

Le 18 décembre 2020

Etude de coût de l'internalisation de la métrologie.

*Impact de la maintenance des
dispositifs de la COVID.*

Présenté et soutenu par **Matthieu PELLAERS.**



Table des matières

Remerciements	3
Introduction	4
1. PRESENTATION	5
1.1. Un peu d'histoire.....	5
1.2. Le Centre hospitalier aujourd'hui.....	5
1.3. Un hôpital de recours	5
1.4. Le Groupement Hospitalier de Territoire.....	6
1.5. Le chiffres du CHSF.....	7
1.6. Le service des ressources biomédicales.....	8
1.7. Rôles du Service biomédical	8
1.8. Les chiffres du SRB.....	9
2. LA METROLOGIE	10
2.1. Le but	10
2.2. Principe du contrôle métrologique	10
2.3. Le Laboratoire de biologie médicale au CHSF.....	10
2.4. Contexte réglementaire	12
2.5. Norme ISO 15189 et accréditation des laboratoires	12
2.6. Norme ISO 17025	13
2.7. Norme ISO 10012	13
2.8. Accréditation COFRAC.....	13
2.9. Processus de la métrologie au SBM.....	14
3. ETUDE DE COÛT	15
3.1. Retro planning.....	16
3.2. Processus de l'étude	16
3.3. Identification des dispositifs concernés.....	17
3.4. Dispositifs des services techniques	17
3.5. Les enjeux	18
3.6. Coût de la métrologie par type de D.M	19
3.7. Bilan financier	20
4. LES OBJECTIFS	20
4.1. Estimation de la maintenance des dispositifs COVID en externe	21
4.2. Estimation de la maintenance des dispositifs COVID en interne.....	21
4.3. Synthèse du temps total de la métrologie	23

4.4.	Investissement du matériel de métrologie	23
4.5.	Répartition des coûts.....	24
4.6.	Inconvénient de l'externalisation.....	25
5.	PERSPECTIVE D'AVENIR.....	26
5.1.	Faisabilité.....	27
	Conclusion.....	28
	Glossaire.....	29
	Bibliographie	30
	Projet et rapport consulté	30
	Resume	32
	Abstract.....	32

<http://www.utc.fr/tsibh/cours/stage/protected/pellaers/index.html>

Remerciements

Je tiens à remercier toute l'équipe du service des ressources biomédicales du centre Hospitalier de Corbeil-Essonnes pour l'accueil, la disponibilité, l'aide et la bienveillance reçue tout au long du stage.

Mme Bricot Florence, ingénieur responsable du service biomédical.

Mme FEBRISSY Priscillia, ingénieure adjointe par intérim.

M. Koutcherenco Stéphane responsable de l'atelier biomédical et tuteur de mon stage.

M. Fessard Franck, M. Goullu Jérôme, M. Delphin Laurent, M. Quesary Cédric, M. Fabre Sébastien techniciens biomédicaux.

Toute l'équipe de gestionnaires.

Toutes ces personnes ont rendu mon stage agréable et m'ont permis de le mener à bien.

Je tiens également à remercier l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'Université Technologique de Compiègne notamment :

Messieurs Pol-Manoël Felan, Gilbert Farges, Alain Donadey, ainsi que tous les intervenants, qui grâce à leur disponibilité et leur engagement ont pu m'apporter les connaissances nécessaires pour exercer dans le service biomédical.

Introduction

Le centre hospitalier du sud francilien et son groupement hospitalier de territoire, et continuellement en train d'évoluer et d'entreprendre de nouveaux projets. Le service des ressources biomédicales a pour objectif d'internaliser une grande partie de la métrologie des dispositifs de laboratoire ainsi que les enceintes froides qui sont actuellement gérées par les services techniques. En effet, cette prise en charge sera axée sur le contrôle de la température, les dispositifs de prélèvement et de mesure, elle participera à assurer la qualité des analyses délivrées au patient. Actuellement, la métrologie est externalisée et la gestion de cette internalisation coûte de plus en plus cher, sa gestion de plus en plus lourde.

Le responsable d'atelier étant technicien métrologue, il est naturel que le service tende à développer l'internalisation de la métrologie. Afin de la rendre efficiente et pérenne, cette étude décrira le déroulement des différentes étapes visant à construire ce projet.

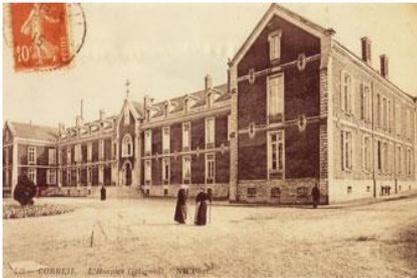
En parallèle, il m'a été demandé au vu de l'actualité pandémique de ces derniers mois, de réaliser une estimation du coût de la maintenance des dispositifs supplémentaires acquis pour répondre à cette crise. Aussi comme je l'ai écrit au début de mon introduction, de nombreux projets ont contribué à l'augmentation constante de dispositifs médicaux, dispositifs que le service biomédical doit prendre en charge chaque année. Cette deuxième étude permettra de connaître l'impact sur le service, de cet afflux de nouveau dispositif. Un lien pourra être alors démontré...

1. PRESENTATION

Né de la fusion des hôpitaux de Corbeil-Essonnes et d'Évry, le Centre Hospitalier Sud Francilien est l'établissement de référence de notre territoire. Il rayonne sur trois départements au sud de la périphérie de Paris.

L'établissement public dispose de 1155 lits et places autorisés en médecine, chirurgie, obstétrique, soins de suite et de réadaptation et psychiatrie ainsi que 84 lits dédiés à l'hébergement des personnes âgées dépendantes.

1.1. Un peu d'histoire



L'Hôpital « Gilles de Corbeil » est l'héritier de l'hôtel Dieu de Corbeil-Essonnes. Implanté au centre-ville de Corbeil, ce dernier fut détruit sous la révolution.

Au XIXème siècle, deux frères fortunés, les frères Galignani, firent un don pour la construction d'un hôpital-hospice. Ce dernier prit le nom de ses donateurs. Il ouvrit ses portes le 7 novembre 1866. Il employait 15 professionnels de santé en 1891.

Figure 1: Photo CHSF

La configuration actuelle du groupement hospitalier fût arrêtée le 30 juin 1999. Cette date entérine la fusion administrative de l'hôpital « Louise Michel » et de l'hôpital « Gilles de Corbeil » (ainsi que des établissements de soins qui leur étaient rattachés dont le centre Albert Calmette).

Le principe du regroupement des principaux lieux de soins rattachés au Centre Hospitalier Sud Francilien fut acté en 2003.

La première pierre de l'hôpital Sud Francilien fut posée le 10 juillet 2007. Le transfert des équipes du CHSF dans un bâtiment neuf, implanté à la jonction de Corbeil-Essonnes et d'Évry, fut lancé en janvier 2012. Il s'acheva le 26 mars 2012.

1.2. Le Centre hospitalier aujourd'hui

Aujourd'hui, le Centre Hospitalier Sud Francilien assure une mission de recours au sud de l'Ile-de-France avec un plateau technique de dernière génération.

- *Il prend en charge des grossesses à risque avec sa maternité type 3.*
- *Son offre de soins s'appuie sur des filières structurées dans le domaine de la cancérologie, de la gériatrie, de son pôle femme-mère-enfant, des soins de suite et de la psychiatrie.*
- *Il occupe un rôle important dans le dispositif de permanence des soins au sud de l'Ile-de-France en prenant en charge les urgences chirurgicales de nuit.*
- *Deux de ses services de pointe (l'endocrine-diabétologie et la neurologie) ont un rayonnement universitaire.*
- *Le groupement hospitalier fut l'un des premiers à encourager le rapprochement des équipes du SAMU-SMUR (centre d'appels du 15) et du Service Départemental d'Incendie et de Secours (SDIS). Ces deux équipes partagent depuis 2006 les locaux du Centre Départemental d'Appels d'Urgence et de Secours.*

1.3. Un hôpital de recours

Le Centre Hospitalier Sud Francilien a confirmé fin 2018 sa place d'établissement de recours au sud de l'Ile-de-France. C'est en effet le seul établissement du secteur capable de prendre

en charge 24h/24 et 7 jours sur 7 des pathologies qui nécessitent des équipes spécialisées et un plateau technique de haut niveau. Cette vocation de recours a été consolidée par l'Agence Régionale de Santé qui lui a confié en 2018 une nouvelle garde 24/24h et 7/7j pour les actes d'urgence de radiologie interventionnelle (urgences hémorragiques). L'ARS a également autorisé son projet de création d'un Centre de Procréation Médicalement Assisté. [1]

1.4. Le Groupement Hospitalier de Territoire

En juillet 2016, le Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) "Ile-de-France Sud" a été créé et regroupe trois établissements de santé (Figure 2) :



- Le Centre Hospitalier d'Arpajon
- Le Centre hospitalier Sud-Essonne
- Le Centre Hospitalier Sud Francilien (Hôpital support).

Figure 2: Groupement Hospitalier Sud-Francilien. Source CHSF

Ces trois établissements se situent dans le département de l'Essonne (Figure 3) qui se situe à moins de 40 km de Paris. Le Centre Hospitalier Sud Francilien permet d'assurer la prise en charge de près de 600 000 habitants. Ainsi, afin de garantir l'accès aux soins à tous les patients sur l'ensemble du département de l'Essonne dont la population est estimée selon l'Insee à 1 319 400 d'habitants au 1er janvier 2020, le GHT a mis en place des coopérations avec le GHT Nord Essonne et avec l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (APHP). [2]

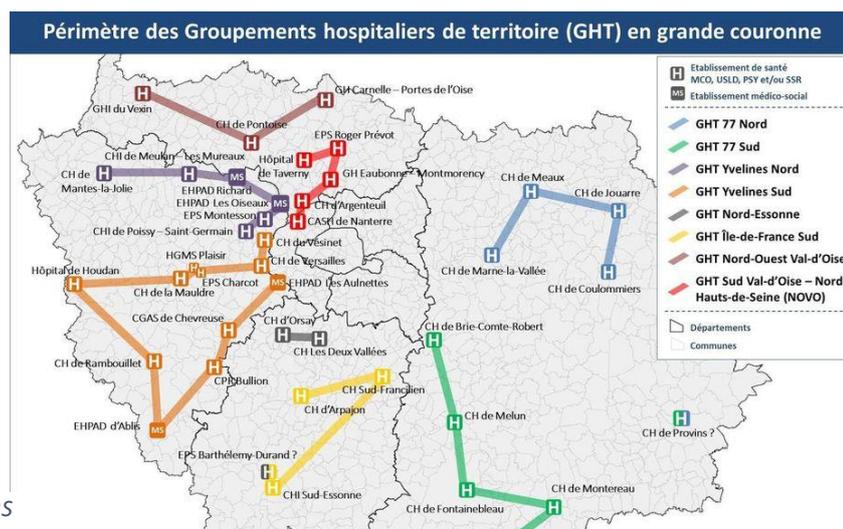


Figure 3: Source ARS

1.5. Le chiffres du CHSF

Capacité d'accueil :

- 1 155 lits et places
- 14 salles d'opération
- 8 salles d'accouchement
- 2 salles de césarienne
- 2 blocs opératoires dont un lourd avec 11 salles et un ambulatoire avec 4 salles.
- 1 bloc obstétrical constitué de 10 salles d'accouchement.
- 24 lits de réanimation.

Le plateau technique :

- 6 salles de radiologie
- 3 salles d'échographies
- 2 IRM
- 2 scanners
- 1 TEP-Scan
- 2 Gamma-cameras
- 1 mammographe numérique
- 1 laboratoire de biologie médicale
- 1 laboratoire d'hygiène hospitalière.

