

# Rapport de stage

*Suivi de la mise en service des laveurs-  
désinfecteurs et des armoires de stockage de  
la nouvelle salle de traitement des endoscopes*



Certification Professionnelle Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière  
2025

ADANI Christophe



CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'AIX

## Table des matières

Remerciements.....	3
Glossaire.....	4
Introduction .....	5
I. Présentation de l'environnement du stage.....	6
A. Le Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis (CHIAP) .....	6
B. Le service biomédical .....	8
II. L'importance de la nouvelle salle de traitement des endoscopes .....	9
A. Le service d'endoscopie et ses missions .....	9
B. Problèmes rencontrés avec l'existant.....	10
C. Les enjeux liés au traitement des endoscopes .....	11
D. Objectifs de la nouvelle salle de traitement .....	12
E. Présentation des nouveaux équipements. ....	14
III. Démarche qualité concernant la mise en service des équipements .....	19
A. Organisation, préparation du projet.....	19
B. Définition des besoins, critères à prendre en compte.....	22
C. Retard de livraison de la Centrale de Traitement d'Air .....	23
D. Suivi de la mise en service des équipements .....	25
E. Aide à la mise en service des équipements.....	29
IV. Résultats et enseignements.....	31
A. Évaluation de la mise en service .....	31
B. Difficultés rencontrées .....	33
C. Apports personnels .....	35
Conclusion .....	36
Annexes.....	37
Bibliographie .....	43
Liste des figures.....	45
Résumé .....	46

## Remerciements

Je tiens à exprimer mes sincères remerciements à Monsieur David Soubirous, ingénieur, responsable d'atelier et tuteur de mon stage, pour m'avoir accueilli au sein du service biomédical du Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis et pour l'accompagnement dont j'ai bénéficié tout au long de cette expérience.

Je remercie également l'ensemble de l'équipe du service biomédical, ingénieurs, techniciens et gestionnaires de comptes, pour leur accueil, leur disponibilité, leur aide précieuse et leur bienveillance. Grâce à eux, ce stage a été particulièrement enrichissant et s'est déroulé dans d'excellentes conditions.

Mes remerciements s'adressent également à l'équipe pédagogique de l'Université de Technologie de Compiègne, en particulier à Monsieur Pol-Manoël Felan, ainsi qu'à l'ensemble des intervenants, dont l'engagement et la disponibilité m'ont permis d'acquérir les connaissances indispensables à l'exercice en milieu biomédical.

Enfin, je remercie Madame Nathalie Moutonnet pour son accompagnement attentif et son soutien constant tout au long de la formation.

## Glossaire

ARS : Agences Régionales de Santé

CHPA : Centre Hospitalier du Pays D'Aix

CHIAP : Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis

DM : Dispositif Médical

DMR : Dispositifs Médicaux Réutilisables

ESET : Enceintes de Stockage des Endoscopes souples Thermosensibles

GMAO : Gestion de Maintenance Assisté par Ordinateur

HAS : Haute Autorité de Santé

LDA : Laveur-Désinfecteur Automatisé

QI : Qualification de l'Installation

QO : Qualification Opérationnelle

QP : Qualification des Performances

RSQM : Référentiel de Sécurité Qualité Maintenance

SAV : Service Après-Vente

SWOT : Strengths Weaknesses Opportunities Threats

USB : Universal Serial Bus

UTC : Université de Technologie de Compiègne

## Introduction

Dans le cadre de sa démarche continue d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients, le Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis prévoit l'ouverture d'une nouvelle salle dédiée au traitement des endoscopes. Cette installation moderne a pour vocation de respecter les normes les plus exigeantes en matière d'hygiène et de traçabilité, tout en améliorant l'efficacité du circuit de traitement des dispositifs médicaux réutilisables.

La future salle sera dotée de trois enceintes de séchage et de stockage modèle DRY320, de trois laveurs-désinfecteurs modèle WD440, de modules de prétraitement pour endoscopes, tous de la marque Wassenburg, ainsi que d'un module de traitement manuel de marque Anios pouvant remplacer un laveur-désinfecteur en cas de besoin.

Ce nouveau dispositif remplacera l'actuelle salle de traitement, aujourd'hui non conforme aux recommandations en vigueur, et permettra également d'anticiper la montée en charge de l'activité du service d'endoscopie.

Dans ce contexte, il m'a été confié le projet de mise en service de cette nouvelle salle de traitement des endoscopes. Ce projet m'a permis d'être impliqué dans les différentes étapes de préparation, de coordination et de vérification nécessaires à son ouverture effective.

## I. Présentation de l'environnement du stage

### A. Le Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis (CHIAP)

- Présentation

Le Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis, situé à Aix-en-Provence dans les Bouches-du-Rhône, est un établissement public de santé qui assure une mission de soins, d'enseignement et de prévention. Il fait partie du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) des Bouches du Rhône, ce qui lui permet de mutualiser certains moyens et compétences avec d'autres établissements de santé du territoire.

L'établissement dispose d'une capacité d'accueil d'environ 950 lits et places. Il emploie plus de 3 100 agents, comprenant à la fois du personnel médical et non médical. Son budget de fonctionnement annuel s'élève à 300 millions d'euros. On y dénombre chaque année plus de 40 000 entrées en hospitalisation, complète ou partielle, ainsi qu'environ 75 000 passages aux urgences, soit une moyenne de 203 admissions par jour (chiffres de 2024).

L'hôpital est facilement accessible en transports en commun et dispose également d'un parking pour les patients et visiteurs.

- L'historique

L'histoire hospitalière d'Aix-en-Provence remonte à 1518, lorsque le consul Jacques de la Roque fonde un premier hôpital pour indigents au nord de la ville. Ce premier établissement est rapidement complété par d'autres structures sous l'impulsion de figures locales telles que Monseigneur de Jarente, archevêque d'Embrun, Monseigneur de Brancas et Monsieur de Lagarde. L'ensemble est désigné sous le nom d'Hôpital Saint-Jacques ou Hôtel-Dieu.

En 1961, la construction du nouvel hôpital Cézanne débute, avec l'ouverture en 1967 de ce bâtiment de sept niveaux et deux ailes. L'établissement poursuit son développement avec l'ouverture de l'Institut de Formation en Soins Infirmiers en 1968, du Centre d'Hémodialyse en 1977, et de l'Unité de Procréation Médicalement Assistée en 2005.

Le 1er janvier 2012, le Centre Hospitalier du Pays d'Aix fusionne avec le Centre Hospitalier de Pertuis, donnant naissance au Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis (CHIAP). Cette fusion vise à renforcer l'offre de soins sur le territoire.

Depuis 2016, l'établissement engage une vaste opération de rénovation de ses bâtiments, estimée à 82,2 millions d'euros et prévue pour s'achever en 2030. Cette modernisation vise à améliorer l'accueil des patients et les conditions de travail du personnel.

Le Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis est aujourd'hui un établissement moderne situé au nord d'Aix-en-Provence et propose une vaste gamme de services médicaux et chirurgicaux à la population locale et des environs.

- L'organisation

Le Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis est organisé autour de plusieurs pôles d'activité :

## LES PÔLES DU CHIAP

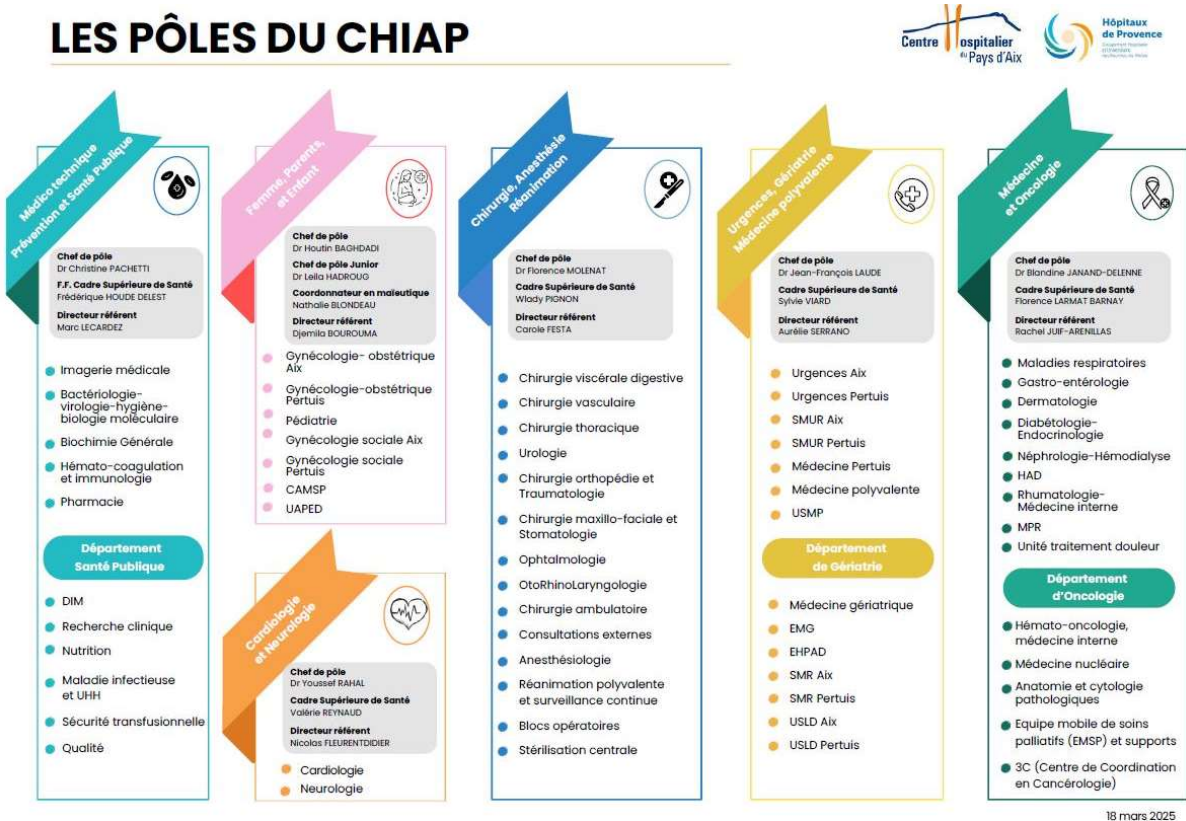


Figure.1 : l'organisation du pôle du CHIAP

- L'organigramme de Direction

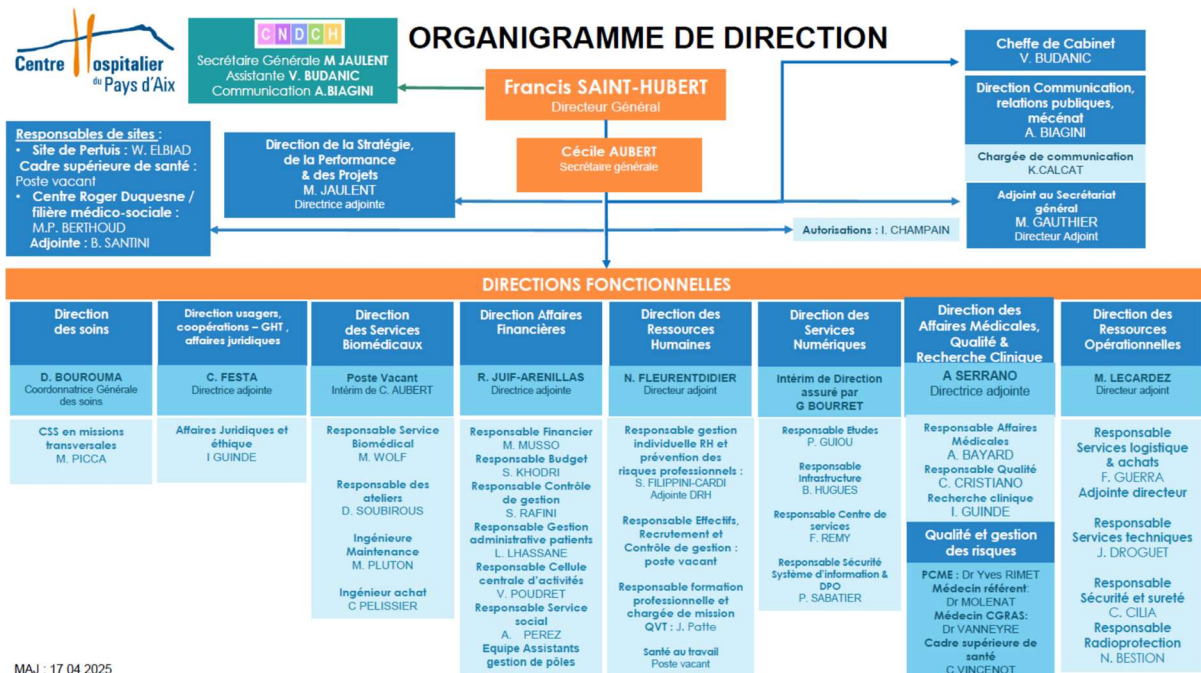


Figure.2 : l'organigramme du CHIAP

## B. Le service biomédical

Le service biomédical du Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis joue un rôle clé dans le bon fonctionnement des équipements médicaux de l'établissement, contribuant directement à la qualité et à la sécurité des soins. L'équipe technique se structure en trois secteurs, favorisant une répartition optimale des tâches et une spécialisation adaptée aux domaines techniques ou fonctionnels.

