

# ACI

## Implications et expériences dans les services techniques

**Ing. P Ardenois: Dir. Dépt Logistique**  
**Ing. J Leleu: Resp. technique et biomédical**



355 lits agréés, 395 justifiés  
70 lits d'hôpital de jour  
1100 travailleurs  
200 collaborateurs indépendants (médecins, kiné, etc. )  
70.000m<sup>2</sup> Bâtiment avec des techniques complexes et variées

# 1. Genèse du projet d'accréditation

- 2012 Premiers « Chantiers qualité »
  - 12 chantiers (plaies de pression, chutes, identitovigilance, etc.)  
**Chantiers multidisciplinaires!**
- 2014 Premiers pas vers un système d'accréditation
  - Sur base d'une certaine réussite des 12 chantiers (forte implication)
  - Volonté d'implémenter un système structuré de gestion de la qualité
  - Premier contact avec ACI
  - Accès officiel aux référentiels d'ACI
- Juin 2015 Gap Analysis par 2 auditeurs d'ACI
  - Analyse des points forts
  - Réflexion sur la stratégie d'amélioration des points faibles
- Septembre 2015 Lancement de 35 chantiers qualité
  - Méthodologie de travail (découpage des référentiels par thème ou service spécifiquement concerné)
  - Désignation des pilotes de chantier et des membres  
**1/5 travailleur impliqué directement!**
  - Suivi mensuel de l'avancement par le comité qualité (locomotives du projet = directions!!!)

# 1. Genèse du projet d'accréditation

- Mars 2016 Accréditation: audit à blanc
  - But: tester l'avancement de nos chantiers
  - Redynamiser certains chantiers (forcer certains réfractaires au changement!)
    - Le résultat était positif MAIS a mis en évidence:
      - *Documentation pas assez consistante*
    - Déploiement de notre outil de gestion documentaire à renforcer
      - *A permis de mieux cerner certains critères*
    - Mauvaises compréhensions ou mauvaises pistes de travail
- Juin à octobre 2016 Formation du personnel
  - Organisation de séance d'information avec explication individualisée des référentiels et des critères majeurs
  - Epaulement du comité qualité pour finaliser certains chantiers
  - Transmission et déploiement des changements au sein des équipes!!!!
- Novembre 2016 Audit officiel
- Décembre 2016
  - Obtention de l'accréditation, niveau OR (premier niveau sur les 3)

## 2. L'accréditation pour les services techniques/biotechniques

Concernés dans de nombreux référentiels

- **Prévention et contrôle des infections**
  - Gestion des travaux, choix des matériaux, etc.
- **Préparation aux situations d'urgence et aux sinistres**
  - Plan MASH, gestion des risques techniques, etc.
- **Leadership**
  - Matériel médical
  - Environnement physique (maîtrise des installations techniques, entretiens, etc.)
- **Retraitement et stérilisation des appareils et instruments médicaux réutilisables**
- **L'imagerie diagnostique**

# Prévention et contrôle des infections

- Gestion des travaux
  - Service infrastructure et technique commun dans notre cas !
  - Protection de chantier,...
- Choix des matériaux : Trespa, décochoc, Inox, revêtements sans joints
- Collaboration avec nursing
- Validations diverses internes et externes dans environnement critique

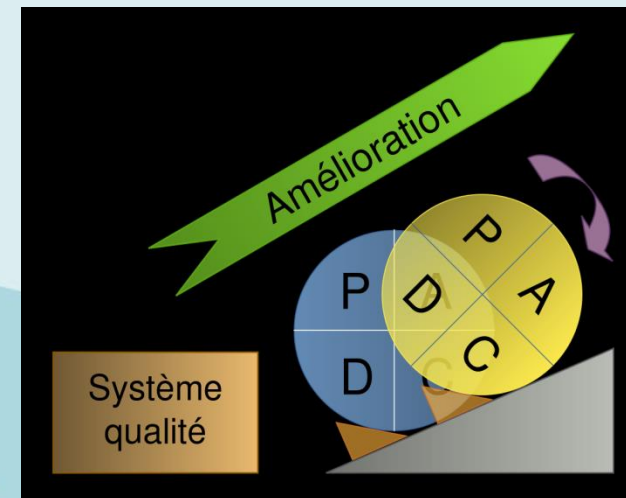
besoin évident de données chiffrées concernant les installations techniques

