

## Rapport de stage

# Mise en place d'une gestion des dispositifs biomédicaux



CH la Ferté Bernard

CH Saint-Calais

**Etablissement d'accueil du stage :** CH de la Ferté Bernard

**Etablissement concerné par le projet:** CH de Saint Calais

**Tuteur de stage :** M. Laurent NEUGE (TSH CH de la ferté Bernard)

**Stagiaire :** M. Kassim ABDOU (Stagiaire ABIH du CH de Mayotte)

## SOMMAIRE

|  |    |
|--|----|
| Remerciements .....  | 3  |
| Introduction.....  | 4  |
| Glossaire .....  | 5  |
| 1 Mutualisation du GHT de La Sarthe .....                                    | 1  |
| 1.1 Définition d'un GHT.....   | 1  |
| 1.2 Présentation du GHT de la Sarthe .....                                   | 2  |
| 1.3 Problématique.....   | 3  |
| 1.4 Les Enjeux.....  | 3  |
| 1.5 Présentation l'hôpital de la Ferté Bernard.....                          | 5  |
| 1.5.1 Situation géographique de la Ferté Bernard .....                       | 5  |
| 1.5.2 Historique du centre hospitalier.....                                  | 6  |
| 1.5.3 Généralités .....  | 6  |
| 1.5.4 Service Biomédical.....  | 8  |
| 1.6 Présentation de l'hôpital de Saint-Calais .....                          | 9  |
| 1.6.1 Situation géographique de Saint-Calais .....                           | 9  |
| 1.6.2 Historique du centre hospitalier.....                                  | 10 |
| 1.6.3 Généralités .....  | 11 |
| 2 Mise en place d'une gestion des dispositifs médicaux sur Saint Calais..... | 13 |
| 2.1 Contexte du projet.....  | 13 |
| 2.2 Termes et définitions .....  | 14 |
| 2.3 Réglementation et norme lié aux dispositifs médicaux.....                | 17 |
| 2.4 Les diffèrent étapes du projet.....                                      | 18 |
| 2.4.1 Etat des lieux.....  | 19 |
| 2.4.2 Autodiagnostic d'état des lieux .....                                  | 23 |
| 2.4.3 Définition du périmètre de dispositif médical à adopter.....           | 25 |
| 2.4.4 Déroulement de l'inventaire .....                                      | 26 |
| 2.4.5 Moyen d'exploitation et de la gestion documentaire (RSQM) .            | 27 |
| 2.5 Autres activités réalisées au CH de la Ferté Bernard.....                | 29 |
| 3 CONCLUSION .....   | 30 |
| 4 BIBLIOGRAPHIE.....   | 31 |
| 5 Annexes .....  | 32 |

# Remerciements

Je tiens à remercier toutes les équipes des centres hospitaliers de la Ferté Bernard et de Saint Calais en particulier les équipes des services technique pour leur accueil, la disponibilité, l'aide et la bienveillance reçue tout au long du stage.

Mme Catherine ROBIC, Directrice du CH la Ferté Bernard de m'avoir accepté dans son établissement,

M. Laurent NEUGE, Technicien Supérieur Hospitalier(TSH) du service biomédical du CH de la Ferté et tuteur de mon stage,

M. Jean Luc. VELY Responsable du service économique et logistique du CH de la Ferté Bernard,

M. Jean Michelle MABILLE responsable du service technique du CH de la Ferté Bernard,

M. Christian GUIBOUX Directeur Adjoint du CH de Saint-Calais,

M. Frédéric TESSIER responsable du service technique du CH de Saint-Calais,

Et les cadres des services du CH de Saint Calais.

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

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

Messieurs Gilbert Farges, Pol-Manoël Felan, Alain Donadey, ainsi que tous les intervenants, qui grâce à leur disponibilité et leur engagement j'ai pu acquérir les connaissances nécessaires pour pouvoir exercer dans un service biomédical.

Et tout particulièrement, Mme Nathalie Moutonnet qui a su nous accompagner et nous soutenir pendant toute la formation. Sa présence fut d'un très grand soutien.

# Introduction

La sécurité et la qualité des soins aux patients sont les préoccupations des établissements de santé qui prennent en charge la population. Une gestion des dispositifs médicaux est donc indispensable afin de suivre leur utilisation et de tracer les différentes opérations de maintenances réalisées depuis leur mise en service jusqu'à 5 ans après leur réforme, tout en respectant les réglementations en vigueur.

Dans le cadre des groupements hospitaliers de territoire et de l'organisation d'un service biomédical de territoire pour le GHT 72, il a été acté pour le CH de Saint-Calais de s'adjoindre les compétences d'un technicien biomédical, en concertation avec l'hôpital de La Ferté Bernard afin de mutualiser les compétences biomédicales entre les CH de Saint-Calais et de la Ferté-Bernard.

Dans le cadre de cette nouvelle mission, il m'a été demandé de réfléchir à un système de gestion des dispositifs médicaux et de gestion documentaire (RSQM) pour le CH de Saint Calais.

# Glossaire

**GHT** : **G**roupement **H**ospitalier du **T**erritoire

**DM** : **D**ispositif **M**édical

**CH** : **C**entre **H**ospitalier

**RSQM** : **R**egistres **S**écurité, **Q**ualité et **M**aintenance

**NF** : **N**orme **F**rançaise

**UHCD** : **U**nité d'**H**ospitalisation de **C**ourte **D**urée

**EHPAD** : **E**tablishement d'**H**ébergement pour **P**ersonnes **A**gées  
**D**épendantes

**FAM** : **F**oyer d'**A**ccueil **M**édicalisé

**MAS** : **M**aison d'**A**ccueil **S**pécialisée

**PUI** : **P**harmacie à **U**sage **I**ntérieur

**DIM** : **D**épartement d'**I**nformation **M**édicalisé

**ANSM** : **A**gence **N**ationale de **S**écurité du **M**édicament

**LFB** : **L**a **F**erté **B**ernard

**SSR** : **S**oins de **S**uite et **R**éadaptation

**TSH** : **T**echnicien **S**upérieure **H**ospitalier

# 1 Mutualisation du GHT de La Sarthe

---

## 1.1 Définition d'un GHT

[1] L'article 107 de la loi dite Santé définit le Groupement Hospitalier de territoire (GHT) comme un dispositif de nature conventionnel par lequel les établissements qui en font parties doivent adhérer à une convention qui crée le GHT. (Art. L 6132-1-I CSP)

Les objectifs du GHT sont définis par l'article L 6132-1-II CSP :

- Élaborer un projet médical partagé garantissant une offre de proximité ainsi que l'accès à une offre de référence et de recours
- Mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient
- Assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité
- Assurer la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activité entre établissements
- Organiser les activités et la répartition des emplois médicaux et pharmaceutiques résultant du projet médical partagé ainsi que les modalités de constitution des équipes médicales communes et le cas échéant des pôles inter-établissements

