité écrite d'une part de "l'utilisation patient" du générateur, et d'autre part, des opérations de désinfection des circuits de l'appareil réalisées après chaque dialyse.

A chaque branchement de malade, l'infirmier y appose la date et l'étiquette patient. En fin de dialyse, l'infirmier qui déclenche la désinfection renseigne les colonnes types destinées à la traçabilité des différentes opérations de désinfection (soit acide peracétique avec un repérage de la conductivité, soit autoclave, soit citrique/chaleur), et paraphe la feuille.

- Une compilation des différents résultats de contrôles des bains de dialyse (bactériologiques et physico-chimiques).

- L'ensemble des fiches d'intervention.

- Enfin, chaque classeur comporte en rappel, un exemplaire photocopié du mode opératoire de demande d'intervention sur un appareil biomédical.

Avec la réalisation de ces classeurs-carnets de bord, nous avons par ailleurs créé "l'automatisme du classeur", pour toute déclaration de panne ou incident.

Pour chaque problème rencontré sur un appareil, le classeur suit le matériel endommagé ou à réparer, et permet ainsi de suivre "la vie" de l'appareil avec davantage d'ergonomie et de simplicité.

Le classeur fait office d'outil de centralisation de l'utilisation du générateur.

2-9 : Mise en place du suivi régulier du "groupe de travail" et information de l'ensemble de l'équipe

Le groupe de travail a tout au long de sa réflexion informé l'équipe des organisations mises en place, par le biais d'informations formelles, ou par le biais de "coaching" plus informels.

Le groupe s'est par ailleurs entendu sur le suivi de la maintenance du matériel, sur la base d'une réunion une fois par semestre, en dehors de toute demande extraordinaire de réunion du groupe.

3ème Étape : ÉVALUATION DES ORGANISATIONS MISES EN PLACE

Hormis les étapes d'évaluation régulière de la montée en charge des organisations mises en place, un audit interne a été réalisé un an après la première mise en pratique du projet.

Cette évaluation a été réalisée dans le cadre des audits internes prévus dans le référentiel de la norme ISO.

Elle a été menée par deux ingénieurs qualité n'ayant pas de lien direct avec l'équipe d'hémodialyse, afin d'être le plus objectif possible.

4ème Étape : RÉSULTATS : CORRECTIONS EN RAPPORT AVEC LES NON-CONFORMITES

Le jeudi 9 janvier 2003, le directeur des soins chargé de la qualité et l'ingénieur qualité du C.H. Loire-Vendée-Océan et du C.H. des Sables d'Olonne ont audité le service d'hémodialyse dans le cadre de la Coordination des Risques et de la Qualité des Etablissements Vendéens (C.RI.QU.E.).

Lors de cette évaluation, les auditeurs ont révélé un point fort : le professionnalisme des équipes et les organisations mises en place permettent d'avoir confiance dans le suivi de la maintenance préventive et curative, ainsi que dans l'utilisation en sécurité des appareils biomédicaux.

Cependant, cet audit uniquement basé sur l'évaluation de la maîtrise des appareils biomédicaux et de la gestion documentaire a révélé quatorze non-conformités par rapport aux attentes du service, qui mettent en évidence :

- des manques de précisions sur des documents de travail, exemple : la définition exacte d'un généra-

teur en attente n'est pas précisée sur le mode opératoire de désinfection du générateur.

- quelques incohérences ont été repérées, comme par exemple un générateur de dialyse en réparation, qui portait une affiche mentionnant qu'il était prêt,

- des différences de compréhension dans l'utilisation de la fiche de traçabilité de désinfection des générateurs,

En effet, cette fiche avait été initialement conçue de façon synthétique et commune pour la totalité de la gamme de générateurs présents dans le service.

De ce fait, il existait une certaine confusion au sein des utilisateurs infirmiers entre les notions de stérilisation chaleur (type MIRO-CLAV®) et les notions de pasteurisation (type ALTHIN®).

Dès la restitution des résultats de l'audit, le groupe de travail s'est immédiatement réuni afin d'apporter les modifications nécessaires : 2 fiches distinctes de traçabilité ont ainsi été reformatées sur la base des modes de désinfection recommandés en fonction du type de générateur utilisé.

- des manques d'information concernant la validité des tests effectués après rinçage des générateurs de dialyse, exemple : absence de fiche technique d'utilisation du test, bandelette/iode de potassium.

- un manque de clarté au niveau des responsabilités dans la gestion documentaire exemple : mise à disposition et mise à jour des documents...

