



EHESP

Directeurs des soins

Promotion : **2009**

Date du Jury : **Septembre 2009**

**La sécurité liée
au matériel biomédical :
Les enjeux pour le directeur des soins**

Christine TESSIER

Remerciements

Je souhaite remercier toutes les personnes rencontrées pour la richesse de nos échanges et pour le temps qu'elles m'ont accordé pour me faire partager leurs expériences professionnelles.

Je souhaite également remercier plus particulièrement, pour leur expertise, leurs conseils et leur soutien dans la réalisation de ce travail :

- Frédérique RITCHIE : Ingénieur Biomédical au Centre Hospitalier de Versailles

- Bertrand VIGNERON : Enseignant-Chercheur en Logistique Technique, Médicale et Hospitalière, Institut du Management EHESP

- Maître François MUSSET : Avocat

- Maître Vincent BRAULT-JAMIN : Avocat

Sommaire

Introduction	1
1 LE CADRE CONCEPTUEL	5
1.1 Les bonnes pratiques biomédicales	5
1.1.1 Le principe d'obligation de maintenance.....	6
1.1.2 La politique qualité	6
1.1.3 Les différentes étapes des bonnes pratiques biomédicales	7
1.1.4 La maintenance ou plutôt les maintenances.....	7
1.2 Pratiques de soins et responsabilité des établissements de santé.....	10
1.2.1 Le droit civil et l'indemnisation des victimes	10
1.2.2 Le droit pénal : La recherche de la faute, du résultat et du lien de causalité entre les deux	11
1.3 Le rôle du directeur des soins et de l'encadrement dans les bonnes pratiques biomédicales	13
1.3.1 Les différents champs de la formation	14
1.3.2 Les évaluations de pratiques	14
1.3.3 Le suivi des maintenances préventives	14
2 LA RECHERCHE SUR LE TERRAIN.....	15
2.1 Le cadre de l'enquête	15
2.1.1 Le lieu de l'enquête.....	15
2.1.2 Les outils de recueil des données.....	15
2.1.3 Les thèmes explorés.....	16
2.1.4 Les limites du travail	16
2.2 Analyse thématique du discours des acteurs interviewés	17
2.2.1 La politique qualité - gestion des risques liée au matériel biomédical	17
2.2.2 La collaboration entre le service biomédical et les différents acteurs.....	18
2.2.3 La politique de formation des utilisateurs :.....	21
2.2.4 Les évaluations de pratiques professionnelles	22
2.3 Synthèse de l'enquête et vérification des hypothèses	23

3	LES AXES DE PROPOSITIONS	27
3.1	Une stratégie de transversalité du directeur des soins	27
3.1.1	Participation du directeur des soins à la politique qualité biomédicale.....	28
3.1.2	Participation du directeur des soins à une politique de contractualisation interne	29
3.2	Une formalisation des formations	30
3.2.1	La formation.....	30
3.2.2	La désignation de référents formateurs par secteur d'activité.....	31
3.3	Une politique d'évaluation des pratiques intégrée aux autres vigilances	31
3.3.1	L'évaluation des pratiques professionnelles paramédicales	32
3.3.2	Le « permis à points »	32
3.3.3	L'implication du cadre de proximité	33
3.4	Une déclinaison dans le projet de soins	34
3.5	Une campagne de communication	34
	Conclusion	35
	Bibliographie	
	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

CHRU : Centre Hospitalier Régional et Universitaire

CRCI : Commission Régionale de Conciliation et des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

CSS : Cadre Supérieur de Santé

DCGS : Directeur Coordonateur Général des Soins

DM : Dispositifs Médicaux

DS : Directeur des Soins

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur

HAS : Haute Autorité de Santé

IADE : Infirmière Anesthésiste Diplômée d'Etat

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

MCO : Médecine Chirurgie et Obstétrique

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

Introduction

A l'origine, le médecin prenait seul les décisions concernant le malade et ce dernier les remettait rarement en cause. Les professionnels de santé adoptaient ainsi une attitude de « paternalisme médical »¹. Progressivement, l'autonomie de la personne malade dans les décisions relatives à sa santé s'est accrue et celle-ci s'est retrouvée au cœur du dispositif médical. Le patient est ainsi devenu acteur de sa propre santé, a cessé d'être passif, et refuse désormais de se résigner à la fatalité, cherchant à comprendre les causes des événements dont il est victime. En outre, l'utilisation de techniques de plus en plus sophistiquées et agressives a considérablement accru les risques.

L'ANAES propose deux définitions du risque : « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine » ou « tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et / ou d'efficacité dans une activité humaine »².

De plus en plus on parle de risques émergents, de nouveaux risques, de risques induits, de risques sociaux, de risques naturels, de risques technologiques. Le terme « risque » ne se suffit pas à lui-même, il faut le contextualiser pour lui donner tout son sens. Le risque devient aussi le produit de circonstances, de comportements, de lieux, d'organisation. Cependant le risque nul n'existe pas. Il n'y a pas de progrès sans risque et la prise de risque est une condition de la performance. Il est présent dans la nature et dans différents domaines : politique, économique, social, scientifique et médical. « La prise de risque dans le travail ou dans la vie quotidienne est un jeu de cache-cache entre faire et ne pas faire, entre avantages et inconvénients supposés, perçus ou fantasmés, et entre l'objectif et le subjectif »³. On ne peut parler de risque sans considérer la valeur que chacun lui attribue dans le déroulement de sa vie. La perception du risque varie selon les individus et les groupes d'individus, en fonction de leurs référentiels culturels et psychosociaux. Aujourd'hui le concept d'acceptabilité s'inscrit dans une perception sociétale du risque encouru. « Le concept d'acceptabilité correspond au risque d'accident ou de défaillance que les acteurs et les usagers d'un système acceptent consciemment d'encourir alors que des solutions pourraient sans doute encore réduire le risque. L'acceptabilité est donc liée au fait que les solutions connues ou potentiellement connues ont suffisamment d'inconvénients pour que l'on y renonce »⁴. L'acceptabilité du risque est un processus qui amène chaque individu à construire sa propre échelle de gravité, en

¹ Voir F. Dreiffuss-Netter, in Rapport annuel C.Cass. 2007, 3ème partie : « la santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation, Avant-propos.

² ANAES, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003, p12.

³ Barthélémy.B et Courreges. P – Gestion des risques, méthode d'optimisation globale, 2^{ème} édition, Edition d'organisation, Paris, 2004, p25.

fonction de facteurs individuels et collectifs. Dans le domaine médical l'HAS identifie trois niveaux de construction de l'acceptabilité du risque : « L'acceptabilité par la société en lien avec un risque choisi et non subi, l'acceptabilité du risque technique par les médecins et les soignants en fonction d'un rapport bénéfice/risque et dans les bonnes conditions de qualité et de sécurité, l'acceptabilité du risque par le patient à partir d'une information objective et complète lui permettant de participer à la prise de risque »⁵.

La prise de risque est incontournable du soin car « ne pas prendre de risque conduirait à ne pas soigner »⁶. C'est pourquoi la sécurité maximale doit être recherchée, c'est-à-dire : « Un état dans lequel le risque de dommages corporels ou matériels est limité à un niveau acceptable »⁷. Pour atteindre cet état, il faut concilier la prise de risque avec la maîtrise du danger qui l'accompagne.

Dans les établissements de santé, la gestion des risques est indissociable de la sécurité sanitaire devenue depuis quinze ans un des axes majeurs de la politique nationale de santé.

La santé et la sécurité sont à la fois des biens éminemment individuels et des valeurs collectives sur lesquels se fondent les sociétés occidentales contemporaines. Les attentes du public à leur égard ont considérablement augmenté ces dernières années sous l'effet combiné d'une croissance des risques et d'une perte de légitimité de l'action publique. Les facteurs expliquant la croissance, réelle et perçue, sont multiples : ils sont liés tout aussi bien aux innovations technologiques et à leur production de masse qu'à la complexité, au chaînage, donc à l'interdépendance des prises en charge. La perte de légitimité des pouvoirs publics tient aux défaillances répétées du système, notamment au regard de l'affaire concernant la contamination par le virus du sida. En réponse, une politique de sécurité sanitaire a progressivement été mise en place depuis quinze ans.

L'intervention des pouvoirs publics en matière de sécurité sanitaire se situe à plusieurs niveaux : Le recours accru à la réglementation, la construction progressive de la santé publique, la création des structures d'expertise sanitaire : les agences, et des systèmes de vigilance. Le champ d'intervention des agences sanitaires sont multiples. Ils portent sur les personnes, les produits de santé : les médicaments, les dispositifs médicaux, les actes, les interventions et pratiques des professionnels de santé, l'accréditation d'équipes ou de structures de soins, la gestion des risques en établissement de santé ou dans l'environnement. Dans son rapport de juin 2007, la mission « agence de sécurité sanitaire » du sénat comptait sept agences : L'institut de veille sanitaire (INVS), l'agence

⁴ Amalberti. R, La conduite des systèmes à risques, PUF, 2^{ème} édition, 2001, p38.

⁵ ANAES, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003, p13.

⁶ ANAES, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003, p14.

⁷ Norme ISO 8402 : Définition de la sécurité.

française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'agence française de sécurité de l'environnement et du travail (AFSSET), l'agence de la biomédecine (ABM), l'établissement de français du sang (EFS) et l'institut national de la transfusion sanguine (INTS)

Au sein du système de soins, la sécurité sanitaire a pour objet de prévenir ou de réduire les risques iatrogènes, les accidents liés aux traitements, aux actes de prévention, de diagnostics et de soins ainsi qu'à l'usage de biens et de produits de santé.

Le processus de soins est devenu extrêmement complexe, les exigences de performances et les objectifs de qualité et de sécurité à atteindre deviennent de plus en plus rigoureux car la législation fixe des conditions d'exercice et des règles de fonctionnement de plus en plus précis. Il s'agit maintenant pour chaque établissement de santé d'améliorer les organisations et de mobiliser chaque acteur dans sa pratique quotidienne sur l'amélioration de la sécurité des patients, composante fondamentale de la qualité des soins. Or, les acteurs se sont-ils appropriés ces exigences réglementaires, ont-ils développé les compétences nécessaires, tiennent-ils compte des règles de bonnes pratiques dans leurs gestes quotidiens ?

Aujourd'hui les personnels hospitaliers travaillent dans un environnement hautement technologique. L'aide apporté par le matériel biomédical est devenu indispensable au soin. Un patient surveillé en post opératoire dans un service de chirurgie classique peut avoir plusieurs matériels autour de lui afin d'optimiser la délivrance des traitements prescrits : Pompe à perfusion, seringue électrique, pompe à morphine. L'utilisation de ces dispositifs médicaux est devenue « banale » pour beaucoup d'infirmières. Malgré une réglementation foisonnante et progressive, les acteurs n'ont pas pris conscience des risques liés à leur utilisation. La perception de ce risque est « culturellement » ignoré. Aujourd'hui l'acceptabilité de ce risque s'inscrit dans une méconnaissance de la réglementation et du risque pénal encouru par les utilisateurs et leurs directions.

Pourtant la jurisprudence existe et nous n'en donnerons qu'un exemple :

Cour d'appel de Colmar, 7 novembre 2000 : Une patiente et son enfant ont été hospitalisés en réanimation. Ils sont décédés à la suite de l'emploi d'un respirateur défectueux. Le respirateur avait deux ans et aucune maintenance préventive n'avait été réalisée. Le directeur de l'établissement a été mis en examen pour homicide par imprudence et le Juge d'Instruction avait rendu une ordonnance de non lieu au motif que même si les visites de contrôle avaient eu lieu, il était établi que la maintenance préventive n'aurait pas porté sur la pièce de l'appareil qui s'était révélé défectueuse. Cependant après qu'un appel ait été formé à l'encontre de ladite ordonnance, la Cour d'Appel de Colmar a infirmé la décision rendue et a estimé devoir renvoyer le directeur de l'établissement et le chef de service devant le Tribunal Correctionnel. La Cour d'Appel a

estimé "qu'il ne suffit pas pour un établissement d'acheter un respirateur haut de gamme encore faut-il en assurer l'entretien et le suivi aux fins de garantir la sécurité de ses clients". La Cour d'Appel a souligné qu'aucun contrat de maintenance n'avait été conclu et que malgré la recommandation d'une visite de contrôle tous les six mois, aucun contrôle n'avait eu lieu durant les deux années antérieurement aux faits. La Cour n'a pas condamné les utilisateurs car les médecins anesthésistes avaient demandé à la Direction s'il n'était pas nécessaire d'assurer un contrôle régulier et le Directeur avait simplement effectué une démarche pour obtenir un devis de maintenance sans donner suite audit devis.

