

Lavogez Ethan

Rapport de stage

Classification des appareils biomédicaux selon des normes préexistantes ainsi que leurs obligations de maintenance.



Hôpital Saint-Philibert
Rue du Grand But, 59160 Lille

Licence Sciences pour la Santé – 3^e année

Année universitaire 2023-2024



Université de Lille
UFR3S – Faculté d'ingénierie et management de la santé (ILIS)
42 rue Ambroise Paré – 59120 LOOS

Remerciements

Je tiens à exprimer ma sincère gratitude à toutes les personnes et entités qui ont contribué à la réussite de mon stage. Ce fut une expérience enrichissante et formatrice, et je suis reconnaissant d'avoir eu l'opportunité d'apprendre et de grandir professionnellement grâce à leur encadrement.

En premier lieu, je souhaite remercier le centre hospitalier de Saint-Philibert pour m'avoir accordé l'opportunité de réaliser ce stage. Votre soutien et votre accueil chaleureux ont grandement facilité mon immersion dans le monde professionnel.

Je tiens à exprimer ma reconnaissance envers Madame Ardishiri Mahboobeh pour sa précieuse orientation, ses conseils avisés et sa patience tout au long de mon stage. Votre expertise et votre encadrement m'ont permis d'acquérir des compétences essentielles pour mon développement professionnel.

Un grand merci à mes collègues de travail, Patrick Goddelière, Karroum Faycal, Francesco Battiato, Antoine Levaivre et Simon Ferla pour leur collaboration, leur amabilité et leur partage de connaissances. J'ai beaucoup appris grâce à vous et je suis reconnaissant d'avoir eu l'occasion de travailler à vos côtés.

Je n'oublie pas de remercier mes professeurs et conseillers pédagogiques à l'ILIS pour m'avoir encouragé à suivre ce stage et pour leur soutien continu.

Ce stage a été une étape importante dans mon parcours académique et professionnel, et je suis reconnaissant envers toutes les personnes qui y ont contribué de près ou de loin.

Merci encore à tous pour avoir rendu cette expérience enrichissante et inoubliable.

Cordialement, Lavogez Ethan.

Sommaire

Remerciements	1
Sommaire	2
Liste des abréviations	3
Glossaire	4
Liste des figures	5
Liste des tableaux	5
Introduction	6
I. Présentation de la structure d'accueil et de la mission	7
1. Présentation de la structure d'accueil : le GHICL	7
2. Présentation de l'hôpital Saint-Philibert	7
3. Présentation de la mission	9
a. Contexte	9
b. Objectifs	9
II. Cadres théoriques	9
1. Le service biomédical	9
2. Concept et principes de l'ingénierie biomédical en établissement de santé	11
3. Données de classification	11
a. Le marquage CE	11
b. Les différentes classifications des DM	13
III. Démarches et outils employés	16
1. Mission principale	16
a. Recensement exhaustif des appareils	16
b. Classification et identification	17
c. Analyse des obligations de maintenance	19
2. Missions secondaires	20
a. Étude de l'inventaire physique des DM	20
b. Mise à jour de la GMAO	20
IV. Résultats du stage	21
1. Résultats obtenus	21
a. Mission principale	21
b. Seconde mission annexe	22
2. Problèmes rencontrés et solutions suggérées	22
V. Acquis et apports	23
1. Apports pour l'établissement	23
2. Acquis pendant l'expérience professionnelle	23
Conclusion	25
Références bibliographiques	26

Liste des abréviations

CH : Centre Hospitalier

DM : Dispositifs médicaux

GHICL : Groupement des hôpitaux de l'institut catholique de Lille

I.R.M : Imagerie par résonance magnétique

GMAO : Gestion de la maintenance assistée par ordinateur

HAD : Hospitalisation à Domicile

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

UE : Union Européenne

G-MED : Groupement pour l'Évaluation des DM

EEE : Espace Économique Européen

Glossaire

Instrument actif : dépend d'une source d'énergie externe tels que les scanners ou les stimulateurs cardiaques.

Instrument passif : fonctionne sans source d'énergie externe comme les bandages ou les seringues.

Software : Ensemble des moyens d'utilisation, programmes, procédures, documentation d'un système informatique.

Pousse seringue : Dispositif automatique à vitesse réglable poussant le piston d'une seringue, ce qui permet un faible débit régulier et précis sur plusieurs heures.

Il est très utilisé pour assurer des perfusions prolongées d'un médicament actif dans des conditions cliniques normales ou au cours des transports médicalisés en ambulance ou en aéronef. Ce dispositif, utilise généralement un moteur électrique sur pile, il est petit et léger, beaucoup plus sûr que le système classique de goutte à goutte. Il est généralement muni d'indicateurs de sécurité et d'alarmes. Dans certains modèles utilisés en anesthésie (AIVOC) un logiciel ad hoc permet d'asservir le débit à la concentration plasmatique d'un anesthésique choisi.

Pièce à main ultrasons : Ces détartreurs soniques se présentent sous forme de pièces à main, qui se connectent sur le raccord rapide de turbine. Ils existent également avec la lumière et sont en général disponibles pour plusieurs types de connecteurs rapides.

Liste des figures

Figure 1 : Organigramme de l'équipe biomédicale	10
Figure 2 : Démarches pour l'obtention de la classification médicale	18

Liste des tableaux

Table 1 : Les différentes classes de risques des DM	13
Table 2 : Exemple de mon fichier Excel représentant ma mission principale	19
Table 3 : Exemple du recensement de la classification dans la GMAO	21

Introduction

L'essor du secteur de la santé et la qualité des soins dans tous les pays du monde sont incontestablement liés aujourd'hui à l'acquisition ainsi qu'à la performance de matériels et d'équipements biomédicaux de haute technologie. Ces dispositifs médicaux (DM) augmentent en effet les possibilités de l'arsenal de diagnostic mis à la disposition des cliniciens et autres acteurs de ce domaine.

La notion de risque dans la santé est d'abord associée aux interventions médicales, et donc à la notion de sécurité du patient. Mais au-delà, il faut également considérer les risques concernant les dispositifs médicaux autant au niveau de la conception qu'à celui de l'exploitation en établissement de santé. En effet, une gestion et une connaissance efficace des équipements biomédicaux garantit la pérennité des services dans un contexte où la technologie joue un rôle central dans le diagnostic, le traitement et la surveillance des affections de santé.

On peut donc se poser comme questions, comment pourrait-on assurer la bonne qualité des actes chirurgicaux, la santé et sécurité du patient au travers les appareils biomédicaux ? Comment avoir la bonne connaissance de ces DM ? Comment s'y prendre ? Et à quoi cela sert-il concrètement ? Tous ces raisonnements nous amènent finalement à cette grande problématique : pourquoi la classification et la maintenance des appareils biomédicaux est-il si important pour garantir la qualité de l'acte médical qui en découle par une bonne prise en charge du patient ?

Pour cela, ma mission principale au cours de ce stage a été d'entreprendre la classification exhaustive de l'ensemble des appareils biomédicaux déployés au sein de l'hôpital grâce à un logiciel que nous verrons par la suite. Au-delà de la simple répartition dans des catégories, cette démarche visait à établir une cartographie précise des équipements, en définissant des normes de maintenance spécifiques édictées par l'entreprise conceptrice de ces DM pour contribuer ainsi à l'optimisation des processus opérationnels dans un environnement médical en constante évolution.

