

MISE À DISPOSITION DE DISPOSITIFS MEDICAUX MUTUALISES  
POUR ASSURER LA CONTINUITE DES SOINS

Sous la direction de Madame Isabelle CLAUDE

Projet présenté en vue de l'obtention du diplôme  
d'assistant biomédical en ingénierie hospitalière

Jean-Paul KPOGHOMOU  
Yannick BREYMAND  
Loïc MOTTELAY  
Cyril FAURE

## SOMMAIRE

<b>GLOSSAIRE</b> .....	4
<b>REMERCIEMENTS</b> .....	5
<b>INTRODUCTION</b> .....	6
1. Dispositifs médicaux.....	7
1.1. Définition.....	7
1.2. Classification.....	7
1.3. Réglementation.....	8
1.4. Le service biomédical .....	9
2. Contexte et enjeux .....	9
2.1. Contexte .....	9
2.1.1. Crise économique dans le système de santé .....	9
2.1.2. Tarification à l'activité (T2A).....	10
2.1.3. Manque de personnels et de moyens .....	10
2.1.4. Les groupements hospitaliers de territoire .....	10
2.2. Enjeux.....	11
2.2.1. La qualité et la sécurité des soins par la HAS .....	11
2.2.2. Le service biomédical et le critère 8K de la HAS.....	11
2.2.3. Les professionnels concernés.....	12
2.2.4. La continuité des soins .....	12
3. Problématique.....	13
3.1. Rupture dans la continuité des soins .....	13
3.2. Objectif du projet : QQQQCP .....	13
3.3. Planification dynamique stratégique (PDS).....	14
3.4. Réalisation d'un brainstorming .....	14
3.5. Projet de mise en place d'un POOL de DM .....	15
3.6. Diagramme de Gantt .....	15
4. Création d'un POOL de DM .....	16
4.1. Enquête par questionnaire.....	16
4.1.1. Avantages et limites de l'enquête .....	16
4.1.2. Population interrogée .....	17
4.1.3. Résultats des questions.....	17
4.2. Retours d'expérience .....	20
4.2.1. AP-HP Robert Debré.....	20

4.2.2. CH de Versailles .....	20
4.2.3. Exemple de procédure de mise en place à l'AP-HP Robert Debré .....	20
4.3. Identification des besoins .....	21
4.3.1. GMAO .....	21
4.3.2. Liste type des besoins des professionnels de santé en service.....	22
4.3.3. Besoins spécifiques du personnel soignant.....	23
4.4. Modalités d'application.....	24
4.4.1. Disposition du pool.....	24
4.4.2. Rayon d'action efficace du Pool .....	24
4.4.3. Procédure de secours formalisée et opérationnelle .....	25
4.5. Logigramme.....	25
4.5.1. Procédure standard .....	25
4.5.2. Procédure de secours .....	26
4.6. Gestion des risques .....	26
4.6.1. Définition .....	26
4.6.2. Identification des risques .....	27
4.6.3. Analyse des risques .....	28
4.6.4. Évaluation des risques.....	28
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>30</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>31</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>33</b>
Critère 8.k de la HAS.....	33
Questionnaire.....	34
<b>RESUME</b> .....	<b>39</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>39</b>

## GLOSSAIRE

DM : dispositifs médicaux

CEE : communauté économique européenne

RSQM : registre de sécurité, qualité et maintenance

NF : normes française

HAS : haute autorité de santé

OMS : organisation mondiale de la santé

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

HAD : hospitalisation à domicile

SSR : soin de suite de réadaptation

IDE : infirmier diplômé d'état

ESPIC : établissement de santé privé d'intérêt collectif

CH : centre hospitalier

CHU : centre hospitalier universitaire

T2A : tarification à l'activité

GHT : groupement hospitalier de territoire

IQSS : indicateurs de qualité et de sécurité des soins

QQQQCP : qui, quoi, ou, quand, comment, pourquoi

PDS : planification dynamique stratégique

GMAO : gestion de la maintenance assistée par ordinateur

SBM : service biomédical

AS : aide-soignant

MCO : médecine chirurgie obstétrique

PC : poste de contrôle

ABIH : assistant biomédical en ingénierie hospitalière

## REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier :

Madame Isabelle Claude, notre tutrice, pour sa compétence, ses conseils, son temps et sa bienveillance.

Monsieur Gilbert Farges, docteur-ingénieur en génie biomédicale, pour ses enseignements, son accompagnement et ses encouragements.

Monsieur Pol-Manoël Felan, responsable pédagogique de la formation ABIH, pour son encadrement et ses enseignements.

Madame Nathalie Moutonnet, assistante de la formation ABIH, pour ses conseils et sa bienveillance.

Enfin, nous remercions, nos amis, nos familles et toutes les personnes qui ont participé et nous ont soutenu, de près ou de loin, dans la réussite de notre travail et de notre projet professionnel de devenir assistant biomédical en ingénierie hospitalière.

## INTRODUCTION

Les établissements de santé subissent des réformes et se retrouvent au cœur d'un contexte économique difficile. Les investissements en dispositifs médicaux sont moindres et les pénuries de personnels sont de plus en plus importantes.

Les différents professionnels sont impactés par les restrictions budgétaires, qu'il soit des services de soin ou des services biomédicaux. Mais la qualité de soin fournit au patient ne doit pas être réduite. L'HAS est garante de cette qualité et sécurité des soins à travers l'évaluation des établissements de santé.

Le service biomédical, à travers un critère d'évaluation, se doit de fournir au patient un dispositif médical de qualité et garantir aux IDE et AS des dispositifs médicaux en cas de panne. C'est pourquoi, nous souhaitons à travers notre projet, proposer une action qui garantisse la sécurité des soins en adéquation avec le contexte économique actuel.

Nous reviendrons tout d'abord sur la définition des dispositifs médicaux, leurs règlementations et le rôle du service biomédical. Puis, nous verrons le contexte économique actuel et les enjeux de notre projet. Nous présenterons ensuite notre problématique lorsqu'un dispositif médical est en panne et enfin nous vous expliquerons à travers différents outils comment nous proposons de mutualiser les moyens afin de garantir au patient une continuité des soins.

# 1. Dispositifs médicaux

## 1.1. Définition

Il existe de nombreux dispositifs médicaux. Selon le Comité économique, social et environnemental en 2015, de 800 000 à 2 000 000 de références de dispositifs médicaux (DM) étaient disponibles en France. Ces dispositifs comportent une grande hétérogénéité, tant au niveau de la destination du produit, qu'au niveau du risque qui leur est associé.

Par définition, est considéré « *comme un dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *De maîtrise de la conception,*

*Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »* (source Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux).

## 1.2. Classification

Les dispositifs médicaux sont regroupés en quatre catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé :

- Classe I (classe de risque la plus faible), qui comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, les bandages, etc.
- Classe IIa (risque potentiel mesuré), qui comprend par exemple les appareils d'échographie, les couronnes dentaires.
- Classe IIb (risque potentiel important), qui comprend notamment les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles.
- Classe III (classe de risque la plus élevée), qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.

### 1.3. Réglementation

La gestion des dispositifs médicaux est très règlementée afin de garantir une fiabilité et une disponibilité de ces dispositifs pour les personnels utilisateurs. Ces matériels et équipements techniques doivent être dans un état de fonctionnement initialement prévu par le constructeur. Les textes et les règlements actuels induisent de manière précise une obligation de maintenance et d'enregistrement des actions pour garantir la sûreté de fonctionnement des dispositifs médicaux.

La maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux sont abordés dans de nombreux textes officiels.

- Directive 93/42/CEE (modifiée par la directive 2007/47/CE) : Elle impose le marquage CE des dispositifs médicaux afin que ces derniers puissent circuler librement en Europe. Le marquage, CE<sup>18</sup>, est effectué par des organismes accrédités après la validation technique des dispositifs médicaux. Le marquage CE atteste de la conformité à des exigences essentielles de conception et de production, les établissements ont l'obligation d'assurer le bon fonctionnement des dispositifs médicaux et la sécurité des patients et des utilisateurs.
- Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 instaure un socle organisationnel minimum commun à tous les exploitants ; ainsi pour les DM concernés et selon l'art. d.665-5-5 de ce décret, l'exploitant est tenu :
  - De tenir un inventaire à jour.
  - De définir et mettre en œuvre une politique de maintenance
  - De s'assurer de la maintenance et des contrôles de qualité réalisés, après avis des instances médicales consultatives
  - De tenir à jour pour chaque DM un registre (RSQM) destiné à tracer les opérations de maintenances et de contrôles de qualité
- La norme NF S 99-170 (date de sortie : le 17 mai 2013) fixe des exigences et des recommandations pour la maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux

Le règlement européen 2017/745, qui remplacera définitivement les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE en 2020, définit un dispositif médical comme étant *«tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux – ci ;*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ; et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou*

*immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.»*

Le règlement européen 2017/745 sera d'application obligatoire le 26 mai 2020 et les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE seront abrogées à l'exception de quelques dispositions. Une période de transition est instaurée jusqu'à cette date, les fabricants peuvent ainsi choisir une procédure de marquage CE selon les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE ou le règlement 2017/745. Les certificats délivrés au titre des directives par un organisme notifié resteront valables jusqu'à la fin de leur période de validité, au maximum 5 ans après leur délivrance et au plus tard le 27 mai 2024. Les dispositifs pourront continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025.