Chaque année :

- + de 2,5 millions d'actes de biologie
- + de 300 000 consultations hors urgences
- + de 125 000 consultations
- + 110 000 séjours hospitaliers
- + de 100 000 passages aux urgences
- + de 12 000 interventions chirurgicales
- + de 40 000 actes d'imagerie
- + de 5 000 accouchements

En 2020 sur le site du CHSF à Corbeil-Essonnes, va être lancée la construction du premier centre de Procréation Médicalement Assisté de l'Essonne.

La fusion concerne également les établissements de soins comme :

- La Maison d'Accueil Galignani à Corbeil-Essonnes L'Établissement d'Hébergement Pour Personnes Âgées Dépendantes.
- D'une unité psychiatrique dans le sud de l'Essonne.
- Des services de médecine pénitentiaire pour les détenues de la prison de Fleury-Mérogis.
- D'une école : l'Instituts de Formation de Soins Infirmiers (IFSI),
- Le SAMU-SMUR de l'Essonne.

1.6. Le service des ressources biomédicales

Le service des ressources biomédicales (SRB) fait partie de la Direction des Achats, de la Logistique, des Investissements et du Patrimoine. Il est composé de deux ingénieurs biomédicaux, trois gestionnaires et un responsable d'atelier épaulé par cinq techniciens biomédicaux (Figure 4).

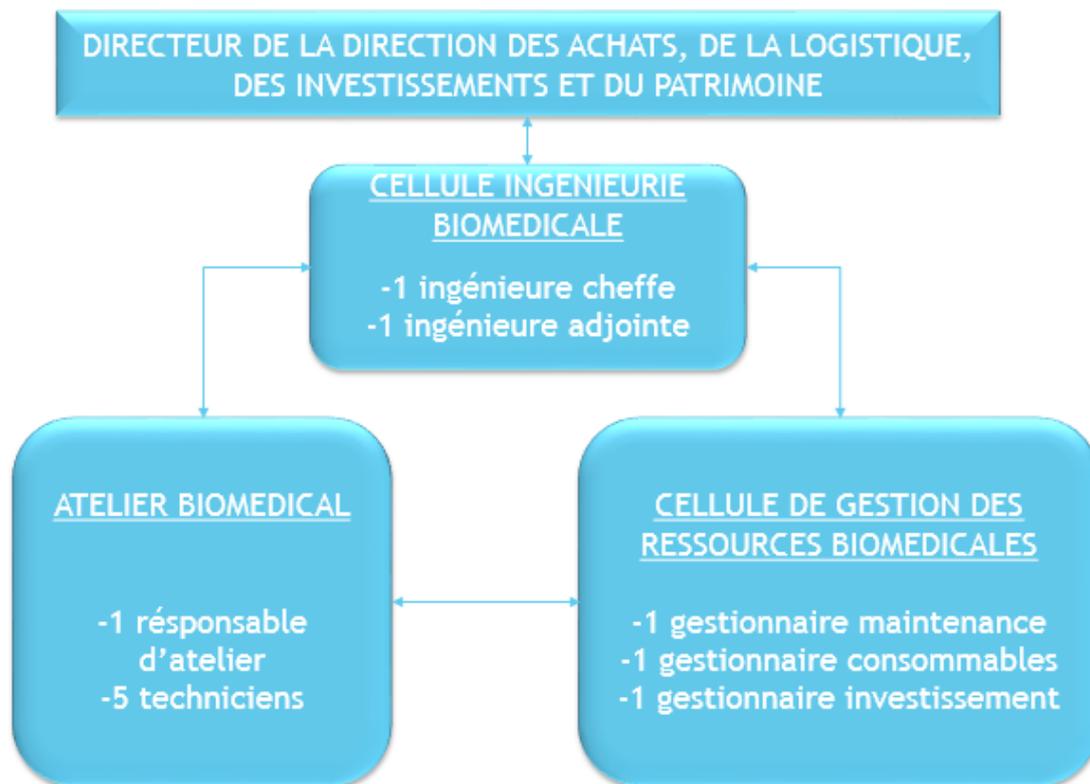


Figure 4: Organigramme du service biomédical. Source CHSF

1.7. Rôles du Service biomédical

A l'achat d'un Dispositif Médical (D.M) les ingénieurs décident si la maintenance d'un équipement se fera en interne ou par une société de tierce maintenance.

Dans le cas où un équipement n'est pas sous contrat, les techniciens réalisent la maintenance préventive et curative. C'est pour cette raison que l'atelier dispose d'un emplacement stratégique au 1er étage, au plus près de ses plus gros clients comme le service de réanimation, et le laboratoire.

Si un équipement est sous contrat, une gestionnaire gère son contrat et les techniciens s'assurent que les prestataires réalisent les maintenances. Nous pouvons aussi retrouver des D.M en « Mise A Disposition » (M.A.D), mis en place par la société en échange d'un contrat d'achat de consommable.

A ce jour, le service biomédical assure la maintenance du parc de D.M du CHSF et d'une partie des D.M du CHA (Centre Hospitalier d'Arpajon) qui se constitue d'environ 15 000 dispositifs. Pour s'organiser, ils ont à leur disposition un logiciel de Gestion de Maintenance

Assistée par Ordinateur (GMAO). Une société de tierce maintenance (AEC), assure la maintenance d'une partie du parc, a un accès à cette GMAO. Cette dernière assure la maintenance du CHA, mais elle voit son activité diminuer d'année en année. Le service des Ressources Biomédicales (SRB) utilise le logiciel Optim. La GMAO est la base de données de tout le service biomédical. Elle constitue un inventaire, un historique, une base de données fiable. Pour cela elle doit être bien renseignée et tenue à jour. Les techniciens du SRB font le suivi de toutes les interventions des prestations extérieures et de toutes les interventions internes à l'hôpital. Certains DM nécessitent une formation et du matériel spécifique pour en assurer la maintenance. S'il n'a pas ces ressources, ou si le SRB fait le choix de ne pas assurer cette maintenance, il la confie à des prestataires externes. C'est le cas par exemple pour les endoscopes, les équipements d'imagerie, ainsi que les automates du laboratoire. Ces derniers étant contrôlés et entretenus sous contrat. Les techniciens assurent alors le suivi de ces DM, ainsi que les interventions de diagnostic et de maintenance.

Le SRB organise ses interventions en fonction des demandes des services et de leurs urgences. Les fonctions principales du SRB consistent à effectuer ou à faire effectuer les maintenances curatives pour remettre l'équipement en bon état de fonctionnement. Il effectue aussi les maintenances préventives des équipements, pour permettre le maintien de la sécurité, la réduction des risques et la réduction des interventions de maintenance curative. Des contrôles qualité sont aussi réalisés pour prouver que l'appareil respecte les caractéristiques du constructeur. Ces contrôles interviennent dans l'évaluation de la performance. Ils font appel à des appareils appelés Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME).

Le service biomédical du CHSF est un service reconnu au sein de l'établissement. Avec une équipe de 11 personnes et ses responsabilités « d'établissement support du GHT Ile-de-France Sud », il parvient à maintenir la confiance des utilisateurs en leurs D.M et surtout à garantir la sécurité et la qualité des soins prodigués aux patients.

1.8. Les chiffres du SRB

A L'ANNEE, LE SRB C'EST:

- 15 000 Dispositifs Médicaux (D.M)
- 7220 actions par an sur la GMAO
- 3400 maintenances curatives
(2700 internes, 700 externes)
- 2715 maintenances préventives
(1865 internes, 850 externes)
- 300 étalonnages et vérifications
- 200 étalonnages Cofrac
- 137 demandes de fourniture
- 392 mises en réforme
- 60 installations de nouveaux D.M
- 16 télémaintenances

D.M intégrés pendant la COVID:

- 96 Pousses seringues AGILIA
- 66 MR850
- 65 Respirateurs OSIRIS
- 49 Pompes Kangaroo
- 30 VS-600 (Spo²/PNI)
- 30 VS-900 (Spo²/PNI)
- 21 Moniteurs Dräger GAMMA
- 20 Pousses seringues Alaris
- 20 Blender
- 16 Fresinus MVP
- 16 Respirateurs Monal T60
- 15 Pousses seringues PILOT
- 5 Airvo
- 1 Respirateur Monal T75

Pendant la première vague de la pandémie, le service a pu intégrer la gestion de 450 dispositifs en quelques semaines.

Malgré cette difficulté, le projet d'internalisation de la métrologie reste un projet très important à réaliser pour le CHSF !

2. LA METROLOGIE

La métrologie n'est pas réservée aux laboratoires, tout au long de l'année le SRB effectue des mesures lors de leurs maintenances.

2.1. Le but

La métrologie a pour but de réaliser des mesures sur le matériel en test, en reliant celui-ci à des étalons de mesure. Les Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essais (ECME, appareils étalons) permettent de vérifier les caractéristiques de l'équipement contrôlé. Les résultats obtenus sont comparés avec les exigences (notice constructeur ou caractéristiques définies par l'utilisateur ou le SRB). Ils permettent de conclure si le DM est capable d'atteindre les performances requises. La preuve de la mesure peut être fournie par un constat de vérification ou un certificat d'étalonnage.

2.2. Principe du contrôle métrologique

Les ECME ainsi que les étalons vont permettre de garantir les mesures effectuées par le DM contrôlé. Ils sont eux-mêmes vérifiés tous les ans par une société extérieure au CHSF. Ils permettent de réaliser sur le DM des tests de mesures de masse, de débit, de pression, de température, dans les conditions indiquées par les constructeurs. Ces données dématérialisées ou sur papier dans des formulaires de contrôle, sont comparées aux performances demandées. Pour déterminer la conformité de l'appareil, les valeurs sont comparées à l'Erreur Maximale Tolérée (EMT) définie en fonction du besoin, et de l'incertitude de la mesure. Souvent des cartographies sont réalisées, par exemple pour les étuves du laboratoire. Pour contrôler la température affichée, il se peut que certaines étuves aient besoin de plusieurs cartographies si celles-ci ont deux températures de consignes (ex : 37°C et 50°C). Ces deux températures de consigne vont augmenter sensiblement le temps de maintenance, car il faudra attendre une montée ou une descente en température supplémentaire. Temps de la métrologie d'une étuve avec deux consignes : 8 heures.

2.3. Le Laboratoire de biologie médicale au CHSF

Le Service de Biologie Médicale (SBM) est partie intégrante du Centre Hospitalier Sud Francilien, dont il constitue un des services médicaux. Dans ce contexte, il assure une permanence des soins de 24 heures sur 24, couverte par des Biologistes médicaux et des techniciens.

Le service réalise également des analyses prescrites par des médecins exerçant en dehors de l'institution, ainsi que pour d'autres institutions.

Le service est organisé par secteur d'activité Biochimie, Hématologie et Microbiologie. Chaque secteur assure une activité de biologie médicale de routine et d'urgence sur un plateau technique pluridisciplinaires.