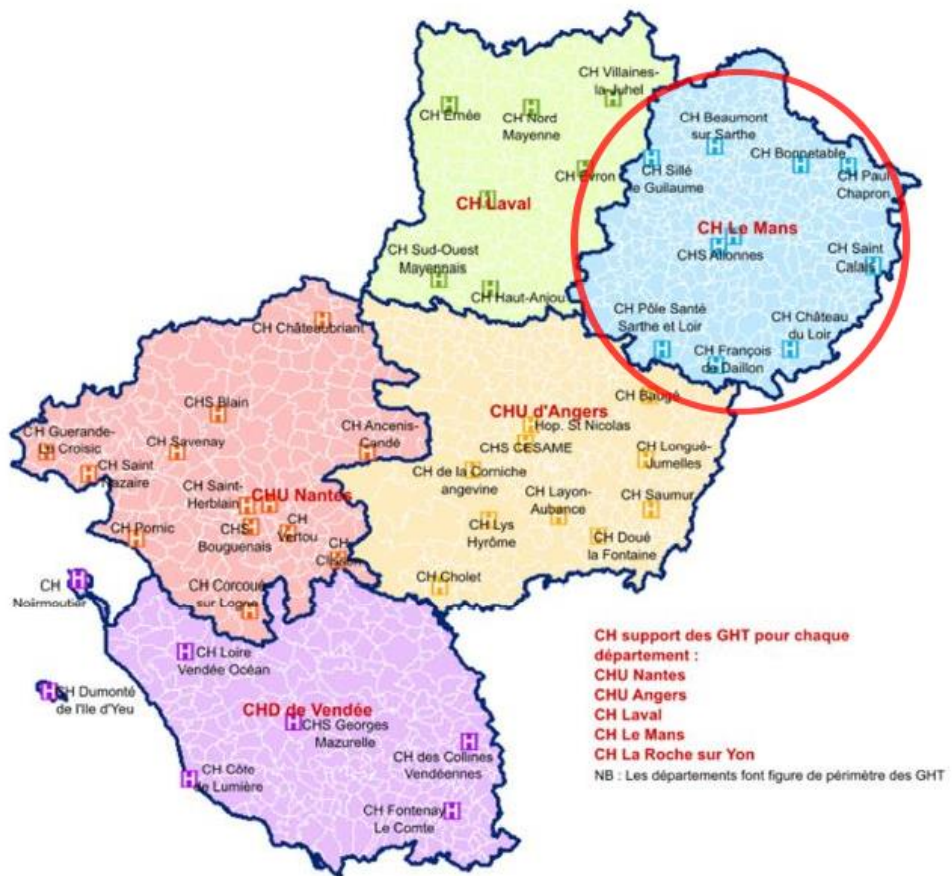
Cette disposition qui figure dès les premières dispositions de l'article 107 consacre l'importance du projet médical partagé au sein du territoire retenu par l'ARS comme cadre géographique d'un GHT.

Son importance est également rappelée par l'article L6132-5-I CSP qui précise c'est le premier document qui doit être transmis à l'ARS avant même la conclusion de la convention constitutive.

## 1.2 Présentation du GHT de la Sarthe

Le GHT du département de la Sarthe se situe dans la région Pays de la Loire. Il est composé de dix hôpitaux donc fait partie le CH de la Ferté Bernard, le CH Saint-Calais et le CH du Mans comme établissement support.

### Périmètre des GHT de la région Pays de la Loire



@ ARS Pays de la Loire - IGN  
 Source : DEO Coopération et Parcours de Santé  
 Exploitation : Département Observation et Analyses - Juin 2016

Figure 1

### 1.3 Problématique

Dans le cadre de la convention constitutive, il a été inscrit que le GHT 72 serait doté d'un service biomédical de territoire. Une démarche a donc été initiée par l'établissement support pour réunir l'ensemble des acteurs biomédicaux des différents établissements et de faire un état des lieux des parcs d'équipements et des organisations.

Suite à ce premier bilan, un des constats était le manque de compétence biomédicale sur le CH de saint Calais pour obtenir un état des lieux exhaustif de l'organisation en place.

Une convention inter-établissement a donc été adoptée après concertation entre deux établissements, pour mettre à disposition 10% du temps du technicien biomédical du CH la Ferté Bernard au CH Saint-Calais.

### 1.4 Les Enjeux

La pérennité du service biomédical dépend de la perception des services soignants, de l'établissement et des tutelles, sur son utilité et sa contribution à la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients, à court, moyen et long terme. La qualité perçue d'une prestation prend sa source dans l'interaction entre les entités parties prenantes. Quelles que soient l'efficacité et l'efficience d'un service rendu, sa reconnaissance intrinsèque passe par les regards et les évaluations des bénéficiaires. Il est donc stratégique d'accorder une grande importance à la gestion des interactions entre le service biomédical et les autres services, départements, pôles d'activités ou directions en liaison avec la réalisation de ses missions. La qualité perçue du travail final est fonction de celle mise en œuvre pendant le processus d'élaboration du service attendu.

La bonne maîtrise des facteurs pouvant influencer sur la qualité et la rapidité des résultats livrés aux services de soins est donc essentielle pour favoriser et prouver le professionnalisme du service biomédical.



**Pour les patients :**

- ✓ accéder des soins de qualité.

**Pour les services de soins :**

- ✓ Avoir à disposition des dispositifs médicaux fiables.
- ✓ Améliorer la communication entre les services clients et les biomédicaux.
- ✓ Optimiser la traçabilité des demandes d'interventions.
- ✓ Améliorer le processus de demande intervention.
- ✓ Garantir la qualité des soins délivrés aux patients.

**Pour le service biomédical :**

- ✓ Maîtriser la gestion de la maintenance des dispositifs médicaux.
- ✓ Planifier l'achat des dispositifs médicaux.
- ✓ Donner une bonne image du service vis-à-vis de l'établissement et des autres services.
- ✓ Avoir une traçabilité des DM conformément à la réglementation
- ✓ Minimiser le temps d'indisponibilité des DM

**Pour l'établissement :**

- ✓ Maitriser le financement des achats des DM et le coût de la maintenance.
- ✓ Optimiser la qualité perçue par les tutelles et les patients.
- ✓ Faciliter l'obtention des accréditations en perspectives.

## 1.5 [Présentation l'hôpital de la Ferté Bernard](#)

### 1.5.1 [Situation géographique de la Ferté Bernard](#)

La Ferté Bernard est une ville située dans le département de la Sarthe. Elle a une population estimée à 10.000 habitants avec pour chef-lieu de département Le Mans.

La ville se situe sur les grands axes de communication A11-RN 23 -ligne de chemin de fer et distante de 30 kilomètres de Saint Calais et de 45 kilomètres du Mans.

Voir la carte du département de la Sarthe ci-dessous :



Figure 2

### 1.5.2 Historique du centre hospitalier

Née entre les deux bras de l'Huisne par la volonté de l'Evêque du Mans en l'an 1000, la ville de la Ferté Bernard a connu son apogée à partir et pendant le XVI<sup>ème</sup> siècle.

La famille de Guise prit possession de la seigneurie et favorisera son essor.

Le premier « Hôtel Dieu », offrant l'hospitalité, la charité et l'assistance aux plus démunis a vu le jour en 1234, sous le nom de maison de dieu, en centre-ville.

Il fut agrandi au cours des siècles. Puis en 1979, le centre hospitalier est construit en périphérie de la ville, avenue Pierre Brulé, et il prend le nom du Centre Hospitalier Paul Chapron, en hommage de l'ancien maire de la ville.

L'EHPAD Saint Julien est resté sur le lieu historique.

Le Centre Lesieur Soulbieu (maison et foyer d'accueil spécialisé), créé en 1963 est situé dans la ville, rue Albert Camus.

### 1.5.3 Généralités

Le centre hospitalier est un établissement public doté de la personnalité morale et possède une autonomie juridique et financière dont la gestion s'apparente par de nombreux points à une entreprise privée.

Il est dirigé par une directrice assistée d'une équipe de direction comprenant un directeur des services économiques et une directrice des soins.



Figure 3

## SES MISSIONS SONT :

- Permanence d'accueil et d'accès aux soins
- Accueil des urgences 24h /24
- Hospitalisation à tout moment dans les différents services
- Accueil des consultants sur rendez-vous dans les différentes spécialités
- Hébergement des personnes âgées et polyhandicapées

Il a une capacité de 306 lits répartis sur plusieurs sites :

### Le centre Hospitalier PAUL CHARPRON

**Rez-de-chaussée bas** : Pharmacie à usage intérieur-Unité de reconstitution des Cytostatique (préparation chimiothérapie)

**Rez-de-chaussée haut** : Accueil-Services administratifs.

Plateau technique : urgences, Unité d'Hospitalisation de courte Durée (U.H.C.D.), bloc opératoire, stérilisation, imagerie conventionnelle, Scanner, consultations externes.

**1<sup>er</sup> étage** : Chirurgie conventionnelle- Unité ambulatoire- Service social-Kinésithérapie.

**2<sup>e</sup> étage** : Médecine 2 : Court séjour à orientation gastro-entérologique et pneumologique- Soins de suite et de réadaptation.

**3<sup>e</sup> étage** : Court séjour à orientation cardio-vasculaire- Soins de suite et de Réadaptation.

**L'EHPAD PAUL CHAPRON** (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes)

Situé à proximité de l'hôpital, il accueille des personnes âgées et comporte notamment un secteur pour personnes désorientées.

### L'EHPAD SAINT-JULIEN

Situé en centre- ville, il accueille des personnes âgées de 60 ans et plus ayant besoin d'une aide pour certains actes de la vie quotidienne.