- L'organigramme du service :

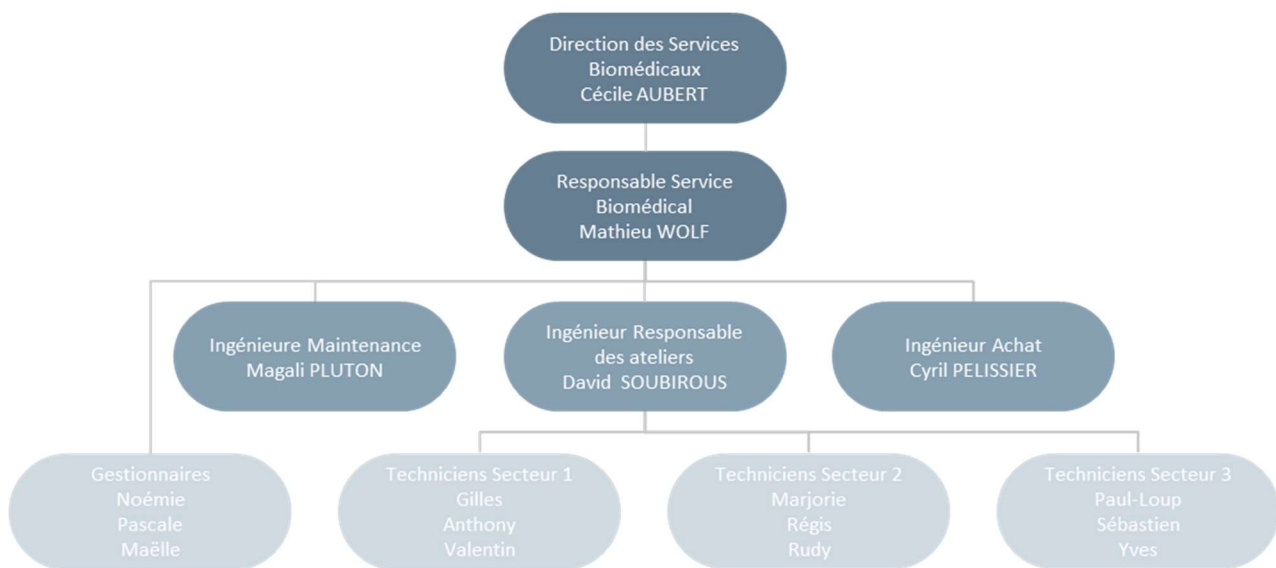


Figure.3 : l'organigramme du service biomédical

Le service est ouvert du lundi au vendredi, de 8h00 à 18h30. En dehors de ces horaires, une astreinte biomédicale est assurée afin de garantir la continuité des soins et d'intervenir rapidement en cas de situation urgente.

Les principales missions du service biomédical sont les suivantes :

- Maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux,
- Vérification de la conformité des équipements aux normes de sécurité,
- Formation et accompagnement du personnel médical et soignant à l'utilisation des équipements,
- Analyse des besoins, choix des équipements et participation aux achats,
- Suivi de l'installation et de la mise en service des dispositifs médicaux.

En assurant le bon fonctionnement du parc biomédical, le service contribue à la sécurité des patients et à l'efficacité des soins prodigués au sein de l'hôpital.

En étroite collaboration avec les différents services, le service biomédical participe à l'évaluation des besoins en équipements et à l'amélioration continue des pratiques. Il agit en soutien technique permanent pour garantir la disponibilité et la fiabilité des dispositifs médicaux.

## II. L'importance de la nouvelle salle de traitement des endoscopes

### A. Le service d'endoscopie et ses missions

Le service d'endoscopie est une unité médicale spécialisée dans l'exploration diagnostique et thérapeutique des organes internes à l'aide d'endoscopes. Ces examens mini-invasifs permettent de diagnostiquer, traiter ou prévenir diverses pathologies digestives, respiratoires ou urologiques. Les actes les plus courants incluent la gastroscopie, la coloscopie et la bronchoscopie.

Ce service repose sur une organisation rigoureuse et une équipe pluridisciplinaire composée de médecins, d'anesthésistes, d'infirmiers spécialisés, d'aides-soignants et de personnel technique (agents des services hospitaliers – ASH), mobilisée autour d'un objectif commun : assurer une prise en charge sûre, efficace et conforme à la réglementation.

Le service est structuré en plusieurs zones fonctionnelles :

- Une zone d'accueil et de préparation du patient,
  - Une zone dédiée aux examens,
  - Une zone de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux.
- 
- Risque patient et prévention des infections associées aux soins

L'endoscopie, bien que mini-invasive, comporte certains risques pour le patient. Le principal danger est le risque infectieux, en particulier les infections nosocomiales liées à une mauvaise désinfection ou une traçabilité défailante des dispositifs médicaux réutilisables.

Le retraitement des endoscopes (nettoyage, désinfection, séchage et stockage) est un point critique de la sécurité du patient. Un manquement à ces étapes peut entraîner une contamination croisée entre patients ou entre le patient et le personnel.

- Circuit des endoscopes et hygiène

Les dispositifs médicaux, notamment les endoscopes, suivent un circuit strict :

- Avant l'examen, l'endoscope propre est vérifié, testé pour son étanchéité, préparé, désinfecté et tracé informatiquement.
- Pendant l'examen, il est manipulé dans des conditions d'asepsie rigoureuses.
- Après l'examen, il est immédiatement pré-nettoyé manuellement, puis lavé et (double nettoyage) et désinfecté dans un laveur-désinfecteur automatisé (LDA) conforme à la norme ISO 15883[5].

- Ensuite, il est soufflé, séché, et stocké dans une armoire de stockage ventilée, en respectant les délais d'utilisation recommandés (maximum 7 jours, conformément aux recommandations de la Société Française d'Hygiène Hospitalière – SF2H) [1].

- Réglementations et traçabilité

La traçabilité complète de chaque dispositif médical est obligatoire selon la réglementation en vigueur (articles R.5212-25[2] et suivants du Code de la santé publique). Elle permet :

- De documenter toutes les étapes du circuit de l'endoscope (utilisation, nettoyage, maintenance),
- De retrouver rapidement un patient en cas de contamination ou de dysfonctionnement d'un endoscope,
- De garantir la conformité aux normes en vigueur (notamment les normes ISO 13485[3], ISO 14971[4], et ISO 15883[5] pour les dispositifs de retraitement).

L'HAS (Haute Autorité de Santé) [6] et l'ARS (Agence Régionale de Santé) peuvent réaliser des contrôles pour s'assurer du respect de ces règles, notamment lors de visites de certification ou d'inspections.

## B. Problèmes rencontrés avec l'existant

- Non-conformités aux normes en vigueur

Plusieurs éléments de l'organisation actuelle présentent des non-conformités ou des risques de non-conformité vis-à-vis des normes d'hygiène, de sécurité et de qualité en vigueur. Le vieillissement du système de traitement de l'air ne garantit plus les conditions optimales exigées en zone de retraitement des dispositifs médicaux, avec un risque potentiel de non-respect des seuils de qualité de l'air recommandés (norme ISO 14644[7], notamment).

De plus, la capacité limitée de stockage des endoscopes propres, concentrée dans une seule salle, nuit au respect des circuits différenciés entre le matériel propre et le matériel contaminé, ce qui est contraire aux recommandations des bonnes pratiques de retraitement (notamment les préconisations de la SF2H).

L'étroitesse des locaux constitue également un frein au respect des flux unidirectionnels indispensables à la prévention des contaminations croisées. Enfin, la proximité de la fin de vie des équipements (laveurs-désinfecteurs et armoire de stockage) et l'impossibilité de garantir leur maintenance à court terme compromettent la conformité du service aux exigences de traçabilité, de performance et de sécurité attendues dans les secteurs à risque infectieux.

- Constat des limites fonctionnelles

La structure atteint actuellement ses limites fonctionnelles, tant en termes de flux que de sécurité pour les patients et le personnel. Elle est équipée de deux salles de traitement, l'une dédiée à l'endoscopie digestive et l'autre à la bronchique.

L'équipement comprend au total quatre laveurs-désinfecteurs Soluscope série 4 : trois en salle digestive et un en salle bronchique. Ces dispositifs approchent de leur fin de vie, avec une période de maintenance restante inférieure à deux ans, ce qui représente un risque à court terme pour la continuité du traitement des endoscopes. L'armoire de stockage Soluscope SC8000, commune aux deux salles, arrive également en fin de contrat de maintenance, sans possibilité de prolongation.

La capacité de stockage d'endoscopes propres est limitée, notamment en cas d'urgence, ce qui entrave la réactivité des équipes médicales. En outre, le système de traitement de l'air, vieillissant, ne répond plus aux standards actuels de performance en matière d'hygiène et de sécurité (température et extraction).

Les surfaces disponibles dans les deux salles ne permettent pas d'envisager l'ajout de dispositifs supplémentaires ou une modernisation de l'installation. Par ailleurs, le stockage des endoscopes propres est uniquement possible dans l'une des deux salles, ce qui constitue une contrainte organisationnelle importante et augmente le risque de rupture de circuit ou d'erreur.

### C. Les enjeux liés au traitement des endoscopes

Dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité des soins et de l'efficacité des services hospitaliers, la mise en place d'une nouvelle salle de traitement répond à des enjeux multiples.

Ces objectifs visent à optimiser l'organisation des soins, renforcer la sécurité des patients et des équipements, et soutenir la performance globale de l'établissement.

- Pour les services de soins digestifs et bronchiques :
  - Renforcer la coordination des soins par la centralisation des traitements des endoscopes.
  - Fluidifier les parcours patients et optimiser la circulation du matériel.
  - Assurer une traçabilité rigoureuse de l'ensemble des interventions.
- Pour le service biomédical :
  - Disposer de dispositifs médicaux (DM) récents, fiables et sûrs.
  - Structurer la maintenance préventive afin de réduire les risques de panne.
  - Répondre aux exigences de performance et de sécurité.

- Pour les patients :
  - Limiter les risques infectieux liés aux soins invasifs.
  - Améliorer la réactivité en cas d'urgence.
  - Renforcer la qualité perçue des soins.
  
- Pour l'établissement :
  - Internaliser les actes médicaux actuellement externalisés.
  - Se conformer aux exigences réglementaires (ARS, HAS, traçabilité...).
  - Valoriser l'image et la performance de l'établissement.

## D. Objectifs de la nouvelle salle de traitement

La nouvelle salle de traitement vise à centraliser et moderniser la prise en charge des endoscopes, tout en garantissant la conformité aux normes réglementaires. Elle permet d'améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité des soins digestifs et bronchiques, de renforcer l'autonomie médicale de l'établissement, et d'anticiper l'augmentation d'activité en assurant une meilleure réactivité, une réduction des délais et une optimisation des ressources.

- Pour les services de soins :
  - Centraliser à 100 % les traitements des endoscopes dans une unité dédiée.
  - Garantir la traçabilité numérique de tous les soins réalisés.
  - Réduire les délais de prise en charge, notamment en situation d'urgence.
  - Réduire le risque d'infections liées aux actes digestifs et bronchiques.
  
- Pour le service biomédical :
  - Acquérir et mettre en service de nouveaux équipements de dernière génération (WD440, DRY320).
  - Mettre en place un plan de maintenance annuel structuré pour assurer la pérennité et la sécurité du matériel.
  
- Pour les patients :
  - Réduire le risque d'infections liées aux actes digestifs et bronchiques.
  - Réduire les délais de prise en charge lors des situations d'urgence.

- Pour l'établissement :
  - Réduire les prestations externalisées sur ce type d'actes par manque de disponibilité des endoscopes.
  - Atteindre un taux de conformité réglementaire de 100 % lors des audits.
  - Optimiser le circuit de traitement des endoscopes, depuis la réception jusqu'au stockage.

La salle, d'une superficie totale de 70 m<sup>2</sup>, est organisée en deux zones distinctes, 50 m<sup>2</sup> dédiés au prétraitement, au lavage et à la désinfection, et 20 m<sup>2</sup> réservés au stockage propre (annexe page 37).

Elle est équipée d'un module de prétraitement à quatre bacs pour les endoscopes, de trois laveurs-désinfecteurs double cuves modèle WD440, ainsi que de trois enceintes de séchage-stockage modèle DRY320 de la marque Wassenburg. Un module de traitement manuel de marque Anios est également disponible pour remplacer un laveur-désinfecteur en cas de besoin.

Ces DM de dernière génération assurent l'ensemble des étapes nécessaires au traitement des endoscopes : prétraitement, lavage, désinfection, séchage et stockage, tout en garantissant le respect strict du circuit propre/sale.

L'environnement est contrôlé par une centrale de traitement d'air (CTA) pour maîtriser la qualité de l'air, un réseau d'eau adoucie est installé, et les accès à la salle sont sécurisés par badge afin d'assurer la sécurité et la traçabilité des opérations.

Dimensionnée pour anticiper une montée en charge, la salle a été conçue pour pouvoir accueillir deux armoires de stockage supplémentaires ainsi qu'un laveur-désinfecteur additionnel, permettant ainsi une augmentation progressive de l'activité tout en assurant traçabilité, sécurité et continuité des soins.

La mise en service s'accompagne de la formation de l'ensemble du personnel aux nouveaux équipements et protocoles, afin de garantir leur bonne utilisation et le respect des normes d'hygiène.

Un système de traçabilité numérique est mis en place pour sécuriser chaque étape du traitement. Par ailleurs, un stock renforcé permet d'assurer la continuité des soins, y compris en cas d'urgence, contribuant ainsi à la réactivité et à la qualité globale de la prise en charge.

- Circuit de traitement « marche en avant ».

