

ST02 : Projet de fin d'études Master  
Février à Juillet 2021

---

# RENOUVELLEMENT DU PARC DES TABLES OPÉRATOIRES AU SEIN DE LA CLINIQUE LA SAGESSE, RENNES

---

**Manolie PAUL**

Structure d'accueil :  
OUEST FACILITIES, 47 Rue Jules Lallemand  
35000 Rennes

**Tuteur de stage : Cyrille LE MENTEC**  
**Suiveur UTC : Pol Manoel FELAN**

## Résumé

Le monde médical est un domaine très vaste en terme de disciplines, de métiers, d'équipements et fournisseurs. Une bonne organisation est la clé pour qu'un établissement suive quotidiennement toutes interventions ou projets à réaliser, prévoir ou à renouveler. La communication entre professionnels de santé et le service biomédical est également un aspect indispensable car elle relie le besoin médical à la demande technique.

C'est dans cette optique que lors d'un besoin en équipement chaque parti doit se réunir pour étudier le projet. Les connaissances, maîtrises et domaines de chacun permettent d'apporter une solution commune pour anticiper le bien-être du patient, des médecins et disposer d'une qualité instrumentale optimale selon les retours de l'ingénieur, des techniciens et fournisseurs.

C'est pourquoi la société Ouest Facilities propose ses services aux établissements à travers leurs compétences en ingénierie et maintenance médicale.

Ce rapport présentera donc les étapes à suivre pour mener à bien un projet de renouvellement d'équipements biomédicaux au sein d'un établissement de santé.

***Mots clés : Etablissement de Santé - Gestion - Accompagnement - Communication - Projet – Biomédical -Renouvellement - Dispositifs Médicaux***

## Abstract

The medical world is a very vast field in terms of disciplines, professions, equipment and suppliers. A good organization is the key for an establishment to follow daily all interventions or projects to be realized, planned or renewed. Communication between healthcare professionals and the biomedical department is also an essential aspect because it links the medical need to the technical demand.

This is why, when equipment is needed, each party must meet to study the project. The knowledge, skills and fields of each party allow to bring a common solution to anticipate the well-being of the patient, the doctors and to have an optimal instrumental quality according to the feedbacks of the engineer, the technicians and the suppliers.

This is why Ouest Facilities offers its services to establishments through their skills in engineering and medical maintenance.

This report will therefore present the steps to follow in order to successfully carry out a biomedical equipment renewal project within a healthcare establishment.

***Keywords : Health establishment - Management - Support - Communication - Project - Biomedical - Renewal - Medical devices***

## Remerciements

Je souhaite remercier Cyrille LE MENTEC pour l'opportunité qu'il m'a donné d'intégrer sa société. Il m'a formé sur de nombreux aspects du métier d'ingénieur biomédical, et m'a permis d'évoluer à mon rythme en me transmettant son savoir et les valeurs d'un bon ingénieur.

Un grand merci à l'équipe biomédicale, Yvan CHALONNY, Quentin ROCTON et Tristan CERTENAIS pour m'avoir fait confiance et fait découvrir de nouveaux équipements médicaux ainsi que l'organisation du service.

Je remercie également les autres membres de chez Ouest Facilities pour m'avoir accueillie. Leur professionnalisme et qualités humaines m'ont permis de m'intégrer aisément et de me faire une place au sein de l'entreprise.

Enfin, je remercie Pol Manoel FELAN mon suiveur de stage à l'UTC pour sa disponibilité, son aide et ses conseils lors de ce stage.

## Table des matières

<b>Résumé .....</b>	<b>1</b>
<b>Abstract .....</b>	<b>1</b>
<b>Remerciements .....</b>	<b>2</b>
<b>Liste des figures.....</b>	<b>4</b>
<b>Liste des abréviations .....</b>	<b>5</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>6</b>
<b>I. Ouest Facilities et son environnement .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Ouest Facilities.....</b>	<b>7</b>
a. La société .....	7
b. Les clients.....	7
c. Le service Biomédical.....	8
<b>2. Clinique Mutualiste La Sagesse.....</b>	<b>8</b>
a. L'histoire de la clinique .....	8
b. Hospi Grand Ouest.....	9
c. La Sagesse et ses activités.....	10
<b>3. L'ingénieur Biomédical au sein de la clinique.....</b>	<b>10</b>
a. Les commandes de matériels.....	11
b. Les contrats de maintenance .....	12
c. La gestion des factures .....	12
<b>II. Le projet de renouvellement des tables opératoires .....</b>	<b>13</b>
<b>1. Contexte .....</b>	<b>13</b>
<b>2. Objectifs .....</b>	<b>14</b>
<b>3. Enjeux.....</b>	<b>14</b>
a. Les différents types de table .....	14
b. Règlementation.....	17
c. Le budget .....	18
<b>4. Etapes du projet.....</b>	<b>18</b>
a. Etape 1 : Observation.....	18
b. Etape 2 : Analyse des besoins .....	20
c. Etape 3 : Etat des lieux.....	21
d. Etape 4 : Etude du marché.....	24
e. Etape 5 : Groupe de travail .....	25
f. Etape 6 : Synthèse.....	26
<b>5. Fauteuils .....</b>	<b>27</b>
a. Projet .....	27
b. Fournisseurs.....	28
c. Synthèse.....	29
<b>6. Le projet aujourd'hui.....</b>	<b>29</b>
<b>III. Retour d'expérience personnelle .....</b>	<b>31</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>32</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>33</b>

## Liste des figures

<i>Figure 1: Clinique la Sagesse (à gauche), source: [3] ; Localisation (à droite), source: [4] .....</i>	<i>8</i>
<i>Figure 2: Etablissement du groupe HGO, source: [6].....</i>	<i>9</i>
<i>Figure 3: Interface logiciel Sage X pour les commandes, Source : Sage X .....</i>	<i>11</i>
<i>Figure 4: Table d'opération mobile, gamme Maquet LYRA, Source: Getinge, [7] .....</i>	<i>15</i>
<i>Figure 5: Table d'opération mobile motorisée, gamme Maquet MEERA, Source: Getinge, [8].....</i>	<i>15</i>
<i>Figure 6: Système de table d'opération Maquet OTESU,S pied fixe, Source: Getinge, [9].....</i>	<i>16</i>
<i>Figure 7: Système de table opératoire Maquet OTESUS, pied Slim, Source: Getinge, [9].....</i>	<i>16</i>
<i>Figure 8: Opération de la main à gauche (canal carpien), Source: [17] / Position opération de la hanche, Source: [18] / Arthroscopie du genou à droite, Source: [19].....</i>	<i>20</i>
<i>Figure 9: Récapitulatif du nombre de manipulation patient par circuit, Source: Auteure.....</i>	<i>23</i>
<i>Figure 10: Exemple des critères de sélection des tables, Source: Auteure.....</i>	<i>24</i>
<i>Figure 11: Fauteuil opératoire CLAVIA, BMB Medical, Source: [20].....</i>	<i>28</i>