Le secteur de Microbiologie effectue la recherche des Mycobactéries avec identification et antibiogramme, grâce à la présence d'un service P3 (laboratoire confiné dans lequel sont analysés des agents pathogènes de classe 3) et possède un secteur de biologie moléculaire. [3]

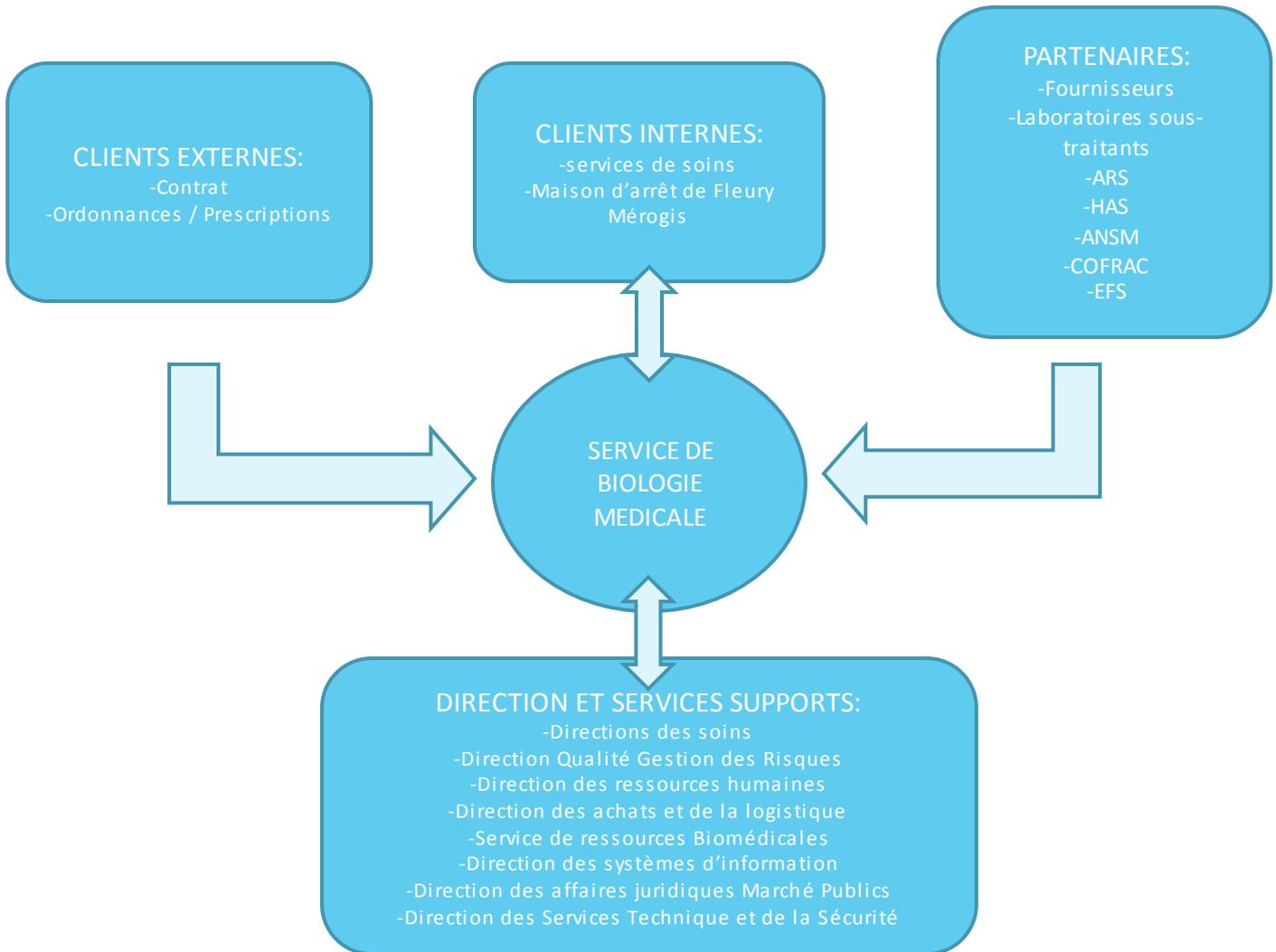


Figure 5: Source Laboratoire Biomédical CHSF

2.4. Contexte réglementaire

Des directives européennes transposées en droit français réglementent la conception, la mise sur le marché et l'utilisation des dispositifs médicaux (DM).

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) recense les textes s'y rapportant :

- Décret N°2001-1154 du 5 Décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. [4]
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. [5]

Par ailleurs, le manuel de certification v2010 des établissements auprès de la Haute Autorité de Santé (H.A.S.) aborde le sujet de la maintenance des DM dans ses Critères « 8k ». [6]

2.5. Norme ISO 15189 et accréditation des laboratoires

Le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA), datant de 1999, est un recueil de règles et de recommandations pour toutes les étapes des analyses, a été imposé à tous les laboratoires publics ou privés et à tous les établissements de santé concernés.

Afin de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et ainsi améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients, les pouvoirs publics imposent à tous les laboratoires de biologie médicale, du domaine public ou privé, d'obtenir une accréditation sur la totalité de leurs analyses, avant novembre 2020, en respectant la norme internationale ISO EN NF 15189 dédiée aux analyses de biologie médicale. Cette norme spécifie les exigences de qualité et les compétences propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale. Elle précise les demandes en terme de management, de management de la qualité, d'organisation, de compétence et de technique (incluant les locaux, le matériel, les processus, les informations) qui devront être incorporées au système de management de la qualité des laboratoires.

Sans cette accréditation, délivrée obligatoirement par le Comité Français d'accréditation, les laboratoires ne pourront plus conserver l'autorisation administrative d'exercice. Les laboratoires passent ainsi de leur statut de support au diagnostic à une spécialité médicale, d'une démarche qualité à une qualité prouvée.

L'étalonnage des équipements et la traçabilité métrologique, sont des exigences définies par la norme. **Elles pourraient être assurées, suivies par le service biomédical de l'hôpital.**

L'importance de l'accréditation pour les laboratoires est de garantir la qualité des analyses biologiques dans le but d'assurer la santé et la sécurité des patients. L'obtention et le maintien de l'accréditation, permettent aux laboratoires de conserver l'autorisation administrative d'exercer. On peut constater en cette période de crise sanitaire, que la vitesse d'obtention des résultats est capitale dans le parcours des soins. L'hôpital a un intérêt évident à disposer d'un laboratoire pouvant répondre dans l'heure aux besoins d'examens médicaux.

L'application de la norme ISO 15189, obligatoire, se substitue au respect du Guide de bonne exécution des analyses. Le suivi et la maintenance des équipements, effectués en interne ou par l'intermédiaire de prestataires, assurent leur performance, notamment par la fonction

métrologique, tout en garantissant la sécurité du personnel.

L'organisation et le maintien du savoir-faire en biologie médicale, limitent les services d'une société de tierce maintenance. Elles permettront à terme d'assurer une maîtrise progressive des coûts. La crédibilité du SRB, impliqué dans la métrologie au sein du laboratoire, s'en trouvera renforcée, mais aussi envers les autres services. [7]

2.6. Norme ISO 17025

Elle établit les exigences et compétences pour effectuer des essais, étalonnages, y compris l'échantillonnage. Elle couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires.

Elle est applicable à toutes les organisations qui procèdent à des essais, des étalonnages. Par exemple, des laboratoires de première, deuxième et tierce parties, ainsi que des laboratoires où les essais et étalonnages font partie du contrôle et de la certification de produits.

La norme 17025 est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et ou d'étalonnage. Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées dans la présente Norme internationale, telles que l'échantillonnage et la conception/développement de méthodes nouvelles, les prescriptions des chapitres concernés ne s'appliquent pas.

Elle est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques. Elle peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires. [8]

2.7. Norme ISO 10012

Elle est destinée à fournir des exigences génériques et des guides d'application pour le management des processus de mesure et pour la confirmation des équipements de mesure utilisés pour démontrer la conformité aux exigences métrologiques. Elle spécifie les exigences relatives au système de management de la mesure qu'un organisme effectuant des mesures peut utiliser et intégrer dans le cadre du système de management global et qui est destiné à garantir que les exigences métrologiques sont satisfaites. [9]

2.8. Accréditation COFRAC

Délivrée en France par le Cofrac, l'accréditation est à la fois la clé de voûte et le premier maillon de la chaîne de confiance. Quand nous faisons des analyses pour notre santé, nous voulons être sûrs de la compétence de l'organisme qui a réalisé le contrôle ! Une accréditation du Cofrac reconnaît et atteste les compétences et l'impartialité des organismes de contrôle au niveau national, voire international. En France, le Cofrac est l'unique instance nationale désignée et reconnue par l'Etat pour délivrer des accréditations. Cette activité relève donc de la puissance publique. Chaque accréditation a une portée spécifique, c'est-à-dire un périmètre bien défini en fonction du secteur et/ou de l'environnement normatif de l'organisme candidat. Différente des certifications ou des agréments, l'accréditation est comparable à un processus d'audit, qui intervient comme un second niveau de contrôle. L'accréditation se place donc tout en haut de la pyramide de la confiance. [10]

2.9. Processus de la métrologie au SBM

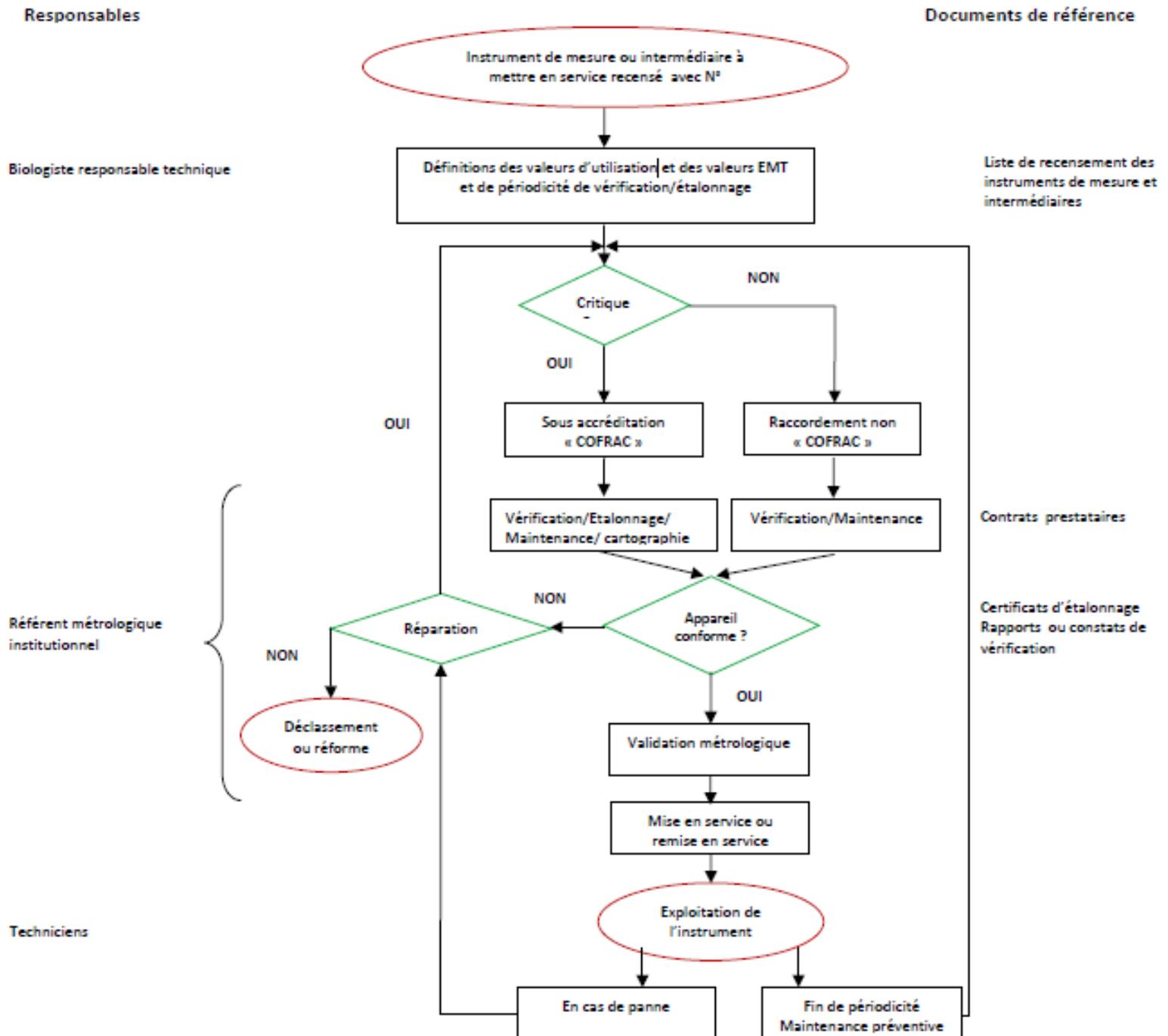


Figure 6: Processus de la métrologie du SBM. Source SBM [11]

3. ETUDE DE COÛT

Pour commencer l'étude il m'était nécessaire de rédiger une note de clarification, transmise à mon tuteur de stage avant mon arrivée.

