

Le Technicien Supérieur en Ingénierie Biomédicale Hospitalière Un professionnel de santé polyvalent

Imagerie Médicale, Anesthésie, Réanimation, Bloc opératoire,
Outils et démarche qualité



Source photo et illustration : www.ch-chalon.fr

Avril 2008

Service Biomédical
CENTRE HOSPITALIER WILLIAM MOREY, 7 Quai de l'Hôpital, BP 120, 71321 CHALON SUR SAONE



RESUME

Pour obtenir la validation finale du titre de Technicien Supérieur en Ingénierie Biomédicale Hospitalière, le jury de la Validation des Acquis de l'Expérience m'a demandé de développer mes compétences en :

- Imagerie Médicale,
- Anesthésie
- Réanimation
- Bloc opératoire
- Outils et démarche qualité

Après avoir acquis les compétences demandées dans les quatre domaines, j'ai réalisé les études suivantes :

☞ Imagerie Médicale

Etude de faisabilité d'une prestation de gestion des demandes d'interventions et de maintenance corrective de niveau 1 pour le service d'Imagerie Médicale

☞ Anesthésie

La mise en place des dispositifs médicaux pour des explorations IRM sous anesthésie générale

☞ Réanimation

L'unité de réanimation pour le nouvel hôpital en 2011

☞ Bloc opératoire

Le bloc opératoire pour le nouvel hôpital en 2011 - Avant Projet Détaillé

☞ Outils et démarche qualité

Evaluation de notre pratique biomédicale avec l'autodiagnostic selon le guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé

Pour clore, un dernier chapitre "*Conclusion et perspectives d'avenir*" expose mon parcours VAE et l'ouverture à de nouvelles responsabilités dans le service biomédical.

Mots clés : Imagerie Médicale, Anesthésie, Réanimation, Bloc opératoire, Outils et démarche qualité

ABSTRACT

In order to obtain the final validation of senior technician's title in Hospital Biomedical Engineering, the final jury of "the Validation of the Experiment Experiences " asked me to develop my skills :

- Medical imaging
- Anaesthesia
- Intensive care
- Operating theatre
- Quality approach and tools.

This report present the various steps needed to obtain each of those competences.

Key words : Medical imaging, Anaesthesia, Intensive care, Operating theatre, Quality approach and tools

SOMMAIRE

Remerciements	6
Historique de mon parcours VAE	6
Le Centre Hospitalier William Morey en quelques mots	7
Historique du service Biomédical	7
Organigramme fonctionnel du service Biomédical	8
Glossaire	9

IMAGERIE MEDICALE

ETUDE DE FAISABILITE D'UNE PRESTATION DE GESTION DES DEMANDES D'INTERVENTIONS ET DE MAINTENANCE CORRECTIVE DE NIVEAU 1 POUR LE SERVICE D'IMAGERIE MEDICALE	10
--	----

1. Généralités	10
2. Introduction	12
2.1 Etat des lieux au CHWM	12
2.2 Evaluation	12
3. Objectifs	12
4. Etudes des solutions	12
4.1 La problématique de la gestion des interventions correctives et de la maintenance corrective de niveau 1	13
4.2 La maîtrise en exploitation	13
4.2.1 La maintenance préventive	13
4.2.2 La maintenance corrective	14
4.3 Le processus de gestion des interventions	14
4.4 Logigramme interventionnel de la maintenance corrective	15
4.5 Estimation de la charge de travail	16
5. Analyse : La question se pose, FAIRE OU FAIRE FAIRE la maintenance niveau 1 ?	16
5.1 Introduction	16
5.2 Faire	16
5.3 Faire faire	17
6. Conclusion	17
7. Contrôle qualité en imagerie médicale	18
7.1 Introduction	18
7.2 Contrôle qualité	18
7.21 Le registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité	18
7.3 Conclusion	18

ANESTHESIE

LA MISE EN PLACE DES DISPOSITIFS MEDICAUX POUR DES EXPLORATIONS IRM SOUS ANESTHESIE GENERALE	19
---	----

1. Introduction	20
1.1 Les précautions d'usage	21

2. La mise en place des dispositifs médicaux	21
2.1 Etat des lieux	22
2.2 Les référentiels sanitaires en vigueur	22
2.3 Le diagramme en arbre	24 - 25
2.4 Achat des dispositifs médicaux	26
2.5 Descriptif des dispositifs médicaux	27
2.6 La conformité des locaux	30
2.6.1 Matérialisation de la ligne de champ de 20 Mt	30
2.6.2 Les deux points d'amarrage pour le chariot amagnétique	30
2.6.3 L'alimentation en fluides médicaux de la salle d'examen de l'IRM	31
3. La maîtrise	33
3.1 Le diagramme d'Ishikawa	33 - 34
4. Contrôle qualité des Dispositifs Médicaux	35
5. Conclusion	36

REANIMATION

L'UNITE DE REANIMATION POUR LE NOUVEL HOPITAL EN 2011	37
1. Introduction	37
2. Objectifs	38
2.2 La problématique	38
2.3 Les référentiels en réanimation	38
2.4 Equipements complémentaires aux modalités imposées par les textes ou les recommandations	39
2.5 Logigramme du processus d'évaluation des besoins et du coût de l'investissement pour l'unité de Réanimation en 2011	40
2.6 Incidences pour le service biomédical	41
3. Contrôle qualité des Dispositifs Médicaux	43
3.1 Introduction	43
3.2 Contrôle qualité	43
4. Démarche qualité auprès de service de réanimation	43
4.1 Introduction	43
4.2 Processus	43
4.3 Analyse des données de la GMAO	44
4.4 Les moyens d'actions	44
4.5 Investigation	44
4.6 Action corrective	45
4.7 Conclusion	45
5. Conclusion	45

BLOC OPERATOIRE

LE BLOC OPERATOIRE POUR LE NOUVEL HOPITAL EN 2011	
<i>Avant Projet Détaillé</i>	47
1. Introduction	47
2. Mon intégration dans le groupe Avant Projet Détaillé	48
2.1 Définition	48
2.2 Le fonctionnement du groupe de travail	48

3. Le choix des flux d'air pour le bloc opératoire du nouvel hôpital	49
3.1 Introduction	49
3.2 Les types de chirurgie (classification ALTEMEIER)	49
3.3 La classification des locaux selon le risque infectieux	49
3.4 La qualité de l'air	50
3.5 Tableau de classification des salles propres selon la norme ISO 14644 -1	50
3.6 Les flux unidirectionnels	50
3.7 Les flux non-unidirectionnels	50
3.8 Le filtre absolu H14	51
3.9 La suppression des salles	51
3.10 Performances techniques selon les niveaux de risques (Hors présence humaines, au repos)	51
4. L'éclairage opératoire pour le bloc opératoire du nouvel hôpital	52
4.1 Introduction	52
4.2 L'éclairage opératoire	52
5. Le circuit propre et le circuit sale pour le bloc opératoire du nouvel hôpital	53
5.1 Introduction	53
5.2 Le double circuit	53
5.3 Le simple circuit	53
6. La dépollution de l'air pour le bloc opératoire du nouvel hôpital	54
6.1 Introduction	54
6.2 Le Système d'Evacuation des Gaz Anesthésiques, prise SEGA	54
7. Arguments avec le soutien de la GMAO	54
7.1 Introduction	54
7.2 Arguments	54
7.3 Conclusion	54
7.4 Historique de maintenance d'un équipement	55
8. Contrôle qualité des bistouris électriques	56
9. Démarche qualité pour l'éclairage opératoire	56
10. Conclusion	56

OUTILS ET DEMARCHE QUALITE 57

1. Introduction	57
2. Cartographie radar des bonnes pratiques du service biomédical	58
3. Résultats et solutions (en annexe la grille d'évaluation du service biomédical)	58
4. Conclusion	64

CONCLUSION ET PERSPECTIVES D'AVENIR 66

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 68

[X] Renvoi aux références bibliographiques

ANNEXE 70

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier particulièrement mon tuteur VAE, Monsieur Gilbert FARGES, Docteur-Ingénieur, responsable de la formation TSIBH à l'UTC, pour son aide très précieuse.

Madame Joëlle MULLER, Directrice adjointe des Affaires Economiques et Logistiques dont dépend la cellule biomédicale pour ses encouragements.

Monsieur Patrick BASSET, Ingénieur en chef biomédical, Chef de service, pour son aide et ses encouragements.

Monsieur Stéphane KIRCHE, Technicien Supérieur Hospitalier, diplômé de l'UTC, Ingénieur Génie Biologie branche Biomédicale, pour son aide et ses encouragements.

HISTORIQUE DE MON PARCOURS VAE

Après avoir présenté mes connaissances professionnelles au jury final de la Validation des Acquis de l'Expérience.

J'ai obtenu une validation partielle pour l'obtention du Titre TSIBH, le 19 Février 2004.

Pour atteindre la validation finale le jury ma demandé d'approfondir mes connaissances dans les domaines suivants.

- Imagerie Médicale
- Anesthésie
- Réanimation
- Bloc opératoire
- Outils et démarche qualité

LE CENTRE HOSPITALIER WILLIAM MOREY EN QUELQUES MOTS



Source photo : www.ch-chalon.fr

Petite visite historique,

Fondé en 1529 par les échevins de la ville, l'hôpital se dresse sur l'île Saint-Laurent.

Dans les salles restaurées par l'association "Abigail Mathieu", vous découvrirez l'ancienne pharmacie du XVIII^e siècle, la salle des étains et le réfectoire où sont conservés de magnifiques boiseries du XVIII^e siècle.

Vous remarquerez également le bâtiment Renaissance abritant les appartements des religieuses de Sainte-Marthe et une chapelle dotée de vitraux du XVI^e siècle (scènes de l'histoire de Joseph, Moïse, de la vie du Christ).

Ce site des plus remarquables fait partie du guide des Hôtels-dieu et Apothicaireries de Bourgogne et Rhône-Alpes.

Aujourd'hui,

Le Centre Hospitalier William Morey avec le Centre de Gériatrie du Chalonnais compte 634 lits.

Le budget global est de 96 000 000 Euros.

L'ensemble du site compte 1585 employés.

A l'horizon 2011, le Centre Hospitalier William Morey déménagera pour le site «Les Près Devant».

HISTORIQUE DU SERVICE BIOMEDICAL

Avec l'ouverture du service d'Hémodialyse en 1981, la nécessité d'un technicien de dialyse s'est fait ressentir.

Pour l'ouverture d'une deuxième séance de dialyse en 1982, un second technicien de dialyse fut recruté (moi-même).

Par la suite, la diversité de l'activité de maintenance augmenta et un troisième technicien fut nécessaire.

Cette arrivée du troisième technicien annonça la création du Service Biomédical en 1989.

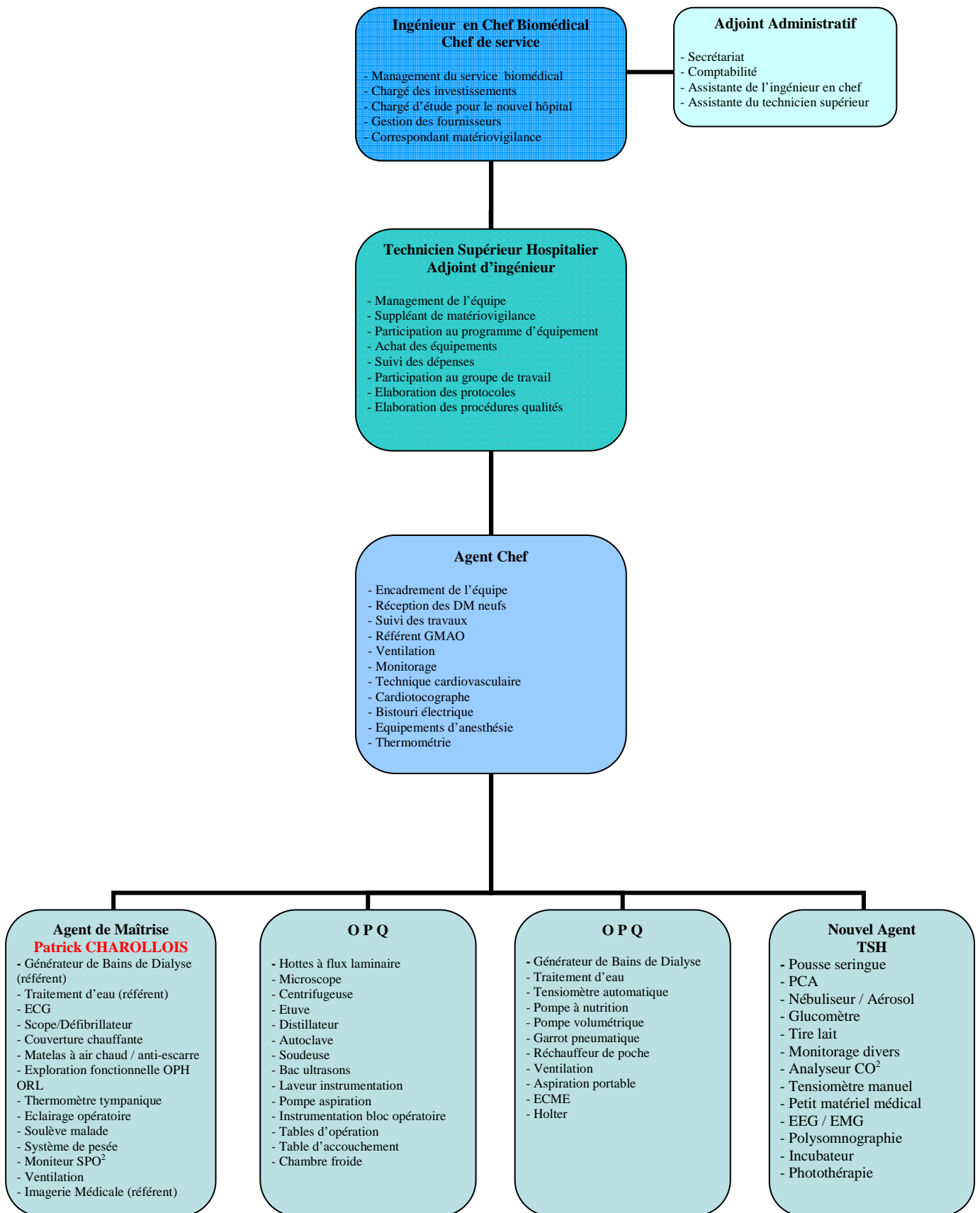
Le recrutement d'un quatrième technicien à orientation mécanique permis de couvrir l'ensemble des dispositifs médicaux.

L'activité du Service Biomédical étant en croissance constante, l'effectif s'est renforcé au fil du temps.

Aujourd'hui l'effectif se compose de :

- 1 Ingénieur en Chef Biomédical
- 2 Ouvriers Professionnels Qualifiés
- 2 Techniciens Supérieurs Hospitaliers
- 1 Secrétaire
- 1 Agent Chef
- 1 Agent de maîtrise

Le service biomédical est sous l'autorité de la Direction des Affaires Economiques et Logistiques.

ORGANIGRAMME FONCTIONNEL DU SERVICE BIOMEDICAL


GLOSSAIRE

Contrôle qualité : article D.666-5-1 du CSP, on entend par contrôle qualité d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fournisseur.

GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur.

Logigramme : le logigramme est une représentation linéaire simple de l'enchaînement des différentes étapes qui constituent un processus donné.

Maintenance : ensemble des activités destinées à maintenir ou rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement, pour accomplir une fonction requise (NF X 60-000). Ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise (décret no 2001-1154).

Maintenance corrective : maintenance effectuée après défaillance (NF X 60-010).

Maintenance préventive : maintenance effectuée selon des critères prédéterminés, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou de dégradation d'un service rendu (NF X 60-010).

Processus : système d'activités utilisant des ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Réanimation :

Code de la santé publique Article R6123-33 : En vigueur modifié par Décret n°2006-72 du 24 janvier 2006 art. 1 1° (JORF 26 janvier 2006). [27]

Les soins de réanimation sont destinés à des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter plusieurs défaillances viscérales aiguës mettant directement en jeu le pronostic vital et impliquant le recours à des méthodes de suppléance.

SROS : Schéma Régionale d'Organisation Sanitaire

Surveillance continue :

La définition des conditions techniques de fonctionnement de la surveillance continue (activité non soumise à autorisation) est fixée à l'article D. 712-125 du Code de la Santé Publique.

Les unités de surveillance continue prennent en charge les patients dont l'état et le traitement font craindre la survenue d'une ou plusieurs défaillances vitales nécessitant d'être monitorés ou dont l'état, au sortir d'une ou plusieurs défaillances vitales, est trop sévère ou instable pour permettre un retour dans une unité d'hospitalisation classique.

Elles constituent un niveau intermédiaire entre d'une part les unités de Réanimation et d'autre part les unités de soins classiques.

Les unités de surveillance continue ne peuvent en aucun cas prendre en charge de façon prolongée des patients traités par assistance ventilatoire.

La présence d'un médecin sur le site sera néanmoins rendue nécessaire dès lors que certaines techniques d'assistance seraient mises en oeuvre de façon ponctuelle et non prolongée.

UF : Unité Fonctionnelle

IMAGERIE MEDICALE

Etude de faisabilité d'une prestation de gestion des demandes d'interventions et de maintenance corrective de niveau 1 pour le service d'Imagerie Médicale

RESUME

Après avoir acquis des connaissances de base en imagerie médicale dans le cadre de ma VAE, j'ai été chargé par l'ingénieur en chef biomédical, d'étudier la faisabilité d'une prestation de gestion des demandes d'interventions et de maintenance corrective de niveau 1 pour le service d'Imagerie Médicale. Elle s'inscrit dans le cadre de l'amélioration continue des prestations du service Biomédical.

Mots clés : Logigramme interventionnel, Gestion des interventions, Maintenance corrective de niveau 1, Charge de travail

1. Généralités

L'imagerie médicale est un des domaines de la médecine qui a le plus évolué depuis ces 20 dernières années. Nous sommes loin de la radioscopie de nos grands-pères, qui subissaient des doses massives de rayons X derrière un "paravent" pour obtenir des informations souvent rudimentaires. L'Imagerie Médicale est aujourd'hui un élément indispensable de diagnostic aux services des médecins et des patients.

Par technique d'imagerie médicale, on entend technique d'imagerie in vivo (ce qui exclut entre autres la microscopie) permettant de voir à l'intérieur des tissus (ce qui exclut par exemple l'endoscopie).

Il existe aujourd'hui quatre grandes techniques d'imagerie médicale de routine :

- L'imagerie par rayons X
- La Médecine Nucléaire
- L'imagerie Echographique
- L'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM, également appelée Résonance Magnétique Nucléaire ou RMN).

Chacune d'elles reposent sur des principes spécifiques de détection et de mesure.

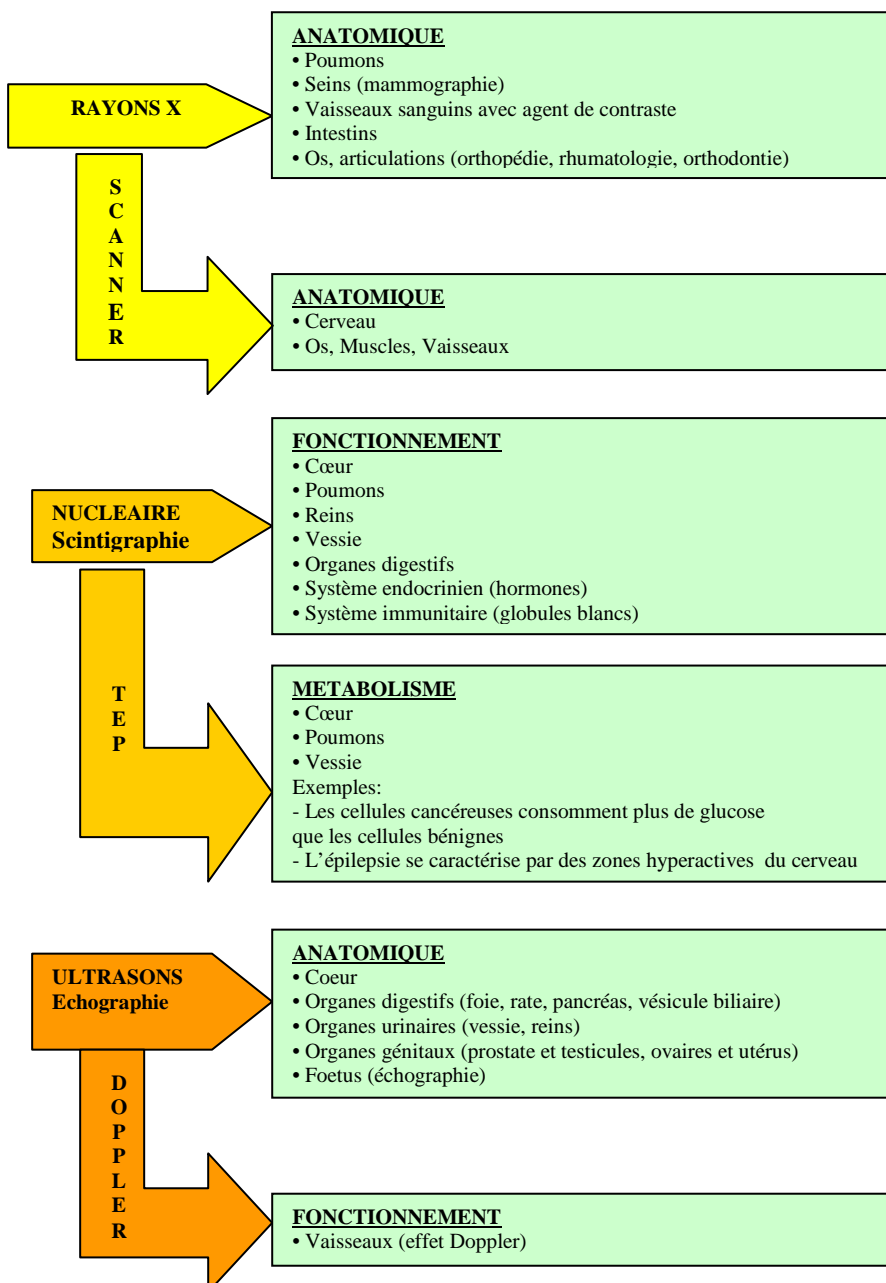
Histoire de l'Imagerie Médicale

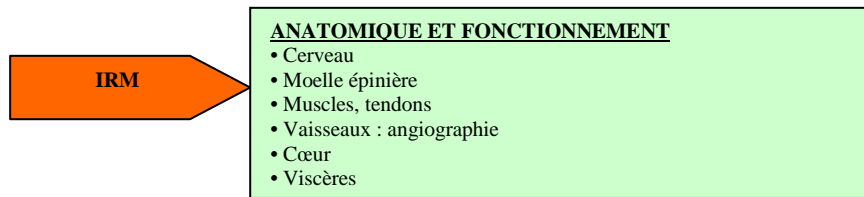
RAYONS X	<ul style="list-style-type: none"> • 1895 : Découverte du principe des rayons X par le physicien allemand Wilhelm Conrad Röntgen, prix Nobel en 1901. • 1972 : Scanner mis au point par les radiologues britanniques Allan Mc Cormack et Godfrey N. Hounsfield, prix Nobel en 1979.
NUCLEAIRE	<ul style="list-style-type: none"> • 1934: Découverte de la radioactivité naturelle par Henri Becquerel, Pierre et Marie Curie, prix Nobel en 1903, puis de la radioactivité artificielle par Irène et Frédéric Joliot-Curie, prix Nobel en 1935. • 1990: Développement de la médecine nucléaire, avec la scintigraphie et la tomographie par émission de positons (TEP).
ULTRASONS	<ul style="list-style-type: none"> • 1915 : Propagation des ultrasons pour les SONAR (SOund Navigation Ranging). • 1955 : Première échographie de Inge Edler (1911-2001), cardiologue suédois. • 1980 : Echographie Doppler.
IRM	<ul style="list-style-type: none"> • 1945 : Découverte de la résonance des noyaux des atomes (résonance nucléaire) soumis à un champ magnétique par Edward Purcell et Félix Bloch, tous deux prix Nobel en 1952. • 1973 : Première image IRM sur un animal par le chimiste américain Paul Lauterbur. • 1980 : Présentation au RSNA (Radiological Society of North America founded in 1915).

Principe technique de l'Imagerie Médicale

Technique	Détection	Grandeurs mesurées	Information recueillie
Radiologie	Photons X	Énergie Nombre Position	Pouvoir d'atténuation des tissus
Médecine Nucléaire	Photons Gamma	Énergie Nombre Position	Distribution fonctionnelle de la radioactivité
Échographie	Ondes ultrasonores	Intensité Fréquence Position	Différence d'impédance acoustique
IRM	Ondes électromagnétiques	Intensité Fréquence Position	Temps de relaxation Structure moléculaire Concentration protonique Flux, diffusion

Le corps humain vu par chaque technique





2. Introduction

Culturellement, la gestion technique des équipements de laboratoire et d'imagerie médicale restait bien souvent sous la main des chefs de service et cadre de ces services.

La mise en place progressive des services biomédicaux a inversé cette tendance.

2.1 Etat des lieux au CHWM

- C'est le cadre du service d'Imagerie Médicale qui gère en direct les demandes d'interventions correctives et préventives avec la Hot Line des sociétés prestataires d'imagerie médicale.
- Le service Biomédical intervient dans la gestion de l'investissement de ces dispositifs médicaux et dans la gestion des contrats de maintenance.
- Le service Biomédical dispose que de peu de compétence en imagerie médicale.
- Tous ses dispositifs médicaux sont saisis dans la GMAO ainsi que les contrats de maintenance.
- Les rapports d'interventions des sociétés externes sont transmis au service Biomédical et saisi dans la GMAO.

2.2 Evaluation

- Le service Biomédical a ainsi une bonne connaissance de l'état du parc et un bon suivi des interventions.
- Le service d'Imagerie Médicale se satisfait de ce fonctionnement.
- Le service Biomédical n'a pas la maîtrise totale du processus de maintenance.
- Il y a systématiquement une intervention des sociétés externes même pour une simple maintenance corrective de niveau 1.

La maintenance préventive nécessite une formation solide sur un parc diversifié de dispositifs médicaux ce qui n'est pas à la portée du service Biomédical pour l'instant.

3. Objectifs

Le but de cette étude est :

- La maîtrise complète du processus de gestion des demandes d'interventions et de maintenance corrective de niveau 1.
- D'améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux par une maintenance corrective de niveau 1 avec des compétences internes (les autres niveaux de maintenance restant à la charge des sociétés externes).

En augmentant la disponibilité des dispositifs médicaux cela évitera le renvoi de patients et soulagera la charge de travail du service d'Imagerie Médicale par le fait qu'une ou plusieurs salles soit fermées.

L'évaluation du bénéfice coûts financiers a été volontairement écartée de l'étude, l'objectif étant d'apprécier la faisabilité pour le service biomédical en terme de disponibilité et de compétence.

4. Etudes des solutions

Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé [1] [16]

BPF-04 : améliorations

Le service biomédical agit pour améliorer en permanence ses pratiques et prestations.

L'amélioration est créative, innovante et anticipe sur les besoins latents des parties prenantes.

La réflexion est partie du constat énuméré en introduction : comment améliorer la maîtrise du processus de gestion technique du service d'Imagerie Médicale en améliorant la qualité du service rendu tout en gardant la satisfaction du client, préoccupation principale de chaque professionnel de santé.

Cette étude s'inscrit dans le cadre de l'amélioration continue des prestations du service Biomédical.