Ce rapport détaillera donc les étapes, les défis et les conclusions tirées de cette expérience immersive, tout en mettant en lumière l'importance cruciale de l'ingénierie biomédicale dans le maintien de l'excellence des soins au sein du centre hospitalier Saint-Philibert. Dans un premier temps, nous présenterons la structure d'accueil ainsi que les missions qui m'ont été confiées. Dans un second temps, nous évoquerons le service biomédical de Saint-Philibert ainsi que le rôle précis du biomédical dans un centre hospitalier. Je vous expliquerai dans un même temps en détail l'utilité de la classification des appareils biomédicaux. Ensuite, nous verrons les moyens déployés pour aboutir à l'accomplissement de cette mission ainsi que ses résultats. Enfin pour finir nous constaterons les acquis et apports tant au niveau personnel que professionnel.

I. Présentation de la structure d'accueil et de la mission

1. Présentation de la structure d'accueil : le GHICL

Le Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) est issu de la fusion de plusieurs établissements hospitaliers au sein de l'Institut Catholique de Lille. Cette union a donné naissance à un groupe hospitalier d'envergure, marquant ainsi une volonté d'excellence dans les soins, la recherche et la formation médicale.

C'est alors en 1879 qu'est fondé le premier hôpital de ce groupe, se nommant ainsi Saint-Philibert, qui était composé seulement de 90 lits. Celui-ci étant devenu rapidement trop petit, fût remplacé en 1977 par le centre hospitalier (CH) Saint-Philibert de Lomme tel qu'on le connaît aujourd'hui.

En 1981, l'Institut Sainte Camille, établissement de convalescence, est installée dans les locaux de l'ancien hôpital Saint-Philibert de Lille.

C'est ensuite en 1991 qu'apparaît le CH Saint-Vincent de Paul construit à Lille dans le quartier Moulins, qui est né du transfert et du regroupement des lits de l'hôpital de la Charité et de la Clinique Saint Raphaël.

C'est à partir de cette même année que se regroupe les hôpitaux Saint-Philibert, Saint-Vincent de Paul et Saint Camille pour ainsi former le GHICL regroupant ainsi les hôpitaux de l'Institut catholique de Lille.

Il est à ce jour la première structure médico sanitaire privée à but non lucratif de la région Hauts de France. Ce groupement possède donc 8 établissements de santé, dont 3 centres hospitaliers, implantés sur les territoires de Lille Métropole et du Cambrésis, 1 hospitalisation à domicile (HAD), 2 centres de recherche clinique, et 2 autres établissements dans les domaines de la réadaptation puis dans l'accompagnement pour les personnes en situation de handicap.

2. Présentation de l'hôpital Saint-Philibert

L'hôpital Saint-Philibert est un établissement hospitalier réputé pour son excellence et sa qualité de soins. Situé à Lomme, près de Lille, cet hôpital est un acteur majeur dans le domaine de la santé et de la médecine. Lui et l'hôpital Saint-Vincent de Paul situé pas loin de ce dernier, dans la métropole Lilloise, font partie intégrante du (GHICL).

L'hôpital Saint-Philibert dispose d'une infrastructure moderne dernier cri, et bien équipée pour répondre à une large gamme de besoins médicaux. Il compte :

- 352 lits
- 8 salles de radiologie conventionnelle
- 1 salle d'angiographie numérisée
- 1 salle de coronarographie
- 1 salle d'électrophysiologie
- 1 unité d'endoscopies digestives et bronchiques
- 1 service d'explorations fonctionnelles
- 2 scanners (dont 1 privé)
- 2 imagerie par résonance magnétique (I.R.M)
- 1 TEP SCAN (en partenariat avec IRIS)
- 1 unité de médecine physique et réadaptation fonctionnelle
- 1 service d'urgence

- 1 service de réanimation
- 1 unité de neurologie vasculaire
- 1 unité de soins intensifs continus

Ses services couvrent également de nombreuses spécialités, notamment la chirurgie, la cardiologie, la gynécologie, la psychiatrie, l'orthopédie, la pédiatrie, la neurologie et bien d'autres encore. L'hôpital assure 24 heures sur 24 l'accueil et le traitement des malades en situation de détresse ou de souffrance.

L'équipe médicale de Saint-Philibert est composée de professionnels hautement qualifiés, incluant des médecins spécialistes, des infirmiers, des techniciens de laboratoires, des physiothérapeutes, des psychologues ou encore des techniciens et ingénieur biomédicaux (dont j'ai fait partie durant ces deux mois de stage). Cette équipe pluridisciplinaire collabore étroitement pour fournir des soins complets et personnalisés à chaque patient.

Reconnu pour son engagement envers l'innovation médicale, l'hôpital Saint-Philibert participe activement à la recherche clinique et à des programmes d'études pour développer de nouvelles approches thérapeutiques et améliorer les traitements existants. Il participe également activement à l'achat de nouveaux appareils biomédicaux dernière génération pour offrir les meilleurs soins possibles aux patients. Cela permet donc à l'hôpital d'introduire dans ses services les dernières avancées médicales et de proposer des soins adaptés à chaque patient.

L'hôpital met l'accent sur une approche centrée sur le patient, visant à assurer le confort, la sécurité ainsi que le bien-être des personnes prises en charge. Des programmes d'éducation pour les patients et leurs familles sont proposés pour entreprendre une meilleure compréhension des traitements et encourager la participation active du patient l'aidant dans sa guérison. Des programmes d'aide à la sortie du patient sont aussi possibles grâce aux nombreuses assistantes sociales au sein de l'hôpital pour permettre une meilleure santé mentale pour le retour auprès de son environnement.

En plus de son engagement envers les patients, l'hôpital Saint-Philibert s'implique également dans la communauté. Il organise des campagnes de sensibilisation à la santé (comme le mois octobre rose pour la lutte contre le cancer du sein), des événements de collaboration avec d'autres organisations locales pour promouvoir la santé et le bien-être global.

En résumé, Saint-Philibert est un établissement de soins de santé de premier plan, consacré à fournir des soins de haute qualité 24h/24 et 7J/7, mais aussi pour promouvoir l'innovation médicale, à moderniser son architecture et ses appareils biomédicaux pour permettre un meilleur accueil et des meilleurs soins de santé pour ses patients. Et pour terminer il soutient aussi la santé de la communauté qu'il dessert.

3. Présentation de la mission

a. Contexte

Dans le cadre de mon stage en ingénierie biomédicale au sein de l'hôpital Saint-Philibert, j'ai été chargé d'entreprendre une mission importante qui n'existait pas auparavant ou du moins existait mais seulement sur quelques appareils biomédicaux où en plus de cela des erreurs étaient présentes. Pour remédier à cela, mon objectif a donc été de réaliser la classification médicale et d'établir les obligations de maintenance de tous les appareils biomédicaux de l'hôpital à travers l'utilisation d'un logiciel de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO). Cette tâche s'inscrit dans une volonté d'optimisation des processus de maintenances préventive et curative au sein de l'établissement pour permettre une meilleure pérennité des appareils biomédicaux.

L'hôpital dispose d'une panoplie d'appareils biomédicaux variés, allant des équipements de diagnostic aux dispositifs thérapeutiques. La diversité de ces équipements exige une stratégie de maintenance efficace pour garantir leur bon fonctionnement, assurer la sécurité des patients et optimiser leur disponibilité opérationnelle.

b. Objectifs

La première étape de cette mission consiste à effectuer une classification détaillée des appareils biomédicaux en fonction de leur domaine médical d'application. Cela permettra de les regrouper dans des catégories spécifiques, facilitant la seconde étape qui s'inscrit par la mise en place de stratégies de maintenance adaptées pour chaque appareil. Cela inclut donc la planification des interventions préventives, la gestion des pièces de rechange, ainsi que l'élaboration de procédures de maintenance corrective en cas de panne qui seront réalisés par les techniciens biomédicaux. Ainsi, cela pourrait permettre une optimisation des processus de maintenance en impliquant l'automatisation de certaines tâches, l'établissement de planifications prédictives ou encore l'analyse des données pour une prise de décision plus efficace.