### Le centre LESIOUR SOULBIEU

Comprenant : Maison d'Accueil Spécialisée (M.A.S.) – Foyer d'Accueil Médicalisé (F.A.M.).

Le centre accueille des **adultes polyhandicapés** de 16 à 60 ans et plus.

### 1.5.4 Service Biomédical

Le service biomédical fait partie du service technique de l'hôpital, il est composé d'un technicien supérieur hospitalier et de deux électriciens qui sont formés sur certains dispositifs pour le seconder en cas d'absence.

#### Organigramme du service technique :

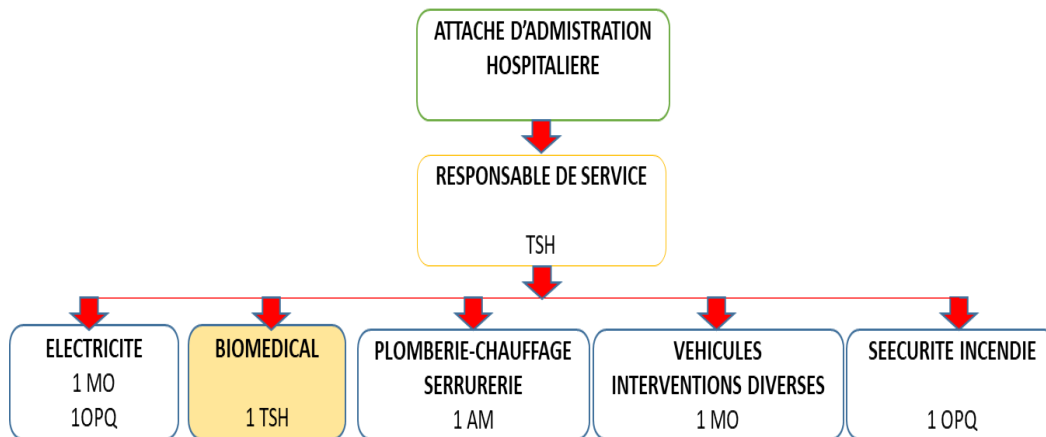


Figure 4

Le service biomédical du centre hospitalier utilise un logiciel de la gestion de maintenance assistée par l'ordinateur GMAO (AssetPlus) pour sa gestion du parc d'équipements.

#### Différentes activités du service biomédical

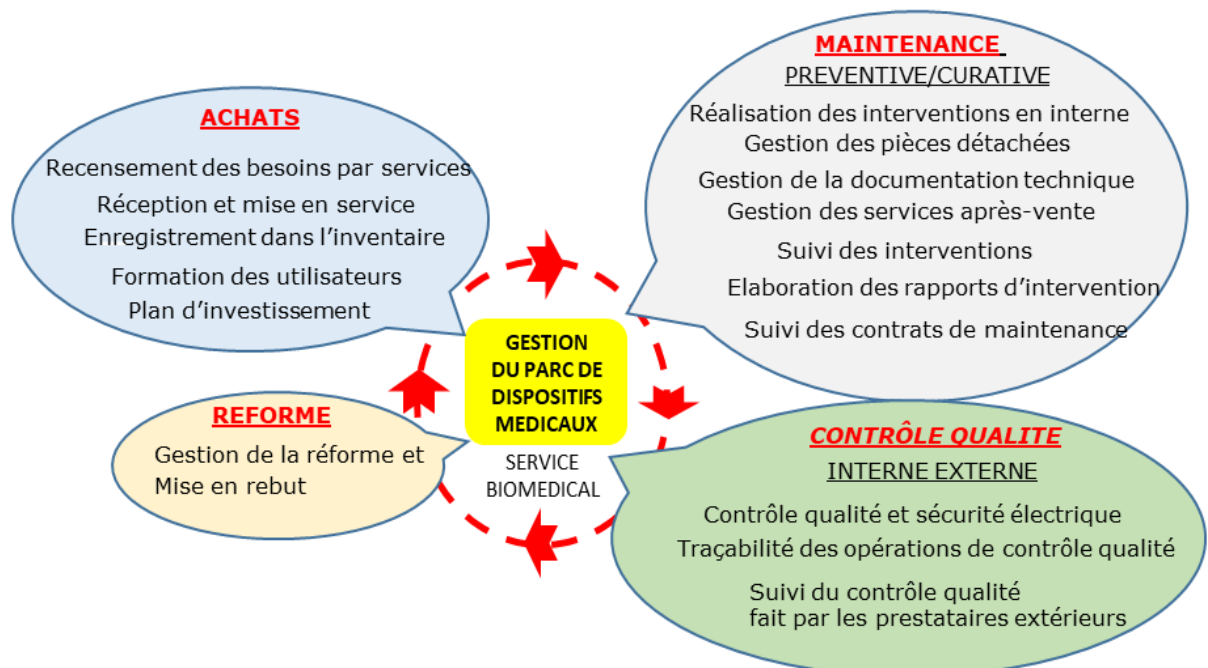


Figure 5

## 1.6 Présentation de l'hôpital de Saint-Calais

### 1.6.1 Situation géographique de Saint-Calais

Saint Calais est une ville située dans le département de la Sarthe. Elle a une population estimée à 3 314 habitants en 20014 avec pour chef-lieu de département Le Mans.

La ville de Saint Calais est située à 30 min de la Ferté Bernard et à 45 min du Mans.

Voir la carte du département de la Sarthe ci-dessous :



Figure 6

### 1.6.2 Historique du centre hospitalier

L'existence d'un Etablissement de santé à Saint-Calais remonte au moyen-âge. La ville était centrée autour de l'Abbaye et de l'établissement des soins de l'époque qui se situait déjà à l'intersection de la rue du Gautray et de la rue de la Perrine. Le nom « Perrine » vient de la pierre druidique servant aux sacrifices pratiqués par les celtes.

Le plus ancien document des archives hospitalier date de 1300 et fait était de la MAISON DIEU qui accueille les malades et les pauvres.

Au 17<sup>e</sup> siècle, la maison dieu a décliné et la relève a été prise par quelques « charitables » soutenus par St Vincent de Paul et un prêtre Calaisien.

Dès 1900, le docteur GIGON modernisa les services et c'est à partir de 1950 que l'hôpital développa un vaste programme de rénovation et d'agrandissement. Saint-Calais disposa alors d'équipements médicaux et chirurgicaux. En 1954, les pavillons des services de Maternité, Chirurgie, Médecine et Radiologie sont inaugurés.

En 1971, l'hôpital achète la clinique « Sise » rue de l'image, et y entreprend des travaux indispensables pour y intégrer la médecine.

Le centre de cure médicale fut créé en 1979 et en 1983, l'hôpital mettait à la disposition les habitants du secteur, un service de chirurgie et un plateau technique : consultation externes, service d'urgence médicales et chirurgicales, radiologie et laboratoire. En 1989 et 1998, le centre hospitalier ferme successivement son service de maternité et celui de chirurgie qui donne naissance à une unité d'anesthésie chirurgie Ambulatoire (5 lits). Cette dernière sera à son tour fermée en décembre 2009.

### 1.6.3 Généralités

Le centre hospitalier des Saint-Calais est un établissement public de santé de 424 lit et places, qui se composent de 2 secteurs d'activité : l'un à vocation sanitaire et l'autre à vocation médico-sociale.



Figure 7

#### ➤ LE SECTEUR SANITAIRE

- Médecine, 30 lits
- Soins de Suite et de Réadaptation, 29 lits
- Soins Infirmiers à Domicile, 50 places
- Soins de Longue Durée, 55 lits
- Unité d'Hospitalisation de Très Courte Durée, 4 lits

#### ➤ LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

- EHPAD Henri Dunant, 80 lits
- EHPAD SPECIALISE "La maison du repos", 45 lits
- Le Foyer de Vie Saint-Exupéry, 35 lits
- Le Foyer d'accueil Médicalisé, 25 lits

#### ➤ LE PLATEAU MEDICO-TECHNIQUE

- Imagerie médicale
- Pharmacie à usage intérieur (PUI)
- Constations spécialisées
- Département d'information médicalisé (DIM)



Depuis 2000, le Centre Hospitalier est engagé dans une démarche d'amélioration continue de la Qualité et de la Sécurité des soins. Il est certifié et, a obtenu en 2017, une certification V2014 de niveau A assortie des félicitations de la Haute Autorité de Santé (HAS).