4.1 La problématique de la gestion des interventions correctives et de la maintenance corrective de niveau 1

Evaluation de cette problématique à l'aide de l'outil qualité QOQCP [4]

Quoi ? (on fait)	Qui ? (pour)	Où ? (localisation)	Quand ? (à quel moment)	Comment ? (gère-t-on)	Pourquoi ? (utilité)
- Gestion des interventions correctives - Maintenance correctif niv. 1 ^①	Imagerie Médicale	Sur site	A la demande	GMAO Guide BPBES ^② - BPF-04: améliorations - BPO-06-4 : maîtrise en exploitation - BPO-06-4-3 : maintenance corrective - BPO-01 : processus de gestion des interfaces avec les services Logigramme	- La maîtrise complète du processus - Améliorer la prestation du service Biomédical - Réduire le temps d'immobilisation - Améliorer les conditions de travail du personnel du service d'Imagerie Médicale - Offrir une meilleure qualité des soins

①Norme FD X60-000 [2] [17]

Niveau 1 :

Action simple nécessaire à l'exploitation et réalisée sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'outillage adapté, et de manuel ou instruction simple.

Ce type d'intervention peut être effectué par l'utilisateur du bien.

Exemples : Remplacement d'ampoule de centrage, serrage mécanique.

②Guide des **Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé**

4.2 La maîtrise en exploitation

Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé [1] [16]

BPO-06-4 : maîtrise en exploitation

Définition

La maîtrise en exploitation d'un dispositif médical correspond aux activités nécessaires pour en assurer sa fonctionnalité, sa disponibilité et sa sûreté d'usage vis-à-vis du patient et de l'utilisateur.

4.2.1 La maintenance préventive

BPO-06-4-2 : maintenance préventive

Définition

La maintenance préventive est définie comme la maintenance effectuée selon des critères techniques prédéterminés, indiqués dans les notices d'instruction d'utilisation ou les documentations techniques des fabricants, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu.

Elle est à différencier de la maintenance « utilisateur », effectuée par la personne qui emploie le dispositif et qui consiste à en assurer l'entretien requis quotidiennement et la propreté d'usage, ainsi qu'à vérifier ou changer les consommables en vue de la bonne utilisation du dispositif médical sur le patient

Ce volet de la maintenance préventive reste du domaine des sociétés d'imagerie médicale compte tenu de la grande diversité des équipements. Cela demande une grande implication du service Biomédical qui en raison de son effectif et de ses compétences n'est pas envisageable pour l'instant.

La gestion des programmations des maintenances préventives reste au cadre du service d'Imagerie Médicale.

4.2.2 La maintenance corrective

BPO-06-4-3 : maintenance corrective

Définition

La maintenance corrective est définie comme une maintenance effectuée après défaillance d'un dispositif médical. Elle vise à rendre ses fonctionnalités complètes au dispositif médical. Elle désigne l'ensemble des actions réalisées, généralement en palliatif puis en curatif.

- Maintenance palliative : premières actions réalisées afin de maintenir l'usage de la fonction dans le service d'exploitation (échange de matériel, réparation provisoire, etc.).
- Maintenance curative : actions techniques approfondies visant à rétablir complètement les fonctionnalités défectueuses du dispositif médical.

Cette maintenance corrective a pour but de rétablir les fonctions et les performances du dispositif médical.

Elle peut avoir plusieurs niveaux :

- Maintenance totale (Le fournisseur intervient pour tous incidents sur la modalité).
- Maintenance niveau 1 (L'exploitant fait un premier bilan de l'incident, il est capable d'éliminer un certain nombre de cause, de réaliser des interventions simples tel qu'échange de pièces. Il est capable de valider la modalité avant sa remise en service).
- Maintenance niveau 2 (L'exploitant est capable d'intervenir plus à fond sur l'équipement en relation avec le fournisseur).

La qualification des niveaux peut avoir des degrés différents suivant les fournisseurs. Elle se solde toujours par une économie sur le montant du contrat.

4.3 Le processus de gestion des interventions

Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé [1] [16]

BPO-01 : processus de gestion des interfaces avec les services

Pour les processus considérés comme critiques, des procédures décrivent les modes d'intervention et les relations entre le service biomédical et les autres services parties prenantes.

Pour clarifier les relations entre le service d'Imagerie Médicale et le service Biomédical, j'ai réalisé un logigramme de gestion interventionnelle (voir page suivante).

Il décrit le processus actuel puis l'amélioration du processus à mettre en œuvre.

L'amélioration attendue consiste en une gestion interne des interventions curatives jusqu'au niveau 1 limitant ainsi le temps d'immobilisation de la modalité.

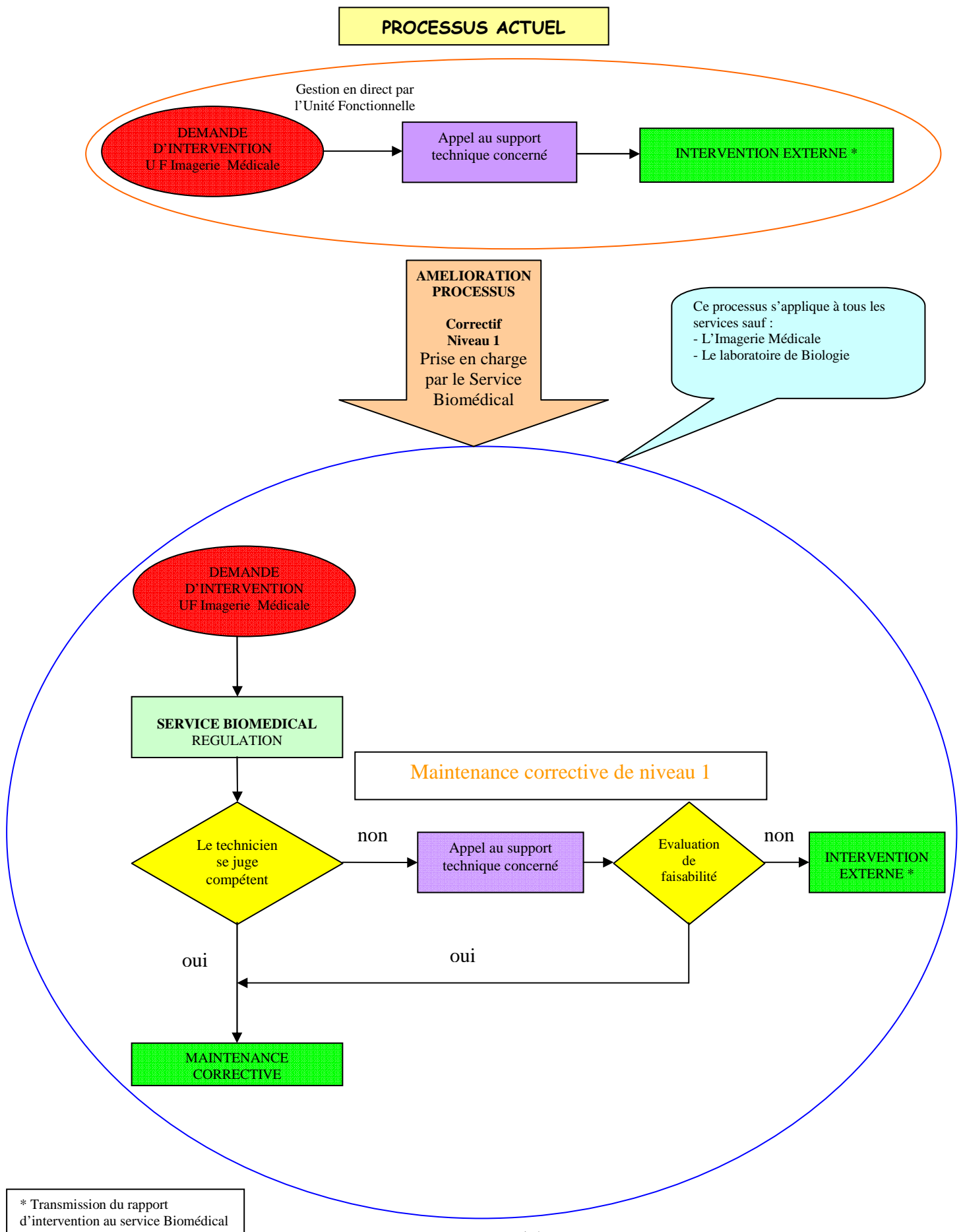
Le principe étant « Gagnant/Gagnant » :

- Délai de dépannage réduit
- Intervention fournisseur réduite
- Coût de fonctionnement réduit

Les contraintes d'une telle organisation ne sont pas neutres :

- Disposer des compétences en interne
- Disponibilité immédiate de ces compétences
- Pérennité de ces compétences

4.4 Logigramme interventionnel de la maintenance corrective [4]



4.5 Estimation de la charge de travail

Le critère de temps consacré à la maintenance corrective de niveau 1 ne doit pas dépasser 2 heures* au-delà, on tombe dans le niveau supérieur de maintenance corrective.

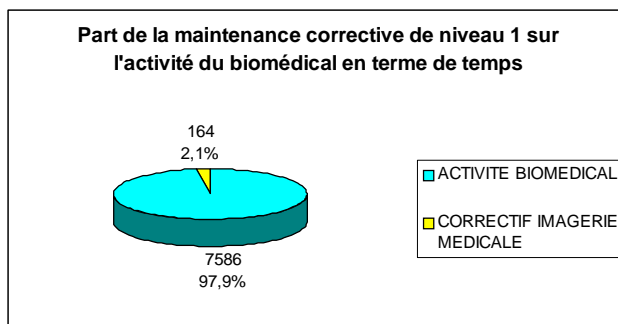
* (Gestion de la demande d'intervention + Action corrective + Saisie GMAO)

Pour estimer la charge de travail du technicien biomédical, j'ai inventorié les interventions sur l'année 2006 en curatif des techniciens externes toutes sociétés confondues consistant à une maintenance corrective de niveau 1 à partir de la GMAO.

Société d'Imagerie Médicale	Nb d'intervention Niv 1 technicien externe
Société SIEMENS	35
Société GE MEDICAL SYSTEM	19
Société PHILIPS SYSTEM MEDICAUX	16
Société MARTINEAU	2
Société KODAK	8
Société HITACHI	0
Société STEPHANIX	2
Total	82
Total temps d'intervention technicien externes x 2 heures	164

Incidence pour le service Biomédical

Sur la base de 7750 heures travaillées par an pour 5 agents.



La projection donne 2,1% de temps à dégager à la maintenance corrective pour l'Unité Fonctionnelle Imagerie Médicale sur l'ensemble de l'activité du service Biomédical. La gestion des appels n'est pas prise en compte. Elle a été évaluée par le cadre à environ 20 min portant ainsi à 3% de temps biomédical.

Source GMAO ASSETPLUS : exportation sous EXCEL

5. Analyse : La question se pose, FAIRE OU FAIRE FAIRE la maintenance niveau 1 ? [35]

5.1 Introduction

L'augmentation de la charge de travail pour le service Biomédical semble absorbable à priori cependant que ce soit dans le cadre d'un projet ou pour répondre à un besoin opérationnel, les services biomédicaux se posent tous la même question, faire ou faire faire ?

Un choix d'importance qui conditionne l'utilisation des ressources et influence les coûts.

5.2 Faire

Le choix de faire en interne présente des avantages et des inconvénients que l'on peut relier aux moyens nécessaires à mettre en œuvre.

Avantages

- L'augmentation de la charge de travail pour le service Biomédical semble absorbable à priori.
- La Rapidité d'intervention : le technicien est en théorie, opérationnel très rapidement. Il peut juger de la gravité de l'intervention à réaliser car beaucoup de pannes sont dues à des erreurs de manipulation.
- Diminution du temps d'immobilisation.

Inconvénients

- Une formation initiale de l'ensemble des techniciens (coûts et temps).
- Un problème de compétences multiples se pose avec sa pérennité, plus on pratique plus on maîtrise.
- La mise en place s'étalera forcément dans le temps.
- La prise en charge de la demande ne sera pas forcément immédiate :
 - Risque d'allongement de la procédure surtout en période de congés ou de surcharge de travail.
 - Risque d'entraîner une insatisfaction de notre prestation.
- Gains sur les coûts difficiles à évaluer :
 - Le coût d'une intervention ou le technicien biomédical ne parvient pas à réparer peut être important (classement hors contrat).
 - L'autre inconvénient est lié à un problème de moyens économique qui concerne l'effectif en personnel supplémentaire.

Remarque

Le faire implique la continuité de la prestation en période de congés (programmée ou non).

5.3 Faire faire

Avantages

- Le prestataire a les compétences pérennes dans le temps.
- Il est responsable de la qualité de sa prestation
- Le coût est en principe fixe et donc plus facilement gérable pour un budget prévisionnel.
- Le service Biomédical peut se recentrer sur d'autres activités.

Inconvénients

- Le critère qualité-délai, augmentation du temps d'immobilisation.
- Le coût d'une maintenance totale est important.

Remarque

Le faire faire assure la continuité de la prestation en période de congés (programmée ou non).

6. Conclusion

En conclusion, cette étude de faisabilité d'une prestation de gestion des demandes d'interventions et de maintenance corrective de niveau 1 pour le service d'Imagerie Médicale qui jusqu'à présent n'avait jamais été réalisée m'a permis de mener une réflexion sur l'amélioration de notre prestation. Elle soulève beaucoup de questions sur nos moyens actuels pour pouvoir réaliser pleinement notre mission.

En l'occurrence, l'étude ne met pas en évidence un gain suffisant pour les 2 parties, le risque d'insatisfaction et de dysfonctionnement pèse trop lourd face à un changement d'organisation pas si mauvais que ça.

Le processus actuel satisfait le service d'Imagerie Médicale et le service Biomédical.

Cette question fondamentale du faire ou faire faire doit être récurrente dans l'esprit des décideurs biomédicaux.

Elle est primordiale dans le rapport qualité / coûts.

Quelque soit la solution adoptée, l'objectif est la qualité des soins.

Cette étude m'a aussi permis de prendre contact avec le service d'Imagerie Médicale et ainsi de créer une relation professionnelle durable et constructive.

7. Le contrôle qualité en imagerie médicale

7.1 Introduction

L'actualité avec des irradiations accidentelles de patient démontre la nécessité absolue d'un contrôle qualité.

7.2 Contrôle qualité

BPO-06-4-4 : contrôle qualité

Définition

Selon le décret no 2001-1154 relatif à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité, « on entend par contrôle qualité d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fournisseur ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle qualité est dit interne s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fournisseur et de celui qui assure la maintenance du dispositif. »

7.21 Le registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité

La parution au journal officiel de la décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations radiologiques oblige l'exploitant à tenir un inventaire précis et un registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité. [23]

7.3 Conclusion

La gestion et la veille réglementaire du contrôle qualité et de la radioprotection sont assurées par la **Personne Compétente en Radioprotection** (Cadre du service) assistée de l'ingénieur biomédical. Le contrôle qualité et de radioprotection prennent maintenant une telle importance qu'une réflexion est en cours sur un poste à temps plein.

Cette réflexion a été encouragée par la visite de l'autorité de sûreté nucléaire.

ANESTHESIE

LA MISE EN PLACE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

POUR DES EXPLORATIONS IRM SOUS ANESTHESIE GENERALE



Photo : Patrick Charollois

RESUME

Les explorations IRM sous anesthésie générale sont une nouveauté pour les services de soins et le service biomédical du Centre Hospitalier William Morey de CHALON SUR SAONE.

Les contraintes liées aux champs magnétiques obligent tous les acteurs à être sensibilisés aux effets sur les Dispositifs Médicaux et sur les précautions à prendre pour les patients.

Mon rapport présente les différentes étapes suivies dans la mise en place des Dispositifs Médicaux nécessaires aux explorations IRM sous anesthésie générale.

Mots clés : IRM, Dispositifs Médicaux, Anesthésie générale, Attraction magnétique, Ligne de sécurité de 20mT, Point d'ancrage.

1. Introduction

L'autorisation d'installer une IRM de 1.5 Tesla dans l'enceinte du Centre Hospitalier William Morey de Chalon sur Saône a été donnée en 2001, dans le cadre du GIE "la Vallée de l'Image".

Suite à la procédure d'achat, dont l'Ingénieur Biomédical du CHWM a participé, l'IRM retenue a été une INTERA 1.5 Tesla de chez PHILIPS SYSTEM MEDICAUX : sa mise en route a eu lieu le 5 avril 2004.

L'activité est aujourd'hui répartie de la manière suivante entre les différents intervenants : 35 % pour les radiologues du Centre Hospitalier William Morey de Chalon sur Saône, 15 % pour les radiologues du Centre Hospitalier de Beaune, 50 % pour les radiologues en secteur privé.

L'IRM ou Imagerie par Résonance Magnétique est une technique de pointe qui permet de faire des images du corps humains en coupes et/ou volumiques avec une précision inférieure au millimètre grâce à l'utilisation d'un champ magnétique (aimant) dans lequel passe des ondes radio.

L'appareil est constitué d'un tunnel formé d'un aimant supraconducteur très puissant (1.5 Tesla) entourant le lit d'examen sur lequel s'allonge le patient.

Cet aimant va orienter la grande majorité des protons dans une même direction. (L'atome d'hydrogène est composé d'un seul proton, il est de loin l'atome le plus abondant dans le corps humain. C'est le seul qui soit réellement utilisé en imagerie par résonance magnétique).

Ensuite, ces protons sont excités par des antennes qui émettent des ondes radiofréquences (63,8MHz dans un champ de 1.5 Tesla), qui modifient leur orientation.

Après arrêt de la stimulation (qui dure à peine quelques millisecondes) lors du retour à l'équilibre (relaxation) les protons restituent cette énergie sous forme d'onde (le signal de résonance magnétique).

Cette onde qui varie en fonction des tissus est captée par les antennes réceptrices puis analysée informatiquement par un puissant ordinateur qui construit les images de la partie du corps étudiée.

L'IRM n'utilise pas de radiations ionisantes, elle est plus particulièrement destinée à l'exploration du système nerveux : • Cerveau • Moelle épinière • Muscles, tendons.

Avec des applications pour : les vaisseaux : angiographie, le cœur et les viscères.

Si cela est nécessaire, un produit de contraste paramagnétique ou super-paramagnétique peut être injecté.

Une exploration sous IRM est parfaitement indolore mais l'environnement est bruyant (bobines de gradients pendant l'acquisition des images).

L'inconvénient majeur réside dans le fait que le patient doit respecter une stricte immobilité pendant toute la durée de l'examen. Par ailleurs, le fait d'être enfermé dans un tunnel est parfois difficile à supporter pour certaines personnes en particulier les claustrophobes, les patients agités et les enfants en dessous de 5 ans.

Par conséquent, dans certains cas, les radiologues avec l'aide des anesthésistes peuvent avoir recours à une Anesthésie Générale pour s'assurer de la stricte immobilité du patient, nécessaire pour une exploration qui dure de 15 à 40 minutes. Cette pratique avec sa technologie est au service du patient pour lui assurer le meilleur confort possible lors des explorations. **L'anesthésie générale est la perte totale de conscience.**

Les 3 phases de l'anesthésie générale sont :

- l'induction (le décollage)
- l'entretien (vol en vitesse de croisière)
- le réveil (l'atterrissage)

L'induction :

- En complément de la prémédication, une injection d'un anxiolytique peut être nécessaire.
- Une préoxygénation est pratiquée avant l'injection des drogues anesthésiques, cela permet de disposer de plus de temps en cas d'intubation difficile.

- L'injection des différentes drogues anesthésiques, la quantité injectée est fonction du poids du patient et de son état physiologique.
- L'injection de morphinique pour la perte de la douleur (le cas échéant).
- L'équipe d'anesthésie apprécie le degré de narcose et procède à l'intubation oro trachéale et place le patient sous ventilateur d'anesthésie.

L'entretien

Après la perte de conscience et l'intubation, le relais des hypnotiques (durée variable selon les produits et le patient) est fait par les gaz halogénés.

Note :

La ventilation manuelle est toujours possible en cas de panne du ventilateur.

Pendant toute la durée de l'anesthésie générale le patient est monitoré (ECG, PNI, SPO₂, spirométrie, mesures des pressions de la ventilation, capnométrie). Ces standards comprennent les éléments minimaux auxquels les anesthésistes peuvent ajouter d'autres éléments de surveillance s'ils le jugent nécessaire.

Le réveil

Il est programmé en fonction de la durée estimée de l'exploration.

L'arrêt des gaz halogénés et le passage en oxygène à 100% permettent le réveil.

L'extubation doit être pratiquée quand le patient retrouve sa ventilation spontanée et un début de conscience.

La température corporelle est maintenue par une couverture chauffante.

Jusqu'à son réveil complet, le patient est monitoré.

Remarque :

L'hypothermie est grande consommatrice d'oxygène avec un risque d'infarctus.

1.1 Les précautions d'usage [7]

Du fait d'un champ magnétique puissant pouvant déplacer les objets dits ferromagnétiques, il existe certaines contre-indications aux explorations IRM : les valves cardiaques artificielles métalliques, les stimulateurs cardiaques, certains clips cérébraux ou certaines prothèses ou objets métalliques.

Il va de soi que tous les objets métalliques ou magnétiques doivent être déposés à l'extérieur de la salle d'examen (clefs, pièces de monnaie, carte bancaire, montres, ceinture, etc.).

2. La mise en place des dispositifs médicaux

Dans le cadre du dossier de demande d'autorisation d'ouverture de l'IRM, il a été demandé aux anesthésistes de mettre en place des explorations IRM sous Anesthésie Générale.

Ce type de technique est une nouveauté pour le Centre Hospitalier William Morey de Chalon sur Saône du fait des contraintes liées aux forts champs magnétiques.

La mise en place de cette technique a nécessité l'implication des radiologues, des manipulateurs, des anesthésistes, des infirmiers anesthésistes (IADE), de l'ingénieur et des techniciens biomédicaux : un groupe de travail, auquel j'ai participé, a été constitué afin d'étudier les conditions de réalisation de cette technique.

L'Ingénieur en Chef Biomédical, m'a par conséquent demandé d'étudier les besoins en dispositifs médicaux, d'évaluer les contraintes d'installation de ces derniers, et d'élaborer les protocoles de mise en route des équipements nécessaires à l'exploration IRM sous Anesthésie Générale.

Dans un premier temps, il m'a fallu acquérir des connaissances générales en matière de technique d'anesthésie d'où mon immersion de deux jours dans le service d'anesthésie.

Ensuite, il m'a fallu prendre en compte les contraintes environnementales engendrées par le fort champ magnétique.

2.1 Etat des lieux

Afin de bien cerner la problématique d'une mise en place de dispositifs médicaux en salle d'IRM, j'ai choisi d'utiliser l'outil qualité QQQCP. [4]

Objectif

Définir le plus clairement possible les modalités de la mise en place des dispositifs médicaux afin d'éviter d'oublier un élément indispensable.

Quoi ? (on fait)	Qui ? (pour)	Où ? (localisation)	Quand ? (à quel moment)	Comment ? (gère-t-on)	Pourquoi ? (utilité)
La mise en place des dispositifs médicaux pour des explorations IRM sous anesthésie générale	- Anesthésiologie - IRM GIE La vallée de l'image	A l'IRM	Septembre 2005	- GMAO - Décrets - Arrêtés - Circulaires - Recommandations Outils qualifiés : - Diagramme en arbre - Diagramme d'ISHIKAWA Guide BPBES* - BPO-06: processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux - BPO-06-1 : processus d'achat - BPO-06-2 : Réception - BPO-06-3 : mise en service et formation des utilisateurs - BPO-06-4 : maîtrise en exploitation - Tableau d'investissement	Pour les patients suivants : - Enfants < 5ans - Claustrophobes - Agités - Autres

*Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé

2.2 Les référentiels sanitaires en vigueur [2] [3]

La première étape a été de faire un état des lieux des textes en vigueur, opposables, afin d'évaluer les besoins en dispositifs médicaux et que l'environnement IRM imposait.

☞ **Arrêté du 3 octobre 1995 relative aux modalités d'utilisation et contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du code de la santé publique.** [24]

1- Contrôle du DM lors de la première mise en service en prenant en compte les éléments suivants : personnel intervenant, vérifications à effectuer, notice d'utilisation en français, contre-indications, risques d'interférences avec d'autres DM, maintenance organisée, suppléance en gaz et en énergie.

2- Vérification du bon état de fonctionnement avant utilisation sur un patient :

Personnel intervenant, protocoles de vérification (en début de programme, et à la prise en charge de chaque patient en salle d'opération et en SSPI), protocoles de biodécontamination, incompatibilités et interférences.

3- Maintenance organisée :

- Nature et périodicité en tenant compte des notices d'instructions du fabricant
- Qualification et formation du personnel
- Gestion des pannes
- Enregistrement et archivage

4- Suppléances en gaz et énergie automatique ou réalisable immédiatement par le personnel à partir du local où se trouve le patient.

5- Contrôle des systèmes ou des procédures précités au minimum semestriel.

Les mesures prises dans le cadre de cet arrêté ont dû faire l'objet de la rédaction d'un document remis au personnel concerné par l'utilisation, la maintenance et le contrôle des dispositifs concernés, ainsi qu'au préfet.

Les changements d'organisation doivent conduire à une mise à jour immédiate du document avec une rediffusion au personnel concerné.

☞ **Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.** [25]

1- Inventaire (avec dénomination commune et commerciale, fabricant, fournisseur, N°de série, localisation, date de mise en service)

2- Organisation et modalités d'exécution définies et transcrites dans un document :

Qui fait quoi ? (Société, utilisateur, biomédical), planning (révisions périodiques)

3- Indicateurs/évaluation de l'organisation choisie

4- Registre de traçabilité : Registre Sécurité, Qualité, Maintenance (RSQM)

Il doit être conservé 5 ans après la fin de l'exploitation du DM.

Y sont consignés toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité avec pour chacune d'elle :

- L'identité de la personne les ayant réalisées et de son employeur si nécessaire

- La date de réalisation

- La nature des opérations réalisées

- La date d'arrêt et de reprise de l'exploitation

- Le niveau de performance obtenu : Besoin de noter que les performances de l'équipement ont été vérifiées avant restitution dans le service.

5- Accès aux DM et aux informations le concernant : Obligation des utilisateurs de libérer les équipements au jour dit.

6- Mise en oeuvre des contrôles qualité et mise en place des actions appropriées lorsqu'une dégradation des performances de l'appareil est constatée.

☞ **Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité.** [26]

Champ d'action, les Dispositifs médicaux de Classe II b et III

Monitoring

☞ **Fiche de recommandation AFSSAPS du 17 octobre 2005, référence DM- RECO 05/04.** [15]

Configuration des alarmes sonores en fonction des besoins des utilisateurs, mise en place d'une procédure écrite de gestion des alarmes, la configuration des alarmes doit être vérifiée lors de toute nouvelle mise en service et après toute maintenance et toute mise à niveau de logiciel, la formation des utilisateurs.

Défibrillateur

☞ **SFAR : RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'EQUIPEMENT D'UN SITE OU D'UN ENSEMBLE DE SITES D'ANESTHESIE Janvier 1995 - 2.1.2.9. Matériel de traitement des arrêts circulatoires** [9]

Dans chaque site d'anesthésie un défibrillateur doit être disponible en moins de cinq minutes.

Dans les sites où sont pratiquées des thoracotomies, le défibrillateur est adapté à la défibrillation à thorax ouvert. La maintenance régulière du défibrillateur est consignée dans un cahier attaché à l'appareil.

Outil de démarche qualité

☞ **Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé** [1] [16]

2.3 Le diagramme en arbre [4]

Après l'état des lieux des textes réglementaires opposables, j'ai réalisé un diagramme en arbre qui m'a permis d'évaluer les différentes étapes du « process » de mise en place des dispositifs médicaux. Le but final étant la réalisation des explorations IRM sous Anesthésie Générale.

Cet arbre se divise en deux branches : les **compétences** médicales et techniques nécessaires à la réalisation mais également les **moyens** mis à disposition de chacun pour une mise en œuvre.