## Liste des abréviations

AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

ANSM : Agence nationale de Sécurité de Médicament

ESPIC : Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif

HGO : Hospi Grand Ouest

ORL : Oto-Rhino-Laryngologie

SARL : Société à Responsabilité Limitée

SAS : Société par Actions Simplifiées

SAV : Service Apres Vente

## Introduction

Dans le cadre du cursus en Master 2 Ingénierie de la Santé, parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé, à l'Université Technologique de Compiègne, le stage professionnel de fin d'étude a pour objectif d'intégrer une entreprise afin de participer à ses activités dans le domaine biomédical en mettant à leur service les connaissances théoriques et pratiques acquises à l'université tout en renforçant l'expérience professionnelle.

Aujourd'hui on estime plus de 1050 ingénieurs biomédicaux [1], dont 350 adhérents à l'AFIB [2], qui exercent leur métier en France afin d'accompagner les établissements médicaux dans la gestion et le suivi de leurs équipements. Ils peuvent exercer leurs fonctions en interne, en faisant partie intégrante de l'hôpital, ou de façon externalisée comme le propose Ouest Facilities.

Cette société s'intègre comme la référence de facility management en Bretagne à travers différents domaines nécessaires pour le bon fonctionnement d'une entreprise, notamment en ingénierie et maintenance biomédicale.

En tant que stagiaire ingénieur biomédical, l'idée a été de travailler sur les différents aspects du métier ; commerce, gestion de projet, réglementation, maintenance, etc. La mission principale a été d'étudier le renouvellement du parc des tables opératoires au sein de la Clinique La Sagesse, à Rennes, plus grand client de Ouest Facilities.

Dans son projet d'agrandissement du bloc opératoire, la clinique prévoit 4 nouvelles salles opératoires qui ouvriront leurs portes d'ici fin 2022 ce qui engendre un besoin conséquent en dispositifs médicaux pour l'installation de ces blocs.

A travers ce rapport, une description de l'environnement et de la société sera présentée ainsi que le déroulement du projet de renouvellement des tables opératoires en décrivant chaque étape qui ont été réalisées.

## I. Ouest Facilities et son environnement

### 1. Ouest Facilities

#### a. La société

Ouest Facilities, SARL unipersonnelle, est une société de facility management implantée à Rennes depuis 2013, rue Jules Lallemand.

Créée par Cyrille LE MENTEC, Ingénieur Biomédical d'origine, l'idée était d'apporter un soutien pluridisciplinaire aux entreprises afin de faciliter leur quotidien pour se centrer sur leur cœur de métier. Son objectif est d'accompagner les entreprises dans l'amélioration de leurs services.

La société s'est développée à Nantes en 2017 ainsi que sur Paris en 2019. Aujourd'hui, très présente sur Rennes, elle possède le quasi-monopole sur les établissements de santé privés rennais (cliniques, ehpad / maisons de retraite, centre de réadaptation) et ne cesse d'évoluer en ce sens avec près d'une vingtaine de clients à ce jour sur toute la Bretagne.

Ouest Facilities s'occupe également de quelques clients tertiaires mais assure, pour tous, différents services tel que :

- Le Facilitie Management
- La maintenance des bâtiments
- La maintenance biomédicale et des process
- Les services aux occupants
- Assistance à la sécurité électrique
- Le conseil en organisation des services techniques
- Le conseil pour la gestion technique du patrimoine immobilier

La société se divise principalement en 2 pôles : le service technique et le service biomédical. Prestataire externe, elle possède une équipe d'une trentaine de personnes, techniciens, responsables, ingénieurs, qui proposent leurs connaissances et compétences dans les domaines prédéfinis.

#### b. Les clients

La majorité des clients de chez Ouest Facilities sont des établissements de santé puisque ces derniers nécessitent un suivi technique et de service bâtiment régulier. Ils doivent également être très organisés sur l'aspect biomédical qu'il s'agisse de maintenance, d'achat ou d'optimisation.

Son principal client reste la Clinique La Sagesse à Rennes, qui demande de nombreux services en biomédical et gestion de travaux. C'est donc ici que se situe le second siège de l'entreprise avec le bureau du service biomédical et du service technique afin d'assurer, en continu, les besoins de l'établissement.

Le siège général situé rue Jules Lallemand, à 2 minutes de la clinique La Sagesse, regroupe quant à lui, la partie administrative de l'entreprise.

### c. Le service Biomédical

Ce service est composé de l'ingénieur biomédical, du responsable biomédical, ainsi que de trois techniciens biomédicaux.

Les techniciens sont répartis sur les différents établissements de santé rennais afin d'assurer la maintenance et le suivi des équipements médicaux entre :

- La Clinique Mutualiste Sagesse
- Le pôle Saint-Hélier, Centre de médecine physique et de réadaptation
- Le Centre Eugène Marquis, Centre de lutte contre le cancer
- Les EHPAD comme La Noé ou Bellevue

Situés au sous-sol de la Clinique La Sagesse, les techniciens disposent de leur bureau où ils travaillent sur la partie administrative, les commandes, la GMAO, les réceptions de matériel et conservent les dossiers et documentations techniques de chaque dispositif présent au sein de l'établissement. Ainsi que d'un atelier pour la réparation et le stockage des équipements. Pour un suivi quotidien, chaque lundi matin est consacré à une réunion entre l'ingénieur et l'équipe biomédicale afin de faire le point sur la situation, les demandes, les contrats, les renouvellements, les maintenances préventives/curatives. C'est aussi la matinée réservée pour accueillir les commerciaux afin de discuter des nouveaux investissements et étudier les nouvelles offres de marché.