NOTE de CLARIFICATION	Service Biomédical, Centre Hospitalier Sud Francilien
<u>ETUDE FINANCIERE ET TECHNIQUE EN VUE DE L'INTERNALISATION DE LA METROLOGIE DES ENCEINTES THERMIQUES, SONDÉS DE TEMPERATURE, CENTRIFUGEUSES ET PIPETTES.</u>	
<ul style="list-style-type: none"> - De quel budget dispose-t-on ? - Quels services doit-on réunir pour développer le projet ? - Quels agents seront concernés pour travailler dans ce laboratoire ? - Ces agents devront être formés ? - Quels sont les services concernés ? Quels domaines seront couverts ? - Volume de matériel ? - Planning de déploiement à court et long terme ? - Identifier les Normes qui encadrent ces matériels. - Identifier les Normes qui encadrent un laboratoire de métrologie. 	
 Réalisation d'un macro planning + cahier des charges.	
<p><u>-Qui est le maitre d'œuvre ?</u> Le technicien supérieur Biomédical + stagiaire ABIH.</p> <p><u>-Qui est le maitre d'ouvrage ?</u> Ingénieur Biomédical. Service Technique. Service des finances/budget. Sociétés de prestation de services.</p> <p><u>-Coût actuel de la métrologie pour les DM cités dans le sujet ?</u></p> <p><u>-Coût de la maintenance des appareils de métrologie ?</u></p> <p><u>-Prendre connaissance des retours d'expériences d'un même projet dans d'autres hôpitaux.</u></p>	

Figure 7: Note de clarification. Source auteur

Cela a permis de fixer les sujets de recherche en accord avec les attentes du service, et gagner du temps.

Après concertation avec mon tuteur de stage, il a été décidé que la partie coût-travaux des locaux au sein du CHSF ne serait pas traitée dans mon étude.

3.1. Retro planning

Le retro planning permet d'identifier les recherches dans le temps, et de ne pas se retrouver hors délais.

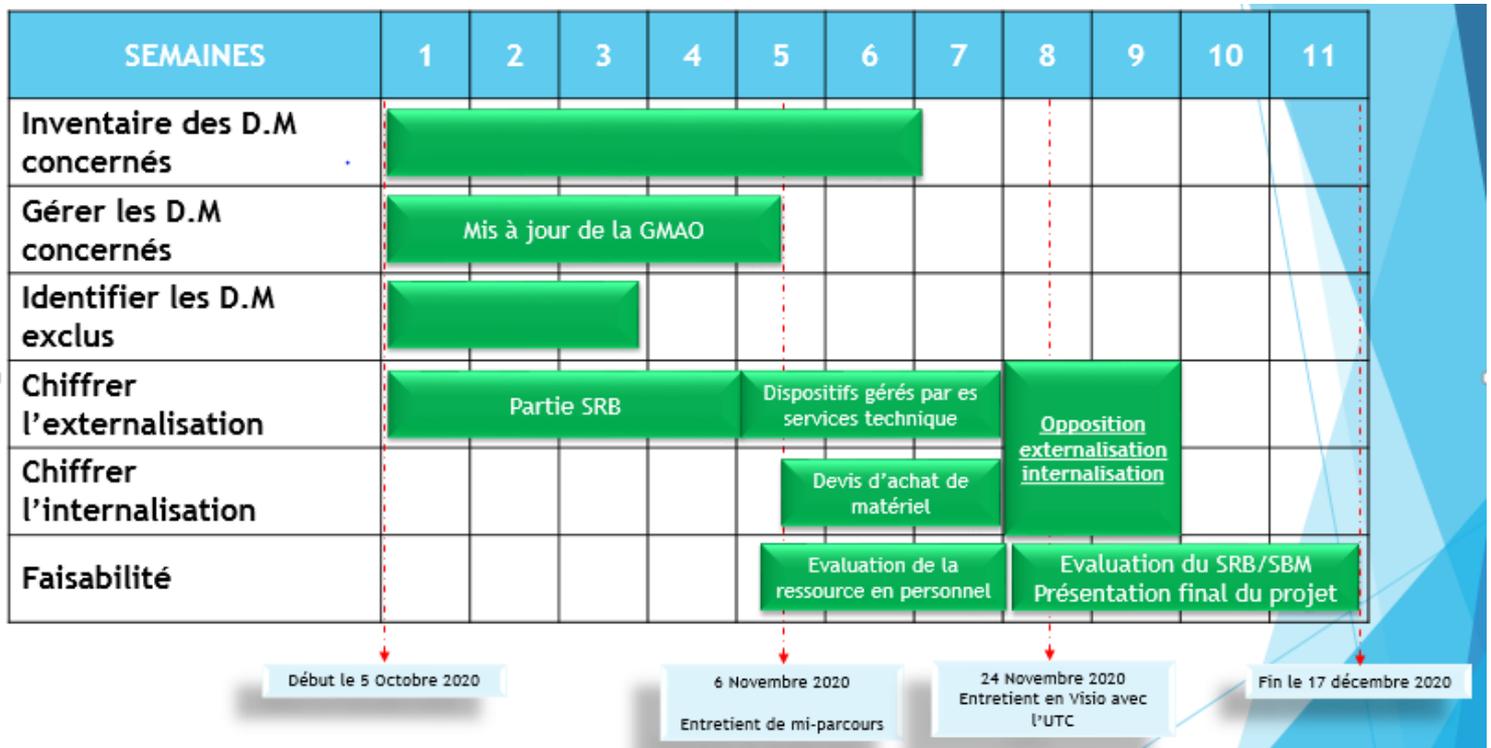


Figure 8: Retro planning. Source auteur

3.2. Processus de l'étude

Le diagramme d'Ishikawa permet de suivre une méthode de travail sans oublié chacune des étapes et respecter le planning.

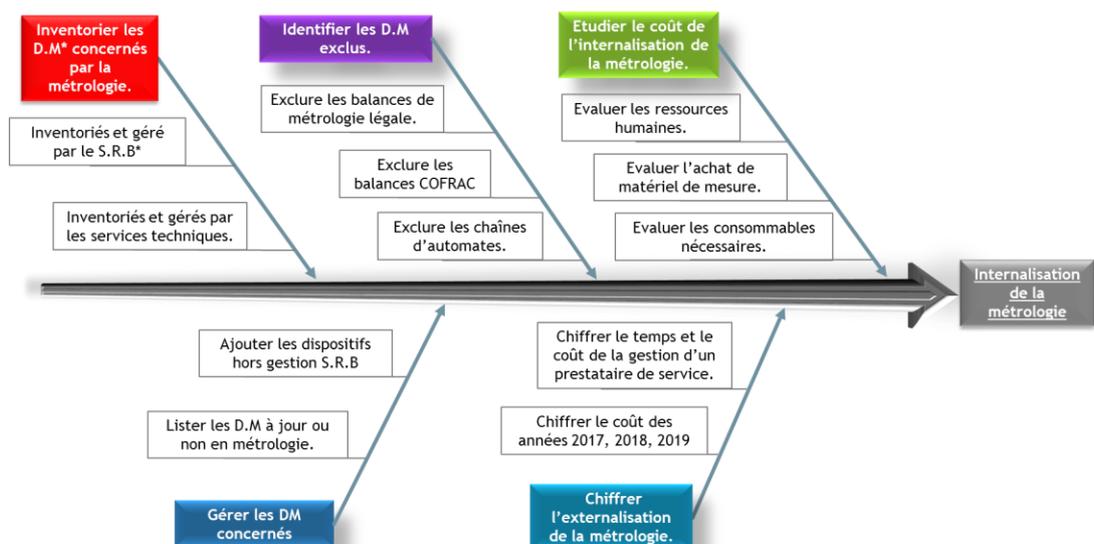


Figure 9: Processus de l'étude. Source auteur

3.3. Identification des dispositifs concernés

Pour mener à bien cette étude il a fallu identifier les appareils concernés par l'internalisation et ceux qui ne le sont pas.

En utilisant la GMAO, j'ai pu identifier les D.M suivants:

Concernés :

- les pipettes divisées en 38 modèles différents
- les enceintes thermiques
- les bains thermostatés
- les centrifugeuses (Grande vitesse, réfrigérée, standard, thermostaté, micro et mini)
- les amplificateurs et extracteur d'ADN
- les thermomètres
- les testeurs de température
- les étuves et étuves bactériologiques

Soit 395 dispositifs médicaux.

Les services concernés :

Le laboratoire, la pharmacie, le lactarium, la médecine légale, la banque du sang, les cuisines.

Les D.M non concernés et gardés sous contrat :

- Les chaînes d'automates
- Les balances Cofrac
- Les balances de métrologie légale
- Les masses étalons

3.4. Dispositifs des services techniques

Les services techniques ont pour gestion sur le CHSF, toutes les enceintes froides, ainsi que leurs sondes de surveillance soit 116 dispositifs. Tous ces dispositifs sont à chaque fois reliés à des systèmes de surveillances et de traçabilité (220 sondes). A l'heure actuelle ces sondes sont contrôlées annuellement par une société de tierce maintenance. Ces dispositifs seront eux aussi à terme pris en charge par le projet d'internalisation de la métrologie. Les données des services techniques sont à ce jour pas consolidées, elles sont à sous-estimer.

- 220 sondes
- 65 réfrigérateurs
- 37 congélateurs
- 5 chambres froides
- 5 congélateur -20°C
- 4 congélateurs -80°C

Soit 336 dispositifs.

3.5. Les enjeux

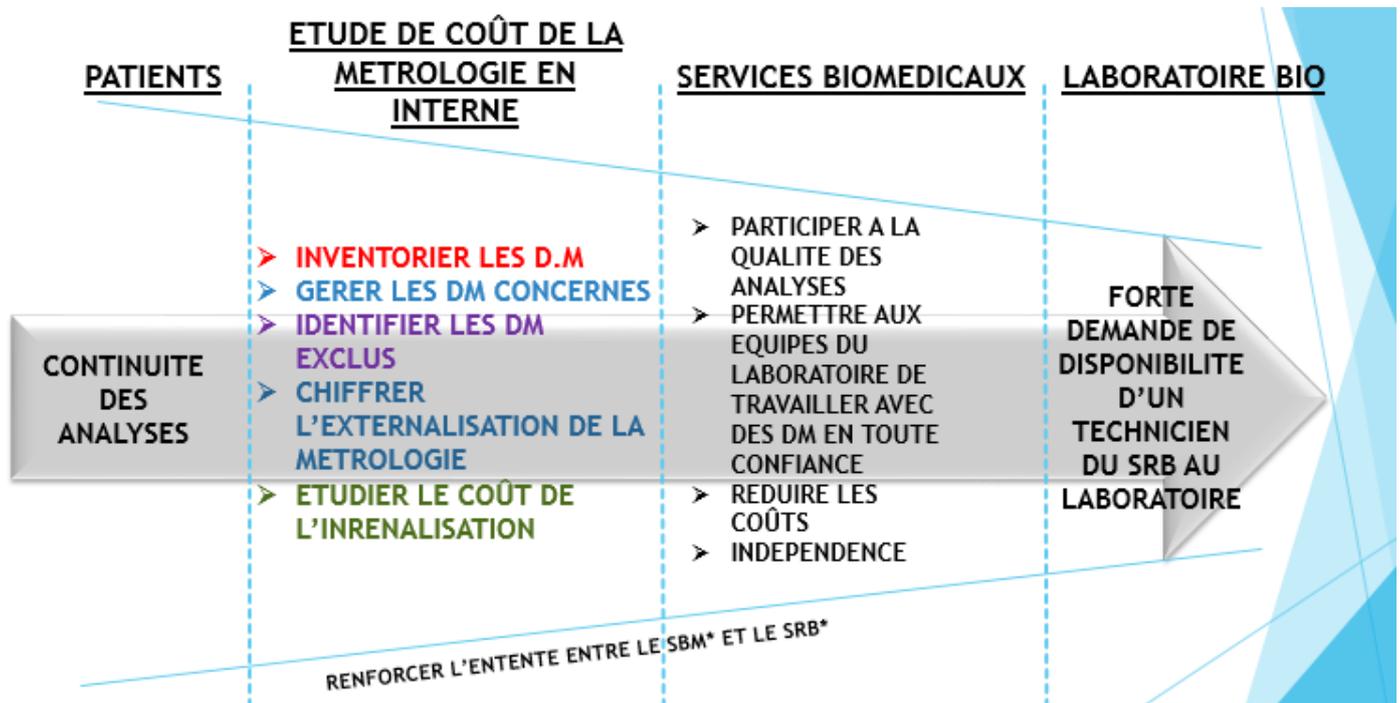


Figure 10: Les enjeux. Source auteur

Les enjeux seront :