L'hôpital ne dispose pas de service biomédical mais d'un service technique qui intervient sur certains équipements en cas de besoin. La plupart des équipements sont sous contrat.

Voir l'organisation ci-dessous :

## ORGANNIGRAMME DU SERVICE TECHNIQUE CH ST CALAIS

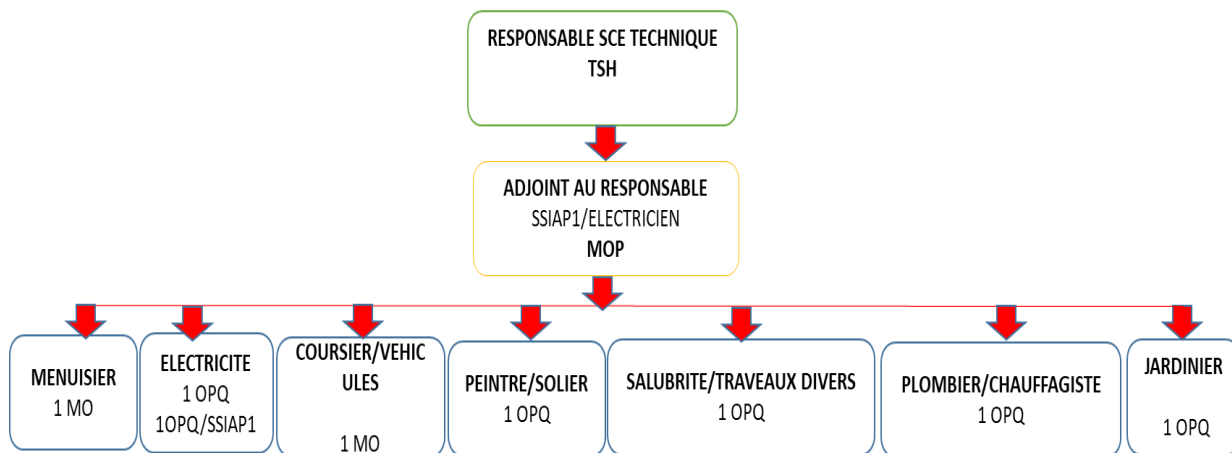


Figure 8

## 2 Mise en place d'une gestion des dispositifs médicaux sur Saint Calais

### 2.1 Contexte du projet

Le Groupement Hospitalier de territoire de la Sarthe (72) veut mutualiser ces services biomédicaux pour mieux respecter à la réglementation en vigueur. Pour cela il a proposé d'organiser les services biomédicaux afin de se partager les compétences des techniciens.

### **Contexte du projet**

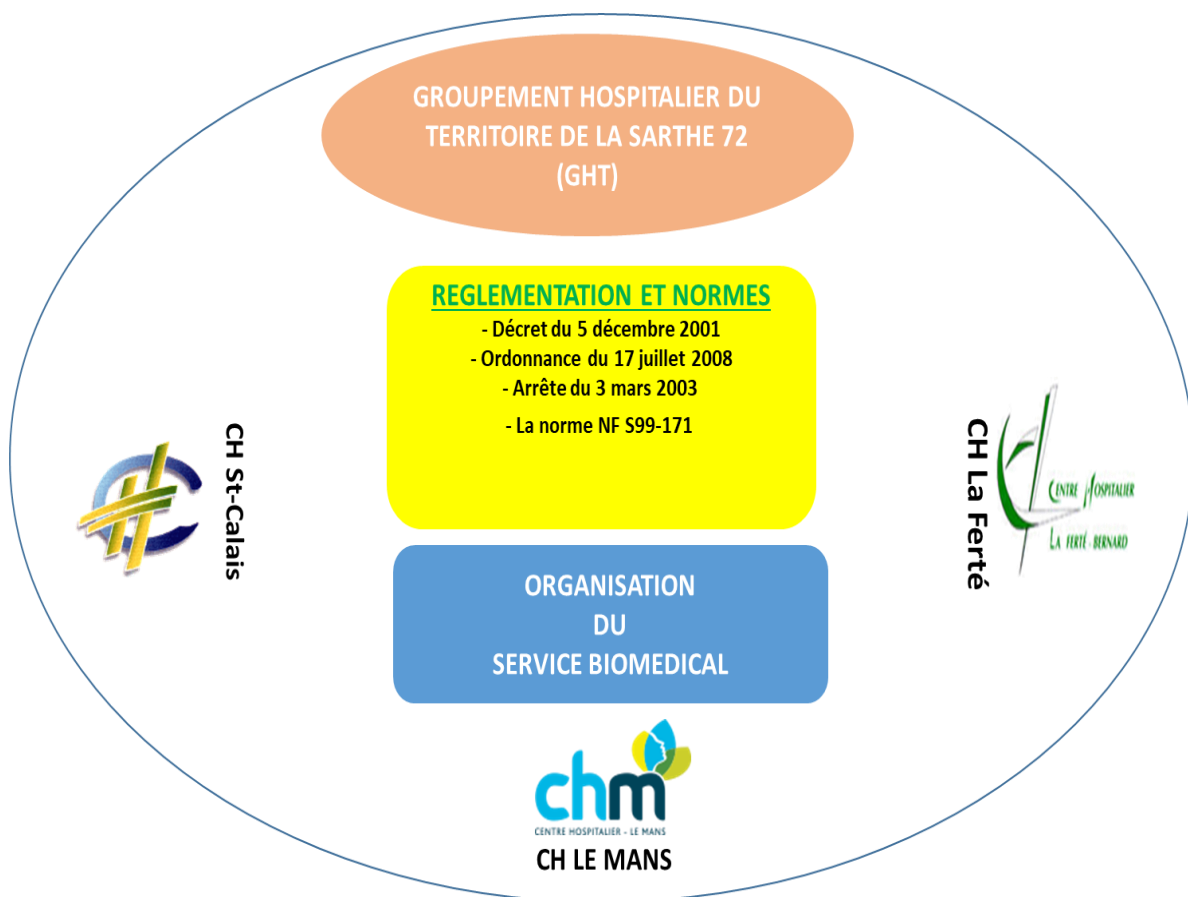


Figure 9

## 2.2 Termes et définitions

### **Dispositif médical [2] :**

Tout instrument, appareil, équipement, matériel ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap;
- Etude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- Maîtrise de la conception et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

### **Gestion :**

La gestion des dispositifs médicaux se compose d'un ensemble de processus comme nous pouvons voir ci-dessous :

### **Les processus d'une gestion d'un DM :**

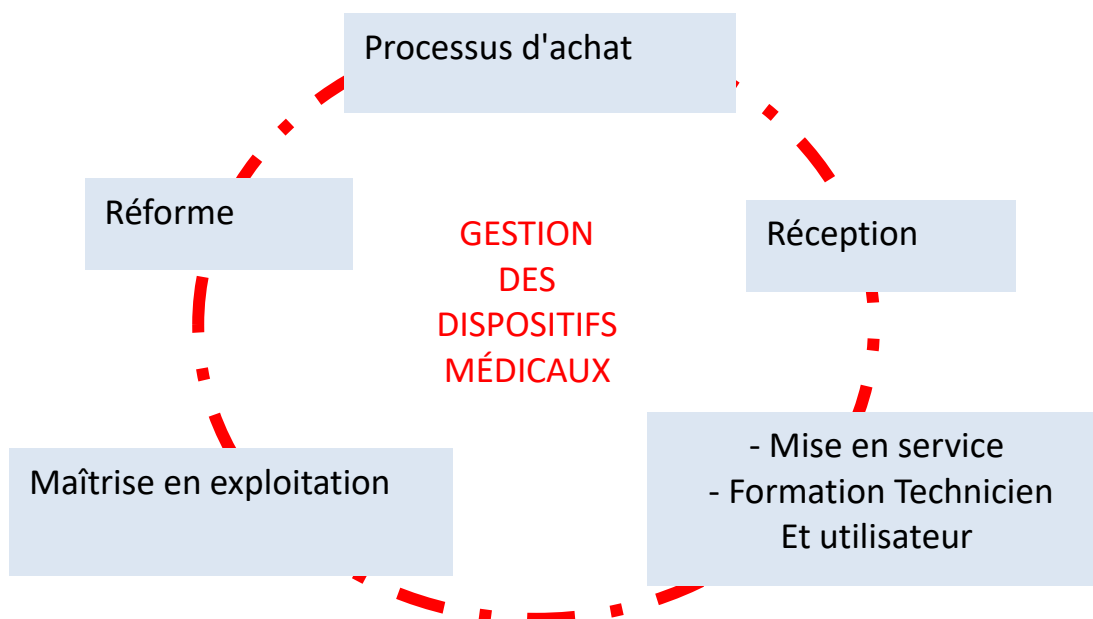


Figure 10

Les définitions suivant sont tirés du cours ABIH « RSQM (NF S99-171) » :

### **Exploitant :**

Personne physique ou légale assurant la responsabilité de l'exploitation d'un dispositif à des fins médicales pour son installation, son usage. L'exploitant réalise ou fait réaliser les opérations nécessaires de maintenance de contrôle qualité et de sécurité pour assurer la sûreté de fonctionnement du dispositif. Qu'il réalise la traçabilité des opérations ou qu'il la fasse réaliser, l'exploitant est et reste le responsable des résultats et des enregistrements.