En terme de pré requis, mon immersion de deux jours dans le service d'anesthésie m'a apporté les connaissances de base nécessaires en anesthésie générale (organisation, techniques, équipements, termes...). Ajouté à cette dernière, ma visite de l'IRM à Hôpital Debrousse de LYON m'a donné toute la dimension des contraintes environnementales de cette modalité et les bases de cette technique d'imagerie.

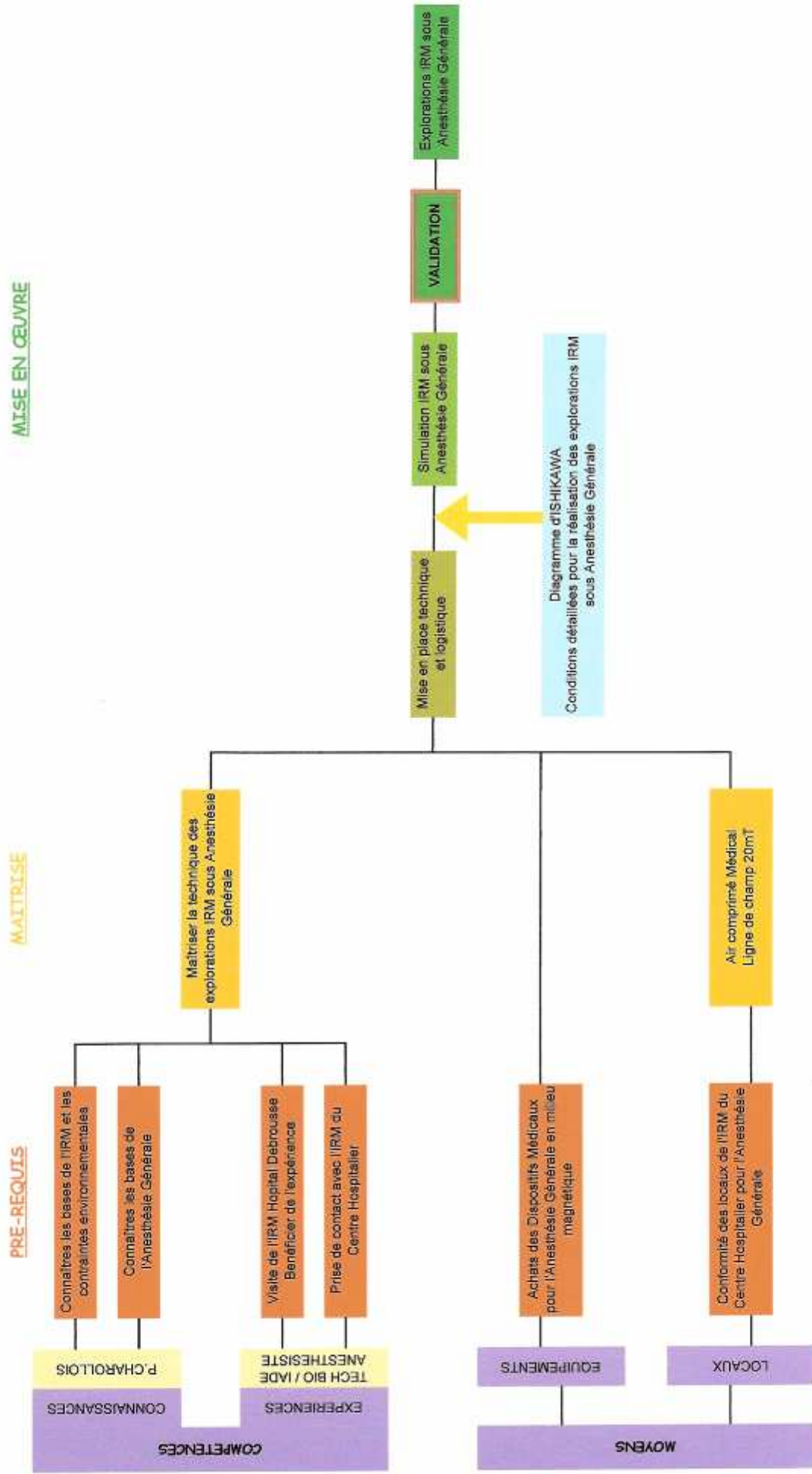
Parallèlement la recherche, la connaissance des textes réglementaires en vigueur, des outils de démarche qualité m'ont permis d'évaluer les moyens en matériel en opposant l'expérience de nos confrères de LYON, les contraintes environnementales, les textes et les besoins des anesthésistes locaux.

Suite à cette confrontation des expériences, nous avons évalué avec l'Ingénieur Biomédical, les besoins en équipements médicaux, réalisables, au regard des moyens financiers accordés.

La bonne clarification de ces différentes étapes m'a permis de mettre en œuvre l'acquisition des nouveaux dispositifs médicaux, leurs mises en place et mises en route dans cet environnement particulier.

DIAGRAMME EN ARBRE

Mise en place des explorations IRM sous Anesthésie Générale



2.4 Achat des dispositifs médicaux

Dans un souci de poursuivre ma démarche qualité dans le cadre de ce module, j'ai choisi d'utiliser le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé [1] [16] comme document de référence.

Cela m'a permis de me familiariser avec le processus d'acquisition de dispositifs médicaux pour lequel je n'avais jamais été confronté, ou seulement en tant que relais entre les services médicaux et l'Ingénieur Biomédical.

J'ai donc utilisé les paragraphes suivants du guide :

☞ **BPO-06 : processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux** [1] [16]

Définition

La gestion des dispositifs médicaux correspond aux actions mises en oeuvre depuis l'achat d'un dispositif médical jusqu'à sa réforme.

Commentaire

Effectivement la gestion d'un dispositif ne s'arrête pas à son acquisition mais également à son suivi pendant toute sa durée de vie. D'autant plus que dans un milieu à fort champ magnétique les dispositifs médicaux doivent répondre à certaines caractéristiques.

Ces équipements ont été référencés dans notre GMAO avec les différents niveaux de déclenchement de maintenance.

☞ **BPO-06-1 : processus d'achat** [1] [16]

Définition

Le processus d'achat correspond aux différentes étapes qui permettent d'acquérir de nouveaux équipements et de renouveler le parc de dispositifs médicaux afin de répondre aux missions de soins de l'établissement.

Commentaire

Les premières étapes correspondent à l'état des lieux développés dans les points précédents (2.1 à 2.3) et qui m'ont permis d'évaluer les besoins en opposant, obligations réglementaires, expériences, besoins exprimés et enveloppe financière à disposition.

Après l'élaboration d'un cahier des charges précisant clairement les attentes médicales, les besoins techniques, et suite aux prises de contact entre le service biomédical et les fournisseurs, l'étape qui a suivi a été la phase d'essai des dispositifs dans ce milieu particulier.

Cette étape nous a permis de s'assurer en outre que les équipements répondaient bien à notre besoin et qu'ils étaient satisfaisants en terme d'utilisation (manipulation, ergonomie, caractéristiques techniques...).

Je précise que la procédure d'achat des dispositifs médicaux s'est opérée en partie dans le cadre d'un marché à procédure adaptée et pour une autre partie directement par l'U.G.A.P.

Acquisitions

DESIGNATION	ACHAT	MARQUE RETENUE	TYPE MODELE	PRIX D'ACHAT TTC
Chariot amagnétique avec support de cuve pour gaz halogénés	Devis	Fourès	13700	3333 €
Ventilateur	Devis	Siemens	Servo 900C amagnétique	25 900 €
Moniteur de surveillance multiparamétrique amagnétique	UGAP	Schiller	Maglife C Plus	52 900 €
Défibrillateur Semi Automatique	Devis	Zoll	AED plus	2100 €
Manodétendeur air	Devis	Médiline	K007339	190 €
Aspirateur de mucosité manuel	Devis	Ambu	Twin 1000	410 €
Traçage de la ligne de champ de 20 mT	Devis	Graphimo	Rouge fluorescent	500 €
Montant TTC				85 333 €

☞ BPO-06-2 : réception [1] [16]

Définition

La réception d'un dispositif médical correspond à la phase pendant laquelle le service biomédical s'assure de la conformité de la livraison jusqu'à la mise en route clinique.

Commentaire

Les dispositifs médicaux étaient conformes à notre cahier des charges techniques.

☞ BPO-06-3 : mise en service et formation des utilisateurs [1] [16]

Définition

Généralement, la mise en service d'un dispositif médical correspond à son installation et à sa mise en fonctionnement dans le service exploitant en présence des utilisateurs.

Elle est complémentaire à la phase de réception, mais peut parfois être réalisée en même temps que celle-ci.

Commentaire

La mise en service des dispositifs médicaux s'est effectuée en présence du service biomédical, des utilisateurs et des fournisseurs.

Une formation a été dispensée à l'ensemble des utilisateurs et aux techniciens biomédicaux.

☞ BPO-06-4 : maîtrise en exploitation [1] [16]

Définition :

La maîtrise en exploitation d'un dispositif médical correspond aux activités nécessaires pour en assurer sa fonctionnalité, sa disponibilité et sa sûreté d'usage vis-à-vis du patient et de l'utilisateur.

Commentaire

Les dispositifs médicaux ont été saisis et déclarés en OMP dans la GMAO.

2.5 Descriptif des dispositifs médicaux

▶ Le ventilateur de réanimation SERVO 900C de la société SIEMENS / MAQUET peut, après modification, être adapté aux besoins de l'anesthésie (voir schéma de principe page suivante).

L'autre modification consiste à le rendre compatible avec le milieu magnétique dans la limite de fonctionnement d'un champ magnétique inférieur à 20 mT.

Cette dernière consiste à mettre en place des caches plastiques devant les 2 galvanomètres ferromagnétiques avec un étiquetage jaune de précaution à l'utilisation. *

En effet, ceux-ci donnent de fausses indications sur les paramètres de la ventilation (volume minute expiré / pression des voies respiratoires) en environnement à forts champs magnétiques.

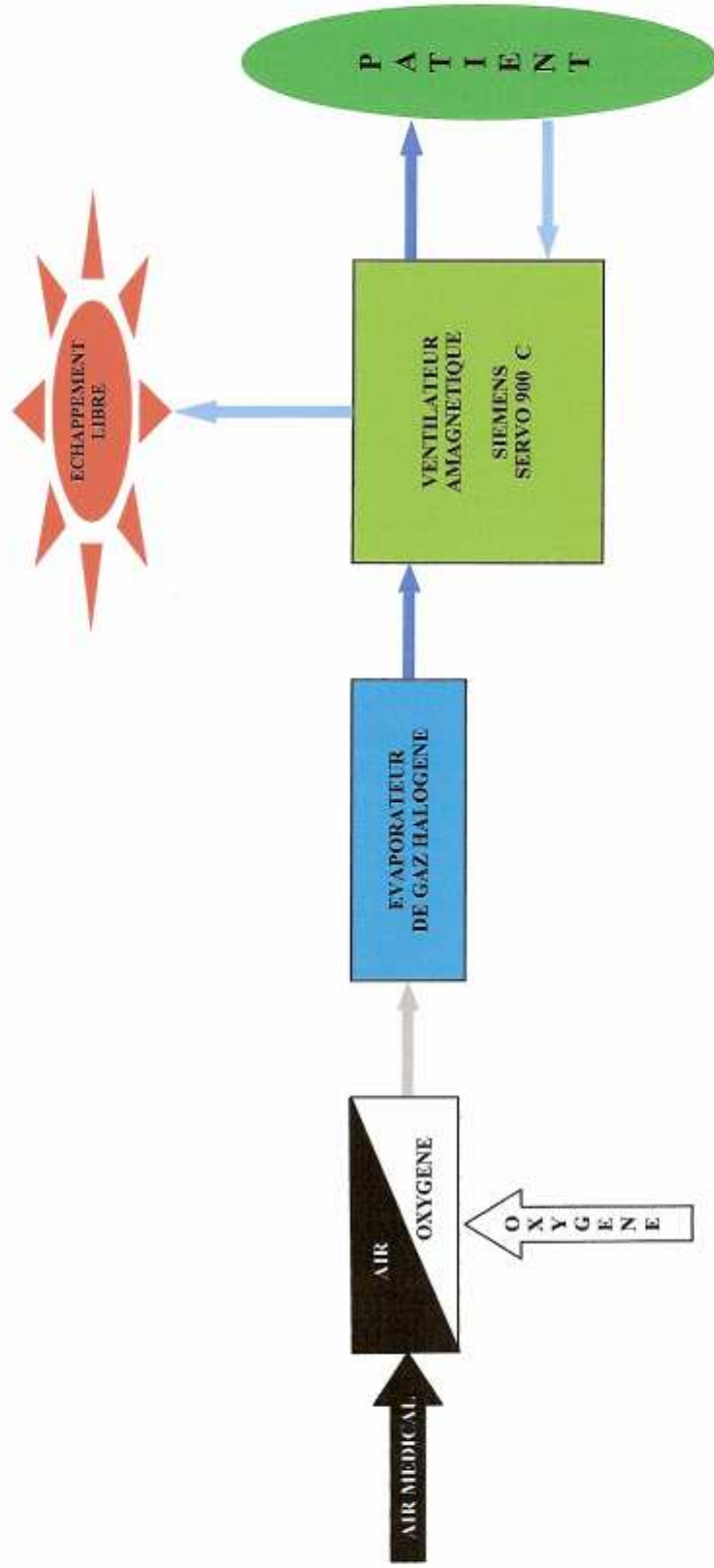
Remarque

En utilisation, il n'y a pas lecture des paramètres, on se réfère uniquement aux valeurs des boutons de réglage, sachant que la surveillance des gaz halogénés est assurée par le moniteur multiparamétrique.



* Le retrait du couvercle est strictement réservé aux personnes autorisées. La calibration du ventilateur est strictement interdite dans la salle d'examen.

**SCHEMA DE PRINCIPE DU FONCTIONNEMENT DU VENTILATEUR AMAGNETIQUE
SIEMENS SERVO 900 C
POUR DES EXPLORATIONS IRM SOUS ANESTHESIE GENERALE**



Le mélange AIR / OXYGENE passe par l'évaporateur de gaz halogéné qui alimente le ventilateur amagnétique SIEMENS SERVO 900 C.
 Le ventilateur amagnétique SERVO 900 C régle la ventilation du patient.
 Les gaz expirés du patient contenant éventuellement un reliquat de gaz halogéné sont en échappement libre.
 Le ventilateur amagnétique SERVO 900 C fonctionne en circuit ouvert.

► Le moniteur de surveillance MAGLIFE C PLUS DE SCHILLER multiparamétriques prévu pour une utilisation dans un environnement à fort champ magnétique dans la limite de 20 mT. [36]

Ils comportent les caractéristiques suivantes :

- Ecran couleur
- Capno sans préchauffage
- Surveillance des gaz halogénés
- ECG optique
- SPO2 optique
- Possibilité d'écran déporté
- Pas d'attraction
- Gaussmètre intégré
- Protégé jusqu'à 40 mT



Photo : Patrick Charollois

► Un Défibrillateur Semi-Automatique (DSA) AED de la société ZOLL qui doit être à l'écart de tout champ magnétique intense car non compatible IRM. ①②



Photo : Patrick Charollois

► Une bouteille d'oxygène « PRESENCE » d'AIR LIQUIDE SANTE de secours de 1m³ *.③

► Deux bouteilles d'air médical de 1m³ *(utilisation et secours) d'AIR LIQUIDE SANTE.

► Un manodétendeur à simple étage et à pression réglable MEDILINE type K007339.

Note :

Les deux bouteilles d'air médical et le manodétendeur ont été ajoutés par la suite à cause du manque d'air médical mural dans la salle d'examen (voir paragraphe 2.6.3 page 33).



Photo : Patrick Charollois

Remarque

L'ensemble bouteille et manodétendeur est positionné dans la salle de commande à cause du risque d'attraction magnétique.

*Les consommables fluides ne sont pas gérés par le service biomédical.

①SFAR : RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'EQUIPEMENT D'UN SITE OU D'UN ENSEMBLE DE SITES D'ANESTHESIE Janvier 1995 - 2.1.2.9. Matériel de traitement des arrêts circulatoires [9]

Dans chaque site d'anesthésie un défibrillateur doit être disponible en moins de cinq minutes. Dans les sites où sont pratiquées des thoracotomies, le défibrillateur est adapté à la défibrillation à thorax ouvert. La maintenance régulière du défibrillateur est consignée dans un cahier attaché à l'appareil.

② Important :

Les patchs doivent être mis en place hors du champ magnétique. Il y a un risque de brûlure grave avec les électrodes. Elles risquent de former antenne avec le champ magnétique.

- ▶ Deux tuyaux d'air médical et d'oxygène de 10 mètres de long fabriqués sur mesure par DKD.
- ▶ Un BAVU de type AMBU MARK IV avec toutes les tailles de masques.③
- ▶ Une aspiration de secours manuelle : TWIN PUMP de la société AMBU.③
- ▶ Une bouteille PRESENCE O² de secours de 1m³. ③

③ Arrêté du 3 octobre 1995 [2] [3] [24]

Suppléance en gaz réalisable immédiatement par le personnel à partir du local où se trouve le patient.

2.6 La conformité des locaux

Le ventilateur SERVO 900C et le moniteur multiparamétrique MAGLIFE C PLUS ne peuvent pas fonctionner au-delà d'un champ magnétique de 20mT, les performances ne sont plus garanties et l'attraction physique commence à se faire sentir à partir de cette limite.

La solution pour alerter le personnel sur ce risque, et au-delà d'une information préliminaire, est de tracer au sol une ligne de couleur très voyante, délimitant ainsi une zone dite « à risque d'attraction et de perturbation magnétique ».

2.6.1 Matérialisation de la ligne de champ de 20 mT

- La ligne champ magnétique des 20 mT a été mesuré et situé en collaboration avec la société PHILIPS SYSTEM MEDICAUX à l'aide d'un Gaussmètre.
- Après les mesures, nous avons constatés que la ligne de champ de 20mT mesurée était confondue avec celle théorique de la documentation technique.
- Un marquage provisoire au sol a alors été réalisé.

Par la suite, j'ai fait appel à une société spécialisée en marquage pour la réalisation définitive de cette ligne. **La couleur choisie est le rouge fluorescent pour une meilleure mise en alerte visuelle.**



Photo : Patrick Charollois

2.6.2 Les deux points d'amarrage pour le chariot amagnétique

Pour une sécurité complète (risque potentiel d'attraction magnétique et de dysfonctionnement des dispositifs médicaux) :

Deux points d'amarrage en inox ont été fixés (avec de la visserie inox) dans deux endroits distincts de la salle d'examen IRM :

⚓ : Un point d'amarrage au fond de la salle d'examen IRM pour le stockage du chariot amagnétique.

⚓ : Un point d'amarrage en utilisation.

Remarque

- Les points d'amarrage proviennent de l'accastillage maritime.
 - Lors de leurs fixations, il a fallu tenir compte de la profondeur à laquelle pouvaient pénétrer les vis ceci à cause du blindage en cuivre de la cage de Faraday (épaisseur de l'habillage 19 mm et 10 mm de vide avant le blindage en cuivre).
 - Pour chaque point d'amarrage, une longueur de chaîne différente en matière plastique rouge et blanche.
- Ces longueurs chaînes ne permettent pas physiquement de franchir la ligne de champ de 20 mT avec le chariot d'anesthésie (à condition de bien penser à l'amarrer à chaque fois).



Photo : Patrick Charollois

2.6.3 L'alimentation en fluides médicaux de la salle d'examen de l'IRM

Un problème technique a été révélé par le diagramme en arbre au chapitre des pré-requis :

L'absence d'alimentation en air médical dans la salle d'examen.



Photo : Patrick Charollois

Pour palier à cette absence, la solution a été d'utiliser une bouteille d'air médical de 1m³ avec une longueur de 10 mètres de tuyau.

Cette longueur de tuyau est indispensable car les bouteilles doivent se trouver dans la salle de commande en dehors de toute attraction magnétique (deux bouteilles d'air médical : une pour l'utilisation + un secours, une bouteille PRESENCE O² de secours).

Remarque

Deux traversées de cloison spécifiques existent entre la salle d'examen d'IRM et la salle de commande pour le passage d'éléments.



Photo : Patrick Charollois

► Calcul de l'autonomie de la bouteille d'air médical

En raison de l'utilisation d'une bouteille d'air médical pour alimenter le ventilateur SERVO 900C, il est nécessaire de calculer son autonomie pour des raisons évidentes de sécurité.

Calcul de la capacité nécessaire de la bouteille d'air médical avec les paramètres moyens de travail :

- La durée d'une exploration IRM sous anesthésie générale est d'une $\frac{1}{2}$ heure en moyenne.
- La concentration en air est 79% et de 21% en oxygène pour une FiO₂ la plus basse, condition la plus défavorable.
- Sa pression d'utilisation est de 3 bars.
- Volume courant des gaz frais 500 ml.
- Fréquence respiratoire 15 Fr/min.

- Consommation des gaz frais par minute :

$$500 \cdot 15 = 7500 \text{ soit } 7,5 \text{ l/min}$$

- Consommation d'air médical par minute :

$$7,5 - 21\% = 5,925 \text{ arrondi à } 6 \text{ l/min}$$

- Consommation pour 30 minutes d'anesthésie générale :

$$6 \cdot 30 = 180 \text{ l}$$

En prenant une bouteille d'air médical de 1m³ avec une consommation de 6l/min, on a alors une autonomie de :

$$1000 / 6 = 2 \text{ heures } 46 \text{ minutes}$$

Ce calcul ne prend pas en compte la pression minimum d'utilisation de 3 bars du SERVO 900C, ceci en fin de bouteille. Le volume intrinsèque d'une bouteille de 1m³ est de 5 litres.

- Soit pour 3 bars de fonctionnement minimum: $5 \cdot 3 = 15$ litres d'air médical

Il faut donc retrancher 15 litres à la contenance totale car non utilisable, donc pour une bouteille de 1m^3 :

$1000 - 15 = 985$ litres d'air médical utilisable.

Pour une marge de sécurité suffisante, la règle de 2/3 est appliquée : la bouteille d'air médical sera remplacée au 2/3 de sa consommation.

$985 \cdot 2/3 = 656$ litres de disponible

$656 / 6 = 109$ min, soit 1heure 49 min d'autonomie avec un volume courant d'air frais de 6l/min.

La réserve de sécurité sera de : $985 - 656 = 329$ litres, soit 54 min avec un volume courant d'air frais de 6l/min.

Conclusion :

Avec une bouteille d'air médical de 1m^3 , on peut réaliser une anesthésie générale de 1 heure 49 min avec une réserve de sécurité de 54 min pour une consommation de 6 l/min d'air médical.

Ceci pour un volume courant en gaz frais de 500 ml avec une fréquence respiratoire de 15, dans un rapport de 79% d'air et 21% d'oxygène.

En pratique avec la marge de sécurité des 2/3:

$(200 - 3) \cdot 2/3 = 131.33$ bars arrondi à 130 bars utilisable

Calcul de la pression de remplacement :

$(200 - 3) - 130 = 67$ bars

En utilisation courante : il faudra changer de bouteille quand l'indication sur le manomètre de pression indiquera 67 Bars.

Remarque

Si les explorations IRM sous anesthésie générale se généralisaient et devenaient de plus en plus fréquentes, il faudra prévoir d'installer l'air médical en mural.

3. La maîtrise

La problématique du manque d'air médical mural étant résolue, le traçage de la ligne de champ de 20 mT effectuée, l'achat des dispositifs médicaux réalisé, il reste à maîtriser la technique des explorations IRM sous anesthésie générale.

Cette maîtrise et mise en oeuvre sont réservées aux radiologues, manipulateurs, anesthésistes, infirmiers anesthésistes (IADE) avec l'assistance technique du service biomédical.

3.1 Le diagramme d'Ishikawa [4]

La réalisation d'un diagramme d'Ishikawa m'a permis, par une classification en 5 familles, de structurer de façon claire les modalités pour pratiquer les anesthésies générales des explorations IRM en toute sécurité.

La classification :

MAIN D'OEUVRE

Cette branche définit le personnel médical nécessaire à la pratique des explorations IRM sous Anesthésie Générale et sensibilise au danger du milieu magnétique.

METHODES D'ANESTHESIE

Cette branche précise les méthodes d'anesthésie générale à employer. Ces méthodes impliquent la rédaction et l'utilisation de protocoles écrits par les anesthésistes.

MILIEU

Cette branche indique les consignes de sécurité à respecter face aux forts champs magnétique (ligne de 20mT). Elle souligne le bruit important pendant les explorations à l'intérieur de la salle d'examen.

MATERIEL AMAGNETIQUE

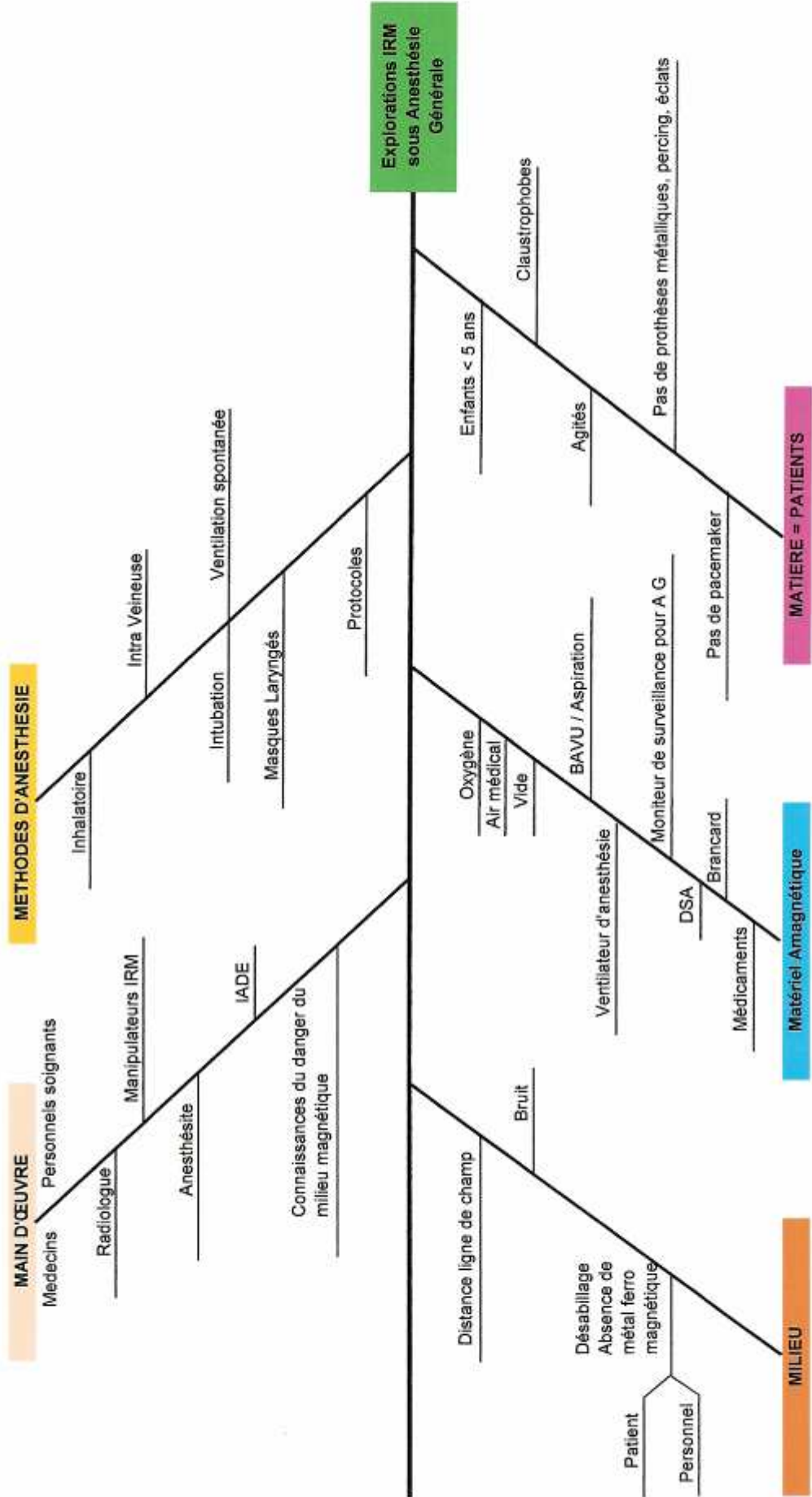
Cette branche énumère le matériel d'anesthésie nécessaire à la bonne pratique de cette modalité. Il doit être amagnétique.