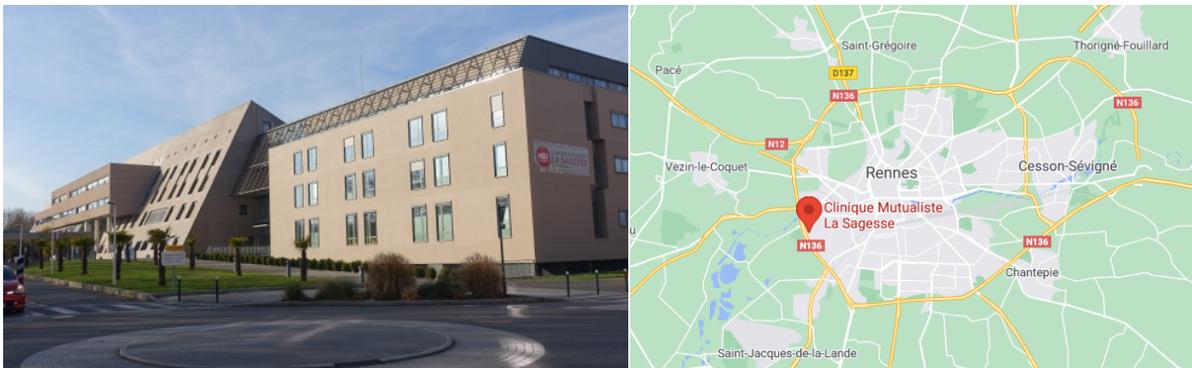


Figure 1: Clinique la Sagesse (à gauche), source: [3] ; Localisation (à droite), source: [4]

## 2. Clinique Mutualiste La Sagesse

### a. L'histoire de la clinique

Fondée en 1910 par le Docteur Follet, la clinique se situe à l'époque dans les locaux d'un pensionnat rue du Père Grignon à Rennes. Dirigée par la congrégation hospitalière des « Filles de la Sagesse », elle fut un pilier lors des guerres mondiales et sa forte sollicitation lui attira les foudres d'un bombardement en 1943.

Après cette période, la clinique s’agrandit considérablement passant de 40 à 140 lits. Depuis 1978, elle fait partie du service public hospitalier, c’est en 1983 qu’elle est rachetée à la Mutualité Française et ne finit pas de se développer avec les années.

En 1993, la clinique est transférée 4 place Saint-Guénolé à Cleunay, localisation optimale car elle est en bord de rocade ce qui permet de faciliter l’arrivée des patients. Une extension permet une prise en charge ambulatoire considérable en 2014, ce qui marque l’implantation grandissante de la clinique à Rennes [5].

Depuis 2016, elle rejoint le groupe mutualiste Hospi Grand Ouest (HGO).

### b. Hospi Grand Ouest

La Sagesse est une clinique privée d’intérêt collectif à but non-lucratif faisant partie d’Hospi Grand Ouest.

HGO qu’est-ce que c’est ? Il s’agit d’un opérateur hospitalier regroupant un certain nombre d’établissements mutualistes en Bretagne ainsi qu’en Pays de Loire.

Aujourd’hui, le groupe compte 10 établissements à travers ces régions ; maternités, centres médico-chirurgicaux, cliniques, hôpitaux privés, centres de soins de suite et de réadaptation confondus [6].



*Figure 2: Etablissement du groupe HGO, source: [6]*

Du point de vue juridique, ces établissements sont qualifiés de SAS (lorsque les bénéficiaires ne sont pas commerciaux) ou encore ESPIC (qui relève du code de la mutualité), et dépendent de la gouvernance politique et managériale de HGO afin de promouvoir leur uniformisation des procédures avec une rigueur de gestion et de stratégie tout en ayant des valeurs mutualistes.

### c. La Sagesse et ses activités

L'établissement compte aujourd'hui 240 lits avec plus de 14 000 interventions opératoires par an [3].

Elle comprend divers services tels que :

- **L'anesthésie et la réanimation** (évaluation et traitement de la douleur chronique)
- **La médecine** (cardiologie, ORL, soins d'urgences, assistance médicale à la procréation, médecine esthétique, exploration urodynamique, traumatologie du sport)
- **Le pôle femme et enfant** (gynécologie, maternité, néonatalogie, diagnostic anténatal, cardiologie fœtale, fertilité)
- **La cancérologie** (digestifs, ORL et maxillo faciaux, gynécologiques et mammaires)
- **L'imagerie** (radiologie, scanner, IRM, échographie)

Avec 14 salles opératoires, la clinique est spécialisée dans divers domaines chirurgicaux que voici :

- Chirurgie de l'obésité
- Chirurgie digestive, viscérale et générale
- Chirurgie gastro-entérologie
- Chirurgie gynécologique
- Chirurgie hépatique
- Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
- Chirurgie orthopédique et traumatologie du sport
- Chirurgie ORL
- Chirurgie cervico maxillo faciale
- Chirurgie bucco-dentaire

En outre, la clinique fait partie intégrante du service médical rennais. Elle propose de vastes chirurgies et un suivi médical complet qui permet l'accueil de 23 010 séjours par an, avec 151 779 consultations et 3 565 accouchements (2<sup>ème</sup> maternité de Bretagne) [3].

Un tel flux engendre un besoin conséquent en dispositifs médicaux avec une maintenance, un suivi, une organisation biomédicale qui doit être optimale.

### 3. L'ingénieur Biomédical au sein de la clinique

L'ingénieur biomédical dispose de multiples missions dans un établissement de santé. Elles se regroupent toutes autour du dispositif médical et englobent le suivi de son cycle de vie dans la clinique, comme :

- Conseiller le personnel médical dans l'achat du matériel selon les besoins
- Négocier les contrats, les prestations avec les fournisseurs
- Gérer l'équipe biomédicale dans le suivi de la maintenance des dispositifs
- Communiquer entre les opérateurs, les fabricants, l'équipe commerciale, la direction

Il doit connaître parfaitement son parc d'équipements médicaux et être à jour sur les nouveautés, les réglementations, les demandes et les besoins des médecins, pour rester continuellement dans l'avancée des technologies médicales et optimiser l'organisation de son établissement.

Il se doit également de négocier au mieux les contrats et les commandes en analysant les prestations proposées pour permettre à la clinique de faire un maximum d'économies et disposer des meilleures technologies.

a. Les commandes de matériels

De manière générale, suite à la demande d'un médecin, l'ingénieur doit se renseigner sur le dispositif faisant l'objet de la demande et mettre en concurrence plusieurs fournisseurs afin de trouver celui qui regroupe le plus de critères en adéquations avec le besoin. Il se doit d'analyser l'offre en détail, le coût, les options, les consommables, la garantie, il peut également demander un retour du personnel médical sur l'aspect technique/utilisation afin de choisir le meilleur produit.