- Vitesses d'air, débits et taux de brassage
- Pressions différentielles
- Test d'intégrité sur la filtration H14
- Classe particulaire voir contrôle microbiologique
- Cartographie sur autoclave ou laveur désinfecteur
- Étalonnage de capteurs

⇒ Le but n'est pas d'être bon lors d'un contrôle mais de s'améliorer sans cesse en continu

PLAN ⇒ DO ⇒ Check ⇒ Adjust

⇒ *Ne pas hésiter à se faire aider par des prestataires extérieurs mais de confiance*



# Cas concret : la validation

- Vous achetez donc « un résultat chiffré »?
- Quelles sont vos garanties ?
- Une société vous proposant de réaliser des contrôles est forcément compétente ? N'est-ce pas devenu même un postulat ?
- Activité liée à ces contrôles = non-réglémentée = aucune contrainte
- Que valent donc les résultats chiffrés que vous pourriez « acheter »?
- Quelles sont les conséquences en cas de résultat non-conforme ?
  - Réunion de crise
  - Remise en question des installations
  - Impact sur partenaires type service énergie et maintenance
  - Action corrective souvent coûteuse
  - **MAIS EST-ON CERTAIN DE CES RESULTATS CHIFFRES?**

# Cas concret : la validation

Exemple : mesure d'une vitesse d'air  
dans une salle d'opération

- Plafond soufflant de 9 m<sup>2</sup> (3m X 3m)
- Débit du plafond théorique à 0,30 m/s = 9720 m<sup>3</sup>/h
- Incertitude lorsqu'elle est **MAITRISEE** : ±0,0634 m/s  
correspond à 2054 m<sup>3</sup>/h soit près de **±20%** du débit théorique !!!!!
- Attention à la reproductibilité des résultats

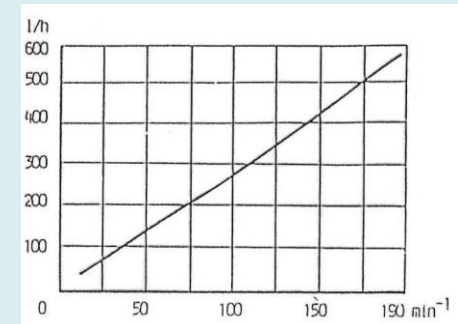
**CONSEQUENCE** sur nos pratiques de travail...

# Choisir un labo certifié ou accrédité?

- Certification (exemple : ISO 9001 ; 14001; ...)
- Accréditation : Reconnaissance par un organisme faisant autorité
- Pourquoi choisir un partenaire accrédité ?
  - **Une des règles de l'accréditation** = les sous-traitants doivent respecter les mêmes niveaux d'exigences donc partenaire accrédité est une évidence !!
  - Comment un service technique qui fait partie intégrante d'une démarche d'accréditation de l'hôpital ne saurait garantir la maîtrise de ses installations avec des **valeurs « justes »**?
  - Rapport **opposable juridiquement**
  - **Engagement** juridique fort de la part du laboratoire accrédité