- D'appliquer la législation et respecter la réglementation actuelle. Le SRB doit rester un acteur dans la garantie de la sécurité des patients dans la chaîne des soins et de ses utilisateurs.
- Tracer les interventions et maintenances dans la GMAO, sera toujours une action de traçabilité et de mode de preuves.
- Maintenir les performances des DM, permettra aux utilisateurs de connaître les limites de leurs dispositifs.
- Permettre la réduction des coûts de maintenances externes. De même que le temps de gestion, et la souplesse de planning.
- Permettre la reconnaissance des activités du service biomédical.

Pour cela il faudra réunir les différentes parties prenantes pour émettre des idées et faire avancer le projet. Démontrer le besoin de nouveaux techniciens. Former les techniciens biomédicaux aux différents équipements de laboratoire. Etudier toutes les possibilités pour réduire les coûts.

3.6. Coût de la métrologie par type de D.M

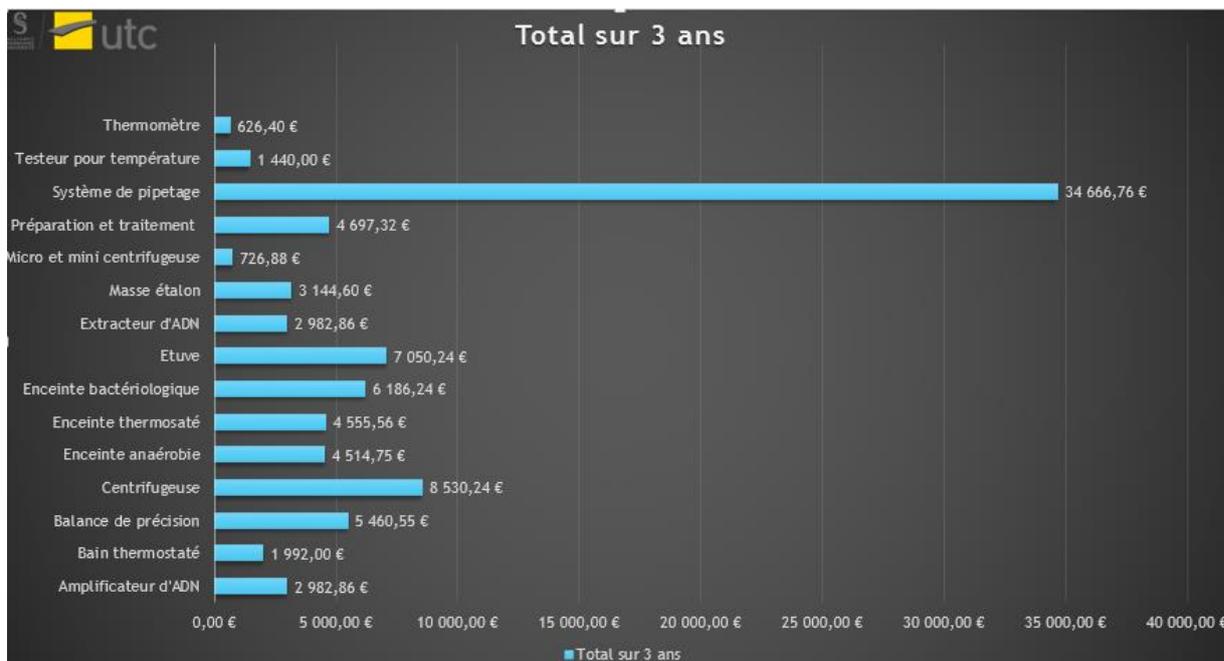


Figure 11 : Diagramme coût métrologie par type de D.M sur 3ans. Source auteur

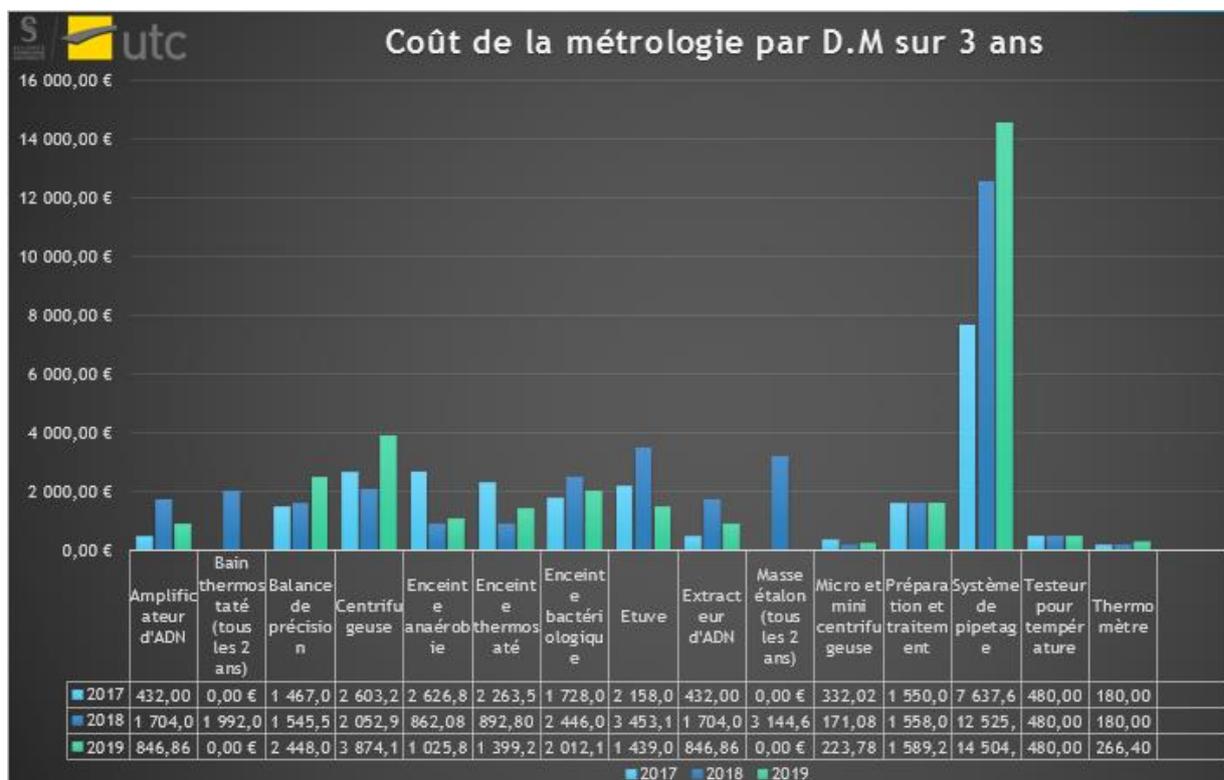


Figure 12: Diagramme coût métrologie par type de D.M détaillé sur 3ans. Source auteur

3.7. Bilan financier

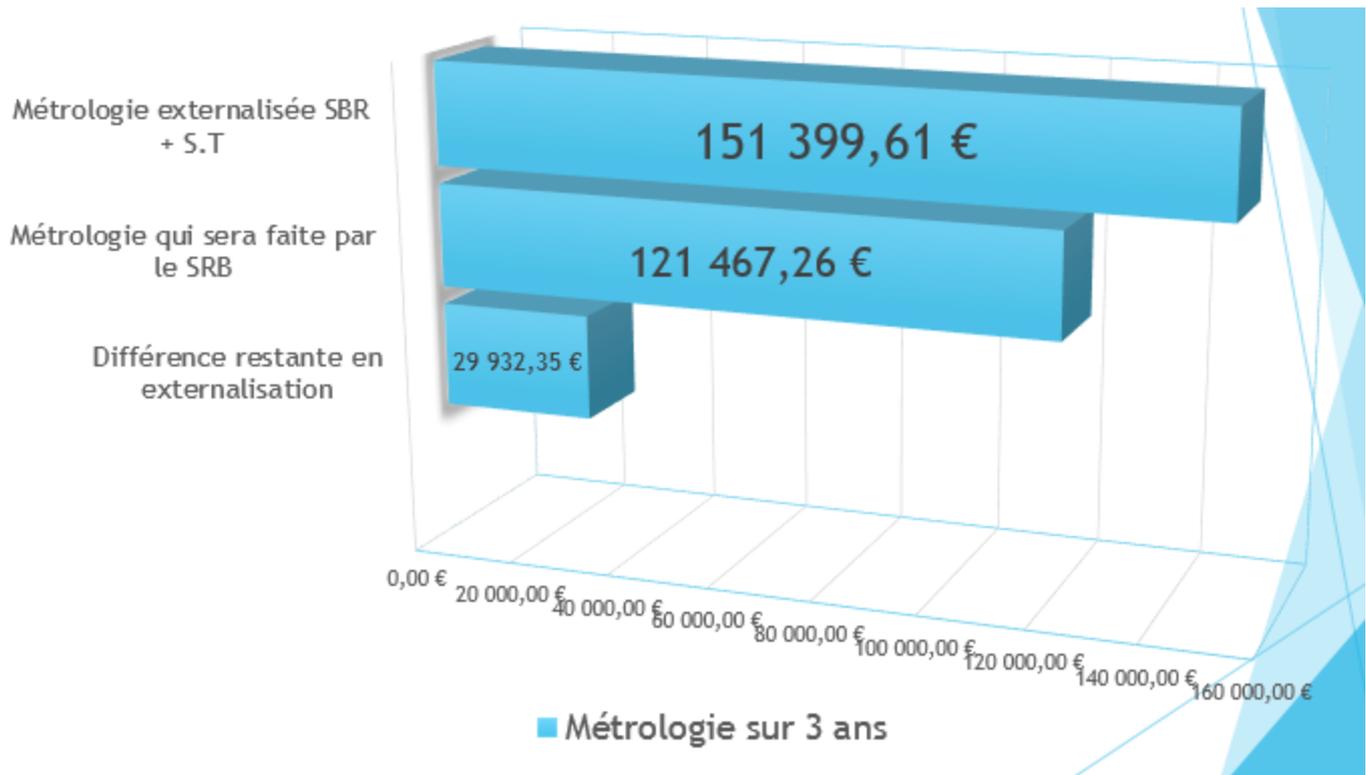


Figure 13: Premier bilan financier. Source auteur

A la lecture de ces diagrammes, nous pouvons voir que le projet d'internalisation représente un coût non négligeable de prise en charge d'environ 120 milles € sur trois années. Il restera, 10 milles € environs d'externalisation de la métrologie par an.

4. LES OBJECTIFS

Comme il a été écrit dans l'introduction, une crise sanitaire mondiale va avoir un impact sur cette étude.