MATIERE = PATIENTS

Cette branche définit les patients pour lesquels l'anesthésie générale est une indication. Elle souligne les précautions d'usage.

DIAGRAMME D'ISHIKAWA

Conditions détaillées pour la réalisation des explorations IRM sous Anesthésie Générale



4. Contrôle qualité des Dispositifs Médicaux

☞ **BPO-06-4-4 : contrôle qualité** [1] [16]

Définition :

Selon le décret no 2001-1154 relatif à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité, « on entend par contrôle qualité d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fournisseur ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle qualité est dit interne s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fournisseur et de celui qui assure la maintenance du dispositif. »

Référentiels : [2]

☞ Arrêté du 3 octobre 1995 relative aux modalités d'utilisation et contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du code de la santé publique. [24]

☞ Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité. [25]

☞ Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. [26]

☞ Lettre-Circulaire DH/EM1 N° 94-327 du 22 mars 1994 relative à l'utilisation des manodétendeurs à usage médical. [15]

☞ Lettre-Circulaire DH/EM1 N° 96-327 du 30 janvier 1996 relative à l'utilisation des manodétendeurs à usage médical. [31]

☞ Lettre-Circulaire DH/EM1 N° 963921 du 22 juillet 1996 relative à l'utilisation des flexibles de gaz médicaux. [32]

☞ Norme CEI 60601.1 (par la suite norme CEI 62353). [18] [19]

Commentaire

Tous les Dispositifs Médicaux mis en place pour des explorations IRM sous anesthésie générale sont contrôlés pour évaluer le maintien de leur performance.

Ventilateur Siemens Servo 900C amagnétique

- Contrôle annuel des performances avec le testeur de ventilateur METRON QA-VTM.
- Contrôle annuel de sécurité électrique classe 1 avec le testeur de sécurité électrique METRON QA-90 couplé au logiciel ANSUR, norme CEI 60601.1 (par la suite norme CEI 62353).

Moniteur de surveillance multiparamétrique amagnétique de Schiller Maglife C Plus

- Contrôle annuel des performances pour la partie surveillance cardiaque avec le simulateur METRON PS-420.
- Contrôle annuel des performances pour la partie PNI avec le testeur METRON QA-1290.
- Contrôle semestriel des performances et calibration pour la partie CAPNO / N2O avec le gaz étalon W1404014.
- Contrôle semestriel des performances pour la partie GAZ HALOGENES avec le gaz étalon W1404014.
- Contrôle annuel de sécurité électrique classe 1 avec le testeur de sécurité électrique METRON QA-90 couplé au logiciel ANSUR, norme CEI 60601.1 (par la suite norme CEI 62353).

Défibrillateur Semi Automatique Zoll AED plus

- Contrôle annuel de l'analyse et des performances des énergies avec le testeur METRON QA-40M.

Manodétendeur air Médiline type K007339

- La préconisation du constructeur pour la maintenance et le contrôle est de 5 ans faite en usine.

Mélangeur de sécurité MIX 2-A (mélangeur O₂/AIR) de FOURES

- Contrôle annuel des performances et maintenance faite par la société.

Cuve halogénée

- Contrôle annuel des performances et maintenance faite par la société.

Remarque :

Tous les rapports de performance qualité et de sécurité électrique sont édités et archivés.

5. Conclusion

La mise en place des dispositifs médicaux pour des explorations IRM sous anesthésie générale m'a permis d'acquérir des connaissances dans plusieurs domaines :

- Avant toute chose, j'ai appris les bases de l'imagerie par résonance magnétique, puis exploité plusieurs outils qualitatifs ainsi que le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé, référence dans le domaine.
- J'ai, par ailleurs, été particulièrement sensibilisé aux contraintes techniques qu'imposent les forts champs magnétiques, de l'acquisition à la mise en place des dispositifs médicaux.
- La recherche documentaire sur les dispositifs médicaux spécifiques a été enrichissante en terme de culture technique.
- L'acquisition de ces dispositifs médicaux m'a permis de me confronter aux procédures d'achats réglementaires.

Le diagramme d'Ishikawa présenté aux radiologues, anesthésistes et paramédicaux décrivant les modalités pour pratiquer les anesthésies générales a été perçu comme novateur, précis et très clair dans l'utilisation.

Il permet d'avoir une vue d'ensemble rapide des modalités à observer pour la pratique des explorations IRM sous anesthésie générale.

Il est un outil précieux compte tenu de la faible quantité d'explorations qui vont être réalisées. C'est un outil qualitatif que je n'hésiterai pas à utiliser dans le cadre d'une nouvelle étude ou dans une approche plus globale.

Enfin la visite de l'hôpital d'enfants Debrousse de LYON m'a conforté dans mon attitude de technicien biomédical responsable face à la souffrance des enfants et de leurs parents. La technologie doit être au service des patients pour une qualité des soins optimaux sans faire oublier pour autant le caractère humain des relations.

REANIMATION

L'UNITE DE REANIMATION POUR LE NOUVEL HOPITAL EN 2011

RESUME

Dans le cadre du projet nouvel hôpital de Chalon Sur Saône à l'horizon 2011, il est prévu une augmentation du nombre de lits de réanimation (de 10 à 16) et l'ouverture de 8 lits de Surveillance Continue.

Cette évolution va avoir un impact fort sur les plans financier et humain.

L'objectif de cette étude est l'évaluation des conséquences biomédicales de cette évolution en termes d'investissement et de fonctionnement.

Mots Clés : Unité de réanimation, Logigramme, Dispositifs Médicaux, Investissements, Incidences

1. Introduction

Le site du Centre Hospitalier William Morey dispose actuellement d'un service de Réanimation polyvalente adulte composé de 10 lits disposés autour d'une centrale de surveillance en réseau avec l'Unité de Soins Intensifs Cardiaques et le service de Cardiologie.

Dans le cadre du projet nouvel hôpital de Chalon Sur Saône à l'horizon 2011, il est prévu une augmentation du nombre de lits de Réanimation et l'ouverture de lits de Surveillance Continue. Le service de Réanimation actuel passerait à 24 lits dont 8 lits de Surveillance Continue.

Le développement de cette Unité de Réanimation adulte s'inscrit dans le cadre du Schéma Régional d'Organisation Sanitaire.

La volonté est de donner au futur Centre Hospitalier de Chalon sur Saône, la capacité de répondre aux besoins sanitaires du bassin de la Saône.

Bien sur cette évolution va générer un certain nombre de conséquences financières et humaines. Le Centre Hospitalier William Morey et plus particulièrement le service Biomédical doivent les prendre en compte. [37]

La réanimation en tant que discipline médicale est une des plus récentes en médecine, le terme moderne de réanimation fait à la fois référence à la gravité de la maladie du patient et au niveau d'intensité du soin.

La pratique de la réanimation est devenue une science.

Le professionnel du soin est à la fois un scientifique et un soigneur.

Le monitoring ne se limite plus au système cardio-pulmonaire mais s'étend maintenant à tout le système corporel d'où une connaissance médicale multidisciplinaire.

Pour autant la relation soignant /soigné ne doit pas être occulté par la technologie omniprésente, le caractère souvent vital des diagnostics, les techniques de soins mis en œuvre sont des facteurs traumatisants pour les patients.

Une attention particulière doit être apportée lors des interventions techniques sur les dispositifs médicaux.

Il est nécessaire de communiquer avec le patient quand cela est possible pour diminuer l'effet anxiogène d'un acte purement technique.

Un autre aspect primordial dans un service de réanimation est l'hygiène, en effet certains patients se trouvent en isolement, les conditions pour pénétrer et ressortir de la chambre sont codifiées. Les Dispositifs Médicaux n'échappent pas à cette règle.

2. Objectifs

L'objectif de cette étude est l'évaluation des conséquences pour le service Biomédical du développement de l'unité de Réanimation en termes de :

- Nouveaux Dispositifs médicaux
- Moyens humains

Bien entendu cette étude a été réalisée en collaboration avec l'Ingénieur en Chef Biomédical et le Chef de service de la Réanimation polyvalente du CHWM pour lesquels j'ai du prendre en compte leurs besoins et leurs contraintes.

2.2 La problématique

Pour bien cerner la problématique de l'étude, utilisation de l'outil qualité QQQQCP. [4]

Quoi ? (on fait)	Qui ? (est concerné)	Où ? (localisation)	Quand ? (à quel moment)	Comment ? (fait-on)	Pourquoi ? (intérêt)
L'unité de Réanimation en 2011	-Service Biomédical -Service de Réanimation polyvalente - Direction financière - DRH	Nouvel hôpital 2011 Les Prés Devants	2011	- GMAO - Décrets - Circulaires - Recommandations - Logigramme - Tableau d'investissement	Evaluation des conséquences pour le Service Biomédical : - Investissements en nouveaux Dispositifs Médicaux - Contrats de maintenance - Moyens humains

L'outil qualité QQQQCP a permis de souligner les conditions nécessaires au bon déroulement de l'ensemble de l'étude.

2.3 Les référentiels en réanimation

Dans un premier temps, j'ai recherché les textes opposables en matière de réglementation fonctionnelle pour un service de Réanimation et une unité de Soins Continue.

☞ **Décret n°2002-466 du 5 avril 2002 modifiant le code de la santé publique** [2] [28]

Il concerne les conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour pratiquer les activités de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue.

☞ **Décret n°2002-465 du 5 Avril 2002 modifiant le code de la santé publique** [9] [10] [29]

Ce décret est relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation en donnant une définition et les conditions organisationnelles, techniques d'une telle activité.

☞ **Circulaire DHOC/SDO n°2003-413 du 27 Août 2003** [5] [10]

Cette circulaire est la plus importante et elle donne la distinction entre la réanimation, la surveillance continue et les soins intensifs, les conditions techniques de fonctionnement, le matériel nécessaire au fonctionnement et l'architecture des locaux.

☞ Ainsi que **les recommandations de la SFAR-SRLF** sur l'organisation des unités de surveillance continus. [9] [10]

Le tableau reprend les différentes mesures pour les équipements de l'unité de réanimation

Zone d'hospitalisation	Equipement Circulaire N°2003-413	Remarque	Décret	Circulaire	Recommandation
L'unité de Réanimation	2 électrocardiographes numérisés, un appareil de mesure du DC, un stimulateur d'entraînement systolique, 2 défibrillateurs, 1 dispositif de pesée, 1 appareil d'épuration rénale et 1 de repli, 1 dispositif de ventilation et de surveillance pour le transport	Des équipements mobiles permettant de réaliser (...), des examens de radiologie classique, d'échographie et d'endoscopie bronchique et digestive	Décret n°2002-466 du 5 avril 2002	Circulaire DHOS/SDO n°2003/413 du 27 Août 2003	
Le poste de surveillance centralisé	Centrale de surveillance	Lorsque l'Unité de Réanimation est supérieure à 8 lits, le nombre des postes de surveillance pourra être adapté	Décret n°2002-466 du 5 avril 2002	Circulaire DHOS/SDO n°2003/413 du 27 Août 2003	
Les chambres	1 ventilateur de Réanimation par lit, 1 dispositif de surv. multi para., des dispositifs électriques de perfusion, dispositifs de distribution des fluides médicaux		Décret n°2002-466 du 5 avril 2002	Circulaire DHOS/SDO n°2003/413 du 27 Août 2003	
	Recommandations SFAR/SRLF 04/02/2005				
L'unité de Surveillance Continue	Chaque chambre comprend 1 appareillage de monitoring non invasif de la pression artérielle, d'oxymétrie de pouls et un scope cardiaque, des dispositifs de distribution des fluides médicaux. Il doit également exister un report d'alarme ou une centrale.	La mise en œuvre d'une ventilation artificielle, la réalisation de clichés radiographiques, d'échographies et d'endoscopies au lit du malade doivent être possibles.	Décret n°2002-466 du 5 avril 2002	Circulaire DHOS/SDO n°2003/413 du 27 Août 2003	Recommandations SFAR/SRLF d'organisation des unités de surveillance continue (04/02/2005)

Ce tableau m'a permis d'établir, avec le chef de service, les équipements dont devra disposer l'unité de Réanimation en 2011.

2.4 Equipements complémentaires aux modalités imposées par les textes ou les recommandations

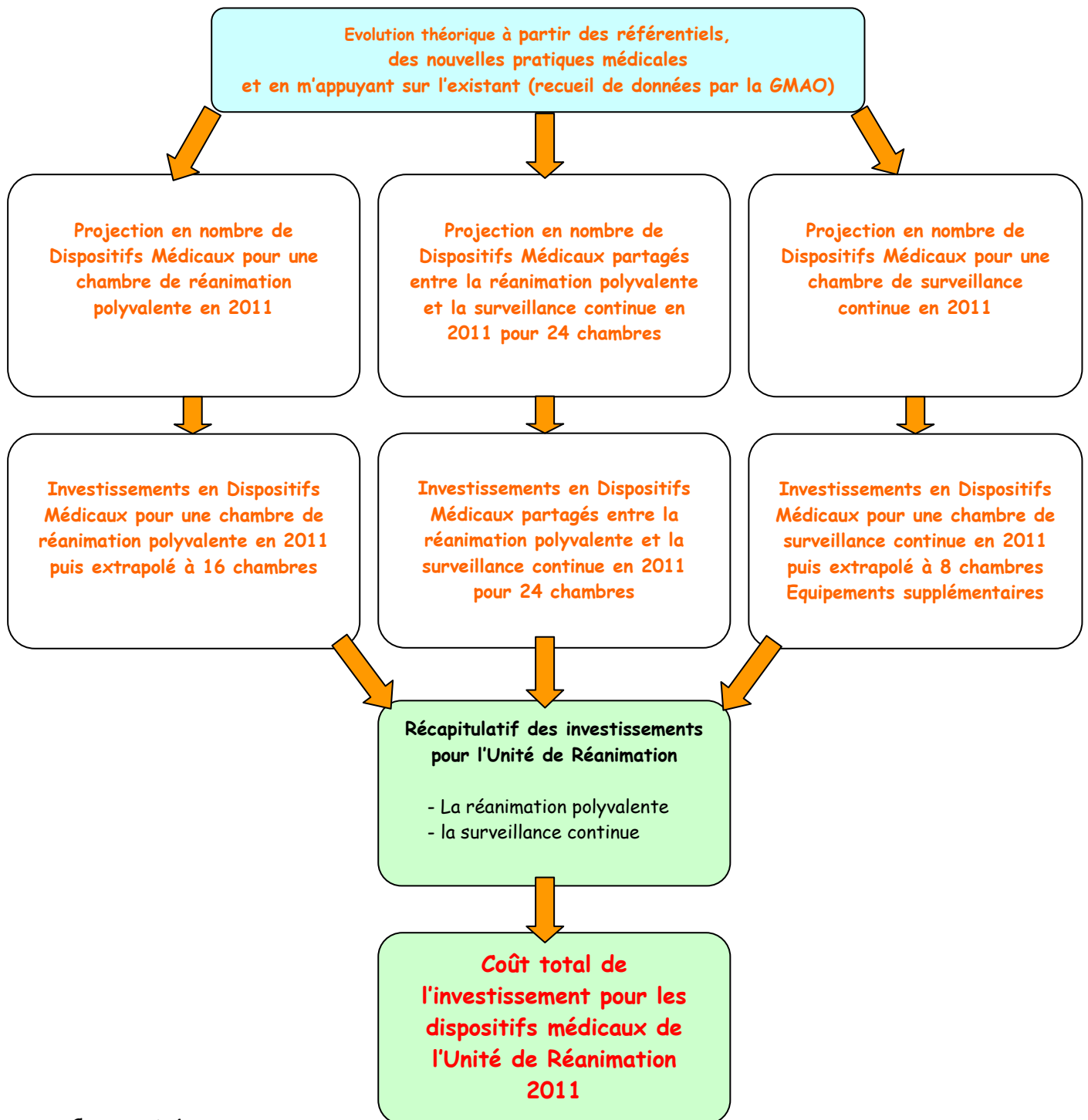
Les textes réglementaires (voir chapitre précédent) ne couvre pas la totalité des dispositifs médicaux nécessaires et indispensables au bon fonctionnement d'un service de Réanimation.

En effet, le réchauffement patient, la débimétrie . . . ne sont pas réglementé mais bien indispensable !

Une évaluation a été réalisée avec les équipes médicales afin de les prendre en compte.

2.5 Logigramme du processus d'évaluation des besoins et du coût de l'investissement pour l'unité de Réanimation en 2011 [4]

Pour bien établir le cheminement nécessaire à l'élaboration du coût total de l'investissement pour les équipements de l'Unité de Réanimation, un logigramme s'est avéré très utile.



Commentaire

Le coût total de l'investissement pour l'unité de Réanimation est de 2 137 445 €.

Cette somme est à pondérer en fonction des équipements qui seront transférés sur le nouvel hôpital et viendront en déduction de ce montant.

L'évaluation des matériels qui seront transférés fera l'objet d'une réflexion menée en 2008 par le service Biomédical et les équipes de réanimation.

Ce travail d'évaluation est délicat car il faut prendre en compte différents paramètres : la vétusté, l'état, le coût du déménagement, le coût de maintenance, le coût de réparation.

2.6 Incidences pour le service biomédical

Cette évolution de l'Unité de Réanimation aura bien sur une incidence sur l'activité du service Biomédical.

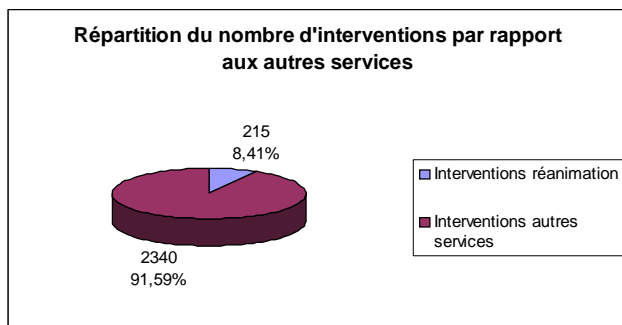
Indicateurs GMAO 2006

Nombre d'interventions pour le service de réanimation polyvalente

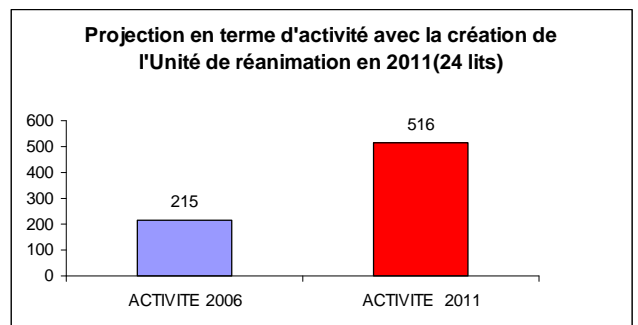
Le service de réanimation polyvalente a généré en 2006 pour 10 lits, 215 interventions soit 8.41 % de l'activité du service Biomédical.

En 2011

L'Unité de réanimation de 24 lits, en extrapolant de manière linéaire généra 516 interventions, soit 140% de plus qui devront être absorbée par le service Biomédical.



Source GMAO ASSETPLUS : exportation sous EXCEL

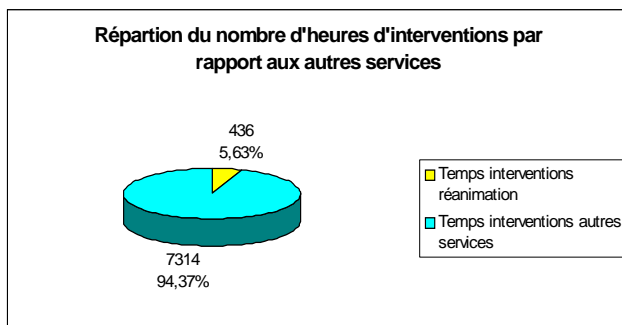


Source GMAO ASSETPLUS : exportation sous EXCEL

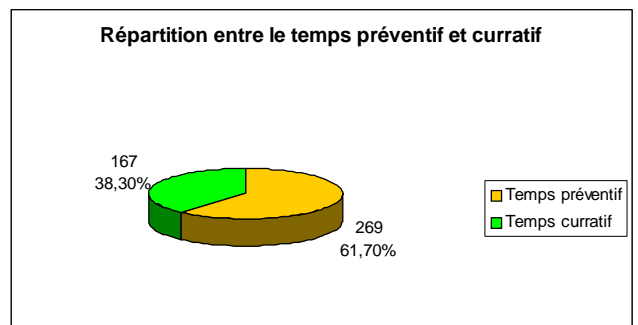
Indicateurs GMAO 2006

Nombre d'heures consacrées aux interventions pour la Réanimation polyvalente

La maintenance préventive et corrective a générée en 2006 pour 10 lits, 436 heures d'interventions soit 5.63 % sur la base de 7750 heures travaillés pour 5 techniciens.



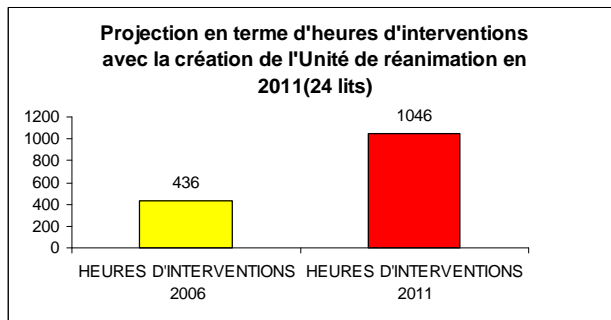
Source GMAO ASSETPLUS : exportation sous EXCEL



Source GMAO ASSETPLUS : exportation sous EXCEL

En 2011, l'unité de Réanimation de 24 lits, en extrapolant de manière linéaire, généra approximativement 1046 heures d'interventions soit 140% d'augmentation.

Avec une répartition sensiblement identique entre le temps préventif et le correctif.



Soit 610 heures en supplément pour le service Biomédical (équivalent 1/3 de poste technicien).

Source GMAO ASSETPLUS : exportation sous EXCEL

Coût des contrats

La centrale de surveillance avec ses périphériques est sous contrat de maintenance.

En 2006, le coût s'élève à 21 503 € pour 10 lits, s'ajoutent 6600 € pour les échographes et 1200 € pour le fibroscope (montant non proportionnel).

En 2011, l'Unité de Réanimation de 24 lits, en extrapolant de manière linéaire devrait avoir un coût en contrat de maintenance de 51 607€, soit 140% d'augmentation, avec en supplément 6600 € pour les échographes et 1200 € pour le fibroscope.

Coût en pièces détachées pour les dispositifs médicaux

En 2006, les 215 interventions pour 10 lits ont coûtés 17 794 €.

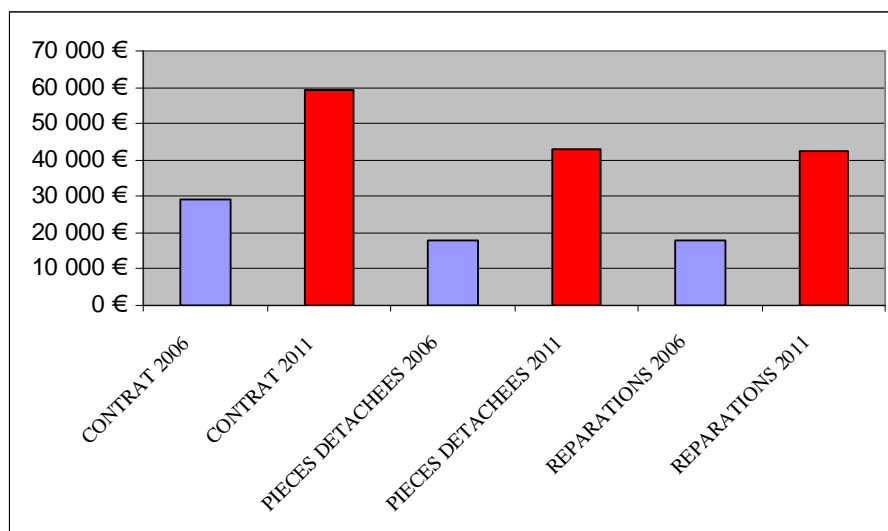
En 2011, l'Unité de Réanimation de 24 lits, en extrapolant de manière linéaire devrait avoir un coût en pièces détachées pour les dispositifs médicaux de 42 705 €, soit 140% d'augmentation.

Coût des réparations pour les dispositifs médicaux

En 2006, les réparations par les sociétés externes ont coûtées 17 637 €.

En 2011, l'Unité de Réanimation de 24 lits, en extrapolant de manière linéaire devrait avoir un coût en réparations par les sociétés externes de 42 328 €, soit 140% d'augmentation.

RECAPITULATIF DES COÛTS



Source GMAO ASSETPLUS : exportation sous EXCEL

Commentaire

L'augmentation du nombre de dispositifs médicaux dans l'unité de Réanimation en 2011 a une incidence immédiate sur l'activité du service Biomédical :
 - 1/3 de poste de technicien supplémentaire.

- Une augmentation de 80 K€ /an de maintenance, soit 123,5%.

Le montant important des coûts de maintenance montre tout l'intérêt de bien les prendre en compte en amont.

Ces coûts sont à pondérer par le fait que dans les premières années de fonctionnement la garantie constructeur des dispositifs médicaux s'applique.

3. Contrôle qualité des Dispositifs Médicaux

3.1 Introduction

Tous les Dispositifs Médicaux en place dans le service de réanimation sont contrôlés pour évaluer le maintien de leur performance, soit en routine lors d'une maintenance (corrective ou préventive) ou dans le cadre strict d'un contrôle qualité.

Je ne reprends pas les contrôles qualités déjà décrit dans la mise en place des Dispositifs Médicaux pour des explorations IRM sous anesthésie générale qui sont similaires.

3.2 Contrôle qualité

Le service dispose d'un important parc de pousses seringues et de pompes à perfusion, au total 48. Le contrôle annuel des performances volumétriques est fait avec le testeur METRON QA-IDS avec archivage des résultats.

4. Démarche qualité auprès du service de réanimation

4.1 Introduction

Lors de l'évaluation des besoins en débitmétrie pour l'unité de réanimation en 2011, j'ai utilisé notre GMAO et je me suis aperçu d'un nombre important d'intervention corrective concernant ses dispositifs médicaux.

J'ai alors décidé d'approfondir à travers la GMAO cette donnée.

