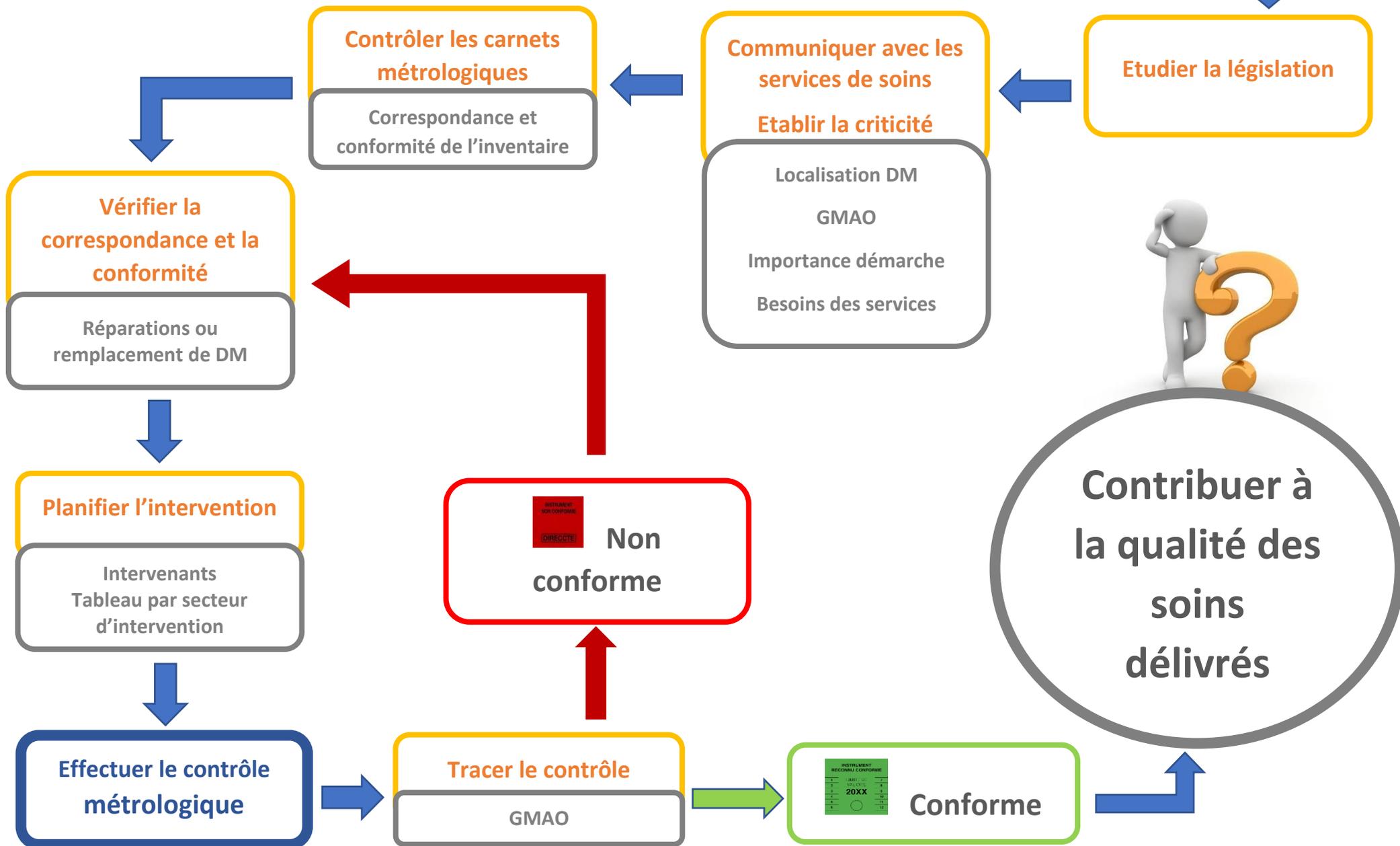




# Guide à la préparation métrologique des balances en établissement de santé

# Préparation à la métrologie des balances

## Méthodologie



## 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 (reformé, 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 scellements 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.