Pour rappel il m'a été demandé d'étudier en parallèle le coût futur de la maintenance des nouveaux dispositifs de la pandémie COVID. Le SRB, internalisant déjà les D.M cités dans le « chapitre 1.8. Les chiffres du SRB », cette réflexion permettra d'établir le coût et le temps de cette maintenance comparés à une maintenance externalisée. Cette deuxième étude me permettra de faire un lien avec la première.

4.1. Estimation de la maintenance des dispositifs COVID en externe

Maintenance globale:	D.M	Coût unitaire fabricant	Coût M.P 1ère année	Coût M.P 2ème année	Coût M.P 3ème année	Coût estimé du curatif par an
	24 Respirateurs Osiris	391,68 €	9 400,32 €	9 400,32 €	9 400,32 €	900,00 €
	41 Respirateurs Osiris	357,60 €	14 661,60 €	14 661,60 €	14 661,60 €	1 300,00 €
	15 PSE Pilot	104,40 €	0,00 €	0,00 €	1 566,00 €	1 515,21 €
	96 Agilia	104,40 €	0,00 €	0,00 €	10 022,40 €	4 428,12 €
	20 Alaris Neufs	150,00 €	0,00 €	0,00 €	3 000,00 €	0,00 €
	49 Pompes Kangaroo	0,00 €	0,00 €	612,50 €	0,00 €	4 513,40 €
	16 Monal T60	965,00 €	15 440,00 €	20 064,00 €	15 440,00 €	2 984,66 €
	1 Monal T75	965,00 €	965,00 €	1 254,00 €	965,00 €	271,33 €
	5 Airvo	61,44 €	0,00 €	0,00 €	533,32 €	0,00 €
	20 Blender	857,24 €	0,00 €	17 144,00 €	0,00 €	225,00 €
	66 MR850	137,20 €	0,00 €	0,00 €	9 055,72 €	746,40 €
	16 Fresinus MVP	104,40 €	0,00 €	0,00 €	1 670,40 €	1 000,00 €
	30 VS-600					136,84 €
	30 VS-900					77,51 €
	22 Moniteur Dräger	180,00 €	3 960,00 €	3 960,00 €	3 960,00 €	2 077,39 €
TOTAL:	450 D.M		44 426,92 €	67 096,42 €	70 274,76 €	20 175,86 €
	TOTAL M.P + CURATIF:		64 602,78 €	87 272,28 €	90 450,62 €	
MOYENNE TOTALE M.P+CURATIF PAR AN			64 602,78 €	87 272,28 €	90 450,62 €	80 775,23 €

Figure 14: Estimation maintenance dispositifs COVID en externe. Source auteur

4.2. Estimation de la maintenance des dispositifs COVID en interne

Maintenance globale:	D.M	M.O Prev. en h	Coût M.P 1ère année	Coût M.P 2ème année	Coût M.P 3ème année	Coût estimé du curatif par an	M.O Cur. en h
	65 Respirateurs Osiris	130,00	3 640,00 €	3 640,00 €	3 640,00 €	2 222,12 €	12,00
	15 PSE Pilot	15,00	0,00 €	0,00 €	420,00 €	1 515,21 €	2,00
	96 Agilia	96,00	0,00 €	0,00 €	2 688,00 €	4 428,12 €	15,00
	20 Alaris Neufs	20,00	0,00 €	0,00 €	560,00 €	0,00 €	0,00
	49 Pompe Kangaroo	49,00	1 372,00 €	1 372,00 €	1 372,00 €	4 513,40 €	14,00
	16 Monal T60	32,00	896,00 €	896,00 €	896,00 €	2 984,66 €	48,00
	1 Monal T75	2,00	56,00 €	56,00 €	56,00 €	271,33 €	2,00
	5 Airvo	10,00	0,00 €	0,00 €	280,00 €	0,00 €	1,00
	20 Blender	20,00	560,00 €	560,00 €	12 580,00 €	225,00 €	4,00
	66 MR850	66,00	0,00 €	0,00 €	1 848,00 €	746,40 €	20,00
	16 Fresinus MVP	16,00	0,00 €	0,00 €	448,00 €	1 000,00 €	4,00
	30 VS-600	30,00	0,00 €	0,00 €	840,00 €	136,84 €	10,00
	30 VS-900	30,00	0,00 €	0,00 €	840,00 €	77,51 €	9,00
	21 Moniteur Dräger	42,00	1 176,00 €	1 176,00 €	1 176,00 €	2 077,39 €	20,00
TOTAL:	TOTAL: 450 D.M	558 h	7 700,00 €	7 700,00 €	27 644,00 €	20 197,98 €	161 h
	TOTAL M.P + CURATIF:		27 897,98 €	27 897,98 €	47 841,98 €		
MOYENNE TOTALE M.P+CURATIF PAR AN			27 897,98 €	27 897,98 €	47 841,98 €	34 545,98 €	

Figure 15: Estimation maintenance dispositifs COVID en interne. Source auteur

Le choix de l'internalisation de la maintenance, permet de diminuer les coûts. Ces chiffres ont pu être obtenus en faisant des recherches sur la GMAO du service. Encore une fois, inutile de rappeler l'importance d'une GMAO tenue à jour !

L'internalisation a pu démontrer qu'elle pouvait faire diminuer les coûts de fonctionnement, mais aussi de temps. Il est un facteur important. Je citerai Franklin « Time is money », traduction « le temps c'est de l'argent ». L'internalisation de la maintenance des D.M COVID ne pourra se faire sans ressource humaine. En effet dans le tableau de la *figure14*, le temps de maintenance s'élève à 558 heures de M.P et de 161 heures de M.C soit un total de 719 heures. Cela correspond à 50% d'un temps de travail d'un technicien.

Un nouvel organigramme avec de nouvelles ressources, pourrait répondre à cette activité supplémentaire.

Le lien avec la première étude est fait, le recrutement de nouveaux techniciens.

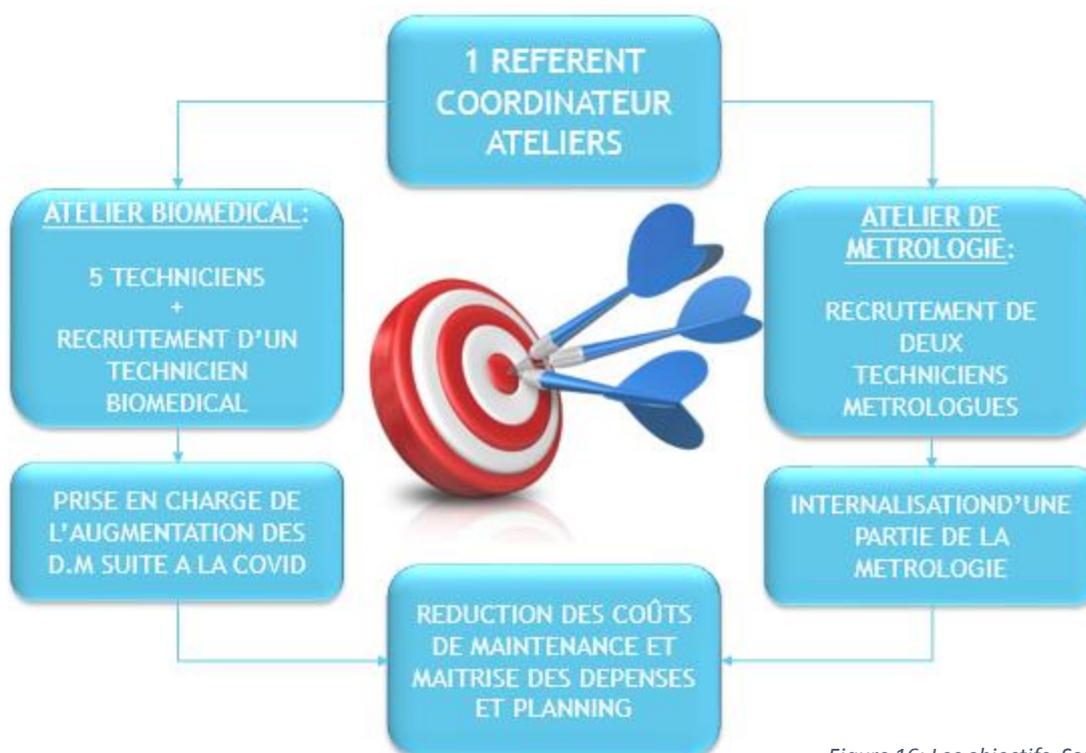


Figure 16: Les objectifs. Source auteur

4.3. Synthèse du temps total de la métrologie

Dispositifs services techniques	Nombre de dispositifs	Temps de la Métrologie (h)
Congélateur	37	148
Réfrigérateur	65	260
Congélateur -80	4	16
Congélateur -20	5	20
Chambres froides	5	30
Sondes	220	440
Total	336	914
D.M BIOMED	Nombre de dispositifs	Temps de la Métrologie (h)
Bain Therm.	24	48
Pipettes	245	500
centrifugeuses	40	60
Etuves	40	160
Enceinte therm.	30	120
ampli. ADN	4	16
Testeur pour T°C	12	24
Total	395	928
Total Temps de la Métrologie: 1842 Heures		

Figure 17: Estimation du temps total de la métrologie. Source auteur

Ce rajoute à ce tableau le mi-temps du responsable d'atelier. En effet, si on respecte le nouvel organigramme du service, un atelier de métrologie sera créé. Ce nouvel atelier viendra un complément de l'atelier actuel, ils seront chapotés par le responsable d'atelier, qui pourra assurer un mi-temps sur chaque atelier et les coordonner.

4.4. Investissement du matériel de métrologie

Identification des sociétés pouvant répondre à nos attentes :

Le laboratoire biologie médicale étant certifié Cofrac depuis 2011, il est nécessaire de respecter le cadre de l'accréditation. Aujourd'hui nombreuses sociétés fournissent du matériel. Il faut s'assurer lors de l'achat que les ECME seront étalonnés COFRAC et l'inclure dans le bon de commande. Il serait dommage d'acquérir du matériel de métrologie et de ne pouvoir l'utiliser lors de la mise en service. En effet un tel oubli nous obligerait à procéder à l'étalonnage Cofrac des dispositifs de mesure. Un coût supplémentaire et du temps perdu. Ne pas oublier cette étape, permet aussi de négocier cet étalonnage à la commande, faisant baisser le coût d'achat.

Les sociétés suivantes ont retenu notre attention :

- ▶ Dimelco: Equipement de cartographie, sonde de température, bain et four d'étalonnage = 40564.43 euros ttc.
- ▶ Sartorius: Equipement pour le calibrage des pipettes = 82810.20 euros ttc.
- ▶ Deltamu: Logiciel de métrologie (Optimu) + formation: Environ 14000 euros ttc.
- ▶ **COÛT TOTAL DE L'INVESTISSEMENT : 137374.63 € ttc**

Nous avons effectué notre étude pour permettre une autonomie totale de la métrologie des dispositifs, mais aussi l'étalonnage d'une partie des ECME de métrologie. Dans ce devis sont inclus des dispositifs de contrôle des sondes de températures, bain et four d'étalonnage.