Lorsque l'ingénieur valide un devis, il peut se permettre de signer les « petits » montants, cependant pour des investissements plus conséquents une deuxième validation est requise par la direction de la clinique qui signe le devis. La commande peut ensuite être passée et se fait sur un logiciel nommé Sage X. Ce dernier permet d'obtenir une trace des commandes effectuées ainsi que le bon de commande qui prouve au fournisseur qu'elle a été effectuée.

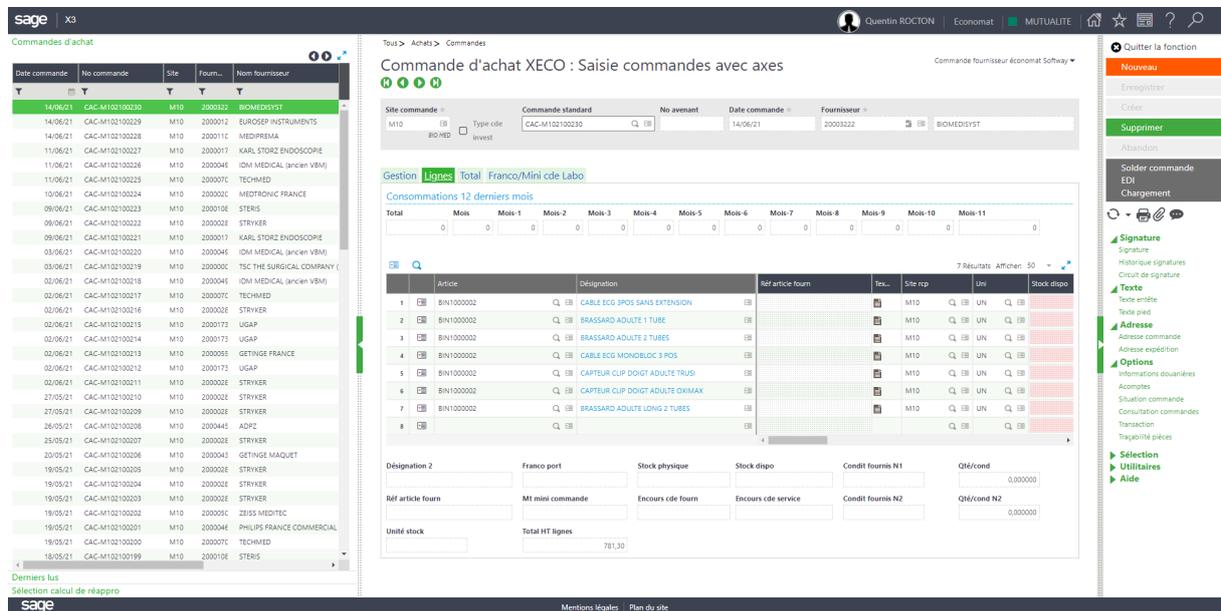


Figure 3: Interface logiciel Sage X pour les commandes, Source : Sage X

Selon les besoins, il existe 3 catégories de commande :

- Les variables : Pour les pièces détachées, les réparations, etc.
- Les investissements : Pour le renouvellement d'équipements
- Les achats : Pour les nouveaux équipements
- Le forfait contrat : Pour les contrats de maintenance

### b. Les contrats de maintenance

Chaque contrat est négocié entre l'ingénieur et le fournisseur avant signature. Ils doivent se mettre d'accord sur la prestation réalisée, le coût, la durée et si une mise à disposition est envisageable dans le cas d'un dispositif utilisant des consommables.

Généralement, un contrat est négocié pour une période d'un an renouvelable par tacite reconduite. Cela permet, si besoin, de revoir des critères, ou de laisser le renouvellement s'effectuer directement.

Pour de plus gros équipements, les contrats de maintenance sont vus dès son achat et prévus sur une longue durée de 3 à 7 ans.

### c. La gestion des factures

Une fois le matériel commandé et arrivé, il faut réaliser sa réception afin de prouver que l'équipement a bien été reçu. Le fournisseur en est donc informé et peut transmettre ses factures.

Les factures sont réceptionnées par période préalablement négociée ; mensuelle, semestrielle, trimestrielle ou annuelle. Elles doivent impérativement être validées et signées par l'ingénieur avant de les transmettre à la comptabilité qui effectuera le paiement.

## II. Le projet de renouvellement des tables opératoires

Parmi ses principales missions, l'ingénieur se doit d'être l'interlocuteur entre fournisseurs et personnel médical lorsqu'un besoin en équipement est imminent. Ses connaissances techniques, instrumentales, financières et d'optimisation de l'établissement de santé lui permettent de pouvoir argumenter et conseiller au mieux les médecins, infirmiers et autres membres concernés. Il faut donc laisser le médecin choisir, sous les conseils de l'ingénieur, le produit qui facilitera la vie des utilisateurs tout en favorisant le confort du patient, de l'opérateur et des soignants en gérant un certain budget et assurant une qualité technique de manière pérenne.

C'est ce qui a été étudié et réalisé concernant le renouvellement des tables de la clinique, qui s'est déroulé sur plusieurs mois à travers différentes étapes qui vont suivre.

De plus, l'idée d'évoluer vers des fauteuils opératoires a été émise afin de s'intéresser aux innovations médicales et envisager une nouvelle organisation du bloc pour optimiser celle-ci.

### 1. Contexte

En Mars 2021 la clinique mutualiste La Sagesse a débuté des travaux pour la construction de 4 nouveaux blocs opératoires disponibles d'ici fin 2022.

Ce projet entraîne un besoin considérable en terme d'investissement en équipements biomédicaux. Aucune spécialité n'a encore été prédéfinie au sein de ces nouvelles salles, cependant l'achat de tables opératoires, suivi d'un remplacement des anciennes tables, est à prévoir.

Il va donc falloir travailler sur les nouveautés, étudier le marché, entamer des recherches concernant les modèles qui pourraient correspondre au mieux, en prenant compte des chirurgies réalisées, des besoins, du confort du personnel médical, du budget et surtout de ne pas condamner une salle pour un seul type de chirurgie.

L'idée est de réaliser plusieurs réunions avec un groupe de travail « tables opératoires » comprenant un représentant par spécialité, ainsi que l'ingénieur biomédical afin d'exposer les recherches effectuées. Pour une présentation complète des produits, les plus grands commerciaux du domaine du bloc opératoire seront invités, pour analyser chaque modèle et obtenir différents points de vues, critiques dans le but de se positionner sur les potentielles tables à commander.