4.2 Processus

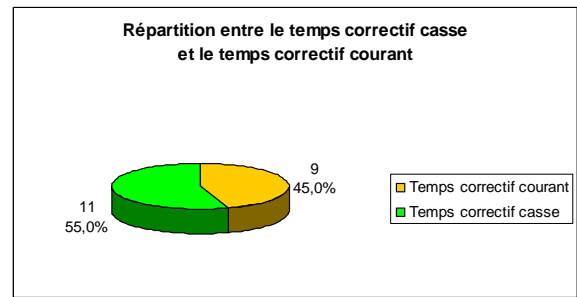
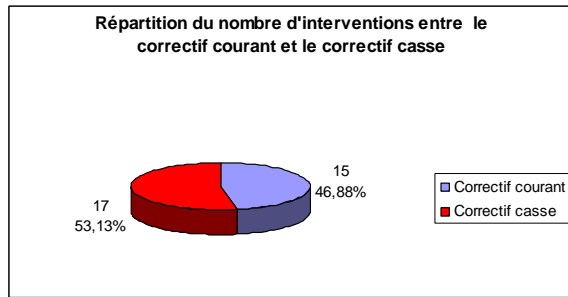
Pour bien cerner cette problématique, utilisation de l'outil qualité QQQQCP. [4]

Quoi ? (on fait)	Qui ? (est concerné)	Où ? (localisation)	Quand ? (à quel moment)	Comment ? (fait-on)	Pourquoi ? (intérêt)
Pourquoi un nombre important d'intervention corrective sur la débitmétrie ?	-Service Biomédical -Service de Réanimation polyvalente	Dans les chambres du Service de Réanimation polyvalente	Le plus tôt possible	- Exploitation de la GMAO - Outils qualités QQQQCP Diagramme d'Ishikawa - Dialogue	- Diminution des interventions correctives - Diminution du coût des interventions correctives - Améliorer la disponibilité des DM concernés

Le service de réanimation possède 30 dispositifs d'administration d'oxygène et 16 dispositifs d'administration d'air.

Dans un premier temps, j'ai réalisé un historique sur l'année 2006 avec notre GMAO des interventions correctives sur ces dispositifs.

J'ai fait la distinction entre un correctif courant dut à une panne et un correctif dut à une casse.



Source GMAO ASSETPLUS : exportation sous EXCEL

4.3 Analyse des données de la GMAO

L'exploitation de la GMAO révèle que plus de la moitié des interventions correctives sont dues à une casse.

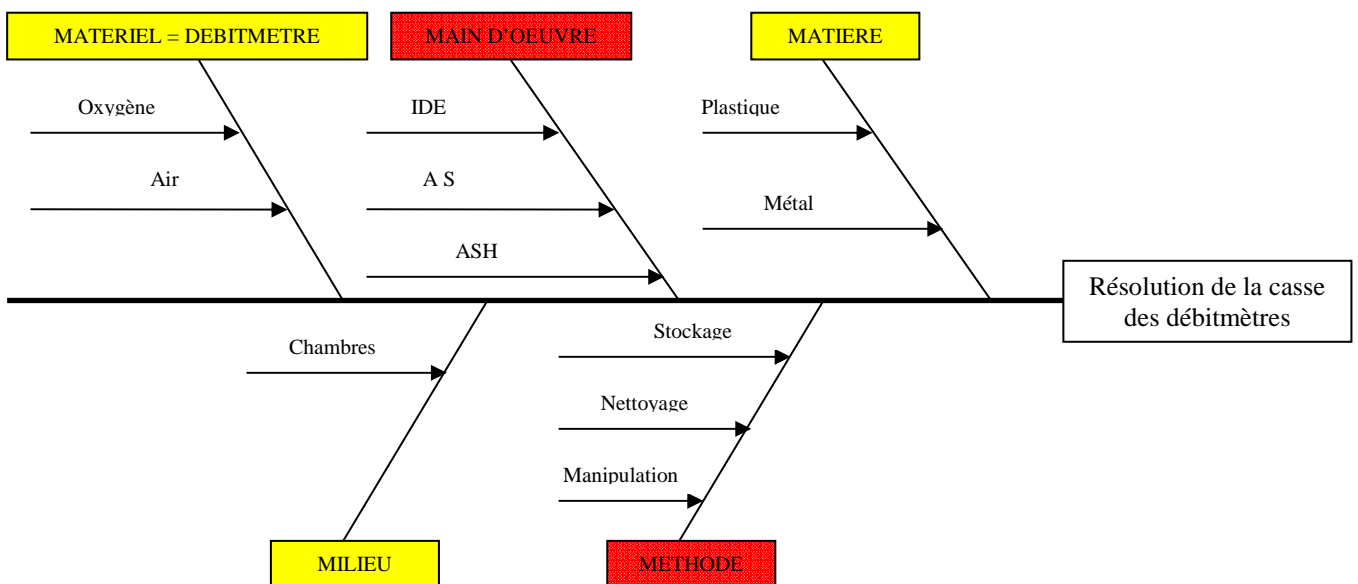
Ce fort taux anormal de casse, supérieur à une normale conventionnelle, doit être exploré plus en profondeur.

Il représente un coût et du temps agent qui se répercute sur l'ensemble de l'activité du service biomédical :

- Le temps agent pour l'année 2006 consacré à la réparation d'une casse représente 11 heures, soit plus une journée de travail d'un technicien.
- Le coût en réparation ou en remplacement complet s'élève à 724 €.

4.4 Les moyens d'actions

Pour cerner les moyens d'actions, j'ai utilisé le diagramme d'Ishikawa. [4]



Commentaire

Ce qui ressort comme moyen d'action d'après le diagramme d'Ishikawa ; c'est agir sur la main d'œuvre et sur la méthode.

4.5 Investigation

J'ai contacté le cadre infirmier du service de réanimation polyvalente pour lui faire part de ma découverte et voir avec lui les raisons de cette casse anormale.

Nous avons fait le tour des chambres et interrogé le personnel.

Nous nous sommes aperçu que les débitmètres étaient stockés sur le bandeau d'éclairage de la chambre. La faible largeur et l'inclinaison du bandeau d'éclairage expliquent le nombre important de chute et donc de casse.

Pour des facilités d'utilisation, les prises murales d'oxygène et d'air médical étant à proximité du bandeau d'éclairage, les débitmètres étaient posés dessus.

4.6 Action corrective

L'action corrective a été simple : l'ensemble des débitmètres sont dorénavant rangés dans des panières fixées au mur à proximité de la tête de lit.

4.7 Conclusion

L'exploitation de notre GMAO m'a permis de révéler un nombre anormal d'interventions sur la débitmètrie pour le service de réanimation polyvalente.

J'ai à partir de ce constat, engagé une démarche qualité en utilisant des outils qualités et apportés une action corrective simple.

La leçon a tirée de cette démarche qualité, c'est qu'une action corrective simple comme un meilleur rangement des Dispositifs Médicaux peut fortement impacter sur le nombre d'intervention, le coût et la disponibilité.

5. Conclusion

La réalisation de ce module a été fortement enrichissante :

Sur le plan médical, le service de Réanimation est un hôpital dans l'hôpital, imposant des compétences multidisciplinaires aux médecins réanimateurs et des dispositifs médicaux dédiés à ce service.

J'ai ainsi complété mes connaissances sur l'interdépendance des patients avec les dispositifs médicaux, les termes médicaux, la prise en charge du patient, l'organisation du service, la relation entre le service Biomédical et le service de Réanimation.

L'interdépendance des patients avec les dispositifs médicaux m'a permis de quantifier au plus juste sans rogner sur la qualité des soins, la projection en nombre des dispositifs médicaux nécessaire pour l'unité de Réanimation en 2011.

Un dialogue enrichissant avec les équipes soignantes s'est instauré, en particulier sur leurs problèmes d'utilisation rencontrés avec certains dispositifs médicaux.

Cela n'a fait que confirmer, que pour tous achats de dispositifs médicaux, la rédaction du questionnaire d'évaluation doit être précis et tenir compte de l'avis des utilisateurs.

De même, proposer une formation à l'implantation et en routine sur les dispositifs médicaux est un facteur de qualité et de sécurité des soins.

Cette étude a nécessité la recherche et l'application des référentiels réglementaires, des recommandations de la SFAR - SRLF [9] [10] et des exigences des médecins - réanimateurs pour construire les tableaux d'investissement.

Ces textes, pas toujours faciles à appréhender, quelques fois décalés avec la réalité, jamais accompagnés de moyens, représentent malgré tout une marche en avant dans la prise en charge des patients et la modernisation des services.

Cette étude m'a fait connaître une autre approche que celle de technicien de terrain avec les coûts d'investissement, de fonctionnement et l'impact sur le personnel.

En effet jusqu'à présent mon travail de technicien de terrain se cantonnait à la maintenance sans aborder le travail d'investissement fait en amont pour l'implantation des dispositifs médicaux.

Mon implication dans le projet de l'unité de Réanimation 2011 m'a interpellé sur l'importance de prendre en compte bien en amont les coûts, et les moyens humains à mettre en œuvre pour cette réalisation.

Pour ce genre projet l'anticipation doit être la règle commune à tous.

Ce travail d'étude m'a permis aussi de développer une démarche qualité qui a abouti sur une action corrective simple avec un effet non négligeable sur la gestion des débitmètres.

En conclusion finale, la construction du nouvel hôpital, via l'unité de Réanimation 2011 m'a permis une approche nouvelle de cette spécialité que ce soit sur un plan technique, médical, financier et humain renforçant ainsi ma motivation et mon intérêt pour le biomédical.

BLOC OPERATOIRE

LE BLOC OPERATOIRE POUR LE NOUVEL HOPITAL 2011 *Avant Projet Détaillé*

RESUME

Définir de façon certaine le nouveau bloc opératoire pour le futur hôpital en 2011 n'a pas été une chose facile.

En effet les pratiques, les dispositifs médicaux, la réglementation évolues très rapidement.

L'Avant Projet Détaillé a fixé les besoins pour le nouveau bloc opératoire en fonction des pratiques et connaissances actuelles.

Il est possible que ses besoins définis en 2006, soient révisés à l'approche de 2011.

Mots clés : Qualité de l'air, Eclairage opératoire, Circuit propre /sale, Dépollution

1. Introduction

Le bloc opératoire constitue un élément essentiel du plateau technique d'un hôpital, en raison de sa haute technicité, de l'investissement financier qu'il représente, de l'importance de la ressource humaine qu'il mobilise, des enjeux en termes de sécurité des patients et de l'attractivité. [38] [39]

L'organisation actuelle des blocs opératoires repose sur l'arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire. [11]

Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'article D.712-31 du code de la santé publique pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire.

- Le secteur opératoire inclut une zone opératoire protégée.

- Les fonctions suivantes sont obligatoirement assurées dans le secteur opératoire:

1- La préparation médicale immédiate du patient aux actes opératoires par l'équipe opératoire

2- La réalisation des actes opératoires

3- La surveillance postopératoire immédiate

4- La surveillance du réveil anesthésique jusqu'au rétablissement définitif des fonctions vitales

5- La préparation du personnel à la réalisation des actes opératoires conformément aux règles d'hygiène en vigueur

6- La préparation et la distribution des produits

- En cas de défaillance de l'alimentation normale des servitudes (notamment les gaz à usage médical et l'énergie), des systèmes ou des procédures assurent la continuité de l'alimentation des matériels de l'installation et des matériels médicaux

- L'organisation du secteur opératoire doit être précisée et consignée dans un document prévu à cet effet.

Le bloc opératoire est une structure indépendante dans laquelle sont pratiquées les interventions chirurgicales et les gestes d'anesthésie-réanimation nécessaires au bon déroulement de l'intervention et à ses suites qui ont lieu en général à l'extérieur du bloc opératoire.

Sa mission est d'offrir un cadre performant à toutes interventions programmées ou d'urgence, pour les patients présentant des affections chirurgicales.

C'est un espace clos qui doit être totalement indépendant du reste de l'hôpital ; il doit donc être rendu étanche au reste de l'hôpital par une série de séparations avec les structures extérieures.

Il permet la prise en charge globale et individualisée des patients par une équipe interdisciplinaire (anesthésistes, chirurgien, radiologues, gastro-entérologues, pneumologues, infirmières de bloc opératoire, aide-soignant, brancardier...).

Cependant, son implantation au sein de l'hôpital devra tenir compte des relations du bloc opératoire avec le service des urgences, le département d'anesthésie-réanimation, la réanimation, les laboratoires et l'imagerie, la banque du sang, la stérilisation, la pharmacie et les services hospitaliers dont le service biomédical.

Le bloc opératoire doit occuper une place centrale en raison d'une évidente nécessité de le rapprocher de certaines structures d'accueil ou d'hospitalisation ainsi que des services médico-techniques et ceci doit guider sa construction dans un hôpital neuf.

L'écosystème du bloc opératoire doit être maintenu à un niveau de contamination minimum par un nettoyage dont les rythmes préfixés devront être scrupuleusement observés.

Les principes du nettoyage doivent être codifiés par des procédures écrites discutées par chaque équipe.

Le préalable en est l'évacuation de tous les déchets et instruments souillés en systèmes clos (containers étanches et sacs hermétiquement clos).

Le nettoyage de la salle d'opération est pluriquotidien, entre chaque patient, et toutes les salles opératoires utilisées seront désinfectées entièrement après chaque fin de programme opératoire avec des protocoles d'hygiène du C.L.I.N. (Comité de lutte contre les infections nosocomiales) sans oublier les différentes autres pièces du bloc opératoire: bureaux, offices, vestiaires, etc.

L'accueil et l'information sont des valeurs qui doivent aussi animer l'ensemble d'une équipe soignante d'un bloc opératoire.

La volonté doit être d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients au delà de la technologie.

Pour répondre à cette attente, l'élaboration d'une plaquette d'information qui retrace l'accueil au bloc jusqu'à la fin de l'intervention est maintenant très d'actualité.

Ce support a pour principal objectif d'informer les patients sur les conditions de l'accueil, de présenter les locaux, la technologie à son service, ceci pour développer les relations soignants-soignés.

2. Mon intégration dans le groupe Avant Projet Détaillé

2.1 Définition

C'est un groupe de travail composé de chirurgiens, de médecins - anesthésistes, de l'ingénieur génie civil, du médecin hygiéniste, d'IBODE, des cadres de santé du bloc opératoire, et du biomédical, en ma personne.

Le but de ce groupe de travail a été d'énumérer les besoins en terme de qualité de l'air, d'éclairage opératoire, du circuit propre / sale, de lutte contre la pollution par les gaz anesthésiques dans un souci de confort pour le patient et le personnel.

Ce groupe a travaillé à partir de circulaires, de normes et de recommandations en vigueur. [8] [11] [12] [13] [14]

C'est à partir de cet Avant Projet Détaillé que les plans du bloc opératoire du nouvel hôpital ont été réalisés.

Le bloc opératoire dans le nouvel hôpital en 2011 comptera 8 salles de chirurgie et une **Salle Surveillance Post Interventionnelle**.

En fait, chaque service de l'hôpital a travaillé son Avant Projet Détaillé pour nommer ses besoins pour le futur nouvel hôpital.

2.2 Le fonctionnement du groupe de travail

Nous avons utilisé un outil qualité qui permet de collecter des données, le remue-méninges ou brainstorming. [4]

Il a permis la recherche d'idées originales qui ne sont pas forcément dans les textes et qui par leurs originalités peuvent être pertinentes.

C'est le grand avantage de cet outil qui favorise l'expression de chacun.

Les pré-requis pour chaque participant était de collecter, chacun dans son domaine, des informations pertinentes pour ensuite les soumettre au groupe et ainsi garder celles qui nous semblaient les meilleures.

3. Le choix des flux d'air pour le bloc opératoire du nouvel hôpital [8] [11] [12] [13] [14]

3.1 Introduction

Le choix d'un dispositif, destiné à assurer la maîtrise de la propreté particulière et microbiologique de l'air des locaux opératoires, doit être basé, avant tout, sur des critères scientifiques. Le concept d'asepsie progressive est l'établissement d'une série de barrières successives pour limiter le risque de contamination de la plaie opératoire.

Ces barrières bénéficient d'une protection contrôlée et d'une pression atmosphérique croissante depuis l'extérieur du bloc opératoire jusqu'au champ opératoire

3.2 Les types de chirurgie (classification ALTEMEIER)

TYPE DE CHIRURGIE	CRITERES DE SELECTION
Classe I: Chirurgie propre	<ul style="list-style-type: none"> - Sans ouverture de viscère creux - Pas de notion de traumatisme ou d'inflammation probable
Classe II: Chirurgie propre contaminée	<ul style="list-style-type: none"> - Ouverture d'un viscère creux avec contamination minimale - Rupture d'asepsie minimale
Classe III: Chirurgie contaminée	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination importante par le contenu intestinal - Rupture d'asepsie franche - Plaies traumatiques récentes (moins de 4 heures) - Appareil génito-urinaire ou biliaire ouvert avec bile ou urine infectée
Classe IV: Chirurgie sale	<ul style="list-style-type: none"> - Plaies traumatiques souillées ou traitées de façon retardée (plus de 4 heures) - Corps étranger - Contamination fécale - Viscère perforé - Inflammation aiguë bactérienne sans pus - Présence de pus

3.3 La classification des locaux selon le risque infectieux

Les locaux médicaux sont classés en fonction des actes qui y sont pratiqués. Ils sont classés par ordre croissant selon le degré de propreté que l'on doit appliquer.

La chirurgie de classe I et II est classée en zone 4 qui est la zone où le degré de propreté doit être maximale.

La chirurgie de classe III et IV est classée en zone 3. Il faudra éviter dans cette zone la propagation des germes pour les patients les plus fragiles.

Le tableau ci-dessous donne la classification des zones.

	ZONE 1	ZONE 2	ZONE 3	ZONE 4
DEFINITION	Risques faibles Zone n'accueillant pas de malades	Risques modérés Zone regroupant les secteurs de malades non infectieux ou non hautement sensibles	Hauts risques Il faudra éviter dans cette zone la propagation des germes pour les patients les plus fragiles	Très hauts risques Dans cette zone les techniques et les méthodes de travail tendront à obtenir un degré de propreté maximale en évitant l'apport de germes extérieurs
EXEMPLES	- Hall d'honneur - Bureau - Service administratif	- SSPI - Circulation - Ascenseurs - Montées d'escaliers - Salle d'attente - Maternité - Consultations externes	Bloc opératoire : chirurgie type III et IV - Pédiatrie - Urgences - Exploration fonctionnelle - Hémodialyse - Radiologie interventionnelle	Bloc opératoire : chirurgie type I et II - Néonatalogie - Réanimation - Hémato-oncologie - Service d'immunodéprimés - Service des brûlés - Services des greffes

3.4 La qualité de l'air

Le bloc opératoire du Nouvel Hôpital 2011 sera pourvu de 8 salles de chirurgie avec plafond filtrant central à vitesse unidirectionnelle.

Les salles seront en surpression.

Nombre de salle	Type de classe	Type de flux	Filtre absolu H 14	Surpression	Type de chirurgie
4	ISO 5	Unidirectionnel Plafond filtrant central	oui	oui	Classe I et II
4	ISO 7	Unidirectionnel Plafond filtrant central	oui	oui	Classe III et IV

La Salle de Surveillance Post Interventionnelle est de type ISO 8 à flux non unidirectionnel.

Nombre de salle	Type de classe	Type de flux	Filtre absolu H 14	Surpression
1	ISO 8	Non unidirectionnel	oui	oui

3.5 Tableau de classification des salles propres selon la norme ISO 14644 -1 [20]

Numéro de classification	Concentration maximales admissibles (particules / m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieur à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO (N)	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	2	-	-	-	-
Classe ISO 2	100	24	10	4	-	-
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	-
Classe ISO 4	10 000	2370	1 020	352	83	-
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7	-	-	-	352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8	-	-	-	3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9	-	-	-	35 200 000	8 320 000	293 000

3.6 Les flux unidirectionnels

Un flux d'air unidirectionnel peut s'écouler dans deux sens : horizontal ou vertical. Le principe du flux d'air unidirectionnel (ou laminaire) en salle propre est associé au déplacement de l'air soufflé selon des lignes parallèles et une vitesse uniforme comprise entre 0.30 et 0.60 m.s⁻¹.

Le déplacement unidirectionnel ne présente aucune turbulence dans les meilleures conditions de mise en œuvre entre les points de soufflage et les points de reprise d'air.

Les contaminants en suspension dans l'air sont ainsi entraînés par le flux selon une trajectoire rectiligne en un temps très bref.

Le flux unidirectionnel vertical :

L'air entre dans la salle via un plan filtrant horizontal et sort de la salle à travers un faux-plancher perforé.

Le flux d'air interdit l'accumulation des contaminants générés à l'intérieur de la salle en les entraînant vers la surface de reprise de manière la plus rapide.

Le flux d'air unidirectionnel horizontal :

L'air est dans ce cas soufflé à partir d'un plan filtrant vertical et repris en vis-à-vis à travers un plénum vertical équipé de tôles perforées.

3.7 Les flux non-unidirectionnels

Dans les salles propres à flux d'air non-unidirectionnel, l'air soufflé transite par de multiples bouches de soufflage distribuées dans le plan d'entrée, pour être repris en des endroits éloignés.

Les bouches de soufflage de l'air filtré peuvent être disposées de manière équidistante sur l'ensemble de la salle propre ou regroupées au-dessus du procédé.

La position des bouches est importante pour les performances de la salle propre.

Le principe de fonctionnement de cette technique repose sur l'établissement d'un flux d'air à trajectoires irrégulières et aléatoires.

Son succès dépend de l'optimisation du mélange d'air propre soufflé et d'air chargé de poussières émises dans la salle.

Cet effet de dilution a pour conséquence de réduire le taux de particules au mètre cube d'air de la salle. Ainsi, pour lutter efficacement contre l'aérobiocontamination, il est indispensable de travailler avec un taux de renouvellement correct et de choisir de façon judicieuse l'emplacement des filtres.

3.8 Le filtre absolu H14

C'est un Filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air) H14 qui est classé 99,999% pour les particules supérieures à 0,3 μ .

Remarque :

En application du livre V bis du Code de la Santé Publique (Décret n° 95-292 du 16 mars 1995), les filtres terminaux des installations de traitement d'air conçus pour les blocs opératoires sont des dispositifs médicaux de classe I car ils sont « destinés à des fins de prévention d'une maladie » (Art. R. 665-1 règle 12 annexe IX). [30]

De ce fait, ces filtres terminaux doivent obligatoirement être marqués CE (Art. L. 665-2, L. 665-4, R. 665-7).

3.9 La surpression des salles

La mise en place d'une surpression au sein des salles propres permet de réduire au minimum la contamination due à l'entrée et à la sortie du personnel ou au déplacement de l'air (Recommandation RA 30 de la SOCIETE FRANCAISE D'HYGIENE HOSPITALIERE).

La surpression doit être $>$ à 15 Pa.

3.10 Performances techniques selon les niveaux de risques (hors présence humaines, au repos)

Classe particulaire Nombre de particules/m ³ > 0.5 μ m	Régime d'écoulement d'air *	Taux de renouvellement de l'air dans la salle	Niveau cible de Classe de cinétique de décontamination Particulaire à 0.5 μ m	Classe Bactériologique
Zone 4 ISO 5 < 3500/m ³	Flux unidirectionnel Vitesse moyenne comprise entre 0.30 et 0.60 m/s	> 50 volumes / h Surpression > 15Pa	CP 10 ①	B10 ③
Zone 3 ISO 7 < 350000/m ³	Flux unidirectionnel ou non unidirectionnel Vitesse < à 0.20 m/s	25 à 30 volumes / h Surpression > 15Pa	CP 20 ②	B10
Zone 2 ISO 8 < 3500000/m ³	Flux non unidirectionnel Vitesse < à 0.20 m/s	15 à 20 volumes / h Surpression > 15Pa	CP 20	B100 ④

* La norme ISO 14644-2:2000 permet de définir si le soufflage est unidirectionnel ou non unidirectionnel.

① Classe de cinétique de décontamination Particulaire à 0.5 μ m :

C'est le temps nécessaire pour obtenir 90% de décontamination, \leq 10 min.

② Classe de cinétique de décontamination Particulaire à 0.5 μ m :

C'est le temps nécessaire pour obtenir 90% de décontamination, \leq 20 min.

③ ④ Classe Bactériologique :

B indique qu'il s'agit d'une classe bactériologique et le chiffre qui suit indique le nombre maximum de particules viables par mètre-cube d'air (UFC/m³).

Commentaire

Les moyens techniques à mettre en oeuvre dans le traitement de l'air au bloc opératoire pour obtenir un niveau de performance, compatible avec la maîtrise du risque infectieux, sont au nombre de quatre :

- La création et le maintien d'une surpression, destinée à éviter la contamination provenant de l'extérieur du bloc opératoire.
- La filtration de l'air du bloc opératoire pour diminuer et maîtriser la concentration en particules de l'air et la biocontamination, qu'elles proviennent de l'extérieur ou de l'intérieur du bloc opératoire.
- Le renouvellement de l'air pour satisfaire aux obligations réglementaires en vigueur en matière d'assainissement de l'atmosphère de travail.

Ce renouvellement permet aussi, en fonction de son importance, d'éliminer les contaminants particulaires et la biocontamination générés dans le bloc opératoire.

- La diffusion de l'air sous forme de flux unidirectionnel ou non.

En d'autres termes influés de manière certaines sur la diminution des infections nosocomiales.

Consensus

- Le plafond soufflant offre l'avantage d'une meilleure intégration des opérateurs dans la zone de soufflage, c'est le choix fait pour le bloc opératoire du nouvel hôpital 2011.
- Le flux unidirectionnel en ISO 5 (normes) trouve tout son intérêt dans la chirurgie orthopédique et notamment prothétique.

La réflexion actuelle sur les Infections de Site Opératoire tient essentiellement sur le fait que le patient est déjà porteur de germes (sur la peau ou en interne).

Le personnel n'intervient que dans très peu de cas d'infection.

La préparation du patient est alors primordiale en amont.

Elle doit être faite par lui-même (procédure de toilette) quand cela est possible et par le personnel médical avant toute incision (préparation patient).

- Pour la chirurgie de type III et IV, l'origine des Infections de Site Opératoire n'est pas évidente à révéler car il y a une contamination dès le départ.

L'utilité d'une salle en ISO 5 (normes) pour ces types de chirurgie n'a pas été démontrée.

4. L'éclairage opératoire pour le bloc opératoire du nouvel hôpital

Une norme régit la sécurité de l'éclairage opératoire, elle assure en cas de défaillance du réseau électrique la continuité de l'éclairage opératoire.

Il s'agit de la norme NF C 15-211 [21]

9.5 Eclairage opératoire

L'éclairage opératoire des salles d'opération doit être alimenté, en cas de défaillance de l'alimentation normale et de celle de remplacement, par une source de remplacement dédiée dont le délai de mise en service automatique ne doit pas être supérieur à 0.5 seconde et ayant une autonomie de fonctionnement d'au moins 1 heure.

Si une source alimente l'éclairage opératoire de plusieurs salles d'opération, les circuits alimentant chaque éclairage opératoire doivent être sélectivement protégés.

4.1 Introduction

L'éclairage opératoire moderne doit pouvoir s'intégrer dans les flux d'air des plafonds soufflant en occasionnant le moins possible de turbulences.

La coupole multifoyer répond le mieux à ces exigences.

L'éclairage opératoire doit avoir une température de couleur de 3500 à 5000° K pour un bon rendu des couleurs des tissus.

4.2 L'éclairage opératoire

Le groupe de travail a choisi comme éclairage opératoire pour le nouvel hôpital 2011, l'éclairage à la matrice multi lentille à leds.

Ses avantages :

- Faible consommation électrique
- Très faible émission de chaleur
- Aucune émission IR et UV
- Très longue durée de vie
- Température de couleur ajustable
- Peut-être éteint et allumé sans délai et très fréquemment
- Intensité du Champ éclairé (160 000 lux max.)
- Bon éclairage en profondeur

Il intègrera des solutions vidéos pour une traçabilité médico-légales et la transmission d'image en réseau.

5. Le circuit propre et le circuit sale pour le bloc opératoire du nouvel hôpital [8] [14]

5.1 Introduction

Il y a quelques années, la lutte contre les pollutions transversales passait par le respect strict d'un circuit propre et d'un circuit sale.

