

Préparation à la métrologie des balances en établissement de santé



Formation continue Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière 2022

Projet d'intégration réalisé par :

FRICAUD Jean Louis, DELAFOSSE Sébastien, FUENTES Julien, HIRA Julien

Remerciements

Nous tenons à remercier Mr Felan notre tuteur qui nous a bien épaulé dans notre démarche de recherche, notre méthode de travail et conseillé pour mener à bien notre projet.

Nous remercions également Mr Farges qui par ses cours et ses outils en matière de qualité, de démarches de construction d'un projet nous ont été très utiles.

Nous tenons également à remercier tous les autres professeurs qui nous ont enseigné la physiologie, accompagné pendant les Travaux pratiques, ainsi que tous les intervenants extérieurs sans qui la famille biomédicale et l'université de Compiègne ne serai pas ce qu'elle est.

Nous remercions aussi toutes les personnes des établissements de santé à qui nous avons pu poser des questions.

En fin nous remercions tous nos camarades de la promo 2022 sans qui ses 3 mois n'auraient pas été aussi instructif.

Table des matières

Glossaire.....	4
Introduction.....	5
I) La métrologie.....	6
a) Historique.....	6
b) La métrologie de nos jours.....	8
c) La métrologie dans les services biomédicaux.....	9
d) But et principe du contrôle métrologique.....	13
e) Contexte réglementaire.....	13
f) Accréditation COFRAC.....	17
II) Préparation à la métrologie des balances.....	17
a) Identification des dispositifs médicaux concernés.....	19
b) Risques et alternatives.....	24
III) Guide de préparation à la métrologie des balances.....	29
Conclusion.....	33
Table des illustrations.....	34
Bibliographie.....	35
ANNEXE : Guide.....	37
Résumé.....	47
Abstract.....	47

Glossaire

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

BIPM : Bureau International des Poids et Mesures

COFRAC : Comité Français d'accréditation

DM : Dispositif Médicaux

DREETS : Direction régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités

ECME : Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essais

EMT : Erreur Maximale Tolérée

GMAO : Gestion de Maintenance assistée par ordinateur

HAS : Haute Autorité de Santé

IPFNA : instruments de pesage à fonctionnement non automatique

ISO : International Organization for Standardization

QQOQCP : Qui Quoi Où Quand Comment Pourquoi

SBM : Service Biomédicaux

SI : Système international d'Unités

OIMI : Organisation Internationale de Métrologie légale

VIM : International Vocabulary of Metrology

Introduction

De nos jours les patients étant de plus en plus sensible à la qualité et à la sécurité des soins qui leur sont prodigués, la recherche de la qualité et de la sécurité sont des préoccupations essentielles des professionnels de santé. C'est pour cela que la métrologie fait partie des enjeux primordiaux dans les services de soins et biomédicaux. Une métrologie insuffisante, incomplète ou mal programmée peut avoir d'importantes conséquences pour l'activité, la qualité des soins et les finances d'un établissement de santé ou d'un groupement hospitalier de territoire.

Nous nous sommes intéressés à la préparation à la métrologie des balances dans des établissements de santé car ces dispositifs médicaux (DM) peuvent avoir un intérêt direct sur la qualité des soins délivrés aux patients et représentent une charge lourde pour les services biomédicaux. En effet la métrologie des balances doit être réalisée de la manière la plus rigoureuse possible car elle est encadrée par des textes de loi et mentionnés dans les obligations de l'HAS. De plus, en tenant compte de la concurrence et de la reconnaissance des soins délivrés aux patients, la métrologie des balances entre de façon obligatoire dans le processus d'accréditation des établissements de santé.

Afin de comprendre, de descendre de l'échelle d'abstraction et de faciliter cette préparation à la métrologie des balances en établissements de santé notre étude décrira le déroulement des différentes étapes visant à construire ce projet et ayant pour finalité la réalisation d'un guide pratique disponible pour la communauté biomédicale.

I) La métrologie

a) Historique

La métrologie existe depuis l'aube des civilisations. L'Homme a toujours cherché à attribuer des grandeurs à toutes sortes de choses, par exemple des poids pour le commerce ou des distances pour cartographier l'environnement [1].

Les premières traces de métrologie remontent à la Mésopotamie et l'Égypte ancienne où les plus vieilles balances retrouvées sont en pierre à bras égaux, ce qui a sans doute une origine anthropomorphique [2].

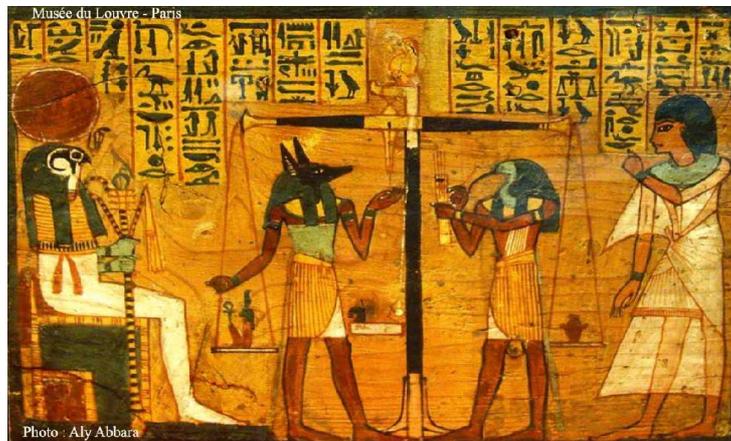


Figure 1 : Le jugement dernier



Figure 2 : Tablette de shamash

Par la suite un grand nombre d'unités de mesures vont être utilisées dans le monde surtout pour le commerce. Chaque pays, chaque région et même dans différent quartier au sein d'une même ville on pouvait retrouver différentes unités. Il faudra attendre la révolution française pour voir apparaître la première définition du kilogramme et le 22 juin 1799 pour

qu'un étalon en platine soit déposé aux Archives de France. Un nouvel étalon composé de 90% de platine et 10% d'iridium avec un diamètre de 39,17 cm et d'une hauteur de 39,17 cm sera enregistré et conservé au Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) pour servir de référence internationale officielle.

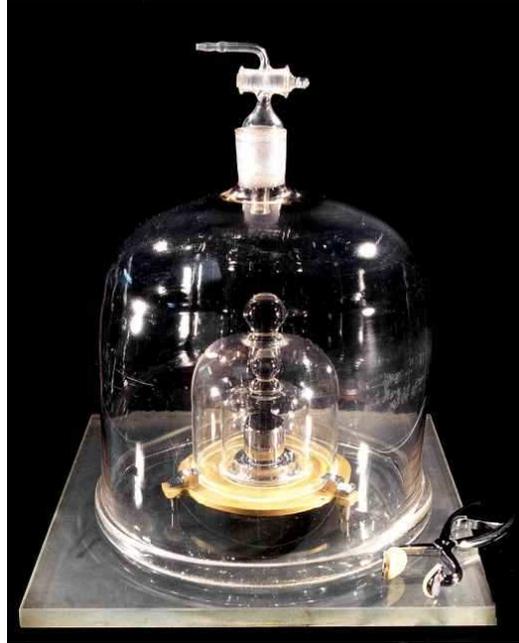


Figure 3 : Le cylindre conservé au Bureau international des poids et mesures, à Sèvres, servant de référence international pour le kilogramme

Après plus de 30 ans d'études entre divers scientifiques internationaux, cet étalon a été abandonné pour laisser place à une nouvelle définition plus précise et indépendante de tout objet physique. Cette évolution historique du système d'unités le plus invariable et le plus universel jamais établi par l'Homme entre en vigueur le 20 mai 2019. En décidant de fixer certaines constantes universelles, les métrologistes changent notre façon de mesurer le monde. Il faudra donc à présent utiliser la Constante de Planck, introduite par la physique quantique, pour définir le kilogramme [3].

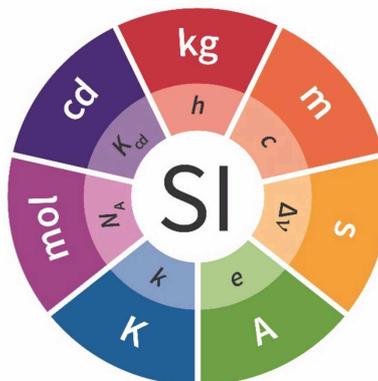


Figure 4 : Les sept unités de base du SI (système International d'unités)

Constante	Symbole	Valeur numérique exacte	Définition de l'unité du SI
Fréquence de transition entre les deux niveaux de l'atome de césium	$\Delta\nu_{Cs}$	9 192 631 770 Hz (avec Hz = s ⁻¹)	La seconde (s) est définie en fixant la valeur de $\Delta\nu_{Cs}$ exprimée en s ⁻¹
Vitesse de la lumière dans le vide	c	299 792 458 m/s	A partir de la seconde, le mètre (m) est défini en fixant la valeur de c exprimée en m s ⁻¹
Constante de Planck	h	6,626 070 15 × 10 ⁻³⁴ J s (avec J = m ² kg s ⁻²)	A partir de la seconde et du mètre, le kilogramme (kg) est défini en fixant la valeur de h exprimée en kg m ² s ⁻¹
Charge élémentaire	e	1,602 176 634 × 10 ⁻¹⁹ C (avec C = A s)	A partir de la seconde, l'ampère (A) est défini en fixant la valeur de e exprimée en A s
Constante de Boltzmann	k	1,380 649 × 10 ⁻²³ J/K (avec J = m ² kg s ⁻²)	A partir de la seconde, du mètre et du kilogramme, le kelvin (K) est défini en fixant la valeur de k exprimée en K ⁻¹ kg m ² s ⁻²
Constante d'Avogadro	N_A	6,022 140 76 × 10 ²³ mol ⁻¹	La mole (mol) est définie en fixant la valeur de N_A exprimée en mol ⁻¹
Rendement lumineux d'une radiation monochromatique de fréquence 540.10 ¹² Hz	K_{cd}	683 lm/W (avec lm = cd m ² m ⁻² = cd sr et W = m ² kg s ⁻³)	A partir de la seconde, du mètre et du kilogramme, la candela (Cd) est définie en fixant la valeur de K_{cd} exprimée en cd sr kg ⁻¹ m ⁻² s ³

Figure 5 : Construction du nouveau SI. © Christophe Daussy [4]

b) La métrologie de nos jours

La métrologie, ou science des mesures, permet de qualifier et quantifier de manières universelles un résultat de mesure, avec une unité et une incertitude associée. Le fait qu'une mesure soit liée au Système International des Unités présente un intérêt fondamental :

Celui de s'entendre sur la valeur associée partout dans le monde.

Aujourd'hui dans le système de santé, la métrologie est à l'évidence l'une des clefs de la

“ Bonne “ santé d'aujourd'hui et de demain.

Des mesures sont effectuées depuis que la civilisation existe. Une société organisée a toujours eu besoin de mesures fiables, adaptées aux besoins. Les gens n'acceptent pas des mesures fausses dans le commerce et demandent à être protégés de l'arbitraire. L'état est responsable de la fiabilité des poids et mesures depuis des temps immémoriaux. Dans tous les pays du monde aujourd'hui, les autorités responsables considèrent de leur devoir de définir des unités et Étalons de mesure, et de prendre les arrangements appropriés pour leur réalisation pratique et leur dissémination [5].

La Convention du Mètre a son origine au dix-neuvième siècle, période qui a vu la croissance rapide du commerce international des produits manufacturés. Il était devenu fondamental d'établir un accord international concernant les unités de mesure. À cette époque les fondements des sciences physiques ont été établis par des personnalités éminentes telles que Maxwell, Kelvin, Weber et Helmholtz, qui ont tous participé de près à la définition des

étalons. La science de la mesure devint connue sous le nom de métrologie ; elle était déjà bien développée à la fin du dix-neuvième siècle. Les principaux laboratoires nationaux de métrologie ont été établis à peu près à la même époque. Les avancées des sciences et les progrès de l'industrie de haute technologie ont conduit à l'état actuel de la métrologie en physique, maintenant considérée comme une part essentielle de l'infrastructure de la société.