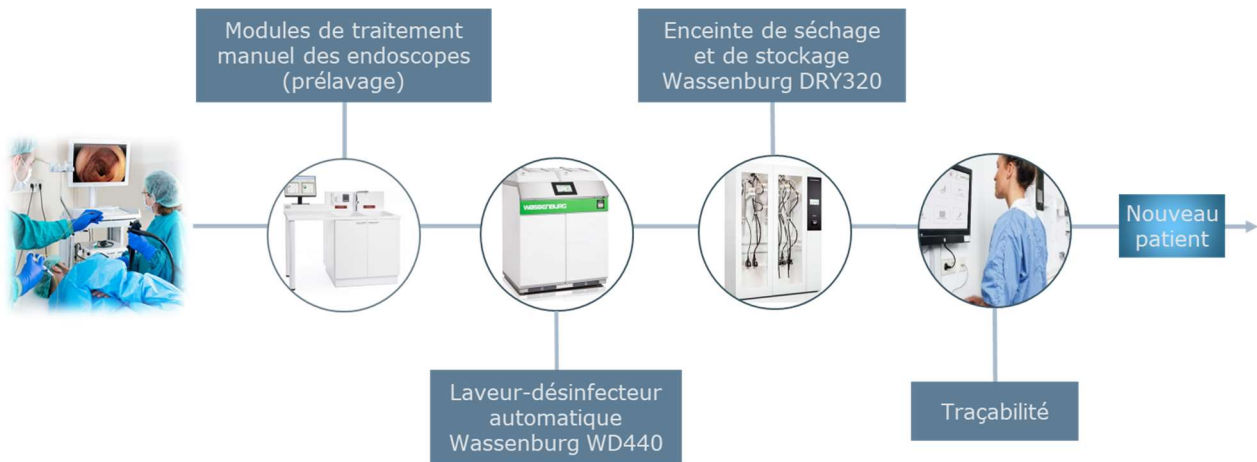


Figure.4 : le circuit marche en avant de la nouvelle salle de traitement

## E. Présentation des nouveaux équipements.

- Module de traitement manuel des endoscopes Anios HDAI 5 cuves

Le module de traitement manuel des endoscopes Anios HDAI est un dispositif dédié au traitement manuel des endoscopes souples, constitué de cinq cuves permettant la réalisation séquentielle des différentes étapes de décontamination.

Conçu pour assurer un traitement efficace et conforme aux exigences normatives (ISO 15883-4[8], NF EN 16442[9]), il permet d'effectuer les étapes suivantes : pré-désinfection, nettoyage, rinçage et désinfection intermédiaire ou finale. La conception des cuves garantit un contrôle optimal des volumes, des temps de contact, et de la compatibilité des produits utilisés. Permet un traitement conforme en alternative aux laveurs-désinfecteurs automatisés, notamment en situation de remplacement temporaire ou de dépannage.

L'utilisation de ce module requiert une formation spécifique du personnel, afin d'assurer l'application rigoureuse des protocoles de traitement manuel et la mise en œuvre d'une traçabilité complète. Le respect strict de ces protocoles est indispensable pour garantir l'efficacité microbiologique du processus et assurer la sécurité du patient.

- Module de traitement manuel des endoscopes Wassenburg 4 bacs pour le prétraitement

Le module de traitement manuel des endoscopes Wassenburg est une solution ergonomique et modulable, conçue pour le prétraitement manuel des endoscopes avant leur désinfection automatique. Il permet un nettoyage efficace des canaux

internes, notamment grâce à des brosses adaptées, tout en assurant la protection des composants sensibles de l'endoscope.

Fabriqué en résine de synthèse LG Hi-macs, le module offre une surface lisse et non poreuse, facilitant le nettoyage et réduisant les risques de contamination croisée. Il est également équipé d'un système de traitement de l'air pour maintenir un environnement de travail sain et sécurisé.

Ce module s'intègre parfaitement dans le circuit de retraitement des endoscopes, en amont des laveurs-désinfecteurs automatiques, contribuant ainsi à une désinfection optimale et conforme aux normes en vigueur.



Figure.5 : paillasse de prétraitement

- WD440 : Fonctionnalités, rôle des laveurs désinfecteurs

Le laveur-désinfecteur d'endoscopes Wassenburg WD440 est spécifiquement conçu pour assurer un nettoyage et une désinfection rigoureux des endoscopes flexibles, en respectant les normes les plus strictes de sécurité et d'hygiène. Son utilisation est essentielle dans le cadre de la prévention des infections nosocomiales en milieu hospitalier.

Le WD440 se distingue par son système de traitement individualisé des canaux d'endoscope. Deux cuves distinctes permettent d'accéder aisément aux endoscopes chargés et raccordés individuellement et d'éviter une attente superflue. Chaque canal est surveillé séparément, notamment en termes de débit, de pression et d'éventuels blocages. Cette précision permet un retraitement optimal des instruments, tout en assurant une protection maximale des patients. L'appareil vérifie également la bonne connexion des endoscopes, ce qui limite les risques de mauvaise manipulation.

Un autre aspect notable du WD440 est son système de traçabilité automatisée grâce à la technologie RFID. Celle-ci permet d'identifier et de vérifier les produits chimiques utilisés, les filtres et les cycles de lavage, tout en enregistrant les données associées. Ces informations sont ensuite transférables vers un logiciel de gestion, ce qui facilite la conformité aux protocoles de stérilisation et de désinfection en vigueur.

Sur le plan pratique, le WD440 est conçu pour être ergonomique et intuitif avec un écran tactile qui propose une interface claire et facile à utiliser. Des capteurs au pied permettent d'ouvrir l'appareil sans utiliser les mains, limitant ainsi la contamination croisée. La rapidité du cycle de désinfection, d'environ 28 minutes, améliore également l'efficacité du service.

Enfin, l'utilisation de ce laveur-désinfecteur s'intègre dans une démarche globale de qualité et de sécurité en milieu hospitalier. Grâce à sa conformité aux normes ISO 15883[10] et à ses performances techniques, le Wassenburg WD440 représente un outil indispensable pour garantir un traitement fiable et répétable des endoscopes.



Figure.7 : laveur-désinfecteur double cuves

- DRY320 : Fonctionnalités, rôle des enceintes de séchages/stockage

L'enceinte de séchage et de stockage Wassenburg DRY320 est un dispositif médical conçu pour assurer un séchage efficace et un stockage sécurisé des endoscopes flexibles après leur nettoyage et désinfection. Ce système breveté offre une manipulation ergonomique, un positionnement optimal des endoscopes et une efficacité de séchage prouvée, contribuant ainsi à un traitement sûr et contrôlé des instruments médicaux.

Les endoscopes sont stockés en position de suspension verticale dans l'enceinte, permettant à la gravité de faciliter le processus de séchage. Cette méthode est recommandée dans les lignes directrices des fabricants d'endoscopes et est conforme aux recommandations. Le système assure un séchage homogène et efficace, réduisant ainsi les risques de contamination et de formation de biofilms.

L'enceinte DRY320 garantit un stockage contrôlé et sûr, préservant l'état lavé et désinfecté de l'endoscope pendant une durée pouvant aller jusqu'à 30 jours (7 jours pour les directives en France) [1]. Cette période de stockage prolongée dans un environnement conditionné permet une plus grande efficacité au sein du secteur en permettant d'accéder en temps opportun aux endoscopes lorsqu'ils sont nécessaires.

Le Wassenburg DRY320 est équipé d'un système de positionnement à abaissement unique et breveté, d'une capacité de 10 endoscopes et d'un temps de séchage de 90 minutes. Cette conception révolutionnaire permet aux utilisateurs de toute taille de positionner, raccorder et retirer confortablement l'endoscope de l'enceinte sans effort

physique. Des indicateurs LED intégrés dans les supports de positionnement indiquent l'état de l'endoscope et, en cas d'alarmes, identifient la position alarmante.

Toutes les étapes du processus de séchage dans l'enceinte Wassenburg DRY320 sont suivies et surveillées en détail. Un rapport est envoyé à une imprimante intégrée et éventuellement à un logiciel dédié (Wassenburg Process Manager). Les données de processus sont collectées et fournissent des informations importantes sur tous les déroulements qui ont eu lieu dans l'enceinte de séchage et de stockage. L'enceinte est conforme à la norme EN 16442[9], garantissant ainsi une qualité et une sécurité optimales dans le retraitement des endoscopes.

L'enceinte DRY320 représente une solution avancée pour le séchage et le stockage des endoscopes, répondant aux exigences strictes de sécurité et d'efficacité dans les environnements hospitaliers.



Figure.6 : enceinte de séchage et stockage

- Rôle et Intégration dans le circuit de traitement des endoscopes

Les dispositifs Wassenburg WD440 et DRY320 jouent un rôle essentiel dans le circuit de traitement des endoscopes en milieu hospitalier. Le WD440 assure le nettoyage et la désinfection automatisée des endoscopes après le prélavage manuel, en contrôlant individuellement les canaux internes pour garantir un traitement efficace et conforme aux normes ISO 15883[10]. Il intègre un système de traçabilité complet grâce à la technologie RFID.

Une fois désinfecté, l'endoscope est transféré vers l'enceinte de séchage et de stockage DRY320, où il est suspendu verticalement et séché par insufflation d'air filtré. Ce séchage réduit les risques de contamination et de développement de biofilms. L'appareil permet également un stockage sécurisé jusqu'à 7 jours, tout en maintenant un environnement sec et contrôlé.

Ces deux dispositifs sont parfaitement intégrés dans la chaîne de retraitement, assurant une sécurité microbiologique continue jusqu'à la prochaine utilisation de l'endoscope. Leur utilisation combinée contribue à améliorer la qualité des soins et à prévenir les infections liées aux dispositifs médicaux.

- Traçabilité Wassenburg Process Manager

Les logiciels d'enregistrement et de traçabilité Wassenburg Process Manager sont conçus pour aider l'utilisateur à se mettre en conformité avec les systèmes de qualité en vigueur. Le logiciel Process Manager propose également l'analyse des données de processus recueillies afin de fournir à l'utilisateur de précieuses informations sur son équipement de retraitement.



Figure.8 : écran de contrôle de traçabilité

- Transport des endoscopes Wassenburg EndoCart

L'EndoCart est conçu pour protéger les endoscopes des contaminants présents dans l'air et de tout dégât survenant lors du transport entre la salle d'examen et la salle de traitement. Sa constitution est robuste, combinée aux quatre roulettes pivotantes permettent de manœuvrer aisément dans les zones exigües.

Avantages de l'EndoCart :

- Protection des équipements couteux pendant le transport
- Réduction du risque de contamination croisée
- Protection du personnel médical contre les risques microbiologiques
- Amélioration du flux de travail lors des opérations quotidiennes
- Utilisation et nettoyage facile

Un endoscope propre et désinfecté est indispensable pour garantir la sécurité de chaque patient et de chaque procédure. Le transport sécurisé de l'endoscope désinfecté jusqu'au patient suivant est tout aussi essentiel dans le cycle de traitement que le nettoyage et la désinfection de l'endoscope proprement dit.



Figure.9 : chariot de transport de endoscopes

### III. Démarche qualité concernant la mise en service des équipements

#### A. Organisation, préparation du projet.

Le projet de mise en service de la nouvelle salle de traitement des endoscopes s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins et de conformité aux recommandations en vigueur, notamment celles de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). [1]

L'objectif est de garantir un traitement optimal des dispositifs médicaux réutilisables (DMR), en améliorant les conditions de travail, la sécurité des patients et le respect des normes d'hygiène hospitalière.

Avant toute intervention, une phase de prise de connaissance a été nécessaire. Celle-ci a permis de comprendre l'organisation actuelle du circuit des DMR au sein du service d'endoscopie, d'identifier les contraintes et limites de l'ancienne salle de traitement et de prendre en main la documentation technique transmise.

- Lecture et analyse des documents techniques

À mon arrivée au sein du service biomédical, les travaux de la nouvelle salle étaient déjà bien avancés. Pour m'intégrer efficacement au projet et comprendre les exigences d'installation, plusieurs documents techniques m'ont été remis pour analyse :

- Le planning initial des travaux (annexe page 37)
- Les notices d'installation, d'utilisation et de maintenance des équipements Wassenburg
- Les schémas techniques des circuits de traitement de l'eau et de l'air
- Les fiches techniques et les plans d'implantation des fournisseurs

L'objectif de cette analyse :

- Vérifier la conformité des installations aux recommandations des fabricants et aux exigences réglementaires
  - Préparer les interventions biomédicales prévues lors de la mise en service
  - Comprendre les interfaces techniques (eau, électricité, réseau informatique, air comprimé, évacuation)
  - Identifier les éléments nécessaires à la traçabilité et à la maintenance, en lien avec le service informatique
- Élaboration du planning prévisionnel de mise en service en préparation de l'ouverture de la salle

Un planning de mise en service a été élaboré afin de structurer les étapes nécessaires jusqu'à l'ouverture effective de la salle. Un diagramme de Gantt a été établi pour visualiser les séquences d'intervention et les interactions.

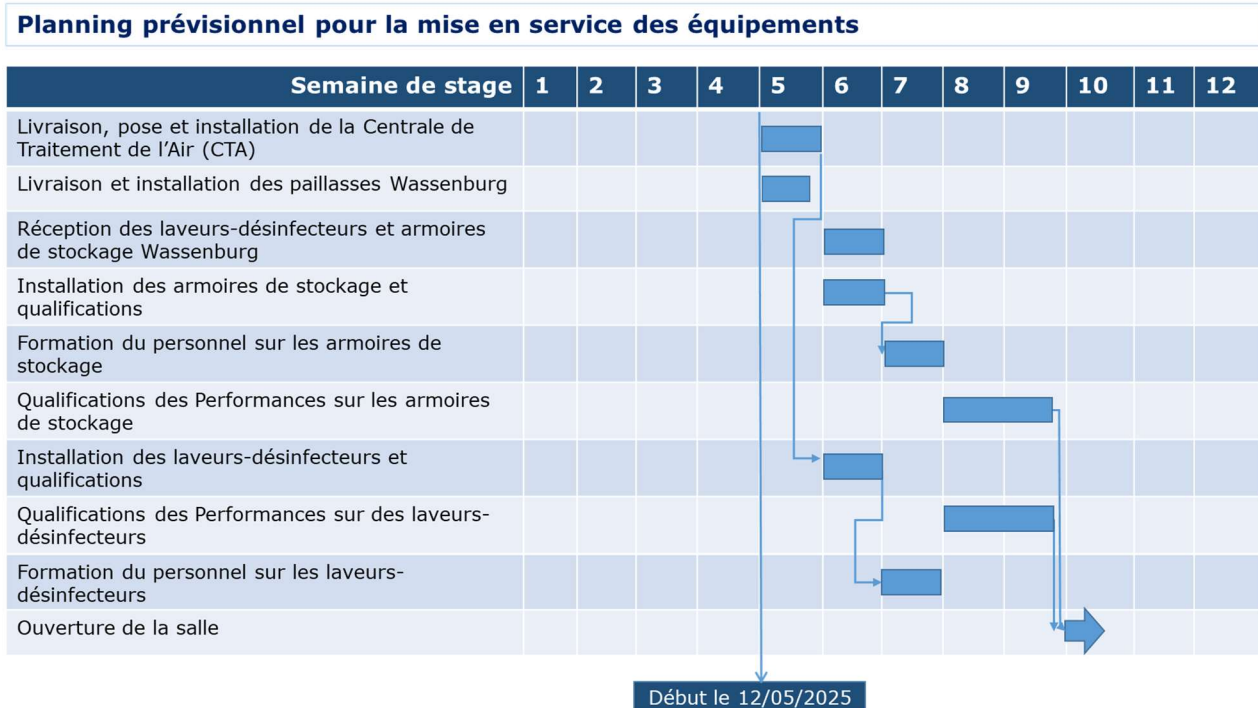


Figure.10 : planning prévisionnel de mise en service des équipements

- Participation aux réunions de coordination

Plusieurs réunions de coordination ont jalonné le projet, regroupant les parties prenantes à des étapes clés : suivi des travaux, installation des équipements, formations, qualifications techniques, validations réglementaires.