Chacune de ces remarques a fait l'objet d'une action corrective planifiée afin d'améliorer l'organisation du service d'hémodialyse.

DISCUSSION

La maîtrise des risques s'inscrit dans une démarche qualité dont la traçabilité est l'un des piliers.

Elle s'appuie sur le suivi continu des opérations de maintenance, d'entretien, de réparation et le respect des procédures qui sont les garants de l'obtention d'un matériel efficace et sécurisé pour les patients et le personnel infirmier.

La traçabilité s'applique d'autant plus à notre activité d'hémodialyse qu'elle intéresse du matériel réutilisable, considéré comme à haut risque de contamination infectieuse puisqu'il est en contact avec le sang des patients.

Elle a en fait pour objectif essentiel de :

- protéger les malades et les acteurs de santé,
- limiter l'étendue d'un problème de contamination,
- déterminer les responsabilités en cas de difficulté majeure ou même mineure,
- Prouver l'existence et l'efficacité d'un système d'assurance qualité.

Néanmoins, pour qu'un tel système soit efficace, il est indispensable que la diffusion des protocoles soit exhaustive, à jour, et surtout maîtrisée afin que chaque agent ait la connaissance de la dernière version des procédures en vigueur.

Cela suppose donc la mise en place de responsables de la gestion documentaire, d'ailleurs recommandée dans le référentiel de la norme ISO, afin que les versions périmées soient systématiquement écartées.

L'ingénieur qualité responsable du projet de certification est dans notre service désigné pour la gestion des différents documents ou procédures.

Chaque document original est systématiquement identifié par la signature des différents responsables, avec une écriture bleue.

Chaque copie de document apparaît ainsi en noir avec le tampon "COPIE".

Enfin l'efficacité des organisations repose également sur la dynamique du personnel dans sa participation aux différentes décisions, sur la base des documents proposés en groupe de pilotage.

La motivation et la participation de chacun dans l'équipe constituent un préalable indispensable à la démarche, nécessitant une campagne de sensibilisation et une information continue.

Cette motivation est d'emblée formalisée par l'engagement de la direction, qui fixe les principaux objectifs, le périmètre d'intervention de la démarche de certification, ainsi que l'engagement de chaque membre de l'équipe pour la mise en œuvre de cette démarche.

Dans le service, cette motivation repose principalement sur la participation active du personnel aux différents groupes de travail et sur la volonté et le souci de chacun d'apporter des soins les plus favorables aux patients, pour une prise en charge personnalisée, ergonomique et sécurisée.

La réactivité du groupe pilote après l'audit, l'assiduité aux diverses réunions et surtout

l'implication de chacun dans la conduite du projet, reflètent ici leur intérêt pour la gestion du matériel et la sécurisation du système et des organisations mises en place.

La démarche de certification a certes permis d'impliquer l'ensemble de l'équipe, mais elle a surtout permis de valoriser tous les membres du groupe de travail, en attribuant à chacun un rôle de référent matériel, avec des missions utiles au système qualité.

Chaque référent matériel représente ici le premier échelon pour la gestion d'une panne ou d'un problème. En effet, grâce à sa connaissance du matériel, il confirme ou infirme la réalité du défaut de fonctionnement constaté et prend alors la décision d'orienter ou non, l'appareil défectueux vers les ateliers techniques. Cette première évaluation permet en fait au service d'écarter toutes les fausses pannes, souvent liées à un défaut de connaissance ou d'utilisation et d'éviter ainsi une immobilisation du matériel et une consommation de temps de travail de technicien biomédical.

La démarche qualité entreprise a ainsi créé dans notre service une certaine émulation, qui a favorisé l'innovation et la mise en place d'échanges d'autant plus riches au sein de l'équipe, que cette démarche s'inscrit également dans un processus plus global de matériovigilance et de veille sanitaire.

L'organisation des systèmes mis en place a permis :

- Une centralisation de l'ensemble des documents de suivi et "de vie" de chaque appareil, évitant ainsi les phénomènes de dispersion des documents entre les services techniques et le service de dialyse,
- L'identification des dysfonctionnements,
- Le repérage des événements indésirables par le biais d'un circuit de signalement,
- La traçabilité et la consignation des différents événements,
- La mise en place d'actions correctives,
- Une relation constructive entre le service d'hémodialyse et les services techniques,
- Un gain économique, pour l'instant non chiffré en terme de "temps de technicien biomédical".
- Une augmentation de la Moyenne du Temps de Bon Fonctionnement (MTBF) pour l'ensemble du matériel biomédical.