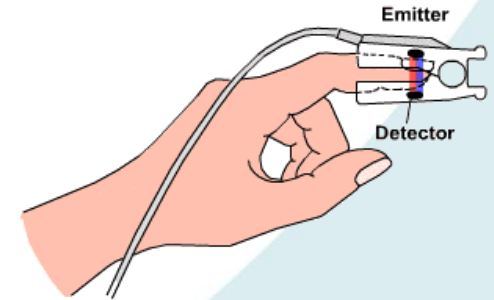
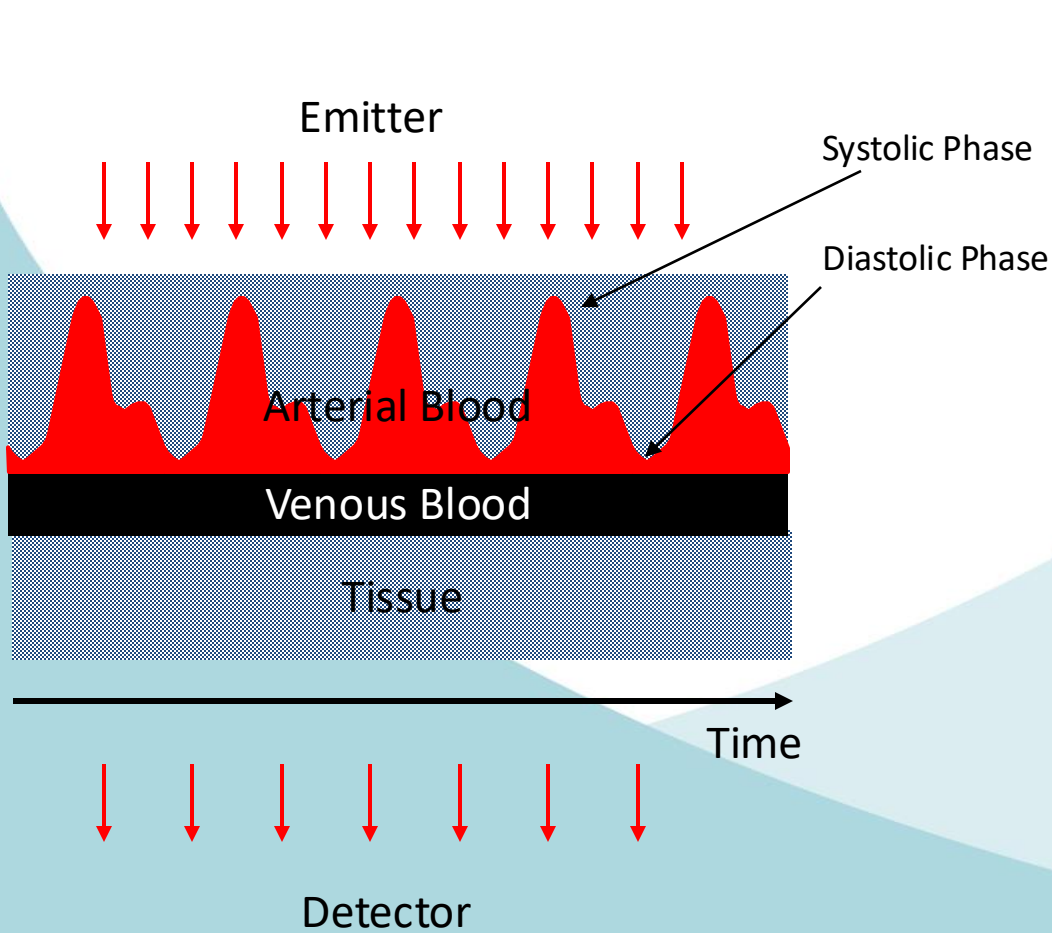
# Leadership Matériel médical

- **POR** : Programme efficace d'entretien préventif des appareils et instruments médicaux, l'équipement et la technologie.
- **Suivi du matériel**
  - Achat, contrat, maintenance à jour,, suivi financier et technique
- **Rapports documentés**
  - A garder de façon informatique avec classement
- **Tests IEC et procédures d'entretien « à motiver »**
  - Lien avec les compétences du personnel biotechnique et logistique
- **Mode d'emploi archivés et dispo**
  - L'idéal d'avoir un mode d'emploi simplifié qui est à portée de main
  - Compréhension de l'utilisateur :
    - A quoi cela sert et comment cela fonctionne
    - Est-ce que vous pouvez utiliser l'appareil?
    - Interprétation des résultats
- **Processus d'évaluation de l'efficacité du programme d'entretien**
  - Statistiques
  - Suivi documenté des interventions
  - Gestion et suivi des événements indésirables



