

MISE EN SERVICE DE DISPOSITIFS MEDICAUX NEUFS SUR LE NOUVEL HOPITAL SANTE POLE

Sous la direction de Loïc DUBOIS, ingénieur biomédical

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



BREYMAND Yannick

Juin 2018

Table des matières

GLOSSAIRE	4
REMERCIEMENTS	5
INTRODUCTION	6
1. Du Centre Hospitalier de Melun....au Santé Pôle de Seine et Marne	8
1.1. Historique	8
1.2. Création du plus grand pôle hospitalier public/privé de France	9
1.3. Une offre de soins de référence	10
1.3.1. Le CH de Melun.....	10
1.3.2. Le Santé Pôle.....	11
1.4. Contexte et enjeux.....	12
1.4.1. Contexte épidémiologique et économique.....	12
1.4.2. Enjeux	13
2. Le service biomédical au cœur du déménagement	14
2.1. Les dispositifs médicaux.....	14
2.1.1. Définition	14
2.1.2. Composition du parc de DM	15
2.1.3. Législations, réglementations et normes	15
2.2. Le service biomédical (SBM)	17
2.2.1. Définition et missions.....	17
2.2.2. Composition.....	17
3. Projet de mise en service de DM neufs sur le Santé Pôle	18
3.1. Objectif du projet : QQQQCP	18
3.2. Planification dynamique stratégique (PDS).....	19
3.3. Réalisation d'un diagramme de Gantt	19
4. Description du projet par la méthode PDCA	20
4.1. Planifier	21
4.1.1 : Inventaire.....	21
4.1.2 : Réunions pluridisciplinaires	21
4.1.3 : Plan d'équipement.....	21
4.1.4 : Gestion des risques.....	23
4.2. Développer	25
4.2.1. Commande de DM	25
4.2.2. Processus	26
4.3. Contrôler.....	30

4.4. Ajuster.....	31
CONCLUSION	33
BIBLIOGRAPHIE	34
ANNEXES	36
Critère 8.k de la HAS.....	36
PV de mise en service – Dispositif médical	37
RESUME	38

GLOSSAIRE

ABIH :	Assistant biomédical en ingénierie hospitalière
UTC :	Université de technologie de Compiègne
PDCA :	Planifier, développer, contrôler, ajuster
SAMU :	Service d'aide médicale urgence
SMUR :	Service mobile d'urgence et de réanimation
UHCD :	Unité d'hospitalisation de courte durée
IRM :	Imagerie par résonnance magnétique
CH :	Centre hospitalier
ARS :	Agence régionale de la santé
HAS :	Haute autorité de santé
DM :	Dispositif médical
CEE :	Communauté économique européenne
ECG :	Électrocardiogramme
GMAO :	Gestion de la maintenance assistée par ordinateur
NF :	Norme française
DHOS :	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
SBM :	Service biomédical
QQOQCP :	Qui quoi où quand comment pourquoi
PV :	Procès-verbal
UGAP :	Union des groupements d'achats publics
UF :	Unité fonctionnelle

REMERCIEMENTS

Je remercie :

- La direction du centre hospitalier de Melun pour m'avoir accueilli au sein de son établissement.
- Monsieur Loïc DUBOIS, ingénieur biomédical, pour m'avoir intégré dans son service, pour sa confiance et son accompagnement dans la réalisation de mon projet.
- Monsieur Clausel NSONDI, responsable de l'atelier biomédical et l'ensemble des techniciens biomédicaux, Morgane BARROCHE et Christian PINTO pour leur accueil, leur disponibilité et leurs conseils.
- Monsieur Pol-Manoël FELAN responsable pédagogique de la formation ABIH pour ses recommandations lors de sa visite en stage.
- L'équipe pédagogique de l'UTC de Compiègne pour leur encadrement et enseignement tout au long de la formation.
- Enfin, je remercie ma femme, mes enfants, mes amis, ma famille et toutes les personnes qui ont participé et m'ont soutenu, de près ou de loin, dans la réussite de mon travail et de mon projet professionnel de devenir assistant biomédical en ingénierie hospitalière

INTRODUCTION

Le centre hospitalier de Melun est l'hôpital de référence du sud Seine-et-Marne. Dans le cadre du rééquilibrage de l'offre sanitaire demandé par l'ARS, le projet du nouvel hôpital de Melun Sénart s'effectue en partenariat avec la clinique St Jean l'Ermitage et constitue le plus grand pôle hospitalier public/privé de France.

Le permis de construire a été délivré en avril 2014. Les travaux ont débuté en juin 2014. La livraison prévue initialement en octobre 2017 est toujours en cours. C'est dans ce contexte que j'ai réalisé mon stage pratique dans le cadre de ma formation d'assistant biomédical en ingénierie hospitalière.



Figure n°1 : Entrée principale du santé pôle

Dès mon arrivée, j'ai été plongé dans l'organisation du déménagement des différents services de l'hôpital. En effet, ce déménagement constitue un défi organisationnel et logistique que l'ensemble des équipes doit relever en un temps réduit. L'objectif étant d'améliorer au plus vite la qualité d'accueil des patients, la continuité et la sécurité des soins.

C'est dans ce contexte d'amélioration continue de la qualité que je réalise un projet de mise en service de dispositifs médicaux neufs.

Ainsi, après avoir fait un rappel historique de l'évolution de l'hôpital de Melun, je vous présenterai le contexte et les enjeux d'un tel projet.

Puis, j'expliquerai le rôle du service biomédical dans ce déménagement. Grâce aux outils de qualité, je définirai mon projet avant de réaliser une démarche d'amélioration continue de la qualité appelée PDCA concernant la mise en service de dispositifs médicaux neufs.

1. Du Centre Hospitalier de Melun....au Santé Pôle de Seine et Marne

1.1. Historique

« L'Hôtel Dieu Saint Jacques » et « l'Hôtel Dieu Saint Nicolas » sont les deux établissements ancêtres du Centre Hospitalier de Melun. Tous deux assuraient la bienfaisance en accueillant des pauvres, des voyageurs et des pèlerins. Lors de la révolution de 1789, les Hôtel-Dieu furent fermés et leurs services furent transférés dans l'ancien couvent des Récollets et prirent le nom d'Hôpital civil de Melun. De 1793 à 1945, l'établissement est un lieu d'hébergement pour infirmes, indigents, vieillards, incurables et accessoirement un lieu de soins. Ses moyens en personnels et en matériel sont pauvres.

La création de la Sécurité Sociale en 1945, bouleverse l'existence tranquille de l'Hôpital Hospice de Melun. L'apparition puis la généralisation de ce mouvement permet à l'Hôpital de s'ouvrir à toutes les classes sociales, d'affirmer sa mission sanitaire, d'accroître ses équipements medicotechniques, d'améliorer la qualité de son hébergement, de recruter massivement du personnel et d'agrandir son patrimoine. De nombreux travaux et aménagements seront réalisés par la suite notamment :

- 1957 : création d'une école d'infirmière
- 1958 : construction d'un pavillon destiné aux malades neuropsychiatriques
- 1965-1968 : réalisation du centre Psychothérapique
- 1969 : inauguration de la maternité
- 1970 : création d'une unité mobile de secours d'urgence
- 1971 : création d'un pavillon administratif et création d'un service de réanimation
- 1973 : construction de deux unités destinées à l'hébergement des personnes âgées
- 1974 : installation de la cobalthérapie
- 1975 : ouverture du nouveau bloc médico chirurgical
- 1978 : ouverture du nouveau centre de transfusion sanguine
- 1980 : inauguration de la nouvelle école d'infirmières
- 1982 : achèvement de la construction des bâtiments du SAMU et du SMUR
- 1983-1985 : rénovation intérieure d'un pavillon des personnes âgées
- 1986 : installation d'un scanographe « corps entier »
- 1988 : construction de la nouvelle maternité
- 2005 : construction de l'IRM
- 2011 : installation d'un second scanner
- 2012 : augmentation des capacités en lits de Médecine et de Surveillance continue
- Réorganisation de l'hôpital de jour en hôpital de semaine.