Objectifs des réunions :

- Suivre l'avancement des travaux et coordonner les équipes
- Planifier l'installation et la qualification des dispositifs médicaux
- Organiser la formation des utilisateurs
- S'assurer du respect des normes (hygiène, de sécurité et de traçabilité)
- Faciliter la communication interservices.

Acteurs impliqués :

- IDE et médecins en endoscopie digestive et bronchique
- Cadres de Santé (pôles Médecine, Oncologie, Pneumologie, Chirurgie, Anesthésie-Réanimation)
- Chef de service d'endoscopie digestive
- Praticien en hygiène hospitalière
- Biologiste
- Conductrice d'opération

- Ingénieur Responsable du Service Biomédical
- Ingénieur Responsable des Services Techniques
- Directrice de la Stratégie, de la Performance et des Projets
- Directeur des Ressources Opérationnelles
- Cheffe de pôle Chirurgie, Anesthésie et Réanimation

Apports de cette expérience :

Cette expérience a été particulièrement formatrice et m'a permis de :

- Mieux comprendre les contraintes techniques et réglementaires liées à l'installation des dispositifs de traitement des endoscopes.
  - Appréhender les exigences en matière de flux (air, d'eau), asepsie et stérilisation.
  - Observer le rôle central du service biomédical dans la coordination entre les utilisateurs, les services techniques et les fournisseurs.
  - Analyser la répartition des responsabilités dans le cadre d'un projet de mise en conformité d'un plateau technique.
- Coordination technique avec le service informatique

Une anticipation avec le service informatique est requise pour l'attribution des adresses IP statiques nécessaires à l'intégration réseau des armoires de stockage. Cette configuration réseau est indispensable pour assurer la transmission automatique des données de traçabilité des endoscopes depuis le serveur Wassenburg, étape essentielle lors de la mise en service des équipements.

- Recensement des endoscopes et des utilisateurs

Un recensement exhaustif des endoscopes en service a été réalisé afin de préparer l'intégration des nouveaux dispositifs de traitement fournis par la société Wassenburg. Cette opération a nécessité la collecte des identifiants utilisateurs auprès des services de gastro-entérologie et de pneumologie et des numéros d'identification des endoscopes utilisés.

Les données recueillies (modèles, famille, numéros de série, affectations, utilisateurs) sont essentielles pour garantir la traçabilité des actes de désinfection et le respect des exigences de sécurité.

Ces informations seront intégrées de manière centralisée dans les nouveaux équipements via l'importation d'un fichier unique par le constructeur lors de la mise en service. Cette méthode permet d'éviter l'enregistrement manuel individuel des équipements et des utilisateurs, optimisant ainsi le temps de configuration et réduisant les risques d'erreur.

## B. Définition des besoins, critères à prendre en compte

Afin de définir quels sont les critères à prendre en compte pour l'ouverture et la mise en service de la salle de traitement des endoscopes, garantissant son bon fonctionnement et limitant les risques de retard, différents outils ont été utilisés :

- Pour déterminer les critères, bien clarifier chaque étape du projet et identifier la problématique liée à un retard d'ouverture de la salle de traitement :

Donnée d'entrée :	Mise en fonctionnement de la nouvelle salle de traitement des endoscopes dans les délais prévus	
	Directs	Indirects
<b>Qui ?</b> <i>Qui est concerné par le problème ?</i>	Emetteurs : Direction de l'hôpital, services endoscopie, biomédical, technique, hygiène et qualité, les prestataires et fournisseurs Récepteur : Services biomédical, endoscopie et informatique	Emetteurs : Direction de l'hôpital, Agence Régionale de Santé, le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales Récepteurs : Patients, Commission Médicale d'Établissement
<b>Quoi ?</b> <i>C'est quoi le problème ?</i>	<b>Mise en service des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, armoires de stockage, traçabilité</b> <b>Organisation des circuits propres/sales</b> <b>Protocoles de traitement et d'hygiène</b> <b>Formation du personnel</b>	
<b>Où ?</b> <i>Où apparaît le problème ?</i>	Dans la nouvelle salle de traitement des endoscopes du Centres Hospitaliers du Pays d'Aix	
<b>Quand ?</b> <i>Quand apparaît le problème ?</i>	Période de travaux/installation 1 <sup>er</sup> semestre 2025 Retard lors de la phase finale du projet, juste avant la mise en service. Formation et essais de fonctionnement Mise en service opérationnelle prévue pour le 07/2025	
<b>Comment ?</b> <i>Comment mesurer le problème ?</i> <i>Comment mesurer qu'il est résolu ?</i>	Travaux de mise aux normes (zonage, ventilation, eau, air, etc.) Mise en place des équipements Élaboration des protocoles de traitement et de traçabilité Formation du personnel Phases de Qualifications Installation, Opération et Performance	
<b>Pourquoi ?</b> <i>Pourquoi résoudre ce problème ?</i> <i>Quels sont les enjeux quantifiés ?</i>	Répondre aux exigences d'hygiène hospitalière (risque infectieux élevé) Garantir une traçabilité complète du traitement des endoscopes Améliorer la sécurité du patient et du personnel Centraliser les désinfections et stockages des endoscopes digestifs et bronchiques pour optimiser les ressources Se conformer aux recommandations et des autorités sanitaires	
<b>Donnée de sortie :</b>	<b>Quels sont les critères à prendre en compte pour l'ouverture et la mise en service de la salle de traitement des endoscopes, garantissant son bon fonctionnement et limitant les risques de retard ?</b>	

Figure.11 : QQQQCP sur la problématique liée à un retard d'ouverture de la salle

- Dans le but de générer un maximum d'idées et d'identifier des solutions concrètes, nous avons mis en place un brainstorming structuré (annexe page 38).
- Pour mieux comprendre les processus métiers dans lesquels j'ai été impliqué et de situer leur position au sein de l'organisation, une cartographie des processus a été réalisée. Celle-ci permet de représenter l'ensemble des étapes, d'identifier les acteurs concernés et de mettre en lumière les leviers d'amélioration, de clarification et d'optimisation :

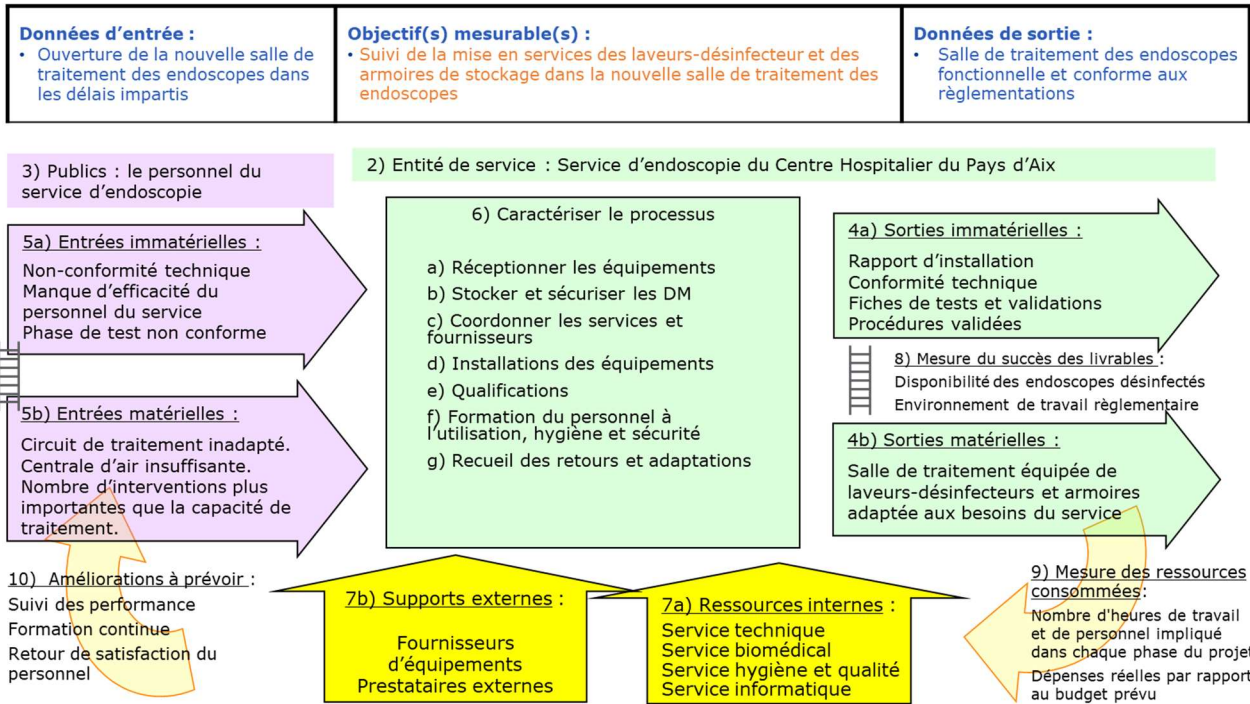


Figure.12 : cartographie des processus du suivi de la mise en service des équipements

### C. Retard de livraison de la Centrale de Traitement d'Air

Lors d'une réunion de coordination, il a été porté à notre attention un retard concernant la livraison de la Centrale de Traitement d'Air (CTA). Ce retard est dû à un problème survenu lors de la phase de fabrication, entraînant un allongement du délai de livraison estimé à 15 jours supplémentaires.

Ce contretemps nécessite une révision de la planification initiale, en particulier pour ce qui concerne la mise en service des équipements médicaux dépendants de cette installation.

Par ailleurs, ce décalage impactera directement l'ouverture de la salle de traitement, dont la date devra être reprogrammée en conséquence.

- Pour structurer l'identification des actions nécessaires à une ouverture de la salle dans les meilleures conditions, un diagramme en arbre a été élaboré :

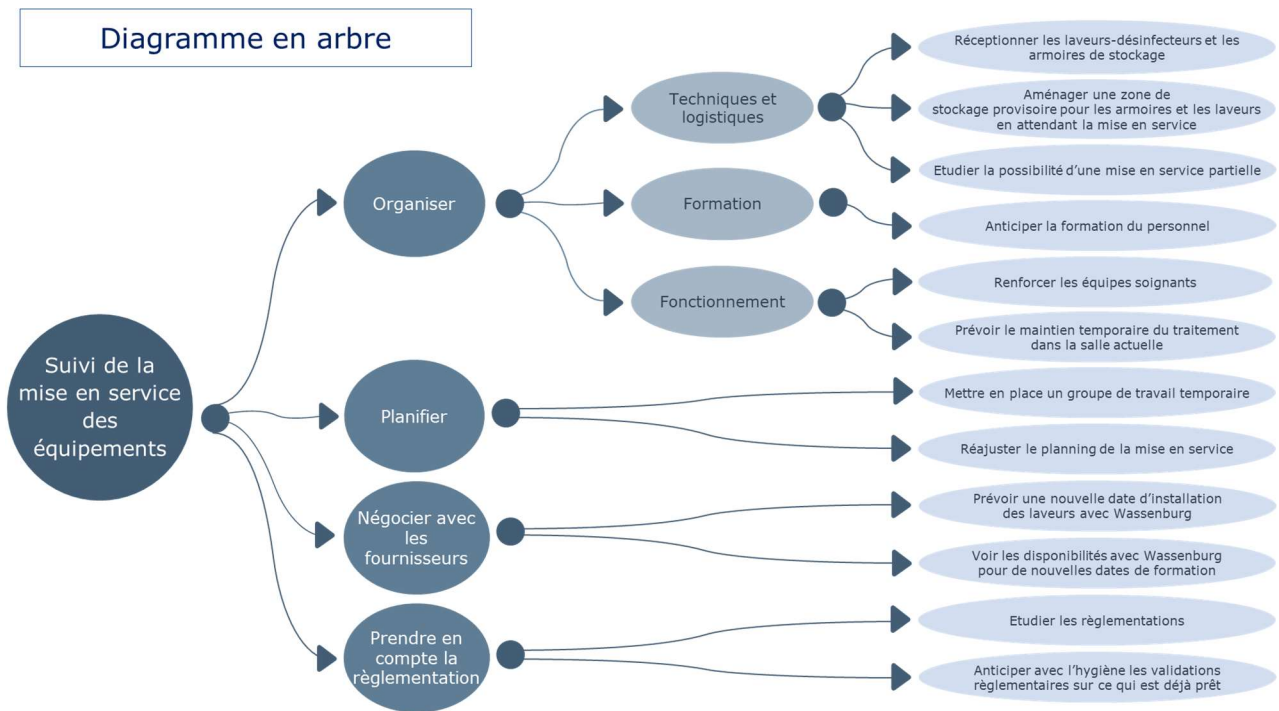


Figure.13 : diagramme en arbre

- Dans le but d'identifier précisément les risques susceptibles d'impacter la bonne réalisation des actions liées au projet, une étude des risques a été menée.