II. Cadres théoriques

1. Le service biomédical

Le service biomédical a pour rôle de permettre au personnel de soin une utilisation et une disponibilité optimale des DM au sein de l'établissement, tout en assurant leur traçabilité dans un logiciel de GMAO appelé ASSET PLUS.

Dans l'hôpital Saint-Philibert, ce service est dirigé par Mme Ardishiri, ingénieure biomédical. Elle a pour rôle de gérer l'équipe de techniciens biomédicaux, de s'assurer que la réglementation est correctement respectée, d'étudier les besoins en matériel des différents praticiens pour ensuite les acheter en négociant des offres et les implanter dans l'hôpital. Elle organise également s'il le faut, des réunions et formations pour son équipe pour une évolution positive de toute l'équipe.

On retrouve, en responsable d'atelier, Mr Goddelière, ayant pour rôle direct d'assurer le meilleur fonctionnement possible de l'atelier, il gère les maintenances, certains achats de

DM et effectue bien évidemment les tâches essentielles du technicien biomédical. Il travaille aussi en étroite collaboration avec les équipes médicales, services de soins, services administratifs et les fournisseurs externes pour assurer une coordination optimale des activités liés aux équipements biomédicaux.

Il y a également les techniciens biomédicaux, Mr Karroum, Mr Lefaivre, Mr Ferla et Mr Battiato qui sont eux chargés principalement d'effectuer les maintenances préventives et/ou curatives en respectant les normes européennes et nationales fixées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), la traçabilité sur ASSET PLUS du matériel, ou encore la formation de certains praticiens pour leur permettre d'acquérir les compétences et connaissances nécessaire pour une utilisation optimale des appareils biomédicaux.

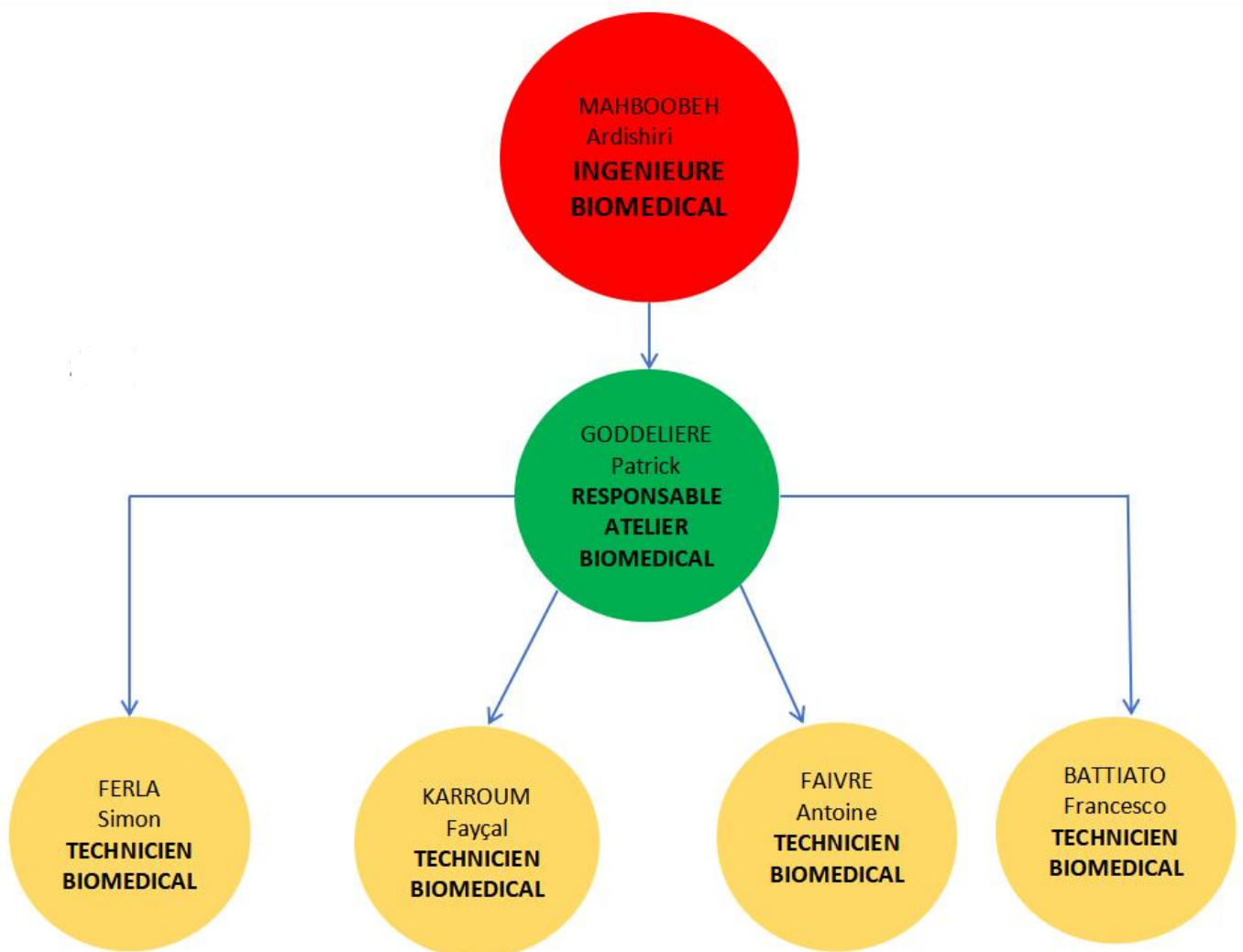


Figure 1 : Organigramme de l'équipe biomédicale

2. Concept et principes de l'ingénierie biomédical en établissement de santé

Le service biomédical en établissement de santé contribue à la maîtrise des outils technologiques mis à la disposition du personnel médical, soignant et médicotechnique. Il remplit donc une fonction importante au sein des établissements dont la mission primaire est de délivrer des soins de qualité en toute sécurité. Il peut être responsable d'un panel assez large d'activités comme par exemple :

- La gestion des DM qui implique leur acquisition, leur planification budgétaire, leur suivi, leur maintenance ainsi que leur éventuel retrait. L'ingénierie biomédicale contribue donc à optimiser l'utilisation des ressources et à maximiser la durabilité des équipements.
- Le conseil d'achat en relation avec les praticiens pour ensuite acquérir par négociation avec l'entreprise fournisseuse
- L'organisation des maintenances et du contrôle qualité soumis par des normes pré établies. Cela implique la gestion des interventions régulières pour assurer le bon fonctionnement des appareils et réduire les risques de pannes.
- La conception de prestations techniques
- Le conseil à l'architecture et aux circuits des services
- La responsabilité des approvisionnements et du stock en consommables ou appareils biomédicaux pour assurer la fiabilité des équipements pour ainsi minimiser les interruptions de service et garantir leur disponibilité pour les soins des patients.
- La matériovigilance
- La formation du personnel praticiens et de l'équipe en elle-même pour garantir une utilisation adéquate, correcte et sécuritaire des appareils biomédicaux, tout en leur offrant un soutien technique continu.
- La contribution au développement des évolutions technologiques modernes en collaboration étroite avec le corps médical pour améliorer les soins, la précision des diagnostics et traitements afin d'optimiser les processus cliniques.
- Ainsi que la mise en place de procédures pour répondre aux exigences réglementaires. Cela englobe la documentation des processus, les vérifications de conformité et la gestion des audits réglementaires.