Toutefois, nous avons besoin aujourd'hui de mesures fiables dans un domaine d'activités humaines beaucoup plus vaste que ce ne fut le cas dans un passé proche. Par exemple, l'industrie fait l'objet d'évolutions majeures avec l'apparition de nouveaux matériaux et de nouvelles techniques, avec l'importance des produits miniaturisés, et la tendance croissante à faire appel à des sous-traitants pour l'assemblage des sous-systèmes. On prévoit clairement des besoins dans les domaines de la métrologie des lasers, la nanotechnologie, les mesures électriques, les techniques optiques femtosecondes, les échelles de temps, les rayonnements ionisants et les sciences des matériaux. Il faudrait aussi accroître l'équivalence internationale pour de nombreuses grandeurs dérivées, comme pour les mesures du débit de fluide, la viscosité, l'acoustique etc. Dans tous ces domaines, des mesures exactes faisant référence à des étalons traçables sont incontournables pour réussir [6].

Un des effets de la globalisation du commerce est qu'il est maintenant nécessaire de disposer de mesures traçables, équivalentes et mutuellement acceptables dans le monde entier, non seulement pour le commerce des produits manufacturés et des matériaux bruts, mais aussi dans presque tous les aspects du commerce international. Ceci inclut maintenant le commerce des produits alimentaires, des produits et instruments pour la santé, ainsi qu'une multitude de mesures participant au processus de protection de l'environnement, y compris les échanges de parts contributives à la production mondiale de CO₂. Les études sur le climat du Globe font appel à de nombreux domaines scientifiques, et pour élaborer un modèle valable il est nécessaire que toutes les données soient comparables. En général, il faut maintenant établir la confiance en la crédibilité des résultats des mesures, parce qu'à bien des égards les décisions fondées sur les résultats des mesures sont considérées comme ayant une influence directe sur l'économie, la santé et la sécurité, et le bien-être. Il faut pour cela s'assurer que les mesures effectuées dans tous les domaines scientifiques sont conformes à un système d'unités bien défini, c'est-à-dire le Système international d'Unités (SI), et sont réalisées au sein d'un système mondial de mesures, dont la fiabilité est assurée par les laboratoires nationaux de métrologie en collaboration avec le BIPM [7].

c) La métrologie dans les services biomédicaux

Les exigences de plus en plus nombreuses sur la qualité des soins obligent les différents établissements de santé français prodiguant des actes médicaux, à garantir la fonctionnalité de leurs équipements biomédicaux pour assurer la sécurité des patients. Pour cela, des actions de contrôle qualité doivent être réalisées régulièrement sur les dispositifs médicaux avec une garantie et une traçabilité sur l'exactitude des résultats obtenus.

L'intérêt de la bonne maîtrise de la métrologie des balances pour un service biomédical est donc triple :

- contribuer à la sécurité du patient en garantissant les caractéristiques intrinsèques des dispositifs médicaux mis à la disposition du personnel soignant ;
- maîtriser les fonctionnalités des dispositifs médicaux en garantissant les incertitudes des mesures lors des contrôles qualité ;
- anticiper les risques des équipements en exploitation pour optimiser la gestion du matériel tout au long de sa durée de vie.

La préparation à la métrologie des balances, permet un diagnostic précoce de l'usure, une meilleure anticipation des besoins et peut s'avérer efficace pour contribuer à la qualité des soins délivrés aux patients.

IRBM News 2010 ; 31 (5-6) © Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

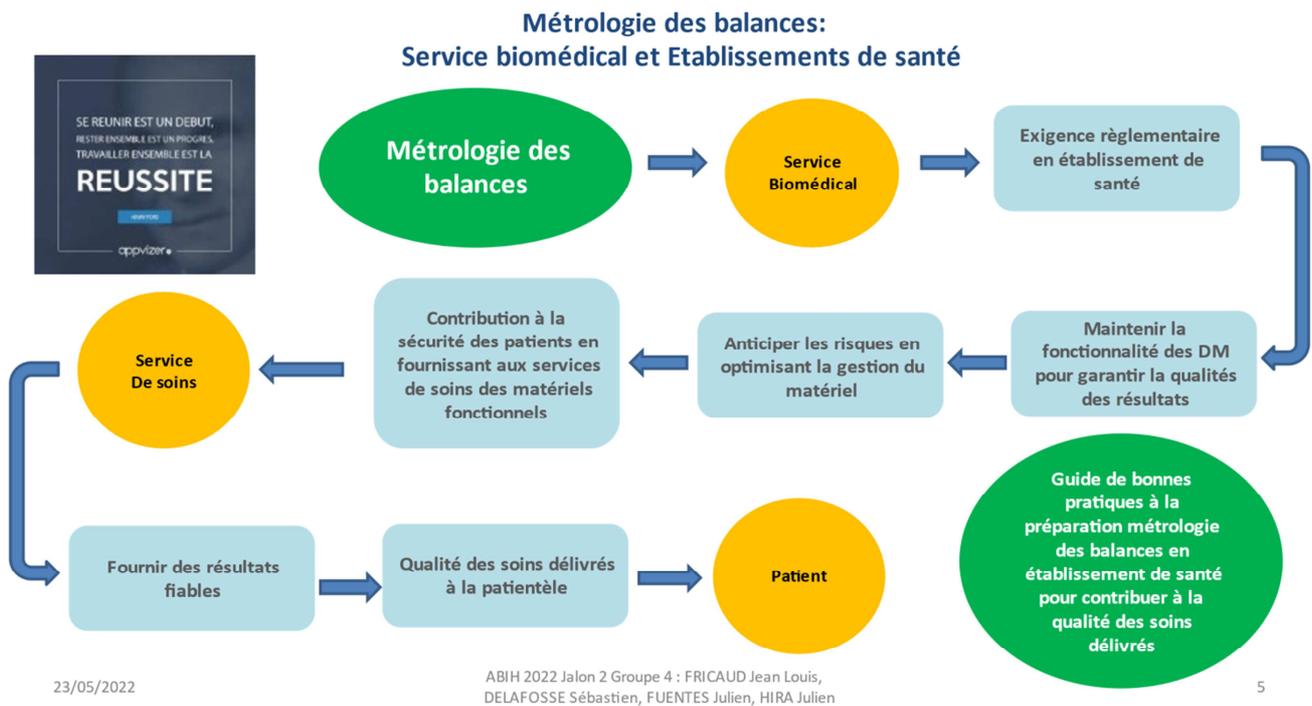


Figure 6 : Interaction entre les services biomédicaux et les établissements de santé pour la métrologie des balances

Règle des 3 U :

L'élaboration d'un guide de bonnes pratiques à la préparation métrologique des balances en établissement de santé, fournira un support de réflexion aux différents services biomédicaux souhaitant aborder au mieux ce contrôle règlementaire.

Pour espérer un tel résultat, il faudra que ce guide soit facilement compréhensible, facile à utiliser et répondant à une réelle attente.

La règle des 3U, est un outil intéressant pour mesurer son utilité.

Le guide sera-t-il :

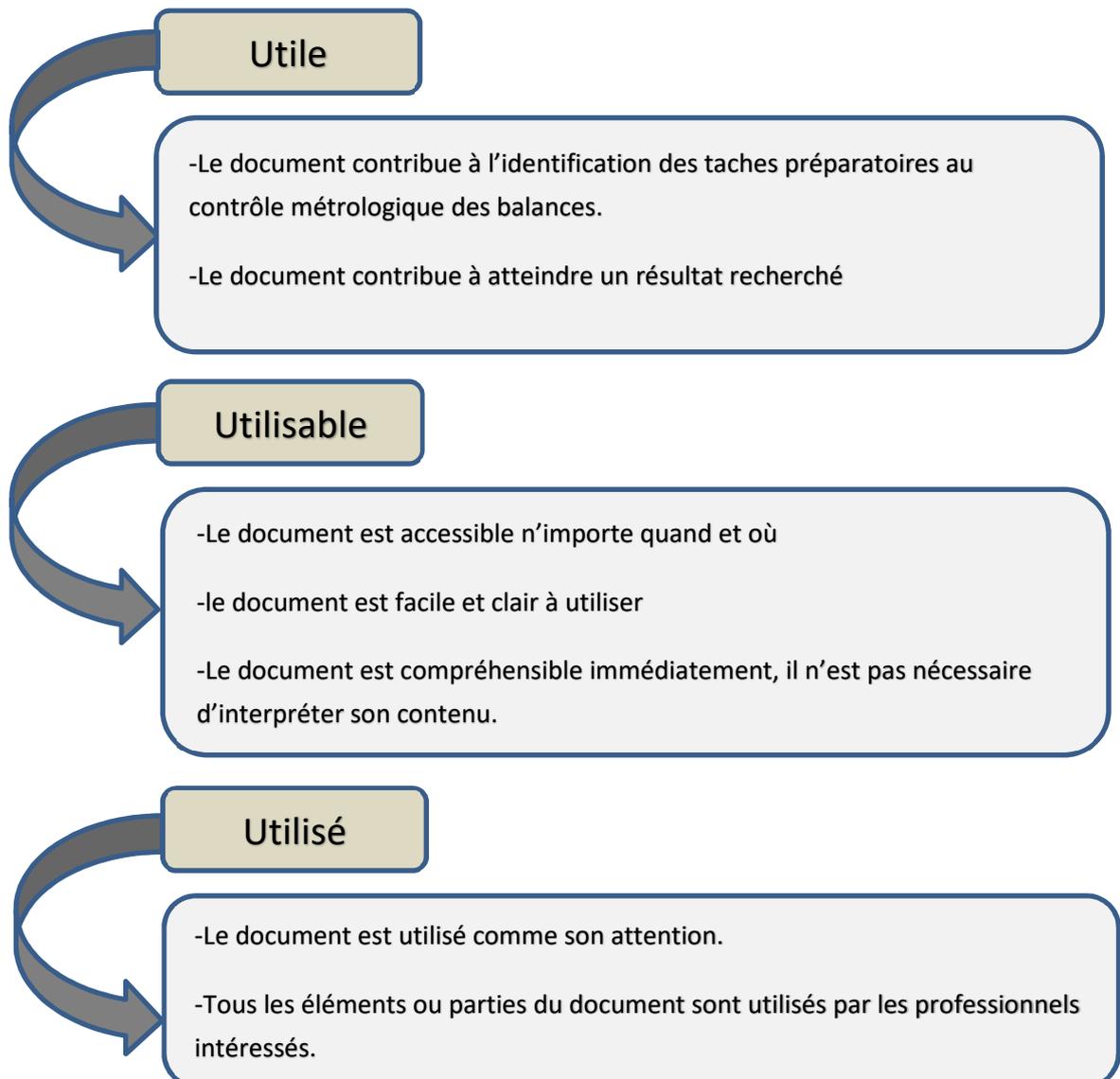


Figure 7 : Règle des 3 U

Problématique liée à la préparation métrologique des balances.

Une telle réflexion, va automatiquement apporter son lot de questions. Etablir un QQQQCP va permettre de cadrer les problèmes et définir la pertinence d'un axe d'amélioration en mettant en place une procédure ou une bonne pratique de préparation à la métrologie des balances en établissement de santé.