Celle-ci présente les différents choix possibles face à chaque situation, ainsi que leurs conséquences potentielles (comme un retard de la CTA, un décalage d'une partie de la mise en service, ou encore le report de certaines formations), afin de mettre en évidence les options envisageables (annexe pages 39,40 et 41).

Différentes actions d'amélioration vont être nécessaires pour limiter l'impact de ce retard, en réorganisant et en anticipant les étapes clés du projet, comme détaillé ci-après :

- Dans le cadre de l'anticipation logistique liée à la gestion des équipements médicaux.

Un espace de stockage provisoire a été aménagé au sein d'une réserve du service biomédical. Cet aménagement vise à accueillir les dispositifs qui ne seront pas installés immédiatement après leur livraison. Afin de garantir des conditions de conservation optimales, cet espace est sécurisé, propre, ventilé, et facilement accessible. Il permet ainsi de stocker des équipements souvent volumineux et lourds sans nécessiter de manipulations répétées avant leur installation définitive, contribuant ainsi à la préservation de leur intégrité et à l'efficacité des opérations logistiques.

- Demande de disponibilité pour une nouvelle date d'installation des laveurs-désinfecteurs.

Une demande de disponibilité a été adressée au fournisseur Wassenburg afin de convenir d'une nouvelle date d'installation des laveurs-désinfecteurs, cette intervention devant avoir lieu après la mise en place de la centrale de traitement d'air (CTA).

- Planification de nouvelles dates de formation revue avec Wassenburg

La planification de nouvelles dates de formation a été revue en concertation avec le fournisseur Wassenburg. Une demande a été adressée par mail, en tenant compte des contraintes liées aux congés programmés du personnel et en prévoyant la formation après la mise en service des laveurs-désinfecteurs.

## D. Suivi de la mise en service des équipements

Une partie de ma mission a consisté à suivre l'installation des équipements dans la nouvelle salle. J'ai assisté aux opérations de livraison, stockage temporaire, de raccordement aux réseaux pour certains d'entre eux (air, électricité, informatique) et aux tests de fonctionnement réalisés par le fournisseur.

J'ai pu observer les différentes étapes de validation technique sur les armoires de stockage, notamment les tests de débits d'air, la vérification des températures, la calibration des capteurs, ainsi que la communication des machines avec le système de traçabilité.

Ce suivi m'a permis de mieux comprendre l'importance des paramètres techniques pour garantir l'efficacité et la conformité aux normes.

- Réception des équipements médicaux

J'ai participé, avec l'équipe du service biomédical, aux différentes phases de réception des 3 laveurs-désinfecteurs WD440, des 3 enceintes DRY320, et des modules de traitement manuel destinés à la nouvelle salle de traitement des endoscopes.

Cette étape comprenait la vérification de la conformité des livraisons avec les commandes (références, quantités, accessoires, certificats), l'inspection visuelle des dispositifs à la réception (absence de dommages, conformité des étiquetages CE [11], numéros de série), ainsi que l'identification des besoins logistiques pour le stockage temporaire ou l'installation immédiate.

Cette phase m'a permis de comprendre l'importance de la rigueur dans la traçabilité des équipements, et de l'anticipation des conditions d'installation en lien avec les autres corps de métier (services techniques, maintenance, hygiène).

- Stockage des équipements en attente d'installation

En raison d'un retard dans l'avancement des travaux de la nouvelle salle de traitement des endoscopes, les équipements prévus pour cette installation n'ont pas pu être mis en place immédiatement à leur emplacement définitif. Pour assurer leur sécurité et prévenir tout risque de détérioration, les laveurs-désinfecteurs WD440 ainsi que les enceintes de séchage et de stockage DRY320 ont été entreposés dans une réserve spécialement aménagée à cet effet.

J'ai participé à la manutention encadrée de ces dispositifs, en respectant les conditions de stockage recommandées par le fabricant, notamment en ce qui concerne le positionnement, la protection et la stabilité des appareils.

Cette opération s'est révélée particulièrement exigeante, mobilisant une grande partie de l'équipe, car la livraison par semi-remorque ne pouvait se faire qu'à un point unique, éloigné de la réserve située dans un autre bâtiment (contrainte liée à la configuration du centre hospitalier).

Cette expérience m'a permis de mesurer l'importance d'une gestion logistique rigoureuse, en particulier pour les équipements sensibles, et la nécessité d'anticiper les imprévus susceptibles d'affecter le calendrier des chantiers.

- Organisation des sessions de formation sur les enceintes de séchage et de stockage DRY320

Dans le cadre de la mise en service des enceintes DRY320 dans la nouvelle salle dédiée au traitement des endoscopes, des sessions de formation à destination du personnel soignant ont été organisées. En collaboration avec la société Wassenburg, ces formations ont été planifiées en concertation avec les cadres de santé des services concernés, en tenant compte des disponibilités des équipes et de l'avancement des travaux d'installation. L'objectif principal est d'assurer une utilisation fiable, sécurisée et conforme aux recommandations du fabricant.

Ces formations visent à permettre aux soignants de maîtriser l'utilisation du dispositif, afin de garantir que les endoscopes retraités restent propres et désinfectés pendant leur phase de stockage. Il s'agit d'un enjeu crucial pour la sécurité des patients.

- Mise en inventaire des équipements dans la GMAO (annexe pages 38 et 39)

Dans le cadre de la mise en service des nouveaux dispositifs de traitement des endoscopes, les équipements ont été enregistrés dans la GMAO (AssetPlus). Cette étape d'inventaire a concerné les modules de prétraitement avec leurs testeurs d'étanchéité, ainsi que les enceintes de séchage et de stockage DRY320. Chaque dispositif a été renseigné avec son numéro de série, son lieu d'implantation, sa date de mise en service, sa classe ainsi que son fabricant. Une étiquette d'identification du service biomédical a été apposée sur le châssis.

Insertion de l'ensemble des documents associés dans l'outil, conformément aux exigences du Référentiel de Sécurité Qualité Maintenance (RSQM) :

- La fiche signalétique de mise en service d'un DM (à compléter par le technicien et valider par le responsable du service)

- Le bon de commande
- Le bon de réception
- Le devis
- La fiche de liaison signée
- Fiches techniques
- Certificats de conformité
- Manuels d'utilisation
- Documentation d'installation (validation constructeur)
- Contrat de maintenance préventive

Cette démarche garantit la traçabilité complète des équipements et facilite le suivi réglementaire et technique tout au long de leur cycle de vie. Elle m'a permis de me familiariser avec l'utilisation d'une GMAO et de mieux comprendre les exigences documentaires du secteur biomédical.

- Participation aux tests de fonctionnement QI, QO, QP des enceintes DRY320

Dans le cadre de la mise en service des équipements de traitement des endoscopes, j'ai participé aux vérifications techniques associées aux phases de qualification :

- Qualification d'Installation (QI) : Participation à la bonne installation des équipements conformément aux spécifications des fabricants : conformité de l'environnement (alimentation électrique, réseau, positionnement), respect des plans d'implantation et des exigences de sécurité. Contrôle de l'intégrité physique des équipements et vérification des branchements (électricité, air comprimé, raccords informatiques).
- Qualification Opérationnelle (QO) : Observation aux tests de fonctionnement, réalisés selon les paramètres définis. Ces tests comprenaient le contrôle des cycles de séchage et de stockage (temps, température, débit d'air, humidité relative), ainsi que la vérification des alarmes, de l'interface utilisateur et de la traçabilité (lecture des codes-barres, impression). La validation du bon fonctionnement des filtres HEPA a été effectuée, accompagnée d'un contrôle d'étanchéité de l'armoire. Des mesures ont également été réalisées sur chaque voie ouverte (4 voies), afin de vérifier les pressions (comprises entre 1 et 1,5 bar) et les débits d'air (entre 20 et 40 L/min).
- Qualification de Performance (QP) : Des essais en conditions réelles avec le personnel soignant pour valider les performances des équipements selon les exigences cliniques et réglementaires. Analyses microbiologiques par l'hygiéniste (surfaces internes, flux d'air, embouts d'endoscopes), vérification de la durée de maintien de la stérilité ou propreté, et contrôle de la reproductibilité des performances sur plusieurs cycles.

Ces vérifications ont été réalisées en collaboration avec le service biomédical, les techniciens du fournisseur, le service hygiène, et les utilisateurs finaux. Cette expérience m'a permis de comprendre les exigences normatives et de qualité encadrant la mise en service des dispositifs médicaux, ainsi que l'importance de la rigueur dans le processus de validation avant mise en exploitation.

- Paramétrage réseau et automatisation des données

Lors de la mise en service des armoires de séchage et de stockage DRY320, j'ai assisté à la configuration des connexions réseau nécessaires au bon fonctionnement du système de traçabilité. Cette étape a impliqué une collaboration étroite avec le service informatique, notamment pour l'attribution et la déclaration des adresses IP, validées en amont pour assurer leur compatibilité avec l'infrastructure réseau de l'établissement.

Le bon paramétrage réseau permet la remontée automatique des données relatives aux endoscopes traités et aux utilisateurs autorisés, ce qui est essentiel pour garantir la traçabilité des actes.

En amont, le service biomédical avait transmis à Wassenburg une liste des endoscopes, accompagnée de leurs numéros d'identification, ainsi que les informations sur les utilisateurs habilités.

Ces données ont été utilisées pour générer un fichier source du système de traçabilité, ce qui a facilité son déploiement simultané sur plusieurs équipements lors de la mise en service, ainsi que sa vérification durant les phases de test.

Cette expérience m'a permis de mieux comprendre les enjeux d'interopérabilité entre les dispositifs médicaux et les systèmes d'information hospitaliers, ainsi que l'importance d'une préparation rigoureuse en amont de la mise en service pour garantir l'efficacité de l'automatisation et de la traçabilité des processus de désinfection.

- Appui à la formation des utilisateurs sur les enceintes de séchage et de stockage DRY320

Les objectifs pédagogiques essentiels de cette formation sont d'apprendre à utiliser efficacement ce dispositif afin de veiller à ce que les endoscopes retraités demeurent propres et désinfectés lors de leur stockage, garantissant ainsi la sécurité des patients.

Une fois les enceintes de séchage et de stockage Wassenburg DRY320 installées dans la nouvelle salle centralisée du service d'endoscopie digestive, des sessions de formation ont été organisées pour les professionnels de santé.

La formation s'adresse aux médecins, infirmiers, cadres de santé et aides-soignants. Elle est animée par un ingénieur commercial de la société Wassenburg, en collaboration avec un technicien biomédical de l'établissement, qui assure le relais auprès des équipes non présentes lors des premières sessions.

Afin de favoriser les échanges et la mise en pratique, les sessions se déroulent en petits groupes de 4 à 6 personnes, pour une durée d'environ une heure.

Le programme de formation est structuré en plusieurs étapes :

- Présentation générale de l'appareil et de ses avantages,
- Initiation à son utilisation : identification des utilisateurs, connexion des endoscopes, démarrage du séchage,
- Lecture des résultats à l'aide des indicateurs visuels,
- Rappel des procédures de nettoyage et de désinfection de l'armoire,
- Mise en pratique avec simulation d'un cycle de séchage et échanges interactifs avec les participants.

Un suivi est assuré à l'issue de la formation, via une feuille d'émargement (annexe page 41), la désignation d'un référent de service, et la mise à disposition des coordonnées du service après-vente (SAV) en cas de besoin technique.

Ce dispositif de formation permet une prise en main efficace de l'équipement, tout en garantissant la traçabilité et la conformité aux normes d'hygiène en vigueur, dans le but d'optimiser la qualité du retraitement des endoscopes.

Enfin, cette expérience m'a permis de mieux comprendre les enjeux pédagogiques liés à la transmission de savoir-faire techniques en milieu hospitalier.

- Supports de formation ou de fiches pratiques fournis

Dans le cadre de la formation sur les enceintes de séchage et stockage DRY320 des supports utilisateurs ont été fournis au personnel soignant et technique.

Ces documents comprenaient des manuels d'utilisation détaillés, des guides rapides d'utilisation, des fiches de procédures opérationnelles, ainsi que des supports sur clé USB destinés à faciliter la compréhension des cycles de séchage et stockage des endoscopes.

Les supports ont été rendus accessibles et bien organisés dans les espaces dédiés, permettant ainsi aux utilisateurs de s'y référer facilement lors de leurs interventions quotidiennes.

La qualité et la clarté de ces documents sont essentielles pour assurer une bonne adoption des nouvelles pratiques et garantir la sécurité des procédures.

## E. Aide à la mise en service des équipements

- Afin de mieux appréhender les enjeux techniques et organisationnels liés à la mise en service des nouveaux équipements dans la salle de traitement des endoscopes, une analyse SWOT (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces) a été réalisée. Celle-ci permet de mettre en lumière les facteurs internes et externes pouvant influencer la réussite du projet.