Problématique - Si une politique de qualité et de gestion des risques lié au matériel biomédical existe dans un établissement de santé, il n'en demeure pas moins que le directeur des soins est déterminant pour coordonner et impulser l'implication de tous les soignants dans cette politique afin qu'elle ne reste pas un effet d'annonce.

Question de départ - Pourquoi la gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical est-elle inopérante ?

Hypothèse n°1 : L'utilisation du matériel biomédical n'apparaît pas comme prioritaire dans la gestion des risques.

Hypothèse n°2 : Il n'existe pas de lien entre le directeur des soins et l'ingénieur biomédical sur cette question car cela fait partie du domaine technique, d'où l'absence d'une politique commune.

Hypothèse n°3 : Il n'existe pas de politique de formation sur cet aspect.

Hypothèse n°4 : La culture soignante n'intègre pas ce risque réservé au domaine biomédical.

Hypothèse n°5 : Les Evaluations de Pratiques Professionnelles pourraient être un levier de changement et une motivation à s'intéresser à la gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical.

Nous aborderons dans un premier temps le cadre conceptuel (1), puis nous présenterons une étude de terrain (2) et enfin nous finirons par des axes de propositions (3).

1 LE CADRE CONCEPTUEL

1.1 Les bonnes pratiques biomédicales

Les processus de soins sont devenus extrêmement complexes. Les exigences de performance et les objectifs de qualité et de sécurité à atteindre deviennent de plus en plus précis, dans un contexte de transparence accrue vis-à-vis des usagers du système de santé. Dans cet environnement, les services biomédicaux hospitaliers ont un rôle essentiel et déterminant sur le conseil et l'achat de nouveaux dispositifs médicaux, ainsi que sur la formation des acteurs de soins à leur utilisation et à leur maintenance. Les ingénieurs biomédicaux contribuent à mettre à disposition des acteurs de soins hospitaliers des outils technologiques, dont la qualité est maîtrisée et la sécurité assurée. L'ensemble du matériel biomédical fait partie des dispositifs médicaux : C'est la loi du 18 janvier 1994 qui a introduit dans le droit français la définition du dispositif médical (article L. 665-3 du code de la santé publique) : L'article L. 5211-1 du code de santé : « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ». Les accessoires des dispositifs médicaux sont également considérés comme des dispositifs médicaux (article R. 665-2)

Limitation du champ de l'étude :

Afin de faciliter le champ de l'analyse, il est proposé de restreindre celui-ci aux équipements biomédicaux soumis à l'obligation de maintenance. C'est en effet pour cette catégorie des Dispositifs Médicaux (DM) que la problématique posée semble la plus pertinente.

La réglementation n'a cessé de s'étoffer, d'année en année, constituant un cadre juridique évolutif et exigeant. La maintenance des DM est abordée dans de nombreux textes officiels.

1.1.1 Le principe d'obligation de maintenance

L'arrêté du 3 octobre 1995 fut le premier à préciser une organisation de la maintenance pour les matériels d'anesthésie et les DM de surveillance et d'entretien per et postopératoires. Six ans plus tard, le décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001 étendit cette organisation à un parc d'équipement plus important. L'arrêté du 3 mars 2003 fixa la liste des DM soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.666-5-6 du code de santé publique. Les dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité sont les suivants :

- DM nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic.
- DM nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie.
- DM nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.
- DM à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants en dehors des DM mentionnés précédemment.

Les dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance uniquement sont :

- DM des classes IIb et III résultants des règles de classification prévues à l'annexe IX du livre Vbis du code de santé publique.

Les principes de la classification des DM reposent sur un équilibre entre les risques potentiels que peut faire courir un DM lors de son utilisation telle qu'elle est préconisée par le fabricant. Le législateur européen, après avoir établi les critères de classification de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, a clairement indiqué que les fabricants étaient responsables de la classification de leurs dispositifs médicaux. De fait la plupart des équipements sont de classe IIb : Appareils de monitoring multiparamétrique, appareil de surveillance de la saturation, pousse-seringues, pompe à perfusion, PCA, ventilateurs de réanimation, générateur d'hémodialyse, pompe à CEC, bistouri électrique, incubateur, rampe chauffante, défibrillateur etc.

1.1.2 La politique qualité

La politique qualité biomédicale devrait comprendre des objectifs pertinents et mobilisateurs vis-à-vis de l'engagement de tous les personnels concernés. Le service biomédical et la direction des soins ont une incidence importante sur la qualité des soins apportés aux patients, puisqu'ils doivent permettre aux professionnels d'utiliser, en toute sécurité, le matériel biomédical. L'Article D. 665-5-5. du décret du 7 décembre 2001 précise que « dans les établissements de santé, la politique biomédicale est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; elle est portée à la connaissance des utilisateurs ». La direction s'assure que celle-ci est connue, comprise et mise en œuvre à tous les niveaux. Les matériels biomédicaux étant en grande partie utilisés par les

paramédicaux, la direction des soins doit donc être impliquée dans cette politique, afin de s'assurer que les utilisateurs connaissent et respectent ces bonnes pratiques.

1.1.3 Les différentes étapes des bonnes pratiques biomédicales

Le service biomédical contribue à la gestion des risques, afin de limiter et de maîtriser les incidents associés à l'exploitation des DM, notamment en ce qui concerne : l'achat, la formation et l'exploitation.

- **La réception des DM :**

La réception d'un DM permet de s'assurer que la livraison est conforme à la commande, que la formation des utilisateurs ainsi que le rythme des maintenances préventives sont planifiées, que le DM fonctionne correctement, qu'il est enregistré dans l'inventaire et que l'installation est compatible avec l'usage prévu.

- **La mise en service d'un DM :**

Le service biomédical s'assure que toutes les fonctionnalités et les conditions d'exploitation (conformité des consommables, interférences entre différents matériels.....) sont présentées et comprises par les différents utilisateurs.

- **La formation des utilisateurs :**

Le service biomédical planifie les formations utilisateurs prévues lors de l'achat. Les formations sont assurées par une personne habilitée et qualifiée, c'est-à-dire compétente de part ses savoir-faire vis-à-vis du DM. Quel que soit le DM considéré, la formation opérationnelle des acteurs de santé chargés d'utiliser, de nettoyer et de maintenir ce DM est une condition préalable à une bonne gestion des risques. « Cette formation peut prendre différentes formes mais il est nécessaire qu'elle soit validée par le service de formation continue de l'établissement afin d'en garantir la qualité et le suivi. Par ailleurs, il appartient au fabricant de définir les conditions d'utilisation, de nettoyage et de maintenance »⁸ « Les formations « utilisateurs » relèvent des directeurs des soins et sont sous la responsabilité du cadre de santé du service utilisateur. Le cadre de santé valide la formation une fois l'ensemble de son équipe formée. Le service biomédical en conserve la traçabilité »⁹. La mise en service d'un DM requière des plans de formations anticipés et organisés, tant en termes de formation initiale qu'en termes de formation continue.

1.1.4 La maintenance ou plutôt les maintenances

La maintenance revêt de multiples formes. En effet le législateur français a contraint tout exploitant de DM, dès lors que l'utilisation des ces derniers peut présenter un risque

⁸ Article R.5211-22 du code de la santé publique, alinéa 7.

sérieux pour le patient ou les utilisateurs, à les maintenir. « On entend par maintenance d'un DM l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un DM dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise »¹⁰. Elle est à distinguer de la matériovigilance qui est un système de surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM.

▪ **La maintenance utilisateur :**

La maintenance utilisateur s'entend comme l'entretien de base que l'utilisateur doit effectuer sur ses équipements afin de limiter les pannes.

▪ **La maintenance préventive :**

La maintenance préventive est « la maintenance effectuée selon des critères déterminés dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu »¹¹. Elle s'effectue selon des critères techniques prédéterminés, indiqués dans les notices d'instruction d'utilisation ou les documents techniques des fabricants. Elle a pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des DM. Elle implique l'inspection, le remplacement de pièces de rechange critiques et le contrôle de la fonctionnalité du DM. Après chaque maintenance préventive le DM est remis au service utilisateur. « La mention de la date de la maintenance préventive suivante est explicitement portée sur le dispositif médical (étiquette) »¹².

▪ **La maintenance corrective :**

La maintenance corrective est définie comme « l'ensemble des opérations de maintenance effectuées après une défaillance »¹³. Elle vise à rechercher les causes de la défaillance. Elle a pour but de rétablir les fonctions et performances d'un DM après sa panne ou la dégradation de ses fonctions.

▪ **Le contrôle qualité :**

« On entend par contrôle de qualité d'un DM 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé »¹⁴. A partir de contrôles programmés et périodiques, le contrôle qualité permet d'apprécier une baisse de qualité ou de performance du DM. L'ingénieur biomédical pourra s'appuyer sur ces contrôles pour arrêter sa décision de réformer ou non un appareil.

⁹ Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé. ITBM-RBM News 2002

¹⁰ Décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001

¹¹ Norme NF X60-010

¹² Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé. ITBM-RBM News 2002

¹³ Norme NF X60-010

¹⁴ Décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001

▪ **Le contrôle après la chute de matériel :**

Tout appareil ayant chuté, ou suspecté d'avoir chuté doit être apporté au service biomédical pour une vérification. Celui-ci doit en effet subir une maintenance et un contrôle qualité avant d'être réutilisé.

▪ **Les données d'organisation pour la maintenance et le contrôle qualité :**

La maintenance et le contrôle qualité s'inscrivent dans un environnement réglementé.

Le décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001 stipule notamment que : « On entend par « Exploitant » d'un dispositif médical toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ».

L'exploitant de DM devra être tenu de:

- Disposer d'un inventaire des DM qu'il exploite.
- Définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des DM
- Disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle qualité, ainsi que les modalités d'exécution
- Tenir à jour, pour chaque DM, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité. Ce texte précise que l'utilisateur doit s'assurer de la conformité réglementaire du matériel avant toute utilisation.

Il existe des outils informatiques permettant la gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) et donc de disposer en permanence de l'ensemble des données de la fonction biomédicale. Cet outil permet également l'échange d'informations indispensables entre le service biomédical et les cadres de santé des services de soins.

La maintenance et le contrôle qualité n'ont donc pas la même finalité. D'un point de vue financier, le coût de la maintenance préventive et du contrôle qualité est à comparer au coût du non contrôle. Le premier devant tenir compte du temps nécessaire à la réalisation des contrôles, de la formation des techniciens et des utilisateurs, ainsi que du coût des équipements de contrôles de mesures et d'essais. Le deuxième, difficile à quantifier, doit prendre en compte la diminution de durée de vie des appareils, la multiplication d'actes manqués, le surcoût de maintenance corrective et surtout les risques juridiques.

Dans ce contexte, qu'elle est la responsabilité des établissements de santé et des acteurs lors de l'utilisation d'un matériel biomédical soumis à l'obligation de maintenance ?

1.2 Pratiques de soins et responsabilité des établissements de santé

La mise en cause de la responsabilité des établissements de santé va souvent de pair avec la mise en cause de la responsabilité des professionnels de la santé. Les acteurs de santé engagent leur responsabilité civile et pénale dans l'exercice de leur activité professionnelle.

1.2.1 Le droit civil et l'indemnisation des victimes

L'utilisation d'un matériel défectueux est susceptible de causer un dommage au patient.

Dans ce cas, celui-ci peut demander à être indemnisé de son préjudice.