## 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

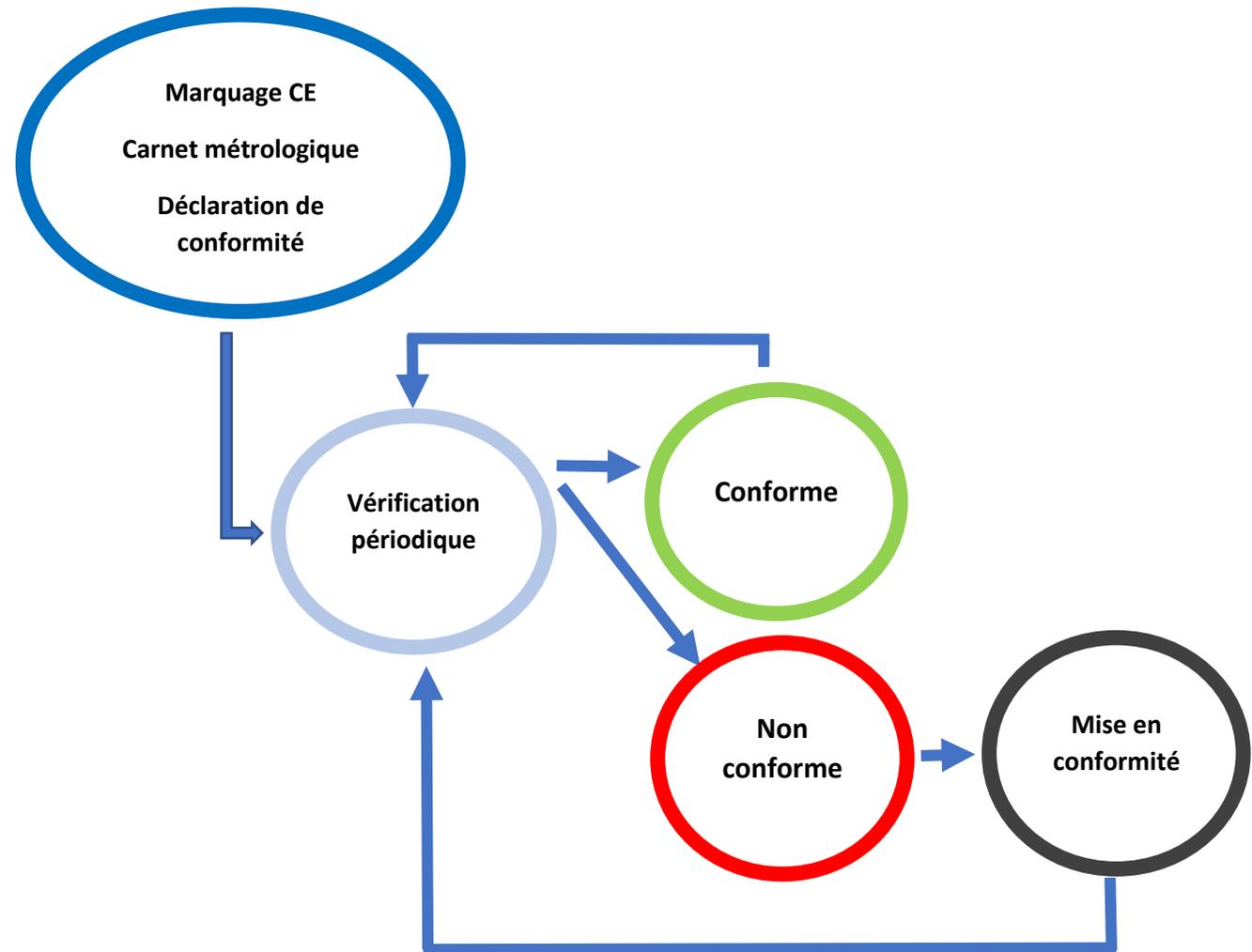
- Tous les ans

#### 3 Vignette verte

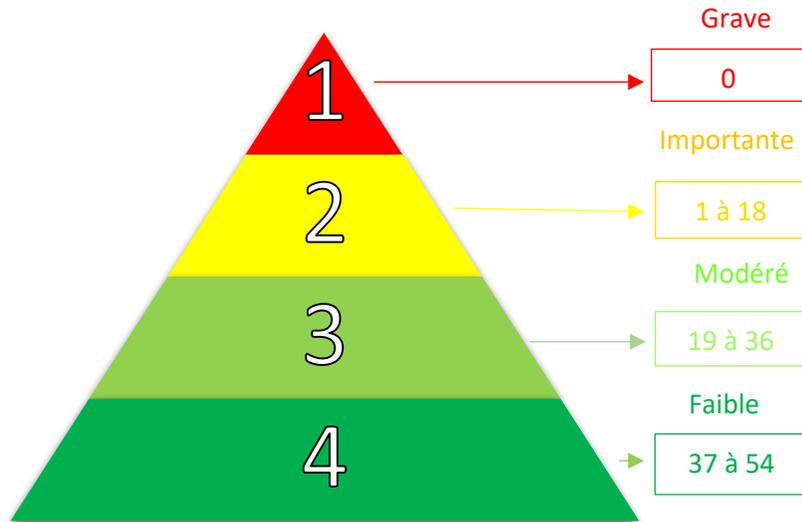
- Mise à jour du carnet métrologique
- GMAO

#### 4 Vignette rouge

- Mise en conformité



# Annexe



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 Dyalise 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					0
pèse personne assis-debout					0
chaise de pesée					0



Résultat C : (a)x(b)x(c)x(d)

## 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		