- ❖ **QUI** sera impacté ?
 - Directement : les services biomédicaux
 - Indirectement : personnel soignant, les patients, les services qualités
- ❖ **QUOI** comme problèmes ?
 - Une phase préparatoire à la métrologie des balances pour en garantir l'exactitude des mesures
- ❖ **Où** développer cet outil ?
 - Dans les services biomédicaux au niveau national
- ❖ **QUAND** utiliser cet outil ?
 - A l'échéancier selon les classes des balances (cf: article 30 du décret 2001-387)
- ❖ **POURQUOI** un tel outil ?
 - Pour optimiser l'efficacité et l'efficacités de la préparation du contrôle des balances au sein des services biomédicaux

QQQCP : Cadrer le problème Rechercher et partager les enjeux	Groupe ou Participants : DELAFOSSE Sébastien, FUENTES Julien, FRICAUD Jean Louis, HIRA Julien		Réf : QQQCP_gr4_2022 Date : 08/04/2022 Lieu : salle O122 box 5
Donnée d'entrée : Problématique diffuse et absconse	Métrologie des balances		
	Directs	Indirects (éventuels)	
Qui ? <i>Qui est concerné par le problème ?</i>	Emetteurs : Pol Manoel FELAN Récepteurs : Service biomédical	Emetteurs : HAS, législation française et européenne Récepteurs : Personnel soignant, service qualité, Patient	
Quoi ? <i>C'est quoi le problème ?</i>	Phase préparatoire pour la métrologie des balances pour garantir l'exactitude des mesures		
Où ? <i>Où appara it le problème ?</i>	Tous les services biomédicaux		
Quand ? <i>Quand appara it le problème ?</i>	A l'échéancier réglementaire		
Comment ? <i>Comment mesurer le problème ? Comment mesurer qu'il est résolu ?</i>	A ce jour aucune procédures n'existent, la solution est d'établir des procédures valider par les paires		
Pourquoi ? <i>Pourquoi résoudre ce problème ? Quels sont les enjeux quantifiés ?</i>	Optimiser l'efficacité et l'efficacités du contrôle pour le service biomédical		
Donnée de sortie : Question explicite et pertinente à résoudre	Quelles procédures mettre en place pour préparer un contrôle des balances efficace dans un établissement de santé ?		

Figure 8 : QQQQCP

d) But et principe du contrôle métrologique

Le rôle du contrôle métrologique est d'assurer une surveillance dans le domaine de la métrologie légale (fiabilité et justesse des mesures) pour garantir la conformité des dispositifs. La fiabilité des instruments de mesure permet de déterminer à quel point une mesure obtenue par un appareil donne un résultat précis et qui peut être répété à un autre moment par une autre personne qui obtiendra un résultat semblable. Un instrument de mesure est juste lorsqu'il permet de réaliser des mesures avec très peu d'erreurs.

En effet tous les dispositifs médicaux (DM) nécessitent d'avoir la meilleure traçabilité et d'être suivi de la manière la plus rigoureuse afin de fournir des résultats fiables et justes. Le Vocabulaire international de métrologie (VIM) définit la traçabilité métrologique comme étant la propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure [8]. Il est de plus en plus fréquent de choisir des prestataires accrédités pour les raccordements des instruments de mesure afin d'assurer la traçabilité métrologique.

Pour déterminer la conformité de l'appareil, les valeurs sont comparées à l'Erreur Maximale Tolérée (EMT) définie en fonction du besoin, et de l'incertitude de la mesure.

Des Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essais (ECME) sont utilisés pour contrôler et tester les caractéristiques du DM. Puis les résultats obtenus sont mis en comparaison avec les exigences définies par la législation et les autorités compétentes.

e) Contexte réglementaire

La métrologie et plus précisément dans le domaine biomédical est encadré par des textes règlementaires, des articles et normes permettant ainsi de garantir l'exactitude des mesures et de répondre aux attentes des bénéficiaires.

Concernant la métrologie des balances dans des établissements de santé la réglementation concernée est la suivante :

- Décret 2001-387 : relatif au contrôle des instruments de mesure [9]
- Décret 2001-1154 : Obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux. [10]
- Arrêté du 26 mai 2004 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service. [11]
- Arrêté du 22 octobre 2009 relatif aux modalités de réalisation des vérifications de l'état de conformité des équipements de travail à la demande de l'inspection du travail ainsi qu'aux conditions et modalités d'accréditation des organismes chargés de ces vérifications. [12]
- Haute Autorité de Santé (HAS) : Manuel de certification V2021. [13]

Des normes françaises et internationales encadrent la métrologie des balances dans des établissements de santé telles que :

- La norme NF EN 45501 : Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique [14]
- La norme NF S99-170 : Maintenance des dispositifs médicaux. [15]
- La norme ISO 10012 : management des processus de mesure et confirmation des équipements de mesure utilisés. [16]
- La norme ISO 17025 : Compétences des laboratoires d'étalonnage et d'essais. [17]
- La norme ISO 9001 : Système de Management de la qualité. [18]
- Décret 2001-387 : relatif au contrôle des instruments de mesure

Selon la législation française ce décret s'applique à tout utilisateur ayant l'obligation d'assurer l'adéquation à l'emploi, l'exactitude, le bon entretien et le fonctionnement correct des instruments de mesure qu'il utilise dans le cadre de ses activités.

- Décret 2001-1154 : Obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux.

L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

- Arrêté du 26 mai 2004 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service.

Cet arrêté aborde plusieurs grands thèmes comme obligations des utilisateurs, le contrôle de la mise en service, les organismes de vérifications périodiques, la vérification primitive des instruments réparés des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

- Arrêté du 22 octobre 2009 relatif aux modalités de réalisation des vérifications de l'état de conformité des équipements de travail à la demande de l'inspection du travail ainsi qu'aux conditions et modalités d'accréditation des organismes chargés de ces vérifications.
- HAS : Manuel de certification V2021.

Ce manuel établi par la HAS aborde la certification des établissements de santé pour la qualité des soins que les retours d'expériences de la crise sanitaire ont permis d'enrichir.

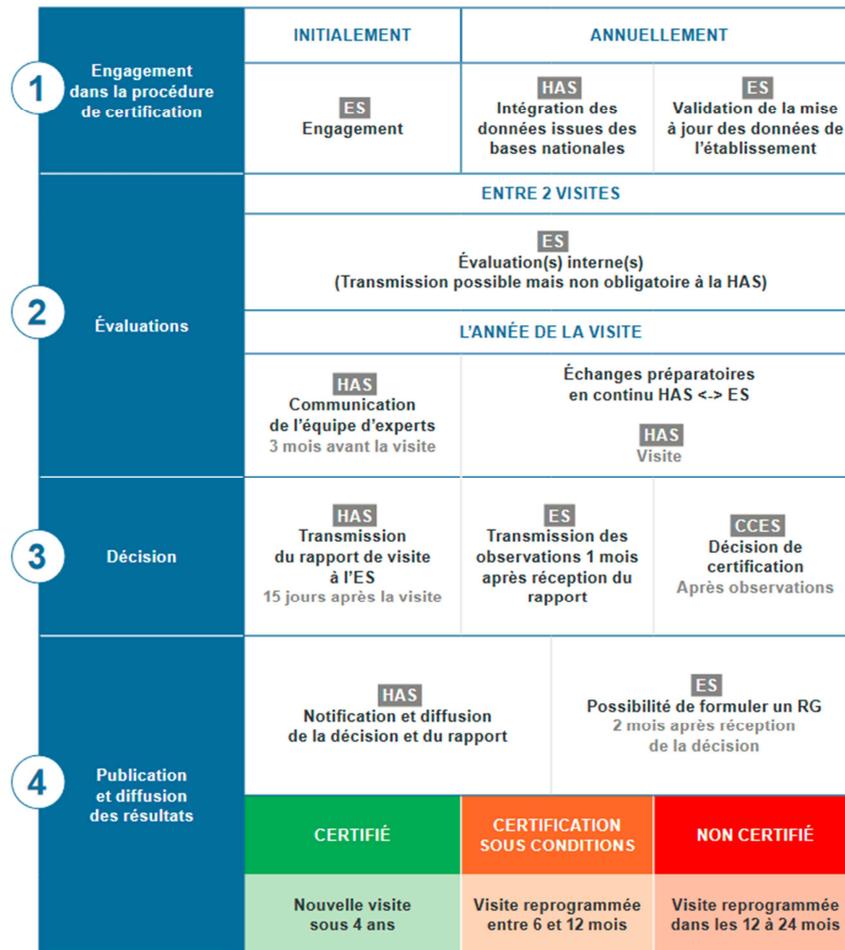


Figure 9 : Démarche de certification HAS

Des normes françaises et internationales encadrent la métrologie des balances dans des établissements de santé telles que :

- La norme NF EN 45501 : Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

Destiné à fournir des exigences et procédures d'essai normalisées pour évaluer leurs caractéristiques métrologiques et techniques d'une manière uniforme et en assurant leur traçabilité. Le présent document entre dans le champ d'application de la Directive CEM n°2004/108/CE du 15/12/2004, de la Directive n°2009/23/CE du 23/04/2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique et de la Directive n°2014/31/UE du 26/02/2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

- La norme NF S99-170 : Maintenance des dispositifs médicaux.

Fixe des exigences et des recommandations pour les systèmes de management de la qualité à utiliser pour la maintenance des dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vue de la maîtrise des risques liés à leur exploitation. Le présent document s'applique en priorité aux établissements de santé ainsi qu'à toute structure utilisant des dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Il peut également servir de base à l'exploitant pour la mise en place d'un système de management de la qualité sur les activités de maintenance et de gestion des risques associés. Le document porte donc sur les interfaces entre les différents acteurs : l'exploitant, le fournisseur et le client.

- La norme ISO 10012 : management des processus de mesure et confirmation des équipements de mesure utilisés.

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

- La norme ISO 17025 : Compétences des laboratoires d'étalonnage et d'essais.

Établit les exigences générales de compétence, d'impartialité et de cohérence de fonctionnement des laboratoires. Il est applicable à toutes les organisations, quels que soient leurs effectifs, ayant des activités de laboratoire. Il peut également être utilisé par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires, les organisations et systèmes utilisant l'évaluation par des pairs, les organismes d'accréditation et d'autres, pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires.

- La norme ISO 9001 : Système de Management de la qualité.

Spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme : doit démontrer son aptitude à fournir constamment un produit ou service conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables ; et vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

f) Accréditation COFRAC

Le Comité français d'accréditation (Cofrac) a été créé en 1994 à l'initiative des pouvoirs publics. Délivrée par le COFRAC, l'accréditation atteste les compétences et l'impartialité des organismes de contrôle au niveau national. En 2008, en application d'un règlement européen, l'Etat a désigné le Cofrac comme instance unique d'accréditation en France. Cette activité relève donc de la puissance publique. Chaque accréditation a une portée spécifique, c'est-à-dire un périmètre bien défini en fonction du secteur et/ou de l'environnement normatif de l'organisme candidat. Différente des certifications ou des agréments, l'accréditation est comparable à un processus d'audit, qui intervient comme un second niveau de contrôle. L'accréditation se place donc tout en haut de la pyramide de la confiance.

La mission générale du Cofrac peut se résumer en 2 points :

- s'assurer de la compétence et de l'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité en procédant à leur accréditation, dans le respect des normes internationales applicables,
- parvenir, aux niveaux européen et international, à une acceptation la plus large possible des attestations de conformité émises par les organismes qu'il a accrédités, du fait des accords de reconnaissance mutuelle.

Le Cofrac bénéficie de la confiance des pouvoirs publics mais également de celle de ses partenaires, des organismes accrédités et de leurs clients.

Le Cofrac représente un haut niveau de compétence, d'impartialité et d'efficacité, dont elles apportent la preuve au quotidien.

II) Préparation à la métrologie des balances

Après avoir étudié les obligations réglementaires, nous avons établi les données d'entrées et de sorties afin de réaliser une cartographie des processus, indispensable pour réaliser la suite de notre projet.