L'indemnisation des accidents médicaux en France repose sur un système complexe, qui tente de trouver un équilibre entre deux impératifs : d'un côté la nécessité de dédommager les victimes, dans une matière où les dommages sont particulièrement graves, et d'un autre côté la volonté d'encourager les avancées de la médecine et de tenir compte de l'aléa inhérent à l'activité médicale. Le droit médical s'est construit par strates successives, et ses transformations reflètent l'évolution de la relation entre le médecin et son patient. Depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, il existe deux voies possibles de réparation des accidents médicaux, la voie juridictionnelle et la voie amiable : La victime peut saisir soit la juridiction compétente, soit une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, commission dotée d'un budget propre financé par l'Etat et les assureurs. Toute personne s'estimant victime d'un accident médical, fautif ou non, peut saisir une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI)¹⁵. Si la CRCI estime que le dommage est dû à la faute d'un professionnel de santé ou correspond à un cas d'indemnisation sans faute (défaut d'un produit de santé ou infection nosocomiale), elle émet un avis incitant l'assureur du responsable à effectuer une offre d'indemnisation. La victime peut accepter l'offre, et dans ce cas il se forme une transaction, ou la refuser et exercer une action devant la juridiction compétente. Si la CRCI estime être en présence d'un accident médical sans faute (nommé aussi « aléa thérapeutique »), le dommage doit en principe être pris en charge par la « solidarité nationale » et il appartient à l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM), établissement public bénéficiant de dotations de l'Etat et des caisses de sécurité sociales, de faire une offre d'indemnisation. L'article L.1142-1 du code de la santé publique pose le principe selon lequel la responsabilité des professionnels de santé, comme des établissements de soins, est subordonnée à la preuve d'une faute. Ainsi, la responsabilité civile des acteurs de santé ne pourra être

retenue qu'en cas de faute. Or, l'hôpital a l'obligation d'assurer ses salariés, le directeur des soins, comme tout acteur de l'hôpital, sera donc couvert s'il commet une faute dans l'exercice de ses fonctions. Ainsi, même s'il commet une faute en ne s'assurant pas du respect de la réglementation relative à la maintenance préventive, bien que responsable civilement, il ne devra pas verser les dommages et intérêts, qui seront directement payés par l'assurance. Il en résulte un relatif sentiment d'impunité des directeurs des soins et des autres acteurs liés à l'utilisation des matériels biomédicaux, qui n'estiment pas courir de risque particulier en ne s'impliquant pas dans la politique de gestion des risques. Cependant, la victime peut également saisir la justice pénale. Dans une grande majorité des cas, cette démarche a pour objectif de sanctionner le ou les professionnels concernés, ainsi que l'établissement de santé où a eu lieu le préjudice.

1.2.2 Le droit pénal : La recherche de la faute, du résultat et du lien de causalité entre les deux

Alors que le droit civil poursuit une finalité réparatrice, le droit pénal se voit avant tout punitif. Ainsi, un directeur des soins déclaré civilement responsable serait obligé de payer des dommages et intérêts (sachant que l'assurance de l'établissement prendra en charge cette indemnisation), mais ne courrait pas véritablement de risque individuel. Au contraire, une condamnation pénale du directeur des soins pourrait donner lieu à une peine de prison, à une amende payable sur son patrimoine propre ou à une interdiction d'exercer. En effet, les articles 221-6, 222-19 et R625-2 du Code pénal répriment l'homicide involontaire et les blessures involontaires. Les personnes coupables d'homicide involontaire encourrent trois ans d'emprisonnement et 45000 euros d'amende. En outre, les blessures involontaires ayant entraîné une incapacité de travail de plus de trois mois sont punies de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.

Il existe un risque réel de condamnation du directeur des soins du fait du non-respect de la réglementation relative aux matériels, car le non-respect de cette réglementation pourrait effectivement conduire à la mort ou aux blessures du patient. Dans cette situation, la plupart des malades et de leurs proches se tourneront vers la justice pénale, afin d'obtenir la « punition » des personnels fautifs.

Pour être jugé coupable de ces infractions, certaines conditions légales doivent être prouvées. En matière d'accident médical, ces conditions se démontrent assez facilement. Les magistrats qui jugent ces affaires doivent toujours rechercher l'existence de trois éléments : un élément légal, c'est-à-dire un texte de loi, un élément matériel et un élément moral. L'élément légal ne pose pas de difficultés, puisqu'il s'agit des textes de loi que

¹⁵ L1142-7CSP

nous avons précédemment cités. Pour prouver l'élément matériel, il faut démontrer la présence de trois composantes : un comportement spécifique, un résultat et un lien de causalité certain entre les deux. Le comportement spécifique de l'homicide et des blessures involontaires consiste dans une imprudence ou une négligence, le résultat est la mort ou les blessures d'autrui, et le lien de causalité est le lien de cause à effet entre l'imprudence et la mort ou les blessures.

Ainsi, dans l'hypothèse d'un dommage créé par un matériel qui n'a pas fait l'objet d'une maintenance préventive, il y a bien une imprudence, car la réglementation ayant pour objet de prévenir les risques de dysfonctionnements n'a pas été respectée. Le résultat de ces anomalies de l'appareil consistera dans la mort ou les blessures du patient. Il y aura également un lien de cause à effet entre l'imprudence à l'origine de la panne de l'appareil et la mort ou les blessures du patient.

En ce qui concerne l'élément moral, il faut démontrer une faute non intentionnelle délictuelle : en effet, il s'agit d'homicide et de blessures involontaires, la personne sera donc condamnée, même si elle n'a pas voulu la mort ou les blessures du patient, et qu'elle ne l'a pas « fait exprès ». Par contre, il faudra tout de même prouver une faute d'imprudence. Il existe deux sortes de fautes d'imprudence, la faute d'imprudence ordinaire et la faute d'imprudence qualifiée. A l'origine, une faute d'imprudence ordinaire suffisait, par conséquent les homicides et les blessures involontaires étaient très souvent retenus à l'encontre de personnes qui n'avaient causé le dommage que de façon indirecte (directeurs d'hôpitaux, maires, chefs d'entreprise, dont les subordonnés commettaient des fautes d'imprudence et qui eux-mêmes avaient commis l'imprudence de ne pas bien contrôler le travail de leurs subordonnés). La loi du 10 juillet 2000 a tenté de remédier à cette situation en distinguant auteurs directs et indirects du dommage : une faute ordinaire suffit à engager la responsabilité de l'auteur direct, tandis qu'il est désormais nécessaire de prouver une faute qualifiée pour condamner l'auteur indirect. Néanmoins, contrairement à l'objectif recherché, cette loi a fourni l'opportunité d'asseoir la légitimité de la punition face aux comportements résultant des imprudences les plus graves.

Ainsi, si l'on prend le cas d'une infirmière qui, en utilisant une seringue électrique défectueuse du fait de l'absence de maintenance, cause la mort du patient, on pourra retenir la responsabilité de plusieurs personnes. L'infirmière, qui a commis une simple négligence en ne vérifiant pas la date de la prochaine maintenance préventive, sera condamnée, car une faute simple suffit à engager sa responsabilité pénale. Mais on pourra également engager la responsabilité du directeur des soins, auteur indirect, qui sera considéré comme ayant commis une faute qualifiée. En effet, la faute qualifiée peut consister soit en une faute de mise en danger délibérée, soit en une faute caractérisée. Pour démontrer une faute de mise en danger, il faut démontrer la violation d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, et le

fait que cette violation ait été manifestement délibérée, c'est-à-dire que la personne a sciemment pris un risque. Cette faute est susceptible d'être reprochée au directeur des soins : en effet, il existe une réglementation imposant la maintenance périodique du matériel, et le directeur des soins, en tant que responsable de la politique de formation des infirmières l'établissement, sera considéré comme responsable du non-respect de la réglementation s'il n'avait pas mis en œuvre des mesures de contrôle afin de s'assurer du respect de la réglementation par ses subordonnés, les cadres de santé et les infirmières. Il sera parfois possible de démontrer que cette prise de risque est volontaire, et dans ce cas le directeur des soins sera condamné. En outre, même si une faute de mise en danger délibérée ne peut pas être démontrée, une faute caractérisée sera certainement prouvée. En effet, la faute caractérisée est plus facile à démontrer, il faut prouver l'existence d'une faute grave, qui a exposé autrui à un risque d'une particulière gravité, et que l'auteur ne pouvait ignorer le risque auquel son comportement exposait autrui. Le fait, pour le directeur des soins, de ne pas s'assurer que la réglementation est bien respectée au sein de l'établissement et que le personnel sous sa responsabilité a été formé à cette réglementation et à l'utilisation des matériels biomédicaux, sera considéré comme une faute grave. De plus, le risque de mort et de blessures sera un risque grave, et les juges estimeront toujours que le directeur des soins ne pouvait ignorer ce risque, étant donné la présence d'une réglementation spécifique concernant la maintenance préventive : Le directeur des soins pourra donc être condamné pour homicide involontaire. Ce raisonnement peut aussi s'appliquer au cadre de santé, à l'ingénieur biomédical et au directeur de l'établissement. Ainsi, la prise en charge de l'indemnisation civile par l'assurance de l'établissement ne doit pas masquer le risque pénal réel encouru par tous les acteurs impliqués dans l'utilisation du matériel biomédical.

1.3 Le rôle du directeur des soins et de l'encadrement dans les bonnes pratiques biomédicales

Comme nous l'avons vu dans les chapitres précédents, la collaboration entre les services de soins et le service biomédicale est essentielle tant pour le respect de la réglementation que pour la mise en œuvre de la politique qualité liée au matériel biomédical. En effet l'appropriation des bonnes pratiques ne peut être efficace sans une collaboration étroite, un décloisonnement du travail et une bonne compréhension des impératifs de chacun. De fait, au regard du décret 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut du corps des directeurs des soins de la fonction publique hospitalière, Art 4 « le directeur des soins contribue à l'élaboration des programmes de formation.....Il détermine une politique d'évaluation des pratiques de soins et collabore à la gestion des risques... ». Il doit donc mettre en place

un plan de formation et d'évaluation des pratiques permettant à chaque acteur impliqué dans le processus de gestion des risques lié à l'utilisation des DM d'être en possession des connaissances théoriques et pratiques lui permettant de respecter la réglementation.

1.3.1 Les différents champs de la formation

Afin de répondre aux objectifs fixés par la réglementation, trois types de formations doivent être mises en œuvre par la direction des soins :

- Une formation théorique permettant aux cadres de santé et aux utilisateurs de connaître la réglementation, ainsi que leur responsabilité pénale en cas de non respect de son application.
- Une formation pratique initiale, pour les utilisateurs, lors de la livraison de tout nouveau matériel.
- Une formation continue permettant aux personnels soit d'être formés alors que le matériel est livré depuis longtemps, soit de bénéficier d'un approfondissement sur les modes d'utilisations des matériels après les avoir employés.

1.3.2 Les évaluations de pratiques

Chaque utilisateur doit être évalué sur ses connaissances de la réglementation et sur la politique biomédicale. Une évaluation des pratiques doit être effectuée pour chaque professionnel, y compris celui arrivé dans l'établissement après la livraison du matériel et n'ayant pu bénéficier de la formation initiale.

1.3.3 Le suivi des maintenances préventives

La réglementation prévoit un inventaire précis des DM présents dans l'établissement. Cet inventaire est réalisé par le service biomédical à partir des achats de matériel. Or, seul le cadre de santé de santé possède la connaissance précise des DM qui sont à sa disposition. En effet, au fil du temps, le matériel biomédical est cassé, réformé ou disparaît. L'inventaire ne correspond plus au matériel réel. Il est donc important que chaque service tienne à jour l'inventaire de son parc de matériel biomédical. Il peut pour cela profiter de l'outil GAMO qui lui permet de partager l'ensemble des informations avec le service biomédical. Cet outil permet une continuité du suivi du matériel et des plans de maintenances préventives. Pour ces raisons, il est nécessaire d'utiliser cet outil et d'organiser une formation des cadres de proximité à l'utilisation de la GMAO.

2 LA RECHERCHE SUR LE TERRAIN

Après le cadre conceptuel, une recherche de terrain a été réalisée. Cette étude devait permettre d'affirmer ou d'infirmer les cinq hypothèses de départ.

2.1 Le cadre de l'enquête

Nous présenterons successivement le lieu de l'enquête, la méthodologie retenue, les outils de recueil des données et enfin les limites du travail.

2.1.1 Le lieu de l'enquête

L'enquête a été réalisée dans un Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) d'une capacité d'accueil de 2776 patients. L'établissement est à la fois un lieu d'excellence et de proximité. Réparti sur 9 sites géographiquement distincts, il dispose d'une forte densité d'équipements et de plateaux techniques de haute technologie.

- **La Coordination Générale des Soins :**

L'équipe de Direction Coordination Générale des Soins est composée d'un Directeur Coordonnateur Général des Soins (DCGS), de quatre Directeurs des Soins (DS) et de quatre Cadres Supérieurs de santé (CSS) chargés de missions transversales. Chaque Directeur des Soins est délégué auprès de plusieurs pôles d'activités et responsable de missions transversales.

- **Le service biomédical :**

L'équipe biomédicale est dirigée par un directeur fonctionnel responsable d'une équipe de six ingénieurs biomédicaux, 25 techniciens, 2 agents physiciens, 2 logisticiens, 1 assistante et 1 secrétaire. Le parc de matériel biomédical du CHRU représente environ 25 000 équipements et sous équipements.

- **Le service qualité – gestion des risques :**

L'équipe qualité –gestion des risques est dirigée par un directeur fonctionnel responsable de deux ingénieurs qualité chargé de la démarche de certification, d'un directeur des soins chargé de la qualité-gestion des risques et de deux secrétaires.