Figure n°2 : Hôpital civil de Melun



1.2. Création du plus grand pôle hospitalier public/privé de France

Le 10 décembre 2013, un accord a été donné par Madame Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, pour le projet de plateforme publique-privée réunissant le Centre Hospitalier de Melun et la clinique Saint Jean l'Ermitage au nord de Melun.

Ce projet s'inscrit dans un contexte de problématique de démographie médicale, d'attractivité de l'offre de soins et d'efficacité médico-économique et d'investissements du fait de la vétusté et de la non-conformité du patrimoine immobilier.

Il permet un renforcement des partenaires de santé du territoire et met en œuvre un projet médical partagé entre l'hôpital et la clinique dont l'ambition est l'excellence au service de la population.

Sur un même site seront regroupés une grande diversité de spécialités et un plateau technique performant, facilitant l'accès aux usagers.

Cette proximité s'inscrit dans le cadre des recommandations de l'Agence Régionale de Santé et du Schéma Régional de l'offre de soins (SROS) permettant d'assurer une desserte lisible, accessible et sécurisée aux soins en structurant les filières de soins.



Figure n°3 : Nouvel hôpital de Melun-Sénart

1.3. Une offre de soins de référence

1.3.1. Le CH de Melun

Avec une capacité d'accueil de 735 lits et places au sein de sept pôles d'activités cliniques et médicotechniques, le centre hospitalier de Melun propose une offre de soins de qualité au service de la population dont il a la responsabilité :

	Hospitalisation complète	Hospitalisation de jour
Pôle Médecine	117	11
Pôle Femme-Enfant	91	3
Pôle Urgences (dont UHCD)	40	
Pôle Chirurgie	30	6
Pôle Psychiatrie	99	66
Pôle Gériatrie (comprend le court séjour gériatrique et les soins de suite gériatriques)	252	1
Hémodialyse + Dialyse Péritonéale + Unité de Dialyse Médicalisée)		19

Figure n°4 : Répartition des lits par spécialités

Le Centre Hospitalier de Melun représente le plus important centre hospitalier du Sud de la Seine-et-Marne, ce qui lui permet d'être le centre de référence de ce secteur.

En plus de ces services, l'hôpital dispose d'un plateau médicotechnique, comprenant :

- un service d'imagerie (2 scanners, 1 IRM, 4 salles d'imagerie conventionnelles)
- un laboratoire couvrant un spectre d'analyse large
- une pharmacie à usage intérieur disposant de services de stérilisation et de pharmacotechnie permettant la production locale de médicaments
- deux blocs opératoires
- une salle de réveil.

Quelques chiffres, en 2015, le centre hospitalier compte :

- 18 300 entrées directes en hospitalisation complète
- 11 640 venues en hôpital de jour et alternatives
- 11 148 séances de dialyse
- 2713 naissances
- 64 930 passages aux urgences adultes et pédiatriques

L'effectif est de 1775 agents non médicaux (1716 équivalent temps plein) et 251 médecins (208 équivalents temps plein). Le centre Hospitalier est dirigé par monsieur Dominique Peljak, directeur, assisté par une équipe constituée de cadres de direction et d'ingénieurs. Ils assurent la gestion de l'établissement.

1.3.2. Le Santé Pôle

Le nouveau pôle hospitalier aura une capacité de 734 lits et places répartis en :

- 510 lits et places pour le centre hospitalier de Melun
- 224 lits et places pour la clinique Saint Jean l'Ermitage

Le libre choix du patient sera respecté grâce à une répartition de l'offre de soins entre le public et le privé. Ainsi, l'activité de médecine sera renforcée sur le centre hospitalier de Melun et l'activité chirurgicale sera partagée entre la clinique et l'hôpital. Le futur pôle hospitalier public/privé sera doté d'un bloc opératoire unique appartenant à la clinique. Deux salles seront dédiées au centre hospitalier.

Les services de pédiatrie et de maternité seront de statut public et la totalité des urgences médicales, pédiatriques, obstétricales, chirurgicales ou encore psychiatriques seront assurées par le centre hospitalier.

Sur le plan médicotechnique, les deux pharmacies à usage intérieur, ont pour objectif une mutualisation avec une unité de préparation centralisée des cytotoxiques commune. Au regard de l'imagerie, un groupement d'intérêt économique s'organise avec une coopération entre les radiologues de ville, les imageurs hospitaliers et les imageurs libéraux, qui collaboreront autour de trois scanners et de deux IRM.

Le centre hospitalier prendra en charge intégralement l'offre de soins gériatriques et psychiatriques du fait de ses autorisations labellisées.

L'ouverture d'un tel établissement permettra également un renforcement des partenariats tels que les associations de patients, les centres de soins de suite et de réadaptation....

1.4. Contexte et enjeux

1.4.1. Contexte épidémiologique et économique

La création du nouvel hôpital dans le sud de la Seine et Marne répond à une demande de l'ARS, qui souhaite un rééquilibrage de l'offre sanitaire en Ile de France. La fusion d'un hôpital public et d'une clinique privée, s'inscrit elle, dans un contexte de groupement hospitalier de territoire dont l'objectif est la mutualisation des moyens.

L'offre de soins est éclatée en Seine et Marne. La fusion des deux établissements permet d'optimiser leurs besoins, en concentrant les activités cliniques, en mutualisant les plateaux techniques, les installations mais également les équipements médicaux.

Le centre hospitalier actuel n'est pas attractif du fait de la vétusté et de la configuration des locaux. Les services de soins ne sont pas modernes et sont excentrés les uns des autres ce qui ne favorise pas la qualité d'accueil des usagers. Ce projet a fait l'objet de nombreuses réunions de travail avec les professionnels de santé pour réfléchir sur la fonctionnalité et l'ergonomie des bâtiments.

Le projet d'établissement du CH de Melun a pris en compte les évolutions épidémiologiques du territoire et propose ainsi une augmentation de son activité sanitaire et une offre de soin de qualité dans un cadre totalement rénové.

En effet, l'espérance de vie pour les hommes et les femmes est nettement inférieure à la moyenne de la région Ile de France. La surmortalité est supérieure de 14 % à la moyenne régionale, les taux de mortalité par cancer et maladie cardio-vasculaire sont les plus élevés de la région et les pathologies des patients pris en soins s'alourdissent du fait du vieillissement accéléré.

De plus, la croissance démographique est particulièrement importante dans le bassin de Melun Sénart, ce qui est synonyme de besoins sanitaires accrus en terme d'infrastructure, d'équipements et de ressources humaines.



Figure n°5 : carte de l'Ile de France

1.4.2. Enjeux

C'est dans ce contexte, économique et épidémiologique, que ce projet de groupement hospitalier répond à :

- des enjeux urbains : requalification du nord de la ville de Melun et à proximité immédiate de Sénart
- des enjeux de santé : architecture et organisation efficiente
- des enjeux de société : bâtiment évolutif par son organisation, sa conception et par la maîtrise de sa consommation.

L'enjeu principal des établissements de santé est de garantir des soins de qualité aux patients. Via le service biomédical, la direction générale s'engage en matière de maintenance, de contrôle qualité et d'organisation de la prise en charge.