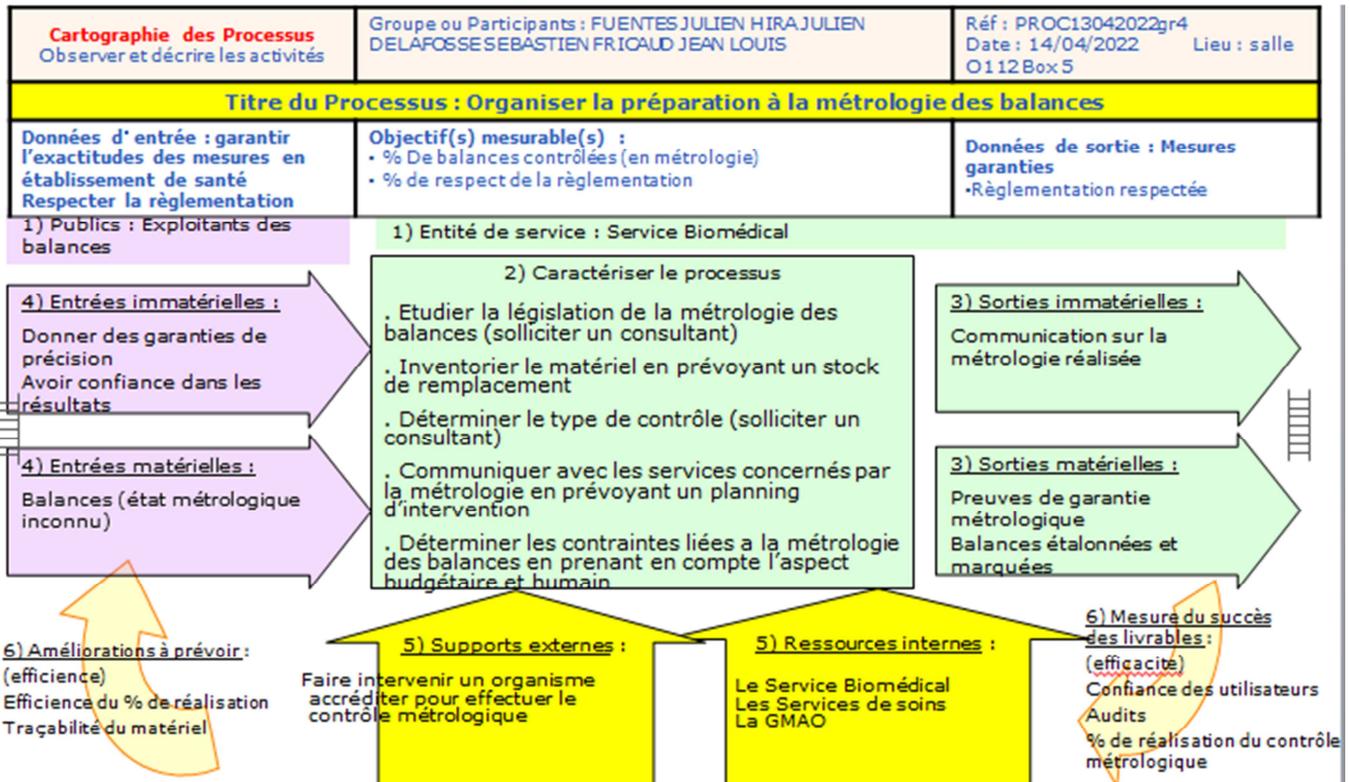


Figure 10 : Cartographie des processus

Quels équipements sont concernés par le contrôle ?

D'après le décret 2001-387, les instruments de pesage concernés par la vérification périodique sont ceux qui sont utilisés en vue :

- De la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage des patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux.
- De la détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et détermination des masses lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques.

Décret du 22 mars 1993, Art 5 et 6 (extraits)

Art.5 –La périodicité de la vérification est fixée à :

- 2 ans pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique de portée max inférieure ou égale à 30 kg et utilisés pour la vente directe au public,
- 1 an pour les autres Instruments de Pesage à Fonctionnement Non Automatique, visés au premier paragraphe de l'article 1^{er} du présent arrêté. (IPFNA)

Elle est exécutée par des organismes agréés à cet effet dans les conditions précisées au titre X du décret du 6 mai 1988. Les décisions d'agrément et les décisions de retrait d'agrément sont prononcées après avis d'une commission consultative.

a) Identification des dispositifs médicaux concernés

Dans un établissement de santé nous allons trouver plusieurs équipements de mesure de pesée :

Les pèse personnes classique mécanique ou électroniques :

Ils ont une tolérance de +/- 100 à 200 g, avec un poids maxi de 150 kg.

Nous retrouverons ces équipements à hauteur de 2 par service dans la plupart des services courant.

Les services de chirurgie, les services de médecines, les services gériatriques les urgences, le service de gynécologie, le service pédiatrique pour la section adolescente.

Ces pèse personnes sont soit mécaniques soit électroniques, la différence étant dans la précision des modèles électroniques mais les modèles mécaniques sont suivants plus résistants pour un usage de déplacement intense de chambre à chambre par exemple.



Figure 11 : Balance électronique



Figure 12 : Balance mécanique

Les pèse personnes assis debout :

Ils ont une tolérance de +/- 100 à 200 g, avec un poids maxi de 150 kg.

Ces pèse personnes seront affectés généralement en pédiatrie ou en gériatrie pour donner une assurance aux patients jeunes ou âgés.

Le deuxième avantage est une lecture sur la colonne qui évite de se baisser pour pouvoir la lire.

Ils sont particulièrement appréciés des kinésithérapeutes.



Figure 13 : Pèse personne à colonne



Figure 14 : Pèse personne assis debout

Les chaises de pesées :

Ce mode de pesées se retrouvera au nombre d'une chaise par service pour permettre la pesée des personnes à mobilité réduite qui ont du mal à se tenir debout, personnes âgées, patients opérés, patients amputé, patients tout simplement fatigués, ou présentant des risques de chutes.

Il existe 2 sortes de chaise : taille normal et taille xl pour patient obèse.

Elles sont très pratiques parce que sur roulettes et peuvent donc être déplacées facilement d'une chambre à l'autre.

Leurs précisions varient de +/- 100 g, il existe 2 modèles. Un de 0 à 200 kg et le modèle XL 0 à 300 kg.



Figure 15 : Chaise de pesée

Les plateformes de pesées :

On trouvera cet équipement en hémodialyse car les patients arrivent souvent en brancard, ce qui permet de pouvoir les peser à l'arrivée avant leur traitement et après pour voir si la dialyse s'est bien passée et si le rapport du dialysa est correct.

Entrée +/- égale à la sortie

On trouvera également ces plateformes en gériatrie pour pouvoir peser les patients difficilement mobilisables qui restent dans leur fauteuil, ils seront donc pesés avec leur fauteuil.

Dans les deux cas le personnel soignant connaît le poids d'un brancard d'un fauteuil roulant pour avoir le poids exact à déduire.

Leur précision est de l'ordre de +/- 10/50 g selon l'endroit où elles sont utilisées, elles permettent de peser jusqu'à 300 kg.



Figure 16 : Plateforme de pesable



Figure 17 : Plateforme de pesée

Les pesons :

Ce sont de petits appareils qui se fixent sur les lèves malades mobiles ou portatifs, ils servent à peser les patients alités qui ne peuvent pas se mobiliser.

Associés avec les moyens de mobilisation, ils permettent de voir si un patient alité ne perd pas trop de poids du fait de son alitement, ce qui est très important car le fait d'être couché est une des causes de perte importante de poids.

Les pesons existent en 2 portées de 0 à 200 kg et de 0 à 300 kg.

Leurs précisions sont de +/- 10 g.



Figure 18 : Peson

Les pèses bébés :

Ce sont des instruments, qui comme leurs noms l'indique, servent à peser les bébés.

Ces équipements peuvent peser de 1g à 5 kg.

Leur précision est importante pour voir si le bébé évolue bien, mange bien et se développe normalement, elles varient selon les modèles de +/- 2/5 g.

Il existe des modèles avec une tare incorporée permettant de mesurer en même temps le bébé.



Figure 19 : Pèse bébé

Les couveuses et les lits avec pesées intégrées :

Ce sont des équipements que l'on trouvera en néonatalogie pour les couveuses et en hémodialyse ou en réanimation pour les lits.

Les lits ont une précision de +/- 50 g et les couveuses de néonatalogie +/- 1 g.

Ces équipements sont très appréciés en néonatalogie pour ne pas avoir à sortir le prématuré de sa couveuse et les lits sont également demandés en réanimation pour ne pas avoir à manipuler le patient souvent intubé et branché également souvent sous respirateur.



Figure 20 : Couveuse à pesée intégrée



Figure 21 : Lit à pesée intégrée

Les balances de précisions :

Elles sont surtout dans les laboratoires, en pharmacie ou en pédiatrie pour peser les aliments.

Ce sont des balances certifiées Cofrac norme obligatoire pour les balances de précision en dessous de 1 g avec des précisions pouvant aller jusqu'à 0.001 g.

Ces balances ont la particularité d'être étalonnées dans leur milieu de travail, le lieu où elles vont faire les mesures, on ne peut pas les déplacer, cela pour tenir compte de la température de la pièce du degré d'humidité et de la mise à niveau précise de l'instrument.



Figure 22 : Balances de précision

Exemple de dotation en équipements de pesé dans 3 établissements de santé différents :

service	CHU montpellier 3000 LITS	CH chalon sur saone 800 LITS	CH fecamp 400 LITS	total	moyenne sur 100 lits
équipement					
pese personne	429	106	47	582	50
pese personne assis debout	13	8	0	21	1,84
chaise de pesée	52	29	8	89	7,68
plate forme de pesée	8	5	11	24	2,1
peson	79	28	19	126	10,86
pese bébé	137	75	12	224	19,32
couveuses avec pesée intégrée	16	9	8	33	2,84
lit avec pesée intégrée	17	0	0	17	1,48
balance de precision	38	6	1	45	3,88
TOTAL	789	266	106	1161	100

Tableau 1 : Inventaire des différents équipements des trois établissements de santé

Dans le CHU de Montpellier (3000 lits) on notera une dotation plus importante de balances de précision du au nombres importants de laboratoires dans ce centre.

Dans le CH de chalon (800 lits), ce sont les pèses bébé qui sont en nombre importants du à une maternité et un service de néonatalogie important.

Dans le CH de Fécamp (400 lits), on notera une dotation d'équipement de pesée pour personnes à mobilité réduite (peson, plateforme de pesée, chaise de pesée) supérieure au 2 autres établissements du a un nombre supérieur d'ephad associés.

b) Risques et alternatives

Pour l'élaboration de notre projet et la création d'un guide pour préparer le contrôle des balances n'est pas sans risques.

C'est pour cela que nous avons étudié les bénéfices /risques d'un tel projet.

Il nous faut voir ce que ce guide va apporter à un service biomédical, mais aussi identifier les risques et essayer de les prévoir en amont pour éviter les surprises de dernières minutes.

Pour cela nous nous sommes inspirés du diagramme S.W.O.T. que nous avons remanié à notre façon pour en dégager « les bénéfices risques ».

Nous avons pu établir que notre action valorisera les compétences du service biomédical en effet nous pourrons grâce à ce guide montrer en amont le travail que nous allons effectuer au sein des différents services et expliquer l'importance de ce contrôle et sa préparation.

Ce guide permettra de nouer un dialogue avec les services afin de valoriser notre travail et de sensibiliser les soignants à l'importance d'avoir des équipements contrôlés, vérifiés, et certifiés, car la métrologie encore mal connue des services de soins.

Grace à une réflexion en interne nous ne ferons plus le contrôle sans réfléchir car il faut prioriser nos équipements par leur importance et peut être privilégier le renouvellement de certains équipements peu couteux qui par leur rachat couterons moins cher que de passer par un contrôle.

Un accompagnement vers une certification ISO 17025 ou ISO 10012 peut être mis en place par des organismes spécialisés à cet effet.

Compter toute fois une somme approximative de 30 000 € pour le travail de l'accompagnant et les frais de l'ISO.

Un projet portant sur la création d'un laboratoire de contrôle au sein d'un GHT, pourrait être l'objet d'un futur travail afin de connaitre la faisabilité et la rentabilité d'une telle action.