2.1.2 Les outils de recueil des données

La méthode de recueil des données s'appuie sur trois outils :

- L'observation directe : Avant de réaliser les entretiens auprès des infirmières et du technicien, je les ai observé travailler. Ces observations ont été réalisées dans

- La lecture de toutes les déclarations d'évènements indésirables m'ayant permis de quantifier les problématiques liées au matériel biomédical et de connaître les mesures prises par l'établissement.
- Quinze entretiens semi-directifs, auprès du directeur fonctionnel du service biomédical, du DCGS, du DS délégué au pôle observé, du DS délégué à la qualité – gestion des risques, de l'ingénieur biomédical responsable de la maintenance, du CSS du pôle observé, des deux CS des services étudiés, du technicien matériel du service de réanimation et des quatre infirmières observées. De plus, j'ai rencontré le DS délégué à la formation et responsable du plan de formation institutionnel. Ces entretiens semi-directifs, d'une durée moyenne d'une heure m'ont permis de faire l'analyse des thèmes à explorer.

2.1.3 Les thèmes explorés

Les quatre grands thèmes explorés sont les suivants :

-Thème N°1 : La définition de la politique qualité liée au matériel biomédical.

Sous-thèmes : Les acteurs concernés et leurs champs d'actions. La formalisation de la politique qualité biomédicale.

-Thème N°2 : La collaboration entre le service biomédical et les cadres de santé

Sous-thèmes : Utilisation de la GMAO.- La contractualisation

-Thème N°3 : La politique de formation des utilisateurs.

Sous-thèmes : La formation initiale - La formation continue, les formateurs relai

- Thème N°4 : Les évaluations de pratiques professionnelles

Sous-thèmes : L'existence d'EPP - La place de l'encadrement.

2.1.4 Les limites du travail

La principale limite de cette étude réside dans le fait que tous les établissements de santé ne disposent pas de service biomédical. Il aurait probablement été intéressant de les comparer et d'examiner le positionnement du directeur des soins. De plus, j'ai choisi d'observer les pratiques professionnelles auprès d'infirmières qui ne sont pas IADE. En effet, l'utilisation de « check List » réglementées pour l'ouverture des salles opératoires induisent des habitudes qui auraient peut-être biaisé l'analyse. Ce travail de recherche n'a donc aucune prétention d'exhaustivité, il s'inscrit dans une démarche méthodologique qualitative de compréhension des situations de travail au travers les discours des acteurs qui ont accepté d'être interviewés.

2.2 Analyse thématique du discours des acteurs interviewés

Nous étudierons le discours des différents acteurs. L'analyse a été faite autour des quatre thèmes principaux : La politique qualité gestion des risques ; La collaboration entre le service biomédical et les cadres de santé ; La politique de formation des utilisateurs ; Les évaluations de pratiques professionnelles.

2.2.1 La politique qualité - gestion des risques liée au matériel biomédical

Dans l'établissement étudié, la politique qualité – gestion des risques biomédicale n'a jamais été formalisée : « A mon arrivée personne n'a été capable de me donner un document de politique biomédicale »¹⁶. Certaines actions sont menées mais la réglementation n'est pas respectée : « Beaucoup de matériel vient uniquement dans le service pour des réparations mais peu en maintenance préventive. Jusqu'à aujourd'hui, la politique c'était : le matériel est contrôlé quand il vient pour une panne »¹⁷. Selon les interlocuteurs rencontrés les objectifs de cette politique sont différents. Pour certains, elle doit respecter la réglementation alors que pour d'autres les contraintes budgétaires ne le permettent pas : « J'ai été recruté dans l'objectif de mettre en conformité le service biomédical pour lequel l'HAS avait émis une réserve lors de la visite d'accréditation V1. Je suis issue du milieu de l'aérospatial et je suis donc « formatée » à la gestion des risques. Dans l'aéronautique, un avion ne décolle pas s'il ne répond pas à tous les critères réglementaires »¹⁸. Par contre l'ingénieur dit : « Je tiens compte des moyens que j'ai pour définir une politique. On n'est pas dans la réglementation et on ne pourra pas l'être de part l'effort budgétaire que l'on me demande encore de faire. Depuis 6 mois j'ai présenté plusieurs fois mon projet de politique qualité et ma direction refuse de la signer. Ils ne s'engagent pas, ils ne la valident pas car elle coûte trop cher »¹⁹. Pourtant l'engagement du directeur est clair : « J'ai recruté un nouvel ingénieur afin qu'il définisse et mette en œuvre la politique qualité –gestion des risques biomédicale de l'établissement. Aujourd'hui cette politique est en cours de formalisation mais je ne l'ai toujours pas validée car ses propositions ne respectent pas à 100% la réglementation. Mon objectif actuel est d'être conforme aux recommandations des constructeurs et à la réglementation. Ce qui n'est pas évident compte-tenu des habitudes de cet établissement et des restrictions budgétaires »²⁰. L'engagement de la direction générale est

¹⁶ L'ingénieur biomédical recruté il y a un an et responsable de la maintenance du matériel biomédical.

¹⁷ Ibid

¹⁸ Le directeur fonctionnel responsable du service biomédical depuis 3 ans.

¹⁹ L'ingénieur biomédical

²⁰ Le directeur fonctionnel responsable du service biomédical

essentiel mais chacun la perçoit différemment : « Dans un établissement la politique biomédicale dépend beaucoup de la perception du niveau de risque par la direction et de sa volonté d'accorder des moyens. Mais souvent le directeur général n'a pas les tenants et les aboutissants, il prend sa décision sans connaître vraiment »²¹. Pourtant « On part de très loin, il y a un engagement fort de la direction donc nous devrions atteindre nos objectifs rapidement »²². La formalisation de cette politique n'a fait l'objet d'aucune concertation, ni avec la direction des soins ni avec la direction qualité-gestion des risques : « La formalisation aujourd'hui est un travail unilatéral au sein du service biomédical »²³. La technicité est considérée comme réservée : « Le domaine technique est très spécifique et nous n'avons sollicité personne car dans un premier temps nous partions de tellement loin qu'il fallait d'abord mettre de l'ordre dans nos processus et nos organisations »²⁴. Ce qui parfois entraîne un sentiment de cloisonnement volontaire « Je n'ai pas connaissance d'une politique qualité-gestion des risques biomédicaux. Ce domaine est réservé aux ingénieurs biomédicaux, c'est leur « pré carré » et à ma connaissance personne n'y a jamais participé. Pourtant de nombreux acteurs sont concernés »²⁵. La direction des soins ne connaît pas la politique qualité biomédicale et par conséquent aucun soignant non plus : « Je suppose qu'elle existe, mais je réalise que je ne l'ai jamais lue. J'avoue ignorer totalement son contenu, ni même les enjeux pour la direction des soins. Il m'arrive de travailler avec l'ingénieur biomédical sur un évènement indésirable grave, mais nous n'avons jamais fait de prospective. En tant que directeur des soins c'est un champ que je n'ai jamais exploré »²⁶. Pourtant chacun est certain qu'elle est performante : « Je ne connais pas la politique qualité gestion des risques biomédical, mais elle doit exister car ici on est très pointu sur la sécurité »²⁷.

On constate que l'absence de politique qualité - gestion des risques liée au matériel biomédical et le manque de concertation entraîne des incohérences ou des interprétations chez les différents acteurs interviewés.

2.2.2 La collaboration entre le service biomédical et les différents acteurs

La collaboration entre les professionnels n'est pas formalisée. Elle répond à une logique hospitalière très cloisonnée des centres de responsabilité : « Je n'ai pas travaillé avec la Direction des soins ou la direction qualité, je n'y ai jamais pensé mais tous les interlocuteurs qui pourraient m'aider dans la mise en œuvre de cette politique

²¹ L'ingénieur biomédical

²² Le directeur fonctionnel responsable du service biomédical

²³ L'ingénieur biomédical

²⁴ Le directeur fonctionnel responsable du service biomédical

²⁵ DS Délégué à la qualité-gestion des risques du CHRU en poste depuis 6 mois.

²⁶ DCGS

biomédicale sont les bien venu.»²⁸. La collaboration avec les cadres de santé des services, n'est pas de contractualisation : « Il n'existe aucune procédure avec les services de soins, c'est une chose à mettre en œuvre. Pour l'instant si le matériel ne vient pas, la cellule fait un courrier de relance »²⁹. L'outil GMAO n'est pas partagé. « La GMAO existe mais jusqu'en fin 2008 elle n'était pas accessible aux cadres. Aujourd'hui si un cadre le demande je lui fournis les droits d'accès. Il y a une volonté d'ouverture, j'ai quelques cadres qui me sollicitent »³⁰. Pourtant le directeur fonctionnel pense le contraire : « On a mis en place une GMAO qui est déployée dans tout le CHRU et accessible par tous ». Chacun reconnaît qu'il y a une volonté de transparence, mais les cadres ne sont pas formés à l'utilisation de la GMAO et souvent ils créent un listing personnel. Il n'y a pas de partage du système. Chacun continue à travailler avec ses outils en fonction de ses objectifs et de ses contraintes : « J'ai entendu parler de la GMAO., mais je n'en vois pas l'utilité puisque en réanimation nous avons un technicien qui fait ca très bien »³¹.

Un centre d'appel unique et une équipe de programmation a été créée afin de répondre aux pannes et de mettre en place les plans de maintenance, mais sur ce point aussi chacun perçoit leur rôle différemment : « Pour les équipements sensibles il y a des plans de maintenances qui commencent à être mis en œuvre, mais les cadres n'y ont pas accès. C'est le service de programmation qui contacte les techniciens et les techniciens se débrouillent avec les cadres »³² ; « Il existe un portail qui permet à chaque utilisateur de connaître son inventaire de matériel et les plans de maintenances. Aujourd'hui tous les plans de maintenance sont formalisés »³³. « Le service de planification des maintenances m'appelle une fois par an pour mettre à disposition les respirateurs et les défibrillateurs et c'est le technicien qui s'organise avec les sociétés pour planifier les préventives »³⁴. Chacun s'accorde à dire que c'est un domaine technique et que les ingénieurs sont performants. Aucune procédure n'a jamais été écrite, l'ensemble de l'encadrement collabore avec le service biomédical selon un mode organisationnel transmis par leurs pairs à leur prise de fonction. Pourtant l'analyse des déclarations d'évènements indésirables tend à prouver qu'il existe de nombreux dysfonctionnements. En effet, 58 déclarations ont été enregistrées depuis le début de l'année 2009, contre 55 pour toute l'année 2008. Près de la moitié (23) concernait du matériel biomédical défectueux et 15 d'entre elles des défauts de maintenances préventives. « En tant que directeur des soins, je pense que la collaboration avec la direction biomédicale devrait se situer sur plusieurs

²⁷ DS délégué au pôle observé.

²⁸ L'ingénieur Biomédical

²⁹ Directeur fonctionnel responsable du service biomédical

³⁰ Ibid

³¹ Cadre de santé de réanimation en poste depuis 3 ans.

³² Ibid

³³ Directeur fonctionnel responsable du service biomédical

³⁴ Cadre de santé de réanimation en poste depuis 3 ans

champs. En effet l'analyse des évènements indésirables classe, selon moi, les causes à trois niveaux :

- La politique de maintenance préventive : de nombreux équipements ne sont pas suivis comme ils le devraient au regard de la réglementation.
- La délégation de gestion accordée aux pôles qui a des effets secondaires délétères sur le choix des consommables. En effet, certains cadres de santé achètent des consommables adaptables beaucoup moins chers mais qui ne sont pas toujours homologués par le fabricant. On déplore certains accidents, comme par exemple des brûlures avec des plaques à bistouri électrique incompatibles avec le bistouri.
- La formation du personnel qui n'est pas organisée et ne permet pas de respecter les réglementations concernant les dispositifs médicaux.

Pour ces trois raisons, je pense qu'il est nécessaire de décloisonner le travail des directions dans ce domaine. Si l'on veut développer une culture de sécurité, il faut travailler en collaboration : Les ingénieurs biomédicaux, la direction des soins, la direction qualité-gestion des risques, la direction des achats, la formation continue et les écoles de formations initiales»³⁵.