A l'issue de ces réunions, une synthèse globale sera formulée et transmise à l'ensemble du groupe projet. Cette dernière a pour but de faire le point sur la situation, analyser les « pour » et les « contre » de chaque produit proposé, et se positionner sur ce qui correspond le plus aux attentes. L'ingénieur se doit de mettre en avant tous les aspects à prendre en compte pour choisir LA solution, mais en aucun cas il ne doit donner le dernier mot sur quel type de table opératoire doit se diriger l'investissement. Cette décision revient aux premiers concernés, les utilisateurs.

## 2. Objectifs

A travers ce stage, l'objectif a donc été d'organiser un groupe de travail afin de restituer à ce même groupe, ainsi qu'à l'ingénieur, une synthèse du consensus technique établi entre les différentes disciplines du bloc opératoire, permettant de se positionner sur une gamme de tables.

Quant à l'ingénieur son objectif se concentre sur le fait d'équiper la clinique en tables opératoires pour les 4 nouvelles salles opératoires.

## 3. Enjeux

Pour atteindre ces objectifs, il a donc fallu travailler sur plusieurs enjeux.

L'ingénieur se doit de réussir à mettre d'accord l'ensemble du groupe sur le matériel qui correspondra le plus aux attentes, et qui présentera un aspect technique des plus innovant.

En effet, une fois le dispositif acquis, il sera utilisé quotidiennement et doit donc assurer un service de qualité de manière durable, sans devoir se soucier de problèmes récurrents liés au matériel et disposer d'un SAV réactif.

Il est donc important de définir des fournisseurs et solutions pérennes tout en aillant un accord entre les différents acteurs, sur le choix final ; chirurgiens, infirmiers, aides-soignants, ingénieur.

Le patient est également la clé de ce projet dans l'optique de lui offrir le meilleur confort lors de son séjour au bloc opératoire, son bien-être est primordial. La solution à définir doit conserver, voire améliorer, la prise en charge du patient pour son confort et sa sécurité.

La table opératoire est l'une des acquisitions des plus importantes au bloc. Cet équipement conditionne directement l'organisation du bloc opératoire, la gestion du flux et l'infrastructure des salles. C'est pourquoi son choix doit être mûrement réfléchi et analysé afin d'opter pour la meilleure stratégie possible.

### a. Les différents types de table

Il existe plusieurs types de tables qui possèdent chacun leurs avantages et leurs inconvénients. Pour mieux comprendre et visualiser de quoi on parle, il faut bien identifier qu'une table opératoire se compose d'un pilier, d'un plateau et parfois d'un chariot dit de transfert (qui permet de transporter le plateau).

Voici une présentation rapide des différents modèles :

- **La table mobile**

Elle est entièrement déplaçable, c'est-à-dire que si vous souhaitez la déplacer le pilier et le plateau sont assemblés et bougeront ensemble. Il n'y a donc pas besoin de charriot, mais cette table n'est pas prévue pour de grands déplacements, il est préférable de la laisser en salle de chirurgie. Le transport du patient est donc privilégié en brancard à l'arrivée et au départ de la salle opératoire.



*Figure 4: Table d'opération mobile, gamme Maquet LYRA, Source: Getinge, [7]*

- **La table mobile motorisée**

Quasiment identique à la table mobile, cette dernière a l'avantage d'être plus maniable et donc de permettre des déplacements plus importants. Le patient peut rester allongé sur la table d'opération pour être transféré sur son lit une fois arrivé en salle de réveil.



*Figure 5: Table d'opération mobile motorisée, gamme Maquet MEERA, Source: Getinge, [8]*

- **La table de transfert** (ce dont est équipé la clinique aujourd'hui)

Cette table se compose d'un pilier fixe, encre au sol dans le bloc opératoire. Le plateau est déplaçable grâce à un charriot de transfert qui permet le déplacement de la table opératoire et d'emboîter le plateau sur le pilier pour l'opération. Le patient est donc transporté sur le plateau en salle d'opération et en salle de réveil.



*Figure 6: Système de table d'opération Maquet OTESU, S pied fixe, Source: Getinge, [9]*

- **La table de transfert déplaçable**

A la différence de la table de transfert présentée précédemment, celle-ci a son pilier mobile ce qui est un avantage pour l'aide opératoire/ménagère au bloc opératoire. Le plateau est tout de même déplacé grâce au charriot comme pour une table de transfert normale.



*Figure 7: Système de table opératoire Maquet OTESUS, pied Slim, Source: Getinge, [9]*

Il y a donc un panel important de systèmes de tables opératoires envisageables selon les critères et demandes de chacun. Ces modèles sont également disponibles chez d'autres marques concurrentes, mais tous essaient d'apporter l'option qui puisse faire la différence.

## b. Règlementation

Au-delà de l'aspect matériel, il est nécessaire de prendre en compte toutes les normes et textes réglementaires qui assurent une sécurité optimale pour tous au bloc opératoire.

- La classe

La table opératoire étant une technologie non-invasive, est un dispositif médical de Classe I, qui correspond au plus faible niveau de criticité.

- Les normes

Quelles normes s'appliquent aux tables opératoires ?

Ce matériel doit satisfaire de nombreuses exigences fondamentales concernant la sécurité et les performances, conformément aux réglementations en vigueur des dispositifs médicaux.

En premier lieu, tout dispositifs médicaux qui entrent sur le marché doivent impérativement disposer du marquage CE, preuve de conformité du produit aux exigences essentielles de la santé et de la sécurité des utilisateurs (stérilité, compatibilité biologique et sécurité électrique). Il est obtenu par procédure d'évaluation de conformité aux exigences décrites dans le **règlement européen 2017/745** [10], via un organisme notifié, l'ANSM en France.

Concernant les normes on peut citer :

- **La norme ISO 15223-1** [11], qui consiste à expliciter la définition et l'utilisation des symboles étiquetés sur les dispositifs médicaux.
- **La norme ISO 7010** [12], qui vient compléter la norme ISO 15223 en s'appuyant sur la définition des symboles liés à la signalétique d'évacuation d'urgence ou la sécurité incendie.
- **La norme IEC 60601-1** [13], qui prévient des exigences de sécurité et les performances concernant les appareils électro médicaux
- **La norme IEC 60529** [14] , qui stipule les exigences concernant la protection des dispositifs médicaux contre une immersion à l'eau.

Sans oublier la certification **ISO 9001** [15] et **ISO 13485** [16], obligatoires pour chaque fournisseur car ces dernières justifient de la conformité du produit aux exigences relatives au système de management de la qualité qui réunit des règles et des valeurs concourant au fonctionnement optimal d'un organisme ou d'une entreprise.