# Cas concret

## Saturomètre, moniteur SpO2

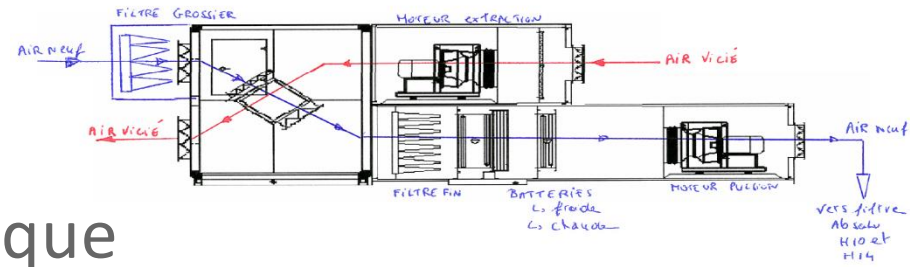


### INFLUENCES EXTERNES de la chaîne de mesure

Relations avec la maintenance et l'hygiène

# Leadership

## Environnement physique



## Maîtrise des installations techniques, maintenance:

- Création des locaux en respectant les arrêtés
- Respect des normes... ventilatoires, (intégrité, pressions, ...)
- Respect des normes concernant la médecine nucléaire
- Choix des matériaux et peintures (trespa, décochoc ...)
- Maîtrise des productions d'énergies et redondances
  - Installation de production
  - Isolation bâtiment
  - Logiciel GMAO
  - Energies renouvelables
- Maîtrise de la qualité d'eau
  - Redondance des alimentations
  - Labo, dialyse, stérili, anapath, ....
  - Recherche de l'hygiène : Wc sans brides, ....



# Retraitement et stérilisation des appareils et instruments médicaux réutilisables

- L'organisation suit un processus pour sélectionner et acheter l'équipement ...
  - Conception stérili : choix des machines ou imposition...  
Electrique ou vapeur, compacité ??..  
Zones sale, propre et stérile  
Sous traitance ou pas?? Dédoublment des sets
  
- L'organisation dispose d'un programme détaillé d'entretien préventif et de nettoyage
  - Contrat d'entretien : Types et validation des choix.
  
- L'organisation a accès à un registre complet de procédures d'entretien et d'inspection...
  - Validation et maîtrise du parc : Cfr firme extérieure
  - Archivage des entretiens
  - Archivages des cycles par informatique
  - Qualité de l'eau
  - ...



**CMI**  
**CERTIFICAT DE CONFORMITE**

*Client:* C.H. Mouscron  
*Date de la validation:* 18 - 27 MAI 2015  
*Installation:* Autoclave 3 (11611/2009)  
*Norme utilisée:* ISO 17665

*Les programmes suivants sont conformes aux exigences de la norme ISO 17665:*

- Programme P1 – Test de vide EN285
- Programme P2 – Press 134°C
- Programme P4 – Instruments 121°C
- Programme P5 – Instruments lourds 134°C
- Programme P6 – Optique

*Signatures:*

C.M.I.		Signature
Exécuté par:	Nom	
	SIRENE	
Vérfié par:	J. DE SIRENE	
Approuvé par:	J. SIRENE	

Client		Signature
Approuvé par:	Nom	
	Centre Hospitalier de Mouscron	
Approuvé par:		

*Remarque:* Les résultats détaillés se trouvent dans le rapport 8/34027/15/SVH  
*Your reference in validation and calibration*  
 www.cmitest.com

# Préparation aux situations d'urgence et aux sinistres

- **But:**

- Maîtriser ses risques propres ou externes
- Savoir gérer la survenance d'un risque
- Savoir rétablir une situation normale
- Analyser les causes
- Dégager des pistes d'amélioration
- Déterminer les besoins d'aide externe

- **Moyens à mettre en œuvre:**

- Déterminer un outil de quantification et de qualification des risques
- Déterminer ses risques (exercice de remise en question!)
- Poser une réflexion de fond sur chaque risque et la maîtrise que l'on pourrait en avoir
- Etablir les moyens externes et internes à la gestion de ses risques
- Etablir des check-list
- Analyser certains risques avec la communauté
- Envisager des mesures préventives et/ou correctives