Cet indicateur qualité est à l'heure actuelle en cours d'élaboration.

- Une diminution pour l'instant significative du nombre d'interventions pour pannes et incidents, entre les années 2002 et 2003.

Cet indicateur mérite toutefois d'être vérifié sur l'ensemble de l'exercice 2003.

Enfin, l'utilisation de la norme ISO 9001 comme référentiel normatif impose la rédaction et la mise en place d'un manuel qualité.

Ce manuel qualité garantit la pérennité des organisations mises en place, en précisant le système de management par la qualité, la cartographie des processus, la responsabilité de la Direction, le management des ressources, les critères de surveillance, leur mesure, leur analyse et leur amélioration continue, par la mise en œuvre d'actions correctives.

CONCLUSION

La gestion des risques peut se définir comme l'effort organisationnel permettant l'évaluation et la réduction des risques encourus par le patient et le personnel auxquels s'associe une correction permanente des dysfonctionnements liés soit à des défauts de fonctionnement, soit à une non-application des règles de bonnes pratiques professionnelles.

La conception d'une telle démarche s'appuie donc sur deux constats essentiels :

- L'organisation : gérer les risques ne consiste pas seulement à améliorer la vigilance et la formation des individus, c'est aussi organiser et protéger leurs activités.
- La prévention : prévoir les risques, c'est d'abord les identifier et les signaler, pour mieux les traiter et les prévenir.

La certification et le référentiel de la norme ISO 9001 répondent ici à ce double objectif d'organisation et de prévention, en reconnaissant par un organisme certificateur que le service a satisfait aux exigences de la norme.

Ils représentent une garantie que les points clés de l'organisation sont maîtrisés.

En outre, par son évaluation systématique et programmée dans le temps, et grâce à son effet dynamique de mobilisation et d'implication de l'équipe, la certification nous permettra de pérenniser l'ensemble des organisations mises en place tout en garantissant l'évolution du système.

BIBLIOGRAPHIE

ANGUE T., la logistique globale et la traçabilité dans les Etablissements de santé. La revue hospitalière de France, vol 2, p 103.

BOUDON E., MARGAS J.M., Accréditation et certification pour le service biomédical ? I.T.B.M. - R.B.M., vol 22,3, pp 185-191

BOURGADE B., GRIMANDI G. Traçabilité des dispositifs médicaux. Technologie et santé, vol 46-47, pp 85-89.

CANAUD B, Contrôle de qualité en hémodialyse : Démarche assurance qualité - Néphrologie vol 27 n°8 2000, pp. 403-4110.

DAVID C., EL TANNIR N., FARGES G., GIGLEUX R., IRACANE M., Les services biomédicaux hospitaliers certifiés ISO 9002 : quelle évolution avec la version 2000 ?

DIRECTION DES JOURNAUX OFFICIELS, Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001, relatif à la maintenance des dispositifs médicaux - modèle et définition pour l'Etablissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM).

JO n°284 du 7 décembre 2001, p. 19481.

DUMAY MF, Gestion des risques techniques et des soins, la déclaration d'évènement indésirable : un outil de management de la qualité et des risques. Techniques hospitalières n° 653, janvier-février 2001, pp. 39-46.

HERMELIN A, AMARIA R, POETEC E, BIERNACKI M, BARRAY S, FELDEN JP, Démarche qualité dans le milieu hospitalier : la certification iso 9002 : notre expérience. Néphrologie vol 23 n°1 2002, pp. 23-27.

LEFLOCH F., LIGOCKI B., FAURIOL F., BALMIN E. Méthode d'analyse et de prévention des risques et certification ISO 9002 : un couple pertinent pour les services techniques. Gestions hospitalières, vol 410, pp 745-747

POMMIER M, Pourquoi et comment se faire certifier ISO 9002 ? Application à un service biomédical : première partie. La démarche qualité (ISO 9002)/ intérêt pour un service biomédical. Revue Européenne de technologie biomédicale vol 21,2,,pp. 48-53.

POMMIER M, Démarche qualité (ISO 9002). Application à un service biomédical. Deuxième partie. Revue Européenne de technologie vol 21,4, pp. 98-110.

POMMIER M, La démarche qualité (ISO 9002) : application à un service biomédical (3ème partie). Revue Européenne de technologie vol 21,1, pp 45-57.