L'ISO 9001 donne les exigences d'un système de management de la qualité, visant à :

- Fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables
- Donner de plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client
- Prendre en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme
- Savoir démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité

Quant à la norme ISO 13485, celle-ci permet au fabricant de construire un système de management de la qualité par des processus et par les risques propres au domaine médical, selon des exigences de qualité ainsi que de sécurité et de performance médicale.

### c. Le budget

En 2004, on équipait 10 salles de tables opératoires au sein de la clinique, soit un pilier pour une salle avec 2 plateaux et 2 chariots ce qui représente 100 000 € d'investissement par salle. Sachant qu'il y a 4 nouvelles salles à équiper le budget monte jusqu'à 400 000 €.

De plus, d'ici 2022, l'idée est de changer également les tables actuelles qui sont présentes sur le site depuis plus de 15 ans. Il y aurait environ, un investissement de 14 tables à prévoir soit un budget de 1,4 millions d'euros.

Il faut donc se baser sur le même budget afin de prévoir un investissement qui se rapproche des dépenses déjà réalisées les années précédentes et ne pas dépenser davantage, car les dépenses sont déjà conséquentes.

Ce critère sera décisif dans le choix des nouvelles tables opératoires, il faudra donc négocier au mieux les contrats par la suite.

## 4. Etapes du projet

Dans le projet de renouvellement des tables opératoires, il a été primordial de suivre scrupuleusement différentes étapes afin de prendre en compte de nombreux aspects qui auront un impact sur le choix final.

Aujourd'hui la clinique dispose de tables de transfert de chez MAQUET, Getinge. Ces dernières étant vieillissantes, l'arrivée de nouveaux blocs opératoires permet de travailler sur ce projet dans le but d'optimiser le quotidien au bloc opératoire tout en évoluant avec les nouvelles technologies médicales.

### a. Etape 1 : Observation

La première étape consiste à prendre connaissance de l'environnement, des spécialités chirurgicales exercées et du matériel présent. Aujourd'hui pour 14 salles opératoires, le bloc dispose de 16 plateaux, 16 chariots dont 11 piliers. Certaines salles étant équipées de tables mobiles pour l'optimisation des interventions (endoscopie, PMA) et une salle équipée de fauteuils opératoires pour l'ophtalmologie.

Pour chaque spécialité, la manipulation des tables peut être complètement différente car le patient ne va pas être positionné de la même manière, les interventions n'ont pas la même durée, et surtout ne ciblent pas les mêmes zones du corps humain. Chaque spécialité a donc ses techniques opératoires, en voici quelques-unes :

- Gynécologie :

En gynécologie, la patiente est toujours allongée, jambes écartées vers le haut sur les étriers. Les mouvements de tables que peuvent demander les chirurgiens sont très restreints ; proclive, déclive ou rouli (inclinaison latérale), voir *Annexe 1 position 3 et 6*.

- Chirurgie Plastie :

Pour la chirurgie plastie la table est généralement placée en position demi assise ou allongée. Qu'il s'agisse d'injections, de liposuccions, ou de chirurgie mammaire se sont les positions les plus adaptées.

Un point reste tout de même compliqué pour les chirurgiens. Lorsqu'ils opèrent la poitrine, ces derniers sont obligés de se positionner sur le côté de la patiente car le pilier les empêche de se placer face à la patiente entre ses jambes. Cela entraîne des maux de dos chez les médecins et ils aimeraient avoir une vue plus globale lors de l'opération notamment pour une question de symétrie de la poitrine, ce qui faciliterait l'intervention.

- Digestif :

En chirurgie digestive le patient reste en position allongée, comme en gynécologie, le chirurgien peut demander une proclive ou déclive afin de faire bouger les organes lors de l'intervention et mieux cibler l'organe souhaité.

Cependant, ici, l'anesthésiste peut demander de relever les jambes, car en digestif, les opérations peuvent être longues et cela permet d'éviter une baisse de tension de la part du patient.

Pour des chirurgies plus complexes, il peut être demandé de positionner le patient en position « flex » afin d'ouvrir le thorax ce qui aide le chirurgien lors de l'opération, voir *Annexe 1 position 7*.

- ORL :

En ORL la position du patient reste très « basique » car c'est au niveau de la tête que tout est concentré. Le but est que ce dernier soit dans une position optimale pour le praticien. La tête doit être bien à plat et calée sur un appui-tête. Généralement le patient est donc allongé et le chirurgien peut demander du proclive/déclive ou rouli.

- Orthopédie :

Cette chirurgie reste la plus complexe au niveau du positionnement du patient. Cependant, la table ne bouge pas spécifiquement, mais elle nécessite de nombreux accessoires.

Pour une hanche, le patient est allongé sur le côté, la jambe, le dos et le bassin sont calés par des accessoires spécifiques afin que rien ne bouge lors de l'intervention. Le bras du côté de la hanche opérée est également surélevé par un appui-bras et des barrières sont maintenues sur les côtés de la table au cas où le patient glisserait. Ce type d'intervention est très brutal il est donc indispensable de maintenir le patient bien positionné sur la table.

Pour un genou, un autre type d'accessoire permet de caler la jambe pliée afin d'avoir un accès direct au genou.

En chirurgie de la main, un plateau est fixé à la table afin que le patient puisse allonger son bras et que le chirurgien puisse opérer la main bien à plat.



*Figure 8: Opération de la main à gauche (canal carpien), Source: [17] / Position opération de la hanche, Source: [18] / Arthroscopie du genou à droite, Source: [19]*

On peut constater que d'une spécialité à une autre les besoins au bloc opératoire peuvent être complètement différents. Il est donc important de disposer de tables permettant de réaliser toutes sortes de chirurgies afin d'obtenir un large choix de positions/accessoires qui puissent faciliter le confort des opérateurs, du personnel médical et des patients selon l'intervention réalisée.

#### b. Etape 2 : Analyse des besoins

Après observation du fonctionnement au bloc opératoire, il a été nécessaire de prendre en compte l'avis du personnel médical sur l'utilisation des tables ; cadre de bloc, chirurgiens, infirmiers et aides-soignants.

Les retours sur leurs besoins ont été nombreux :

- Confort du personnel :

Dans l'optique du renouvellement des tables opératoires l'idée est d'améliorer, voir réduire la manipulation de ces dernières entre chaque patient, notamment pour les aides-soignants et infirmiers. Selon eux, les tables sont lourdes, les accessoires sont manipulés toute la journée et engendrent des troubles musculo squelettiques (TMS) envers le personnel ainsi que des douleurs dorsales.