Les services les plus techniques (réanimation, urgences, SAMU) bénéficient de la présence d'un technicien et les cadres leur délèguent ce domaine : « C'est le référent pour tout ce qui concerne le matériel, tout le monde s'adresse à lui y compris les médecins. C'est lui qui fait l'inventaire, il le fait dans un tableau Excel et il est toujours à jour. C'est lui qui s'organise avec les agents des ateliers biomédicaux »³⁶. Pourtant, chacun agit selon ses habitudes : « Il y a un numéro central d'appel pour les dépannages mais c'est trop long d'obtenir une réponse, je descends avec l'appareil directement voir le technicien et il regarde tout de suite. Je n'utilise pas la GMAO car elle n'est jamais à jour, j'ai mon propre inventaire, il est plus fiable »³⁷

Le cadre de médecine procède différemment. « Lorsqu'un équipement est en panne, je rempli un document spécifique, j'appelle le service biomédical, descend l'appareil dans un casier et un coursier vient le chercher. Lorsque l'appareil est réparé, le service biomédical m'appelle et le coursier dépose l'équipement dans une case nommée « retour ». J'ai peu de matériel, je me suis fait une liste sur Excel, je ne sais pas ce que c'est la GMAO ». Il n'existe pas de procédure écrites formalisant l'organisation biomédicale, il n'y a pas de contractualisation entre le service de soins et le service biomédical.

Les infirmières ne connaissent pas la réglementation. Elles n'effectuent aucun contrôle avant l'utilisation du matériel et déclarent n'avoir aucun contact avec le service biomédical : « Je me sers du matériel biomédical qui est dans la réserve, s'il est

³⁵ DS gestionnaire des risques et déléguée à la qualité.

³⁶ Cadre de santé du service de réanimation adulte en poste depuis 1 an.

disponible c'est qu'il est conforme. C'est le cadre qui gère le parc de matériel et je lui fais confiance. Je ne fais aucun contrôle avant l'utilisation »³⁸. De fait, elles ne connaissent pas l'utilité des étiquettes déposées sur certains matériels. Seul le technicien en connaît l'importance : « Pour la vérification c'est simple, les sociétés mettent une étiquette sur les appareils. Sur cette étiquette il y a la date de la dernière révision et la date de la prochaine. Ainsi tout le monde peut être sûr de la fiabilité du matériel au moment de l'utilisation »³⁹. L'analyse de ces entretiens montre une grande diversité des réponses car il y a un manque d'homogénéité des procédures ainsi qu'une méconnaissance de la réglementation.

2.2.3 La politique de formation des utilisateurs :

La politique de formation se borne souvent à une mise en service des équipements biomédicaux : « Il n'existe pas de politique de formation spécifique au matériel biomédical. Ce que je sais c'est que la formation initiale est assurée au moment de la livraison de matériel neuf »⁴⁰. Tous les acteurs s'accordent sur ce point : « La formation initiale des utilisateurs est prévue dès l'achat du matériel. Ce sont les techniciens biomédicaux ou les fournisseurs qui assurent cette formation initiale. Le nombre de personnel formé est en fonction de la demande des cadres de santé et en fonction du matériel acheté »⁴¹. Cependant le turn-over du personnel rend difficile le suivi des professionnels formés : « Au niveau des utilisateurs ça me pose un gros problème aujourd'hui : Comment je sais qu'un utilisateur se sert correctement du matériel ? Ce que j'ai vu jusqu'à aujourd'hui, c'est qu'il n'existe pas de coaching, alors l'utilisateur tripote les boutons et se débrouille tout seul »⁴². La formation continue n'est donc pas organisée : « Pour les formations en dehors du moment de la réception, je ne suis pas responsable. C'est à la direction des soins de s'en occuper ou à la formation continue. Je n'en ai jamais discuté avec la direction des soins, je ne sais pas ce qui est fait »⁴³. Elle est parfois réalisée par un technicien ou par le laboratoire au titre d'une démarche commerciale : « se sont les fabricants qui reviennent parfois sur demande du cadres de santé pour faire un complément de formation. Cela dépend du fournisseur et de sa volonté à faire une démarche commerciale. Dans certains services très techniques comme les réanimations ou les urgences, l'établissement a mis en place des techniciens qui assurent le lien avec le service biomédical, ils font la formation des nouveaux personnels, mais il n'y en a pas

³⁷ Technicien de réanimation, 52 ans, en poste depuis 30 ans.

³⁸ Infirmière 29 ans, exerçant en médecine depuis 3 ans.

³⁹ Le technicien de réanimation adulte

⁴⁰ Coordonnateur Général de la Direction des Soins

⁴¹ Directeur fonctionnel responsable du service biomédical

⁴² L'ingénieur Biomédical

dans tous les services »⁴⁴. De fait la formation est très hétérogène dans l'établissement : « Se sont les cadres de santé qui organisent la formation. Certains font des formations-actions d'autre des formations-utilisateurs. Ce sont surtout dans les secteurs très techniques où les cadres sont investis. La formation est très dépendante de la dynamique du cadre. Il y a donc une très grande disparité entre les services. Il faut savoir aussi que les commerciaux sont très investis dans les services de hautes technicités car se sont des acheteurs potentiels mais qu'ils ne vont jamais dans les unités qui ont très peu de matériel. Il n'y a même pas de formation initiale dans ces services là »⁴⁵. De ce fait c'est le cadre de proximité qui assure les formations : « Il est très difficile d'obtenir des formations, les commerciaux ne sont pas intéressés par les services de soins qui ont peu de matériel. En général c'est un technicien du service biomédical qui assure la formation initiale du personnel, mais je n'arrive pas à le faire venir plusieurs fois. Ils font une démonstration au moment de la livraison et se sont les infirmières présentes et moi-même qui transmettons ensuite les informations à ceux qui n'étaient pas là. Pour les pompes à morphine (PCA) c'est l'équipe du CLUD qui a assuré la formation des infirmières. Mais là aussi c'est compliqué car lorsqu'il y a une nouvelle infirmière qui arrive dans le service, rien n'est organisé »⁴⁶. Souvent les infirmières assurent la formation entre elles : « Le problème est que nous ne sommes pas toujours présentes au moment de la livraison du matériel et dans ce cas on se débrouille comme on peut. Se sont nos collègues qui nous montrent. Compte-tenu du Turn-over du personnel, au bout de quelque temps il n'y en plus personne qui a reçu la formation »⁴⁷. L'analyse des entretiens montrent donc une absence de formalisation de la politique de formation entraînant une grande hétérogénéité des pratiques et ne répondant que très rarement à la réglementation.

2.2.4 Les évaluations de pratiques professionnelles

Les évaluations de pratiques professionnelles n'existent pas dans ce domaine. Aucun cadre n'a jamais évalué les utilisateurs de matériel biomédical : « En fait, quand une infirmière ne sait pas utiliser une machine elle va chercher une collègue pour lui montrer. Lorsque j'étais cadre de santé, je n'ai jamais évalué une infirmière sur l'utilisation du matériel »⁴⁸. Pourtant l'établissement fait des EPP paramédicales et possède une commission de validation : « Je pense que la mise en place d'une EPP utilisateur serait le bon moyen d'évaluer l'appropriation des règles de bonnes pratiques par tous les

⁴³ Directeur fonctionnel responsable du service biomédical

⁴⁴ Coordonnateur Général de la Direction des Soins

⁴⁵ Directeur des soins gestionnaire des risques.

⁴⁶ Cadre du service de médecine

⁴⁷ Infirmière de réanimation : 5 ans d'expérience

⁴⁸ Directeur des soins délégué au pôle observé

utilisateurs ainsi que la validation des procédures en place au CHRU. En effet, c'est en allant voir au plus près du malade que l'on pourrait voir si chaque élément règlementé est connue et respecté dans la pratique quotidienne. De plus, cela demande un travail de préparation, des grilles d'évaluations, qui permettraient aux différentes directions de travailler ensemble. Je connais un établissement qui fait des EPP sur l'utilisation des scopes et des pompes à perfusion, ils ont défini cinq critères d'observation uniquement. Se sont les cadres qui ont choisi le type de matériel à évaluer et se sont eux qui font les EPP »⁴⁹. Cependant les cadres ont des opinions divergentes l'un y est plutôt favorable : « Dans le livret d'accueil du personnel, j'ai intégré la présentation de chaque matériel biomédical avec des photos. Pour chacun d'entre eux j'ai détaillé les réglages principaux et il existe une fiche de démontage, nettoyage, remontage. Je n'ai pas fait de grille d'évaluation, mais c'est tout à fait envisageable car le technicien pourrait être disponible pour faire ces EPP »⁵⁰. Alors que l'autre pas : « je ne vois pas comment j'aurais le temps de faire une EPP matériel. Evaluer chaque infirmière me paraît peu réalisable compte-tenu du turn-over du personnel dans mon unité »⁵¹. Cependant les techniciens qui forment les nouveaux personnels précisent : « Si on évaluait l'utilisation du matériel, on aurait des surprises. Moi, j'en connais qui après plusieurs années se reposent toujours sur moi pour le montage et le démontage des machines. Par contre, je refuserais de faire ces EPP. Il faut comprendre que les professionnels ont confiance en moi, ils osent me poser des questions, et parfois plusieurs fois la même alors si je devais les évaluer, je suis certain que je perdrais cette relation. »⁵².

L'analyse de ces entretiens a montré que l'EPP dans ce domaine n'existe pas et qu'elle requière une véritable sensibilisation des professionnels afin d'obtenir leur adhésion.

2.3 Synthèse de l'enquête et vérification des hypothèses

Au terme de l'analyse thématique du discours des acteurs interviewés, j'ai vérifié les hypothèses qui ont dirigé ce travail de recherche.

Hypothèse n°1 : L'utilisation du matériel biomédical n'apparaît pas comme prioritaire dans la gestion des risques.

Répondre à cette première hypothèse affirmativement est assez difficile. Au regard des entretiens recueillis nous serions tenté d'en conclure que cette hypothèse est vérifiée.

⁴⁹ Directeur des soins gestionnaire des risques

⁵⁰ Cadre de réanimation : 1 an d'expérience

⁵¹ Cadre de médecine : 10 ans d'expérience

⁵² Technicien du SAMU - Urgences

Cependant l'établissement étudié a mis en place une politique de gestion des risques globalisée, il possède une équipe qualité-gestion des risques importante et des procédures de déclaration des événements indésirables et d'évaluation des pratiques performants. Il a recruté des personnels aux parcours professionnels atypiques et aux compétences spécifiques pour que la gestion des risques liée au matériel biomédical soit une priorité avant la certification V2. Pourtant, aujourd'hui, les résultats ne sont pas là. Alors il nous semble plus pertinent de conclure qu'il ne suffit pas d'afficher une priorité et de recruter des professionnels individuellement performants, qu'il est essentiel de mettre en place une politique qualité –gestion des risques formalisée avec l'ensemble des directions concernées qui repose sur la coordination de tous les acteurs afin que chacun s'implique dans les objectifs attendus.

Hypothèse n°2 : Il n'existe pas de lien entre le directeur des soins et l'ingénieur biomédical sur cette question car cela fait partie du domaine technique, d'où l'absence d'une politique commune.

L'hypothèse n°2 est partiellement confirmée. Nous avons constaté que le cloisonnement organisationnel et les champs de responsabilités qui en découlaient, étaient effectivement un obstacle au travail commun. Dans l'établissement étudié, les acteurs ne se rencontraient que pour gérer des situations de crise. A aucun moment ils n'avaient envisagé de décliner ensemble une politique qualité-gestion des risques. On s'aperçoit que ce manque de concertation a de nombreux impacts sur la mise en œuvre de la réglementation. Le directeur fonctionnel et l'ingénieur biomédical n'ont pas les mêmes objectifs. Ils ne déclinent pas les mêmes plans d'actions. Ils décrivent les résultats de façon totalement différente. Le manque de formalisation de la politique en est une preuve : l'ingénieur biomédical pense que sa direction ne valide pas sa politique faute de moyen alors que le directeur ne la valide pas car elle ne respecte pas la réglementation dans sa globalité. De plus, tous les acteurs de soins ignorent complètement la réglementation et les choix opérés par le service biomédical. De ce fait, la direction coordination générale des soins s'expose pénalement ainsi que tous ses subordonnés. Elle ignore ce qui se fait en matière de gestion des risques liée au matériel biomédical. Alors que le directeur coordonnateur général des soins est dans une logique de partage et de décloisonnement et qu'il travaille volontiers avec toutes les directions de l'établissement qui le sollicitent, il n'a jamais perçu le risque lié à ce domaine d'activité.

Hypothèse n°3 : Il n'existe pas de politique de formation sur cet aspect.

L'hypothèse n°3 est confirmée. En effet il n'existe pas de politique de formation dans ce domaine du risque.

La formation initiale est réalisée au « coup par coup » et laissée à la bonne volonté des commerciaux. Rien n'est défini pour s'assurer du résultat, ni en terme de méthode, ni en terme de nombre de personnes formées.