En résumé, la recherche de l'amélioration continue, de la qualité et de la sécurité des soins doit être la préoccupation constante de tout membre d'un service biomédical. La démarche implique que tous les acteurs aient le même souci permanent de la meilleure exécution des missions à chaque étape de leur déroulement et que ceci aboutisse à la meilleure qualité des résultats.

3. Données de classification

a. Le marquage CE

Les DM doivent répondre à des exigences de santé, de sécurité et aussi de protection de l'environnement : ils doivent faire preuve de performance tout en assurant la sécurité des patients, mais aussi des utilisateurs et des tiers. Depuis le 14 juin 1998, tous les DM couverts par la directive 93/42/CEE doivent obligatoirement porter le marquage CE pour pouvoir circuler librement dans l'espace économique européen (EEE).

La réglementation des DM repose sur des principes fondamentaux :

- La protection du patient.
- La responsabilité du fabricant.
- Le produit doit satisfaire à des exigences de sécurité et de respect des performances.
- La traçabilité des dispositifs du fabricant jusqu'à l'utilisateur doit être assurée.

La directive 93/42/CEE a pour but :

- D'assurer la libre circulation des produits au sein du marché intérieur.
- De garantir la sécurité des consommateurs et utilisateurs de ces produits avec l'obligation de respecter des exigences essentielles de sécurité identiques pour toute l'Union Européenne (UE).

Pour pouvoir apposer le marquage CE sur un DM, il faut passer par plusieurs procédures :

- Dans un premier temps il faut évaluer sa conformité, c'est à dire que le fabricant doit démontrer que son produit est conforme aux normes et exigences réglementaires. Cette évaluation peut impliquer des tests, des analyses de risques, des études cliniques ou plus encore.
- Dans un second temps, il faut choisir cette procédure d'évaluation en fonction du niveau de risque du dispositif. Il existe plusieurs voies d'évaluation, telles que l'auto-certification pour les dispositifs de classe 1 (dont on détaillera par la suite) ou alors faire appel à un organisme notifié pour les classes 2a, 2b et 3. Ces organismes réalisent des audits et des évaluations approfondies pour garantir la conformité aux normes européennes. Les organismes notifiés doivent être indépendants, impartiaux, responsables, avoir les équipements adéquats ainsi que faire vœux de confidentialité. En France, le seul organisme notifié existant est le groupement pour l'évaluation des DM (G-MED) : il est habilité et notifié aux autorités communautaires par le gouvernement français pour faire fonctionner l'ensemble des procédures.
- Après cela, les fabricants doivent constituer un dossier technique décrivant toutes les étapes de conception, de fabrication, de tests et d'évaluation du dispositif. Il est crucial pour démontrer la conformité lors des inspections réglementaires.
- Une fois la conformité établie, le fabricant signe une déclaration CE, attestant que son produit satisfait aux exigences réglementaires.
- Et pour finir, une fois toutes ces étapes accomplies, le fabricant peut enfin apposer le marquage CE sur son dispositif.

Il existe 2 exceptions à cela : les DM fabriqués sur mesure prescrits pour un patient et les DM destinés aux investigations cliniques.

En résumé, le marquage CE correspond à un certificat qui atteste de la performance, de la conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, utilisateurs et des tiers. Par son caractère obligatoire, ce marquage n'est donc pas une marque ni un label de qualité mais une garantie de sécurité. Il consiste également une procédure de reconnaissance mutuelle des législations harmonisées entre les états membres de l'UE. L'ensemble des DM portant le marquage CE sont couverts par des directives européennes transposées en droit national. Ce marquage constitue donc un véritable passeport européen. Sa durée est limitée puisqu'il est renouvelable tous les 5 ans.

b. Les différentes classifications des DM

Après avoir obtenu le marquage CE, nous pouvons enfin classer les DM dans différentes classes respectant certains critères bien spécifiques. Ils sont classés en fonction de leur niveau de risque et de leur utilisation, déterminant ainsi les exigences réglementaires qui leur sont applicables.

Les DM sont répartis en 4 classes distinctes :

- La classe **I** qui comporte les sous classes suivantes :
 - Classe I non stérile et sans fonction de mesurage
 - Classe I stérile
 - Classe I avec fonction de mesurage
- La classe **II a**
- La classe **II b**
- La classe **III**

Ces classes correspondent à des niveaux de risques croissants, comme le montre le tableau suivant :

CLASSE	CARACTERISATION
CLASSE DE RISQUE I	Risque faible
CLASSE DE RISQUE II a	Risque moyen
CLASSE DE RISQUE II b	Potentiel de risque élevé
CLASSE DE RISQUE III	Potentiel de risque très élevé

Table 1 : Les différentes classes de risques des DM

Il n'est pas toujours très simple de déterminer avec certitude à quelle classe appartient un dispositif. Pour remédier à de telles difficultés, le code de la santé publique prévoit, en cas de litige sur l'application des règles de classification entre le fabricant et un organisme notifié, que c'est l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui tranchera pour déterminer la classe dont relève le produit en cause.

Revenons maintenant sur les critères et règles de classification instaurés par la directive européenne 93/42/CEE.

Ces critères sont basés sur plusieurs caractéristiques :

- La durée d'utilisation : c'est à dire la durée pendant laquelle le dispositif est en contact continu avec le patient.
 - a) Temporaire (moins d'1h)
 - b) À court terme (30 jours maximum)
 - c) À long terme (plus de 30 jours)
- L'invasivité : le dispositif est-il invasif ou non ?
- Usage unique : la possibilité ou non de réutilisation.
- Sa visée : thérapeutique ou diagnostic.
- Source d'énergie : s'agit-il d'un instrument actif ou passif.
- Les parties appliquées : la partie du corps qui entre en contact avec le DM (système nerveux central, système circulatoire centrale...).

Ces règles s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs :

- Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun d'entre eux. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
- Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe
- Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant la plus critique telle que spécifiée.
- Si du fait des utilisations indiquées par le fabricant, le dispositif relève de plusieurs règles, celle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

C'est donc le fabricant qui détermine les règles qui s'appliquent à son produit et qui est responsable de sa classification.

Comme nous l'avons vu précédemment, il existe 4 classes pour les DM, nous allons donc rentrer un peu plus dans les détails de chacune de ces classes pour y voir un peu plus clair.

Les DM de classe I :

Cette classe regroupe tous les dispositifs médicaux non invasifs qui ne rentrent pas en contact avec le patient. Toutefois, il existe des exceptions notamment en ce qui concerne l'invasivité :

- Les DM de cette classe peuvent aussi entrer en contact avec de la peau lésée : à cet instant, ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats (*ex : compresses*).
- La classe I peut abriter tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices corporels, autres que les dispositifs chirurgicaux et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un DM actif et que leur usage soit temporaire ou à court terme (*ex : miroir dentaire*).
- La classe I peut aussi accepter les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire à condition qu'ils soient réutilisables (*ex : forceps*).