Etudes : Forces, Faiblesses, Benefices, Risques

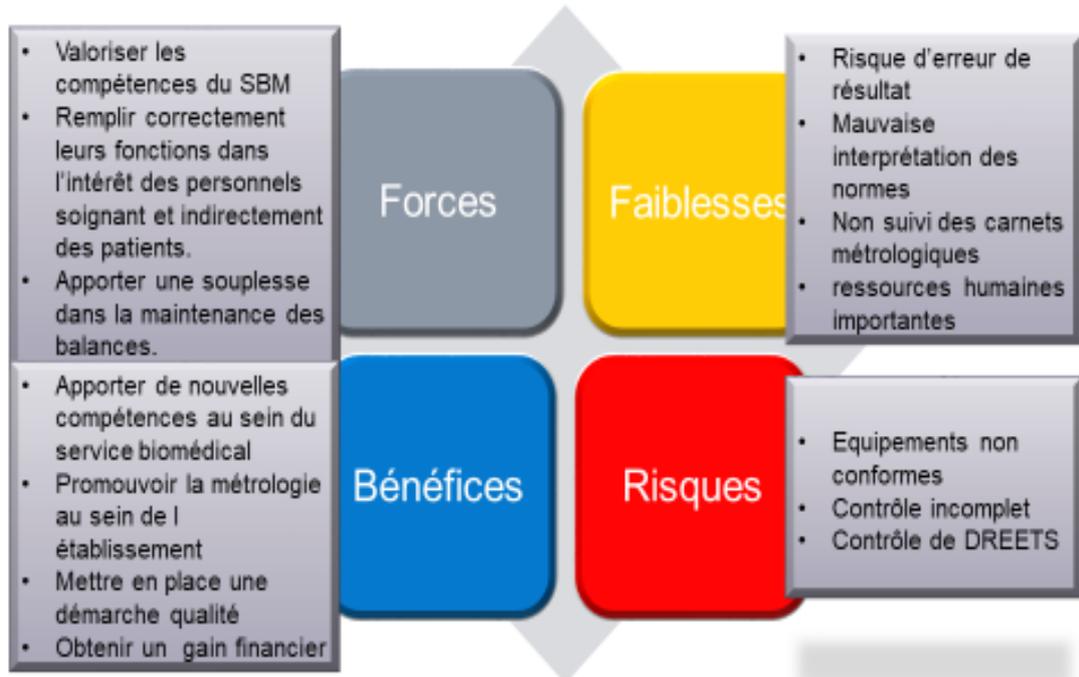


Figure 24 : Etudes des : Forces, Faiblesses, Bénéfices, Risques

NIVEAU DE CRITICITÉ EN MÉTROLOGIE DANS LES SYSTÈMES DE SANTÉ

En système de santé nous affirmerons que tous dispositifs de pesée à une importance capitale dans la prise en charge du patient.

En effet, que ce soit en consultation ou en hospitalisation, la mesure de la masse corporelle sera un facteur déterminant pour pouvoir surveiller l'état du patient ainsi qu'adapter un dosage pour son médicament. Certaines pathologies nécessiteront une précision plus importante que d'autres.

Un service de néonatalogie aura besoin d'une précision et d'une confiance accrues des mesures pour le suivi d'enfants prématurés quand un service de consultation générale aura besoin d'une fiabilité des mesures tolérant une marge d'erreur maîtrisée mais avec plus de souplesse pour pouvoir adapter le dosage du traitement à son patient.

Les laboratoires et pharmacie auront quant à eux besoin d'une précision de mesures extrêmes pour la conception des traitements ainsi que pour la recherche clinique.

Certains types de balances devront répondre à des exigences particulières et être certifiés COFRAC.

Cela sera le cas du système de pesée des incubateurs ainsi que certaines balances de laboratoire.

Toutes les balances conformes après contrôle porteront une étiquette verte avec en son centre la lettre M comme indiqué dans la législation.

Nous avons pu remarquer, lors de nos audits, que certains dispositifs étaient difficilement disponibles lors des contrôles planifiés.

En effet les lits avec pesée intégrée ne sont que très difficilement disponibles lors des contrôles car souvent occupés par des patients difficilement déplaçables.

Ce type de DM est énormément utilisé dans des services lourds comme des réanimations.

Or, c'est précisément dans ce type de service que ces pesées prennent toute leur importance (Dialyses, patients dans le coma, etc...).

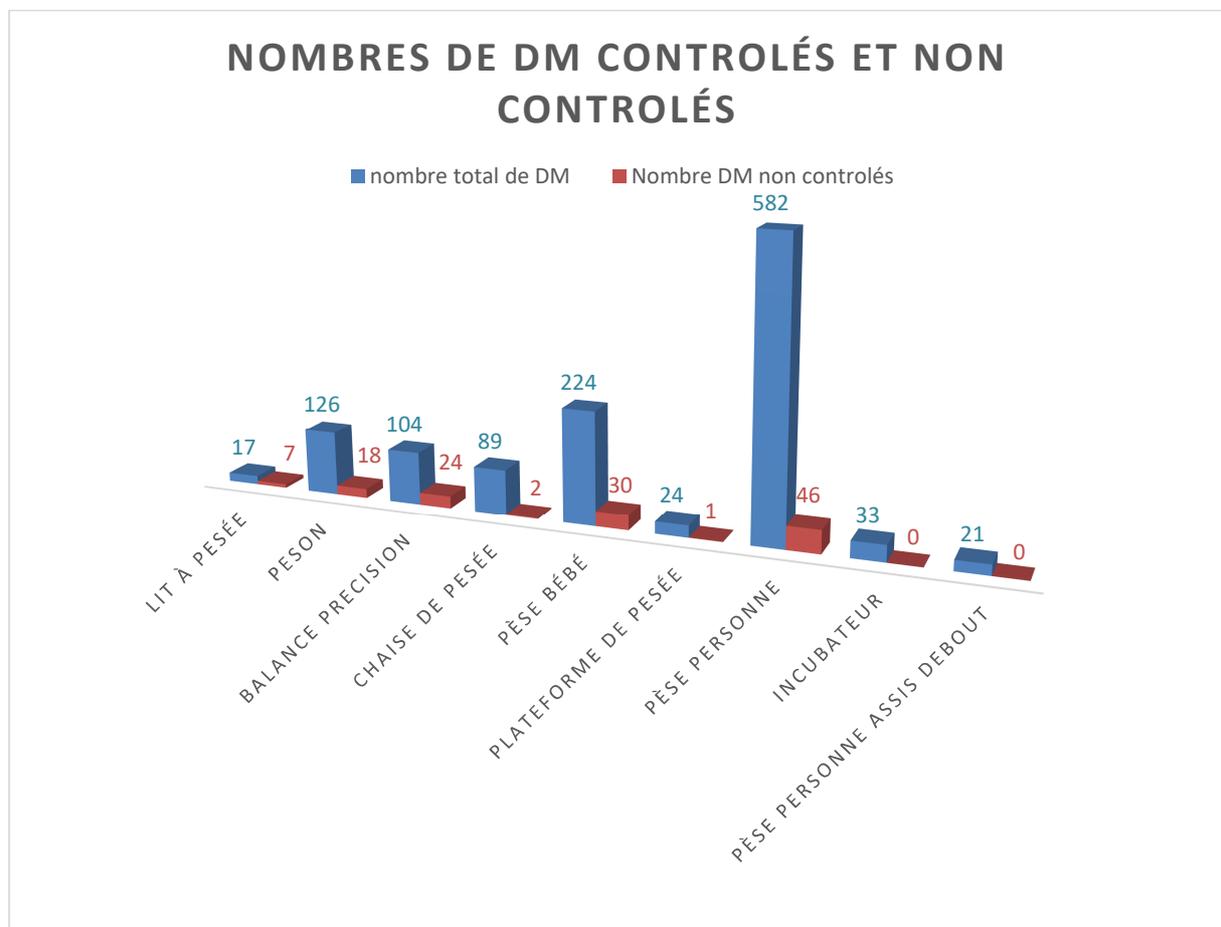


Figure 25 : Graphique de l'ensemble des DM des 3 centres hospitaliers,

Ces renseignements et investigations nous emmènent à orienter notre préparation à la métrologie des balances en établissant des niveaux de criticité pour préparer au mieux cette métrologie.

Pour définir ces niveaux, nous nous sommes basés sur la méthode P.I.E.U. qui permet de mettre en évidence les équipements dis “sensibles” et ainsi axer par priorité notre politique métrologique.

Cette méthode n’étant pas tout à fait approprié à nos objectifs, nous avons pris la liberté de l’adapter à nos besoins.

Nous nommerons cette nouvelle méthode : Méthode **P.I.I.D.** (**P**récision, **I**mportance, **I**mpact, **D**ate du dernier contrôle).

Elle comprend 4 critères qui sont à mesurer pour chaque équipement :

- a) **Précision** du DM : Il s’agit de relever la tolérance d’erreur de celui-ci indiqué par le fabricant.
- b) **Importance** du DM dans son **service** : Il faudra, pour chaque DM, définir l’importance qu’il joue dans son milieu d’utilisation (ex : services de soins, ...)
- c) **Impact sur le patient** : Il s’agit là, de prendre en compte les répercussions qu’auraient une mauvaise mesure pour le patient.
- d) **Date du dernier contrôle** : Une recherche sur la GMAO ou son carnet de métrologie sera nécessaire pour définir ce critère.

	POIDS			
Critères	0	1	2	3
Précision du DM (a)	+/-0,001 à 10 grammes	+/-10 à 50 grammes	+/-100 grammes	+/- 100 à 200 grammes
Importance du DM dans son service (b)	Réanimations Soins continus Pharmacie Laboratoires	Services de Dyalise Hospitalisation pédiatrique Maternité	Hospitalisations Générale	Consultations adultes
Impact sur le patient (c)	Grave	Important	Modéré	Faible
	POIDS			
Critères	0	1	2	
Date dernier contrôle (d)	3 ans	2 ans	1 an	

Figure 26 : Méthode P.I.I.D. (Précision, Importance, Impact, Date du dernier contrôle)

Ces critères sont pondérés pour chaque type d'équipement par des valeurs allant de 0 à 3 (0 ayant le plus d'importance et 3 le moins critique). Le dernier critère, (Date du dernier contrôle), sera quant à lui pondéré avec des valeurs allant de 0 à 2.

Il pourra, dans un premier temps, nous permettre d'établir une chronologie pour l'ensemble des DM à contrôler. Pour ce fait le critère (d), qui prend en compte la date du dernier contrôle, ne sera pas appliqué pour le calcul.

$$C = a \times b \times c$$

Tout équipement obtenant un résultat égal à 0 devra être **contrôlé impérativement**. Il conviendra donc d'anticiper le contrôle afin de trouver des solutions à apporter pour le bon déroulement de celui-ci.

Colonne1	Colonne2	Colonne3	Colonne4	Colonne5	Colonne6	Colonne7	Colonne8
	Précision du DM	Importance dans son service	Date dernier contrôle	Vétusté	Cout	Impact sur le patient	Résultat
lit à pesée intégrée							
balance de précision							
pèse personne							
peson							
pèse bébé							
plateforme de pesée							
incubateur							
pèse personne assis-debout							
chaise de pesée							

Tableau 2 : tableau de calcul de criticité

A partir des criticités calculées, les équipements peuvent être classés en 4 niveaux :

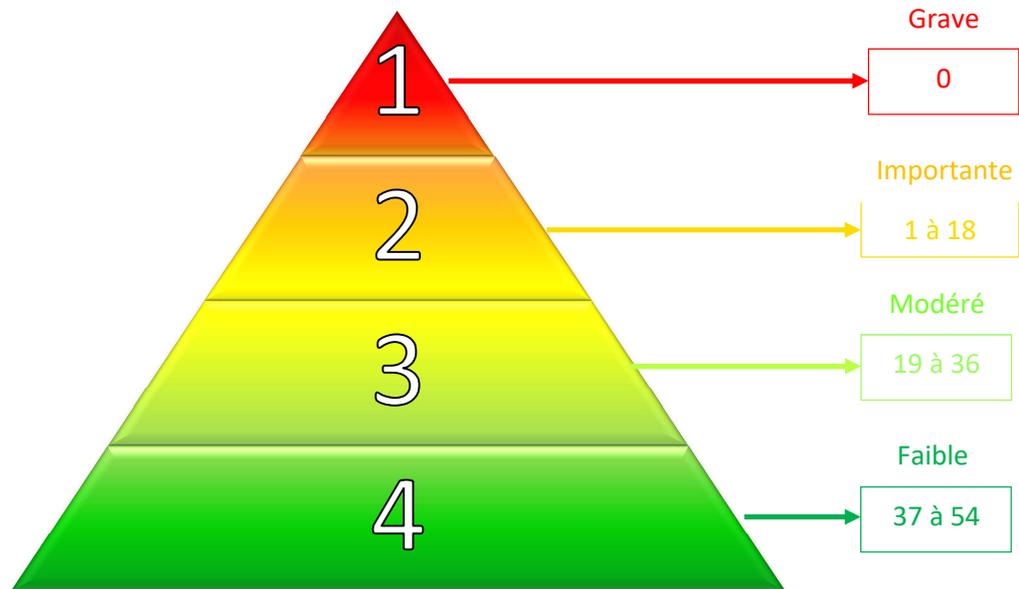


Figure 27 : Echelle pyramidale des niveaux de criticités

Outre les risques encourus si l'établissement reçoit une visite de la DREETS (Ex DIRECCTE) et applique les peines prévues à l'article 43 du décret 2001-387 (contravention de niveau 3 et risque pénale) les répercussions pour le patient peuvent être catastrophiques.