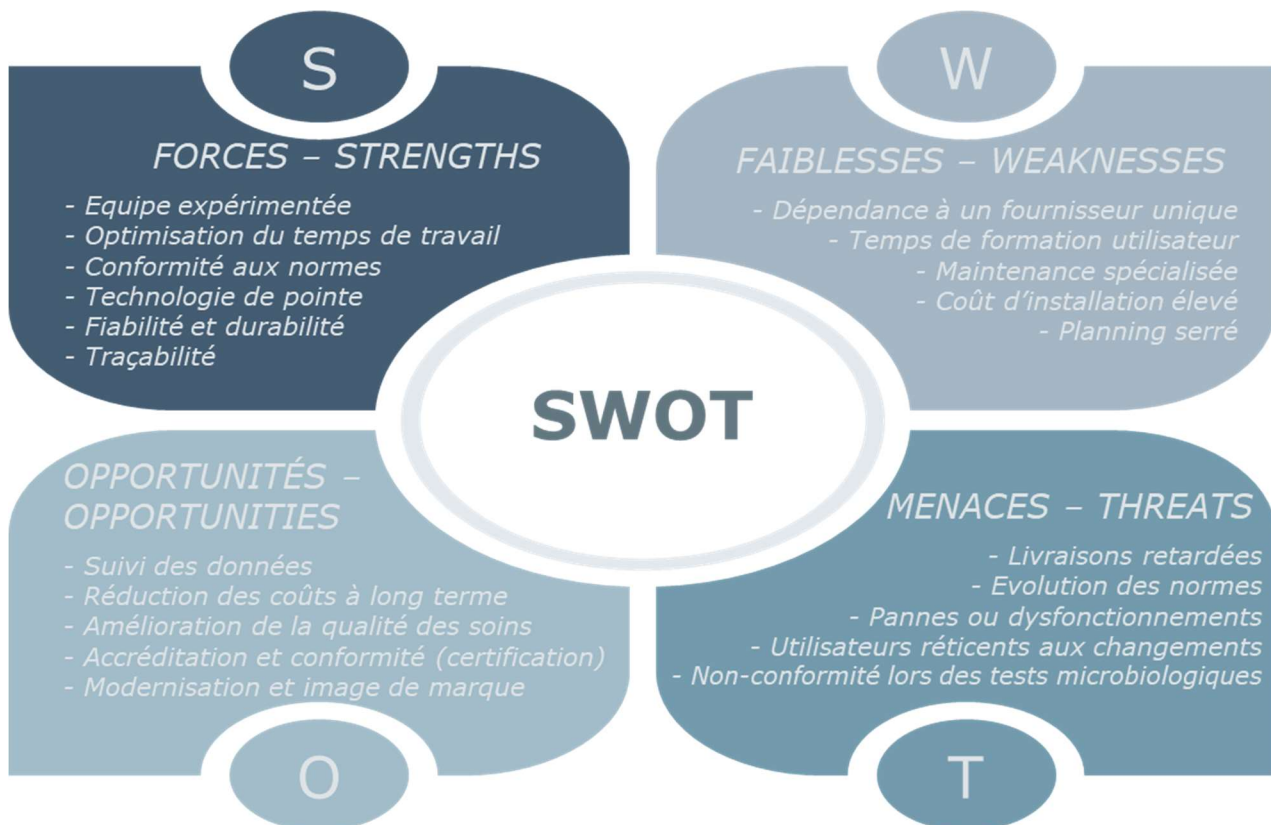


Figure. 14 : analyse des forces et faiblesses SWOT

- Suivi des étapes du projet

Afin de suivre les différentes étapes du projet, un diagramme de Gantt a été créé. Cet outil constitue un élément essentiel de gestion de projet, car il permet de comparer le planning prévisionnel avec l'avancement réel (effectif). Il facilite ainsi le suivi de l'avancement du projet, l'identification des écarts éventuels, et la mise en place de mesures correctives adaptées.

Le diagramme de Gantt permet également de comparer de manière précise la situation avant et après la notification du retard de la CTA, et d'identifier les adaptations nécessaires ainsi que leurs impacts.

Ce retard a eu plusieurs conséquences, notamment pour le service biomédical : mise en place d'un stockage provisoire des dispositifs médicaux (DM), décalage de l'installation des laveurs-désinfecteurs et des sessions de formation, ainsi qu'une mobilisation accrue de l'équipe pour s'adapter aux nouvelles contraintes.

Du côté des services de soins, des ajustements ont également été nécessaires : organisation d'un circuit provisoire, maintien temporaire de l'ancienne salle dédiée aux laveurs-désinfecteurs, et adaptation des disponibilités du personnel aux nouvelles dates de formation.

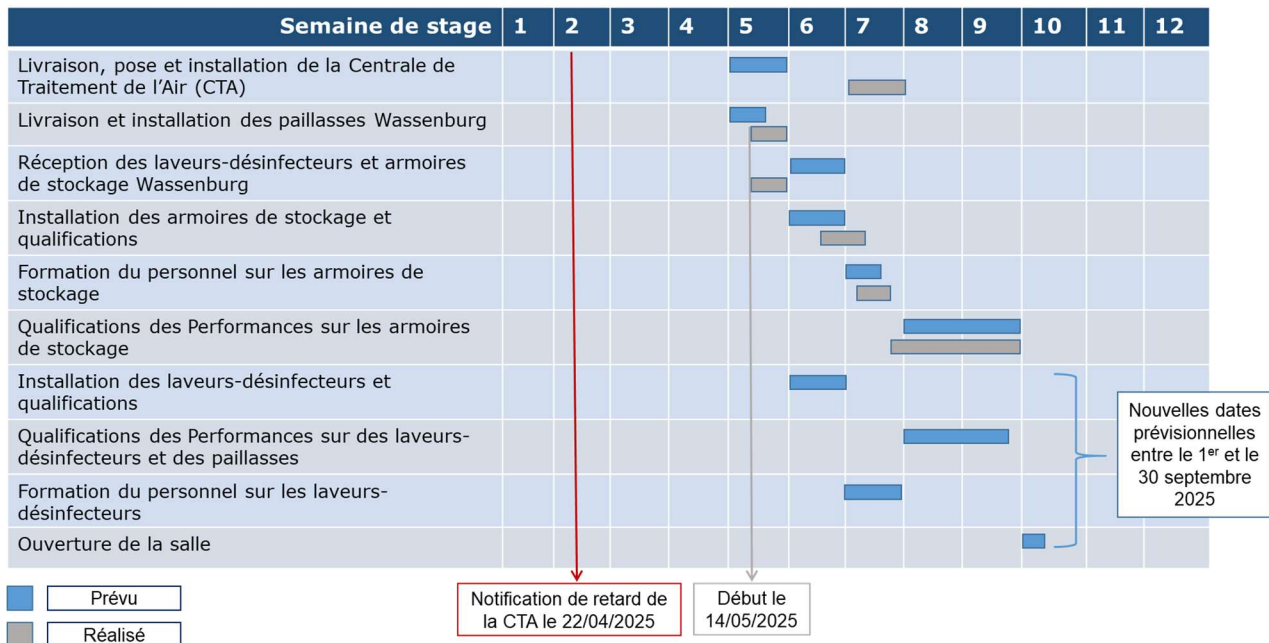


Figure. 15 : diagramme de Gantt comparatif sur les écarts entre le prévu et le réalisé

## IV. Résultats et enseignements

### A. Évaluation de la mise en service

- Respect du planning

Le planning initial du projet n'a pas pu être respecté dans son intégralité, en raison de divers imprévus, notamment un retard important dans la livraison de la CTA (Centrale de Traitement d'Air). Ce contretemps a fortement perturbé le déroulement du planning global. Toutefois, grâce à des ajustements organisationnels et à une réévaluation des priorités, environ deux tiers des tâches prévues ont pu être réalisées dans les délais.

Malgré ce décalage, les installations liées au séchage et stockage sont aujourd'hui totalement opérationnelles, ce qui constitue une avancée significative dans l'avancement global du projet.

- Conformité

L'avancement significatif du projet, marqué par la mise en place de la nouvelle salle de traitement des endoscopes, la réorganisation temporaire mais efficace du service des soins, ainsi que l'élaboration d'un planning prévisionnel détaillé pour l'installation des équipements restants et la formation du personnel, a permis d'engager le processus de mise en conformité avec les exigences de la Haute Autorité de Santé (HAS) [5], actuellement en cours au moment de la rédaction de ce rapport.

Ces efforts conjoints témoignent de la capacité du service à maintenir la qualité et la sécurité des soins tout en poursuivant la modernisation de ses infrastructures.

- Amélioration pour le service : premiers résultats et retours d'expérience (annexe page 42)

Dans une logique d'amélioration continue, le projet a permis de renforcer la qualité et la sécurité des pratiques. La formation du personnel a facilité la prise en main des nouveaux équipements, en particulier les enceintes de séchage et de stockage, et a contribué à une montée en compétence homogène.

La réorganisation provisoire du service, accompagnée de retours d'expérience, a favorisé l'adhésion des équipes et l'ajustement rapide des pratiques. Les premières utilisations des enceintes ont montré des bénéfices concrets : meilleure traçabilité, gain de temps, réduction des risques de contamination, et fluidification des flux.

Ces résultats témoignent de l'impact positif du projet sur le fonctionnement du service et posent les bases d'une mise en service complète optimisée dans les semaines à venir.

- Planning des actions restantes et état d'avancement du projet

À la date de fin de mon stage, fixée au 2 juillet 2025, la zone propre, incluant les équipements de séchage et de stockage, était entièrement finalisée et opérationnelle. En revanche, la salle de traitement, comprenant les modules de traitement manuel et les laveurs-désinfecteurs, restait en attente de finalisation. Ce décalage a conduit au report de la mise en service officielle, désormais prévue pour la fin septembre 2025.

Bien que le projet n'ait pas pu être finalisé durant ma période de stage, les fondations essentielles ont été posées. J'ai notamment structuré le suivi opérationnel du projet à travers la création d'un tableau de pilotage à jour, transmis à l'équipe projet.

Cet outil permet une vision claire et synthétique de l'état d'avancement, des actions restantes, des échéances à venir, ainsi que de la priorisation des ressources à mobiliser.

Mon travail a donc permis de :

- Structurer la démarche projet autour d'un outil de suivi clair et évolutif
- Documenter les étapes réalisées et les points en attente
- Faciliter la continuité du projet au-delà de mon stage grâce à des supports facilement transférables et utilisables par les équipes en place

L'ensemble de ces éléments permet une reprise fluide et cohérente du projet par les parties prenantes, garantissant une finalisation dans les délais nouvellement fixés.

<b>Tâche</b>	<b>Responsable</b>	<b>Échéance</b>	<b>Statut</b>	<b>Commentaire</b>
Désinfection des réseaux d'eau d'alimentation des paillasses et LDE	Wassenburg	01/09/2025	<input type="checkbox"/> À faire	Planifiée
Prélèvements des points d'eau	hygiéniste	03/09/2025	<input type="checkbox"/> À faire	Planifiée
Résultats des prélèvements	Laboratoire	08/09/2025	<input type="checkbox"/> À faire	Date à confirmer
Mise en place des laveurs-désinfecteurs	Biomédical - Wassenburg	08/09/2025	<input type="checkbox"/> À faire	Date à confirmer
Qualifications Installation et Opérationnelle	Wassenburg	08/09/2025	<input type="checkbox"/> À faire	Date à confirmer
Qualifications de Performance	Hygiéniste	09/2025	<input type="checkbox"/> À faire	Dépend des étapes précédentes
Formation du personnel des laveurs-désinfecteurs	Wassenburg	09/2025	<input type="checkbox"/> À faire	Date à confirmer
Salle opérationnelle	Chef de projet	Fin 09/2025		Dépend des étapes précédentes

*Figure. 16 : tableau de suivi de projet*

## B. Difficultés rencontrées

- Contraintes techniques et organisationnelles

Le projet a été confronté à plusieurs difficultés, tant sur le plan organisationnel que logistique, impactant son déroulement et ses délais.

- Services de soins :

La reprogrammation de la formation du personnel sur les laveurs-désinfecteurs s'est révélée complexe, en raison des congés estivaux déjà planifiés (juillet-août), limitant fortement la disponibilité des équipes.

Par ailleurs, une réorganisation provisoire du circuit de traitement des endoscopes a dû être mise en place pour assurer la continuité de l'activité. Cela a nécessité une adaptation temporaire des pratiques et des flux de travail, parfois contraignante pour les soignants.

- Service biomédical :

Le report de la mise en service des équipements a contraint l'équipe biomédicale à décaler certaines interventions techniques, entraînant un empiètement sur la programmation d'autres projets.

Il a également été nécessaire de prolonger la période de disponibilité de l'équipe biomédicale au-delà du calendrier initial, afin d'assurer le suivi et l'installation des équipements reportés.

- Contraintes logistiques

Des difficultés ont été rencontrées pour le stockage temporaire des dispositifs médicaux, qui ne pouvaient pas être installés immédiatement. Ces équipements ont dû être entreposés provisoirement, mais la livraison par semi-remorque ne pouvait s'effectuer qu'à un point unique, situé à distance de la réserve disponible, elle-même localisée dans un autre bâtiment.

Cette contrainte est directement liée à la configuration géographique du centre hospitalier, ce qui a nécessité une coordination supplémentaire pour assurer la réception, le transfert et le stockage sécurisé des équipements.

- Solutions apportées

Face aux différentes contraintes rencontrées, plusieurs mesures correctives ont été mises en place pour limiter l'impact sur le projet et assurer la continuité des activités :

- Anticipation des nouvelles dates de mise en service des laveurs-désinfecteurs (LDE) et de la formation du personnel, en lien étroit avec le fournisseur.
- Mobilisation renforcée du service biomédical et des équipes techniques pour assurer le suivi du chantier, la réception des équipements et le respect des ajustements calendaires.
- Maintien temporaire de la salle actuelle, équipée de paillasses et de laveurs, afin de garantir la continuité du traitement des endoscopes durant la phase transitoire.
- Ouverture partielle de la nouvelle salle de traitement, permettant d'utiliser dès à présent les nouvelles enceintes de stockage, tout en poursuivant l'installation du reste des équipements.
- Anticipation des procédures liées à la nouvelle organisation du circuit de traitement, incluant la définition des trajets interservices et la coordination des flux de matériel.
- Adaptation des conditions de stockage provisoire des DM, en optimisant les ressources disponibles malgré les contraintes d'acheminement et de localisation.