La formation continue existe encore moins. Quelques initiatives locales permettent aux utilisateurs de « se débrouiller » mais aucune organisation institutionnelle n'est mise en place. Chaque cadre de santé s'organise en fonction du matériel présent dans son unité et selon ses capacités de négociation avec les fournisseurs. Seuls certains services, hautement techniques, sont privilégiés puisqu'ils disposent d'un technicien pour assurer cette mission.

Hypothèse n°4 : La culture soignante n'intègre pas ce risque réservé au domaine biomédical.

L'hypothèse n°4 est confirmée. L'étude a montré que le matériel biomédical est considéré comme du domaine technique et donc réservé aux ingénieurs et aux techniciens. Les entretiens ont confirmé cette hypothèse. En effet, les utilisateurs n'ont aucune connaissance de la réglementation, qui pourtant les positionne à l'extrémité de la chaîne de vérification. Si le législateur a impliqué l'utilisateur du matériel, c'est bien pour que celui-ci refuse d'utiliser un matériel non-conforme. Or, aucun des soignants interviewé ne se sent concerné. Ils pensent tous que la responsabilité repose sur l'autre : L'infirmière « fait confiance au cadre », le cadre « fait confiance au technicien », le technicien « a appris sur le tas et se débrouille », l'ingénieur « fait ce qu'il peut au regard des contraintes budgétaires » et son directeur ne valide pas sa politique « car elle ne respecte pas la réglementation ». Dans les faits, le risque de dysfonctionnement du matériel lié au non respect de la réglementation est une réalité quotidienne ignorée des utilisateurs et de toute la hiérarchie. Pourtant, l'établissement affiche une volonté de développer la culture de sécurité et mobilise les professionnels autour des vigilances et de l'évaluation des pratiques paramédicales. La transversalité de ce domaine de risque met en exergue le cloisonnement organisationnel qui rend inopérant les organisations en place.

Hypothèse n°5 : Les Evaluations de Pratiques Professionnelles pourraient être un levier de changement et une motivation à s'intéresser à la gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical.

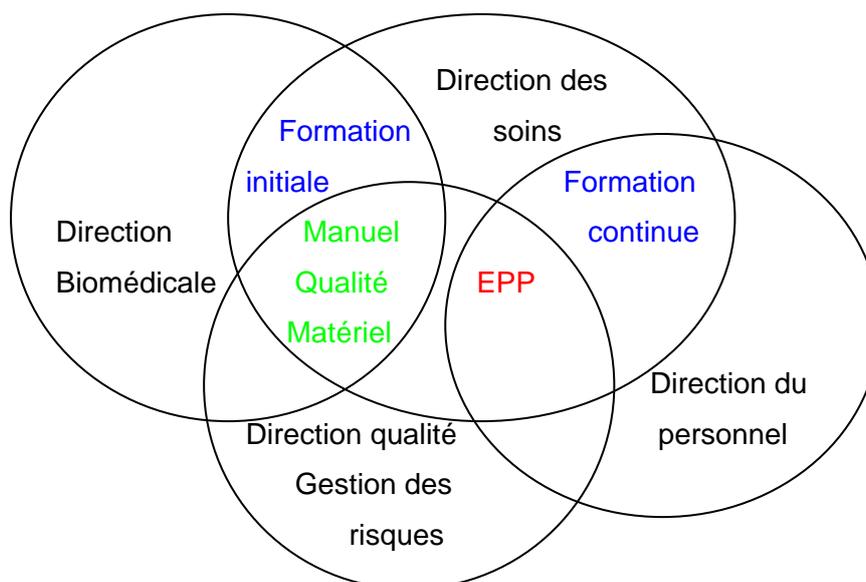
Cette hypothèse n'est que partiellement vérifiée. En effet, aucune EPP liée au matériel n'est réalisée dans cet établissement. Il est donc difficile de vérifier leur impact potentiel sur le changement et la motivation. Il est également difficile d'en mesurer la charge de travail induite pour les cadres de santé. Cependant, plusieurs interlocuteurs interviewés ont considéré que la mise en place d'EPP serait une opportunité managériale permettant à la direction des soins de créer une culture de sécurité liée aux risques réglementés.

3 LES AXES DE PROPOSITIONS

Les axes de propositions s'appuient sur l'étude de terrain, notamment sur les entretiens des acteurs interviewés et sur l'observation des professionnels. Ils concernent la politique qualité et gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical, le positionnement du directeur des soins et la politique de formation et d'évaluation des pratiques infirmières.

3.1 Une stratégie de transversalité du directeur des soins

Comme nous avons pu l'observer et l'analyser sur le terrain, objet de l'étude, le cloisonnement organisationnel entre les différentes directions est délétère pour la mise en œuvre des réglementations liées aux dispositifs médicaux et pour l'appropriation des règles de sécurité liées à l'utilisation de ces dispositifs par les soignants. Le directeur des soins est l'acteur clé dans cette problématique car il est le pivot entre les différentes directions :



De fait il apparaît essentiel que le directeur des soins participe à la politique qualité biomédicale de l'établissement, afin qu'il détermine avec chaque direction les actions nécessaires pour garantir les objectifs qualités suivants :

- Assurer la sécurité des patients et du personnel dans l'utilisation du matériel biomédicale.
- Assurer la formation initiale et continue des utilisateurs.
- Garantir une évaluation des pratiques professionnelles des utilisateurs.

3.1.1 Participation du directeur des soins à la politique qualité biomédicale

Le directeur des soins est responsable de l'ensemble des paramédicaux utilisateurs de matériel biomédical. Comme nous avons pu le voir dans le chapitre sur la responsabilité, il engage sa responsabilité pénale ainsi que celle de ses subordonnés en cas de non respect de la réglementation liée à l'obligation de maintenance du matériel. De fait, il a un rôle important d'interface entre le service biomédical et les services de soins. Il doit donc, avec le responsable du service biomédicale, valider les processus qualité qui permettent aux soignants de s'approprier la réglementation et de l'appliquer aux différentes étapes des bonnes pratiques biomédicales. Pour ce faire, le directeur des soins participe à l'élaboration du manuel qualité biomédicale pour les processus opérationnels suivants :

- **Le processus de réception d'un nouveau dispositif médical dans un service de soins :**

- L'appareil doit comporter un marquage CE
- L'appareil doit être livré avec une notice en français
- L'appareil doit être livré avec des accessoires certifiés conformes par le fabricant.
- Les utilisateurs doivent être informés du rythme des maintenances préventives.
- Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du matériel
- Le cadre de santé du service doit vérifier que le matériel est intégré à son inventaire et que le plan de maintenance à été programmé.

Action proposée :

- **Créer un document de réception d'un dispositif médical :** Comportant l'ensemble de ces items, rempli au moment de la livraison par le cadre infirmier du service et archivé par le service biomédical.

- **Le processus de maintenance du matériel :**

Si la maintenance curative est une évidence pour les utilisateurs, notre étude a montré qu'il n'en était pas de même pour la maintenance préventive. L'organisation de cette dernière repose sur une volonté politique de l'établissement, mais également sur des processus définis par la politique qualité biomédicale. L'implication des acteurs dans ces processus reste encore difficile et demande une rigueur et une responsabilisation de chacun. La problématique reste complexe et nécessite une réponse organisationnelle transversale qui repose sur la GMAO et sur une organisation mensuelle des maintenances préventives.

Actions proposées :

- **Mettre en place une GMAO partagée :** En effet, si l'on veut impulser une collaboration entre le service biomédical et les services de soins, il est indispensable de

- D'obtenir un inventaire fiable et identique.
 - De programmer les plans de maintenances.
 - De communiquer sur le suivi des interventions.
 - D'éditer des relances mensuelles pour organiser les maintenances.
- **Organiser les maintenances préventives** : Le plan de maintenances doit être programmé dans la GMAO par le service biomédical dès la réception du matériel. Le rythme doit répondre aux exigences du fabricant. L'organisation de la maintenance préventive repose sur une planification du travail pour les techniciens du service biomédical, mais également sur la mise à disposition des matériels par les utilisateurs. Le service biomédical doit donc :
- Adresser mensuellement au cadre de santé des services de soins, la liste des matériels à mettre à disposition.
 - Envoyer une relance le mois suivant si le matériel n'a pas été vérifié.
 - Adresser une lettre au chef de service, au responsable médical de pôle et au cadre supérieur de santé pour mettre en retrait provisoire le matériel, faute de maintenance lorsque celle-ci a plus de trois mois de retard.
- **Etiqueter le matériel de façon à permettre aux soignants le repérage d'un retard dans les maintenances préventives** : Au regard de la loi, l'utilisateur doit toujours vérifier si le matériel qu'il utilise est conforme aux exigences réglementaires. Pour ce faire il doit avant chaque utilisation être certain que le matériel possède une étiquette de marquage CE, qu'il l'utilise avec les bons accessoires et qu'il a eu les maintenances préventives. Il est donc indispensable que le service biomédical dépose sur l'appareil une étiquette avec la date de la prochaine maintenance préventive. Si cet étiquetage fait partie des recommandations de bonnes pratiques biomédicales, elle n'est que très rarement présente sur le matériel. Cet axe d'amélioration est essentiel car il permet aux utilisateurs, de façon rapide et simple, de s'assurer que le matériel est conforme. Il serait totalement illusoire d'imaginer qu'un utilisateur aille faire cette vérification sur la GMAO avant chaque utilisation. Sur cette étiquette repose la sécurité pénale de l'utilisateur et de toute la chaîne des responsables indirects du processus de sécurité réglementaire en cas d'accident avec un appareil qui n'aurait pas bénéficié de sa maintenance.

3.1.2 Participation du directeur des soins à une politique de contractualisation interne

Pour permettre aux différents acteurs de travailler ensemble sur un thème aussi transversal que la gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical, ceux-ci doivent avoir une bonne connaissance de la réglementation, du service biomédical, de

l'organisation des services de soins et de leurs besoins et prendre conscience de la légitimité de chacun dans son domaine de compétences.

Action proposée :

➤ **Mettre en place une contractualisation entre le service biomédical et les services de soins.**

Les processus opérationnels liés à la réception des dispositifs médicaux, à la mise en œuvre des maintenances et à la prévention des risques liés aux chutes de matériel doivent faire l'objet d'une contractualisation entre le service biomédical et le service des soins. Ce contrat doit comporter : une présentation du service biomédical et des principaux interlocuteurs, les engagements du service biomédical, les engagements du service de soins. Les engagements de chacun doivent porter sur :

- La gestion du parc de matériel avec les modalités : de mise en service des équipements neufs, de prêt de matériel et de réforme.
- Les différentes maintenances et leurs modalités de mise en œuvre.
- L'organisation des formations initiales lors de la réception de matériel neuf.
- La matériovigilance.
- La communication, l'écoute et les enquêtes de satisfaction sur les processus définit.

Ce contrat doit être signé par l'ingénieur biomédical et le cadre de santé du service. Cette politique de contractualisation doit être validée par chacune des directions concernées.

3.2 Une formalisation des formations

Comme nous l'avons vu dans le cadre conceptuel, l'un des rôles du directeur des soins est de permettre aux utilisateurs d'acquérir les connaissances leur permettant de répondre aux exigences réglementaires. Or, l'étude de terrain a démontré qu'il n'existait aucune politique de formation identifiée dans ce domaine. L'initiative de la formation est laissée au cadre de santé de chaque service de soins en fonction de ses exigences, de ses besoins ou de ses capacités à mobiliser le fabricant ou son commercial.

3.2.1 La formation

La formation se découpe en quatre parties :

- Un axe théorique sur la réglementation.
- Un axe pratique sur l'utilisation du matériel lors de sa 1^{ère} mise en service.
- Un axe pratique lors des recrutements de nouveaux personnels.
- Un axe d'approfondissement dans l'utilisation de matériel complexe.

Actions proposées :

- Intégrer au plan de formation annuel plusieurs sessions de formation sur la réglementation liée aux dispositifs médicaux.

- Formaliser dans le contrat biomédical de chaque service les modalités de formation pour la 1^{ère} mise en service : Pour chaque type de matériel, noter le nombre de personnel à former, le nombre de sessions de formation à réaliser et les catégories de personnel à former.

3.2.2 La désignation de référents formateurs par secteur d'activité

Nous avons vu qu'en dehors de la mise en service d'un dispositif médical, aucune formation n'était réalisée. Cela pose la problématique de la formation des personnels qui arrivent après la réception du matériel ainsi que les compléments de formation permettent l'approfondissement dans l'utilisation du matériel. En effet après quelques mois d'utilisation et d'appropriation du matériel par les professionnels, de nouvelles questions se posent et restent sans réponse si le commercial de la société ne revient pas faire « une démarche commerciale de formation supplémentaire ». Le développement des compétences des utilisateurs ne peut reposer sur cette organisation fortement aléatoire.