***L'évaluation continue de ses risques est indispensable!***

# Cas concret : analyse de risques

Dénomination du risque	Probabilité	Gravité des conséquences	Criticité	Atténuation			Criticité atténuée	Evolution du risque
				Prévention	Correction	Moyenne arrondie)		
Défaillance des UPS	2	5	10	0,25	1	0,6	6	-
Panne groupe électrogène	2	5	10	0,5	0,75	0,6	6	=
Panne majeure stérilisation	2	4	8	0,75	0,75	0,8	6	=
Défaut de télécommunication interne	3	3	9	0,75	0,5	0,6	6	=
Rupture alimentation en oxygène	2	5	10	0,25	0,75	0,5	5	=
Coupure Haute tension	3	2	6	1	0,5	0,8	5	=
Rupture alimentation en air comprimé/ vide	3	3	9	0,5	0,5	0,5	5	=
Pénurie d'eau (risque externe)	1	5	5	1	0,75	0,9	4	+
Epidémie sévère au sein de la population (ex: EBOLA)	2	4	8	0,75	0,25	0,5	4	=
Défaut sur un conditionnement d'air vital	2	3	6	0,5	0,75	0,6	4	-
Rupture alimentation en gaz	1	4	4	0,75	1	0,9	4	=
Défaillance système traitement de l'eau	2	4	8	0,25	0,5	0,4	3	-
Rupture interne réseau d'eau	2	4	8	0,25	0,5	0,4	3	-
Défaut de télécommunication externe	1	3	3	1	0,75	0,9	3	=
Panne informatique majeure	2	5	10	0,25	0,25	0,3	3	+
Inondation sous-sol	2	3	6	0,5	0	0,3	2	=
Défaut de liquidité financière	1	3	3	0,25	0	0,1	0	=

# L'imagerie diagnostique

(aspects environnementaux biotechniques)

- **Gestion de la sécurité d'accès aux zones contrôlées:**
  - Personnes autorisées ou non
  - Sécurité des radio-isotopes
- **Gestion des déchets:**
  - Traçabilité des déchets
  - Contrôle de la contamination résiduelle (portique au niveau du local déchets)
- **Gestion de la maintenance des machines:**
  - Tenir un outil informatique de suivi des maintenances, des pannes, des contrôles périodiques
  - Assurer une bonne collaboration avec les organismes agréés

Les critères ACI sont très similaires aux exigences de l'AFCN!

# Les indicateurs de performance

- Critère ACI:

*Evaluation de l'efficacité du programme d'entretien préventif*

- 11 questions (critères ACI) qui visent à

- *Juger de la sûreté du matériel médical*
- *Juger de la compétence du service biomédical*

- Exemples:

- Performance de la traçabilité du matériel
- Capacité à offrir un matériel de dépannage
- Existence d'un plan général de maintenance accessible par tous
- Quantification du taux de défaillance après entretien préventif
- Publication des rapports d'entretien aux utilisateurs
- Analyser le niveau de compétences du personnel biomédical

# Conclusions

- Les points clés de la réussite au CHM
  - En général...
    - Institution mono site (échanges facilités et procédés identiques)
    - Mentalité unique, forte et convergente du personnel (fusion dès 1994!)
    - Bâtiments et équipements récents et uniformisés
    - Résistance au changement assez faible
      - Prise de conscience rapide de l'importance de s'améliorer en continue
    - Direction impliquée en première ligne
      - Crédibilité améliorée du projet
  - ...pour les services biotechniques
    - Gestion déjà bien maîtrisée de son parc matériel et de son infra
    - Base documentaire déjà établie (traçabilité)
    - Relation de confiance existante avec les utilisateurs finaux
    - Mesure de la qualité des prestations
      - Evènements indésirables/ satisfaction patient

# Conclusions

- Les points à améliorer
  - En général...
    - Renforcement de la base documentaire
    - Renforcer la formation du personnel
      - Imprégnation plus forte des procédures rédigées  
... tout en les rendant vivables au quotidien!
    - Encore convaincre de la nécessité du changement dans certains secteurs
    - Maintenir les améliorations obtenues et les mesurer (indicateurs)
  - ...pour les services biotechniques
    - Compléter la GMAO
      - A faire quand on a une base documentaire consistante et une traçabilité déjà existante (2018)
    - Feed-back systématique aux utilisateurs finaux
      - Assurance d'utiliser un matériel sûr
    - Consolider les formations auprès des utilisateurs
      - Mise en service d'un nouveau matériel