### C. Apports personnels

Au cours de ce projet, j'ai eu l'opportunité de renforcer mes compétences en gestion de projet, notamment dans le suivi d'un planning opérationnel, la coordination des différents intervenants et la gestion des imprévus. L'utilisation d'outils de suivi adaptés et l'application de méthodes d'analyse de processus m'ont permis d'optimiser l'organisation et d'assurer un bon déroulement des actions planifiées.

Mon intégration au sein d'une équipe pluridisciplinaire, rassemblant les services de soins, le biomédical, les fournisseurs, les équipes techniques et la direction, a été particulièrement enrichissante. Cette collaboration m'a permis de développer des capacités d'adaptation, de communication et un véritable esprit d'équipe, indispensables à la conduite de projets impliquant des acteurs aux rôles complémentaires.

Enfin, ce stage m'a apporté de solides apprentissages sur le terrain, notamment en matière de réglementation liée au traitement des dispositifs médicaux, de conformité, ainsi que sur le fonctionnement technique des équipements tels que les laveurs-désinfecteurs et les enceintes de séchage et de stockage.

J'ai également pu mieux comprendre les enjeux logistiques et organisationnels propres au milieu hospitalier. Ces expériences concrètes m'ont permis de faire le lien entre théorie et pratique, et de mieux appréhender les réalités opérationnelles du terrain.

## Conclusion

Le projet de mise en service de la nouvelle salle de traitement des endoscopes, auquel j'ai eu l'opportunité de contribuer, s'inscrit pleinement dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Ce projet ambitieux, répondant à des exigences réglementaires strictes, m'a offert un cadre d'apprentissage riche, à la fois sur les plans technique, organisationnel et humain.

Bien que la mise en service officielle ait été reportée en raison du retard de livraison de la Centrale de Traitement d'Air (CTA), les bases du projet ont été solidement établies. J'ai participé activement à sa structuration, en développant des outils de pilotage opérationnels permettant de faciliter la coordination entre les différents acteurs et de garantir la continuité du projet au-delà de mon stage. Ces efforts collectifs ont permis de finaliser et de rendre fonctionnelle une partie essentielle de la zone propre, notamment les équipements de stockage et de séchage, représentant une avancée concrète vers l'objectif final.

Cette expérience m'a permis de renforcer mes compétences en gestion de projet dans un environnement hospitalier exigeant : suivi de planning, gestion des imprévus logistiques, coordination interdisciplinaire, respect des normes de qualité et de sécurité. J'ai également approfondi ma compréhension des enjeux liés à l'interopérabilité des équipements médicaux, à la traçabilité des processus de désinfection, ainsi qu'aux contraintes organisationnelles spécifiques au secteur hospitalier.

Je tiens à souligner la richesse des échanges avec les professionnels impliqués : équipes soignantes, service biomédical, services techniques, service informatique, hygiénistes, fournisseurs et direction. Cette collaboration m'a permis de développer une réelle capacité d'adaptation, un fort esprit d'équipe, ainsi qu'une vision globale des problématiques hospitalières.

En définitive, cette expérience m'a apporté une meilleure compréhension des enjeux techniques, organisationnels et réglementaires associés aux dispositifs médicaux. Les connaissances acquises à l'Université de Technologie de Compiègne, enrichies par cette immersion sur le terrain, ont confirmé mon intérêt pour le domaine biomédical et renforcé ma volonté d'y construire ma carrière.

## Annexes

- Planning des travaux et installations des équipements

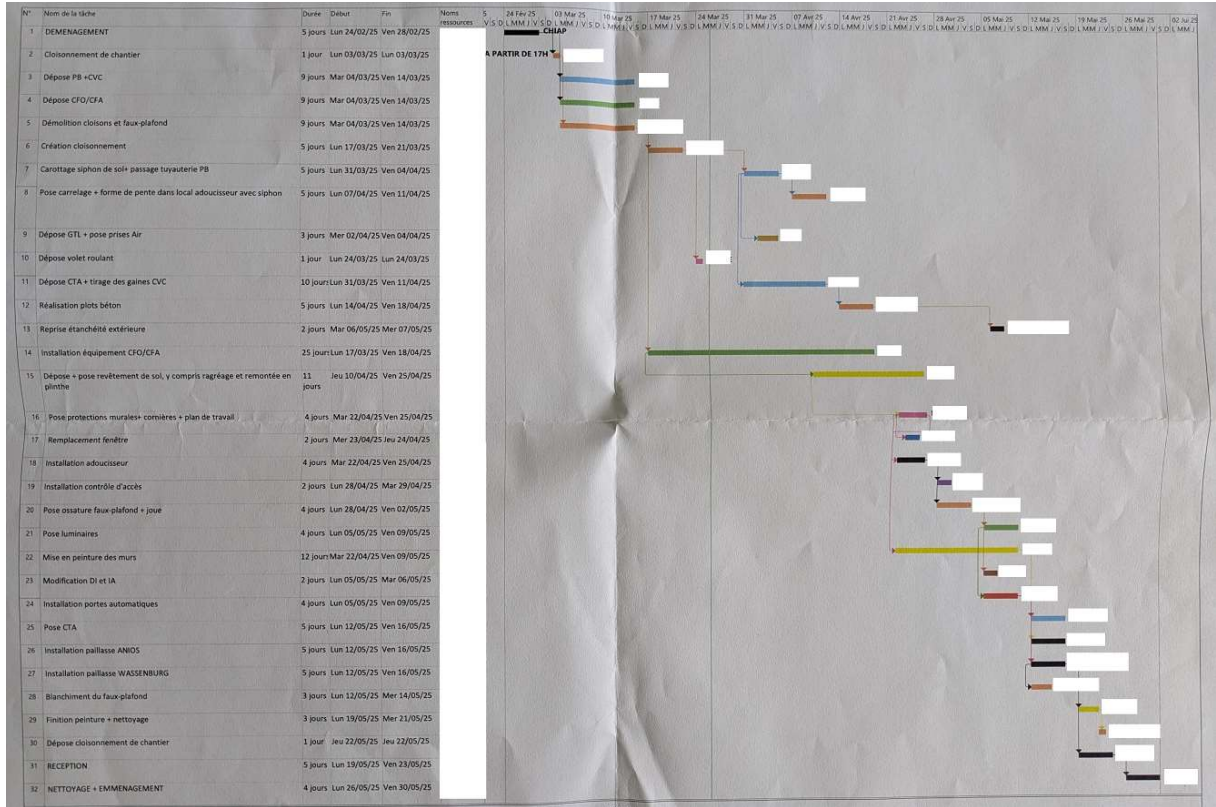


Figure. 17 : planning des travaux et installations

- Plan de la nouvelle salle

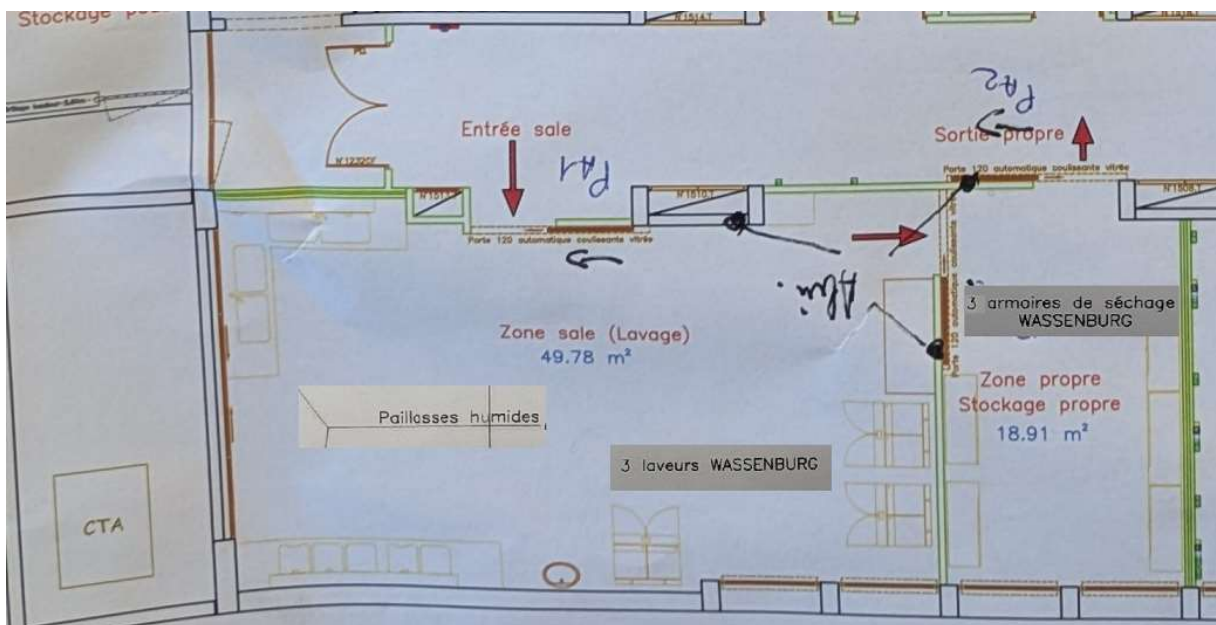


Figure. 18 : plan de la nouvelle salle de traitement

- Brainstorming sur les critères à prendre en compte

**Donnée d'entrée :**  
**Quels sont les critères à prendre en compte pour l'ouverture et la mise en service de la salle de traitement des endoscopes, garantissant son bon fonctionnement et limitant les risques de retard ?**

Techniques et logistiques	Organiser et former	Planifier et coordonner	Qualité et conformité	Relation avec les fournisseurs et partenaires	Réorganiser le fonctionnement interne
ETUDIER LA POSSIBILITÉ D'UNE MISE EN SERVICE PARTIELLE	ANTICIPER LA FORMATION DU PERSONNEL	RÉAJUSTER LE PLANNING DE MISE EN SERVICE	ANTICIPER LES VALIDATIONS RÉGLEMENTAIRES QI, QO SUR CE QUI EST DÉJÀ PRÊT	NÉGOCIER UNE ACCÉLÉRATION DE LIVRAISON AVEC LES FOURNISSEURS	PRÉVOIR UN MAINTIEN TEMPORAIRE DU TRAITEMENT DANS LA SALLE ACTUELLE
CRÉER UNE ZONE DE STOCKAGE PROVISOIRE POUR LES ARMOIRES ET LAVEURS	PRÉPARER DES PROCÉDURES A BLANC DES ÉQUIPEMENTS INSTALLÉS	METTRE EN PLACE UN GROUPE DE TRAVAIL TEMPORAIRE, RÉUNION	PRÉPARER LES DOCS EN AMONT (PROTOCOLES ET FICHES DE TRAÇABILITÉ)	DEMANDER UN PRÊT DE MATÉRIEL	RENFORCER LE PERSONNEL POUR ÉVITER LES RUPTURES D'ACTIVITÉ

**Donnée de sortie : 6 critères identifiés      Nb d'idées = 13**

Figure. 19 : Brainstorming

- Mise en inventaire des enceintes de stockage

AssetPlus | Equipement : Enregistrer

Accueil Divers ?

Enregistrer Dupliquer Liste Imprimer Nouv. RI MP Documents Etiquettes Formation RI Contrôles Pièces Application

Enregistrement Actions Autres Application

**Information sur l'équipement**

N° Equipement: 2025/0520 ENCEINTE DE DESINFECTIION POUR ENDOSCOPIE  Equipement générique  
 CNEH: STER00303000 ENCEINTE DE DESINFECTIION POL. Modalité:  Testeur  
 Type Modèle: DRY320  
 N° Série:  N° Equipement Interne: 2025/0520

**Administratif** | Activité | Maintenance | Contrats | Informatique | Techniques | Champs libres | Image | Tableau de Bord | Données Economiques | DGOS

**Détails**

Marque: WASSENBURG  
 Désign Compl.:   
 Code Fournisseur: 367 WASSENBURG  
 Unité Fonct.: 8211 EXPLO FONCT DIGEST (ENDO)  
 Code Etablissement: CHG AIX CENTRE HOSPITALIER D'AIX  
 Pôle d'Activité: 9 SPECIALITES MEDICALES  
 N° Organisation: 1 CHPA  
 Localisation:   
 Ens fonctionnel:   
 Type EF:   
 UDI:   
 Fabricant:   
 Centrale d'achat:

**Indicateurs**

Mise en Service: 26/05/2025  
 Amortissement (Années): 0,00  
 Fin de garantie: 26/05/2026  
 Renouvellement:   
 Début d'observation: 26/05/2025  
 Vocation Fonct.: S1  
 Date de l'Inventaire:   
 Etat de l'intervention:   
 Statut de l'équipement:

Mise à jour: 05/06/2025

Figure. 20 : mise en inventaire des enceintes de stockage

Figure. 21 : ajout des documents de traçabilité

- Étude des risques sur l'ouverture de la nouvelle salle de traitement des endoscopes

## Introduction

Dans un souci constant d'amélioration de la qualité des soins et de sécurité des patients, le Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis a pour objectif d'ouvrir une nouvelle salle de traitement des endoscopes. Cette installation moderne vise à répondre aux normes les plus strictes en matière d'hygiène et de traçabilité, tout en optimisant le circuit de traitement des dispositifs médicaux réutilisables.

L'ouverture de cette nouvelle salle ne doit pas être retardée, un dépassement des délais pourrait entraîner des conséquences importantes, notamment un risque accru d'infections pour les patients et des perturbations dans l'activité du service d'endoscopie. Il est donc essentiel d'anticiper les difficultés et de mettre en place les actions nécessaires pour respecter les délais prévus.