## 1.4. Le service biomédical

Les dispositifs médicaux sont soumis à une obligation de maintenance, de contrôle qualité et de gestion.

C'est le service biomédical, composé d'un ingénieur biomédical et d'assistants biomédicaux qui a cette responsabilité. Leurs missions sont entre autres, d'assurer la maintenance curatives et préventives, le contrôle qualité, de planifier et renouveler les équipements, de mettre en place des procédures de maintenance préventive, de réaliser des contrôles de sécurité électriques, de réaliser des contrôles qualités, de former et informer les utilisateurs sur le fonctionnement des DM, de réceptionner des équipements neufs et de les mettre en service.

La bonne gestion des DM est un enjeu essentiel pour les établissements de santé car elle participe à la qualité et la sécurité des soins, cependant, cette gestion s'inscrit dans un contexte économique difficile.

## 2. Contexte et enjeux

### 2.1. Contexte

#### 2.1.1. Crise économique dans le système de santé

Le système de santé, les centres hospitaliers et autres ESPIC (établissement de santé privé d'intérêt collectif) sont confrontés à la crise économique et financière qui touche le pays. Malgré des plans de retour à l'équilibre, le déficit de la branche maladie de la sécurité sociale reste préoccupant. Sous l'effet de cette pression financière, les hôpitaux publics et autres établissements de santé se sont lancés dans de vastes programmes d'efficacités comme la dynamisation de la politique des achats, une gestion active du patrimoine et une réorganisation et développement de l'activité.

La masse salariale, n'a pas échappé à ce mouvement et se situe au cœur du plan de retour à l'équilibre. Cependant, le manque de liquidités bancaires joue sur leur capacité d'investissement.

### 2.1.2. Tarification à l'activité (T2A)

Les hôpitaux ont connus différents modes de financement comme le « prix de journée », la dotation globale et à partir de 2004, dans le cadre du plan « Hôpital 2007 », une nouvelle méthode de financement des établissements de santé, la tarification à l'activité dite T2A. Elle repose sur la mesure de l'activité effective des établissements et détermine les ressources allouées.

La T2A est en cours d'extension aux soins de suite et de réadaptation, psychiatrie et autres secteurs non pris en compte. Ce mode de financement qui se veut juste et équitable fonctionne pour les actes de chirurgie mais pas pour les maladies chroniques qui repose sur un accompagnement interdisciplinaire, thérapeutique et social. Les difficultés financières rencontrées par les établissements les obligent à diminuer les durées de séjour, cibler les patients et de fait, réduire la masse salariale qui représente environ 70 % des coûts des établissements.

### 2.1.3. Manque de personnels et de moyens

Les médecins, infirmiers, aides-soignants et autres professionnels qui gravitent autour du malade se disent en sous-effectifs et en souffrance. Ils ne peuvent, selon eux, assurer des soins dits de qualité. Ce manque de personnel nécessite une efficacité du système de soins et une organisation optimale avec mise en commun des effectifs.

Tout comme la pénurie de personnels, les établissements de santé sont confrontés à une pénurie de moyens avec un parc de dispositifs médicaux vieillissants. En effet, les contraintes budgétaires obligent les établissements de santé à réduire leurs investissements annuels. La maintenance réalisée et tracée par le service biomédical permet d'avoir des DM en bon état mais le renouvellement du parc des DM reste insuffisant.

### 2.1.4. Les groupements hospitaliers de territoire

Le GHT est une stratégie collective formalisée dans un projet médico-soignant mis en œuvre au sein d'un territoire et au service de la prise en charge des patients. Le principe est d'inciter les établissements de santé à mutualiser les équipes médicales et à répartir les activités et spécificités de chacun dans l'offre de soin de sa région. Cela permet d'organiser au mieux les prises en charge en répondant aux besoins de la population, territoire par territoire. Il s'agit d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité sur l'ensemble d'une région.

Le GHT consiste en la mutualisation de fonctions supports (système d'information, fonction achat) pour affecter les moyens indispensables pour répondre aux besoins des patients.

C'est dans ce contexte de pénurie de moyens humains et matériels et de mutualisation que les professionnels de santé assurent des soins de qualité afin de répondre au mieux aux besoins du patient.

## 2.2. Enjeux

### 2.2.1. La qualité et la sécurité des soins par la HAS

L'HAS est « une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité. Elle élabore des recommandations, met à disposition des guides, méthodes et outils et certifie les établissements de santé, enfin l'HAS développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) afin d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. Ces indicateurs s'articulent avec la procédure de certification V2014 introduit dans la réforme hospitalière de l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996. Il s'agit d'une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé.

Au cours d'une visite, les experts, à l'aide d'un manuel, évaluent l'établissement sur la qualité de ses prestations. L'HAS, à travers les outils et méthodes qu'elle développe, s'engage dans une démarche de gestion des risques. C'est-à-dire assurer la sécurité des patients et des soins afin de diminuer le risque de survenue des événements indésirables associés aux soins.

La HAS a intégré dans son manuel de certification des établissements de santé, le critère 8k intitulé « gestion des équipements biomédicaux ». Cela reconnaît la qualité du travail et des services rendus par la profession biomédicale hospitalière. Mais également les exigences qu'il faut honorer en permanence d'autant que d'autres critères plus indirects induisent des exigences d'anticipation et de maintien du haut niveau professionnel des services biomédicaux afin de garantir la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient.

### 2.2.2. Le service biomédical et le critère 8K de la HAS

Selon l'OMS, « *la qualité des soins doit permettre de garantir à chaque patient un ensemble d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, au moindre risque iatrogène, et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, de résultat et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* ».

On distingue quatre niveaux de qualité. La qualité attendue par le patient, la qualité perçue par le patient, la qualité voulue par l'entreprise et la qualité obtenue par l'entreprise.

Dans l'entreprise, c'est le service biomédical, à travers un professionnel identifié, qui participe à la qualité et la sécurité des soins en répondant aux critères 8K de la HAS (annexe n°1). En effet, il se doit :

- de disposer de DM fiables et conformes à la réglementation grâce à un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement ;
- d'assurer la maintenance des DM et de tracer ses actions ;
- de mettre en place une procédure de secours permettant de répondre à une panne de DM. Cette procédure devant être formalisée et opérationnelle ;
- d'évaluer et mettre en place des actions d'amélioration dans la gestion des DM ;
- enfin, de mettre les documents nécessaires à l'utilisation des DM auprès des différents professionnels.

### 2.2.3. Les professionnels concernés

La qualité et la sécurité des soins sont assurées par l'ensemble des professionnels médicaux.

Il existe de nombreux professionnels de santé concernés par l'utilisation des DM : les Infirmiers, les aides-soignants, les médecins, les manipulateurs en radiologie, etc. De plus, les environnements de prise en soins sont très variés : petits hôpitaux, grands centres hospitaliers, clinique, EHPAD, HAD, SSR etc.

Les équipes pluri professionnelles interagissent ensemble dans un objectif commun : le patient. L'OMS définit différents types d'équipe autour du patient :

- L'équipe de base composée par exemple des IDE, médecins, ils sont directement impliqués dans les soins du patient.
- L'équipe de coordination composée des cadres de santé par exemple, assure les fonctions de coordinations et gère les ressources pour les équipes
- L'équipe contingente qui intervient en cas d'urgence comme par exemple les équipes de réanimation et de secours
- L'équipe des services auxiliaires composée par exemple des agents d'entretien, apporte des soins directs et spécifiques aux patients
- L'équipe des services supports comme par exemple le service biomédical qui fournit des soins indirects spécifiques

### 2.2.4. La continuité des soins

L'ensemble de ces équipes assure la continuité des soins. Elle se définit comme « *un jugement porté sur la fluidité et la cohérence des soins rendus selon une séquence temporelle au cours de laquelle plusieurs ressources ou services sont impliqués. Ces services sont continus s'ils s'enchaînent l'un à l'autre de façon harmonieuse [...]* (Reid et al, 2002).

Il a été mis en évidence que la continuité des soins est composée de l'information, transmise d'un soignant à l'autre, concernant les événements reliés au malade et sa maladie, la relation thérapeutique entre le patient et le médecin et l'approche organisationnelle. C'est elle qui garantit la coordination des soins. Cette approche désigne la complémentarité des services afin qu'ils ne soient ni manquants, ni répétés, ni mal synchronisés et recouvre les règles et ressources mises en place.

La mobilisation des ressources matérielles devient problématique lorsque l'on constate une insuffisance de ressources, un manque de disponibilité et/ou une répartition inégale entre les milieux de soins.