Les DM de classe II a :

Cette classe regroupe principalement les dispositifs invasifs mais sur une période de courte durée. Elle concerne donc :

- Les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un DM actif (*ex : tube trachéal*).
- Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire ou à court terme (*ex : aiguilles de suture*).
- Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à être raccordés à un DM actif de la classe II a ou d'une classe supérieure (*ex : stimulateurs musculaires*).
- Mais cette classe peut aussi concerner des dispositifs non invasifs qui constituent des exceptions à cette règle. On peut citer par exemple que la classe II a comporte également tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps. *Exemple : les dispositifs utilisés comme tubes ou tubulures dans les systèmes de délivrance de médicaments actifs comme les tubulures utilisées dans les pompes à perfusion.*

Les DM de classe II b :

Cette classe regroupe principalement les dispositifs invasifs utilisés sur du long terme. On peut aussi trouver dans cette classe :

- Des dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme, s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants.
- Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer.
- Les poches de sang appartiennent spécifiquement à la classe II b.

Les DM de classe III :

Comprend :

- Les DM nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic.
- Les DM nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie.
- Les DM nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.
- Les DM à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants en dehors des dispositifs mentionnés ci-dessus.
- Tous les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical, destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

III. Démarches et outils employés

Mon projet a débuté le 23 octobre 2023 à l'atelier biomédical de l'hôpital Saint-Philibert du GHICL et je vais donc l'évoquer avec vous, en vous expliquant les différentes démarches et outils qui ont été employés pour mener à bien mes missions ainsi que les missions annexes à celle-ci.

1. Mission principale

Dans le cadre de mon stage au sein de l'hôpital Saint-Philibert, ma mission principale comme énoncé auparavant était de réaliser la classification médicale de l'ensemble des appareils biomédicaux présents dans l'établissement de santé. Cette tâche essentielle consistait donc à établir une cartographie de tous ces appareils. Pour se faire, je vais diviser cette partie en 3 parties distinctes représentant l'ordre des tâches effectuées.

a. Recensement exhaustif des appareils

Tout d'abord, mes premières démarches ont été l'étude de l'inventaire de l'établissement. Il existe déjà dans de nombreux CH des nouveaux outils qui se développent afin de mieux connaître le parc des équipements biomédicaux. Ainsi, pour cette mission, on a mis à ma disposition un ordinateur équipé d'une GMAO situé donc sur l'application AssetPlus. L'utilisation de ce logiciel m'a permis de déterminer le nombre exact de DM dans l'hôpital (3943 équipements). Plusieurs avantages se sont présentés lors de l'utilisation de ce logiciel, en premier lieu, nous avons accès à de nombreuses informations concernant chacun des DM présents dans l'hôpital (n° d'équipement, désignation, type de modèle, marque...) puis ayant appris son fonctionnement, j'ai pu m'affranchir de toutes les contraintes liées à la connaissance et à l'utilisation de ce software. J'ai donc directement, depuis l'application, exporté vers un fichier Excel tous les DM présents au sein du CH. J'ai ensuite créé une colonne que j'ai nommé «appareils biomédicaux» où se situait donc tous les différents noms des DM. J'ai ensuite effacé tous les doublons puis je les ai classés par ordre alphabétique pour éviter de se perdre dans ce fichier Excel assez chargé. Cela m'a permis de savoir combien de DM je devrais étudier lors de ce stage (269 équipements).

b. Classification et identification

Une fois le recensement achevé, j'ai procédé à une classification minutieuse de chaque appareil en fonction de sa spécialité médicale et de son utilisation mais surtout en fonction de sa marque ainsi que son modèle pour pouvoir retrouver les informations spécifiques sur le produit recherché. Chaque équipement a été identifié avec précision à l'aide de deux différentes méthodes qui m'ont aidé à réaliser cette tâche.

La première méthode consistait à effectuer plusieurs recherches sur internet pour pouvoir obtenir les informations sur le produit et ainsi trouver la classe à laquelle il appartenait. Cette méthode pouvait s'avérer être la plus rapide comme la plus longue, tout cela dépendait du produit. Car si le produit recherché était assez répandu dans le domaine médical alors on obtenait beaucoup plus d'informations et on trouvait la classe beaucoup plus rapidement. Cependant la plupart du temps, il fallait effectuer plusieurs recherches différentes, que ce soit sur le site de l'entreprise directement ou alors sur d'autres blogs où l'on pouvait trouver des caractéristiques sur la classe du produit. Exemple : la classification d'un pousse seringue peut se trouver facilement sur internet (plus précisément sur le site officiel de l'entreprise conceptrice) car il est très répandu dans le milieu hospitalier et plusieurs entreprises conçoivent ce genre de dispositifs. Or une pièce à main ultrasons par exemple est beaucoup plus difficile à trouver sur internet car il est beaucoup moins répandu. C'est ainsi que j'ai dû passer par une méthode différente pour pouvoir obtenir la classe des DM dont je ne trouvais pas sur les sites internet.

La seconde méthode a donc été de contacter directement les fournisseurs pour pouvoir obtenir l'information. Pour se faire, j'ai recherché les coordonnées téléphoniques ou l'adresse mail des différents organismes ou sociétés. Plusieurs appels téléphoniques et relances ont été nécessaires pour déterminer la classification exact des DM.

Voici quelques exemples des entreprises contactées :

- Medtronic
- Siemens
- Masimo
- Air liquide
- Olympus
- Conmed
- Micromed
- Resmed
- Alivecor
- Atys médical
- Storz
- Stryker
- Arthrex
- Intégra
- Getinge
- Élite médical
- De-soutter

Et beaucoup d'autres encore.

Le premier appel téléphonique se révèle généralement infructueux car il a été parfois difficile d'obtenir des renseignements chez certains fournisseurs. Le personnel n'était pas toujours au courant de cette classification ou il la confondait avec la classe électrique. Cependant à la fin tout se termine bien car on finit toujours par tomber sur une personne exerçant dans ce domaine.

Enfin, après avoir obtenu ce que je recherchais, c'est-à-dire la classe à laquelle appartient le DM, il fallait donc que je l'inclus dans mon fichier Excel. Pour cela, j'ai rajouté quatre colonnes (correspondantes aux quatre différentes classes médicales) à côté de celle créée lors du recensement exhaustif. Puis j'ai coché à côté du DM correspondant la classe à laquelle il appartenait. Nous verrons un exemple final par la suite.