### **Maintenance :**

« l'ensemble de toutes les activités techniques, administratives et de management, durant le cycle de vie d'un bien, destinées à maintenir ou rétablir un bien dans l'état pour lequel il peut accomplir une fonction requise » selon la NF EN 13306

### **La maintenance préventive :**

C'est la maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien.

- La maintenance systématique : obéit à un échéancier
- La maintenance conditionnelle : basée sur des seuils
- La maintenance prévisionnelle : part de la surveillance du matériel avec analyses périodiques

### **La maintenance corrective :**

C'est la maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise.

- La maintenance palliative : réparation permettant de remettre
- un bien en état de fonctionner en attendant une réparation curative.
- La maintenance curative : réparation par laquelle un bien retrouve son état d'origine.

### **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 fabricant au moment de sa mise sur le marché ou, le cas échéant, fixées par l'organisme, les textes, les lois et règlements en vigueur. Il est dit interne s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe s'il est réalisé par un organisme indépendant.

## RSQM (Registre Sécurité Qualité Maintenance) :

La norme NF S99-171 « Maintenance des dispositifs médicaux Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical ».

Le RSQM peut être de format papier ou informatique. Il se compose de différentes rubriques qui permettent la description et le suivi des opérations depuis la mise en service jusqu'à la réforme ou la mise au rebut du dispositif.

### Les différentes rubriques d'un RSQM

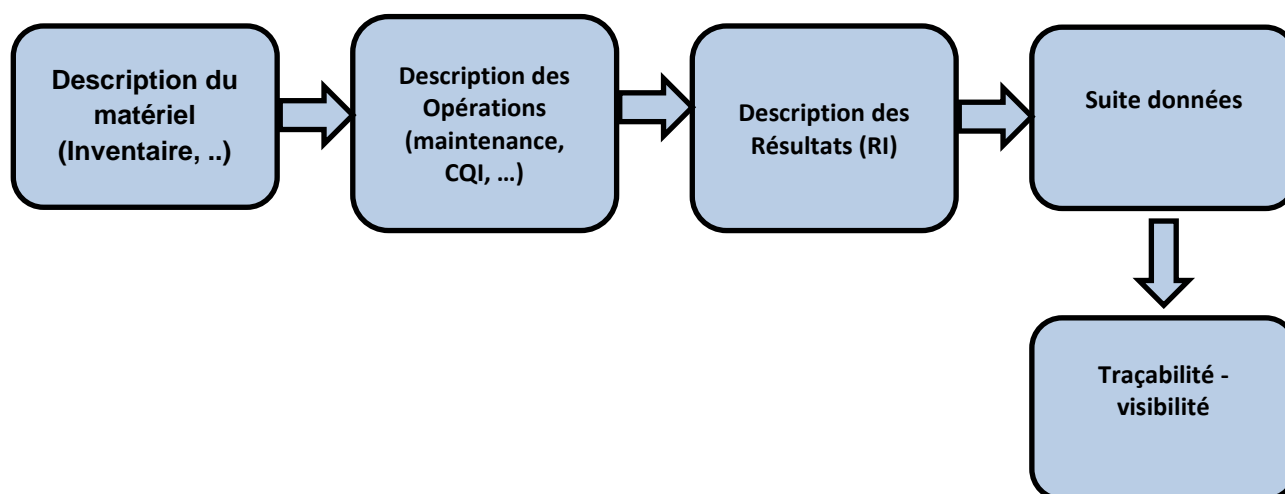


Figure 11

L'exploitant doit assurer la continuité des informations pendant la durée de vie du dispositif. Il doit avoir mis en œuvre ou faire mettre en œuvre, les moyens pour garantir le suivi, la mise à jour et le transfert des données du registre RSQM et ceci dans tous les cas possibles (réalisation des opérations par l'exploitant ou par tout organisme ou personne désigné contractuellement).

## 2.3 Réglementation et norme lié aux dispositifs médicaux

### **Décret du 5 décembre 2001 :**

L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite et est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité la date de réalisation des opérations effectuées la nature de ces opérations, le niveau de performance obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

### **Ordonnance du 17 juillet 2008 :**

Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et des produits de santé, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le professionnel de santé.

### **Arrête du 3 mars 2003 :**

Fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique

### **La norme NF S99-171 :**

Maintenance des dispositifs médicaux Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical

## 2.4 Les différentes étapes du projet

Afin de bien cadrer notre projet nous avons procédé ainsi, en définissant des étapes à mettre en œuvre selon des échéances comme le montre la figure ci-dessous.

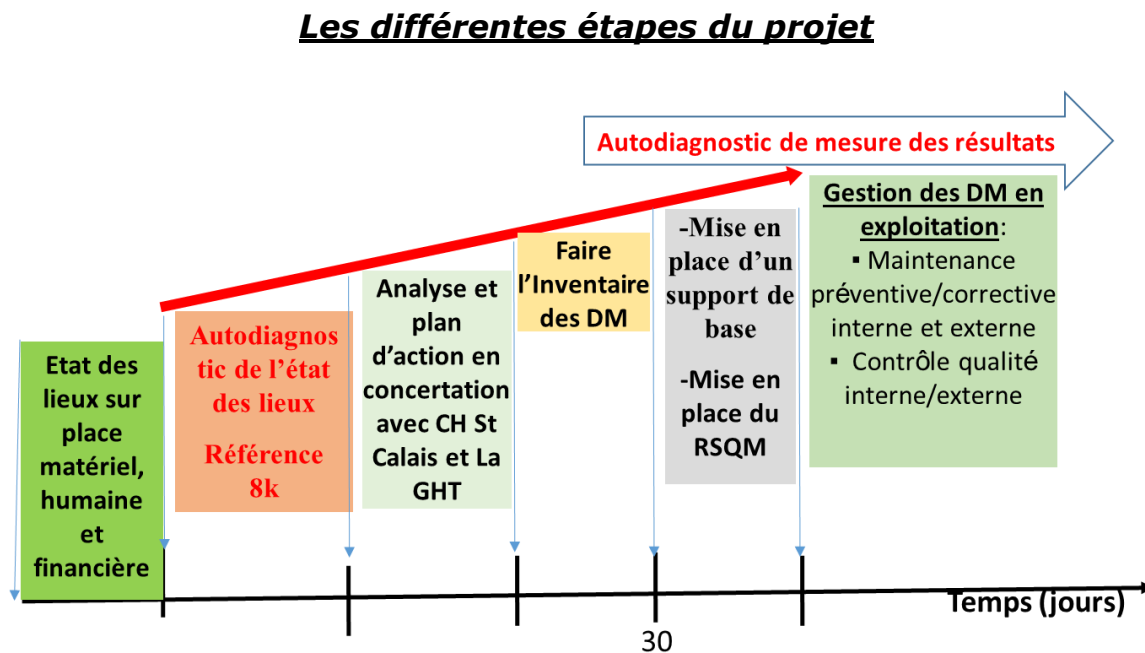


Figure 12

### **Les objectifs fixés pour chaque étape :**

- ✓ Faire un compte rendu et une Analyse de la situation actuelle
- ✓ Mise en place d'un outil d'évaluation de l'état actuelle (autodiagnostic référence 8K)
- ✓ L'organisation de l'inventaire des dispositifs médicaux de tout l'hôpital
- ✓ Proposition d'un support pour l'inventaire de base et d'exploitation de gestion des DM
- ✓ La mise en place d'un Registres Sécurité Qualité Maintenance
- ✓ Proposition d'une procédure de gestion
- ✓ Evaluation des résultats (autodiagnostic référence 8k)

### 2.4.1 Etat des lieux

Pour faire l'état des lieux nous avons préparé un questionnaire (**Annexe 1**) pour chaque acteur afin de mieux comprendre comment fonctionne la gestion actuelle.