Les chirurgiens souhaiteraient quant à eux pouvoir disposer leurs patients différemment sur les tables. Certaines interventions leurs posent problème par soucis d'ergonomie, ils se retrouvent dans de mauvaises positions pour opérer et ne sont pas toujours à l'aise, là aussi des douleurs dorsales se font ressentir.

Le sujet pilier est à revoir également par soucis d'encombrement, lorsque le chirurgien opère assis, il peut être gênés, un dégagement au niveau des pieds est nécessaire pour atteindre les pédales dirigeant les moteurs de bistouris, endoscopes, résecteurs, etc.

- Ergonomie :

Les chariots permettant de déplacer les plateaux sont assez encombrant et restent devant la salle d'opération le temps que l'intervention se termine. Cela pose un problème dans l'organisation du flux de patient, il faudrait donc améliorer cette étape et voir pour disposer de chariots motorisés afin de faciliter le déplacement des patients sur de longues distances.

- Position des patients :

Le besoin d'améliorer la position des chirurgiens revient à trouver des tables qui proposent un panel important de nouvelles postures réalisables pour le patient. Il faut également prendre en compte que ces tables doivent rester universelles selon chaque spécialité médicale.

- Polyvalence du bloc opératoire :

Actuellement chaque salle opératoire est attitrée à une spécialité chirurgicale. Il faut évoluer vers une organisation améliorant la fluidité des blocs et qu'il soit possible de réaliser tout type d'intervention dans chaque salle. Ne plus avoir une salle pour une chirurgie.

- Nouvelle organisation avec des fauteuils opératoires ? :

La question d'utiliser des fauteuils opératoires s'est posée afin de réaliser certaines interventions sur ce type de matériel comme l'ORL, cela pourrait améliorer la manipulation de patients et l'organisation du bloc.

Aujourd'hui, la clinique en utilise uniquement en ophtalmologie car ils sont plus ergonomiques et faciles d'utilisation pour le chirurgien.

De manière générale, on distingue que les problèmes se situent notamment dans l'ergonomie des tables et le confort du personnel de santé. Il faut donc travailler sur ces points afin de satisfaire un maximum de besoins et disposer du matériel le plus complet pour pallier ces difficultés.

### c. Etape 3 : Etat des lieux

Suite aux demandes qui ont été faites par le personnel de santé, il a fallu étudier la situation sur le parcours patient afin de bien comprendre les manipulations qui sont exercées au bloc en ce qui concerne le transfert patient.

Au bloc opératoire, les patients arrivent selon 2 entrées, ambulatoire ou chirurgie. Le service ambulatoire est réservé aux patients qui viennent pour la journée, ils rentrent chez eux directement après l'intervention. Pour le service de chirurgie, cela concerne les patients qui ont de lourdes interventions nécessitant un séjour à la clinique afin d'être gardés sous surveillance.

Voici le détail des parcours patient en ambulatoire et chirurgie (en rouge les transferts patients) :

- Ambulatoire

Ce service est composé de 40 chambres avec des box simples ou doubles. Il existe 2 circuits différents pour les patients :

- Circuit Court (à pied), ou encore « fast track »

Le patient arrive au secrétariat, son dossier est vérifié puis il est placé en salle d'attente. Une fois le dossier validé par un infirmier(e), le patient se change dans un vestiaire où il rangera ses affaires puis se dirige dans le salon pré opératoire. Un aide-soignant(e) vient le récupérer et l'accompagne au bloc où il s'allonge sur un brancard en SAS d'induction. Lorsque vient son tour, le brancard est déplacé en salle d'opération, l'intervention suit son cours puis le patient est envoyé en salle de réveil où il est *transféré sur un fauteuil ambulatoire* dès son réveil. Ce dernier reste sous surveillance dans une salle commune où il pourra manger, boire pendant une demie heure environ. Si tous ses résultats sont bons et validés par le médecin, le patient pourra se changer et rentrer. *Voir Annexe 2.*

- Circuit Standard (en lit)

Le patient arrive au secrétariat, son dossier est vérifié puis il est placé en salle d'attente. Une fois son dossier validé, il est envoyé dans sa chambre ou il se change directement et y laisse ses affaires. Il est dirigé au SAS ambulatoire à l'entrée du bloc, sur un brancard, ou il sera *transféré sur la table d'opération*. L'intervention effectuée, le personnel *transfère de nouveau le patient sur son brancard* en salle de réveil. Il est ensuite ramené dans sa chambre ou il est surveillé et rentre accompagné après validation du médecin. *Voir Annexe 3.*

- Chirurgie

Ce service regroupe toutes les chirurgies nécessitant une grande surveillance, pour environ 200 lits. De même qu'en ambulatoire, il existe 2 circuits :

- UDAC, Unité d'accueil et de Coordination (à pied)

Le patient arrive au secrétariat, son dossier est vérifié puis il est placé en salle d'attente. Une fois son dossier validé, le patient se change au vestiaire où il y laisse ses affaires, puis se dirige à pied au salon pré opératoire (ou en fauteuil ambulatoire s'il a des difficultés à marcher). Un aide-soignant(e) le récupère pour l'envoyer au bloc où il s'installe dans le SAS d'induction sur la table opératoire. Lorsque l'intervention se termine, le personnel *transfère le patient sur un lit* en salle de réveil puis il est envoyé dans sa chambre qu'il ne découvre qu'en post opératoire. Le patient restera plusieurs jours à la clinique jusqu'à l'accord du médecin pour son départ. *Voir Annexe 4.*