La certification des établissements de santé a pour mission d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et l'ensemble des prestations délivrés par les établissements. C'est l'HAS, qui élabore des recommandations et met à disposition des guides et méthodes pour certifier les établissements.

Le centre hospitalier de Melun est certifié « B » dans la répartition nationale des cliniques et hôpitaux.

L'objectif du service biomédical, par son critère 8k de la HAS, est :

- de maîtriser l'état et les fonctionnalités des DM en vues de réduire les dysfonctionnements liés à leur utilisation
- prolonger leur durée de vie
- d'optimiser l'investissement en équipements médicaux
- de mettre à disposition des professionnels les documents nécessaires à leur bonne utilisation.

Afin de garantir l'amélioration de la prise en charge des patients et ainsi contribuer à la qualité et la sécurité des soins, le nouvel hôpital bénéficie de matériels et d'équipements neufs.

Cela répond à une augmentation de l'activité. Ces dispositifs médicaux sont gérés par le service biomédical.

2. Le service biomédical au cœur du déménagement

Le service biomédical, de par ses missions et sa gestion du parc de dispositifs médicaux se trouve au cœur du déménagement et joue un rôle primordial dans la continuité des soins assurée aux patients.

2.1. Les dispositifs médicaux

2.1.1. Définition

Est considéré comme 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 obtenue par 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).

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 : lèves personnes, seringues (sans aiguille), scalpels, électrodes pour ECG, gants d'examen.
- **Classe IIa** : risque potentiel mesuré : tubes utilisés en anesthésie, tubes de trachéotomie, aiguilles pour seringue, pansements hémostatiques, tensiomètres, thermomètres.
- **Classe IIb** : risque potentiel important : machines de dialyse, couveuses pour nouveaux nés, oxymètres, respirateurs, trocarts stériles, moniteurs de signes vitaux.

- **Classe III** : classe de risque la plus élevée : cathéters destinés au cœur, neuro-endoscopes, aiguilles trans-septales, applicateurs d'agrafe chirurgicale, pinces souples à biopsie, pompes cardiaques, prothèses articulaires de la hanche.

2.1.2. Composition du parc de DM

En 2013, le parc des équipements médicaux du CH de Melun comprend environ 3300 équipements actifs référencés dans la GMAO selon la répartition par pôle ci-dessous :

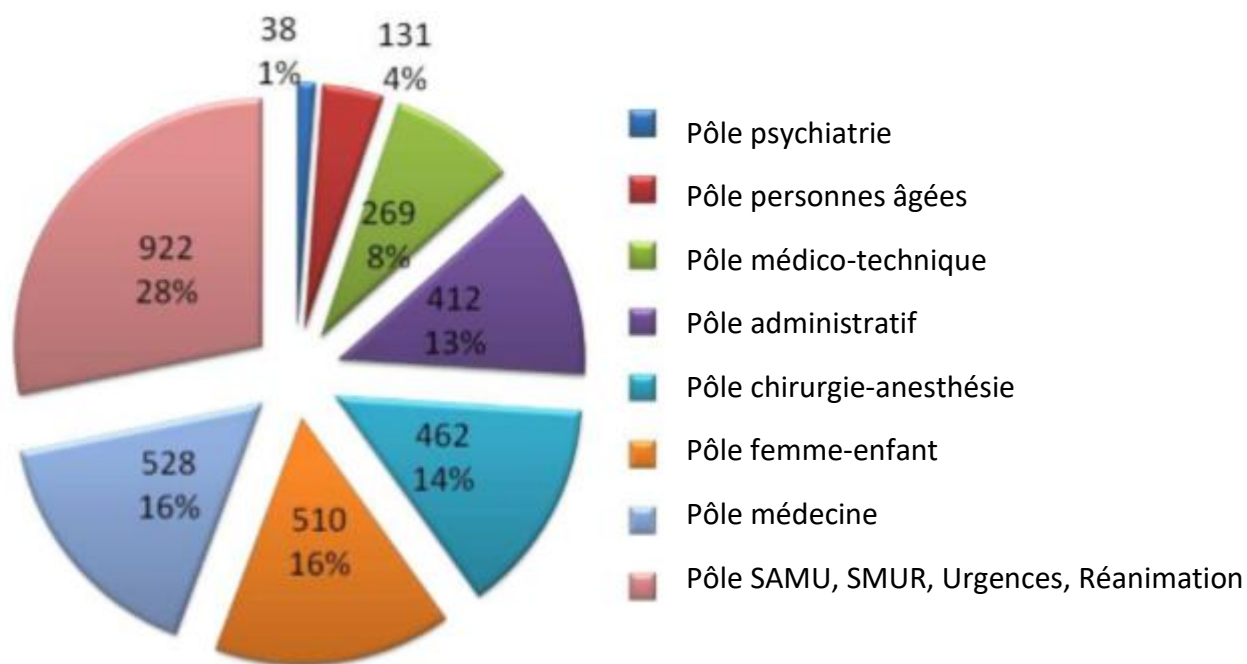


Figure n°6 : Répartition des DM par pôle

2.1.3. Législations, réglementations et normes

La gestion, réglementation ou encore l'organisation des DM sont légiférées dans différents textes, lois et décrets.

On retrouve entre autres, le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001, relatif à l'obligation de maintenance et du contrôle qualité interne ou externe.

Le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance qui stipule l'obligation de signaler les incidents ou risques relatifs aux DM.

L'arrêté du 3 mars 2003, fixant la liste des DM soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité interne ou externe. L'objectif de cet arrêté est d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs.

La norme NF S 99-170 (date de sortie : le 17 mai 2013) fixant les exigences et les 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.

La norme NF S99-171 qui fixe les exigences et les recommandations sur la mise en place et la tenue d'un registre de sécurité, de qualité et de maintenance (RSQM) d'un dispositif médical. Les dispositifs médicaux concernés sont ceux qui font l'objet d'une opération de maintenance préventive et/ou corrective, d'une opération de contrôle qualité et/ou d'une opération de contrôle de sécurité.

On retrouve également de nombreuses circulaires relatives par exemple à la stérilisation des DM (n°672 du 20 octobre 1997), à la traçabilité des systèmes de désinfection des endoscopes (DH/EM1 n°987262 du 15 juillet 1998), ou encore à l'exercice des activités de réanimation, de soins intensifs et de la surveillance continue (DHOS n°2003/413).

Puis, la gestion des DM repose sur les guides de bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale sous la direction de Gilbert Farges. Ce guide contribue à la réflexion sur l'amélioration continue des pratiques. Le respect des bonnes pratiques garantit la qualité et la sécurité des soins aux patients.



Figure n°7 : Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Edition 2011.

Enfin, c'est dans ce contexte de démarche qualité des établissements de santé que l'on retrouve le critère 8k de la HAS (annexe 1) qui stipule que l'établissement 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. Le service biomédical (SBM)

2.2.1. Définition et missions

La profession biomédicale est apparue en France pour assurer une meilleure prise en charge des dispositifs médicaux, de leur achat jusqu'à leur réforme et contribuer ainsi à la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients.

Les ingénieurs ont ainsi créé des services biomédicaux afin de couvrir les tâches de maintenance et de contrôle qualité inhérentes à la bonne exploitation des appareillages médicaux pour contribuer à la qualité et la sécurité des soins.

L'objectif de la politique de maintenance biomédicale du CH de Melun est de maîtriser l'état et les fonctionnalités des DM afin de réduire les dysfonctionnements liés à leur utilisation, de prolonger leur durée de vie, d'optimiser l'investissement en équipements médicaux et de renforcer la maîtrise des risques sur le parc.