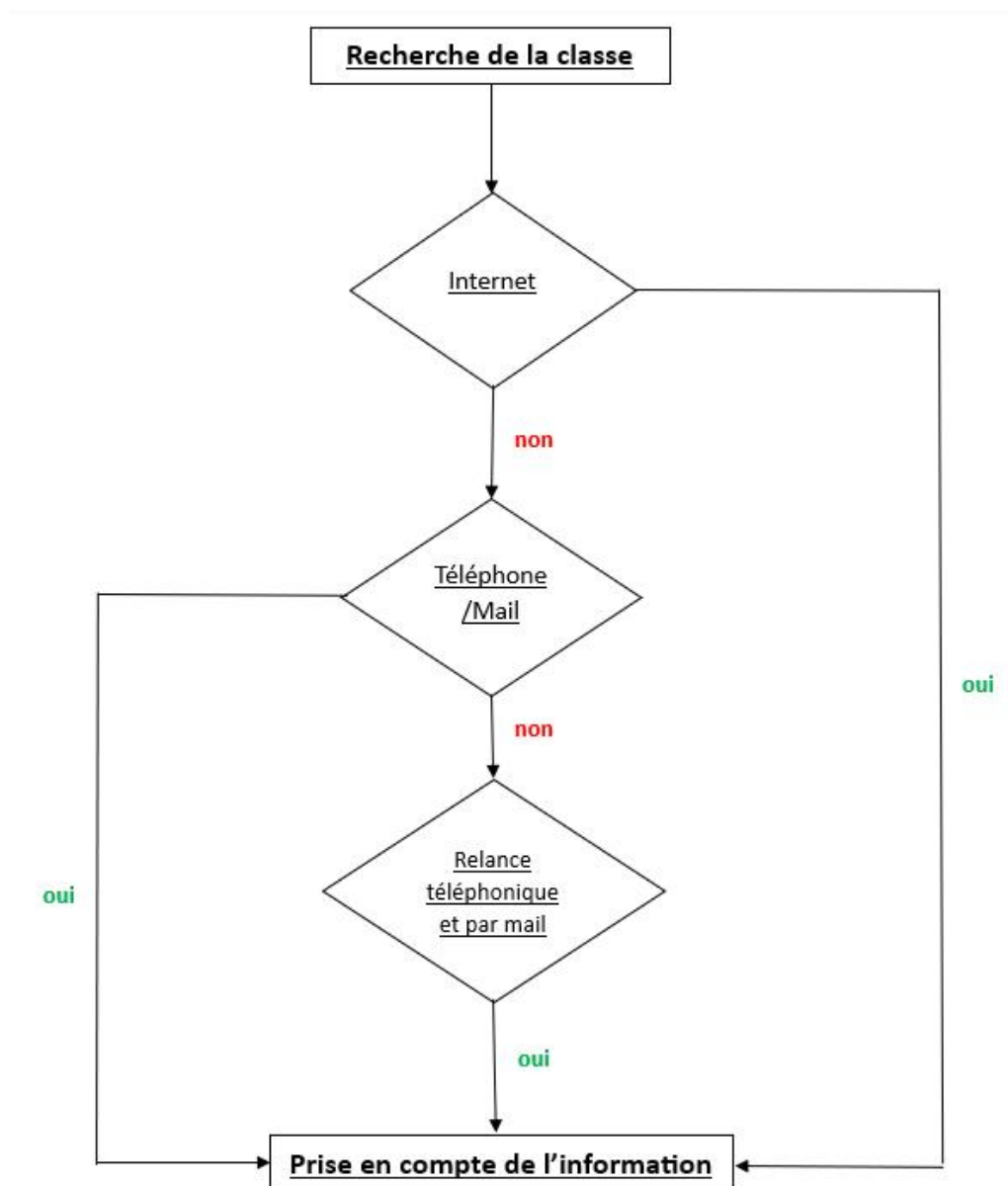


Figure 2 : Démarches pour l'obtention de la classification médicale

c. Analyse des obligations de maintenance

Enfin, la dernière étape de cette mission principale a été réaliser en parallèle de la classification. Elle consistait à étudier les obligations de maintenance spécifiques à chaque appareil. Ce que signifie une obligation de maintenance pour un DM est si le produit fait l'objet obligatoirement d'une maintenance préventive annuelle ou alors si c'est seulement recommandé par le fabricant ou bien qu'il ne nécessite tout simplement pas de visite annuelle et dans ces deux cas, le DM ne possède donc pas une obligation de maintenance. Pour connaître si un DM fait l'objet d'une obligation de maintenance, c'est assez simple car :

- Les classes 1 ne font jamais l'objet d'une maintenance préventive annuelle.
- Les classes 2a ne font eux aussi la plupart du temps pas l'objet d'une obligation de maintenance mais le fabricant recommande tout de même fortement une visite annuelle. Pour cette classe, j'ai dû contacter les entreprises pour avoir la certitude qu'il n'y avait aucune obligation de maintenance sur le DM concerné. J'ai donc utilisé la même démarche que celle pour la classification, c'est-à-dire appel téléphonique ou mail.
- Et enfin pour les classes 2b et 3, ils font toujours l'objet d'une visite annuelle car ce sont des appareils à hauts risques donc il faut bien être certain de la bonne fonctionnalité de ce dernier.

J'ai ensuite créé une 5ème et 6ème colonne dans mon fichier Excel où j'ai renseigné les champs «DM soumis à l'obligation de maintenance» où je renseignais si oui ou non l'appareil en avait l'obligation et la dernière colonne «Observations» où j'ai étudié et indiqué les maintenances préventives nécessaires à chaque appareil.

Appareils biomédicaux	Classe 1	Classe 2a	Classe 2b	Classe 3	DM soumis à l'obligation de maintenance	Observations
Amplificateur de baie 80 canaux			X		OUI	Examens visuels réguliers. Nettoyage régulier. Effectuer des tests périodiques. Réaliser des étalonnages. Effectuer un remplacement périodique des pièces d'usure.
Analyseur de monoxyde de carbone		X	X		OUI	Dépend de la revendication d'utilisation du fabricant. 2a = check up et 2b = urgences ou soins intensifs
Antenne pour IRM		X			NON	Nettoyage de l'appareil régulier. Vérification des électrodes, câbles, connectivité et des calibrations. Effectuer les mises à jour des logicielles (si applicables).
Appareil de ionophorèse idrostar pro pulsé		X			NON	Pour le traitement de la transpiration excessive palmaire et plantaire, permet de traiter les 4 extrémités simultanément. L'appareil est autonome avec une gestion par microcontrôleur.
Appareil de mesure de la TCPO2			X		OUI	Vérification régulière des capteurs et sondes. Calibration et étalonnage. Nettoyage régulier.
Appareil de mesure de volume vésical		X			NON	Nettoyage régulier. Examens visuels réguliers. Etalonnage régulier. Contrôle des sondes ou capteurs.
Appareil de mesure systole		X			NON	Mesure l'index de pression systolique qui permet de diagnostiquer les arthropathies oblitérantes des membres inférieurs.
Appareil de photothérapie		X			NON	Examens visuels réguliers. Nettoyage régulier. Effectuer des tests fonctionnels. Vérification des paramètres techniques.
Appareil de pressothérapie		X			NON	Manomètre pression avec sonde vaginale

Table 2 : Exemple de mon fichier Excel représentant ma mission principale

2. Missions secondaires

a. Étude de l'inventaire physique des DM

Ma première mission annexe a été réalisé dès la première semaine de stage et ça a été de parcourir quelques services de l'hôpital pour étudier physiquement les DM. Cela m'a permis de découvrir concrètement et visuellement ce que j'allais étudier derrière mon ordinateur par la suite. De plus cela m'a permis de voir des professionnels de santé en activité et ça a été très enrichissant, j'ai pu discuter avec les infirmiers, les patients ou encore les cadres de service. Comme je viens de le souligner j'ai donc circuler dans pas mal de services comme :

- La pneumologie
- La neurologie
- La gériatrie
- La chirurgie digestive
- L'urologie
- La traumatologie
- La rhumatologie
- La cardiologie
- Ou encore les soins intensifs.

Grâce à cela j'ai pu découvrir beaucoup d'appareils biomédicaux. En voici quelques exemples :



Bladder scan



Moniteur SPO2



Pousse-seringue

b. Mise à jour de la GMAO

Enfin, la dernière tâche qui m'a été confiée était de recenser tout mon travail directement dans la GMAO. En effet, dans la GMAO, se présente une case «classe du DM». Cependant, pour les 3/4 des appareils la case était vierge et pour le 1/4 restant les renseignements étaient la plupart du temps faussés. J'ai donc dû remédier à cela en indiquant directement, grâce à mes recherches faites auparavant, dans la case correspondante la classe à laquelle appartenait le DM concerné. Voici un exemple au hasard d'un pousse seringue :

AssetPlus | Menu principal

AssetPlus

STAGIAIRE

Accueil Equipements Localisation Interventions Maintenance planifiée Stocks / Commandes Matéiovigilance Prêts Statistiques Tables de référence Paramètres Lien web ?