### 3. Problématique

#### 3.1. Rupture dans la continuité des soins

Les établissements de santé assurent des soins 24 h sur 24, 7 jours sur 7. Dans ce contexte, le service biomédical, impacté lui aussi par des contraintes de personnels, ne peut répondre aux besoins des professionnels 24h/24h. De plus, n'ayant pas un parc de DM suffisamment importants, il ne peut mettre à disposition des services de soin, un nombre suffisant de DM en cas de panne ou de besoin, en dehors des horaires d'ouverture du service biomédical.

Ainsi, nous nous posons la question suivante : « Comment mettre à disposition des dispositifs médicaux mutualisés pour assurer la continuité des soins lorsque le service biomédical est fermé ? »

#### 3.2. Objectif du projet : QQQQCP

L'objectif de notre projet est de pouvoir garantir les besoins des professionnels 24 h/24, en respectant les recommandations de l'HAS, c'est-à-dire, en mettant en place une procédure de secours formalisée et opérationnelle qui répond à une panne d'un DM ou un surcroît d'activité.

La réalisation d'un « QQQQCP » nous permet de mieux connaître, cerner, clarifier, structurer et cadrer notre projet.

Donnée d'entrée	Continuité des soins non assurée lors d'une panne d'un DM dans une unité de soin en dehors des horaires d'ouverture du SBM	
	Direct	Indirect
Qui	Service de soin Service biomédical	Patient Cadre de santé, établissement de santé
Quoi	Dispositif médical en panne et SBM indisponible	
Où	Au sein d'un service de soin	
Quand	Lorsqu'un DM est en panne et que le service biomédical est fermé (nuit, we, jour férié...)	
Comment	Recensement du nombre de demande des soignants laissé par les soignants en l'absence du SBM (GMAO, ...)	
Pourquoi	Pour assurer la qualité et la sécurité des soins au patient Pour assurer la continuité des soins Pour respecter les exigences de l'HAS	
Donnée de sortie	Comment assurer la continuité des soins au patient lorsqu'un DM est en panne et le service biomédical est fermé	

Schéma n°1 : QQQQCP

### 3.3. Planification dynamique stratégique (PDS)

La réalisation d'une PDS, nous permet de formaliser le sens de notre organisation et donner de la cohérence à nos actions.

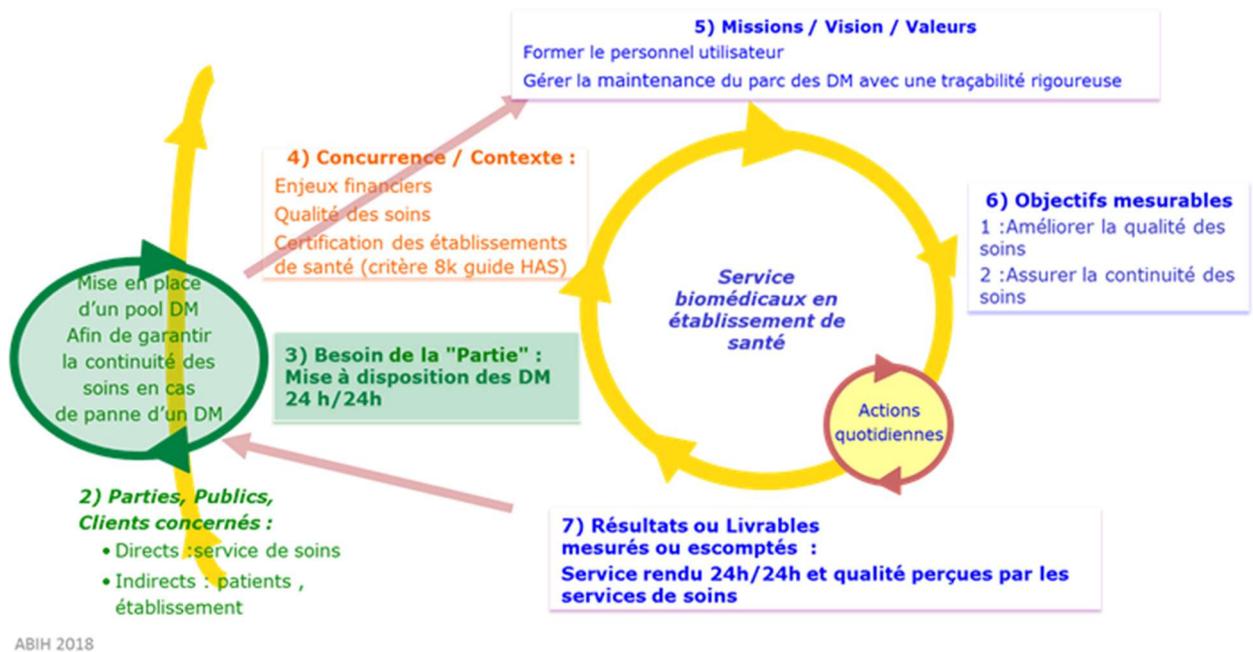


Schéma n°2 : Planification dynamique stratégique

### 3.4. Réalisation d'un brainstorming

La réalisation d'un brainstorming ou « remue-méninges », nous permet de récolter un grand nombre d'idées pour orienter notre plan d'action autour de notre problématique de mise à disposition 24h/24, 7 jours / 7 de DM.

Répondre aux nécessités de Service	Mettre en place un suivi qualité	Mettre en place un local de stockage	Mettre en place un service accessible 24h/24	Favoriser la communication entre les différents interlocuteurs	Former le personnel aux différentes procédures
Créer une procédure en mode dégradé	Etablir un processus clair de contrôle qualité	Avoir des pièces de rechange disponibles à tout moment	Disponibilité continue d'un service de Garde	Il faut que le Service de soins informe à temps le SBM	Former le personnel
Identifier les besoins matériels des différents services	Fixer un délai pour réparer les DM	Prendre du matériel dans un autre service	Avoir accès à tous les Services à tout moment	Connaître l'état critique des DM avant de quitter le SBM	Maîtriser l'outil informatique mis à disposition
Gérer au mieux le temps de délivrance du DM	Avoir une maintenance efficiente des DM	Stocker les DM en panne	Mettre en place une Astreinte	Garder le contact avec les Soignants	
Proposer une solution préventive	Proposer des DM à tout moment en état de fonctionner & en quantité suffisante	Mettre à disposition le matériel	Avoir un service de Garde	Communiquer entre les Services	
		Avoir du matériel de rechange		Avoir conscience des Besoins d'un Patient & d'un Soignant	
		Identifier un Local		Mesurer la Pertinence du problème	
		Accéder aux DM de secours lorsque le SBM est fermé			

### Schéma n°3 : brainstorming

Cette séance menée en groupe nous a permis de déterminer l'orientation de notre projet.

### 3.5. Projet de mise en place d'un POOL de DM

Pour répondre à la problématique de mise à disposition 24h/24 de DM pour assurer la continuité des soins, plusieurs solutions sont envisageables telle que la mise en place d'une astreinte du service biomédical, l'investissement dans des DM pour augmenter le parc de mise à disposition ou encore le renouvellement des DM vétustes.

Cependant, au vu du contexte économique, de la grande diversité des DM et leur nombre important dans les établissements de santé, il apparaît que ces solutions ne sont pas réalisables.

La création d'un pool de DM serait une des solutions envisagées afin de répondre à notre problématique.

En effet, par définition un pool est la mise en commun de moyens humains ou matériels. La centralisation des DM au sein d'un local unique, centralisé, accessible 24h/24, assisté par une GMAO permettrait de répondre aux besoins des professionnels. Le service biomédical assurerait un meilleur suivi des DM avec un contrôle qualité systématique, cela éviterait les réserves « sauvages » au sein des unités. L'accès à ce pool de DM serait formalisé dans une procédure unique.

### 3.6. Diagramme de Gantt

Afin de visualiser notre projet dans le temps et planifier les différentes tâches, nous réalisons un diagramme de Gantt. Celui-ci permet de planifier de manière optimale notre projet mais aussi de visualiser le retard ou l'avancement des travaux.

TACHES	SEMAINES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Recherche documentaire												
choix du projet												
analyse de la situation												
clarification de la situation												
PDS												
Brainstorming												
QQOQCP												
Prise de contact tutrice												
Rdv tutrice												
Power point Jalon 1												
Présentation Jalon 1				12/2								
Logigramme												
Elaboration questionnaire												
Modification du questionnaire												
Etablissements cibles identifiés												
Envoi questionnaire												
Analyse questionnaire												
Power point Jalon 2												
Présentation Jalon 2								13/3				
Formalisation du projet												
Début de rédaction du rapport écrit												
Power point Jalon 3												
Présentation Jalon 3											4/4	
Finalisation rapport écrit												
Rédaction rapport écrit en HTML												
Relecture / impression / reliure												
Mise en forme poster final												
Présentation orale du poster												13/4

Schéma n°4 : Diagramme de Gantt

## 4. Création d'un POOL de DM

### 4.1. Enquête par questionnaire

Afin de vérifier notre projet de mise en place d'un pool de DM, nous réalisons un questionnaire.