4.5. Répartition des coûts

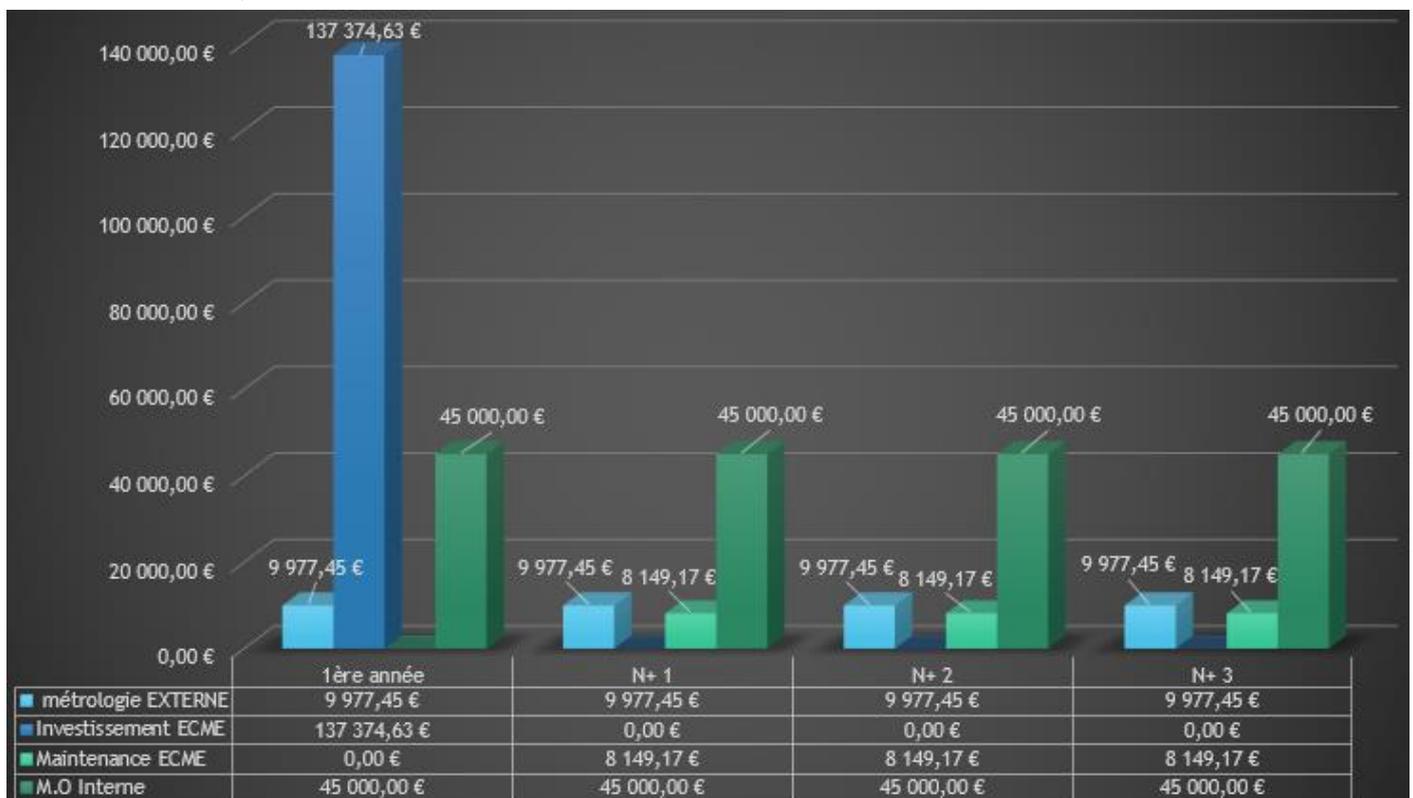


Figure 18: Répartition des coûts de l'investissement. Source auteur

Ce dernier tableau permet d'identifier le coût de la métrologie à plus au moins long terme. En interne la main d'œuvre d'un technicien est stable, elle se rajoutera aux coûts des consommables pour les ECME et leur maintenance, ainsi que la métrologie externalisée des D.M non concernés par l'internalisation. La charge administrative en sera allégée pour le responsable d'atelier qui pour le moment voit son activité annuelle divisée en trois : 30% de communication avec les sociétés de tierce maintenance et service de soins, 30% de gestion

de personnel de société de service sur le centre hospitalier et 30% de rédaction de la maintenance externalisé dans la GMAO. Pour exemple une campagne de 15 jours d'étalonnage de pipettes de prélèvement correspond à 3 jours de rédaction et signatures de certificats et de mise à jour dans la base de données.

4.6. Inconvénient de l'externalisation

Pendant mon stage j'ai pu observer, accompagner et participer avec le responsable d'atelier, à la gestion et la supervision des campagnes d'étalonnage des balances de médecine légales, pipettes de prélèvements et de la cartographie des étuves.

Retour d'expérience :

Le temps passé à accueillir les techniciens extérieur, surtout en cette période de pandémie où la sécurité filtre toutes les entrées et sorties, les guider et répondre à leurs demandes suite à des problèmes de disponibilité de certain D.M. occupe le temps d'un technicien de l'atelier. Ce temps est perdu. Dans un grand centre hospitalier, il est compliqué de s'y repérer. Aussi les techniciens extérieurs perdent énormément de temps à la recherche de dispositifs dans les services, même si un travail de préparation en amont a été effectué de la part du service biomédical. J'ai pu d'observer trois campagnes d'étalonnage :

Cartographie des étuves et bains thermostatés :

- ▶ Prise de rendez-vous et coordination du planning = 2h.
- ▶ Un technicien extérieur présent sur le site pendant trois jours.
- ▶ Sur ces trois jours un technicien du SRB à ses côtés pour le guider dans le service et veiller son travail.
- ▶ Temps estimé de l'indisponibilité du technicien du SRB: 8 HEURES.

Campagne d'étalonnage des pipettes de laboratoire :

- ▶ Prise de rendez-vous et coordination du planning = 2h.
- ▶ Un technicien extérieur présent sur le site pendant quinze jours.
- ▶ Un technicien de laboratoire chaque jour environ 1h.
- ▶ Evènement familiale du technicien extérieur, prolongement de la campagne d'étalonnage de 3 jours.
- ▶ Technicien de laboratoire responsable de la campagne en arrêt la première semaine de campagne.

Conclusion, un technicien du SRB en relais pour permettre la continuité de l'étalonnage, correspondant à six heures de présence en moins à l'atelier. Il faut ajouter à ces six heures, trois jours de signatures, archivage, mis à jour de la GMAO.

Le CHSF, pour acquérir ces prestations externes, utilise des centrales d'achats. C'est prestation déjà négociées ne laisse pas le choix de la société de tierce maintenance. D'une année à l'autre la société peut donc changer avec des prestations de service de qualité

différente. De même la gestion du temps est totalement aléatoire, le respect des plannings des maintenances sont compliqués à maintenir. Certaines sociétés peuvent mettre jusqu'à six mois pour intervenir. Les pénalités de retard ne sont pas applicables en passant par ces centrales. C'est prestations on aussi un coût !

5. PERSPECTIVE D'AVENIR

Afin de pérenniser les actions menées il sera utile de les faire évoluer et d'apporter des actions complémentaires permettant ainsi une évolution constante de l'internalisation de la métrologie.

- Mettre en place un plan de formation en interne pour les techniciens biomédicaux à la métrologie, permettra d'augmenter la polyvalence des techniciens dans la gestion des tâches dans le service, permettra de nouvelles perspectives d'avancement au sein de l'atelier.
- Utiliser les outils d'autodiagnostic pour connaître les difficultés rencontrées ou connaître les axes d'amélioration sur le respect des normes, sur les démarches de management qualité.
- Planifier un audit interne pour la métrologie du SRB.
- Permettre l'accès aux informations disponibles dans OPTIM (GMAO), en fonction des nouvelles attentes du personnel du laboratoire. Une adaptation des informations disponibles dans l'interface intranet en fonction des besoins définis par les services (exemple : demande de certificats d'étalonnage) et la pertinence de celles-ci.
- Elaborer une convention avec le laboratoire, et un plan de stratégie.
- Etendre la métrologie à tout le GHT.

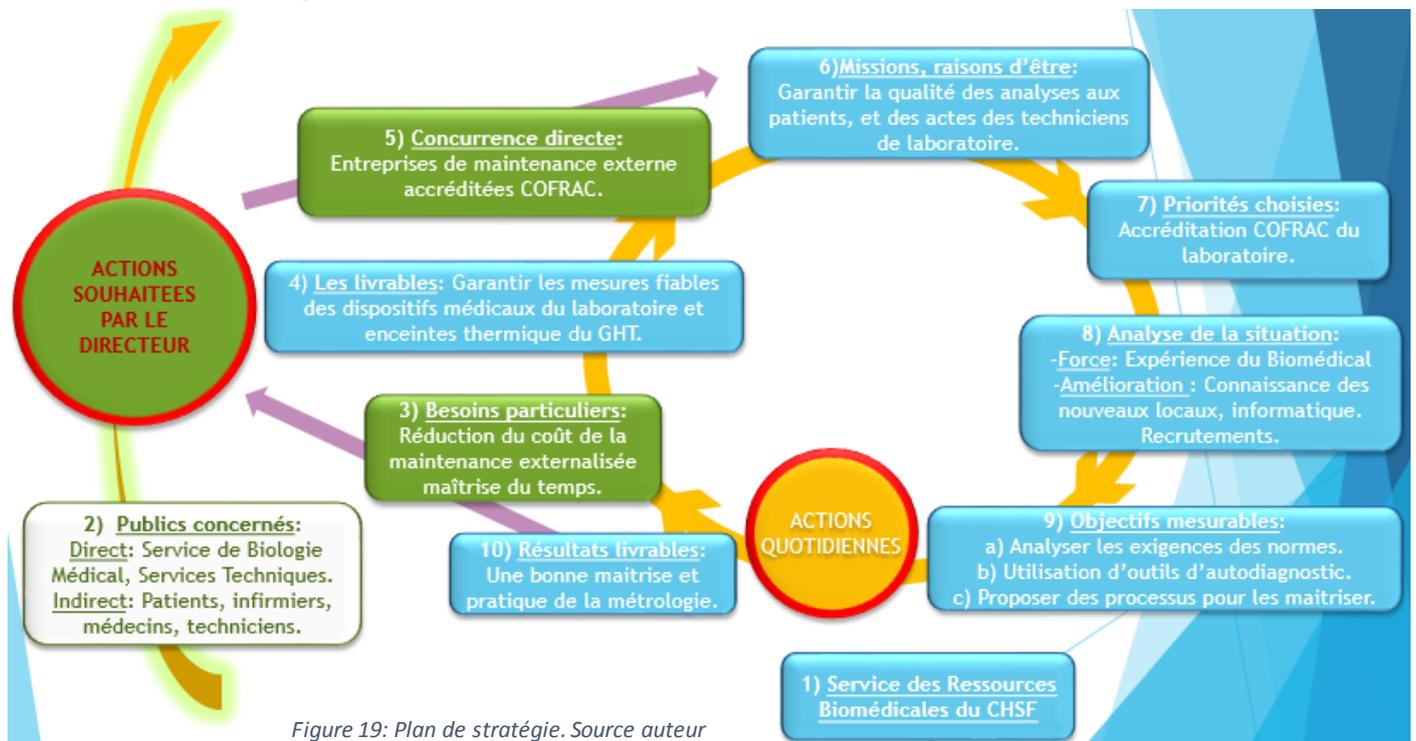


Figure 19: Plan de stratégie. Source auteur

5.1. Faisabilité

L'internalisation de la métrologie n'est pas un projet impossible. L'externalisation de la métrologie n'est plus une solution de gestion à long terme. Sa gestion, l'indisponibilité dans l'atelier de techniciens occupés avec les sociétés de tierce maintenance, et son coût nous le démontre. Mettre en place une partie de la métrologie dépend aussi de la volonté des parties prenantes. Sans cette volonté, le projet ne pourrait pas avoir d'issue. Il est important que la communication interservices existe.