2.2.2. Composition

Le service biomédical du CH de Melun est composé :

- D'un ingénieur biomédical, qui gère et planifie la veille sanitaire (maintenance, prévision d'achat de matériel, budget), veille à l'application des réglementations sanitaires, et encadre l'équipe technique.
- D'un responsable d'atelier, capable aussi bien de s'occuper de gestion, que d'intervenir en atelier ou sur le terrain.
- De deux techniciens, ceux-ci se répartissent la gestion des tâches. L'un se focalisera sur les tâches de terrain, tandis que l'autre se préoccupera plus de la gestion en atelier (réception de colis, envoi, passage de bon de commande, association de rapports....).
- D'un agent administratif à mi-temps, responsable de la gestion des facturations concernant les bons de commande et les contrats.

De manière historique, il existe une répartition de la gestion de certains équipements médicaux entre le service biomédical et les services techniques.

3. Projet de mise en service de DM neufs sur le Santé Pôle

Le déménagement des DM du CH de Melun vers le Santé Pôle a débuté le 17 mai 2018 par le service de radiologie, puis s'est déroulé progressivement tout le mois de juin.

Dès mon arrivée en stage, l'ingénieur biomédical m'a demandé de réaliser la mise en service des DM neufs sur le nouvel hôpital. Cette activité isolée s'inscrit dans un processus allant du choix de matériel à l'utilisation par le professionnel. Afin de comprendre ce processus de mise en service de nouveaux DM, je me suis entretenu avec l'ingénieur pour retracer les différentes étapes.

3.1. Objectif du projet : QQQQCP

Afin de mieux connaître, cerner, clarifier et structurer mon projet, je réalise un QQQQCP.

Donnée d'entrée	Mise en service de nouveaux DM dans le cadre du déménagement du CH de Melun vers le Santé Pôle	
Qui	Direct	Indirect
	Service biomédical Service de soins	Patients Direction de l'établissement
Quoi	Mise en service de nouveaux DM	
Où	Nouvel hôpital public/privé	
Quand	Avant le déménagement du CH vers le Santé Pôle	
Comment	Recensement des besoins de DM en réalisant un plan d'équipement	
Pourquoi	Améliorer la qualité et la sécurité des soins Répondre à l'augmentation de l'offre sanitaire du nouvel Hôpital	
Donnée de sortie	Comment assurer la continuité, la qualité et la sécurité des soins lors de la mise en service de nouveaux DM	

Figure n°8 : QQQQCP

L'objectif de mon projet est de garantir la continuité, la qualité et la sécurité des soins lors de la mise en service de nouveaux DM.

3.2. Planification dynamique stratégique (PDS)

La réalisation d'une PDS me permet de formaliser le sens de mon organisation et donner de la cohérence aux actions.

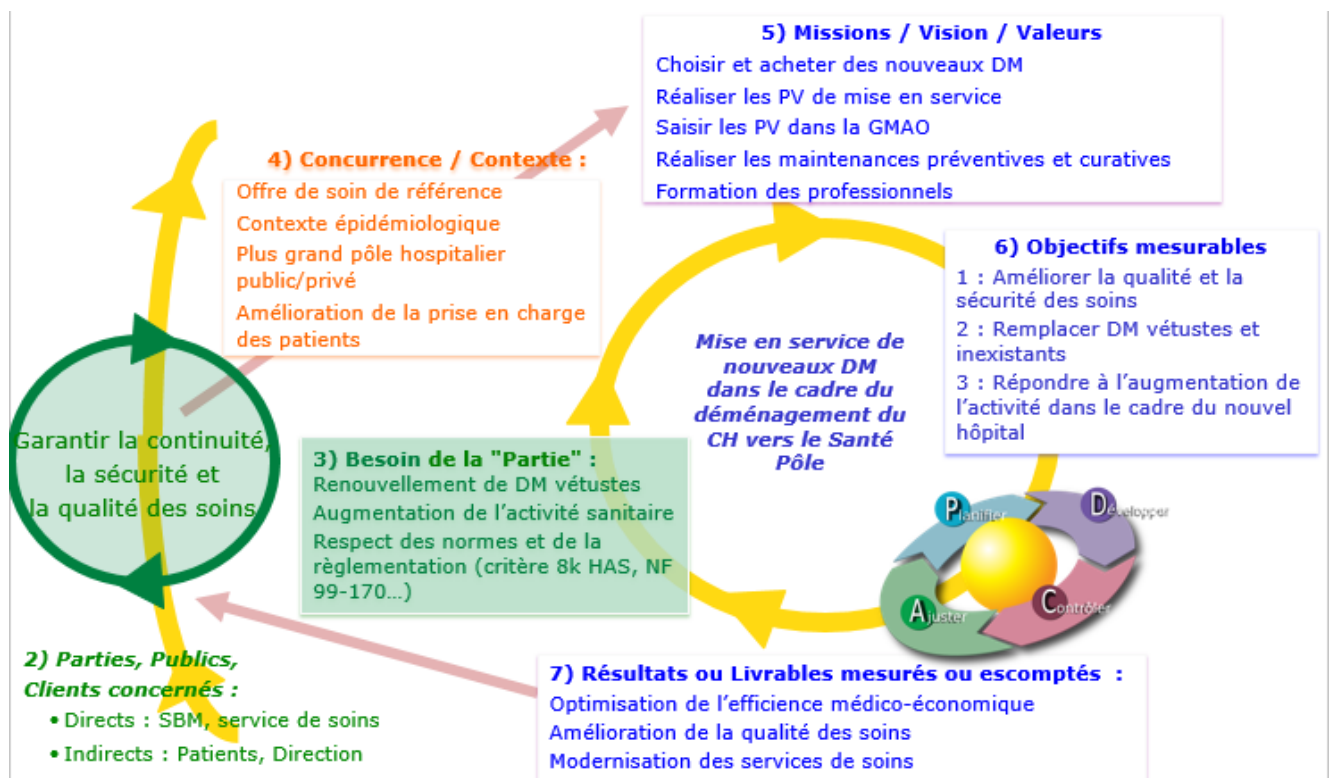


Figure n°9 : Planification dynamique stratégique

À travers cette PDS, j'identifie les parties concernées et les besoins du projet. Je détermine le contexte, les missions et enfin les objectifs mesurables. Enfin, je fixe des résultats escomptés.

3.3. Réalisation d'un diagramme de Gantt

Afin de visualiser mon projet dans le temps et planifier de manière optimale les différentes tâches, je réalise un diagramme de Gantt. Cela me permet d'apprécier les retards ou l'état d'avancement de mon projet.