#### 4.1.1. Avantages et limites de l'enquête

Cette enquête permet d'interroger les professionnels de terrain et de recenser leurs besoins.

Il s'agit d'un questionnaire réalisé via l'outil internet (annexe n°2) :

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeQK7poz11Q4lrgt4twM8S1Qi5jW2QYXMMw-vPPMeIXlc0Z4w/viewform?usp=pp\\_url&entry.506389402&entry.1796948454&entry.181320350&entry.1128371126&entry.617638405&entry.519943859&entry.1740575155&entry.2127251191&entry.1845349941](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeQK7poz11Q4lrgt4twM8S1Qi5jW2QYXMMw-vPPMeIXlc0Z4w/viewform?usp=pp_url&entry.506389402&entry.1796948454&entry.181320350&entry.1128371126&entry.617638405&entry.519943859&entry.1740575155&entry.2127251191&entry.1845349941)

Ce questionnaire a été posté en ligne du 2 au 16 mars 2018.

L'avantage de cet outil est la collecte rapide de réponses, sur un échantillon large. Il a été diffusé directement au sein des services biomédicaux, via les réseaux sociaux, ou encore dans des établissements définis.

Cependant, le questionnaire présente également des limites. Ainsi, nous avons constaté que la diffusion via les réseaux sociaux ou au sein des hôpitaux ne permet pas de faire une analyse quantitative précise en recensant le nombre de questionnaire réellement répondu par rapport au nombre de questionnaire diffusé.

#### 4.1.2. Population interrogée

Plusieurs types d'établissement ont été ciblés tels que EHPAD, SSR, CHU, CH. Cela permet d'avoir des établissements de différentes capacités de prise en charge et de fait d'identifier des besoins différents.

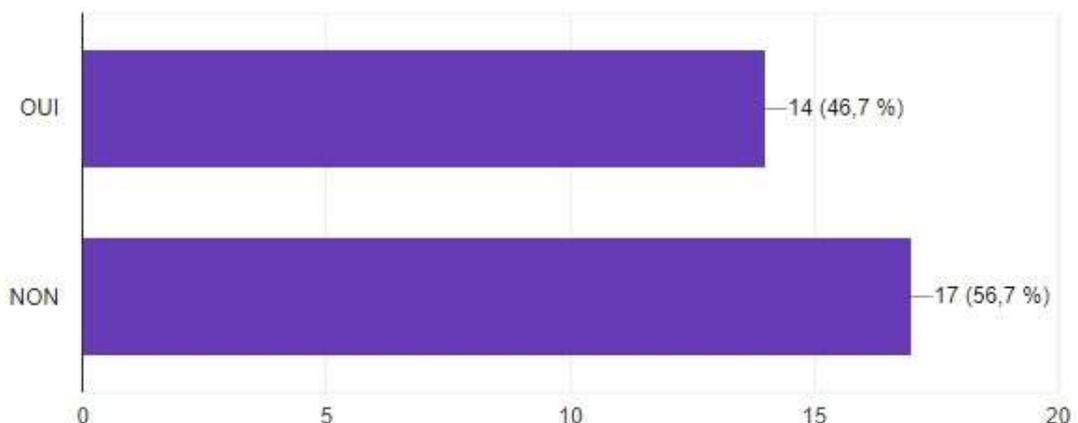
30 établissements de Santé différents ont répondu, soit 1% des 3012 recensés en France en 2017.

Dans le détail, 7 CHU, 13 CH, 3 cliniques privées, 1 ESPIC (SSR) et 6 hôpitaux Guinéens ont répondu.

#### 4.1.3. Résultats des questions

### 2) Des astreintes sont-elles mises en place afin de gérer les pannes de DM lorsque le Service Biomédical est fermé ou inexistant ?

30 réponses

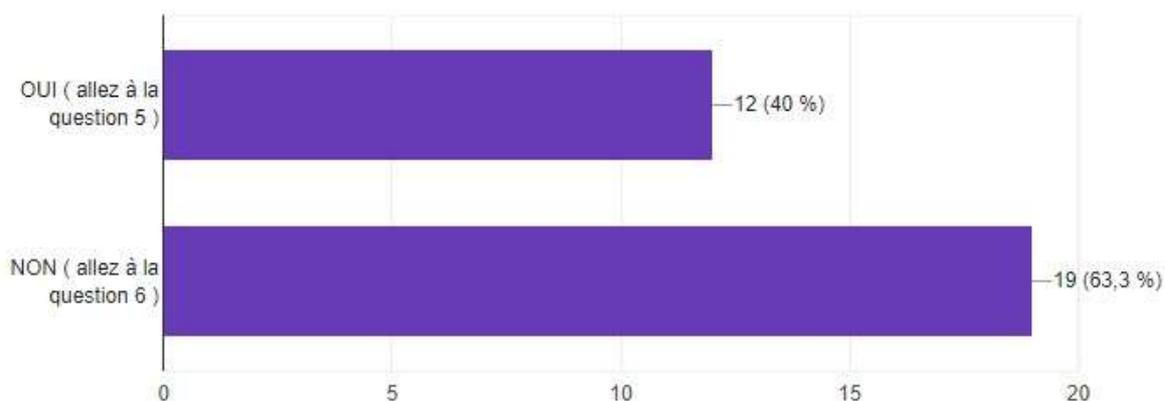


Presque 57% des établissements de Santé interrogés n'ont pas d'astreinte mise en place.

#### 4) Disposez-vous d'un POOL de DM accessible au sein de votre établissement lorsque le service biomédical est fermé ou inexistant ?



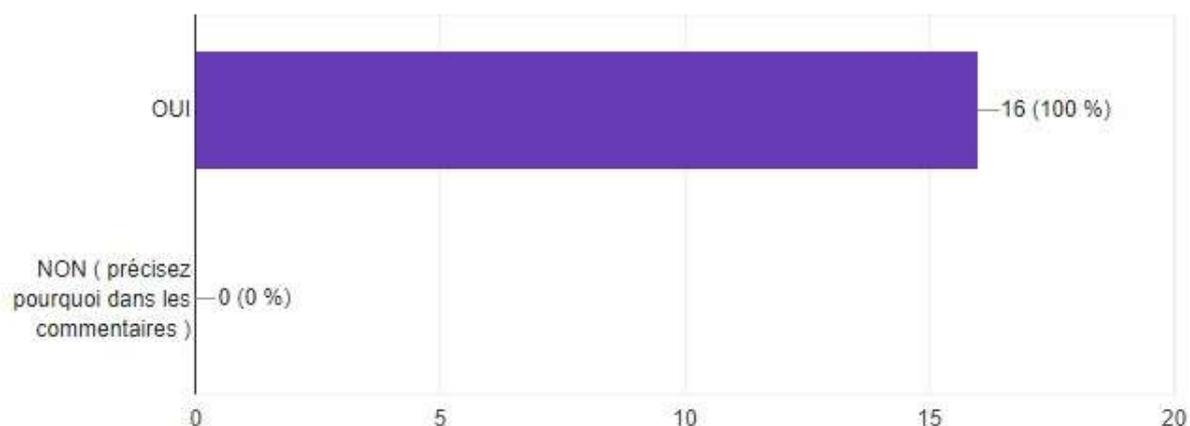
30 réponses



63% des établissements de Santé interrogés n'ont pas de POOL de DM.

#### Trouvez-vous ce POOL utile ?

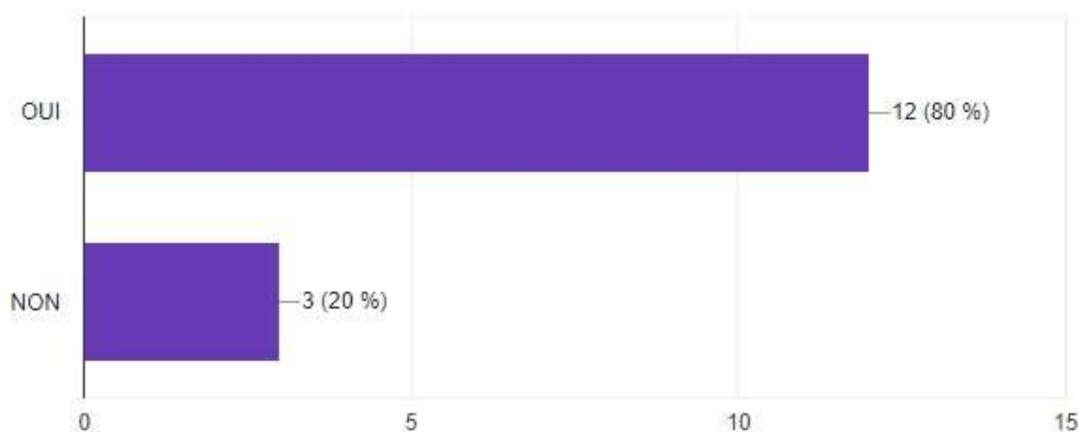
16 réponses



TOUS les établissements possédant un POOL de DM le trouvent utile.