Actions proposées :

- Mettre en place un ou plusieurs « formateur(s) relais » dans chaque service afin d'assurer la transmission d'un savoir pratique. Valider ces compétences par le fabricant ou le service biomédical. En effet, l'utilisation de nombreux appareils différents requiert des compétences techniques parfois difficiles à acquérir. La présence de cette expertise technique permet d'homogénéiser les pratiques, d'éviter les surcoûts de consommables lié à de mauvaises manipulations et de développer une culture de sécurité liée à l'utilisation du matériel biomédical.
- Mettre en place des sessions de formation « formateurs relais » plusieurs fois par an pour chaque fournisseur : deux types de formations doivent être organisés, des formations initiales et des formations d'approfondissement.

Par la mise en œuvre de ces actions le directeur des soins répond efficacement aux exigences réglementaires et permet de préserver la sécurité des patients lors de l'utilisation du matériel biomédical. Il protège également les professionnels du risque de poursuites pénales encouru quotidiennement dans leur activité professionnelle ; danger dont ils n'ont pas toujours conscience.

3.3 Une politique d'évaluation des pratiques intégrée aux autres vigilances

Aujourd'hui, les établissements de santé doivent mettre en place une politique de gestion des risques globalisée. Ils doivent cartographier tous les risques potentiels liés aux

activités de soins, mettre en place des plans d'actions permettant de réduire ces risques au regard des connaissances actuelles tenter de prévoir l'ensemble des évènements indésirables, afin de développer une culture de sécurité. Cependant, il est complexe de s'assurer que chaque professionnel a acquis les compétences requises dans toutes les vigilances sanitaires réglementées aujourd'hui.

3.3.1 L'évaluation des pratiques professionnelles paramédicales

L'utilisation d'un dispositif médical n'est pas exempte de risque. Le plus souvent, les évènements indésirables surviennent de façon inattendue en mettant en cause soit le DM lui-même, soit les conditions de sa mise à disposition de l'utilisateur, soit son utilisation, voire la conjonction de ces causes. Or, comme nous l'avons vu, la production de soins en milieu hospitalier est aujourd'hui largement tributaire des techniques médicales, plaçant les DM au cœur de la problématique de la sécurité et de la qualité des soins. L'évaluation de la maîtrise des risques pour les utilisateurs est donc devenue une exigence essentielle pour un directeur des soins.

La formalisation d'une politique d'évaluation des pratiques paramédicales relève du champ de compétences du directeur des soins. C'est une opportunité lui permettant de s'assurer que les soignants s'approprient les règles de bonnes pratiques professionnelles.

Actions proposées :

- Mettre en place une EPP paramédicale pour l'utilisation du matériel biomédicale.
- Créer une grille d'évaluation des connaissances théoriques en matière de sécurité des dispositifs médicaux.
- Créer des grilles d'évaluation d'utilisation des matériels biomédicaux par type de matériel.
- Faire une évaluation de chaque utilisateur dans leur première année de présence dans l'établissement.
- Valider cette EPP avant la titularisation des infirmières.

3.3.2 Le « permis à points »

S'assurer que chaque utilisateur a suivi les formations et a été évalué pour l'utilisation du matériel biomédical demande d'effectuer un suivi individualisé pour chaque infirmière. Ce suivi est complexe à mettre en œuvre et repose aujourd'hui sur la rigueur et la bonne volonté des cadres de santé. De plus, ce processus est à reproduire pour plusieurs vigilances réglementées, les cinq principales étant : l'hémovigilance, la pharmacovigilance, l'identitovigilance, la matériovigilance, l'infectiovigilance. Nombreux sont les cadres de santé qui proposent des formations institutionnelles sur ces sujets,

mais peu sont en capacité de démontrer que tous les membres de l'équipe détiennent l'ensemble des connaissances leurs permettant d'assurer des soins en toute sécurité.

Action proposée :

➤ Créer un « permis à points » : Cette proposition reprend l'ensemble des besoins de formation pour chaque vigilance réglementé. En effet, pour chacune, il serait nécessaire de valider : une formation théorique, une formation pratique, une EPP. Le « permis à points » totaliserait 15 points pour les cinq vigilances comprenant les trois types de validations. La totalité des points devrait être obtenue avant la titularisation ou la première évaluation annuelle de chaque infirmière. Cela permettrait de les impliquer dans cette démarche de formation et d'évaluation et ainsi créer une véritable culture de sécurité. Ce permis est à construire dans chaque établissement en fonction des ses spécificités. IL pourrait être agrémenté de plusieurs autres thèmes, comme par exemple « les gestes d'urgence » ou « Les Accidents d'Exposition au Sang » mais doit faire l'objet d'une conceptualisation institutionnelle.

3.3.3 L'implication du cadre de proximité

Comme nous l'avons montré dans le concept de responsabilité, le cadre de santé des services de soins peut être reconnu comme responsable indirect d'un dommage causé à un patient dans le cas de non respect de la réglementation.

L'évaluation des pratiques est une opportunité lui permettant de prouver qu'il met en œuvre les mesures réglementaires pour s'assurer de la bonne utilisation du matériel biomédical. Par extension, l'ensemble des EPP composant le permis à points lui garantit une véritable démarche qualité et sécurité des soins.

Actions proposées :

Le cadre de santé devrait :

- Présenter le « permis à points » à chaque nouvelle infirmière.
- Planifier, dans la première année d'exercice dans l'établissement, les cinq formations théoriques et les cinq formations pratiques pour chaque infirmière.
- Responsabiliser l'infirmière dans l'obtention de ses points afin qu'elle les ait tous au moment de son évaluation de titularisation ou de son évaluation annuelle.
- Réaliser les cinq EPP au cours de l'année ou organiser les EPP dans son service par l'intermédiaire d'un expert dans chaque domaine.
- S'assurer de l'obtention de l'ensemble des points du permis avant la titularisation.

3.4 Une déclinaison dans le projet de soins

Le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques fait partie intégrante du projet d'établissement. Il repose sur des concepts et des valeurs partagées par les paramédicaux. Cette philosophie s'enrichit des normes et référentiels de bonnes pratiques. Tout projet de soins intègre donc la réglementation et s'inscrit dans le référentiel de la certification pour répondre aux exigences de qualité attendues des professionnels de santé. Il constitue une opportunité de se réinterroger sur la place et le rôle de chacun des acteurs de l'établissement.

Actions proposées :

Le projet de soins infirmier, de rééducation et médico-techniques devra comporter deux orientations stratégiques :

- Développer les compétences nécessaires au respect des vigilances réglementées.
- Développer l'évaluation des pratiques professionnelles pour les actes à risques.

3.5 Une campagne de communication

Atteindre l'ensemble des objectifs fixés demande un important décloisonnement. De ce fait la réussite de tous ces plans d'actions repose sur la communication entre les acteurs. La communication est définie comme : « le mécanisme par lequel les relations humaines existent et se développent » Les freins à la communication sont les préjugés de toute sorte, la crainte de l'inconnu, la résistance au changement, la tentation de réfuter au lieu de comprendre, le vocabulaire riche, juste, précis ou flou et imagé, l'attitude (impatience, hostilité), le milieu ambiant (bruit, détournement d'attention), la longueur des circuits de communication, les rivalités, le manque de temps, les différences d'objectifs entre informateur et informés ou encore la définition vague des fonctions de chacun dans l'entreprise.

Actions proposées :

- Créer un espace de communication et d'information où tous les professionnels pourraient être informés des réalisations institutionnelles.
- Présenter le « permis à points » lors des journées d'intégration du personnel.
- Profiter des réunions de cadres pour développer une culture de « décloisonnement » et faire intervenir ensemble les acteurs.
- Ouvrir les staffs hebdomadaires de la coordination des soins aux autres directions fonctionnelles. Les y convier régulièrement.

Conclusion

Les évolutions technologiques ont permis à la médecine de faire des progrès considérables. La diversité des équipements proposés ont ainsi pu répondre aux exigences des médecins et aux besoins des patients. Cependant petit à petit l'environnement technologique est devenu de plus en plus complexes et les accidents plus fréquents. La judiciarisation des affaires médicales, leur médiatisation et leur retentissement réglementaire ont imposé aux établissements une professionnalisation du domaine biomédical. Le recrutement, dans les hôpitaux, d'ingénieurs a apporté une expertise technique indispensable et les différentes directions leurs ont progressivement laissé la responsabilité de ce domaine.

De ce fait, l'étude de terrain a montré que la politique qualité – gestion des risques liés au matériel biomédical n'était pas toujours formalisée, laissant ainsi les utilisateurs et toute leur ligne hiérarchique dans l'ignorance des réglementations et une hétérogénéité des pratiques.

Le cloisonnement de l'organisation hospitalière est facteur de risque, car les champs de responsabilité professionnelle ne correspondent pas forcément à l'étendue de la responsabilité pénale. Le directeur des soins est donc un acteur important de la définition de la politique qualité - gestion des risques liée à l'utilisation du matériel. Il doit s'impliquer dans la mobilisation de tous les acteurs de soins et dans leur formation, afin de ne pas les exposer à une poursuite judiciaire.

Les axes de propositions suggérés dans ce travail devraient permettre aux différentes directions : direction des soins, direction biomédicale, direction qualité et direction du personnel, d'élaborer une politique commune de qualité – gestion des risques liée au matériel biomédical se traduisant par une réelle culture de sécurité pour chacun des acteurs

.

Bibliographie

TEXTES REGLEMENTAIRES :

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE, Loi no 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale. Journal Officiel, n°15 du 19 janvier 1994 page 960.

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ASSURANCE MALADIE, Arrêté du 3 octobre 1995, relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique. Journal Officiel, n°239 du 13 octobre 1995 page 14932.

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, MINISTERE DE LA SANTE, Décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001, relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets). Journal Officiel, n° 284 du 7 décembre 2001 page 19481.

MINISTRE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES, Arrêté du 3 mars 2003, fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique. Journal Officiel, n° 66 du 19 mars 2003 page 4848.

OUVRAGES :

ALTER. N. 2006, *Sociologie du monde du travail*, PUF, 356 p.

AMALBERTI. R. 2001, *La conduite de systèmes à risques*, PUF, 242 p.

BARTHELEMY.B et COURREGES.P – Gestion des risques, méthodologie d'optimisation globale, 2^{ème} édition, Editions d'Organisation, Paris 2004, 471 p.

BECK.U. 2001, *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, Paris, Aubier.

BENATEUR Y, ROLLINGER R, SAILLOUR JL, 2000, *Organisation logistique et technique à l'hôpital*, éditions ENSP, 105 p.

POULLAIN. I. – LESPY. F. 2002, *Gestion des risques, Guide pratique à l'usage des cadres de santé*, Edition Lamarre, 139 p.

TABUTEAU. D. 2002, *La sécurité sanitaire*, Edition Berger-Levrault, 390 p.

REVUES :

AMALBERTI.R., Dr PIBAROT.ML., janvier 2003, « La sécurité du patient revisitée avec un regard systémique », *Gestion hospitalière*, N°422, pp 18-25.

BLONDEL.P., novembre 2005, « La gestion des risques sanitaires, une démarche systémique », *SOINS Cadres*, N°56, pp 20-23.

BRIERE DE L'ISLE. L., novembre 2005, « Les cadres de santé en première ligne dans la gestion des risques », *SOINS Cadres*, N°56, pp 26-28.

CAILLARD. JF., GEHANNO.JF., janvier 2003, « L'évaluation des risques professionnels, une démarche de progrès pour l'hôpital », *Gestions hospitalières*, N°422, pp 26-30.

CHVETZOFF.R., SABY. M., PUPIER.J., mars 2006, *Gestion hospitalière*, N°454, pp 165-170.

DARMON.MJ., QUARANTA. JF., janvier 2004, « Vigilance des soins et gestion des risques, un enjeu pour un établissement de santé », *Gestions hospitalières*, N°432, pp 59-61.

DESROCHES.A., LEROUX.V., mai 2008, « Elaboration de la cartographie des dangers sanitaires », *Gestions hospitalières*, N°214, pp 356-358.

DUHAMEL. G., « De la sécurité sanitaire à la sécurité des soins en établissement de santé », *Techniques hospitalières*, N°712, pp 23-25.

DUMAY.MF., « Gouvernance des risques en établissement de santé », *Techniques hospitalières*, N°712, pp 19-22.

Dr FRANCOIS LATIL, janvier-mars 2007, « Place de l'erreur médicale dans le système de soins », *Pratiques et Organisation des Soins*, volume 38 n° 1, pp 69-75.