L'utilisation du **QQOQCP** nous a aidés à préparer une série de questions que nous avons posées à chaque acteur des domaines qui sont concernés par la gestion des dispositifs médicaux de cet hôpital.

Les questions portées sur les points du tableau suivant :

|  |
|--|
| <p><b>Qui ? Quoi ? Ou ? Comment ? Quand ?<br/>Pourquoi ?<br/>la gestion du parc biomédical</b></p> |
| - <b>Achat</b>   |
| - <b>Réception</b>   |
| - <b>Mise en service</b>   |
| - <b>Formation des utilisateurs</b>  |
| - <b>Formation technique</b>   |
| - <b>Exploitation</b>  |
| - <b>Reforme</b>   |

### Tableau QQOQCP :

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p><b>QQOQCP :<br/>Cadrer le problème</b></p>   | <p>Participants :<br/>- M. Laurent NEUGE (TSH Bio CH la Ferté)<br/>- M. Kassim ABDOU (stagiaire Bio CH la Ferté)<br/>- M. Frédéric TESSIER (Responsable technique CH St Calais)</p> | <p>Réf : QQOQCP<br/>Date : 18/04/2018 Lieu : CH St Calais</p>  |
| <p><b>Donnée d'entrée :</b><br/>Problématique diffuse et absconse</p>                               | <p>MISE EN PLACE D'UN GESTION DE MATERIEL BIOMEICAL au CH St Calais</p>   |  |
| <p><b>Qui ? Qui est concerné par le problème ?</b></p>  | <p>Directs</p>  | <p>Indirects (éventuels)</p>                                   |
|   | <p>Emetteurs : Service biomed CH la Ferté<br/>Récepteurs : CH St Calais</p>   | <p>Emetteurs : GHT 72<br/>Récepteurs : Les patients des CH</p> |
| <p><b>Quoi ? C'est quoi le problème ?</b></p>   |   |  |
| <p><b>Où ? Où apparaît le problème ?</b></p>  | <p><b>Achat</b></p>   | <p><b>Réception</b></p>  |
| <p><b>Quand ? Quand apparaît le problème ?</b></p>  |   |  |
| <p><b>Comment ?</b><br/>Comment mesurer le problème ?<br/>Comment mesurer qu'il est résolu ?</p>    | <p><b>Reforme</b></p>   | <p><b>QQOQCP</b></p>   |
| <p><b>Pourquoi ?</b><br/>Pourquoi résoudre ce problème ?<br/>Quels sont les enjeux quantifiés ?</p> | <p><b>Mise en service</b></p>   |  |
| <p><b>Donnée de sortie :</b><br/>Question explicite et pertinente à résoudre</p>                    | <p><b>Exploitation</b></p>  | <p><b>Formation</b></p>  |

Figure 13



Suite à ce questionnaire et aux quelques données que nous avons obtenu, nous faisons le constat suivant :

- Tous les acteurs n'ont pas la même définition d'un DM,
- Absence de procédure de gestion des dispositifs médicaux,
- Manque des données sur l'inventaire fourni par la Direction des Achats (numéro de série, marque, modèle, ...),
- Plusieurs dispositifs portent le même numéro d'inventaire,
- Pas de suivi de la mise à jour de l'inventaire,
- Manque de traçabilité des demandes d'intervention,
- Manque de traçabilité d'intervention interne,
- Le suivi des contrats de maintenance n'est pas centralisé,
- Manque de formalisation de planning de suivi de maintenance préventif
- l'existence d'un Excel de traçabilité des contrôles externes réalisés depuis 15 ans avec notamment les recommandations liées.
- la matériovigilance qui fait l'objet d'une organisation formalisée et d'une traçabilité articulée avec la coordination de la gestion des risques.
- Un service technique investi

Nous avons rédigé un compte-rendu de notre état des lieux, celui-ci a été validé par les personnes concernées, et transmis au à l'ingénieur biomédical en charge de la filière biomédicale du territoire avec des propositions d'axes d'amélioration. (**Annexe 2**)

## **Tableau Récapitulatif de la situation**

| <b>Problématiques</b>                                  | <b>Idées d'axes d'amélioration</b>   | <b>Axe d'amélioration proposé</b>                | <b>Acteurs concernés</b>   | <b>priorité</b> |
|--|--|--|--|-----------------|
| Définir le périmètre des DM à St Calais                | Se mettre en accord avec le périmètre commun GHT                                       | Matériels référencé par code CNEH et alerte ANSM | GHT (familles transmises par le CHM)   | 1               |
| Manque d'étiquette sur des DM                          | Faire une demande d'étiquette de remplacement au service économique                    | Faire une demande d'achat                        | Service achat  | 1               |
| Manque d'éléments sur l'inventaire du service economat | Demander l'inventaire existant pour chaque service et compléter l'étiquetage si besoin | Se rendre sur place pour faire l'inventaire      | Service biomédical (Stagiaire)   | 1               |
| Une base de données commune d'équipements biomédicaux  | Création d'une base de données commune et accessible pour tous les acteurs concernés   | Support informatique (serveurs commun)           | Service informatique + GHT   | 2               |
| Suivi de la mise à jour de l'inventaire                | Un référent ou un service qui fait le suivi et la mise à jour de l'inventaire          | A voir avec l'ensemble des acteurs               | Services Biomédical (coordination), Economiques, Techniques, Direction des soins | 2               |
| Traçabilité des demandes d'intervention                | Définir une procédure de demande en place pour l'interne et l'externe.                 | support papier et /ou informatique               | Service Bio, technique, info.  | 3               |

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| Traçabilité des interventions, interne externe                      | Centraliser les rapports d'interventions existants (externe), mettre en place la rédaction de rapports en interne. | Création d'un serveur dédié et mise en place d'un support informatique (GLPI ou autre) | Service infos et tous ceux concerner                               |  |
| Les contrats sont répartis et gérés par les services concernés      | Mettre en place un fichier commun en ligne accessible par tous les acteurs   | Création d'un serveur dédié puis mise en place d'un support informatique (GMAO)        | Service informatique (répertoire partagé) puis tous ceux concernés |  |
| Pas de formalisation de planning de suivi de maintenance préventive | Centraliser un fichier commun en ligne accessible par tous les acteurs   | Tableau Excel et/ou (GMAO)   | Scé Bio, Technique   |  |
| Pas de procédure de gestion d'un DM                                 | Maintenance, contrôle qualité et réforme   | Mettre en place une procédure  | Scé Bio Achat, soins, maintenance et qualité +GHT                  |  |

## 2.4.2 Autodiagnostic d'état des lieux

Pour pouvoir mesurer l'efficacité de nos actions, nous avons choisi de les évaluer avec un outil d'autodiagnostic. Pour cela nous avons choisi l'outil de diagnostic du critère 8K-référentiel HAS v2010 « **Gestion des Equipements Biomédicaux** » car c'est un outil simple, efficace, adapté à notre projet et notre situation.