## Utilisez-vous ce POOL ?

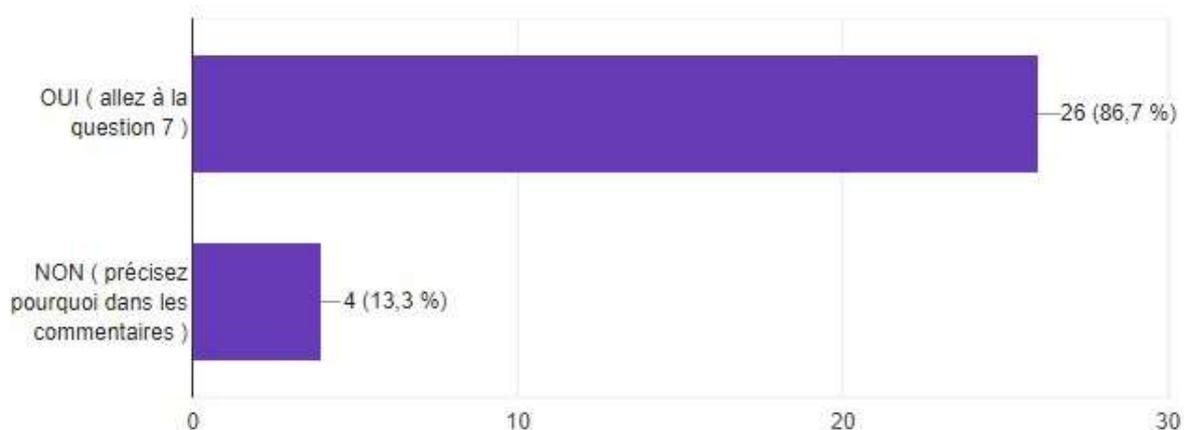
15 réponses



80% des établissements possédant un POOL de DM l'utilisent.

## 6) Jugeriez-vous utile d'avoir un POOL de DM ?

30 réponses



Presque 87% des établissements interrogés jugent utile d'en posséder un.

D'après l'analyse de ce questionnaire, nous constatons que plus de la moitié des professionnels interrogés n'ont pas d'astreinte au sein de leur établissement et n'ont pas de pool de DM mis à disposition. Ces professionnels jugent utile la mise en place d'un tel projet.

En revanche, pour les 40 % des professionnels ayant un pool de DM en place, 100 % des personnes le jugent utile et 80 % l'utilisent.

## 4.2. Retours d'expérience

Suite à notre questionnaire en ligne, nous avons affiné notre enquête, par des échanges de mail, avec les établissements ayant une expérience de mise en place de pool de DM.

### 4.2.1. AP-HP Robert Debré

Avantages : Un pool de DM permet de temporiser en cas de difficultés liées à la maintenance. Ce pool joue également un rôle durant les épidémies hivernales pour pallier aux pics d'activités et de besoins des soignants dans le cadre de la prise en soin des patients.

Inconvénients : Le SBM rencontre des difficultés pour récupérer les petits équipements type pousse seringue ou moniteur de signes vitaux. Selon eux, cela représente une charge de travail supplémentaire (gestion, réparation, révision du parc).

### 4.2.2. CH de Versailles

Avantages : Leur pool rend le matériel de nouveau disponible dans le service de soin ; à chaque renouvellement de petits équipements, il réalise un « jeu de chaises musicales » permettant de « rajeunir » le pool de prêt.

Inconvénients : Cela nécessite de penser à récupérer les prêts, à relancer les services, à créer le prêt dans la GMAO, entretenir le pool de prêt.

Ce retour d'expérience d'établissements qui ont déjà mis en place un pool de DM, nous permet de pouvoir affiner notre projet. Nous prenons conscience de l'importance de renforcer la traçabilité du DM et de réfléchir à la mise en place d'un système d'échange « 1 pour 1 » afin d'éviter les difficultés de récupération des DM en panne.

### 4.2.3. Exemple de procédure de mise en place à l'AP-HP Robert Debré

Le service de soin s'adresse en priorité à l'ABIH pour toute demande de prêt.

Il téléphone au responsable du pool biomédical afin de connaître la disponibilité des équipements. Le client peut également se déplacer au SBM.

Le responsable du pool concerné vérifie que l'équipement demandé est disponible. Pour cela, il se déplace à la réserve (bâtiment écran point jaune niveau -5) ou consulte la GMAO. Dans le cas où l'équipement demandé est disponible, le responsable du pool concerné prévient le service pour confirmer le prêt.

Dans le cas où l'équipement demandé est indisponible et que la demande est urgente, le Responsable du pool concerné consulte la GMAO afin d'identifier les services dont la durée de prêt est la plus importante pour l'équipement demandé. Il contacte alors ces clients pour qu'ils retournent l'équipement. L'équipement est retourné au SBM par le client selon les modalités de retour.

Le client peut aussi avoir recours à un prêt d'équipement biomédical appartenant à un autre client : c'est le cas du prêt inter-client.

### 4.3. Identification des besoins

Chaque établissement, au regard de son activité et de son nombre de lits, a des besoins différents.

Il n'y a pas de pool de DM type. Il s'agit d'un projet de mutualisation des moyens où chaque établissement doit déterminer son mode de fonctionnement et les DM à y mettre en place en fonction des besoins des professionnels.

Pour permettre d'identifier les besoins et d'organiser la gestion de ce pool de DM, nous avons identifiés différents outils.

#### 4.3.1. GMAO

La GMAO est une méthode de gestion des services de maintenance assistée par un logiciel. Elle permet une meilleure gestion et réduction des coûts. Elle améliore la fiabilité et la disponibilité des DM, permet d'optimiser les achats, participe à la démarche qualité grâce au retour d'expérience (historique des maintenances) et permet un meilleur contrôle de l'activité. Enfin, elle favorise une meilleure gestion des stocks.

Pour les établissements n'ayant pas de GMAO, il convient de réaliser via un fichier Excel, un outil capable d'assurer un suivi qualité des maintenances et un tableau de suivi de mise à disposition des DM dans les différentes unités de soins.

En réalisant une analyse des interventions curatives sur une année grâce à une GMAO, cela permet d'identifier les DM les plus utilisés, les plus en panne et de déterminer les DM à stocker dans le pool de DM et leur nombre.

Le schéma ci-après, représentant le nombre d'intervention curative par an sur les DM d'un établissement, est une base d'analyse pour déterminer les DM à mettre dans un pool. En effet, plus l'appareil tombe en panne, plus il y a de chance qu'il soit sollicité par les services et donc utile dans le pool de DM.

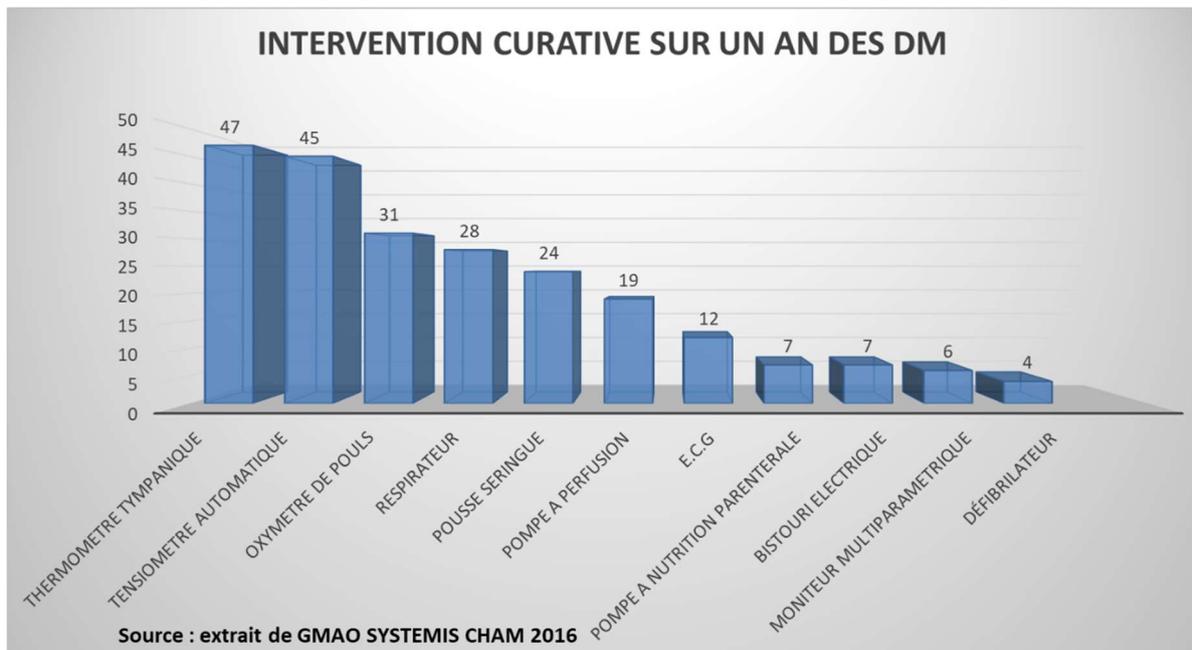


Schéma n°5 : exemple des interventions curatives de la GMAO du CHAM 2016

#### 4.3.2. Liste type des besoins des professionnels de santé en service

Pour déterminer les DM à mettre à disposition dans ce pool et la quantité, il faut recenser les besoins des professionnels de santé et plus précisément, les infirmières et aides-soignants.