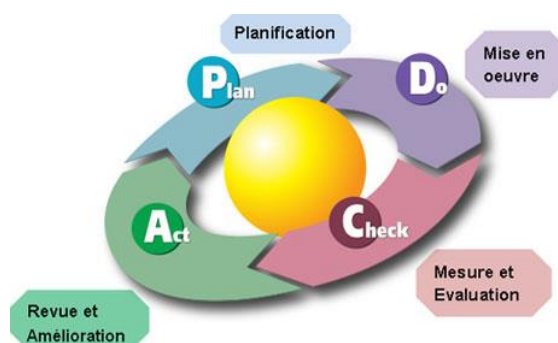
Taches	Semaines										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Découverte stage (organisation, fonctionnement, problématique)											
Réalisation d'activités de stage											
Analyse de la situation											
Choix du projet de mise en service de nouveaux DM											
Etat des lieux de la situation avec maitre de stage					RDV 16 mai						
Recherche documentaire sur ancien CH et nouvel hôpital											
Contextualisation du projet											
Choix des outils de qualité											
QQOQCP											
PDS											
Recensement des DM existant sur GMAO											
Réalisation des PV de mise en service des DM neufs											
Saisie des PV sur GMAO											
RDV référent pédagogique							28/5				
Mise en service des DM neufs dans les unités											
PDCA											
Rédaction du projet											
Finalisation du rapport écrit											
Relecture / impression / reliure											
Rédaction rapport écrit en HTML											
Mise en forme poster final											
Power Point final											
Présentation orale du poster											29/6

Figure n°10 : Diagramme de Gantt

4. Description du projet par la méthode PDCA

La mise en service de nouveaux DM, s’inscrit dans mon projet pour lequel, je vais élaborer une méthode structurée d’amélioration continue appelée la roue de Deming ou PDCA. Cette méthode me permet de maîtriser les processus en :

- planifiant le sujet : P
- développant des actions : D
- contrôlant l’efficacité des actions : C
- assurant la pérennité des actions. A



En effet, la mise en service de nouveaux DM requiert une démarche structurée afin de pouvoir suivre le DM tout au long de sa vie et ainsi garantir la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient. Mon stage se déroulant du 16 avril au 27 juin 2018, je ne participe qu'à une étape de l'ensemble d'un processus, mais pour comprendre comment cette étape s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, je vais décrire l'ensemble du processus.

4.1. Planifier

Cette étape consiste à bien définir le sujet en déterminant des objectifs qualités. La réalisation d'un état des lieux permet de fixer les priorités d'amélioration. Cette étape de planification a été réalisée en amont de mon arrivée en stage.

4.1.1 : Inventaire

En 2015, la réalisation d'un inventaire par le SBM via la GMAO, a permis de mettre en évidence les besoins spécifiques en DM. Cet inventaire permettait de définir les DM obsolètes et vétustes, les DM existants et enfin les DM absents. Cette étape a également permis de les recenser afin de déterminer les besoins par pôle d'activité pour répondre à l'augmentation de l'activité sur le nouvel hôpital.

4.1.2 : Réunions pluridisciplinaires

Une fois l'inventaire terminé, des réunions pluridisciplinaires ont été réalisées. Elles ont permis de déterminer les besoins au regard de l'augmentation d'activité et de déterminer les DM qui seront utilisés par les professionnels. Le choix des nouveaux DM s'est porté sur des dispositifs déjà existants dans le CH ou connus des professionnels afin de limiter les formations utilisateurs. En effet, l'investissement d'un nouveau dispositif requiert de former le personnel.

Le SBM a un rôle de conseil auprès des services et il détermine les priorités. De plus, en assurant une veille technologique, le SBM connaît les dernières innovations biomédicales.

Ces réunions étaient composées de la direction générale, de la direction des soins, de l'ingénieur biomédical, des cadres de santé.

4.1.3 : Plan d'équipement

L'achat de nouveaux DM a été anticipé puisqu'un plan d'équipement a été réalisé de 2016 à 2018. Ce plan d'équipement répond au critère 8k de l'HAS « disposer de DM fiables et conformes à la réglementation grâce à un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement ».

238 DM ont été achetés pour les différents pôles d'activité.

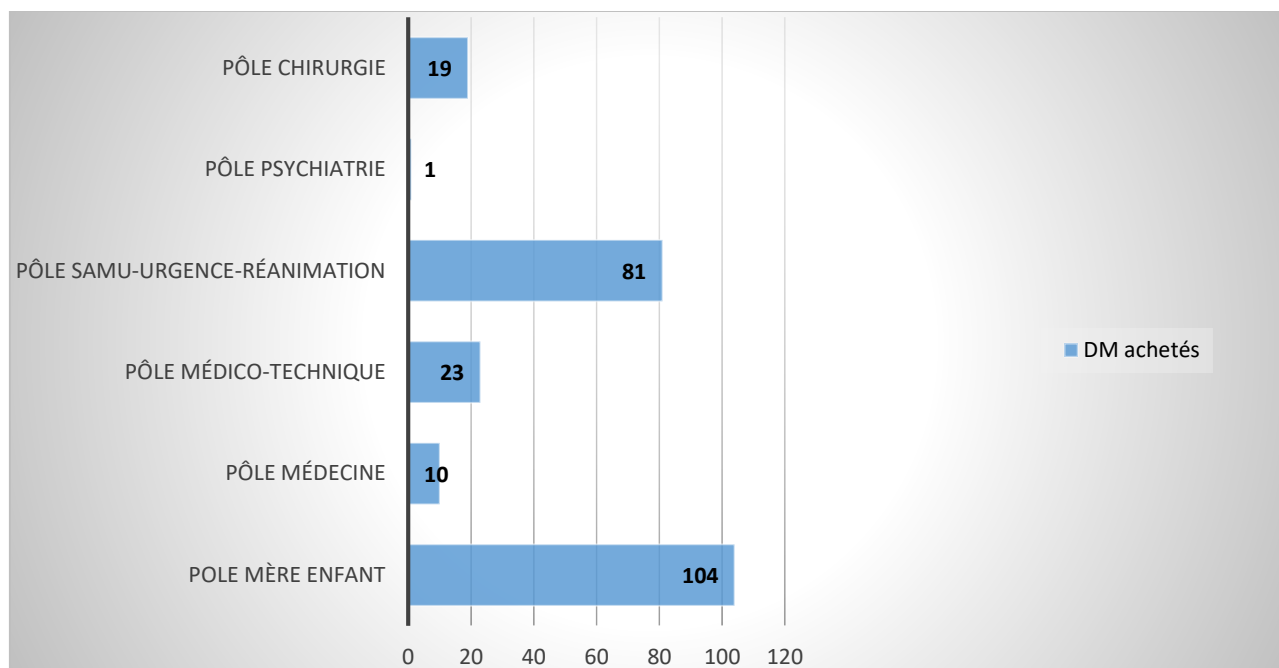


Figure n°11 : plan d'équipement 2016-2018

Certains DM n'ont pas été recensés, l'ingénieur a donc réalisé un plan de petit équipement de matériel début 2018. Ce plan concernait certains dispositifs tels que les tensiomètres, les pousses seringues, les pompes à perfusion. Ainsi 443 DM ont été achetés en 2018 pour quatre pôles d'activité.