Cet outil a pour but d'améliorer l'efficacité du contrôle métrologique en s'intéressant activement à la partie des contrôles non réalisés lors des dernières campagnes.

C'est pourquoi, le critère (d) la date du dernier contrôle, sera pris en compte pour définir le niveau de criticité aux DM difficilement accessibles lors des derniers contrôles.

$$C = a \times b \times c \times d$$

La prise en compte de la vétusté du DM ainsi que son prix d'achat devront être analysés pour évaluer son amortissement.

Pour les pesées personnes il sera peut-être intéressant de les remplacer à la moindre défaillance rencontrée vu le faible coût d'achat.

Un investissement minimum dans des dispositifs de prêt faciliterait le contrôle, surtout pour les lits à pesée intégrée. Cette solution, bien que coûteuse s'avèrerait judicieuse afin de réduire la gêne occasionnée pour les services.

Cette solution apporterait de l'efficacité au contrôle afin que les services de soins puissent effectuer une bonne prise en charge du patient avec sécurité et confiance dans les mesures.

Pour assurer la disponibilité de ces DM, leurs usages devra être exclusif au prêt pour effectuer le contrôle du parc.

Ils devront être identifiés bien en évidence pour éviter toute ambiguïté et un lieu de stockage convenable sera nécessaire pour garder les DM en parfaits états et accessibles rapidement.

Des dispositifs de prêt pour les autres niveaux pourraient être mis à dispositions et stockés dans un même lieu.

Une bonne traçabilité devra être effectuée tout au long de l'année pour tous les niveaux confondus.

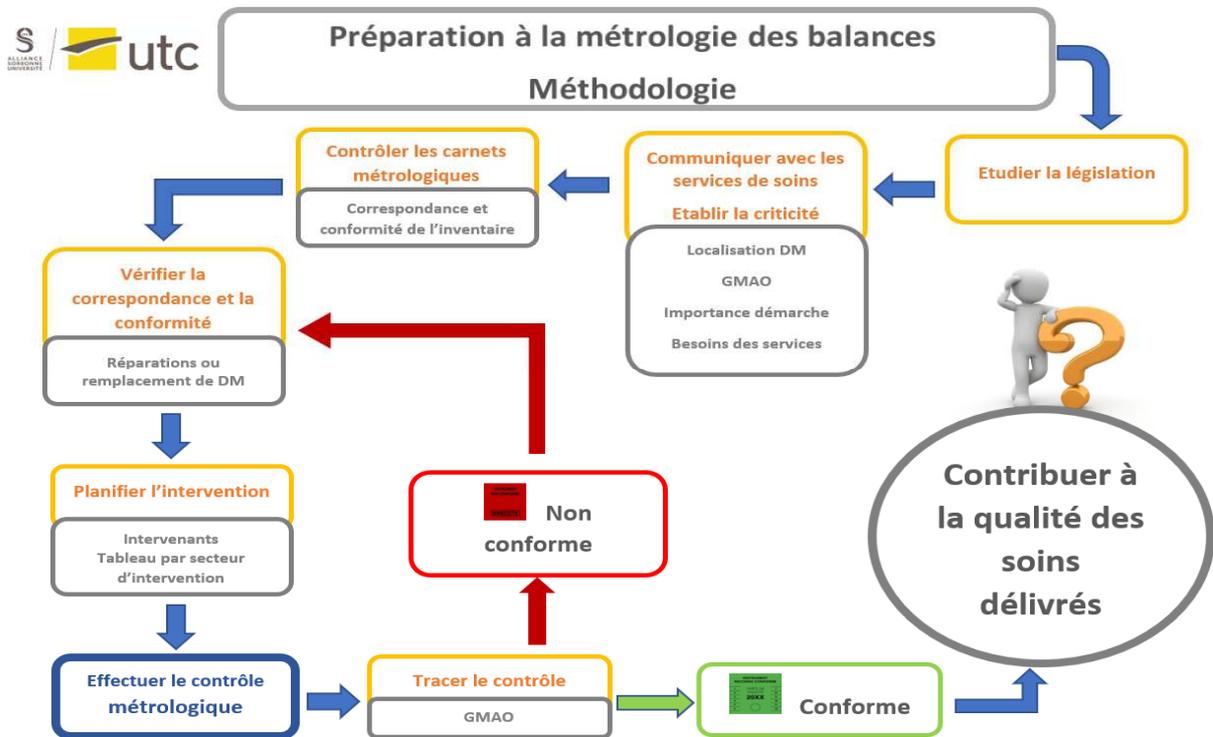
Tout DM non conforme et non réparable devra être sorti du circuit comme l'impose la législation afin d'assurer la sécurité et la qualité mesures en tout temps.

III) Guide de préparation à la métrologie des balances

Afin de faciliter le travail des services biomédicaux à la préparation du contrôle métrologique, nous avons établis un guide de bonnes pratiques téléchargeable ci-dessous.



En premier lieu, nous avons décidé de mettre en place une méthodologie simplifiée sous forme de diagramme. Les différentes étapes se succèdent jusqu' à l'objectif final, qui est de contribuer à la qualité des soins délivrés.



Ensuite, nous avons détaillé les différents items de manière plus précise. Cette action aura pour but d'apporter une meilleure compréhension des différentes étapes et ainsi augmenter l'efficacité de la préparation au contrôle métrologique.

Etudier la législation	-Commencer par vérifier que les textes réglementaires n'ont pas changés : Décret n°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure
Communiquer avec les services de soins Etablir la criticité	-Localiser les équipements concernés (sur la GMAO et dans les services). Si des erreurs ou des écarts apparaissent chercher le pourquoi (reform, en réparation, en prêt, nouvel achat etc...) -Prévoir une coopération du contrôle, chaque service avec l'aide d'un technicien du biomédical peut en amont faire un recensement des équipements qui mériteraient une réparation ou un changement. C'est également le moment d'expliquer le pourquoi le comment et l'importance de cette démarche aux services pour qu'ils soient acteurs avec vous
Contrôler les carnets métrologiques	-Sortir et contrôler les carnets métrologiques, correspondance avec l'inventaire précédemment effectué. Vérifier la conformité : tampon numéro de série de l'appareil correspondance avec le numéro d'équipement GMAO
Vérifier la correspondance et la conformité	-Selon les résultats de la démarche précédente, contrôler et ou prévoir le remplacement de l'équipement dont le contrôle ne serait pas justifié. (Annexe2)
Planifier l'intervention	-Préparer un support technique par secteur d'intervention, par numéro d'équipement pour pointer l'avancement du contrôle. Prévoir de détacher un technicien pendant la durée du contrôle pour coordonner les étapes. -Prévoir également du matériel de prêt pour ne pas démonter les services pendant le contrôle. -Organiser un planning par niveau de criticité du plus critique au moins critique avec diffusion dans les services pour ne pas perturber l'organisation des soins. (Annexe3)
Effectuer le contrôle Métrologique	-Effectuer le contrôle métrologique
Tracer le contrôle	-Reporter les données du contrôle métrologique dans la GMAO, afin de tracer l'intervention.

Pour compléter ce guide, nous avons annexé différents documents tirés du guide de la métrologie légale, établi par le Comité Français Des Industrie de Pesage (COFIP). Ces annexes mettent en évidences les obligations légales de l'utilisateur de DM, ainsi que les correspondances et conformités des étapes de vie et évènements d'un instrument à usage réglementé.

Annexe 1

Les obligations de l'utilisateur :

L'utilisation d'un instrument fixe certaines obligations à l'utilisateur ou au détenteur, vis à vis de l'Etat et de ses clients. Le respect de ces contraintes apporte des bénéfices réglementaires et un confort indéniable.

Les 5 principales obligations

1. Faire vérifier ses instruments à usage réglementé :

- Tous les ans selon réglementation en vigueur.

2. S'assurer :

- Du bon état réglementaire de leurs instruments, notamment du maintien de l'intégrité des scelllements et des marques de vérification primitive ou, le cas échéant, du marquage CE de conformité
- De l'habilitation des prestataires pour la vérification et/ou la réparation des instruments de pesage
- De la présence :
 - D'une marque de vérification périodique en cours de validité, et dans le cas contraire, demander à un organisme agréé de faire réaliser l'opération
 - Du carnet métrologique et veiller à son intégrité
 - De la plaque d'identification de l'instrument de pesage et à la lisibilité des mentions y figurant.

3. Mettre hors service les instruments réglementairement non conformes. Cette mise hors service doit être effective dès le refus prononcé

4. Veiller à l'utilisation dans un bon environnement de l'instrument de pesage

- Conformité de l'usage qui est fait de l'instrument par rapport à ses caractéristiques
- Stabilité du support et mise à niveau effectuée
- Installation hors courant d'air ou soufflerie (climatisation/hotte)
- Température d'utilisation conforme au mode d'emploi

5. Veiller à la visibilité :

- De la marque de la Vignette de vérification périodique (verte ou rouge)
- Du numéro d'inventaire.



Source : Comité français des industries du pesage **COFIP**
COMITÉ FRANÇAIS DES INDUSTRIELS DU PESAGE

Annexe 2

Correspondance et conformité :

Étapes de vie et évènements d'un instrument à usage réglementé :

1 Achat et mise en service

- Marquage CE
- Classe du DM
- Carnet métrologique
- Déclaration de conformité

2 Vérification périodique

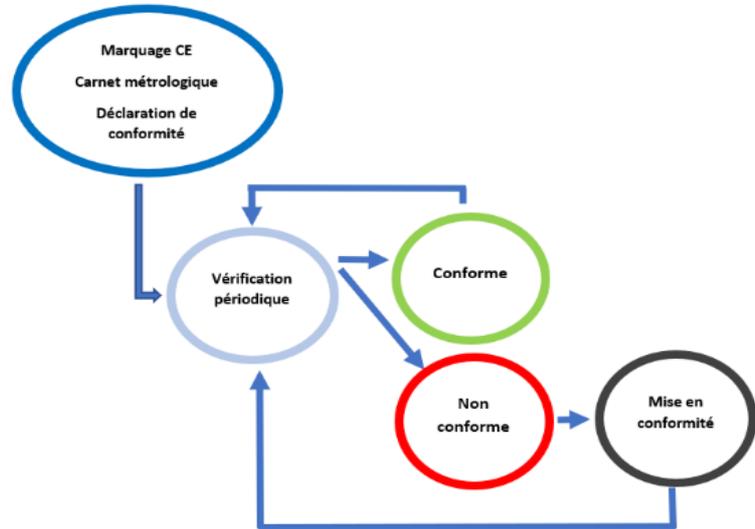
- Tous les ans

3 Vignette verte

- Mise à jour du carnet métrologique
- GMAO

4 Vignette rouge

- Mise en conformité



Source : Comité français des industries du pesage **COFIP**
DES INDUSTRIES DU PESAGE

Pour finir, la mise en place d'une check list nous paraissait essentielle pour répertorier les différentes étapes, sans omettre l'une d'entre elle. Un oubli, pourrait bouleverser le bon déroulement de la préparation au contrôle métrologique.