Aujourd'hui la conception des nouveaux blocs opératoires passe par des circuits plus simples et croisés.

5.2 Le double circuit

Avantages :

Le linge sale, les déchets, le matériel souillé ne repassent pas par le couloir propre.

Inconvénient :

- Il y a une perte de place.
- Risque de dérives dans l'utilisation de l'ouverture du couloir sale.
- Risque de perturbations aérologiques de la salle d'intervention par l'ouverture du couloir sale.

Commentaire

Ce circuit est maintenant abandonné au profit du simple circuit.

La tendance actuelle est de libérer de l'espace et de faire autant que faire ce peut, rentrer la lumière du jour dans les salles d'opération, apportant ainsi une vue sur l'extérieure plaisante pour le personnel.

5.3 Le simple circuit

Avantages :

- IL permet d'avoir plus d'espace pour la salle d'intervention.
- L'éclairage naturel des salles d'opérations est plus facile à réaliser.
- Possibilité d'une seule porte coulissante limitant les flux de particules et les baisses de pression de la salle d'interventions.
- Les circuits sont plus simples (circulation).

Inconvénient :

Lors de l'évacuation, il est indispensable d'emballer :

- Le linge sale,
- Le matériel souillé,
- Les déchets, dans un contenant propre, afin d'éviter toute contamination du circuit.

Commentaire

Pour le bloc opératoire du nouvel hôpital 2011, c'est le simple circuit qui a été choisi.

Il fait d'ailleurs l'unanimité du consensus d'expert de la Société Française d'Hygiène Hospitalière.

(RA33 - Il n'y a pas lieu de prévoir de double circuit (propre/sale : stérile/non stérile) dans un bloc opératoire. Accord très fort).

Une architecture adaptée favorise l'adoption par le personnel soignant de comportements et de pratiques adaptés à la prévention des infections nosocomiales, mais ne garantit pas leur application.

6. La dépollution de l'air pour le bloc opératoire du nouvel hôpital

6.1 Introduction

De nombreux risques existent dans les blocs opératoires, la plupart d'entre eux sont communs aux autres secteurs médicaux tels que les risques infectieux, les risques liés aux manutentions manuelles, aux rayons ionisants, les risques chimiques, électriques, incendie...

Les risques spécifiques liés à l'utilisation de gaz et de vapeurs anesthésiques sont spécifiques au bloc opératoire.

Des nombreux travaux de recherche effectués concluent à l'existence de risques notamment au niveau du système nerveux (protoxyde d'azote et vapeurs anesthésiques) et du foie (hépatite à l'halothane).

La nocivité des vapeurs anesthésiques est également suspectée pour les femmes enceintes.

6.2 Le Système d'Evacuation des Gaz Anesthésiques, prise SEGA [12]

Dans le nouvel hôpital, les salles d'opération et certains locaux alimentés en Kalinox seront équipés de prises spécifiques SEGA permettant l'évacuation en continu des gaz anesthésiants.

Remarque : L'adoption des circuits semi fermés ou fermés sur les ventilateurs d'anesthésie permettent de limiter la pollution des gaz anesthésiques dans les blocs opératoires.

Commentaire

La circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 [33] indique que "les salles où se font les anesthésies doivent être équipées des dispositifs assurant l'évacuation des gaz et vapeurs anesthésiques.

Ces dispositifs doivent permettre, durant la phase d'entretien de l'anesthésie, d'abaisser à proximité du malade et du personnel les concentrations :

- à moins de 25 ppm pour le protoxyde d'azote.
- à moins de 2 ppm pour les agents halogénés.

Note : Le branchement sur le circuit de vide de l'établissement est interdit par la circulaire DGS/5D307 du 28 août 1989 relative à l'évacuation des gaz anesthésiques des salles d'opérations. [34]

7. Arguments avec le soutien de la GMAO

7.1 Introduction

Depuis sa mise en service une table d'opération pose régulièrement des problèmes de blocage, elle n'est plus manoeuvrable soit en présence d'un patient ou lors de son déplacement.

Le recours aux données de la GMAO a permis d'argumenter auprès du fournisseur sur le nombre important des interventions correctives et la nature de celle-ci.

7.2 Arguments

L'exploitation des données de la GMAO ASSET PLUS a montrée formellement le nombre important d'interventions correctives sur cette table depuis sa mise en service (voir page suivante l'historique de maintenance d'un équipement).

L'analyse du commentaire technique de chaque intervention corrective a fait ressortir que 95% était dut à un blocage.

Pour compléter notre argumentation technique, j'ai fait avec l'aide des services techniques un relevé de planéité des salles d'opération.

Le résultat des mesures a confirmé que nous étions dans les tolérances du constructeur de la table (3mm sur 1m).

A partir des données de la GMAO et des relevés de planéité nous avons entrepris une démarche auprès du fournisseur pour lui exposer ce dysfonctionnement.

Notre argumentation a permis que la table soit révisée gratuitement par le fournisseur avec le changement de plusieurs capteurs et une modification des options dans le soft.

7.3 Conclusion

La GMAO est un outil indispensable qu'il faut savoir exploiter au mieux, elle donne des indicateurs qui appuie l'argumentation technique auprès des utilisateurs médicaux, paramédicaux, services administratifs et fournisseurs.

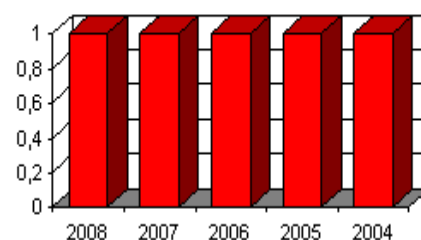
7.4 Historique de maintenance d'un équipement

Source GMAO ASSETPLUS : exportation sous EXCEL

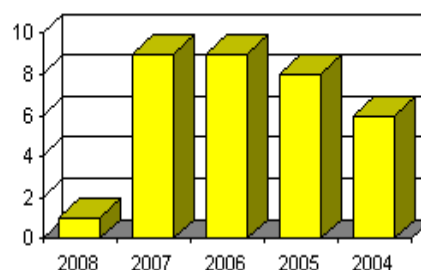
Nom	TABLE D OPERATIONS À PLATEAU T			Type Modèle	
N°	B02112000			Marque	
UF	TABLE D'OPERATION			Valeur Résiduelle	0,00
EF	2301 BLOC OPERATOIRE			Valeur Amortie	0,00
Mise en Service	20041112	Renouv. Prévue :		% Maint / Val.Résid.	0,00
Prix Achat	24824,12			% Maint / Val Amortie	0,00

Années	2008	2007	2006	2005	2004
UF					
Prestataire de maintenance					
N° Contrat					
Redevance Contractuelle TTC	0	0	0	0	0
Nb Visites Préventives Prévue	0	0	0	0	0
Nb de Préventives	1	1	1	1	1
Nb de Correctives	1	9	9	8	6
Nb d'Assistances Techniques					
Durées interventions Centième d'heure)	2	6	11	10	6
Nbre de défauts Bloquants	1	6	8	7	6
Immobilisation totale (Centième d'heure)	0	0	0	0	0
Taux Indisponibilité					
Coûts Maint int+Ext TTC hors Contrat					0
Nb d'Interventions Urgentes	0	0	0	0	0
Délai Interne Moy/Urg (centième d'heure)					
Délai Externe Moy/Urg (Centième d'heure)					
% d'interventions Urgentes	0	0	0		0
% d'interventions Préventives	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Durées d'interventions moyennes (urgentes)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Nbre d'Interventions interne+contrat	2,00	10,00	10,00	9,00	7,00
Total Maintenance		315,00	240,00	320,00	277,00
% Maint/Prix Achat	0,00	1,27	0,97	1,29	0,00

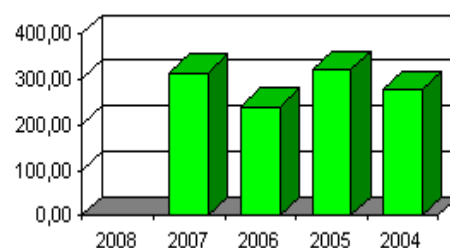
Nbre Interv Préventives



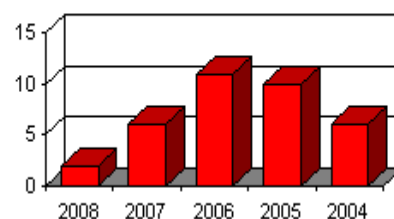
Nbre Interv Correctives



Coûts totaux de maintenance TTC



Durées d'intervention



8. Contrôle qualité des bistouris électriques

Nous possédons 10 bistouris électriques de marque ERBE de type ICC 300 et ICC 200, ils sont contrôlés soit après une action corrective où lors du contrôle qualité annuel avec l'analyseur METRON QA-ES.

9. Démarche qualité pour l'éclairage opératoire

Je suis référent pour l'éclairage opératoire, j'ai mis en place en 2006 une procédure de vérification du bon fonctionnement de l'éclairage de secours des scialytiques avant chaque ouverture de salle d'opération.

Ce sont les IBODE qui sont chargées de la vérification à chaque ouverture des salles.

10. Conclusion

Ma participation au groupe de travail de l'Avant Projet Détaillé pour le nouveau bloc opératoire m'a permis de travailler des domaines qui ne sont pas forcément dans les attributions d'un service biomédical.

Le travail de recherche de textes sur la qualité de l'air m'a permis de découvrir toutes les techniques, les normes et les recommandations en vigueur.

En fait aucune norme ou réglementation n'impose le type de classification de qualité de l'air que l'on veut avoir en fonction du type de chirurgie pratiquée.

Nous nous sommes appuyés sur les recommandations d'experts de la Société Française d'Hygiène Hospitalière

Il existe d'ailleurs une discussion à ce sujet :

Une qualité d'air de type ISO 5 est préconisée pour la chirurgie prothétique (consensus avec accord très fort).

Mais pour certains auteurs, une qualité d'air de type ISO 7 ou ISO 5, pour des chirurgies de type III et IV n'a aucun effet sur les Infections de Sites Opératoires (ISO), les plaies étant contaminées dès le départ.

L'éclairage opératoire est en pleine révolution technologique, l'apparition des éclairages à matrice multi lentille à leds permet de diminuer la consommation d'énergie (développement durable).

Couplée à l'éclairage, les solutions vidéo auront dans le futur toutes leurs places pour l'enseignement, la chirurgie à distance et le recours des patients.

Le simple circuit est désormais admis comme la meilleure solution, à condition que tout soit bien isolé dans des containers fermés.

Le propre et le sale peuvent alors se croiser sans aucun risque.

La sûreté d'un bloc opératoire moderne repose aussi sur des facteurs environnementaux :

La pollution de l'air par les gaz anesthésiques est réglementée pour la sécurité des patients et du personnel.

L'apparition de nouvelles molécules volatiles dont les effets secondaires à longs termes se manifestent que bien des années plus tard fait que l'on doit avoir une approche en amont pertinente, c'est le principe de précaution.

L'environnement sonore doit être aussi maîtrisé pour le confort du personnel.

L'exploitation des ressources de la GMAO pour un problème technique récurant m'a donné toute la mesure de son intérêt et de ses possibilités.

En complément, ma participation au groupe de travail m'a permis de tisser des liens de confiance avec les chirurgiens, les médecins - anesthésistes, l'ingénieur génie civil, le médecin hygiéniste, les IBODE, et les cadres de santé du bloc opératoire, nous avons beaucoup appris des uns et des autres.

OUTILS ET DEMARCHE QUALITE

EVALUATION DE NOTRE PRATIQUE BIOMEDICALE AVEC L'AUTODIAGNOSTIC SELON LE GUIDE DES BONNES PRATIQUES BIOMEDICALES EN ETABLISSEMENT DE SANTE

RESUME

Pour évaluer notre pratique biomédicale, j'ai utilisé l'Autodiagnostic selon le guide de Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé.

Il a révélé des lacunes dans plusieurs domaines notamment dans la formalisation de nos objectifs, la démarche qualité, la gestion de la documentation qualité, la formalisation et l'évaluation de nos processus ainsi que les documents relatifs à la formation professionnelle.

L'autodiagnostic a été réalisé fin 2007.

Mots Clés : Autodiagnostic, Cartographie radar, Note totale 70,98%, Nouvel hôpital 2011.

1. Introduction

La qualité hospitalière est progressivement devenue une exigence légale et réglementaire pour tous les hôpitaux au même titre que la maîtrise des dépenses hospitalières, elle constitue l'un des pivots des réformes récentes.

L'émergence des démarches qualité dans les hôpitaux résulte notamment d'un changement progressif qui tend à mettre le patient systématiquement au centre des activités et à le considérer comme un usager, capable de choix.

Dans la mesure où la concurrence ne fait que se renforcer dans le secteur de la santé, la satisfaction du patient et la qualité des prestations deviennent en effet des facteurs déterminants dans le choix de l'établissement.

Les référentiels qualités sont des outils au service des démarches d'amélioration de la qualité, ils forment un cadre qui détermine, pour une structure, les exigences et objectifs à atteindre. Ces référentiels sont utilisés dans des activités d'évaluation qui permettent à la structure de se situer par rapport à ces exigences et objectifs.

La capacité à satisfaire de manière équitable aux besoins implicites et explicites des patients, selon les connaissances professionnelles du moment et en fonction des ressources disponibles fait que l'on arrive à la qualité des soins optimums.

Le service biomédical comme tout acteur de santé doit lui aussi s'investir dans la démarche qualité.

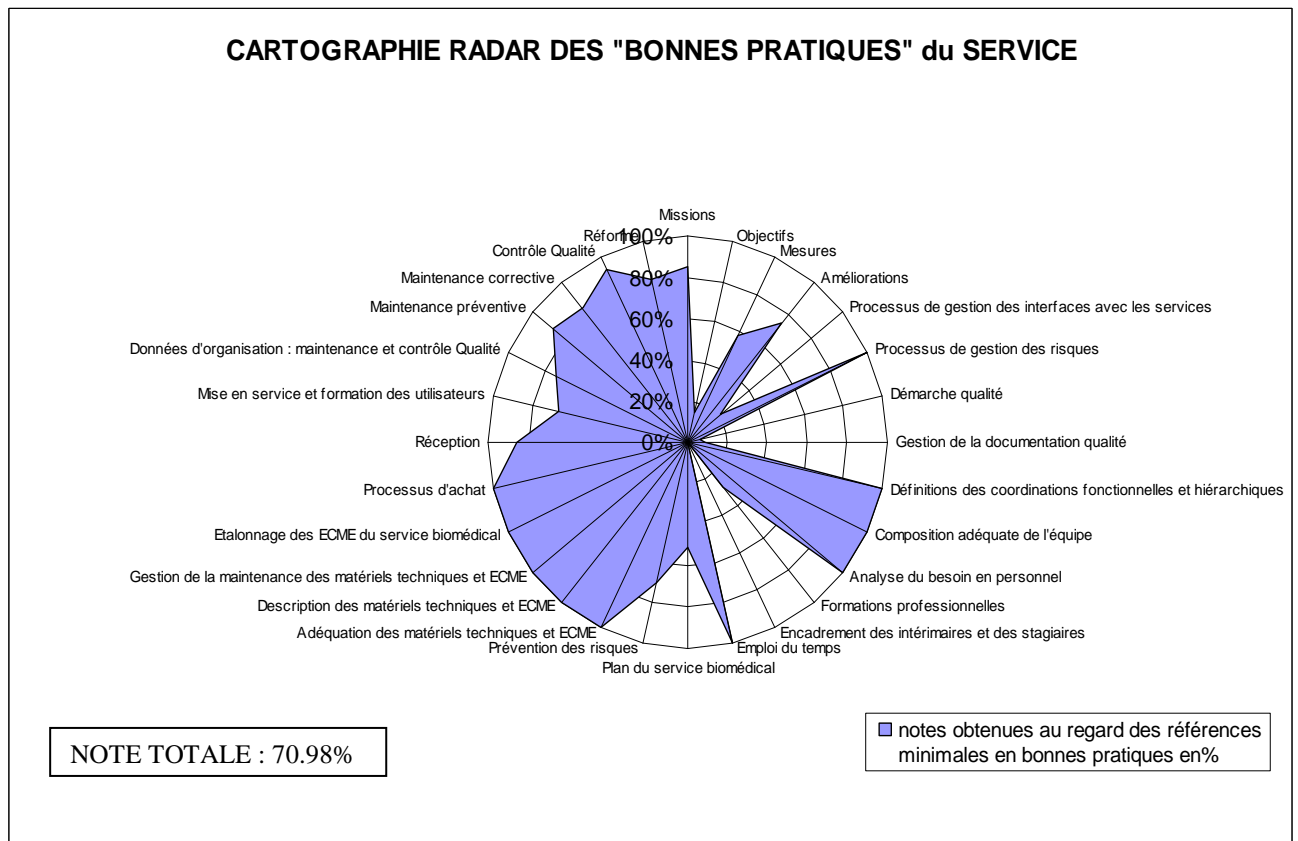
Cette démarche peut être volontaire ou forcée au travers de lois, décrets, arrêtés, circulaires, démarche de certification et guides des bonnes pratiques.

Une solution pour vérifier les performances d'un service biomédical est l'utilisation de l'Autodiagnostic selon le guide de Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé. [6]

Au travers de notre autodiagnostic selon le guide de Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, c'est la qualité de notre travail, des prestations rendus aux services médicaux et aux "patients-clients" qui sont évaluées.

Je l'ai réalisé en novembre 2007.

2. Cartographie radar des bonnes pratiques du service biomédical



3. Résultats et solutions (en annexe la grille d'évaluation du service biomédical)

Bonnes pratiques fonctionnelles (BPF)

BPF-O1 : Missions : Résultat 85%

Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions : un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement.

Solution

Le départ de 2 agents de l'équipe biomédicale fin 2007 et la démarche de certification V2 ont été l'occasion de redéfinir nos missions.

Début 2008, nous allons rédiger un document complémentaire au projet d'établissement.

BPF-02 : Objectifs : Résultat 15%

Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs : un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans). Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical. Il constitue un moyen de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes.

Solution :

Une réunion de service hebdomadaire est maintenant en place.

Le départ de 2 agents fin 2007 a été l'occasion de mener une réflexion sur notre fonctionnement.

Notre fonctionnement par technicien référent avec un mode dégradé (suppléant) a été entériné par une réunion de service.

Des objectifs ont été fixés et des indicateurs ont été mis en place.

Une charte de fonctionnement du service biomédical va être réalisée et communiquée à chaque agent du service biomédical.

Elle va être présentée en réunion de direction.

BPF-03 : Mesures : Résultat 70%

Le service biomédical s'auto-évalue périodiquement : il mesure fréquemment le bon déroulement des processus principaux (une fois par an au minimum). Il élabore et met à jour en continu un tableau de bord précisant le niveau des critères de réussite associés aux missions, objectifs, et processus principaux. Il définit et met en oeuvre un processus d'auto-évaluation et d'écoute des parties prenantes ou services utilisateurs concernés par ses activités.

Solution :

L'acquisition récente d'un logiciel spécifique par la cellule qualité va accélérer et faciliter la mise en place d'enquêtes de satisfaction.

Leurs exploitations vont permettre de nous inscrire dans une démarche qualité qui nous fait défaut.

Ainsi, nous allons pouvoir mieux cibler des objectifs prioritaires et mettre en œuvre des processus correcteurs.

BPF-04 : Améliorations : Résultat 74%

Le service biomédical agit pour améliorer en permanence ses pratiques et prestations : des actions d'amélioration sont décidées périodiquement, autant sur les processus fonctionnels qu'opérationnels, au vu des évaluations recueillies (niveaux des critères de succès, retours des services utilisateurs ou parties-prenantes, enquêtes, etc.).

La synthèse des actions d'amélioration décidées est communiquée à la direction pour validation, lorsque leur application touche des domaines tels que : l'organisation, la référence au cadre réglementaire, le maintien explicite d'activités en interne, les horaires de travail et en général tout ce qui nécessite une validation par les instances décisionnelles internes.

Solution :

Une nouvelle organisation va être mise en place à l'occasion du départ de 2 agents à compter du 1^{er} janvier 2008.

Elle comprend :

- La mise en place d'une réunion de service hebdomadaire
- Le fonctionnement en mode dégradé
- Une charte de fonctionnement connu de tous
- Des objectifs de maintenance fixés
- Des indicateurs budgétaire et d'activité

Bonnes pratiques opérationnelles (BPO)
BPO-01 : Processus de gestion des interfaces avec les services : Résultat 21%

Le service biomédical identifie les relations avec les différents services de soins, médico-techniques, administratifs, de support ou groupes de travail qui sont parties prenantes vis-à-vis de ses activités. Au niveau de ces relations, il identifie les processus critiques, c'est à dire ceux qui peuvent influencer de manière importante sur la qualité des résultats par rapport à ses missions. Pour les activités critiques, il détermine avec les services parties prenantes le cahier des charges des relations à mettre en oeuvre. Il précise les responsabilités et les attributions de chacune des parties, et les critères de mesure de la réussite. Le mode de relation déterminé est connu par la direction de l'établissement, le personnel des services parties-prenantes et biomédical. Pour les processus considérés comme critiques, des procédures décrivent les modes d'intervention et les relations entre le service biomédical et les autres services parties-prenantes.

Solution :

Dans le cadre de la certification V2, des processus d'interfaces entre les services et le service biomédical vont être formalisés.

Ainsi on pourra les cibler et agir en conséquences pour établir des procédures.

BPO-02-1 : Processus de gestion des risques : Résultat 100%

Quand cela fait partie de ses missions explicites, le service biomédical s'assure que les risques associés aux Dispositifs Médicaux dont il a la charge sont identifiés et minimisés ou au moins maîtrisés.

Solution :

Sans objet.

BPO-02-2-1 : Démarche qualité : Résultat 6%

La politique qualité du service biomédical est écrite et permet de définir : le niveau de service à fournir, les objectifs qualité, la façon de procéder pour atteindre les objectifs qualité, le rôle du personnel dans la mise en oeuvre de la politique qualité. Responsabilité : la responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité sont définies par écrit. Les revues du système qualité sont effectuées par la direction de l'établissement ou le cas échéant par le responsable du service biomédical, selon l'organisation mise en place dans l'établissement avec une fréquence définie et suffisante. Des enregistrements de ces revues sont conservés et la direction est tenue informée. L'auto-évaluation fait l'objet de comptes rendus enregistrés.

L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité audité présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose éventuellement des actions correctives.

Solution :

La politique qualité du service biomédical est assurément l'un des points faibles. Aucune démarche n'a encore été entreprise.

L'équipe biomédicale est sensibilisée sur ce point, c'est un objectif à court terme.

La mise en place d'une politique de qualité demande du temps, un travail en coopération avec la cellule qualité va permettre de la lancer dans le cadre de la certification V2.

BPO-02-2-2 : Gestion de la documentation qualité : Résultat 9%

Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace du service biomédical et du système qualité sont gérés de manière cohérente et éventuellement selon des procédures appropriées. Ils peuvent exister sur support papier ou informatique, ils sont maîtrisés et actualisés.

Solution :

L'équipe biomédicale est consciente du travail à réaliser.

La gestion du système documentaire qualité est une de nos priorités.

BPO-03-1 : Définitions des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques : Résultat 100%

Les définitions des fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du service biomédical. Chaque membre du personnel connaît ses fonctions et ses responsabilités, y compris vis à vis des gardes et astreintes lorsqu'elles existent.

Solution :

Sans objet.

BPO-03-2 : Composition adéquate de l'équipe : Résultat 100%

Les organigrammes hiérarchiques et fonctionnels du service biomédical sont établis et disponibles. Ils sont connus de tous les membres du service biomédical.

Solution :

Sans objet.

BPO-03-3 : Analyse du besoin en personnel : Résultat 100%

Pour chaque poste de travail, le service biomédical possède des fiches de fonction qui définissent les tâches spécifiques des membres du personnel.

Solution :

Sans objet.

BPO-03-5 : Formations professionnelles : Résultat 28%

Le service biomédical met à jour des enregistrements concernant les qualifications, les habilitations, les formations et les expériences du personnel. L'auto-évaluation et l'expression des besoins par le personnel permettent de définir un plan de formation qui est proposé annuellement aux services compétents de l'établissement.

Solution :

Un classeur reprenant les différentes formations des techniciens en fonction de leurs attributions permettra de clarifier de manière formelle les compétences de chacun et améliorer ainsi notre démarche qualité.

<p>BPO-03-6 : Encadrement des intérimaires et des stagiaires : Résultat 0%</p> <p>Les personnels temporaires ou à contrat à durée déterminée ne sont autorisés à effectuer seuls des interventions que lorsqu'ils y sont habilités par le responsable du service biomédical.</p> <p><u>Commentaire :</u> Nous ne faisons pas appel à du personnel intérimaire.</p>
<p>BPO-03-7 : Emploi du temps : Résultat 100%</p> <p>Les plannings, les horaires ainsi que les astreintes des différentes catégories de personnels du service biomédical sont établis et diffusés.</p> <p><u>Solution :</u> Sans objet.</p>
<p>BPO-04-2 : Plan du service biomédical : Résultat 51%</p> <p>Le plan du service biomédical est établi et consultable facilement dans le service. On y retrouve les différentes zones dédiées à son activité.</p> <p><u>Solution :</u> Le nouvel hôpital 2011, en cours de construction, permettra de répondre à ce critère à 100%.</p>
<p>BPO-04-3 : Prévention des risques : Résultat 70%</p> <p>Les conditions de travail respectent les préconisations des comités réglementaires comme ceux d'hygiène et de sécurité ou de lutte contre les infections nosocomiales.</p> <p><u>Solution :</u> La surface de nos locaux va considérablement augmenter avec le nouvel hôpital 2011 (de 100m² à 250m²). Des zones techniques définies, de prêt de matériel, d'attente d'équipement, de décartonnage, de stockage, un atelier de mécanique, de dialyse, de dépannage générale, de contrôle qualité vont permettre de gérer les flux des dispositifs médicaux.</p> <p>La zone administrative va comporter un bureau d'ingénieur, un bureau d'assistant d'ingénieur, un bureau d'agent chef, un secrétariat et une salle de réunion et de détente.</p>
<p>BPO-05-1 : Adéquation des matériels techniques et ECME à l'activité du service Biomédical : Résultat 100%</p> <p>Les matériels techniques et ECME du service biomédical sont en adéquation avec le volume d'activité du service et garantissent des délais satisfaisants pour chaque type d'intervention.</p> <p><u>Solution :</u> Sans objet.</p>
<p>BPO-05-2 : Description des matériels techniques et ECME : Résultat 100%</p> <p>La liste, les manuels techniques et notices d'instruction et d'utilisation (modes d'emploi) des matériels et ECME du service biomédical sont classés et conservés dans un lieu identifié de manière à être facilement consultables.</p> <p><u>Solution :</u> Sans objet.</p>
<p>BPO-05-3 : Gestion de la maintenance des matériels techniques et ECME : Résultat 100%</p> <p>Un registre spécifique est tenu à jour concernant la maintenance, le calibrage ou l'étalonnage des ECME(via une GMAO éventuellement).</p> <p><u>Solution :</u> Sans objet.</p>
<p>BPO-05-4 : Etalonnage des ECME du service biomédical : Résultat 100%</p> <p>Les résultats des étalonnages sont documentés de telle façon que la traçabilité nécessaire soit obtenue. Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une GMAO.</p>

Solution :
Sans objet.

BPO-06-1 : Processus d'achat : Résultat 100%

Le dossier d'achat d'un nouveau dispositif médical comprend entre autre : la définition du besoin, le cahier des charges, les pièces administratives (dont les preuves de conformité avec la réglementation), les rapports d'essais ou de visites, l'argumentaire de proposition de choix, le choix final ainsi que tous les comptes-rendus de réunions entre le service biomédical et les services de soins ou médico-techniques. Un exemplaire du dossier d'achat est accessible facilement au service biomédical.