Ceux-ci réalisent différents soins tels que :

- la mesure du Pouls
- La prise de tension artérielle
- La mesure de la température corporelle
- La mesure de la glycémie
- La mesure de la saturation en oxygène
- La pose d'une perfusion
- La pose d'une alimentation entérale
- Le déchoquage suite à un arrêt cardiaque
- L'administration de morphine à la demande



Cette liste, non exhaustive, nous permet d'identifier les DM dont l'IDE et/ou l'AS ont besoin au quotidien afin d'assurer une bonne prise en soin des patients, tels que :

- Un moniteur multi paramètres
- Un tensiomètre
- Un thermomètre
- Un glucomètre
- Un saturomètre
- Une pompe à nutrition
- Un pousse seringue
- Un défibrillateur
- Une pompe à analgésie autocontrôlée (PCA)

Cependant, chaque établissement a des besoins spécifiques et un mode de fonctionnement différent.

#### 4.3.3. Besoins spécifiques du personnel soignant

D'un grand CH de 600 lits à un ESPIC de 300 lits, les besoins sont différents. C'est pourquoi, ce projet de mise en place d'un pool de DM doit être adapté à chaque établissement.

Nous proposons avant la mise en place du pool de recenser les besoins spécifiques des soignants grâce à un questionnaire auprès des professionnels utilisateurs de DM ou un groupe de travail avec les professionnels de terrain.

Certains établissements ont fait des choix d'investissement en fonction des DM utilisés le plus souvent. D'autre au contraire, externalisent.

Notre expérience au sein d'établissements différents et nos échanges lors de la réalisation de notre projet, nous ont permis, par exemple, de constater qu'en SSR, il faudra trouver dans ce pool des matelas anti-escarre à air alors que dans certains services de MCO, ceux-ci seront loués à un prestataire extérieur.

## 4.4. Modalités d'application

### 4.4.1. Disposition du pool

Nous proposons de centraliser les dispositifs médicaux au sein d'un local unique, identifié et fermé à clé. Cette salle devra bénéficier de rayonnage sur lequel seront entreposés les DM.

Sur chaque étagère devront figurer le nom du DM et sa photographie.

Il sera demandé de déposer le DM en panne dès l'entrée de la salle

La circulation dans cette salle se fera en sens unique afin de terminer obligatoirement par la notification sur le registre de traçabilité du DM emprunté. Ce registre permettra au SBM de connaître le DM emprunté si la GMAO n'a pas été renseignée.

Le schéma ci-après est un exemple de disposition du matériel dans le local.

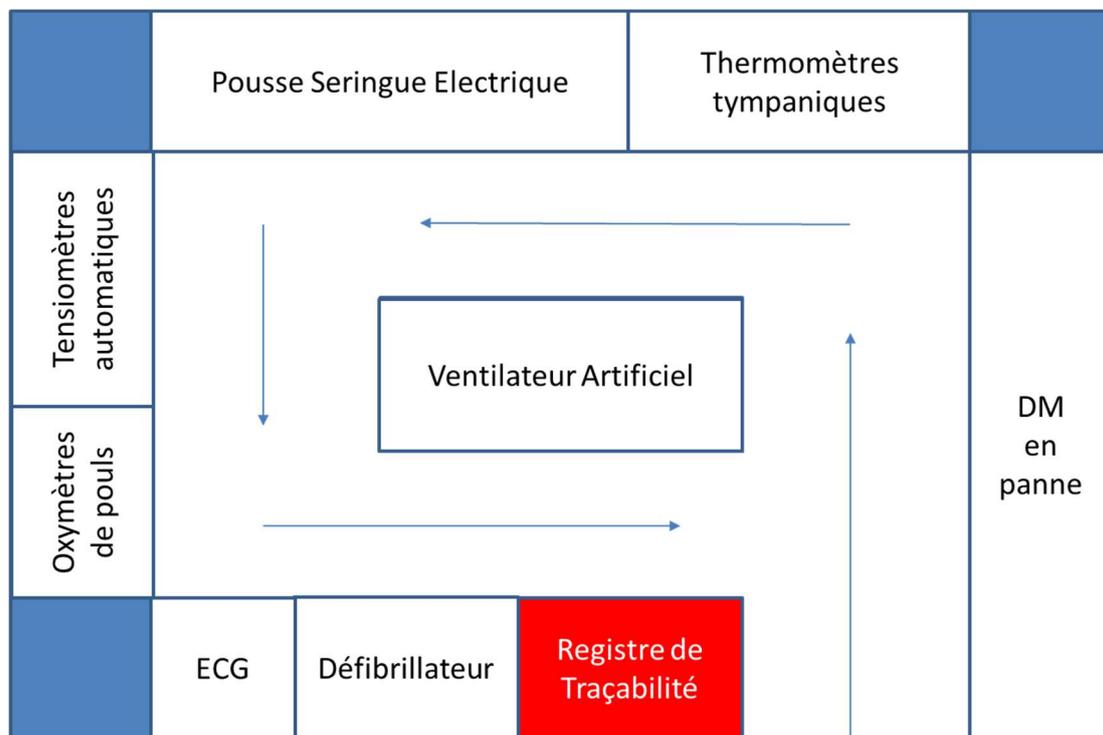


Schéma n°6 : exemple de disposition géographique d'un pool

### 4.4.2. Rayon d'action efficace du Pool

Le POOL de DM doit être accessible dans un rayon en 3 dimensions de 500 mètres, par un soignant, via un agent de sécurité formé aux DM, pour répondre au besoin en 10 minutes.

### 4.4.3. Procédure de secours formalisée et opérationnelle

La création d'un pool de DM, sa mise en œuvre, son mode opératoire et les DM entreposés seront décrits dans une procédure.

Celle-ci déterminera les personnes habilitées à ouvrir ce local, comme l'administrateur de garde ou le cadre d'astreinte par exemple et les conditions d'ouverture. En effet, nous estimons que l'ouverture de ce local doit faire l'objet d'un accord hiérarchique afin d'éviter les emprunts excessifs de matériel.

Validée par le service qualité, cette procédure devra être présentée à l'ensemble des équipes afin qu'ils connaissent la démarche à suivre en cas de besoin d'un DM.

Cette procédure est un gage de qualité pour les établissements de santé et participe à la certification des établissements de santé au regard du critère 8k de la HAS.

## 4.5. Logigramme

### 4.5.1. Procédure standard

La réalisation d'un logigramme permet de visualiser de façon séquentielle la conduite à tenir et les actions à mener lorsqu'un DM est en panne. Le logigramme ci-après reprend l'ensemble des étapes pour obtenir un DM quel que soit l'horaire.

Plusieurs points font l'objet d'une traçabilité. Celle-ci participe au suivi qualité de l'établissement.