Tableau récapitulatif préparatoire :

Différentes taches	Fait	Non fait
Vérifier les textes réglementaires		
Localiser les équipements concernés		
Contrôler la correspondance avec les carnets métrologiques		
Prévoir le remplacement des DM si nécessaire		
Recenser les besoins des services de soins		
Préparer un support technique de recensement des DM		
Prévoir un stock de DM de prêt		
Organiser u planning de contrôle par criticité des DM		
Reporter les données du contrôle métrologique dans la GMAO ou sur les fiches RSQM		

Conclusion

L'étude de la préparation à la métrologie des balances en établissement de santé doit être réalisée dans l'esprit de l'amélioration continue afin d'optimiser l'efficacité du service biomédical et de garantir l'exactitude des mesures afin que la recherche de la qualité et de la sécurité soit optimale pour les patients. Elle contribuera à la pérennité des services biomédicaux en permettant un dialogue entre le biomédical et les différents services. Ceux-ci comprendront mieux l'importance des dispositifs de pesée et leurs regards seront du coup différents sur leur utilisation. Le travail du service biomédical sera valorisé et un climat de coopération pourra s'installer dans tous les domaines des services biomédicaux.

Notre guide est un outil qui permettra d'aider à cette préparation, étape par étape, il sera un support pour tous les services biomédicaux qui voudront améliorer la prise en charge de ce contrôle métrologique qui est obligatoire tous les ans.

Par la préparation du contrôle nous arriverons à optimiser les DM contrôlés puisque cette préparation se fera en amont du contrôle évitant les risques de dernières minutes : perte, matériel introuvable ou occupé.

Cette préparation s'inscrit dans la démarche de qualité iso 9001 dans le souci d'amélioration continue.

Table des illustrations

Figure 1 : Le jugement dernier	6
Figure 2 : Tablette de shamash	6
Figure 3 : Le cylindre conservé au Bureau international des poids et mesures, à Sèvres, servant de référence internationale pour le kilogramme	7
Figure 4 : Les sept unités de base du SI (système International d'unités)	7
Figure 5 : Construction du nouveau SI. © Christophe Daussy [4]	8
Figure 6 : Interaction entre les services biomédicaux et les établissements de santé pour la métrologie des balances	10
Figure 7 : Règle des 3 U	11
Figure 8 : QQQCP	12
Figure 9 : Démarche de certification HAS	15
Figure 10 : Cartographie des processus	18
Figure 12 : Balance électronique	19
Figure 11 : Balance mécanique	19
Figure 14 : Pèse personne à colonne	19
Figure 13 : Pèse personne assis debout	19
Figure 15 : Chaise de pesée	20
Figure 17 : Plateforme déplaçable	20
Figure 16 : Plateforme de pesée	20
Figure 18 : Peson	21
Figure 19 : Pèse bébé	21
Figure 21 : Couveuse à pesée intégrée	21
Figure 20 : Lit à pesée intégrée	21
Figure 22 : Balances de précision	22
Figure 23 : Pourcentages des dispositifs de pesées dans 3 établissements de santé	23
Figure 24 : Etudes des : Forces, Faiblesses, Bénéfices, Risques	25
Figure 25 : Graphique de l'ensemble des DM des 3 centres hospitaliers,	26
Figure 26 : Méthode P.I.I.D. (Précision, Importance, Impact, Date du dernier contrôle)	27
Figure 27 : Echelle pyramidale des niveaux de criticités	28

Bibliographie

1. Ritme, le partenaire stratégique des équipes de recherche, LA METROLOGIE OU COMMENT FAIRE RIMER MESURE ET PERFORMANCE
<https://ritme.com/la-metrologie-ou-comment-faire-rimer-mesure-et-performance/>
(consulté le 25/04/2022)
2. Coulisse de labo, La balance au fil de l'histoire
<https://coulissesdelabo.fondationtaraocean.org/webdoc/Histoire-balance.html>
(consulté le 25/04/2022)
3. Journal 20 minutes, Le nouveau kilogramme étalon entre en vigueur dans le monde entier
<https://www.20minutes.fr/sciences/2521899-20190520-nouveau-kilogramme-etalon-entre-vigueur-monde->
(consulté le 27/04/2022)
4. Pour la science, épistémologie, vers un système d'unités vraiment universel
<https://www.pourlascience.fr/sd/epistemologie/vers-un-systeme-d-unites-vraiment-universel-15009.phpentier> (consulté le 25/04/2022)
5. Laboratoire National de Métrologie et d'essais, communiqué de presse, journée mondiale de la métrologie, la métrologie pour la santé
<https://www.lne.fr/fr/communiqués-de-presse/journee-mondiale-metrologie-metrologie-sante>(consulté le 25/04/2022)
6. Réseau National de la métrologie française
<https://metrologie-francaise.lne.fr/fr/metrologie/histoire-des-unites> (consulté le 02/05/2022)
7. Bureau International des Poids et mesures, rapport Evolution dans le domaine de la métrologie pour le commerce, l'industrie et la société et le rôle du BIPM
<https://www.bipm.org/documents/20126/17315032/Kaaris2003-FR.pdf/26c1ecbc-3bbe-512a-a1ca-36c22b60765c>
8. La norme NF ISO/CEI GUIDE 99:2011 : Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)
9. Décret n°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000579193/> (consulté le 04/05/2022)
10. Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets)
<https://www.legifrance.gouv.fr/iorf/id/JORFTEXT000000222766> (consulté le 04/05/2022)
11. Arrêté du 26 mai 2004 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service.
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000253355/> (consulté le 04/05/2022)
12. Arrêté du 22 octobre 2009 relatif aux modalités de réalisation des vérifications de l'état de conformité des équipements de travail à la demande de l'inspection du

travail ainsi qu'aux conditions et modalités d'accréditation des organismes chargés de ces vérifications

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000021234601/> (consulté le 04/05/2022)

13. Nouvelle certification HAS

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2969340/fr/decouvrir-la-nouvelle-certification#toc_1_1 (consulté le 04/05/2022)

14. La norme NF EN 45501 : aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

<https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-45501/aspects-metrologiques-des-instruments-de-pesage-a-fonctionnement-non-automa/fa175854/1494#AreasStoreProductsSummaryView> (consulté le 04/05/2022)

15. NF S99-170 Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux

<https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-s99-170/FA178377?rechercheID=6740039&searchIndex=1&activeTab=all> (consulté le 26/05/2022)

16. Norme ISO 10012 Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure

<https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-en-iso-10012/FA116340?rechercheID=6740046&searchIndex=1&activeTab=all> (consulté le 26/05/2022)

17. La norme ISO 17025 LABORATOIRES D'ÉTALONNAGES ET D'ESSAIS

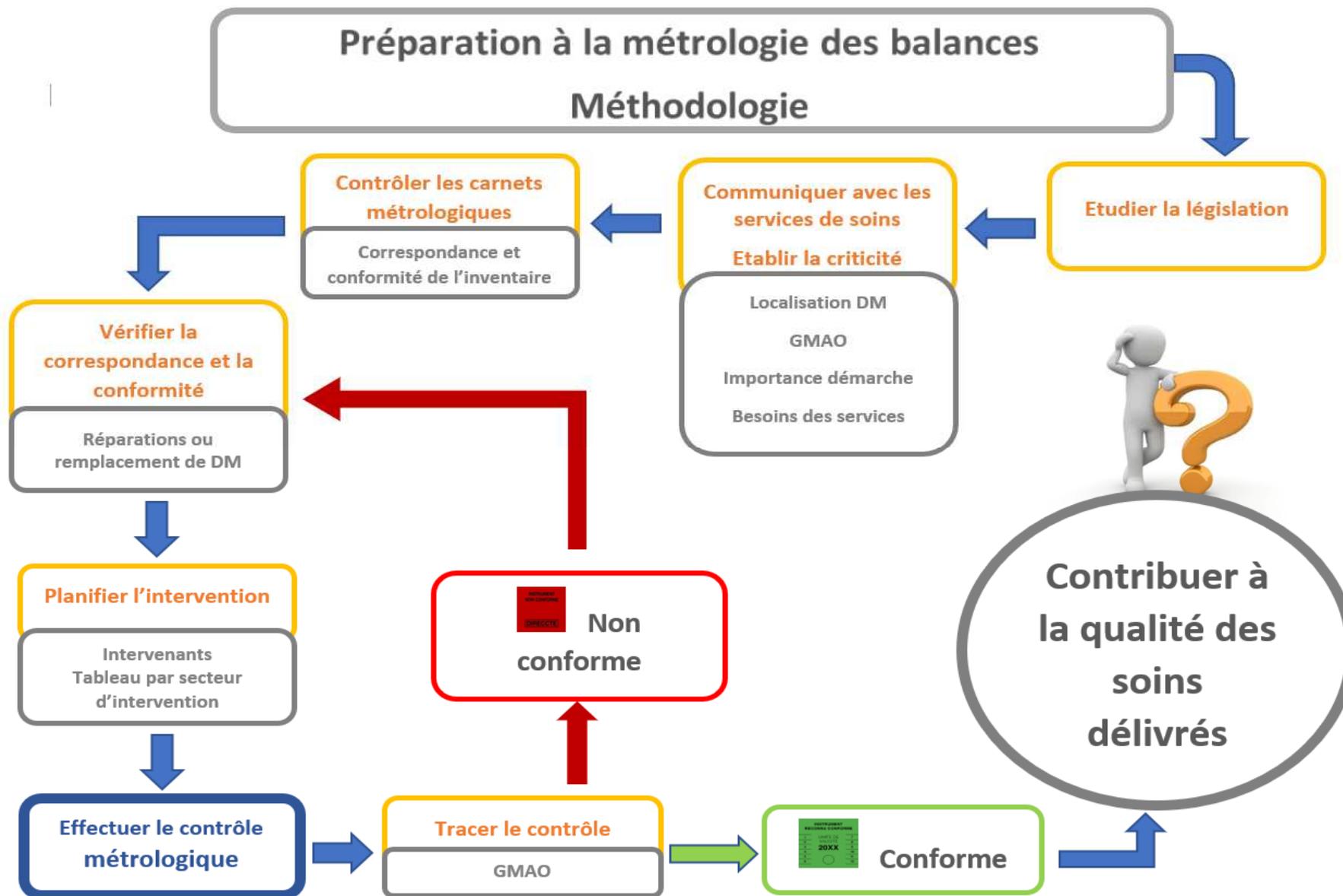
<https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-en-iso-iec-17025/FA188925?rechercheID=6740052&searchIndex=1&activeTab=all> (consulté le 26/05/2022)

18. norme ISO 9001 : Système de management de la qualité

<https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-en-iso-9001/FA050447?rechercheID=6740055&searchIndex=1&activeTab=all> (consulté le 26/05/2022)



Guide à la préparation métrologique des balances en établissement de santé



Etudier la législation

-Commencer par vérifier que les textes réglementaires n'ont pas changés :
Décret n°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure

Communiquer avec les services de soins

Etablir la criticité

-Localiser les équipements concernés (sur la GMAO et dans les services). Si des erreurs ou des écarts apparaissent chercher le pourquoi (reform, en réparation, en prêt, nouvel achat etc...)
-Prévoir une coopération du contrôle, chaque service avec l'aide d'un technicien du biomédical peut en amont faire un recensement des équipements qui mériteraient une réparation ou un changement. C'est également le moment d'expliquer le pourquoi le comment et l'importance de cette démarche aux services pour qu'ils soient acteurs avec vous

Contrôler les carnets métrologiques

-Sortir et contrôler les carnets métrologiques, correspondance avec l'inventaire précédemment effectué.
Vérifier la conformité : tampon numéro de série de l'appareil correspondance avec le numéro d'équipement GMAO

Vérifier la correspondance et la conformité

-Selon les résultats de la démarche précédente, contrôler et ou prévoir le remplacement de l'équipement dont le contrôle ne serait pas justifié.

(Annexe2)

Planifier l'intervention

-Préparer un support technique par secteur d'intervention, par numéro d'équipement pour pointer l'avancement du contrôle. Prévoir de détacher un technicien pendant la durée du contrôle pour coordonner les étapes.
-Prévoir également du matériel de prêt pour ne pas démunir les services pendant le contrôle.
-Organiser un planning par niveau de criticité du plus critique au moins critique avec diffusion dans les services pour ne pas perturber l'organisation des soins. **(Annexe3)**

Effectuer le contrôle Métrologique

-Effectuer le contrôle métrologique

Tracer le contrôle

-Reporter les données du contrôle métrologique dans la GMAO, afin de tracer l'intervention.