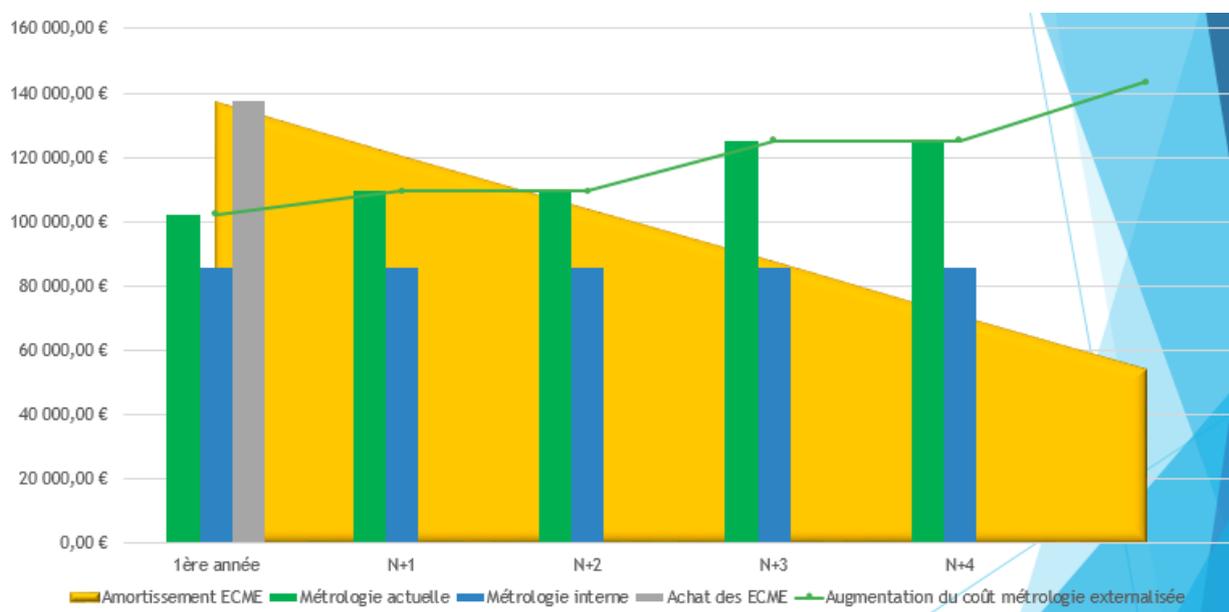


Figure 20: Projection sur 5 ans

Aussi le coût de l'investissement des ECME, qui est certes important, ne doit pas être une barrière à la réalisation du projet. Les sommes investies la première année seront rapidement amorties en seulement quelques années. En effet un lissage des coûts montre quand 5 ans le CHSF réalisera des économies non négligeables. Environ 16 000 euros par ans. Sur la figure 20 nous voyons sur fond jaune l'amortissement des ECME ; les colonnes vertes ainsi que la courbe de la même couleur montrent l'augmentation d'années en années. La ressource sera l'élément clé de la réalisation. Avec 1842 heures de temps de métrologie sur l'ensemble des enceintes thermique et leurs sondes de contrôle, le recrutement de deux techniciens de métrologie dont un qui pourrait être à mi-temps sur les deux ateliers est nécessaire. Le recrutement d'un technicien pour l'atelier biomédical pour répondre à l'augmentation soudaine du parc des D.M suite à la crise sanitaire sera aussi nécessaire, il permettra une diminution des coûts de la tierce maintenance.

Conclusion

L'étude au sein du service des ressources biomédicales sur l'internalisation d'une partie de la métrologie doit-être faite dans l'esprit d'amélioration continue et optimiser l'efficacité du service. Les différentes études décrites ont participé à démontrer les avantages d'un tel projet, et les actions complémentaires qui devront être menées pour pérenniser la démarche.

L'accueil réservé par le service des ressources biomédicales a facilité mon intégration rapide au sein de l'équipe. En effet, la dynamique de l'équipe du service, ses compétences et sa motivation m'ont permis de mener à bien mon étude.

Ce stage effectué au sein du Centre Hospitalier Sud Francilien m'a permis de découvrir les réalités du terrain, surtout pendant cette période particulière, mais également comprendre les enjeux liés à l'activité du service des ressources biomédicales.

Cette étude a pu être menée à bien en appliquant les bonnes pratiques suivantes :

- Agir, et déterminer les attentes des parties prenantes
- Planifier, et mettre en place des processus et anticiper les risques
- Mesurer, et évaluer les coûts.
- Déployer, et réaliser un plan de stratégie.

Tout au long du stage, une écoute, une méthodologie de travail, la communication, le discernement, la capacité de fédérer, ont été nécessaires pour améliorer mon enrichissement professionnel et personnel.

Grâce à mon enseignement à l'UTC et de mon expérience professionnelle, j'ai pu aussi réaliser des maintenances préventives et curatives sur les dispositifs médicaux, et utiliser les ECME en toute confiance suivant les procédures du service. Cela a été rendu possible grâce à la confiance à mon égard, des techniciens et ingénieurs. Le sentiment de faire partie intégrante du service a été présent tout au long de ces onze semaines. Ce dernier sentiment est très valorisant et stimulant de par la proximité du terrain et la mise en évidence de ma participation à la chaîne de soins et surtout de la bonne prise en charge du patient. Apporter mon soutien pendant une pandémie, a rendu l'expérience encore plus enrichissante. Le partage et la transmission des connaissances du SRB est à mes yeux une qualité indéniable, que j'appliquerai à mon retour de stage.

Réaliser cette étude pour le service des ressources biomédicales et me sentir impliqué dans l'équipe m'a conforté dans l'idée de m'épanouir dans cette profession de technicien biomédical.

Glossaire

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

AFNOR : Association Française de Normalisation

ANSM : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

APHP : Assistance Publique Hôpitaux de Paris

ARS : Agence Régionale de Santé

CH : Centre Hospitalier

CHA : Centre Hospitalier d'Arpajon

CHSF : Centre Hospitalier Sud Francilien

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

COVID : Corona Virus Disease

DM : Dispositif Médical

DMDIV : Dispositif Médicaux de Diagnostic In Vitro

ECME : Equipements de Contrôle de Mesures et d'Essais

EFS : Etablissement Français du Sang

EMT : Erreur Maximale Tolérée

GBEA : Guide des Bonnes Exécutions d'Analyses

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur

HAS : Haute Autorité de Santé

M.C : Maintenance Curative

M.O : Main d'Œuvre

M.P : Maintenance Préventive

RSQM : Registre Sécurité Qualité et Maintenance

SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente

SDIS : Service Départemental d'Incendie et de Secours

SMUR : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation

SBM : Service de Biologie Médicale

SRB : Service des Ressources Biomédicales

UTC : Université Technologique de Compiègne

Bibliographie

- [1] Centre Hospitalier Sud Francilien: <https://www.chsf.fr/le-groupe-hospitalier/notre-histoire/>
- [2] Centre Hospitalier Sud Francilien <https://www.chsf.fr/le-groupe-hospitalier/groupement-hospitalier-de-territoire/>
- [3] Centre Hospitalier Sud Francilien <https://www.chsf.fr/nos-service/cancerologie/laboratoires-de-biologie-medicale/>
- [4] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000228793/2020-12-07/>
- [5] décret du 5 Décembre 2001 (obligation de maintenance)
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000222766/>
- [6] Certification V2010-v2014 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-07/v2010_processusdecisionnel_jurisprudence.pdf
- [7] Norme ISO 15189 et accréditation des laboratoires
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-15189/laboratoires-de-biologie-medicale-exigences-concernant-la-qualite-et-la-competence/article/678634/>
- [8] Norme ISO 17025 <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-iec-17025/exigences-generales-concernant-la-competence-des-laboratoires-d-etalonnages-et-d-essais/article/694883/fa120232/>
- [9] Norme ISO 10012 <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-10012/systemes-de-management-de-la-mesure-exigences-pour-les-processus-et-les-equipements-de-mesure/article/791981/>
- [10] Le Cofrac <https://www.cofrac.fr/>
- [11] Processus de la métrologie au Service Biologie Médicale. <https://www.chsf.fr/nos-service/cancerologie/laboratoires-de-biologie-medicale/>

Projet et rapport consulté

- Problématique de la mise en place d'une unité de métrologie dans le futur centre de biologie du CHRU de Lille <http://france.elsevier.com/direct/RBMRET/>
- CHSF : Projet laboratoire métrologie 13/03/2012: Stéphane Koutcherenko
- Revue Francophone des Laboratoires Volume 2014, Issue 461**, April 2014, Pages 69-76
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1773035X14724475>
- La fonction métrologie dans les services biomédicaux**
IRBM News, Volume 31, Issues 5-6, December 2010, Pages 17-20C.
Desthomas, A.-L. Gillier, G. Farges
- Aide au management de la mesure et à la confirmation métrologique : outil d'autodiagnostic sur l'ISO 10012 IRBM News 2014 ; 35 (1) © Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés G. Farges.
- Aide à la mise en place de la norme ISO 15189 dans les laboratoires de biologie médicale
<http://www.utc.fr/master-qualite>

Figure 1: Photo CHSF	5
Figure 2: Groupement Hospitalier Sud-Francilien. Source CHSF	6
Figure 3: Source ARS.....	6
Figure 4: Organigramme du service biomédical. Source CHSF.....	8
Figure 5: Source Laboratoire Biomédical CHSF.....	11
Figure 6: Processus de la métrologie du SBM. Source SBM [11]	14
Figure 7: Note de clarification. Source auteur.....	15
Figure 8: Retro planning. Source auteur	16
Figure 9: Processus de l'étude. Source auteur.....	16
Figure 10: Les enjeux. Source auteur.....	18
Figure 11 : Diagramme coût métrologie par type de D.M sur 3ans. Source auteur	19
Figure 12: Diagramme coût métrologie par type de D.M détaillé sur 3ans. Source auteur	19
Figure 13: Premier bilan financier. Source auteur	20
Figure 14: Estimation maintenance dispositifs COVID en externe. Source auteur.....	21
Figure 15: Estimation maintenance dispositifs COVID en interne. Source auteur	21
Figure 16: Les objectifs. Source auteur.....	22
Figure 17: Estimation du temps total de la métrologie. Source auteur	23
Figure 18: Répartition des coûts de l'investissement. Source auteur	24
Figure 19: Plan de stratégie. Source auteur	26
Figure 20: Projection sur 5 ans.....	27

<http://www.utc.fr/tsibh/cours/stage/protected/pellaers/index.html>

Resume

A mesure que se développent les établissements de santé et qu'augmente le nombre des dispositifs médicaux dont dépend la prestation de soins de santé de qualité, la nécessité de gérer de manière plus efficace et plus économique la métrologie des dispositifs médicaux se fait de plus en plus ressentir. La métrologie des dispositifs médicaux est en générale, des indicateurs de performance du matériel, et des données sur les coûts. Les rapports émanant d'étalonnage peuvent aider les responsables à prendre les décisions concernant les technologies de la santé. La mise en œuvre de la métrologie passe par un certain nombre d'étapes qui permettront une planification complète du processus. Au terme de ce processus échelonné, les options de déploiement auront été évaluées en profondeur. Une méthodologie adaptée aura été choisie, et appliqué. Les certificats d'étalonnage seront enregistrés. Les coûts diminués. Une formation à la métrologie sera dispensée. Bien planifiée et correctement appliquée, elle participera aux analyses médicales tout en améliorant la disponibilité et la fonctionnalité des dispositifs, pour prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies.

Abstract

As health facilities develop and the number of medical devices on which the delivery of quality health care depends, the need to manage medical device metrology more effectively and economically is growing. No longer feel. In general, medical device metrology is performance indicators for equipment, and cost data. Reports from benchmarking can help managers make decisions about health technologies. The implementation of metrology goes through a number of steps that will allow a complete planning of the process. At the end of this phased process, the deployment options will have been thoroughly assessed. An adapted methodology will have been chosen and applied. Calibration certificates will be recorded. Lower costs. Training in metrology will be provided. Well planned and properly applied, it will participate in medical analyzes while improving the availability and functionality of devices, to prevent, diagnose and treat disease.