### R Critère 8.k Gestion des équipements biomédicaux

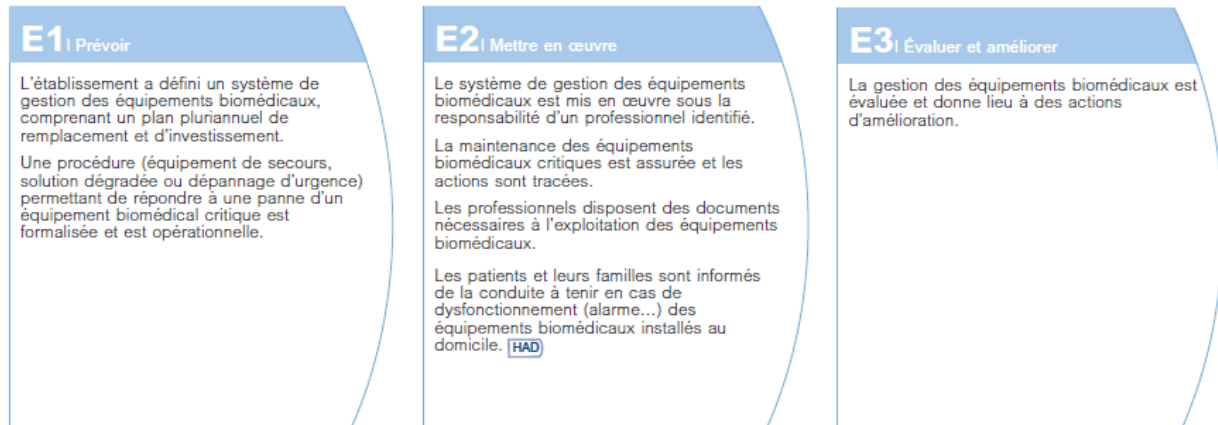


Figure 14

Nous retrouvons ci-dessous les résultats de l'autodiagnostic réalisé qui reflète le constat réalisé dans le cadre du groupe de travail de la filière biomédicale du GHT.

### **Cartographie de conformité HAS : Moyenne=44%**

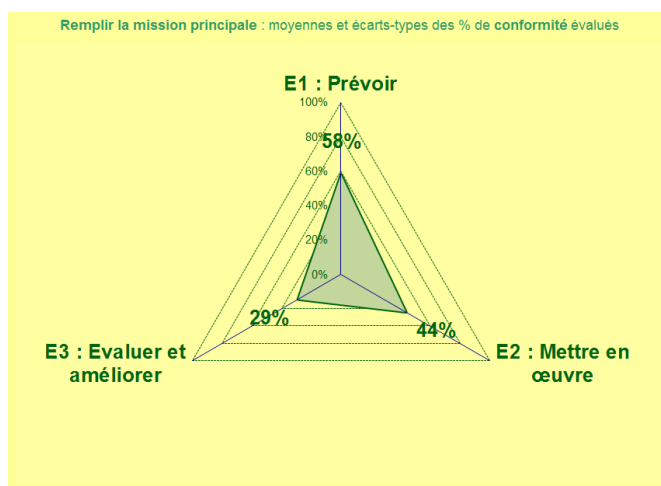


Figure 15

**Cartographie Processus : Moyen=46%** « Garantir la maîtrise des équipements biomédicaux dans un établissement de santé »

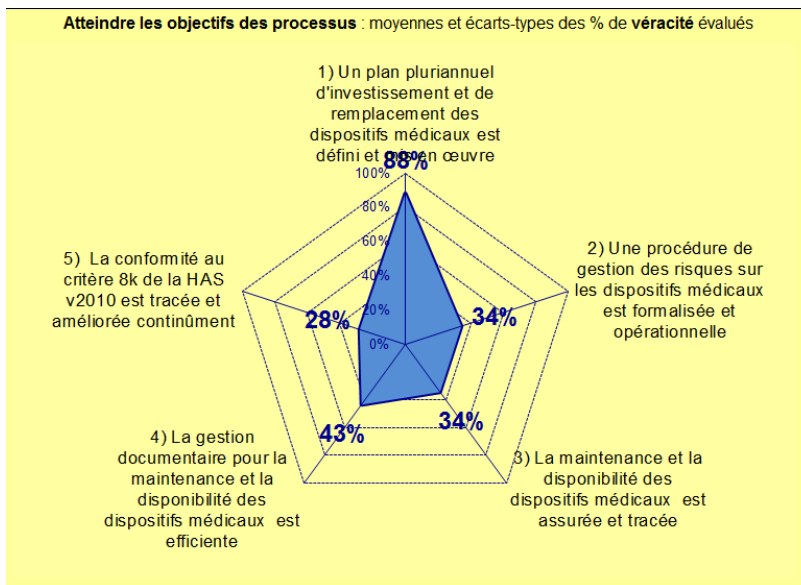


Figure 16

Après l'évaluation, le Centre Hospitalier de Saint Calais a des points à améliorer suivant les indicateurs de la grille d'auto diagnostic comme :

- La conformité au critère 8K v2010 est tracée et amélioré continument
- La gestion documentaire pour la maintenance et les disponibilités des dispositifs médicaux critiques est efficiente.
- La maintenance et disponibilité des dispositifs médicaux critiques est assurée
- La procédure de gestion des risques sur les dispositifs médicaux critiques est formalisée et opérationnelle.

### 2.4.3 Définition du périmètre de dispositif médical à adopter

Avant d'entamer l'inventaire, il a fallu définir le périmètre des dispositifs médicaux à adopter dans cette gestion, car de manière générale on peut constater que les services biomédicaux, les services techniques, les services économiques, ont leur propre définition d'un DM liées à l'historique des hôpitaux en général.

#### Définition du périmètre du DM pour ST-CALAIS ?



Figure 17

Pour pouvoir harmoniser la gestion des deux parcs à l'avenir nous avons demandé au CH du Mans de nous transmettre les familles d'équipements biomédicaux utilisées, pour tenter de faire une base commune avec celle du CH la Ferté Bernard et par la suite du CH de Saint Calais.

Le périmètre des DM affecté à la vocation biomédical de la Ferté étant actuellement :

- Equipements dans la liste des Code CNEH biomédical (**Annexe 5**), plus, des équipements dans la liste des Code CNEH technique (**Annexe 6**) (Lits, Lève malade, Verticalisateur, Compresseur de matelas et .....)

## 2.4.4 Déroulement de l'inventaire

### **Moyens mise à disposition :**

- Tableau d'amortissement du service économique
- Etiquettes vierge
- Rapport d'intervention pour certain service
- Un bureau
- Un PC portable
- Les plans des bâtiments
- Un véhicule de déplacement entre la Ferté et St-Calais

### **Difficultés rencontrées :**

- **Problème d'Accès dans toutes les chambres et bureau**=>Revenir une prochaine ou prendre rendez vous
- **Un numéro inventaire pour plusieurs dm**=>Rajout d'une lettre pour faire la différence
- **Numéro de série non accessible**=>avoir avec les techniciens lors de leur intervention
- **Marque et Type modèle introuvable**=>voir sur les rapports d'intervention externe.
- **DM non numéroté ou effacer**=>mise en place nouveau numéro

### **Procédure de numérotation :**

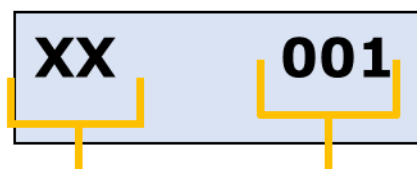
#### ***Numérotation habituel du CH :***



**ANNEE ACHAT**

**3 CHIFFRES**

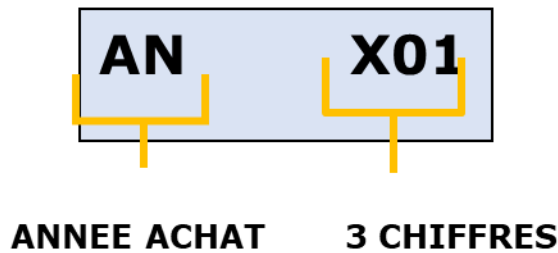
#### ***DM non numéroté et année inconnu :***



**ANNEE ACHAT  
INCONNU**

**3 CHIFFRES**

**DM année connu mais pas de numéro :**



Après avoir effectué l'inventaire, j'ai présenté un fichier Excel qui pourrait facilement être importé dans un GMAO par la suite. (**Annexe 4**)

Le fichier est composé des éléments suivant en concertation avec le CH du Mans et CH La Ferté Bernard car le GHT envisage une future GMAO commune :