## Identification des Risques

Pour identifier les risques liés au projet d'ouverture de la nouvelle salle de traitement des endoscopes des outils qualifiés ont été utilisés :

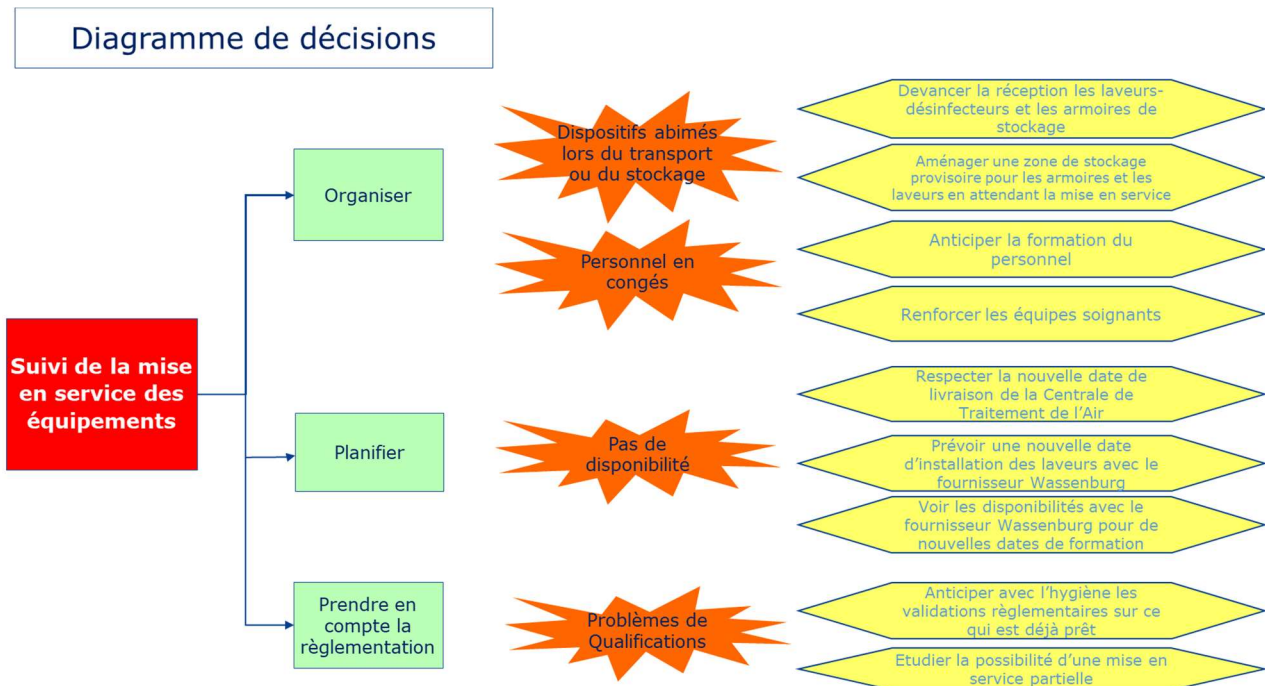


Figure. 22 : diagramme de décisions

### Solutions et gestion des risques

Afin de limiter l'impact des risques identifiés et de garantir la mise en service de la nouvelle salle dans les délais impartis, plusieurs mesures ont été envisagées :

- Anticipation des retards de la centrale de traitement d'air (CTA) qui pourrait compromettre l'ensemble du planning, la qualité de l'air étant un élément critique pour garantir la conformité réglementaire du local. Un suivi rapproché du chantier avec le prestataire technique est mis en place, incluant des alertes en cas de décalage. Des solutions temporaires de ventilation, sous réserve de validation réglementaire, pourront être étudiées pour permettre l'installation partielle des équipements.
- Organisation logistique avec le service biomédical, un dispositif endommagé lors de son transport ou de son stockage pourra reporter l'ouverture de la salle. Des espaces temporaires de stockage ont été aménagés dans l'une des réserves du service biomédical pour accueillir les armoires et les laveurs-désinfecteurs en amont de leur installation et permettre de sécuriser ces équipements jusqu'à leur mise en service (vols, détériorations).
- Négociation avec le fournisseur Wassenburg sur un décalage dans le calendrier des formations dû à un retard de mise en service d'une partie des dispositifs. Un contact étroit est maintenu avec le fournisseur afin d'envisager une flexibilité dans le planning initial. Un plan B a été demandé en cas de report, incluant la disponibilité d'un formateur à une date ultérieure.
- Gestion des absences du personnel en période de congés d'été, qui constitue un frein potentiel à la participation aux formations nécessaires à l'utilisation des nouveaux équipements, risquant ainsi de retarder l'ouverture de la salle. Un

planning de formation est établi en amont avec des sessions dédoublées pour garantir la présence d'au moins une équipe opérationnelle formée.

- Maintien temporaire de l'ancienne salle de traitement en cas de report, qui exposerait l'établissement à des non-conformités réglementaires et des risques infectieux. Une évaluation des risques résiduels liés à l'utilisation prolongée de l'ancienne salle a été réalisée, avec une mise en œuvre d'un circuit propre/sale et un renforcement du nettoyage et suivi microbiologique renforcé. Toutefois, cette option reste transitoire et sous surveillance.
- Renforcement des équipes de soins et des ASH afin de prévenir un ralentissement de l'activité ou un transfert vers un autre établissement, ce qui entraînerait un impact financier significatif.

Conclusion

Une organisation rigoureuse et une anticipation des risques sont indispensables pour garantir l'ouverture de la salle dans les délais. Les actions mises en œuvre sur les points critiques tels que les retards techniques, la logistique, la formation, la disponibilité du personnel ainsi que les solutions transitoires prévues, permettent de limiter les impacts potentiels et de sécuriser le projet tout en assurant la conformité réglementaire.

- Fiche de présence aux formations

LISTE DE CONTRÔLE FORMATION DES UTILISATEURS  
 MANUEL DE QUALITE | REF: WGR-F210.500 V2.00 | DATE D'ÉMISSION :

**WASSENBURG**  
 medical

**ANNEXE A | Liste des participants**

Nom	Titre du poste	Signature
D P + G R E G O I R E N I E R E 2	IDE	[Signature]
	IDE	[Signature]
	IDE	[Signature]
	AS	[Signature]
	BDE	[Signature]
	BDE	[Signature]
	an IDE	[Signature]
	IDE	[Signature]
	IDE	[Signature]
	IDE	[Signature]
	AS	[Signature]

Figure. 23 : fiche de présence aux formations



- Fiche retour utilisateurs



## FICHE RETOUR UTILISATEURS - DISPOSITIF MÉDICAL

ÉTABLISSEMENT : \_\_\_\_\_ DATE : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 SERVICE : \_\_\_\_\_ UTILISATION : \_\_\_\_ heures/jours  
 FONCTION : \_\_\_\_\_  
 TYPE D'APPAREIL : \_\_\_\_\_  
 MARQUE : \_\_\_\_\_  
 MODÈLE : \_\_\_\_\_ N° DE SERIE : \_\_\_\_\_

Critères	Appréciation			
	Insatisfaisant	Moyennement satisfaisant	Satisfaisant	Très satisfaisant
Ergonomie générale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Navigation dans les menus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilisation des accessoires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remplacement des consommables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Raccordements/connexions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Messages d'alertes (visuel/sonore)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entretien/nettoyage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notice d'utilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Encombrement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Évaluation globale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observations :	Signature :			

Figure. 24 : exemple de fiche retour utilisateurs



## Bibliographie

- [1] « Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) », consulté en juin 2025, <https://www.sf2h.net/publications/recommandations-de-bonnes-pratiques-dutilisation-des-enceintes-de-stockage-dendoscopes-thermosensibles-eset.html>
- [2] « articles R.5212-25 à R.5212-32 Obligation de maintenance et de contrôle de qualité » Décret n°2011-968 du 16 août 2011, <https://www.legifrance.gouv.fr/>
- [3] NF EN ISO 13485/A11 | Septembre 2021 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », consulté en mai 2025, <https://www.afnor.org>
- [4] NF EN ISO 14971/A11 | Décembre 2021 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », consulté en mai 2025, <https://www.afnor.org>
- [5] NF EN ISO 15883-1 | Mars 2025 « Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais », consulté en mai 2025, <https://www.afnor.org>
- [6] Site de HAS (Haute Autorité de Santé), consulté en mai 2025, <https://www.has-sante.fr/>
- [7] NF EN ISO 14644-15 | Février 2018 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 15 : évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux par la détermination de la concentration chimique aéroportée », consulté en mai 2025, <https://www.afnor.org>
- [8] DIN EN ISO 15883-4 | Juin 2019 « Laveurs désinfecteurs - Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles », consulté en mai 2025, <https://www.afnor.org>
- [9] NF EN 16442 | Mai 2015 « Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités », consulté en mai 2025, <https://www.afnor.org>
- [10] NF EN ISO 15883-1 | Mars 2025 « Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais », consulté en mai 2025, <https://www.afnor.org>

[11] Conformité des étiquetages CE | Publié le 19/02/2021 – Mis à jour le 10/04/2025  
« Mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic  
in vitro », consulté en mai 2025, <https://ansm.sante.fr/>

[12] Site du CHIAP, consulté en mai 2025, <https://www.ch-aix.fr>

[13] Site de Wassenburg médical, consulté en mai 2025,  
<https://www.wassenburgmedical.com/fr>

D GRANGE, V MORIN, C LEPINE, A KOKMOTOS « Optimisation du traitement des  
endoscopes pour le bloc opératoire », [Université de Technologie de  
Compiègne](https://abih.utc.fr/projets/abih-22-3/) (France), [Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière](https://abih.utc.fr/projets/abih-22-3/), Mémoire de  
Projet, réf n° abih-22-3, année 2022, <https://abih.utc.fr/projets/abih-22-3/>

Marche en avant « La centralisation de l'activité endoscopie explorations  
fonctionnelles », consulté en mai 2025, [https://studylibfr.com/doc/8301530/la-  
centralisation-de-l%E2%80%99activite-endoscopie-e-f](https://studylibfr.com/doc/8301530/la-centralisation-de-l%E2%80%99activite-endoscopie-e-f)

« Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux », consulté en mai  
2025, [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/faq\\_instruction\\_traitement\\_des\\_endoscopes.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/faq_instruction_traitement_des_endoscopes.pdf)

## Liste des figures

Figure.1 : l'organisation du pôle du CHIAP. Source : site du CHIAP [12].

Figure.2 : l'organigramme du CHIAP. Source : site du CHIAP [12].

Figure.3 : l'organigramme du service biomédical. Source : conception par mes soins.

Figure.4 : le circuit marche en avant de la nouvelle salle de traitement. Source : conception par mes soins.

Figure.5 : paillasse de prétraitement. Source : site de wassenburg médical [13].

Figure.6 : enceinte de séchage et stockage. Source : site de wassenburg médical [13].

Figure.7 : laveur-désinfecteur double cuves. Source : site de wassenburg médical [13].

Figure.8 : écran de contrôle de traçabilité. Source : site de wassenburg médical [13].

Figure.9 : chariot de transport de endoscopes. Source : site de wassenburg médical [13].

Figure.10 : planning prévisionnel de mise en service des équipements. Source : conception par mes soins.

Figure.11 : QQQCP sur la problématique liée à un retard d'ouverture de la salle. Source : conception par mes soins.

Figure.12 : cartographie des processus du suivi de la mise en service des équipements. Source : conception par mes soins.

Figure.13 : diagramme en arbre. Source : conception par mes soins.

Figure. 14 : analyse des forces et faiblesses SWOT. Source : conception par mes soins.

Figure. 15 : diagramme de Gantt comparatif sur les écarts entre le prévu et le réalisé. Source : conception par mes soins.

Figure. 16 : tableau de suivi de projet. Source : conception par mes soins.

Figure. 17 : planning des travaux et installations. Source : CHIAP.

Figure. 18 : plan de la nouvelle salle de traitement. Source : CHIAP.

Figure. 19 : brainstorming. Source : conception par mes soins.

Figure. 20 : mise en inventaire des enceintes de stockage. Source : impression d'écran AssetPlus du CHIAP et modifier par mes soins.

Figure. 21 : ajout des documents de traçabilité. Source : impression écran d'AssetPlus du CHIAP et modifier par mes soins.

Figure. 22 : diagramme de décisions. Source : conception par mes soins.

Figure. 23 : fiche de présence aux formations. Source : formateur de wassenburg médical.

Figure. 24 : exemple de fiche retour utilisateurs. Source : conception par mes soins.

## Résumé

Dans le cadre d'un projet mené au Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis, un suivi a été réalisé concernant la mise en service des laveurs-désinfecteurs et des armoires de stockage dans la nouvelle salle de traitement des endoscopes. Ce projet s'inscrit dans une démarche de modernisation visant à renforcer la qualité, la traçabilité et la sécurité du traitement des dispositifs médicaux.

Le suivi de l'avancement des installations, la coordination des différents acteurs impliqués, l'anticipation des impacts organisationnels ainsi que le développement d'outils de suivi opérationnel ont constitué les principales actions entreprises. Malgré un retard de livraison de la centrale de traitement d'air, une ouverture partielle de la salle a pu être assurée grâce à la mise en place de mesures transitoires, permettant de maintenir l'activité tout en respectant les exigences de sécurité.

Le présent rapport retrace le déroulement du projet, les résultats obtenus, les difficultés rencontrées, ainsi que les enseignements tirés de cette expérience, tant sur le plan technique qu'organisationnel.

As part of a project carried out at the Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis, we monitored the commissioning of washer-disinfectors and storage cabinets in the new endoscope processing room. This project is part of a modernization program designed to enhance the quality, traceability and safety of medical device processing.

Monitoring the progress of the installations, coordinating the various players involved, anticipating organizational impacts and developing operational monitoring tools were the main actions undertaken. Despite a delay in the delivery of the air-handling unit, partial opening of the room was ensured thanks to the implementation of transitional measures, enabling activity to be maintained while complying with safety requirements.

This report describes the progress of the project, the results obtained, the difficulties encountered, and the technical and organizational lessons learned.