Solution :
Sans objet.

BPO-06-2 : Réception : Résultat 86%

Différentes informations permettant de s'assurer de la conformité de ce qui est reçu par rapport à la commande sont enregistrées dans le document de réception. En cas de non-conformité mise en évidence lors de la réception, des mesures adaptées sont engagées.

Solution :
Nous allons réfléchir à évaluer notre processus de réception périodiquement.

BPO-06-3 : Mise en service et formation des utilisateurs : Résultat 66%

Le service biomédical enregistre que les utilisateurs et responsables ont été formés, suivant les besoins, à la mise en service et à la manipulation du dispositif médical et qu'ils disposent des protocoles de vérification avant leur usage sur les patients.

Solution :
La rédaction d'un document de mise en service des Dispositifs Médicaux est à l'étude.
Je suis chargé d'élaborer un prototype.

BPO-06-4-1 : Données d'organisation pour la maintenance et le contrôle Qualité : Résultat 84%

Le service biomédical gère, maintient à jour et met à disposition la documentation relative à la maintenance et au contrôle qualité : la documentation générale (normes, catalogues...). La nomenclature des dispositifs médicaux (NF EN ISO 15225, GMDN, CNEH, ECRI, ...). La documentation spécifique (inventaire, RSQM, notice d'instruction et d'utilisation, documentation technique, fiche d'historique, suivi qualité, etc...). La négociation des contrats doit être effectuée par le service biomédical, en collaboration avec la direction et le service économique, en fonction des budgets alloués et des objectifs de disponibilité, de qualité et de sécurité souhaités pour l'exploitation des dispositifs médicaux. Le processus de sauvegarde des données informatiques est écrit, explicite et connu de tous les acteurs concernés. Les articles sont étiquetés et rangés de telle manière que leur qualité n'en soit pas affectée.

Solution :
La nouvelle version de notre GMAO permettra de pouvoir gérer le stock de pièces détachées.
La surface du service biomédical va considérablement augmenter avec des zones de stockage importantes dans le nouvel hôpital 2011.

BPO-06-4-2 : Maintenance préventive : Résultat 87%

Le service biomédical s'assure que toute maintenance préventive fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple : dates et intervenants, identification des dispositifs médicaux, activités techniques réalisées, pièces et main d'oeuvre, écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés, tests et contrôles effectués et leur conformité, date de la prochaine maintenance préventive... Les dispositifs médicaux sont remis en exploitation en informant l'utilisateur sur l'activité réalisée et la période prévisionnelle de la prochaine maintenance préventive. Le service biomédical classe le rapport d'intervention et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

Solution :

- La mise en place progressive de la communication par le WEB de notre GMAO va permettre une meilleure communication sur la prise en charge des maintenances préventives.
- Le recueil de l'indicateur sur le ratio maintenance préventive réalisé monte que nous sommes à 37% de notre parc de Dispositifs Médicaux.

Notre objectif à court terme est de passer à 50%.

Cela nécessite de libérer du temps en redéfinissant certaines missions dévoués aux agents.

BPO-06-4-3 : Maintenance corrective : Résultat 84%

Le service biomédical s'assure que toute maintenance corrective fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple : dates et intervenants, identification des dispositifs médicaux, activités techniques réalisées (noter les n° de série des cartes électroniques, pièces mécaniques ou version logicielle afin d'assurer la traçabilité), écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés, tests et contrôles effectués et leur conformité, origines probables de la défaillance, propositions éventuelles d'actions de prévention...

Les dispositifs médicaux sont remis en exploitation en informant l'utilisateur sur l'activité réalisée. Le service biomédical classe le rapport d'intervention et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

Solution :

La mise en place progressive des demandes d'intervention informatique via le WEB (GMAO) va résoudre la plupart des problèmes de communications sur la prise en charge des Dispositifs Médicaux.

Le processus d'évaluation de la maintenance corrective devrait voir le jour dans une réflexion globale de notre démarche qualité.

BPO-06-4-4 : Contrôle Qualité : Résultat 93%

Le service biomédical s'assure que tout contrôle qualité fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple : date de contrôle réalisé et date du précédent contrôle, intervenant et habilitation, dispositif médical concerné, ECME utilisé et leur validité, méthode utilisée (si nécessaire), résultats qualitatifs et quantitatifs des contrôles effectués, déclaration de conformité ou non, date ou période prévisionnelle du prochain contrôle qualité... Le dispositif médical déclaré "conforme" est remis en exploitation en informant l'utilisateur sur les résultats et la date prévisionnelle du prochain contrôle qualité. Un dispositif "non-conforme" retourne en maintenance après information de l'utilisateur. Il n'est pas remis en exploitation. Une substitution est effectuée si nécessaire et si possible. Le service biomédical classe le rapport d'intervention du contrôle qualité et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

Solution :

Pour notre processus de contrôle qualité qui n'est pas évalué nous allons faire appel à la cellule qualité. Elle va nous permettre de rédiger un document pour évaluer notre processus.

BPO-06-5 : Réforme : Résultat 81%

Le dispositif médical réformé et ses accessoires sont étiquetés spécifiquement et stockés dans un lieu identifié, en attendant le retrait physique effectif. La documentation associée peut être retirée physiquement ou archivée dans un endroit spécifié. Le service utilisateur est informé de la réforme et de ses causes. Le service économique est informé de la réforme afin que le dispositif médical soit sorti de l'inventaire comptable. L'inventaire biomédical est renseigné avec la mention de la réforme (les fiches ne sont pas supprimées, surtout pour les dispositifs médicaux associés au RSQM).

Solution :

Notre procédure de réforme va pouvoir intégrer la destination et le lieu de stockage dans le futur hôpital 2011, car notre problème actuel est le manque de place.

4. Conclusion

L'introduction de la gestion de la qualité dans les hôpitaux est récente et on observe de fortes variations du niveau d'implantation, le principal facteur de variation est l'implication des professionnels de santé.

En utilisant des outils qualité pour mes travaux d'études, j'ai pris conscience de l'importance d'une formalisation des approches problématiques.

En effet, ces outils qui il y a encore quelques années étaient réservés à l'industrie font partis désormais du quotidien de la plupart des hôpitaux.

Pour réaliser mon module qualité, j'ai utilisé l'Autodiagnostic selon le guide de Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé.

Cet outil qualité, mis à la disposition des services biomédicaux, leur permet d'évaluer leur pratique et ainsi apporter les corrections nécessaires.

La mise en œuvre de cet autodiagnostic sur l'établissement CHWM a révélé 6 points faibles majeurs :

- Nous n'avons pas de documents qui définissent pour chaque mission, des objectifs mesurables.
- La formalisation de nos processus de gestion des interfaces avec les services est inexistante et aucun indicateur de satisfaction n'est en place.
- Notre démarche qualité n'est pas formalisée.
- La gestion de notre documentation qualité n'est pas organisée.
- Pour les documents relatifs à la formation professionnelle, il n'existe pas de supports récapitulatifs des qualifications, habilitations, formations et expériences de chaque membre du personnel.
- Le manque d'évaluation de nos processus en place.

A partir de ce constat, nous avons commencé à prendre les premières mesures pour corriger notre fonctionnement :

- *Nous n'avons pas de documents qui définissent pour chaque mission, des objectifs mesurables.*
Nous disposons de l'outil GMAO permettant de définir des objectifs mesurables, la définition et la formalisation sont prévues pour 2008.
- *La formalisation de nos processus de gestion des interfaces avec les services est inexistante et aucun indicateur de satisfaction n'est en place.*
La certification V2 et l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) visent à évaluer et à développer la qualité et la sécurité des soins dispensés par les établissements de santé.

Cette certification porte une attention particulière au service médical rendu aux patients, à l'évaluation des pratiques professionnelles, à la politique de la qualité du management et à la gestion des risques. Elle va nous contraindre à formaliser nos processus de gestion des interfaces avec les services. Le déploiement en cours des demandes d'interventions informatisées permettra une évaluation précise des processus au travers d'indicateurs pertinents.

- Notre démarche qualité n'est pas formalisée.

L'objectif à moyen terme est de réaliser un document général définissant notre politique qualité. Pour la rédaction de ce document nous allons faire appel à la cellule qualité.

- La gestion de notre documentation qualité n'est pas organisée.

L'exploitation du logiciel BLUE MEDI accompagné d'un renfort de secrétariat autorisera la mise en place de cette gestion en 2008.

- Pour les documents relatifs à la formation professionnelle, il n'existe pas de supports récapitulatifs des qualifications, habilitations, formations et expériences de chaque membre du personnel.

La gestion documentaire qui sera mis en place courant 2008 intégrera les qualifications et les formations des techniciens biomédicaux.

- Le manque d'évaluation de nos processus en place.

Le manque d'évaluation de nos processus est un vrai problème.

La mise en place récente d'indicateurs d'activité et financier marque le début des évaluations.

L'informatisation des demandes d'interventions, la saisie précise des interventions (nature, durée vraie, coûts, etc.) en résumé, une exploitation plus poussée de l'outil GMAO, améliorera l'évaluation de nos processus et de fait une correction des dysfonctionnements.

L'objectif que je me suis fixé est de refaire un autodiagnostic à un an pour constater si nos points faibles se sont améliorés.

Remarque personnelle :

Je pense que l'Autodiagnostic selon le guide de Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé pourrait faire émerger trois aspects qui à mon sens sont essentiels :

- La veille réglementaire avec le processus d'application des textes.*
- La mise en place d'indicateurs financiers avec les actions correctives prises.*
- Le processus de certification V2, critère 14C.*

CONCLUSION ET PERSPECTIVES D'AVENIR

L'investissement personnel lié à ma démarche VAE pour le titre de Technicien Supérieur en Ingénierie Biomédicale Hospitalière a été un long parcours, difficile mais très riche en expérience et en développement des connaissances.

J'ai effectivement pu découvrir plusieurs domaines techniques, dans lesquels je n'intervenais pratiquement pas et qui ont retenu tout mon intérêt.

Le premier est l'Imagerie Médicale : l'Imagerie Médicale est un domaine dans lequel l'ensemble des équipements est sous contrat dans mon établissement.

Aucun technicien du service biomédical n'intervient, et à ce jour aucun ne possède les bases techniques suffisantes à des interventions de type curatives ou préventives.

Au travers de ma VAE, j'ai finalement acquis les connaissances techniques fondamentales de ce domaine. Pour y parvenir, j'ai commencé par accompagner les techniciens SAV des sociétés prestataires en Imagerie Médicale lors des maintenances préventives et lors de l'installation de nouveaux équipements comme « la numérisation », à l'issue ils m'ont délivrés une attestation de stage ou de présence.

J'ai ensuite effectué un stage sur les échographes HITACHI qui m'a permis de m'imprégner de l'imagerie par Ultrasons.

La conséquence a été d'ailleurs directe dans l'organisation du service biomédical puisque je suis rapidement devenu référent en la matière.

Mon investissement dans l'étude sur la faisabilité d'une prestation de gestion des demandes d'interventions et de maintenance corrective de niveau 1 pour le service d'Imagerie Médicale a montré mon intérêt pour ce domaine.

Et aujourd'hui, compte tenu de ces acquis, et afin d'exploiter ces nouvelles connaissances, mon responsable souhaite que je sois référent en Imagerie Médicale dans sa globalité.

Ces nouvelles responsabilités interviennent au moment où nous avons l'obligation de mettre en place les registres des opérations de maintenances et des contrôles qualités des dispositifs de production d'image et de développement (décision du 24 septembre 2007) [23].

Ce sera par conséquent, un de mes premiers objectifs pour l'année 2008 : une réflexion est à ce jour menée avec les différents acteurs.

Ensuite l'Anesthésie : après avoir acquis les bases lors d'un stage d'immersion de deux jours dans le service d'Anesthésiologie, j'ai pu m'investir dans la mise en place des dispositifs médicaux pour des explorations IRM sous anesthésie générale.

Ce travail m'a donné l'occasion de participer aux procédures d'achats de nouveaux dispositifs dans le cadre des marchés publics.

La difficulté du dossier résidait dans l'environnement particulier à savoir magnétique, dans lequel les dispositifs allaient évoluer.

Ce projet m'a donné également l'occasion de travailler sur la conformité des locaux pour réaliser ces explorations.

Puis La Réanimation : après un stage d'immersion de deux jours dans ce service afin de m'imprégner du fonctionnement, j'ai abordé l'aspect financier au travers des projets d'investissement.

En effet, dans le cadre du renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de réanimation et de soins continus dans l'établissement, une étude a été demandée au service biomédical.

Cette dernière a eu pour but d'évaluer en terme d'investissements (équipement, maintenance, ressources humaines), le passage du service de réanimation actuel composé de 10 lits à une unité de réanimation de 24 lits dont 8 lits de soins continus en 2011.

Pour répondre à cette tâche, j'ai utilisé les référentiels réglementaires, les recommandations de la SFAR - SRLF et pris en compte les besoins des médecins - réanimateurs.

Un des enjeux majeurs dans ce dossier résidera dans le choix du système d'information clinique.

Ces systèmes se développent de plus en plus, ils apportent de nombreux avantages, autant soit peu qu'il faille un cahier des charges le plus complet possible en impliquant l'adhésion de l'ensemble des personnels soignants, cette technologie doit faciliter la tâche du soignant et augmenter la prise en charge du patient.

Enfin le Bloc Opératoire : mon intégration dans l'Avant Projet Détaillé pour le futur hôpital en 2011 m'a formé à la pratique du groupe de travail.

Beaucoup de recherches documentaires ont été nécessaires pour la réalisation de l'Avant Projet Détaillé. L'apport d'idées novatrices de la part de tous les membres du groupe de travail a été pour moi source d'enrichissement dans la communication.

Cela m'a aussi permis d'appréhender l'aspect réglementaire sur l'air distribué dans les salles et d'aborder l'aspect génie civil dans la construction d'un bloc opératoire moderne.

En complément, dans les quatre études précédemment citées, j'ai utilisé des outils que je n'ignorais pas l'existence et la pertinence, ils m'ont permis de résoudre de manière éclairée les problématiques posées.

J'ai également exploité de manière approfondie notre GMAO pour mes travaux d'études.

Pour terminer, la mise en œuvre de l'Autodiagnostic selon le guide de Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé m'a permis d'engager une réflexion sur l'organisation du service biomédical.

Cette réflexion a abouti à :

- la rédaction d'une charte de fonctionnement (en cours d'écriture).
- établir un document de fonctionnement en mode dégradé des techniciens biomédicaux.
- la mise en place d'une réunion de service hebdomadaire.
- la mise en place d'indicateurs d'activités avec une fixation d'objectifs d'amélioration.
- un nouvel investissement dans la démarche qualité (certification V2 en juin 2008).
- une demande d'un demi-poste de secrétaire supplémentaire.

Cette réorganisation montre que nous devons en permanence nous adapter aux évolutions organisationnelles (fonctionnement en pôle, certification), aux dernières méthodes de management (indicateurs d'activités, objectifs ciblés, réunion de service), aux évolutions réglementaires et aux nouvelles technologies.

J'ai également pris toute la mesure du travail des associations professionnelles telles que l'AAMB, l'AFIB, l'ATD, le SNITEM et les établissements universitaires qui contribuent à la formation et au rayonnement du métier de technicien biomédical.

Cette Validation des Acquis de l'Expérience m'a ouvert de nouveaux horizons sur mon métier de technicien biomédical qui est en perpétuelle évolution.

Au-delà de l'évolution professionnelle que m'offre cette démarche en obtenant le titre de Technicien Supérieur en Ingénierie Biomédicale Hospitalière, elle m'ouvre à de nouvelles responsabilités dans l'organisation du service biomédical.

Le savoir et les connaissances actuelles contribuent à la qualité et à la sécurité des soins du patient, sans pour autant nous faire oublier l'aspect humain et relationnel de nos métiers.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

GUIDES DES BONNES PRATIQUES

- [1] - **Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé**, sous la responsabilité de G.Farges, G.Wahart, J.M.Denax, H.Métayer, Editions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS Paris
- [2] - **MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Obligations et Recommandations
Commission de Coordination Régionale des Vigilances de Midi-Pyrénées
Drass Midi-Pyrénées
10 chemin du Raisin, 31050 Toulouse Cedex 9
- [3] - **GUIDE JURIDIQUE ET PRATIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Concepts et réalités de terrain
Commission de Coordination Régionale des Vigilances de Midi-Pyrénées
Drass Midi-Pyrénées 10 chemin du Raisin, 31050 Toulouse Cedex 9
- [4] - **Référentiel ANAES**
Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé
- [5] **Guide d'accès à la réglementation et aux recommandations relatives à la construction et au fonctionnement technique des établissements de santé ; www.sante.gouv.fr**
- [6] - **Enquête : Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé**
Autoévaluation et Benchmarking
Gilbert Farges – UTC Formations Biomédicales Hospitalières

LIVRES

- [7] - **LE CHANT DES PROTONS (L'IRM sans peine ?)**, Alain COUSSEMENT, Laboratoire Nycomed Amersham.2003.
- [8] - **La qualité de l'air au bloc opératoire, Recommandations d'experts**, Société Française d'Hygiène Hospitalière, GR-AIR / octobre 2004

SITE INTERNET

- [9] - www.sfar.org
- [10] - www.srlf.org
- [11] - www.aspec.asso.fr
- [12] - www.midipy.sante.gouv.fr
- [13] - www.nosobase.chu-lyon.fr
- [14] - www.sfhf.net
- [15] - www.hosmat.fr
- [16] - www.utc.fr

REFERENCES NORMATIVES

- [17] **FD X60-000 : Maintenance industrielle – Fonction maintenance. Édition Afnor, mai 2002.**
Indice de classement : X60-000.Statut : Fascicule de documentation.
- [18] **Norme CEI 60601.1**
Édition Afnor, avril 1996. Indice de classement : C74-011. Statut : Norme homologuée.
- [19] **CEI 62353:2007 Mars 2008**
Appareils électromédicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical
Édition Afnor. Statut : Norme internationale
- [20] **NF EN ISO 14644-1 Juillet 1999**
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté de l'air.
Édition Afnor, juillet 1999. Indice de classement : X44-101.Statut : Norme homologuée
- [21] **NF C15-211 Août 2006**
Installations électriques à basse tension - Installations dans les locaux à usage médical
Indice de classement : C15-211
Édition Afnor. Statut : Norme homologuée

REFERENCES REGLEMENTAIRES

- [22] J.O.R.F N° 15 du 18 janvier 2002 p.1008
- [23] J.O.R.F N° 248 du 25 octobre 2007 p. 17501
- [24] J.O.R.F N°239 du 13 octobre 1995 p. 14932
- [25] J.O.R.F N° 284 du 7 décembre 2001 p.19481
- [26] J.O.R.F n°66 du 19 mars 2003 p. 4848
- [27] J.O.R.F n°22 du 26 janvier 2006 p.1311
- [28] J.O.R.F N° 82 du 7 avril 2002 p. 6188
- [29] J.O.R.F N° 82 du 7 avril 2002 p. 6187
- [30] J.O.R.F N°65 du 17 mars 1995 p. 4175
- [31] BULLETIN OFFICIEL DU MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA VILLE ET DE L'INTEGRATION. N° 8 du 23 mars 1996.
- [32] BULLETIN OFFICIEL DU MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA VILLE ET DE L'INTEGRATION. N° 31 du 28 août 1996.
- [33] MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SOLIDARITE NATIONALE
Classification SP 4 42. N° du texte 6604.
- [34] Guide pour prévenir les expositions professionnelles aux gaz et vapeurs anesthésiques. CRAMIF. Réf : DTE 101

TRAVAUX DES ETUDIANTS DE L'UTC

- [35] - Maintenance : Faire ou Faire faire ? G. Fernandes, D. Bouvet, Projet DESS "TBH", UTC, 98-99
- [36] - Réception d'une modalité IRM 1.5 Tesla et analyse des offres des équipements associés : Monitoring et respirateur amagnétique & Remise à jour de la maintenance préventive au service d'anesthésie, par Achraf FDILI, Stage de Master 2 MTS, UTC, 2004-2005
- [37] - Création d'un centre d'urgence et de réanimation, Jean-Marc Monier spibh 2000_2001
- [38] - Guide pour la conception et la rénovation des blocs opératoires, L. FAGOT, Stage DESS, UTC, 2000.
- [39] - Impact des technologies biomédicales sur la conception d'un plateau technique, J. Fourcade, Stage DESS "TBH", UTC, 03-04

ANNEXE

GRILLE D'EVALUATION DU SERVICE BIOMEDICAL

QUESTIONS	Faux	Plutôt faux	Plutôt vrai	Vrai	NA	Réservé aux observations des évaluateurs
Bonnes pratiques fonctionnelles (BPF)						
BPF-01 : Missions : Résultat 85%						
Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions : un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement.						
Il existe un document écrit et validé par la direction qui définit les missions, les moyens et les ressources du service biomédical.	Faux					Les missions, les moyens et les ressources du service biomédical sont définis dans le cadre du projet d'établissement
Il existe un processus permettant la mise à jour périodique de ce document en fonction des évolutions réglementaires, politiques ou stratégiques de l'établissement (au minimum 1 fois tous les 3 ans)				Vrai		Le projet d'établissement est validé pour 5 ans. Un nouveau projet est alors réécrit.
Ce document est diffusé, accessible et connu des professionnels au sein de l'établissement (ex:intranet, note d'information, journal interne...)			Plutôt vrai			Le projet d'établissement est diffusé aux professionnels de santé. Parallèlement un système d'information écrit, dit Flash info (information interne) est en vigueur dans l'établissement, il permet de faire passer des informations à tout le personnel.
BPF-02 : Objectifs : Résultat 15%						
Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs : un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans). Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical. Il constitue un moyen de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes.						
Il existe un document, mis au point par le service biomédical qui définit pour chaque mission, des objectifs mesurables périodiquement (ex:6 mois, 1 an, 2 ans)		Plutôt faux				Il n'existe pas réellement de document formalisant les missions, les objectifs avec des indicateurs.
Il existe un processus permettant l'évaluation et la mise à jour des objectifs	Faux					Nous n'avons pas de processus d'évaluation et de mise à jour de nos objectifs.
La mise en œuvre des objectifs est planifiée	Faux					Nos objectifs n'étant pas formalisés : ils ne sont pas planifiés.
Ce processus est connu et compris du personnel	Faux					Il reste encore un travail important à réaliser dans ce domaine.

BPF-03 : Mesures : Résultat 70%

Le service biomédical s'auto-évalue périodiquement : il mesure fréquemment le bon déroulement des processus principaux (une fois par an au minimum). Il élabore et met à jour en continu un tableau de bord précisant le niveau des critères de réussite associés aux missions, objectifs, et processus principaux. Il définit et met en oeuvre un processus d'auto-évaluation et d'écoute des parties prenantes ou services utilisateurs concernés par ses activités.

Le bon déroulement des missions, objectifs et processus principaux est régulièrement évalué (1 fois/an minimum)			Plutôt vrai			Chaque année au moment de l'évaluation des agents, les missions, les objectifs et les processus principaux sont évoqués et corrigés éventuellement.
Il existe un tableau de bord qui précise l'état d'avancement des missions, objectifs et processus principaux			Plutôt faux			Notre GMAO permet d'extraire des données tableau de bord qui seront exploités à compter du 1 ^{er} janvier 2008.
Il existe un processus d'autoévaluation ou d'enquêtes de satisfaction des parties prenantes aux activités du service biomédical			Plutôt vrai			Nous avons un processus d'autoévaluation qui n'est pas formalisé. Il actuellement basé sur un rapport oral de chaque technicien biomédical sur la satisfaction de nos clients, nos objectifs fixés et réalisés.

BPF-04 : Améliorations : Résultat 74%

Le service biomédical agit pour améliorer en permanence ses pratiques et prestations : des actions d'amélioration sont décidées périodiquement, autant sur les processus fonctionnels qu'opérationnels, au vu des évaluations recueillies (niveaux des critères de succès, retours des services utilisateurs ou parties-prenantes, enquêtes, etc.). La synthèse des actions d'amélioration décidées est communiquée à la direction pour validation, lorsque leur application touche des domaines tels que : l'organisation, la référence au cadre réglementaire, le maintien explicite d'activités en interne, les horaires de travail et en général tout ce qui nécessite une validation par les instances décisionnelles internes.

Les actions d'amélioration à mener sont régulièrement définies selon les points forts et les points faibles du service biomédical				Vrai		Régulièrement nous faisons l'inventaire sur les points à améliorer tant sur l'organisation ou nos méthodes opérationnelles.
Les actions d'amélioration définies sont effectivement réalisées			Plutôt vrai			Dans la mesure du possible et en fonction de l'effectif nous réalisons au mieux les objectifs que nous nous sommes fixés.
La direction valide les actions d'amélioration du service biomédical qui concerne les instances décisionnelles de l'établissement			Plutôt faux			Les actions d'amélioration sont décidées à notre niveau, la direction de l'établissement a un compte rendu de nos actions d'amélioration mais ne les valide pas.

Bonnes pratiques opérationnelles (BPO)
BPO-01 : Processus de gestion des interfaces avec les services : Résultat 21%

Le service biomédical identifie les relations avec les différents services de soins, médico-techniques, administratifs, de support ou groupes de travail qui sont parties prenantes vis-à-vis de ses activités. Au niveau de ces relations, il identifie les processus critiques, c'est à dire ceux qui peuvent influencer de manière importante sur la qualité des résultats par rapport à ses missions. Pour les activités critiques, il détermine avec les services parties prenantes le cahier des charges des relations à mettre en oeuvre. Il précise les responsabilités et les attributions de chacune des parties, et les critères de mesure de la réussite. Le mode de relation déterminé est connu par la direction de l'établissement, le personnel des services parties-prenantes et biomédical. Pour les processus considérés comme critiques, des procédures décrivent les modes d'intervention et les relations entre le service biomédical et les autres services parties-prenantes.

Les relations clients/fournisseurs du service biomédical sont clairement définies (par l'intermédiaire de contrat de service, convention ou autre...)		Plutôt faux				Pour certains services dans le cadre d'un Contrat d'Objectif et de Moyens, il existe un document identifiant les relations. Pour les autres services les relations sont basées sur la demande et la réponse sans lien formel.
Les processus critiques intervenant dans ces relations sont identifiés		Plutôt faux				Les processus critiques ne sont pas clairement identifiés.
Il existe des procédures pour chacun des processus critiques identifiés	Faux					Les processus critiques n'étant pas clairement identifiés, aucune procédure n'est en vigueur.
Des indicateurs de satisfaction ont été définis en commun avec chacune des parties prenantes	Faux					Des indicateurs de satisfaction ne sont pas en fonctionnement compte tenu que les processus critiques ne sont pas clairement identifiés.
La direction et le personnel des différentes parties prenantes sont informés des modes de relation mis en place		Plutôt faux				Ici, il reste un travail à accomplir en termes de communication entre les différentes parties.
BPO-02-1 : Processus de gestion des risques : Résultat 100%						
Quand cela fait partie de ses missions explicites, le service biomédical s'assure que les risques associés aux Dispositifs Médicaux dont il a la charge sont identifiés et minimisés ou au moins maîtrisés.						
Le service biomédical a pris connaissance des risques spécifiques par rapport aux équipements qu'il a en charge (ex: notamment dans les fiches de poste du document unique de l'établissement)				Vrai		Chaque technicien biomédical est parfaitement sensibilisé aux risques spécifiques liés aux Dispositifs Médicaux (électrique, mécanique, chimique, bactériologique, radiologique).
Un document de déclaration des risques existe et est connu du personnel				Vrai		La solution adoptée est sous forme de fiche incident qui est transmise par fax aux responsables concernés. Chaque employé a reçu une formation sur la gestion des risques et leur déclaration.
Les déclarations de matériovigilance prise en charge par le service biomédical sont recensées				Vrai		Les déclarations de matériovigilance sont recensées sur une base de données.
Le personnel utilisateur est sensibilisé aux risques et à la sécurité liés à l'utilisation des dispositifs médicaux				Vrai		Chaque personnel y compris les élèves de l'IFSI a reçu une formation sur la matériovigilance. Cette formation est renouvelée régulièrement en fonction des nouveaux arrivant.