HEVE.D., LEROUX.V., mai 2008, « Prospective et stratégie, A un objectif de santé correspond un objectif de sécurité », *Gestions hospitalières*, N°214, pp 354-355.

MOUNIC. V., GARRIGUE- GUYONNAUD. H., BRUNEAU.O., OBRECHT.O., BURNEL.P., COULOMB.A., deuxième trimestre 2004, « Gestion des risques et accréditation », *Risques et Qualité en milieu de soins*, N°2, pp13-16.

LATIL.F., DE BOER.W., CARDONNA.J., octobre-décembre 2008, « Pour une maîtrise médicalisée des préjudices liés aux soins », *Pratiques et Organisation des Soins* volume 39 n°4, pp 331-338.

SCHWEYER, F. X., « L'ingénieur hospitalier entre technique et santé », in Y.-F. Livian (dir.), *Etre cadre, quel travail ?*, Editions de l'ANACT, 2006, pp 190-204.

MANUELS ET RAPPORTS :

AFSSAPS, janvier 2009, *Obsolescence des dispositifs médicaux*, 11 p.

ANAES, juin 1999, *Préparer et conduire votre démarche d'accréditation*, 105 p.

ANAES, avril 2002, *Principes de mises en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé*, 77 p.

ANAES, avril 2002, *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé*, 77 p.

ANAES, septembre 2004, *Manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation*, 131 p.

COURS DE CASSATION, *Rapport 2007*, 581 p.

DIRECTION REGIONALE DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES DE MIDI - PYRENEES, mars 2005, *Guide Pratique, Obligations et recommandations, Maintenance des dispositifs médicaux*, 28 p.

DRESS, mai 2005, *Etudes et résultats, les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale*, N°398, 16 p.

HAS, Edition 2007, *Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation*, 180 p.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES, DHOS, mars 2004, Sous Direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé, *Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé*, 127 p.

SCHWEYER François-Xavier, Metzger Jean-Luc, *Les ingénieurs biomédicaux hospitaliers. La gestion négociée des techniques et des modes d'intervention dans le champ hospitalier*, Rapport de recherche MIRE, 2003, 291 p.

SENAT, session 2006-2007 – *Rapport D'information N° 355* fait au nom de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation, sur le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire, par Mme Nicole BRICQ, sénatrice – annexe au procès verbal de la séance du 27 juin 2007, 88 p.

DOCUMENTS ELECTRONIQUES :

CAMILA. H., *Pratique des soins et responsabilité des établissements publics*, juillet 2008, disponible sur internet : <http://www.sciencedirect.com>

LEGEAS. M., *La sécurité sanitaire*, janvier 2009, 31 p., pdf disponible sur le site : <http://ehesp.fr>

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES, DHOS, Paris. *Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : Réglementation applicable*. 5^{ème} édition, juillet 2005, 119 p., disponible sur internet : <http://www.sante.gouv.fr>

COMITE DE COORDINATION REGIONALE DES VIGILANCES SANITAIRES EN MIDI-PYRENEES, BAUDRIN .D, MAGNIER. B., NOEL. S., *Les indicateurs régionaux des établissements de santé de Midi-Pyrénées, résultats de l'année 2005*, disponible sur internet : <http://midipy.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/dossiers/indicat/bilan-06.pdf>.

SOULAY. C., *L'hôpital public, son juge et le législateur*, juin 2007, disponible sur internet :
<http://www.gazette-du-palais.com/produits/index.asp>

SITES INTERNET :

DHOS : <http://www.sante.gouv.fr/htm/publication/pub/dhos.htm>

HAS : <http://www.has-sante.fr>

ITBM-RBM : <http://www.elsevier.com>

MINISTERE DE LA SANTE, les établissements de santé :
<http://www.platines.sante.gouv.fr>

SOCIETE HOSPITALIERE D'ASSURANCES MUTUELLES : <http://www.SHAM.fr>

Liste des annexes

Annexe n°1 : Guide d'entretien directeur de l'hôpital.....p II

Annexe n°2 : Guide d'entretien directeur des soins.....p III

Annexe n°3 : Guide d'entretien directeur qualité.....p IV

Annexe n°4 : Guide d'entretien ingénieur biomédical.....p V

Annexe n°5 : Guide d'entretien cadre infirmier.....p VI

Annexe n°6 : Guide d'entretien infirmier.....p VII

ANNEXE 1

<p style="text-align: center;">GRILLE D'ENTRETIEN : DIRECTEUR DE L' HOPITAL</p>

Actuellement en formation de directeur des soins à l'école de hautes études de santé publique, je sollicite un entretien pour aborder, avec vous, mon sujet de mémoire.

Cet entretien sera bien sur confidentiel.

Mon mémoire professionnel porte sur : **La gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical.**

1. Dans votre établissement, qui définit la politique de gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédicale ?
2. Quels sont les acteurs qui coordonnent la mise en œuvre de cette politique ?
3. Dans ce domaine précis de la gestion des risques, qu'elles sont vos attentes vis-à-vis de votre directeur des soins ? Quels sont ses responsabilités ?
4. Dans ce domaine précis de la gestion des risques, qu'elles sont vos attentes vis-à-vis de votre directeur qualité ? Quels sont ses responsabilités ?
5. Dans ce domaine précis de la gestion des risques, qu'elles sont vos attentes vis-à-vis de votre ingénieur biomédical ? Quels sont ses responsabilités ?
6. Pensez-vous que la « culture du risque » dans ce domaine est une culture institutionnelle, pourquoi ?
7. Avez-vous quelque chose à ajouter sur ce sujet ?

ANNEXE 2

<p style="text-align: center;">GRILLE D'ENTRETIEN : DIRECTEUR DES SOINS</p>

Actuellement en formation de directeur des soins à l'école de hautes études de santé publique, je sollicite un entretien pour aborder, avec vous, mon sujet de mémoire.

Cet entretien sera bien sur confidentiel. Mon mémoire professionnel porte sur : **La gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical.**

1. Dans votre établissement, qui définit la politique de gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical, est-elle formalisée, par qui ?
2. Dans ce domaine avez- vous collaboré avec l'ingénieur biomédical ? si oui sur quoi porte votre collaboration ?
3. L'encadrement de proximité est-il impliqué dans la gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical et si oui comment ?
4. Existe-t-il un contrat entre l'encadrement et le service biomédical portant sur les obligations de chacun ?
5. Existe-t-il une GMAO ? Quel est le rôle de l'encadrement ?
6. Comment est définie la politique de formation du personnel pour l'utilisation de matériel biomédical ?
7. Comment est définie la politique d'évaluation du personnel pour l'utilisation de matériel biomédical ?
8. Pensez-vous que la « culture du risque » dans ce domaine est une culture institutionnelle, pourquoi ?
9. Sur le plan juridique pensez-vous avoir une responsabilité quelconque en cas de manquement à la réglementation de maintenance préventive ou d'un défaut d'utilisation du matériel ?
10. Avez-vous quelque chose à ajouter sur ce sujet ?

ANNEXE 3

<p style="text-align: center;">GRILLE D'ENTRETIEN : DIRECTEUR QUALITE – GESTIONNAIRE DES RISQUES</p>
--

Actuellement en formation de directeur des soins à l'école de hautes études de santé publique, je sollicite un entretien pour aborder, avec vous, mon sujet de mémoire.

Cet entretien sera bien sur confidentiel.

Mon mémoire professionnel porte sur : **La gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical.**

1. Dans votre établissement, qui définit la politique de gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical, est-elle formalisée, par qui ?
2. Dans ce domaine quels sont les acteurs avec qui vous collaborez, comment, à quelle fréquence vous voyez-vous ?
3. Quels sont les acteurs qui coordonnent la mise en œuvre de cette politique ?
4. Cette politique est-elle rattachée à une politique de formation du personnel pour l'utilisation de matériel biomédical, si oui laquelle et qui la met en œuvre ?
5. Comment est définie la politique d'évaluation du personnel pour l'utilisation de matériel biomédical ?
6. Le personnel soignant fait-il des déclarations d'évènement indésirable dans ce domaine ?
7. Pensez-vous que la « culture du risque » dans ce domaine est une culture institutionnelle, pourquoi ?
8. Avez-vous quelque chose à ajouter sur ce sujet ?

ANNEXE 4

GRILLE D'ENTRETIEN : INGENIEUR BIOMEDICAL

Actuellement en formation de directeur des soins à l'école de hautes études de santé publique, je sollicite un entretien pour aborder, avec vous, mon sujet de mémoire.

Cet entretien sera bien sur confidentiel. Mon mémoire professionnel porte sur : **La gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical.**

1. Dans votre établissement, qui définit la politique de gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical, est-elle formalisée, par qui ?
2. Dans ce domaine quels sont les acteurs avec qui vous collaborez, comment, à quelle fréquence vous voyez-vous ?
3. Quels sont les acteurs qui coordonnent la mise en œuvre de cette politique ?
4. Existe-t-il une GMAO ? Quel est le rôle de l'encadrement ?
5. Comment est définie la politique de formation du personnel pour l'utilisation de matériel biomédical ?
6. L'encadrement de proximité est-il impliqué dans la gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical et si oui comment ? Existe-t-il un contrat entre l'encadrement et le service biomédical portant sur les obligations de chacun ?
7. Comment est définie la politique d'évaluation du personnel pour l'utilisation de matériel biomédical ?
8. Le personnel soignant fait-il des déclarations d'évènement indésirable dans ce domaine ?
9. Pensez-vous que la « culture du risque » dans ce domaine est une culture institutionnelle, pourquoi ?
10. Avez-vous quelque chose à ajouter sur ce sujet ?

ANNEXE 5

GRILLE D'ENTRETIEN : CADRE INFIRMIER

Actuellement en formation de directeur des soins à l'école de hautes études de santé publique, je sollicite un entretien pour aborder, avec vous, mon sujet de mémoire.

Cet entretien sera bien sur confidentiel. Mon mémoire professionnel porte sur : **La gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical.**

1. Quels sont les acteurs qui coordonnent la mise en œuvre de la politique de gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical dans votre établissement ?
2. En tant que cadre de santé quel est votre rôle dans cette gestion de ce risque ?
3. Collaborez-vous avec le service biomédical, si oui comment ?
4. Comment est réalisée la maintenance préventive dans votre service ?
5. Vos obligations, ainsi que celles du service biomédical, sont-elles contractualisées ?
6. Le personnel soignant a-t-il les moyens de s'assurer que le matériel qu'ils utilisent est conforme avant de l'utiliser ?
7. Comment est définie la politique de formation du personnel pour l'utilisation de matériel biomédical ?
8. Dans l'établissement quelqu'un fait-il des évaluations de pratique infirmière sur l'utilisation des différents matériels biomédicaux qui existent dans votre service ?
9. Sur le plan juridique pensez-vous avoir une responsabilité quelconque en cas de manquement à la réglementation de maintenance préventive ou d'un défaut d'utilisation du matériel ?
10. Avez-vous quelque chose à ajouter sur ce sujet ?

ANNEXE 6

<p style="text-align: center;">GRILLE D'ENTRETIEN : INFIRMIER</p>

Actuellement en formation de directeur des soins à l'école de hautes études de santé publique, je sollicite un entretien pour aborder, avec vous, mon sujet de mémoire. Cet entretien sera bien sur confidentiel. Mon mémoire professionnel porte sur : **La gestion des risques liée à l'utilisation du matériel biomédical.**

1. Quand j'aborde cette question, qu'est-ce que cela évoque pour vous ?
2. Quels sont les matériels biomédicaux que vous utilisez dans le service ?
3. Avez-vous bénéficié d'une formation à l'utilisation de ces matériels biomédicaux, si oui par qui ?
4. Avez-vous bénéficié d'une information sur les modalités de vérification du matériel biomédical que vous utilisez, si oui par qui ?
5. Avez-vous bénéficié d'une évaluation pourtant sur vos modes d'utilisation des matériels biomédicaux du service, si oui par qui ?
6. A quelle personne ressource vous adressez-vous lorsque vous avez un problème de matériel biomédical ?
7. Que faites-vous lorsqu'un matériel chute ?
8. Avez-vous entendu parler de maintenance préventive du matériel, que cela évoque-t-il pour vous ?
9. Dans ce service, lorsque vous utilisez un matériel biomédical, comment savez-vous s'il remplit les conditions d'utilisation réglementaire ?
10. Avez-vous déjà fait une déclaration d'évènement indésirable pour un problème matériel ?
11. Avez-vous quelque chose à ajouter sur ce sujet ?