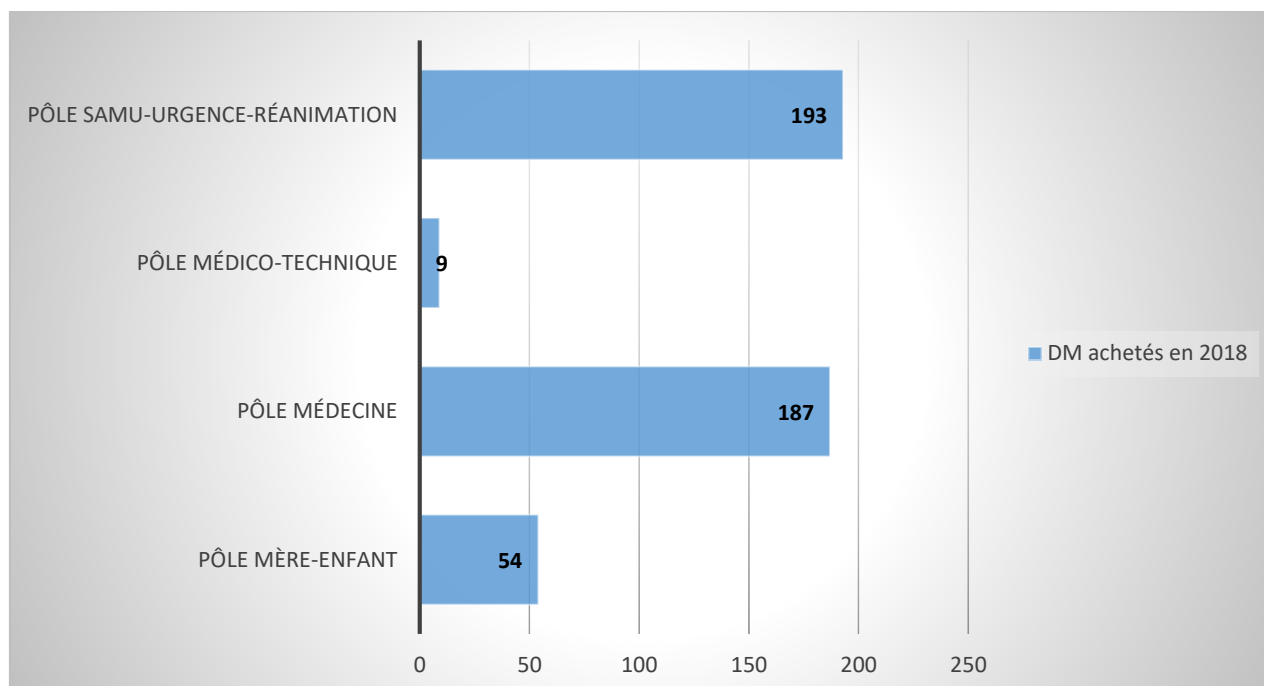


Figure n°12 : Plan de petit équipement de matériel

Ce projet de mise en service de DM neufs comporte des risques qu'il faut pouvoir identifier, c'est pourquoi je réalise une gestion des risques.

4.1.4 : Gestion des risques

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

4.1.4.1. 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. Elle 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 appelée AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leur effet et de leur criticité).

4.1.4.2. Identification des risques

Afin de déterminer les risques pouvant survenir lors de la mise en service de DM neufs, je réalise un brainstorming.

Les risques retenus sont :

- Erreur de remplissage du PV de mise en service : en effet, le PV de mise en service comprend différents critères tels que la désignation du matériel, le fournisseur, le numéro d'inventaire et le numéro de série. Une erreur de saisie de chiffres peut avoir des conséquences pour la suite de la mise en service. Il s'agit d'une saisie manuelle par un technicien.
- Mauvaise étiquette collée sur le DM : afin d'anticiper le travail, plusieurs étiquettes sont préparées à l'avance, les étiquettes étant semblables à un chiffre prêt, le technicien peut, par erreur, coller l'étiquette ne correspondant pas au DM.
- Erreur de saisie du PV de mise en service sur la GMAO : la saisie sur la GMAO est réalisée à distance de la saisie sur le PV et du collage de l'étiquette. Ainsi, il se peut qu'il y ait une erreur du fait de l'écriture du technicien ou une erreur via la saisie sur le clavier de l'ordinateur.
- Erreur de commande du DM : entre le choix du matériel et la réception, il peut arriver une erreur dans la commande du DM. L'erreur est identifiée lors de la réception du DM.
- Perte du document « PV de mise en service » : la saisie sur GMAO intervient lorsque le DM est remis à la cadre de santé en service. Ainsi, il peut arriver un certain temps entre

les deux actions. Le PV de mise en service peut être perdu. Il n'y a donc plus les informations concernant le DM.

4.1.4.3. Analyse des risques

Il s'agit maintenant d'analyser les risques, c'est-à-dire comprendre leur nature afin d'estimer le niveau de risque. Estimer le niveau de risque correspond à déterminer la criticité. Pour cela, la matrice de criticité représentée ci-après permet de calculer les conséquences de manifestation du danger. On parle alors de la gravité. Elle peut être catastrophique, majeure, mineure, ou sans impact. Cette gravité est multipliée à la probabilité de survenue du danger. Elle peut être certaine, probable, improbable ou très improbable. Le score ainsi obtenu nous permet de déterminer si le risque est acceptable, juste tolérable ou inacceptable.

		CARTOGRAPHIE DES RISQUES METHODE AMDEC					
						risque acceptable	
GRAVITE							
Catastrophique	4	8	12	16		risque juste tolérable	
Majeur	3	6	9	12			
Mineur	2	4	6	8		risque inacceptable	
Sans impact	1	2	3	4			
	Très improbable	Improbable	Probable	Certain	PROBABILITE		

Figure n°13 : matrice de criticité

Le tableau ci-après reprend les risques pour lequel j'évalue la gravité et la probabilité. Ces évaluations sont subjectives.

RISQUE	PROBABILITE	GRAVITE	CRITICITE
Erreur de remplissage du PV de mise en service	P = 3	G = 2	6
Mauvaise étiquette collée sur le DM	P = 3	G = 2	6
Erreur de saisie du PV de mise en service sur la GMAO	P = 3	G = 2	6
Erreur de commande du DM	P = 3	G = 2	6
Perte du document « PV de mise en service »	P = 3	G = 2	6

Figure n°14 : tableau de calcul de la criticité des risques

4.1.4.4. Évaluation des risques

Après avoir identifié et analysé les risques, il convient de réaliser une évaluation. C'est-à-dire faire un processus de comparaison des résultats de l'analyse et déterminer si les risques sont acceptables ou tolérables.

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, je constate que tous les risques sont « juste tolérables ». Je décide de ne rien faire car :

- L'erreur de commande aura un impact sur le retard de mise en service mais pas de conséquences directes pour le patient. Il s'agit d'une gravité mineure.
- La perte du document aura aussi des conséquences temporelles ou le technicien devra recommencer la saisie.
- L'erreur de remplissage, de saisie ou encore de mauvaise étiquette auront des conséquences temporelles. En effet, lorsque le technicien saisira un numéro dans la GMAO, il ne retrouvera pas le DM et devra alors se déplacer dans le service pour recenser le numéro de série ou le numéro d'inventaire.

Je propose comme plan de prévention de détacher le technicien lors de la saisie afin qu'il n'ait pas d'interruption de tâche et ne soit pas dérangé par le téléphone par exemple. De plus, un plan de travail isolé ou seront bien rangés les formulaires de PV de mise à disposition et les étiquettes permettront d'éviter un maximum d'erreurs.

4.2. Développer

Cette étape consiste à poser le problème, décrire le processus dans son fonctionnement actuel et faire une analyse critique du processus.

4.2.1. Commande de DM

Après avoir réalisé les choix de matériel et recensé les besoins supplémentaires pour pallier à l'augmentation d'activité, l'ingénieur biomédical a réalisé les commandes de DM.

Les achats se sont faits soit par la centrale d'achat UGAP, soit directement aux fournisseurs. Il n'y a pas eu de comparaison pour le petit matériel car l'ingénieur était trop pris par le temps (achat en février / mars pour un déménagement en juin).

De plus, il a été décidé de racheter le même type de DM déjà en place. La connaissance du produit permettait d'éviter les formations utilisateurs et de connaître les fournisseurs et

laboratoires pour un meilleur suivi. En revanche, certains essais de DM ont pu être effectués comme pour les matelas anti-escarres.

L'ingénieur biomédical a réalisé des négociations de matériel de prêt en fonction du budget investit. Par exemple, le SBM a bénéficié de 50 débitmètres pour pallier au manque de matériel. À l'issus du déménagement, les débitmètres non utilisés seront rendus et l'ensemble des débitmètres utilisés sera facturé.

4.2.2. Processus

Il s'agit de décrire les étapes et les documents utilisés de la réception de matériel à la mise en place des contrats de sous-traitance.