Nouveau Rechercher Modifier Liste Groupe Famille Transférer vers UF/EF Liste Faire l'inventaire Inventaire Nouveau Rechercher Modifier Type EF Nouveau Rechercher Modifier Nouveau Rechercher Modifier Matériel informatique RFID

Equipements Contrat Inventaire Ensemble fonctionnel Utilisateur informatique

pousse seringue

Nb 1 / 568

Chercher

Etat	Intervention	N° Localisation	Nom Localisation	Générique	N° Equipement	Nom	N° Série	Marque	Type/Mod	Vocation fonctionn	Code Famille	Nom Famille	Code C	Classe équipement	N°
					05579	BASE POUSSE SERINGUE	MO 17164441	VIAL FRESENIUS	BASE A	BIOMEDICAL			2B		05579
					05623	POUSSE SERINGUE MODULAIR	17499641	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS	BIOMEDICAL			2B		05623
					05624	POUSSE SERINGUE MODULAIR	17499642	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS	BIOMEDICAL			2B		05624
					05625	POUSSE SERINGUE MODULAIR	17499646	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS	BIOMEDICAL			2B		05625
					05639-1	POUSSE SERINGUE MODULAIR	23794740	FRESENIUS VIAL	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05639-1
					05640	POUSSE SERINGUE MODULAIR	17499636	FRESENIUS VIAL	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05640
					05644-1	BASE POUSSE SERINGUE	MO 23614100	VIAL FRESENIUS	BASE A ORCHESTRA	BIOMEDICAL			2B		05644-1
					05645-1	BASE POUSSE SERINGUE	MO 23403144	VIAL FRESENIUS	BASE A ORCHESTRA	BIOMEDICAL			2B		05645-1
					05801	POUSSE SERINGUE MODULAIR	17825020	FRESENIUS VIAL	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05801
					05804	BASE POUSSE SERINGUE	MO 17827924	VIAL FRESENIUS	BASE A ORCHESTRA	BIOMEDICAL			2B		05804
					05805-1	POUSSE SERINGUE MODULAIR	23794739	FRESENIUS VIAL	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05805-1
					05806	POUSSE SERINGUE MODULAIR	17824752	FRESENIUS VIAL	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05806
					05808	BASE POUSSE SERINGUE	MO 17827925	VIAL FRESENIUS	BASE A	BIOMEDICAL			2B		05808
					05933	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18090193	FRESENIUS VIAL	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05933
					05934	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18150971	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05934
					05936	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18150973	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05936
					05937	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18150960	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05937
					05939	POUSSE SERINGUE MODULAIR	17225317	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05939
					05940	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18150962	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05940
					05941	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18150974	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		05941
					06135	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18365329	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		06135
					06136	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18365430	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		06136
					06137	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18365429	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		06137
					06138	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18365428	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		06138
					06139	POUSSE SERINGUE MODULAIR	18365423	VIAL FRESENIUS	MODULE DPS ORCHES	BIOMEDICAL			2B		06139

Table 3 : Exemple du recensement de la classification dans la GMAO

On peut désormais voir dans la colonne «classe équipement», à droite, le recensement complet de la classe correspondante au pousse seringue.

IV. Résultats du stage

Dans cette partie, j'ai décidé de prendre en compte uniquement les résultats de ma mission principale ainsi que ma seconde mission annexe. Je ne vais pas évoquer l'étude de l'inventaire physique car je n'avais tout simplement aucun compte rendu à fournir auprès de quiconque, c'était seulement une mise en visuelle concrète de ce qui m'attendait par la suite.

1. Résultats obtenus

a. Mission principale

La mission de classification des appareils biomédicaux au sein de l'hôpital Saint-Philibert a donc abouti à un grand fichier Excel composé donc de 269 lignes (c'est ce que représente le

nombre de chaque appareils biomédicaux différents chacun les uns des autres, présents au sein de l'établissement). Cette démarche a permis de recenser et de classer avec précision chaque appareil. La base de donnée créée contient donc une liste détaillée des DM, comprenant des informations spécifiques telles que les classes médicales, les obligations de maintenance annuelle ainsi que les recommandations de maintenance préventive. Je peux désormais en déduire que 95% des appareils biomédicaux présents dans l'hôpital possèdent chacun ces caractéristiques. Malheureusement, les 5% restants sont ceux que je n'ai pas réussi à trouver sur internet et n'ai pas reçu de réponse de la part de l'entreprise ou de la société malgré de nombreuses relances.

b. Seconde mission annexe

Pour la mise à jour de la GMAO, je vais englober en même temps mes résultats ainsi que les problèmes rencontrés car il n'y a pas grand chose à évoquer sur chacune des parties.

Le problème primaire était que je devais rentrer la classe pour chaque appareils biomédicaux de l'ensemble de l'hôpital, c'est à dire 3943 critères à renseigner. J'ai donc cherché à savoir si un système d'automatisation était possible pour les DM en doublons, cependant ce n'était pas le cas.

Le second problème était que je possédais un compte stagiaire sur l'application AssetPlus ce qui m'empêchait de modifier la GMAO et donc de renseigner la classe. J'ai donc dû emprunter l'ordinateur d'un technicien pour effectuer cette tâche.

Pour en venir désormais aux résultats, je n'ai donc pas pu terminer l'entièreté de la mise à jour de la classification dans la GMAO par manque de temps car en effet cette mission m'a été attribuée durant ma dernière semaine de stage. Cependant, ma tutrice était au courant, c'était elle-même qui m'avait signalé que si ce n'était pas fini, cela n'avait pas tellement d'importances significatives. Donc pour permettre un rendu le plus astucieux possible, j'ai décidé de me concentrer uniquement sur tous les types d'appareils mais en délaissant leurs doublons. J'ai donc pu classer 269 directement sur la GMAO.

2. Problèmes rencontrés et solutions suggérées

J'ai rencontré plusieurs problèmes durant la réalisation de ma mission principale.

Le premier était de bien distinguer les dispositifs médicaux appartenant au service biomédical. Car parfois dans la GMAO il s'y trouvait des choses qui n'étaient pas censés y être comme par exemple les vestes anti-rayons X ou encore tout ce qui se trouvait dans le service laboratoire. En effet, il ne faisait pas partie prenante de la catégorie «appareils biomédicaux». J'ai donc dû bien me renseigner auprès des techniciens ou de l'ingénieure biomédical pour certains DM dont j'avais des doutes.

Le second problème était la bonne identification de la classification. Car en effet, il existe une classification électrique et cela n'a rien à voir avec la classification médicale des niveaux de risque auquel appartient un DM et ils sont tous deux présents sur la fiche technique. Il fallait donc bien identifier la classe qui m'était utile et ne pas confondre avec la classe électrique.

Et enfin, le dernier problème est survenu vers la fin du stage mais il n'était pas tellement conséquent car il se basait sur l'attente des réponses aux mails. En effet, une fois la classification de la plupart des appareils biomédicaux terminée, il me fallait attendre la réponse des entreprises pour pouvoir la finaliser dans mon fichier Excel. Pour remédier à

cela et pour ne pas me tourner les pouces, j'ai demandé au responsable des techniciens biomédicaux de l'hôpital de me fournir directement, si possible, les contacts précis des personnes compétentes pour me fournir les informations manquantes. Cela s'est révélé plutôt astucieux car j'ai pu obtenir quelques réponses.