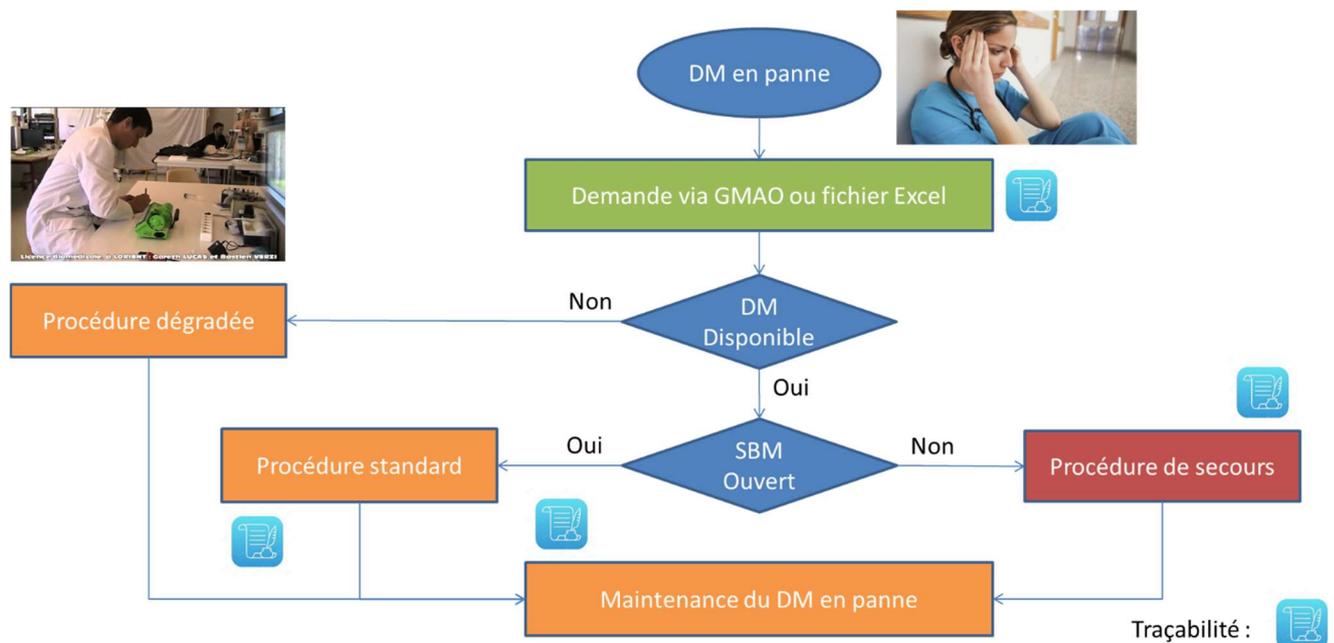


Schéma n°7 : logigramme : vue d'ensemble du fonctionnement du pool

La procédure de secours identifiée en rouge sur le logigramme correspond à notre projet de création d'un pool de DM.

#### 4.5.2. Procédure de secours

Lorsqu'un DM est en panne et que le SBM est fermé, il y a une rupture dans la continuité des soins. Afin de pallier à ce problème, nous proposons les étapes suivantes :

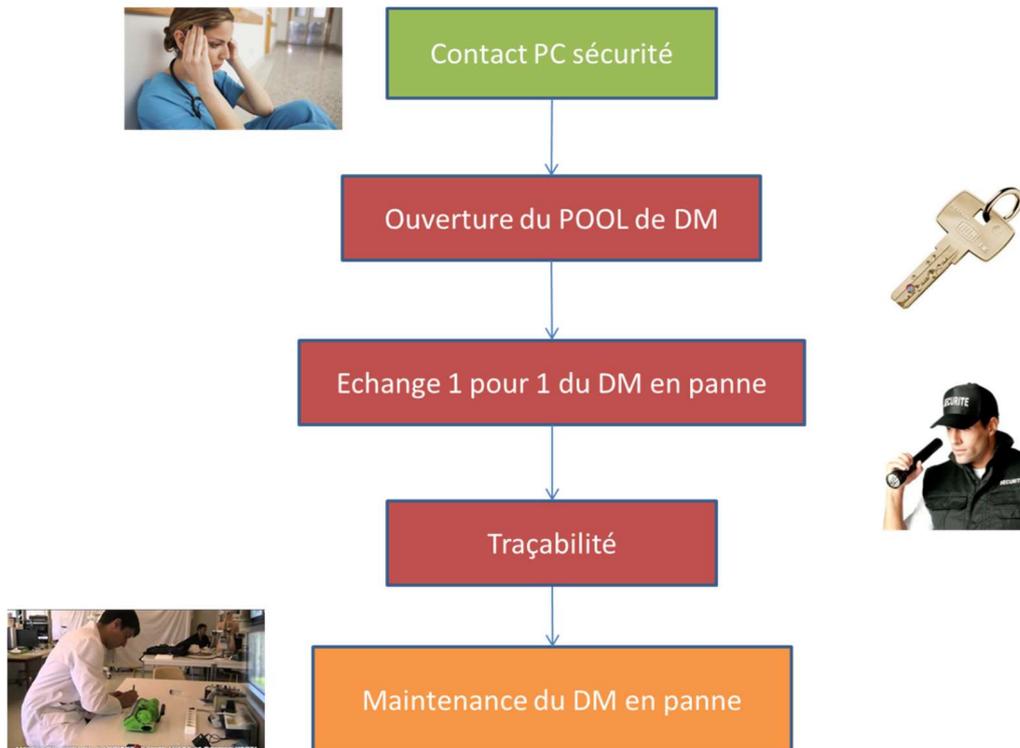


Schéma n°8 : Logigramme : procédure de secours

Cette procédure simplifiée nous semble accessible par l'ensemble des professionnels.

Cependant, tout projet comporte des risques qu'il faut pouvoir identifier.

#### 4.6. Gestion des risques

##### 4.6.1. Définition

Par définition, un risque correspond à la survenue de la capacité de nuisance dans une situation donnée. Cette survenue est quantifiable par la criticité. Celle-ci permet de déterminer le degré

d'importance du risque. La mesure de la criticité se fait en multipliant la probabilité de survenue du risque par la gravité. Cela consiste à réaliser une évaluation appelé AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leur effet et de leur criticité).

Une gestion des risques consiste à identifier le risque, analyser le risque et enfin évaluer le risque.

#### 4.6.2. Identification des risques

Afin de déterminer les risques pouvant survenir lors de la procédure de secours, nous réalisons un brainstorming.

Les risques retenus sont :

- L'absence de connaissance de la procédure par les professionnels de santé et le PC sécurité : en effet, le risque en cas de panne d'un DM, est de ne pas connaître la procédure et ainsi ne pas faire les démarches nécessaires pour obtenir un DM. Par conséquent, créer une rupture dans la continuité des soins. Cela concerne les intérimaires, les contrats à durée déterminée ou encore les professionnels qui n'ont pas pris connaissance de la nouvelle procédure. Ils ne savent donc pas à qui demander l'ouverture du pool et tout simplement ne connaissent pas l'existence d'un local de mise à disposition.
- L'outil informatique non accessible : la procédure consiste en une déclaration via la GMAO. Si l'outil informatique est indisponible, la déclaration ne peut être réalisée.
- La méconnaissance des DM par le PC sécurité : la personne présente au PC sécurité est la personne habilitée à ouvrir la salle et à accompagner le soignant. Si elle ne connaît pas les DM, elle ne peut être garant du sérieux du professionnel qui prendra uniquement le DM dont il a besoin.
- Le PC sécurité non disponible pour ouvrir la salle : si les personnes du PC sécurité sont en intervention, elles ne peuvent se déplacer pour ouvrir la salle. Cela risque de faire perdre du temps au professionnel, s'il rencontre un besoin de matériel.
- Un DM indisponible : lors d'un surcroît d'activité ou encore une absence d'ABIH inopinée, il peut arriver que des DM ne soit plus disponible dans le pool, faute de réparation rapide par exemple.
- La cadre d'astreinte ou l'administrateur de garde injoignable : la procédure stipule qu'un accord hiérarchique doit être donné par téléphone pour faire ouvrir le pool de DM. Si les responsables ne sont pas joignables, la salle ne pourra être ouverte.
- Pas de remise 1 pour 1 du DM : Il est précisé que la demande de matériel en cas de panne est conditionnée par l'échange « 1 pour 1 » du DM. Cela permet un gain de temps à l'ABIH pour réaliser les réparations. Le risque est de devoir chercher le DM dans les unités.



Cette évaluation permet de décider de ne rien faire ou d'agir de manière préventive en mettant en place des actions visant à diminuer voir à éliminer le risque.

Au regard de cette analyse, nous constatons que deux risques sont acceptables (en vert), nous décidons alors de ne rien faire.

Deux risques sont juste tolérables. Nous décidons de ne pas agir sur le risque que le « PC soit indisponible ». En effet, la probabilité étant faible, il s'agit d'un risque pour lequel nous ne pouvons agir.

En revanche, nous décidons de mettre en place une action de prévention au regard du risque « DM indisponible » et des autres risques identifiés et représentés en rouge dans le tableau ci-dessous.

Nous proposons un plan de prévention :

- Absence de connaissance de la procédure par les professionnels de santé et le PC sécurité
  - Mise en place de session d'information des différents professionnels
  - Formation des nouveaux embauchés / intérimaires, vacataires
  - Réalisation d'une journée type en format papier avec reprise des éléments importants de la procédure (« pense bête »)
  - Désignation des référents dans les unités de soins
  
- Outil informatique non accessible
  - Formalisation d'une procédure dégradée avec mise en place de bons de demande en format papier stockés dans un classeur de procédure
  - Bon de demande format papier remis au PC sécurité pour ouverture de la salle
  
- Méconnaissance des DM par le PC sécurité
  - Formation des personnels du PC sécurité
  - Identification des DM avec photographie et intitulé stocké et/ou affiché dans la salle
  
- DM indisponible
  - Evaluation des besoins des IDE en amont afin de déterminer des stocks suffisants de DM
  - Maintenance régulière avec réparation rapide des DM
  - Evaluation de la charge de travail avec anticipation des éventuels besoins sur les week-ends en cas d'épidémie (ex : épidémie de grippe : cellule de crise réalisée la veille du week-end pour une évaluation des besoins de DM. Fermeture des services ambulatoires, consultations externes et redistribution des DM dans les services d'urgence ou d'hospitalisation impactés par l'épidémie).