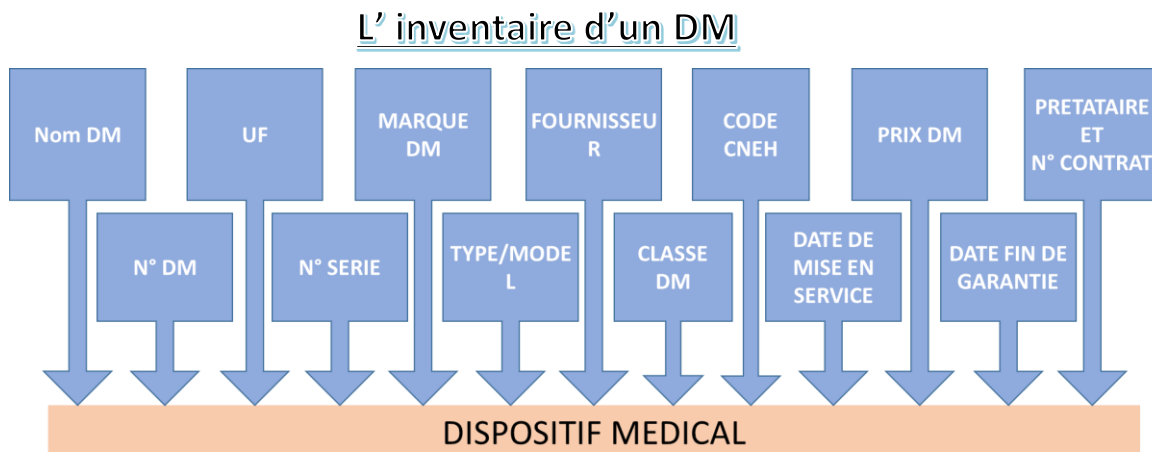


Figure 18

#### 2.4.5 Moyen d'exploitation et de la gestion documentaire (RSQM)

Les pistes évoquées seraient une GMAO en utilisant peut être GLPI qui est déjà présent sur place (pour l'informatique) ou la création d'un serveur dédié avec des fichiers en ligne accessible par tous les acteurs concernés.

Une étude plus approfondie sur ce sujet restera à mener par le service Biomédical de la Ferté, ceci avec un objectif futur d'avoir une GMAO commune sur le GHT de la Sarthe.



Pour la Maintenance nous avons proposé un Tableau de planning qui va permettre un meilleur suivi des maintenances préventives **(Annexe 7)** ce tableau donne une vision globale de toute la maintenance de l'année et peut être imprimé et afficher sur un tableau.

## 2.5 Autres activités réalisées au CH de la Ferté Bernard

- Vérification et Mise au point des nouveaux codes CNEH du tous le site sur le GMAO (assetplus)
- Remplacement de tous les régulateurs de vide dans les services de médecine, chirurgie et réforme des anciens sur le GMAO.
- Intervention sur des lits, pousse seringues, moniteurs multiparamétriques,....., pour des diagnostics et remplacement de pièces défectueux
- Contrôle de qualification des endoscopes
- Participation aux interventions quotidiennes avec les techniciens

## 3 CONCLUSION

---

La gestion des dispositifs médicaux est essentielle pour pouvoir maîtriser leurs cycles de vie. Ne disposant pas de service biomédical, l'hôpital de Saint-Calais connaissait quelques défaillances vis-à-vis de la réglementation, comme cela a été constaté par le GHT début 2017.

L'inventaire des DM de tout l'établissement ayant été finalisé, des axes d'amélioration ayant été proposés sur les moyens d'exploitation et de gestion documentaire avec des acteurs bien engagés dans la démarche on peut espérer que l'hôpital repartira sur des bonnes bases assez rapidement.

Pour garantir un bon suivi des interventions et de l'inventaire, il conviendra dans un second temps d'augmenter la quantité de temps de travail fixée actuellement à 0.1 ETP et estimée par le service biomédical de territoire à 0.3 ETP.

### **Bilan du stage**

Ce stage effectué au centre hospitalier de la Ferté Bernard a été une période de satisfaction dans son ensemble. Elle m'a permis de découvrir le pilotage d'un service Biomédical et son importance vis-à-vis d'un établissement de santé. J'ai eu aussi l'opportunité de faire la comparaison entre deux hôpitaux, l'un disposant d'un service biomédical et l'autre n'en disposant pas.

La mise en place de la gestion des dispositifs médicaux à l'hôpital de Saint Calais m'a permis de me familiariser et de découvrir d'autres dispositifs médicaux que je ne connaissais pas, suite à cet inventaire que j'ai effectué avec l'aide et les conseils précieux de mon tuteur.

Mes regrets sont de ne pas avoir eu le temps d'aller jusqu'au bout du projet par manque de temps, ni de participer aux actions déjà envisagées.

## 4 BIBLIOGRAPHIE

---

[1] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&idArticle=JORFART1000031913559&categorieLien=cid>

[2] <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>  
<http://c2isante.fr/nos-offres/gse/gestion-dispositifs-medicaux/>  
OMS : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21560fr/>

### *Cours consulté :*

Cours RSQM NF S99-171

Cours ABIH « Management des processus »

### **Listes des figures :**

Figure 1 : carte pays de la Loire (ARS pays de la Loire)

Source : <https://www.bing.com/images/search?q=P%C3%A9rim%C3%A8tre+des+GHT+de+la+r%C3%A9gion+Pays+de+la+Loire&qo=Rechercher&qs=ds&form=QBIR>

Figure 2 : carte du département de la Sarthe

Source : <https://www.bing.com/images/search?q=carte+d%C3%A9partementale+de+la+sarthe&FORM=HDRSC2>

Figure 3 : Photo CH la ferté Bernard

Source : <http://www.ch-lafertebernard.fr/>

Figure 4 : Organigramme service technique CH la Ferté

Figure 5 : Activités du service biomédical

Source : [Service biomédical la ferté Bernard](#)

Figure 6 : carte du département de la Sarthe

Figure 7 : Photo CH Saint-Calais

Source : <https://www.ch-saintcalais.fr/>

Figure 8 : Organigramme service technique CH Saint-Calais

Source : [Service technique CH Saint-Calais](#)

Figure 9 : Contexte du projet

Source : [Auteur du rapport](#)

Figure 10 : Processus de gestion

Source : [Guide des bonnes pratiques](#)

Figure 11 : Rubriques RSQM

Source : [Auteur du rapport \(inspirer du cours RSQM\)](#)

Figure 12 : Les étapes du projet

Source : [Auteur du rapport](#)

Figure 13 : Tableau QQOCQP

Source : [Cours de qualité](#)

Figure 14 : Critère 8K HAS

Source : [https://www.google.com/search?q=critere+8+k&client=firefox-b-ab&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjD65z\\_hTxBAhVLRQKHXBpBOYQ\\_AUICygC&biw=1366&bih=659](https://www.google.com/search?q=critere+8+k&client=firefox-b-ab&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjD65z_hTxBAhVLRQKHXBpBOYQ_AUICygC&biw=1366&bih=659)

Figure 15 : Cartographie de conformité HAS

Figure 16 : Cartographie Processus

Source : [Gille d'évaluation HAS effectuer a St-Calais](#)

Figure 17 : Périmètre DM

Source : [Auteur du rapport](#)

Figure 18 : les éléments d'inventaire DM

Source : [Auteur du rapport](#)

## 5 Annexes

---

**Annexe 1 : Questionnaire d'état des lieux**

**Annexe 2 : Compte rendu d'état des lieux**

**Annexe 3 : Planning des taches**

**Annexe 4 : Tableau inventaire**

**Annexe 5 : Tableau code CNEH biomédical**

**Annexe 6 : Tableau code CNEH technique**

**Annexe 7 : Tableau de suivi des maintenances**

## Résumé :

La gestion des dispositifs médicaux est essentielle pour un établissement de santé, afin de maîtriser la finance mais aussi assurer les suivis des maintenances et les contrôle règlementaire. Elle permet d'assurer la sécurité des patient en suivant la traçabilité de chaque action réalise sur les dispositifs (RSQM). Dans le cadre de mon stage à l'hôpital de la Ferté Bernard, j'ai eu à traiter ce sujet pour l'hôpital de St-Calais suite au groupement hospitalier de territoire de la Sarthe.

## ABSTRACT :

The management of the medical device is essential for a health facility, in order to master the finance but also to ensure maintenance monitoring and regulatory control. It ensures the safety of patients by following the traceability of each action performed on devices (RSQM). As part of my internship at the hospital of La Ferté Bernard, I had to deal with this subject for the hospital of St-Calais following the hospital group of territory of Sarthe.