4.2.2.1. Réception des DM

La première étape consiste à réceptionner les DM achetés. La réception se fait soit au magasin, après signature du bon de livraison ou directement auprès de l'ingénieur lorsque celui-ci est joignable.

Le DM est ensuite stocké dans une réserve jusqu'à sa mise en service.

4.2.2.2. Réalisation du PV de mise en service

Après réception du matériel commandé, il convient de réaliser les PV de mise en service. Il s'agit d'un document charté où l'on retrouve tous les éléments qui composent la carte de visite du DM : (annexe n°2)

- Type de matériel
- Service destinataire / UF
- Date de mise en service
- Désignation du matériel
- Fournisseur
- Marque
- N° de série du DM
- N° d'inventaire : il correspond à l'ordre de mise en service du DM et est matérialisé par une étiquette :


 <p style="text-align: center;">Centre Hospitalier Marc Jacquet 77000 MELUN</p> <p style="text-align: center;">Service Biomédical PV de Mise En Service - Dispositif Médical</p>				
Responsable biomédical	Responsable Atelier	Commande	Compte	
Type de matériel	Service destinataire / UF:	Classe du DM	Date de MES	
Description des différents éléments du matériel				
Désignation du matériel	Fournisseur	Marque	Prix HT	Matricule
				N° inv. : N° Série :
<i>Référence:</i>				

Figure n°15 : Extrait d'un PV de mise en service

Après avoir réalisé le PV de mise en service, il faut l'associer au bon de livraison (BL), au bon de commande et aux notices d'utilisations.

À mon arrivée en stage, j'ai débuté les PV de mise en service au n° d'inventaire :



Figure n°16 : Exemple d'étiquette apposée sur un DM

L'objectif de l'ingénieur était que je réalise les PV de mise en service de l'ensemble des DM stockés en réserve soit 194 DM. À ce jour, l'ensemble des PV de mise en service ont été réalisés :

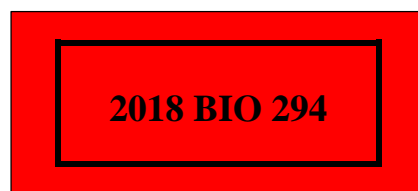


Figure n°17 : Étiquette apposée sur un DM



Figure n°18 : Mise en service d'un défibrillateur une fois le PV de mise en service réalisé



Figure n°19 : Mise en service d'un échographe une fois le PV de mise en service réalisé

4.2.2.3. Recensement des PV dans la GMAO

Le responsable d'atelier doit ensuite saisir les différents éléments dans la GMAO. Cette étape est indispensable pour assurer le suivi du DM lors des demandes de maintenance. En effet, cela permettra après saisie du n° d'inventaire dans la GMAO d'obtenir la fiche identitaire du DM.

4.2.2.4. Restitution du DM dans les services

Après réception des DM puis réalisation des PV de mise en service, il convient de restituer au cadre de santé les DM attribués par service. Les DM ont été mis en service au fur et à mesure du déménagement des unités. À ce jour, le service réanimation, le bloc opératoire, le SSR, la pédiatrie, les urgences pédiatriques, la maternité, la néonatalogie et la chirurgie ont été déménagés.

Lors de la mise en service, le SBM précise les documents fournis avec le DM :

Documentations fournies	OUI	NON	Observations
• Notice d'utilisation en Français	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Documentation Technique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• CD d'installation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Formation utilisateurs sur site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Figure n°20 : Extrait de la documentation fournie sur un PV de mise en service

En amont, le cadre de santé décide avec l'ingénieur biomédical de mettre en place une formation utilisateur si le DM n'est pas connu du service.

Le SBM et le cadre de santé signe le PV de mise en service.

<u>Le Service Biomédical</u>	<u>Médecin ou IDE du Service</u>	<u>Le Fournisseur</u>

Figure n°21 : Extrait des signatures apposées sur le PV de mise en service

Le PV de mise en service, après signature, est scanné pour être mis dans la GMAO.

4.2.2.5. Formation et protocole utilisateur

Les professionnels ont les notices utilisateurs à leur disposition en format papier.

Si le DM est nouveau dans le service et justifie d'une formation, le cadre de santé, le SBM et l'ingénieur biomédical planifient une formation pour le personnel. Cette formation peut avoir lieu lors de la mise en service du DM ou lors de turn-over des personnels.

À ce jour, plusieurs formations utilisateurs ont eu lieu :

- Service de maternité : formation sur les « bras Dräger » dans le bloc opératoire obstétrique
- Service pharmacie : formation sur « les séparateurs »
- Service réanimation : formation sur « l'osmoseur aqua C uno H »
- Service des urgences : formation sur l'« oxymètre de pouls »

4.2.2.6. Contrats de maintenance

Il s'agit au cours de cette étape d'anticiper les maintenances à venir en réalisant des contrats.

La maintenance est définie comme « l'ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie du bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise » (Norme NF EN 13306, Terminologie de la maintenance).

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. De nombreux règlements (comme l'arrêté du 3 mars 2003) ou encore de nombreuses normes (NF S 99-171) fixent les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des DM.

Au cours de cette période, le responsable d'atelier réalise les contrats de maintenance préventive. À ce jour, les contrats de maintenance sont en cours de réalisation.

Le SBM s'assure également de la bonne utilisation du DM par les professionnels.

4.3. Contrôler

Cette étape du processus consiste à mesurer et évaluer les actions.

Il s'agira d'effectuer des contrôles qualités complets de toutes les fonctionnalités du DM et également de poursuivre les formations des nouveaux personnels embauchés.

C'est au cours de cette étape qu'il faudra réaliser un audit qualité. Il permettra de mesurer les écarts entre les référentiels (ce que l'on doit faire) et la réalité (ce que l'on fait) afin de déterminer des objectifs (ce que l'on veut faire).

Le SBM aura pour mission au cours de cette étape d'assurer la maintenance corrective et surtout de veiller à ce que l'utilisateur connaisse la procédure prévue en cas de panne d'un DM.

De plus, le SBM pourra en lien avec le service qualité de l'hôpital suivre les événements indésirables réalisés par les professionnels.

Enfin, il s'agira de suivre les alertes de l'ANSM sur la matériovigilance. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

4.4. Ajuster

Cette étape consistera à mettre en place des actions correctives au vu des résultats de l'audit qualité ou des évaluations précédentes.

La matériovigilance, les maintenances préventives et correctives seront poursuivies.

Des projets pourront être mis en place par le SBM pour assurer la formation et l'information des personnels sur la bonne utilisation des DM.

En lien avec le service qualité, des retours d'expériences pourront se faire avec les professionnels suite à des événements indésirables survenus dans le cadre de l'utilisation des DM.

Le schéma ci-après reprend, de manière synthétique, les différentes étapes qui composent la démarche d'amélioration continue de la qualité sur la mise en service de dispositifs médicaux neufs réalisée sur le santé pôle.