## CONCLUSION

La qualité et la sécurité des soins se doit d'être la priorité de tous les professionnels qui gravitent autour du patient. Lorsque qu'un dispositif médical est en panne, le patient ne doit pas subir les contraintes budgétaires des établissements de santé actuels du fait d'un manque de moyen humain ou matériel.

La mutualisation des moyens est la tendance actuelle et se veut être une bonne alternative pour répondre aux critères recommandés de la HAS.

En créant un pool de DM, le service biomédical participe à la qualité et la sécurité des soins, répond aux exigences budgétaires des directeurs d'établissements en mutualisant les moyens et pallie aux problématiques rencontrées par les professionnels de santé en cas de panne ou de surcroit d'activités.

La réalisation de ce projet nous a permis de prendre conscience du rôle du SBM dans la continuité des soins fourni au patient et se veut être un guide de travail pour les établissements qui souhaiteraient le mettre en place.

## BIBLIOGRAPHIE

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>

Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000222766&fastPos=1&fastReqlid=222372712&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000228793&fastPos=1&fastReqlid=664986206&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>

Critère 8K du Manuel de certification des établissements de santé V2010

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel\\_v2010\\_janvier2014.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf)

NF S99-170

<https://sagaweb-afnor-org.ezproxy.utc.fr/fr-FR/sw/consultation/notice/1404417>

Prise en charge d'un patient ( HAS – mai 2015 )

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2040144/fr/demarche-centree-sur-le-patient-information-conseil-education-therapeutique-suivi](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2040144/fr/demarche-centree-sur-le-patient-information-conseil-education-therapeutique-suivi)

Nombre d'établissements de Santé en France en 2017

[www.drees.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.drees.solidarites-sante.gouv.fr)

Parcours du Dispositif Médical en France : guide pratique ( HAS – novembre 2017 )

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide\\_pratique\\_dm.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf)

Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients ( OMS – 2012 )

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume\\_module\\_4.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume_module_4.pdf)

Saint-Pierre, Michèle, et Andrée Sévigny. « Approche individuelle et collective sur la continuité des soins », *Santé Publique*, vol. 21, no. 3, 2009, pp. 241-251.

Vincent, Gérard, Cédric Arcos, et Alice Prigent. « Les conséquences de la crise économique sur l'hôpital », *Les Tribunes de la santé*, vol. 36, no. 3, 2012, pp. 47-54.

« Principes et enjeux de la tarification à l'activité à l'hôpital », *Zeynep Or et Thomas Renaud, Institut de recherche et documentation en économie de la santé, mars 2009.*

Cours du Dr ingénieur Gilbert Farges

Cours de l'enseignant chercheur à l'UTC, Mr Jean-Pierre Caliste

Saint-Pierre Michèle, Sévigny Andrée, « Approche individuelle et collective sur la continuité des soins », *Santé Publique*, 2009/3 (Vol. 21), p. 241-251. DOI : 10.3917/spub.093.0241.

<https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2009-3-page-241.htm>

Reid R, Haggerty J, McKendry R. Dissiper la confusion : concepts et mesures de la continuité des soins. Ottawa : Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé; mars 2002.

# ANNEXES

## Critère 8.k de la HAS

### Critère 8.k Gestion des équipements biomédicaux

#### E1 | Prévoir

L'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux, comprenant un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement.

Une procédure (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée et est opérationnelle.

#### E2 | Mettre en œuvre

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

La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées.

Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.

Les patients et leurs familles sont informés de la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement (alarme...) des équipements biomédicaux installés au domicile. [HAD](#)

#### E3 | Évaluer et améliorer

La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration.

## Questionnaire

# MISE A DISPOSITION DE DISPOSITIFS MEDICAUX ( DM ) MUTUALISES POUR LA CONTINUTE DES SOINS

Nous sommes étudiants « Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière » à l'Université de Technologie de Compiègne. Dans le cadre de cette formation, nous réalisons une étude sur la pertinence de mettre à disposition des services de soins, un ensemble de DM disponibles 24h/24h (appelé « POOL » de DM) en cas de besoin urgent, notamment lorsque le service biomédical est fermé ou inexistant. En remplissant ce questionnaire (environ 5 minutes), vous nous aiderez à mieux cerner les attentes du terrain. Nous vous remercions vivement pour votre collaboration.

\*Obligatoire

**ABIH 2018**



1. Etablissement ( Nom & Lieu )

---

2. Nombre de lits \*

---

3. Fonction

---

4. Service

---

## Questions

5. 1) Disposez-vous d'un Service Biomédical au sein de votre établissement ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- OUI  
 NON

6. 2) Des astreintes sont-elles mises en place afin de gérer les pannes de DM lorsque le Service Biomédical est fermé ou inexistant ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- OUI  
 NON

**7 3) Par qui la maintenance des DM est- elle assurée ? \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Service Biomédical
- Service Technique
- Société extérieure
- Je ne sais pas

**8. 4) Disposez-vous d'un POOL de DM accessible au sein de votre établissement lorsque le service biomédical est fermé ou inexistant ? \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- OUI ( allez à la question 5 )
- NON ( allez à la question 6 )

**9. 5) Quels sont les DM mis à votre disposition ?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Oxymètre de pouls ?
- Tensiomètre automatique ?
- Thermomètre tympanique ?
- Lecteur de glycémie ?
- Manomètres à oxygène & à air, avec olive ?
- Régulateur de vide médical ?
- Pousse-seringue électrique ?
- Pompe à nutrition entérale ?
- Matelas à air anti escarres ?
- Défibrillateur cardiaque ?
- PCA pour la morphine ?
- Scope de monitoring ?
- Ventilateur artificiel ?
- Générateur de Dialyse ?
- Autre(s) ? ( précisez dans le paragraphe suivant )

**10. Autres DM du POOL**

---

---

---

---

---

**11 Quels sont les DM manquants dans ce POOL ?**

---

---

---

---

---

**12. Trouvez-vous ce POOL utile ?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- OUI  
 NON ( précisez pourquoi dans les commentaires )

**13. Commentaires**

---

---

---

---

---

**14. Utilisez-vous ce POOL ?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- OUI  
 NON

**15. 6) Jugeriez-vous utile d'avoir un POOL de DM ? \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- OUI ( allez à la question 7 )  
 NON ( précisez pourquoi dans les commentaires )

**16. Commentaires**

---

---

---

---

---

**17 7) Quels DM souhaiteriez-vous y trouver ?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Oxymètre de pouls ?
- Tensiomètre automatique ?
- Thermomètre tympanique ?
- Lecteur de glycémie ?
- Manomètres à oxygène & à air, avec olive ?
- Régulateur de vide médical ?
- Pousse-seringue électrique ?
- Pompe à nutrition entérale ?
- Matelas à air anti escarres ?
- Défibrillateur cardiaque ?
- PCA pour la morphine ?
- Scope de monitoring ?
- Ventilateur artificiel ?
- Générateur de Dialyse ?
- Autre(s) ? ( précisez dans le paragraphe suivant )

**18. Autres DM dans le POOL**

---

---

---

---

---

# Mise à disposition de dispositifs médicaux mutualisés pour assurer la continuité des soins

## RESUME

La qualité et la sécurité des soins sont des enjeux majeurs dans ce contexte économique actuel. Les soignants sont en sous-effectifs, les dispositifs médicaux vieillissants et insuffisants et les patients de plus en plus nombreux.

Comment le service biomédical, en tant que fonction support, peut participer à la qualité des soins délivrée au patient et ne pas être responsable d'une rupture dans la continuité des soins lorsqu'un dispositif médical est en panne. Reconnu par la HAS, le service biomédical se doit de respecter des critères de qualité et mettre en place une procédure formalisée et opérationnelle lorsqu'une panne survient.

A travers différents outils et une étude de terrain, la mutualisation des moyens est une des clés pour pallier à ce problème.

La qualité et la sécurité du dispositif médical mis à disposition contribue alors à la qualité et la sécurité des soins assurée au patient.

**Mots clés :** qualité soins, sécurité soins, continuité soins, dispositif médical, mutualisation, critère 8k HAS, service biomédical

## ABSTRACT

The quality and the safety of the care are major stakes in this current economic environment. The nursing are in understaffing, the ageing and insufficient medical devices and the more and more numerous patients.

How the biomedical service, as function support, can participate in the quality of the care freed to the patient and not be responsible for a break in the continuity of the care when a medical device breaks down. Recognized by the HAS, the biomedical service owes respect quality criteria and set up a formalized and operational procedure when a breakdown arises.

Through various tools and a study of ground, the mutualization of the ways is one of keys to mitigate this problem.

The quality and the safety of the given medical device contributes then to the quality and the safety of the care assured the patient.

**Key words :** quality care, safety care, continuity care, medical device, mutualization, 8k criteria HAS, biomedical service