V. Acquis et apports

Ainsi, mon stage en ingénierie biomédicale hospitalière, consistant à découvrir différents aspects de ce métier a été enrichissant pour plusieurs raisons. Il m'a permis d'acquérir de nouvelles compétences et de les approfondir, mais le travail que j'ai effectué a aussi été une source d'apports surtout pour le service biomédical mais aussi indirectement pour l'établissement.

1. Apports pour l'établissement

Avant mon arrivée au sein de l'établissement, la classification des appareils biomédicaux n'étaient pas faite. C'est donc pour cela que l'on m'a confiée cette tâche qui représente désormais un avantage essentiel dans la gestion des équipements biomédicaux de l'établissement. En effectuant cette classification, j'ai contribué à établir une base de données complète et précise permettant une meilleure organisation des DM. En effet, mon travail a permis de mettre en évidence les obligations de maintenance spécifiques à chaque appareil biomédical. En identifiant et en répertoriant ces exigences, j'ai facilité pour les techniciens la mise en place d'un futur calendrier de maintenance préventive et corrective. Cette planification rigoureuse viserait à assurer le bon fonctionnement des équipements médicaux, réduisant ainsi les risques de pannes et garantissant la sécurité des patients et du personnel soignant. En somme, mes contributions ont apporté une valeur ajoutée significative aux techniciens et à l'établissement en fournissant une vision claire et structurée de l'ensemble des appareils biomédicaux, en optimisant les processus de maintenance pour garantir la continuité des soins dans des conditions optimales.

2. Acquis pendant l'expérience professionnelle

En tant que première expérience professionnelle au sein d'une structure hospitalière, ce stage m'a apporté énormément de nouvelles connaissances aussi bien pratiques que théoriques et parmi elles la découverte du fonctionnement interne d'un CH.

Mes conditions de travail au sein du service biomédical m'ont permis d'être au cœur du métier et par conséquent, comprendre son rôle ainsi que son fonctionnement. L'atelier biomédical est un lieu d'échange, de nombreux ingénieurs commerciaux et ingénieurs d'application nous ont rendu visite, ceux-ci m'ont permis d'en savoir davantage sur leurs métiers ainsi que leurs parcours. Tout cela m'a donné l'opportunité d'enrichir mon carnet d'adresse qui me sera d'une très grande utilité pour la suite de mon cursus voire mon insertion professionnelle.

Durant ma première semaine de stage comme je vous l'ai énoncé auparavant, j'ai dû parcourir quelques services de l'établissement et cela m'a donné l'occasion de développer

mon sens du relationnel et de prendre connaissance du travail réalisé dans les différentes spécialités de médecine.

Grâce à ma formation au sein de l'ILIS, j'ai eu l'occasion également de mettre en application mes connaissances théoriques, notamment issues des domaines techniques et médicaux. En effet je connaissais déjà pas mal de chose sur les DM ainsi que la signification et l'utilité des classes médicales. J'ai donc pu grâce à ce stage approfondir ces connaissances théoriques en les combinant avec un développement pratique. En parallèle, j'ai également été amené à étudier attentivement les obligations de maintenance associées à chaque appareil. Cela m'a donné l'opportunité d'approfondir mes connaissances sur les protocoles de maintenance préventive et corrective, ainsi que sur les normes et réglementations en vigueur dans le domaine biomédical.

J'ai pu aussi grâce à ce stage développer ma capacité d'adaptation ainsi que mon autonomie. En effet, j'ai été autonome durant tout ce stage, j'ai su contacter les commerciaux de plusieurs entreprises, leur expliquer ce que je faisais actuellement et s'il pouvait bien me fournir les informations nécessaires pour la réussite de ma mission. J'ai aussi fait des recherches par moi-même pour pouvoir me fournir ce dont j'avais besoin. Puis pour finir en cas de problème ou d'erreurs, j'ai su m'adapter pour remédier à cela par la meilleure des façons possibles.

En somme, ce stage m'a offert une immersion concrète dans le domaine biomédical, enrichissant mes compétences techniques et ma compréhension des enjeux liés à la gestion et à la maintenance des équipements médicaux au sein d'un établissement hospitalier. Ces compétences théoriques et pratiques me seront indispensables pour mon avenir.

Conclusion

J'ai donc effectué mon stage au sein de l'hôpital Saint-Philibert dans le but de faire la classification de tous les appareils biomédicaux présents dans l'établissement ainsi que leurs obligations de maintenance.

L'objectif final de cette mission prévoyait donc d'aider les techniciens à prévoir un calendrier organisationnel des maintenances préventives à réaliser sur chacun des équipements biomédicaux présents au sein de ce même établissement. Au terme donc de cette période, les objectifs initiaux de classification et maintenances ont été pleinement atteints. La classification exhaustive des équipements a permis une vue d'ensemble détaillée de l'inventaire médical, facilitant ainsi la gestion opérationnelle de l'hôpital. De plus, l'identification précise des obligations de maintenance pourra contribuer à l'amélioration de la durabilité et de la fiabilité des appareils, assurant un environnement médical sécurisé et efficient. Ces actions auront un impact significatif sur la gestion des ressources, réduisant les risques de pannes imprévues et optimisant les protocoles de maintenance préventive. Par conséquent, cette démarche aura comme but non seulement de favoriser l'efficacité opérationnelle de l'hôpital, mais aura également un impact positif sur la qualité des soins délivrés aux patients.

Mon stage désormais fini, je peux prendre du recul pour analyser mes différentes réussites et échecs. Je pourrais donc en conclure que ma mission a été réalisée avec succès malgré quelques complications mais que j'ai su surmonter grâce à ma persévérance et ma rigueur. J'ai su aussi utilisé les bonnes méthodes pour mener à bien ma mission tout en restant autonome. Désormais, Une réflexion approfondie sur la durabilité de cette démarche et la nécessité d'une maintenance préventive continue s'avère primordiale pour garantir la pérennité et l'efficacité de ce système. De plus, une attention particulière doit être portée à la formation du personnel chargé de la maintenance pour assurer une exécution optimale des protocoles établis par les fabricants.

Pour conclure, ce stage m'a permis de mettre en pratique mes compétences tout en développant de nouvelles aptitudes techniques et relationnelles essentielles dans le domaine biomédical. Je tiens à exprimer ma gratitude envers l'équipe encadrante qui m'a accordé sa confiance et qui a contribué à faire de cette expérience une étape significative dans mon parcours professionnel.

Références bibliographiques

Photographie du logo GHICL de Saint-Philibert :

https://www.facebook.com/hopital.saintphilibert/?locale=fr_FR

Photographie de Saint-Philibert :

<https://www.saintphilibert-lomme.fr/>

Définitions du glossaire :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments.html>

<https://www.cnrtl.fr/definition/software>

<https://www.academie-medecine.fr/le-dictionnaire/index.php?q=pousse%20seringue>

<https://www.lefildentaire.com/images/stories/articles3/pratic-ergo-appareils-ultrasons/pratic-ergo-appareils-ultrasons.pdf>

GHICL :

<https://www.ghicl.fr/d%C3%A9couverte-ghicl/historique.html>

<https://www.ghicl.fr/fichs/16867.pdf>

Saint-Philibert :

<https://www.saintphilibert-lomme.fr/hopital-saint-philibert.html>

Images de différents appareils biomédicaux :

<https://www.eloi-medical.com/capteur-spo2-digital-pour-moniteur-k12-pediatrique>

<https://www.smsp.fr/p/pousse-seringue-electrique-monovoie-agilia-sp>