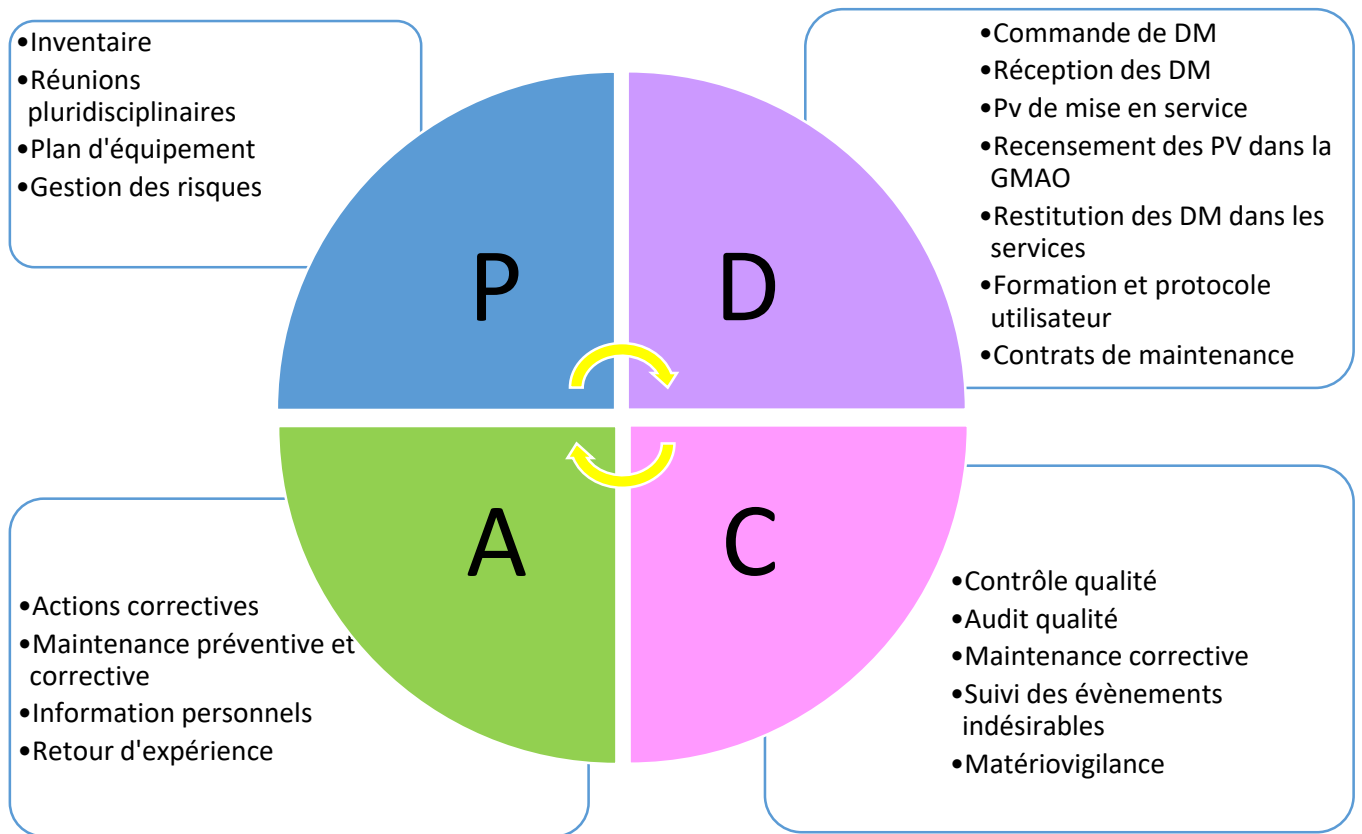


Figure n°22 : Projet de mise en service de DM neufs sous forme de PDCA

CONCLUSION

Au terme de ce stage, les déménagements des différents services sont toujours en cours mais l'ensemble des DM stockés en réserve à mon arrivée a été marqué par une étiquette d'identification et l'ensemble des PV de mise en service a été réalisé sur papier. L'objectif fixé par l'ingénieur biomédical a été atteint.

La mise en service des DM continuera de se faire progressivement et la saisie dans la GMAO sera poursuivie.

Ce travail de mise en service de DM neufs sur le nouvel hôpital a été réalisé selon une démarche d'amélioration continue de la qualité appelé PDCA.

En réalisant ce projet de gestion des dispositifs médicaux telle qu'elle est décrite dans « le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé », je prends conscience des différentes étapes du processus et du rôle majeur du service biomédical dans l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient.

J'aurai aimé suivre le projet, de l'inventaire au contrôle des actions, mais décrire le projet à l'aide des outils qualité enseignés à l'UTC est formateur et me permet d'appréhender mes futures fonctions de manière sereine en ayant les outils à disposition.

Anticiper, former et gérer sont les objectifs du SBM, qui, en tant que fonction support, joue un rôle essentiel dans la prise en soin des patients. Il se doit d'être efficace et efficient afin de satisfaire aux contrôles qualité et surtout d'assurer la continuité, la qualité et la sécurité des soins fournis aux patients.

BIBLIOGRAPHIE

Groupe hospitalier sud Ile de France : www.ghsif.fr

Nouvel hôpital de Melun-Sénart, objectif 2017. Version de travail en date du mois de juillet 2015

Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : [https://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide BPB/Guide BPB complet_v2002.pdf](https://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide_BPB/Guide_BPB_complet_v2002.pdf)

Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Edition 2011. Lexitis éditions. Docteur ingénieur Gilbert FARGES. Université de Technologie de Compiègne.

Politique de maintenance biomédicale. CH Marc Jacquet. Nicolas CHAMPAIN. Ingénieur biomédical. Version du 9 septembre 2013.

Dispositifs médicaux, concepts et réalités de terrain. Guide juridique et pratique. 2006

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux : <http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/2017/reglement/05042017.pdf>

Critère 8K du Manuel de certification des établissements de santé V2010 : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201403/manuel_v2010_janvier2014.pdf

Certification NF S99-170 – Maintenance des dispositifs médicaux : <https://certification.afnor.org/divers/certification-nf-s99-170-maintenance-des-dispositifs-medicaux>

www.drees.solidarites-sante.gouv.fr

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

ADDENDA 2013 / Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé – LEXITIS édition – Gilbert Farges

Qu'est-ce que la matériovigilance : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/(offset)/0)

<https://www.legifrance.gouv.fr/> :

- Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux
- décret n°96-32 du 15 janvier 1996
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité
- Directive 93/42/CEE du conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux

Cours de Mr Gibert Farges : Pourquoi faire une démarche qualité ? Planification dynamique stratégique. UTC Formation

Cours de Mr JP. Caliste : Management des projets et management des risques. UTC Formation

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.

PV de mise en service – Dispositif médical

MISE EN SERVICE DE DISPOSITIFS MEDICAUX NEUFS SUR LE NOUVEL HOPITAL SANTE POLE

RESUME

Le déménagement d'un centre hospitalier vers le plus grand pôle hospitalier public/privé de France constitue un défi pour le service biomédical qui se doit de respecter des critères d'efficacité et d'efficience afin d'assurer la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients.

Il s'agit d'un enjeu majeur dans notre société. Mettre en service des dispositifs médicaux neufs pour répondre à l'augmentation d'activité, renouveler les DM vétustes et répondre à des normes et des réglementations se planifie, se développe, se contrôle et se corrige. La réalisation d'un PDCA permet de retracer ce processus afin que l'exploitation des DM soit optimale vis-à-vis des critères de sécurité pour le patient et les utilisateurs, de qualité pour les services soignants, de performance pour l'établissement et de respect de la réglementation ou des vigilances sanitaires pour les tutelles.

ABSTRACT

The moving of a hospital center towards the biggest public/private hospitable pole of France establishes a challenge for the biomedical service which owes respect criteria of efficiency and efficiency to assure the quality and the safety of the care freed to the sick person.

It is a major stake in our company. To put into service new medical devices to answer the increase of activity, renew DM dilapidated and to answer standards and regulations plans, develops, controls itself and cures. The realization of a PDCA allows to redraw this process so that the exploitation of the DM is optimal towards the criteria of safety for the patient and the users, of quality for the nursing services, performance for the establishment and respect for the regulations or for the sanitary vigilances for the supervision.