Annexe 1

Les obligations de l'utilisateur :

L'utilisation d'un instrument fixe certaines obligations à l'utilisateur ou au détenteur, vis à vis de l'Etat et de ses clients. Le respect de ces contraintes apporte des bénéfices réglementaires et un confort indéniable.

Les 5 principales obligations

1. Faire vérifier ses instruments à usage réglementé :

- Tous les ans selon réglementation en vigueur.

2. S'assurer :

- Du bon état réglementaire de leurs instruments, notamment du maintien de l'intégrité des scelllements et des marques de vérification primitive ou, le cas échéant, du marquage CE de conformité
- De l'habilitation des prestataires pour la vérification et/ou la réparation des instruments de pesage
- De la présence :
 - D'une marque de vérification périodique en cours de validité, et dans le cas contraire, demander à un organisme agréé de faire réaliser l'opération
 - Du carnet métrologique et veiller à son intégrité
 - De la plaque d'identification de l'instrument de pesage et à la lisibilité des mentions y figurant.

3. Mettre hors service les instruments réglementairement non conformes. Cette mise hors service doit être effective dès le refus prononcé

4. Veiller à l'utilisation dans un bon environnement de l'instrument de pesage

- Conformité de l'usage qui est fait de l'instrument par rapport à ses caractéristiques
- Stabilité du support et mise à niveau effectuée
- Installation hors courant d'air ou soufflerie (climatisation/hotte)
- Température d'utilisation conforme au mode d'emploi

5. Veiller à la visibilité :

- De la marque de la Vignette de vérification périodique (verte ou rouge)
- Du numéro d'inventaire.



Source : Comité français des industries du pesage

Annexe 1

Les obligations de l'utilisateur :

L'utilisation d'un instrument fixe certaines obligations à l'utilisateur ou au détenteur, vis à vis de l'Etat et de ses clients.
Le respect de ces contraintes apporte des bénéfices réglementaires et un confort indéniable.

Les 5 principales obligations

1. Faire vérifier ses instruments à usage réglementé :

- Tous les ans selon réglementation en vigueur.

2. S'assurer :

- Du bon état réglementaire de leurs instruments, notamment du maintien de l'intégrité des scelllements et des marques de vérification primitive ou, le cas échéant, du marquage CE de conformité
- De l'habilitation des prestataires pour la vérification et/ou la réparation des instruments de pesage
- De la présence :
 - D'une marque de vérification périodique en cours de validité, et dans le cas contraire, demander à un organisme agréé de faire réaliser l'opération
 - Du carnet métrologique et veiller à son intégrité
 - De la plaque d'identification de l'instrument de pesage et à la lisibilité des mentions y figurant.

3. Mettre hors service les instruments réglementairement non conformes. Cette mise hors service doit être effective dès le refus prononcé

4. Veiller à l'utilisation dans un bon environnement de l'instrument de pesage

- Conformité de l'usage qui est fait de l'instrument par rapport à ses caractéristiques
- Stabilité du support et mise à niveau effectuée
- Installation hors courant d'air ou soufflerie (climatisation/hotte)
- Température d'utilisation conforme au mode d'emploi

5. Veiller à la visibilité :

- De la marque de la Vignette de vérification périodique (verte ou rouge)
- Du numéro d'inventaire.



Source : Comité français des industries du pesage

Annexe 2

Correspondance et conformité :

Etapes de vie et évènements d'un instrument à usage réglementé :

1 Achat et mise en service

- Marquage CE
- Classe du DM
- Carnet métrologique
- Déclaration de conformité

2 Vérification périodique

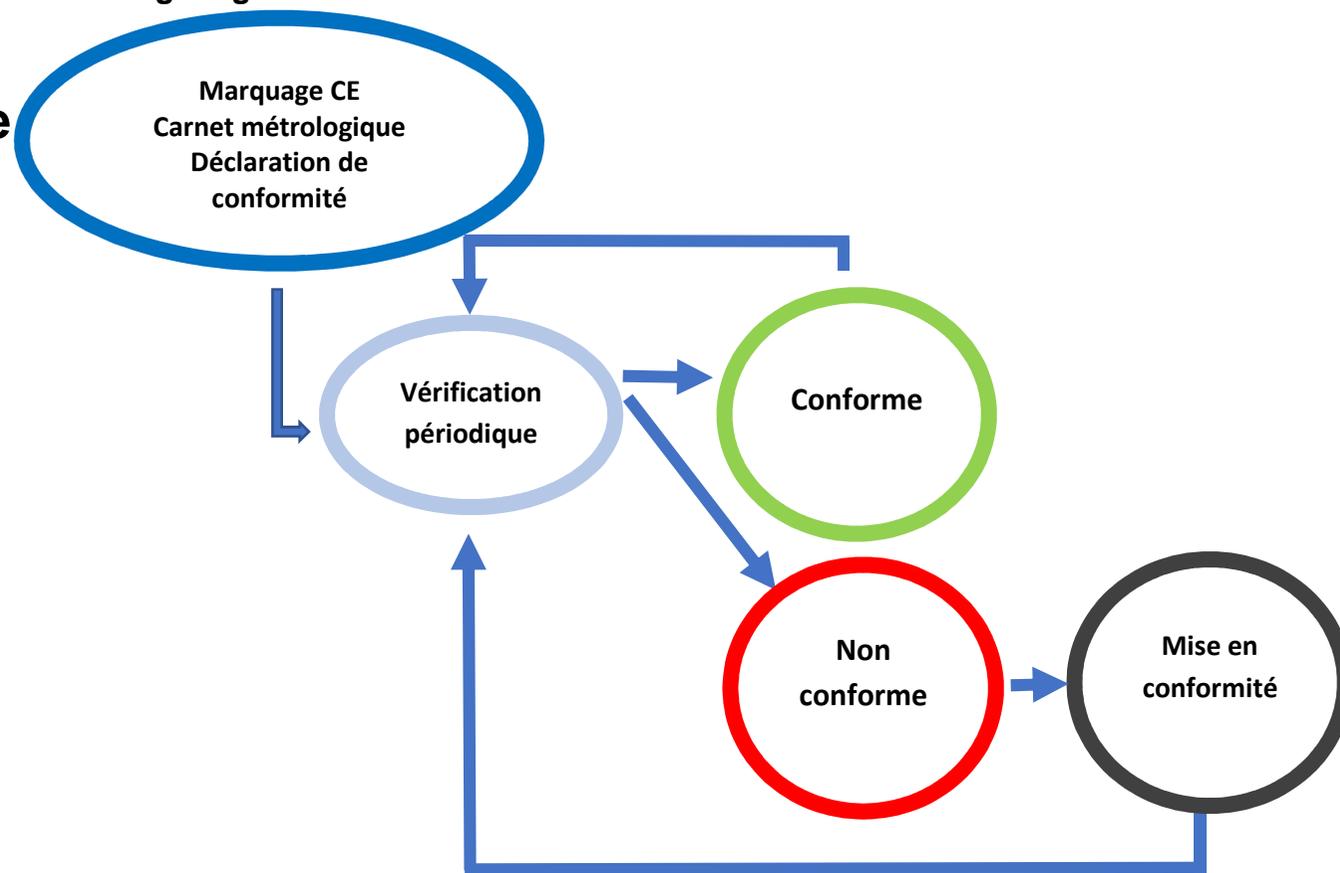
- Tous les ans

3 Vignette verte

- Mise à jour du carnet métrologique
- GMAO

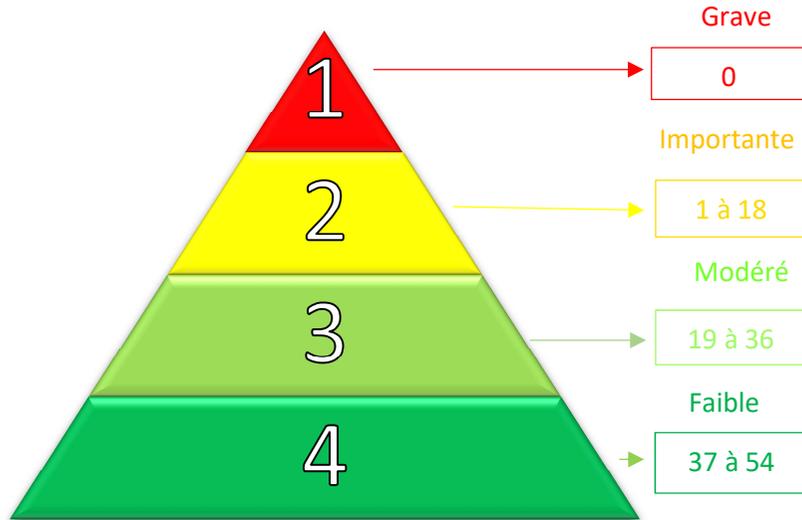
4 Vignette rouge

- Mise en conformité



Source : Comité français des industries du pesage

Annexe 3



Critères	POIDS			
	0	1	2	3
Précision du DM (a)	+/- 0.001 à 10 grammes	+/- 10 à 50 grammes	+/- 100 grammes	+/- 100 à 200 grammes
Importance du DM dans son Service (b)	Réanimations Soins continus Pharmacie Laboratoires	Services de Dialyse Hospitalisation Pédiatrique Maternité	Hospitalisations Générales	Consultations adultes
Impact sur le Patient (c)	Grave	Important	Modéré	Faible
	POIDS			
Critères	0	1	2	
Date dernier Contrôle (d)	3 ans	2 ans	1 an	

Criticité	Précision du DM (a)	Importance dans son service (b)	Date dernier contrôle (c)	Impact sur le patient (d)	Résultat
lit à pesée intégrée					0
balance de précision					0
Pèse personne					0
Peson					0
Pèse bébé					0
Plateforme de pesée					0
Incubateur					
Pèse personne assis-debout					0
Chaise de pesée					0

Résultat C : (a)x(b)x(c)x(d)



Tableau récapitulatif préparatoire :

Différentes tâches	Fait	Non fait
Vérifier les textes réglementaires		
Localiser les équipements concernés		
Contrôler la correspondance avec les carnets métrologiques		
Prévoir le remplacement des DM si nécessaire		
Recenser les besoins des services de soins		
Préparer un support technique de recensement des DM		
Prévoir un stock de DM de prêt		
Organiser u planning de contrôle par criticité des DM		
Reporter les données du contrôle métrologique dans la GMAO ou sur les fiches RSQM		

Résumé

Notre projet est parti d'un constat général comme quoi le contrôle des instruments de pesée, **obligatoire, est vécue comme une contrainte récurrente et difficile à mettre en œuvre.**

Après avoir étudié les différents enjeux, nous avons travaillé sur l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques pour aider les services biomédicaux à la préparation du contrôle métrologique des balances.

Nous avons étudié la législation sur ce sujet, pu déterminer la masse d'équipements concernée par ce contrôle, et crée un tableau de criticité pour classer les équipements prioritaires. Nous avons pu évaluer les risques et alternatives pour enfin créer un guide de préparation au contrôle métrologiques des balances.

Nous espérons que notre méthode permettra aux différents services biomédicaux de gagner en temps, en valeur, en communication et en qualité sur ce sujet.

Abstract

Our project started from a general observation that the control of weighing instruments, mandatory, is experienced as a recurring constraint and difficult to implement.

After studying the various issues, we worked on a developing a good practice guide to help biomedical services prepare for the metrological control of scales.

We studied the legislation on this subject, were able to determine the mass of equipment concerned by this control, and created a criticality table to classify priority equipment. We were able to assess the risks and alternatives to finally create a preparation guide for the metrological control of scales.

We hope that our method will allow the various biomedical services to save time, value, communication and quality on this subject.

We were able to assess the risks and alternatives to finally create a guide preparation for the metrological control of scales.

We hope that our method will allow the various biomedical services to save time, value, communication and quality on this subject.