Le service biomédical organise de façon optimale la formation du personnel utilisateur sur les dispositifs médicaux (ex : démultiplication de la formation entre utilisateur)				Vrai		La perte de savoir des utilisateurs est compensée par une formation régulière par les techniciens médicaux avec l'aide des supports des sociétés.
BPO-02-2-1 : Démarche qualité : Résultat 6% La politique qualité du service biomédical est écrite et permet de définir : le niveau de service à fournir, les objectifs qualité, la façon de procéder pour atteindre les objectifs qualité, le rôle du personnel dans la mise en oeuvre de la politique qualité. Responsabilité : la responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité sont définies par écrit. Les revues du système qualité sont effectuées par la direction de l'établissement ou le cas échéant par le responsable du service biomédical, selon l'organisation mise en place dans l'établissement avec une fréquence définie et suffisante. Des enregistrements de ces revues sont conservés et la direction est tenue informée. L'auto-évaluation fait l'objet de comptes rendus enregistrés. L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité audité présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose éventuellement des actions correctives.						
Il existe un document écrit qui définit la politique qualité du service biomédical	Faux					Le service biomédical n'a pas de document écrit formalisant sa politique qualité toutefois des procédures qualité sont en place dans différents services. (Exemples : mise en place d'un contrôle hebdomadaire des défibrillateurs par le personnel infirmier, contrôle journalier des paramètres du traitement d'eau pour hémodialyse, indicateurs de suivi pour les pannes des générateurs de baignoires de dialyse).
Ce document précise l'organisation mise en oeuvre pour atteindre les objectifs qualité	Faux					Le document formalisant notre politique qualité n'existant pas, l'organisation des objectifs n'est pas précisée de manière formelle.
La politique et la démarche qualité sont connues et comprises du personnel biomédical		Plutôt faux				Il reste encore un travail important à réaliser dans ce domaine.
Un responsable qualité est nommé et sa fiche de poste précise ses responsabilités	Faux					Une réflexion est en cours sur l'organisation de notre démarche qualité.
Il existe un document écrit définissant les missions et les responsabilités du personnel en matière qualité	Faux					Nous n'avons pas de document écrit définissant nos missions et responsabilités en matière de qualité, toutefois une politique de qualité existe mais elle n'est pas formalisée.
Des revues du système qualité sont réalisées avec la direction, planifiées et enregistrées	Faux					Aucune revue du système qualité n'est réalisée avec la direction.
Le plan qualité est régulièrement réévalué sur la base de l'évaluation de la politique et du système qualité	Faux					Aucun plan qualité n'existe pour le service biomédical.
Des autoévaluations sont réalisées et enregistrées	Faux					Aucune autoévaluation n'est réalisée.

Des audits internes sont réalisés et enregistrés	Faux					Aucun audit interne n'est réalisé.
BPO-02-2-2 : Gestion de la documentation qualité : Résultat 9% Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace du service biomédical et du système qualité sont gérés de manière cohérente et éventuellement selon des procédures appropriées. Ils peuvent exister sur support papier ou informatique, ils sont maîtrisés et actualisés.						
Il existe un système documentaire qualité (manuel qualité, procédures, modes opératoires, plan qualité...)	Faux					Nous n'avons pas de système documentaire qualité.
Il existe une procédure de gestion du système documentaire qualité	Faux					Nous n'avons pas de procédure de gestion du système documentaire qualité.
Les documents qualité sont mis à jour et accessibles par le personnel biomédical		Plutôt faux				Il existe quelques documents qualités (procédure de suivi du traitement d'eau pour hémodialyse, contrôle hebdomadaire des défibrillateurs par le personnel infirmier, vérification du secours des éclairages opératoires, vérification des endoscopes souples). Ils sont remis à jour ponctuellement en fonction des besoins.
BPO-03-1 : Définitions des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques : Résultat 100% Les définitions des fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du service biomédical. Chaque membre du personnel connaît ses fonctions et ses responsabilités, y compris vis à vis des gardes et astreintes lorsqu'elles existent.						
Il existe une définition des fonctions de chaque catégorie de personnel du service biomédical				Vrai		Un organigramme fonctionnel du service biomédical décrivant les fonctions et les responsabilités de chacun existe depuis plusieurs années, il est réactualisé régulièrement en fonction des besoins.
Le personnel biomédical a pris connaissance de ses fonctions				Vrai		L'organigramme fonctionnel est affiché dans le service.
Il existe une organisation des gardes et astreintes				Vrai		Le service biomédical a une astreinte du lundi au vendredi de 17h30 à 20 heures, le samedi de 6h30 à 20 heures et les fériés en semaine de 6h30 à 20 heures.
Le personnel connaît ses responsabilités par rapport aux gardes et astreintes				Vrai		Les techniciens biomédicaux connaissent leurs responsabilités et leurs devoirs par rapport aux gardes et astreintes. - Délai d'intervention. - Contacter en cas de problème majeur le cadre et l'administratif de garde.

BPO-03-2 : Composition adéquate de l'équipe : Résultat 100% Les organigrammes hiérarchiques et fonctionnels du service biomédical sont établis et disponibles. Ils sont connus de tous les membres du service biomédical.						
Les organigrammes fonctionnels et hiérarchiques du service biomédical sont rédigés et connus du personnel				Vrai		L'organigramme fonctionnel est affiché dans le service.
BPO-03-3 : Analyse du besoin en personnel : Résultat 100% Pour chaque poste de travail, le service biomédical possède des fiches de fonction qui définissent les tâches spécifiques des membres du personnel.						
Il existe pour chaque poste de travail une définition de l'activité spécifique du personnel				Vrai		Un organigramme fonctionnel du service biomédical décrivant les fonctions et les responsabilités de chacun existe depuis plusieurs années et il est réactualisé régulièrement en fonctions des besoins
BPO-03-5 : Formations professionnelles : Résultat 28% Le service biomédical met à jour des enregistrements concernant les qualifications, les habilitations, les formations et les expériences du personnel. L'auto-évaluation et l'expression des besoins par le personnel permettent de définir un plan de formation qui est proposé annuellement aux services compétents de l'établissement.						
Il existe des supports récapitulatifs des qualifications, habilitations, formations et expériences de chaque membre du personnel	Faux					Tous les techniciens biomédicaux sont qualifiés et ont effectués des formations. Cependant, nous n'avons aucun support récapitulatif de l'ensemble des formations et des qualifications.
Ces renseignements sont mis à jour et exploités lors de l'évaluation des besoins en formation	Faux					L'absence d'un support récapitulatif perturbe l'évaluation des besoins en formation.
Il existe un processus d'autoévaluation et d'expression des besoins en formation du personnel			Plutôt vrai			Chaque année à la demande du technicien et en fonction de ses attributions, une évaluation des besoins en formation est réalisée.
BPO-03-6 : Encadrement des intérimaires et des stagiaires : Résultat 0% Les personnels temporaires ou à contrat à durée déterminée ne sont autorisés à effectuer seuls des interventions que lorsqu'ils y sont habilités par le responsable du service biomédical.						
Il existe une procédure écrite pour l'accueil et l'encadrement du personnel intérimaire					NA	
Le responsable biomédical tient compte des compétences requises pour l'affectation du personnel intérimaire					NA	
Le responsable biomédical informe le personnel intérimaire de ses limites d'intervention					NA	

BPO-03-7 : Emploi du temps : Résultat 100%

Les plannings, les horaires ainsi que les astreintes des différentes catégories de personnels du service biomédical sont établis et diffusés.

Les plannings du service sont réalisés en tenant compte de la polyvalence et du volume de personnel nécessaire au bon fonctionnement				Vrai		Le planning tient compte des qualifications des techniciens biomédicaux notamment de la qualification en dialyse et un minimum de 3 techniciens sur la journée doit être présent (ouverture du service du lundi au vendredi de 6h30 à 17h30).
Les gardes et astreintes assurées par le personnel biomédical apparaissent sur les plannings				Vrai		Le planning fait apparaître les techniciens biomédicaux d'astreinte.
Ces plannings sont mis à jour et diffusés				Vrai		Le planning est diffusé trois semaines à l'avance.

BPO-04-2 : Plan du service biomédical : Résultat 51%

Le plan du service biomédical est établi et consultable facilement dans le service. On y retrouve les différentes zones dédiées à son activité.

Un plan du service biomédical est affiché au sein du service	Faux					Nous n'avons pas de plan d'implantation affiché dans le service biomédical.
Les différentes zones d'activités sont clairement identifiées				Vrai		Les zones réservés aux différentes activités sont en place et connues de tous.
L'accès aux zones de maintenance est réservé au personnel autorisé				Plutôt vrai		L'accès du service biomédical est fermé en permanence. L'ouverture est conditionnée par une télécommande codée.

BPO-04-3 : Prévention des risques : Résultat 70%

Les conditions de travail respectent les préconisations des comités réglementaires comme ceux d'hygiène et de sécurité ou de lutte contre les infections nosocomiales.

Le Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail se déplace dans les locaux du service biomédical pour contrôler les conditions de travail				Plutôt vrai		Le Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail se déplace dans les locaux du service biomédical à la demande, nos conditions de travail sont bonnes, compte tenu l'exiguïté de nos locaux.
Le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales se déplace dans les locaux du service biomédical pour évaluer l'application des mesures d'hygiène				Plutôt vrai		Cette visite a lieu une fois par an ou sur demande suite à une interrogation.
La répartition des locaux tient compte des activités non compatibles entre elles				Plutôt vrai		Nous gérons au mieux les activités non compatibles entre elles en fonction de la surface de nos locaux.

BPO-05-1 : Adéquation des matériels techniques et ECME à l'activité du service Biomédical : Résultat 100%						
Les matériels techniques et ECME du service biomédical sont en adéquation avec le volume d'activité du service et garantissent des délais satisfaisants pour chaque type d'intervention.						
La nature des Equipement de Contrôle de Mesure et d'Essai (simulateur patient, manomètre...) disponible au service biomédical est en adéquation avec les dispositifs médicaux pris en charge				Vrai		Nous avons investi depuis plusieurs années dans les ECME au fur à mesure de l'évolution des Dispositifs Médicaux.
Le nombre d'ECME est en adéquation avec le volume d'activité du service biomédical				Vrai		Le parc d'ECME est suffisant pour notre activité.
Le service biomédical a toujours à sa disposition des ECME étalonnés (y compris pendant l'étalonnage de ses propres équipements)				Vrai		Un technicien biomédical est chargé de la gestion des ECME, pour chaque étalonnage d'un ECME un prêt est demandé.
Le service biomédical respecte ses engagements vis à vis des services clients en terme de délais de contrôle/maintenance				Vrai		Grâce à notre GMAO, les délais des OMP sont respectés au mieux.
BPO-05-2 : Description des matériels techniques et ECME : Résultat 100%						
La liste, les manuels techniques et notices d'instruction et d'utilisation (modes d'emploi) des matériels et ECME du service biomédical sont classés et conservés dans un lieu identifié de manière à être facilement consultables.						
Le service biomédical dispose d'un inventaire détaillé de ses ECME				Vrai		Tous les ECME sont saisis dans notre GMAO.
Il existe pour chaque ECME un dossier regroupant l'ensemble des informations nécessaire à leur exploitation				Vrai		Les rapports d'étalonnage des ECME sont classés et archivés.
Les informations sur les ECME (manuel technique, notice d'utilisation/d'instruction...) sont classées et accessibles facilement par le personnel biomédical				Vrai		L'ensemble des manuels et des notices est rangé dans une armoire.
BPO-05-3 : Gestion de la maintenance des matériels techniques et ECME : Résultat 100%						
Un registre spécifique est tenu à jour concernant la maintenance, le calibrage ou l'étalonnage des ECME(via une GMAO éventuellement).						
Le service biomédical conserve l'historique des maintenances et étalonnages réalisés sur les ECME				Vrai		L'historique des maintenances et étalonnages sont archivés et conservés depuis leur origine.
Les rapports de maintenance et d'étalonnages des ECME sont classés et facilement accessibles				Vrai		Les rapports de maintenance et d'étalonnages des ECME sont disponibles à tout moment grâce à leur classement dans leur armoire.
BPO-05-4 : Etalonnage des ECME du service biomédical : Résultat 100%						
Les résultats des étalonnages sont documentés de telle façon que la traçabilité nécessaire soit obtenue. Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une GMAO.						
Le service biomédical dispose des informations nécessaires pour rappeler de façon rétroactive les dispositifs médicaux concernés par un ECME				Vrai		Compte tenu de notre gestion des ECME avec notre GMAO, nous pouvons rappeler un Dispositif Médical qui aurait été étalonné avec un ECME défectueux (date d'étalonnage).

Les périodicités d'étalonnage ou de calibration des ECME sont respectées				Vrai		Un technicien biomédical est chargé de la gestion des ECME, une OMP est déclarée pour chaque ECME.
Les ECME sont identifiables (ex:n° d'inventaire)				Vrai		Tous les ECME ont été saisis dans notre GMAO et par conséquent ils sont identifiés et étiquetés.
Les ECME sont stockés de façon adéquate				Vrai		Nous disposons d'un banc de contrôle et d'essai des Dispositifs Médicaux.
BPO-06-1 : Processus d'achat : Résultat 100%						
Le dossier d'achat d'un nouveau dispositif médical comprend entre autre : la définition du besoin, le cahier des charges, les pièces administratives (dont les preuves de conformité avec la réglementation), les rapports d'essais ou de visites, l'argumentaire de proposition de choix, le choix final ainsi que tous les comptes-rendus de réunions entre le service biomédical et les services de soins ou médico-techniques. Un exemplaire du dossier d'achat est accessible facilement au service biomédical.						
Le responsable des investissements biomédicaux établit un dossier pour chaque dispositif médical acheté comprenant entre autre:				Vrai		Le responsable des investissements biomédicaux a suivi une formation sur la gestion des marchés publics (CNEH).
- la définition du besoin établie avec les utilisateurs						
- le cahier des charges						
- les pièces administratives						
- les rapports d'essais et de visites						
- l'argumentaire de proposition de choix						
- le choix final						
- les comptes rendus de réunions						
Les dossiers d'achats sont classés et accessibles facilement par le personnel biomédical				Vrai		Les dossiers d'achats sont dans un classeur (classe 2) et consultable par tous.
BPO-06-2 : Réception : Résultat 86%						
Différentes informations permettant de s'assurer de la conformité de ce qui est reçu par rapport à la commande sont enregistrées dans le document de réception. En cas de non-conformité mise en évidence lors de la réception, des mesures adaptées sont engagées.						
Un procès verbal de contrôle de conformité par rapport à la commande est réalisé lors de la réception des dispositifs médicaux				Vrai		Tout achat d'un Dispositif Médical fait l'objet à sa réception d'un procès verbal de conformité. Ce procès verbal est joint au dossier de l'achat.
Le service biomédical informe les services utilisateurs et le service économique de l'état de réception (ex : transmission d'un exemplaire du pv de réception)				Vrai		Le procès verbal de réception est transmis à la DAE, le service destinataire du Dispositif Médical est informé de sa réception.
En cas de non conformité le service biomédical s'assure du suivi du dossier				Vrai		Si le Dispositif Médical est non-conforme à la commande, le règlement financier est bloqué et le service concerné informé. Le service biomédical se charge du dossier jusqu'à la conformité.

Le processus de réception des dispositifs médicaux est évalué périodiquement		Plutôt faux				Nous n'avons pas d'évaluation périodique du processus de réception, nous l'améliorons au fur et à mesure quand nous constatons des manques (réglementation) dans la gestion de la réception.
BPO-06-3 : Mise en service et formation des utilisateurs : Résultat 66% Le service biomédical enregistre que les utilisateurs et responsables ont été formés, suivant les besoins, à la mise en service et à la manipulation du dispositif médical et qu'ils disposent des protocoles de vérification avant leur usage sur les patients.						
Il existe un processus de mise en service des dispositifs médicaux				Vrai		Le processus de mise en service des Dispositifs Médicaux consiste à faire appel aux ingénieurs ou technico-commerciaux des sociétés pour effectuer la mise en service et la formation du personnel utilisateur et des techniciens biomédicaux.
Lors des mises en service le personnel biomédical enregistre l'identité des utilisateurs et responsables formés (ex: feuille d'émargement ou autre...)	Faux					Nous n'avons pas de processus à ce niveau là.
Le service biomédical s'assure de la mise à disposition des documents utilisateurs (notice d'utilisation, protocoles de vérification...)				Vrai		C'est une des conditions validante pour la bonne réception des Dispositifs Médicaux. L'absence de ses documents implique un rejet de la réception et de la mise en service.
Le processus de mise en service des dispositifs médicaux et de formation des utilisateurs est évalué périodiquement		Plutôt faux				Notre processus de mise en service des Dispositifs Médicaux n'est pas évalué périodiquement. Un travail de réflexion est en cours.
BPO-06-4-1 : Données d'organisation pour la maintenance et le contrôle Qualité : Résultat 84% Le service biomédical gère, maintient à jour et met à disposition la documentation relative à la maintenance et au contrôle qualité : la documentation générale (normes, catalogues...). La nomenclature des dispositifs médicaux (NF EN ISO 15225 , GMDN, CNEH, ECRI, ...). La documentation spécifique (inventaire, RSQM, notice d'instruction et d'utilisation, documentation technique, fiche d'historique, suivi qualité, etc...). La négociation des contrats doit être effectuée par le service biomédical, en collaboration avec la direction et le service économique, en fonction des budgets alloués et des objectifs de disponibilité, de qualité et de sécurité souhaités pour l'exploitation des dispositifs médicaux. Le processus de sauvegarde des données informatiques est écrit, explicite et connu de tous les acteurs concernés. Les articles sont étiquetés et rangés de telle manière que leur qualité n'en soit pas affectée.						
Le service biomédical dispose d'une bibliothèque documentaire (norme, documentation technique...) adaptée à ses besoins et ses activités (maintenance, contrôle qualité...)				Vrai		Pour chaque Dispositif Médical une documentation relative à sa maintenance est disponible. Les normes sont rangées et classées spécifiquement dans une armoire ou associé au classeur de Dispositif Médical.
La bibliothèque documentaire est connue, disponible et utilisée par le personnel biomédical				Vrai		Chaque technicien biomédical a connaissance de l'ensemble des documentations relative aux Dispositifs Médicaux.

Les contrats de co-traitance/externalisation sont gérés par le service biomédical				Vrai		La gestion des contrats est organisée par le service biomédical. Tous les contrats sont saisis dans la GMAO ainsi lors d'une demande d'intervention, la visualisation est immédiate.
Le service biomédical est informé des objectifs de disponibilités et des budgets alloués avant négociation des contrats de co-traitance/externalisation				Vrai		La mise en place de contrat a un coût, il s'agit d'une décision entre faire ou faire faire, chaque technicien biomédical référent fait le point avec l'ingénieur biomédical sur la meilleure solution à adopter.
Le service biomédical est informé des incidents qui apparaissent durant l'application des contrats de co-traitance/externalisation (comme prévu dans le cahier des charges)				Vrai		Chaque dysfonctionnement sur une prestation, constaté par un technicien biomédical, est immédiatement relaté à l'ingénieur biomédical et communiqué à l'ensemble de l'équipe biomédicale.
Une analyse rétrospective de l'efficacité des contrats de co-traitance/externalisation est effectuée périodiquement par le service biomédical et au minimum avant renouvellement				Vrai		L'intérêt d'avoir un contrat sur un Dispositif Médical est rediscuté chaque année en mettant en balance le coût et la satisfaction des prestations.
Le service biomédical dispose d'un outil informatique pour la gestion des données de l'activité biomédicale				Vrai		Notre GMAO permet de suivre notre activité en permanence.
Il existe une procédure écrite de sauvegarde des données informatiques				Vrai		Un back up a lieu toutes les nuits.
La procédure de sauvegarde est connue de tous les acteurs concernés		Plutôt faux				Le back up quotidien n'est pas nécessairement connu de tous les acteurs.
Les zones de stockage sont clairement identifiées et délimitées	Faux					Le manque de place fait nous manquons de zone de stockage. Dans le nouvel hôpital 2011, les zones de stockage seront clairement identifiées et délimitées.
Les articles stockés sont clairement identifiés (étiquette, rangement...)			Plutôt vrai			La plupart des articles sont identifiés et rangés correctement dans des casiers en fonction de la place disponible.
Il existe un processus de gestion des stocks permettant d'optimiser les moyens par rapport aux besoins	Faux					Notre GMAO permet difficilement de gérer les stocks, une nouvelle version doit permettre de résoudre ce problème.

BPO-06-4-2 : Maintenance préventive : Résultat 87%

Le service biomédical s'assure que toute maintenance préventive fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple : dates et intervenants, identification des dispositifs médicaux, activités techniques réalisées, pièces et main d'oeuvre, écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés, tests et contrôles effectués et leur conformité, date de la prochaine maintenance préventive... Les dispositifs médicaux sont remis en exploitation en informant l'utilisateur sur l'activité réalisée et la période prévisionnelle de la prochaine maintenance préventive. Le service biomédical classe le rapport d'intervention et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

Il existe des plannings de maintenance préventive pour chaque type de dispositifs médicaux				Vrai		Tous les Dispositifs Médicaux ont une OMP dans notre GMAO.
Les utilisateurs sont informés de l'activité préventive réalisée et de la remise en service du dispositif médical concerné			Plutôt vrai			Le cadre de service concerné par une maintenance préventive est informé normalement 24 heures à l'avance. La communication de la remise en service du Dispositif Médicaux est faite au moment de la livraison.
Les maintenances préventives font l'objet de rapports d'intervention détaillés				Vrai		Toutes les maintenances préventives font l'objet d'un rapport détaillé dans notre GMAO.
Les rapports de maintenance préventive sont classés et accessibles facilement				Vrai		Les rapports de maintenance préventive sont tous archiver dans notre GMAO et archiver dans un classeur pour certains Dispositifs Médicaux.
Le processus de maintenance préventive est évalué périodiquement			Plutôt faux			Notre processus de maintenance préventive n'est pas évalué périodiquement cependant chaque nouveau Dispositif Médical fait l'objet d'une OMP.

BPO-06-4-3 : Maintenance corrective : Résultat 84%

Le service biomédical s'assure que toute maintenance corrective fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple : dates et intervenants, identification des dispositifs médicaux, activités techniques réalisées (noter les n° de série des cartes électroniques, pièces mécaniques ou version logicielle afin d'assurer la traçabilité), écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés, tests et contrôles effectués et leur conformité, origines probables de la défaillance, propositions éventuelles d'actions de prévention...

Les dispositifs médicaux sont remis en exploitation en informant l'utilisateur sur l'activité réalisée. Le service biomédical classe le rapport d'intervention et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

Les maintenances correctives font l'objet de rapports d'intervention détaillés				Vrai		Toutes les maintenances correctives font l'objet d'un rapport détaillé dans notre GMAO.
Les utilisateurs sont informés de l'activité corrective réalisée et de la remise en service du dispositif médical concerné			Plutôt vrai			Avec la mise en place progressive des demandes d'intervention informatique (GMAO), les cadres des services vont avoir en temps réel le retour de l'action corrective réalisée. De la même manière, ils sauront quand le Dispositif Médical sera disponible.

Les rapports de maintenance corrective sont classés et accessibles facilement				Vrai		Les rapports de maintenance corrective sont tous archiver dans notre GMAO et archiver dans un classeur pour certains Dispositifs Médicaux.
Le processus de maintenance corrective est évalué périodiquement		Plutôt faux				Notre processus de maintenance corrective n'est pas évalué périodiquement cependant on tient compte de la spécificité du Dispositif Médical.
BPO-06-4-4 : Contrôle Qualité : Résultat 93% Le service biomédical s'assure que tout contrôle qualité fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple : date de contrôle réalisé et date du précédent contrôle, intervenant et habilitation, dispositif médical concerné, ECME utilisé et leur validité, méthode utilisée (si nécessaire), résultats qualitatifs et quantitatifs des contrôles effectués, déclaration de conformité ou non, date ou période prévisionnelle du prochain contrôle qualité... Le dispositif médical déclaré "conforme" est remis en exploitation en informant l'utilisateur sur les résultats et la date prévisionnelle du prochain contrôle qualité. Un dispositif "non-conforme" retourne en maintenance après information de l'utilisateur. Il n'est pas remis en exploitation. Une substitution est effectuée si nécessaire et si possible. Le service biomédical classe le rapport d'intervention du contrôle qualité et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.						
Les utilisateurs sont informés du planning prévisionnel des contrôles qualité				Vrai		Généralement les contrôles qualités sont effectués dans le cadre des maintenances préventives ou pour certains cas après une action corrective. De toute manière, les cadres des services sont informés à l'avance de nos actions concernant les Dispositifs Médicaux.
Les contrôles qualité font l'objet de rapport d'intervention détaillé				Vrai		Tout comme l'ensemble des maintenances, les contrôles qualité font l'objet d'un rapport détaillé dans notre GMAO et pour certains archivé dans un classeur.
Les utilisateurs sont informés des résultats des contrôles qualité et de leurs conséquences pour la suite de l'exploitation				Vrai		En cas ou un contrôle qualité s'avère défaillant, le Dispositif Médical n'est pas remis en service et le cadre infirmier est immédiatement informé. Dans la mesure du possible un prêt est alors mis à disposition.
Les rapports de contrôles qualité sont classés et accessibles facilement				Vrai		Les rapports de contrôle qualité sont archivés informatiquement par l'intermédiaire du logiciel ANSUR de METRON avec un lien avec notre GMAO. Pour les Dispositifs Médicaux qui disposent d'un classeur, le rapport qualité est imprimé et classé.

Le processus de contrôle qualité est évalué périodiquement		Plutôt faux				Notre processus de contrôle qualité n'est pas évalué périodiquement cependant on tient compte des nouvelles mesures en la matière.
BPO-06-5 : Réforme : Résultat 81% Le dispositif médical réformé et ses accessoires sont étiquetés spécifiquement et stockés dans un lieu identifié, en attendant le retrait physique effectif. La documentation associée peut être retirée physiquement ou archivée dans un endroit spécifié. Le service utilisateur est informé de la réforme et de ses causes. Le service économique est informé de la réforme afin que le dispositif médical soit sorti de l'inventaire comptable. L'inventaire biomédical est renseigné avec la mention de la réforme (les fiches ne sont pas supprimées, surtout pour les dispositifs médicaux associés au RSQM).						
Il existe une procédure de réforme précisant la destination et le lieu de stockage du dispositif médical, du Registre Sécurité Qualité Maintenance, de la documentation associée...			Plutôt vrai			Nous avons une procédure de réforme par contre elle n'intègre pas la destination et le lieu de stockage. Certains Dispositifs Médicaux sont donnés à des œuvres humanitaires.
Pour chaque réforme de dispositif médical réalisée, le service utilisateur et le service économique disposent des renseignements qui leur sont nécessaires				Vrai		Un procès verbal est établi à chaque réforme, le service économique en est le destinataire. Le cadre du service est informé. La réforme est aussi saisie dans la GMAO.
Le service biomédical tient à jour l'inventaire des dispositifs médicaux en fonction des réformes réalisées				Vrai		La réforme étant saisie dans la GMAO, l'inventaire des Dispositifs Médicaux est remis à jour automatiquement.
Le processus de réforme est évalué périodiquement	Faux					Notre processus de réforme n'est pas évalué périodiquement.