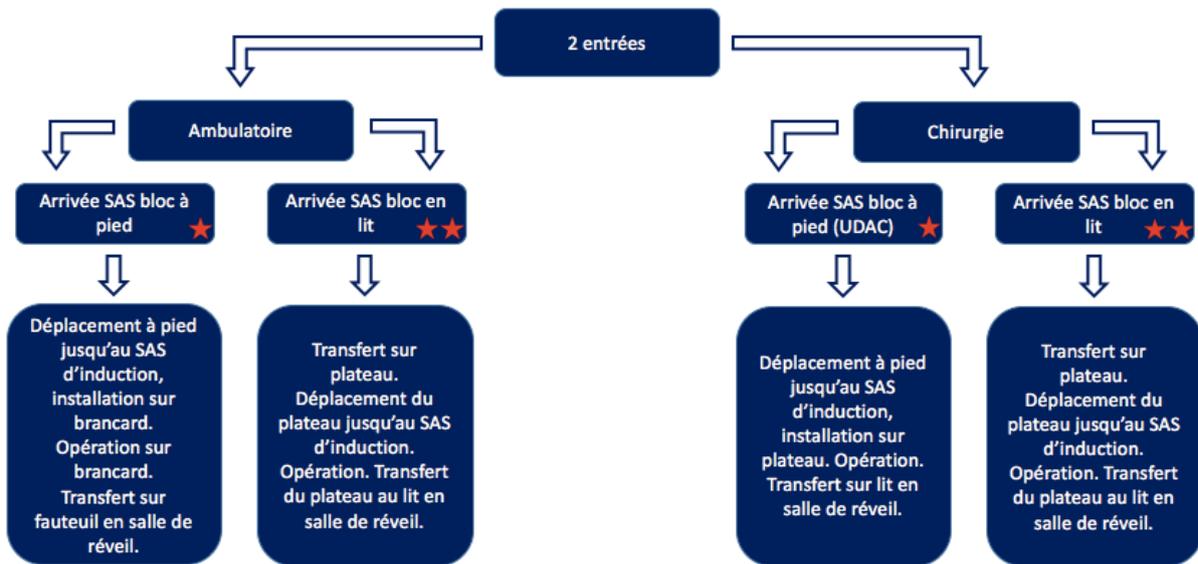
- Chirurgie (en lit)

Le patient arrive au secrétariat, son dossier est vérifié puis il est placé en salle d'attente. Le dossier est validé par l'infirmier(e), puis envoie le patient dans sa chambre où il se change directement et y laisse ses affaires. Il est envoyé au bloc en brancard puis *transféré sur la table*

*opérateur* au niveau du SAS pré opératoire. Après l’opération, le patient est *transféré sur son lit* en salle de réveil. Il est ramené à sa chambre et gardé quelques jours jusqu’à l’accord du médecin pour rentrer. Voir Annexe 5.

En résumé :

## NOMBRE DE MANIPULATION PATIENT PAR PARCOURS



★ : Manipulation de patient

Figure 9: Récapitulatif du nombre de manipulation patient par circuit, Source: Auteure

A travers ces deux pôles, il était important de comprendre comment sont manipulés les patients entre leur arrivée et leur départ du bloc pour visualiser les points à améliorer concernant l’utilisation des tables opératoires.

Il a été remarqué que pour un parcours dit « à pied » le patient est transféré de la table d’opération à son lit une seule fois en salle de réveil.

Pour un patient arrivé en lit, il est transféré une fois sur la table d’opération lors de son arrivée au bloc et re transféré sur son lit en salle de réveil, soit 2 transferts.

Globalement, la manipulation de patients est optimale à la clinique, il n’y a, à priori, aucun transfert « inutile » ou à supprimer. La solution à identifier ne doit donc pas générer plus de mouvements de patients que ce qui existe déjà.

d. Etape 4 : Etude du marché

Après avoir analysé les besoins, les manipulations des tables et ce que le personnel souhaiterait, il a fallu travailler sur les innovations existantes.

En premier lieu, une étude du marché a été effectuée afin de découvrir un maximum de fournisseurs pouvant potentiellement répondre aux attentes.

Pour chaque fournisseur, des caractéristiques ont été sélectionnées selon les demandes et les besoins du personnel de santé, afin de voir préalablement s'ils répondaient aux critères de sélection.

Fournisseurs	Origine	Implantation France	Tables	Fauteuils	Nom	Mobile	Fixe	Spécialités	Poids supporté	Modules	Matière	Mouvements
Steris	Etats-Unis	116 Avenue de Magudas, 33185 Le Haillan	✓		CMAX3 Drive (fiche technique)	✓		Universelle	500 kg sur colonne 270kg toute position	Non compatibles avec MAQUET, spécifiques Steris		Déclive/Proclive : +45°/-30° Translation 454 mm Inclinaison latérale 25° Articulation dossier : +90°/-90° Hauteur minimum 58 cm (et jusqu'à 27 cm en translation extrême) Hauteur max 1,10m
	Etats-Unis	117 Avenue de Magudas, 33185 Le Haillan	✓		GMAX (fiche technique)		✓	Universelle		Non compatibles avec MAQUET, spécifiques Steris		Déclive/proclive : +45°/-45° Inclinaison : +30°/-30° Hauteur : 637 mm / 1108 mm Translation sur 374 mm Dossier supérieur : +35°/-65° Dossier inférieur : +80°/-30° Jambière (droite ou gauche) : +90°/-90°

*Figure 10: Exemple des critères de sélection des tables, Source: Auteure*

L'objectif était de cibler les plus grands fournisseurs internationaux reconnus dans le domaine du bloc opératoire. Il s'agit d'un investissement non-négligeable, il faut donc s'assurer de la qualité du produit et surtout privilégier un Service Après-Vente (SAV) français qui soit présent dans la région, en cas de problèmes techniques susceptibles de survenir.

Une fois les fournisseurs ciblés, il a fallu les contacter afin d'obtenir des renseignements, une présentation pdf de leurs tables, voir une rencontre avec les commerciaux.

Ces premiers échanges ont permis d'exposer les besoins exprimés par le personnel médical, les critères techniques et discuter des coûts afin de confirmer s'il était judicieux d'aller plus loin ou non avec chacun d'entre eux.

Parmi les fournisseurs retenus :

- **Maquet** (allemand) racheté par **Getinge**, entreprise Suédoise
- **Trumpf** (allemand) racheté par **HillRom**, entreprise Américaine
- **Steris**, entreprise Américaine

A partir de cette sélection, un groupe de travail a été créé afin de réaliser une réunion de présentation de leur produit.

#### e. Etape 5 : Groupe de travail

Pour que la réunion permette de cibler toutes les demandes du personnel médical, il a fallu constituer un groupe de travail.

Ce groupe était composé des représentants de chaque spécialité chirurgicale de la clinique, cadre de bloc, chirurgiens, infirmiers référents, aides-soignants, ainsi que l'ingénieur biomédical.

Avant de recevoir les fournisseurs, tous les membres se sont réunis pour se fixer des objectifs, appuyer les contraintes des tables actuelles, proposer des idées et prendre en compte les remarques de l'ingénieur qui peut apporter de nouveaux éléments techniques non connus par le personnel médical.

Une fois que ces points ont été abordés et les fournisseurs ciblés, une réunion de présentation a été organisée afin de découvrir les nouvelles tables opératoires présentes sur le marché. Tous les représentants ont permis d'apporter leurs critiques et leurs remarques selon leur vision sur la table opératoire et les manipulations qu'ils effectuent.

Un chirurgien ne transporte pas le patient comme le fait un aide-soignant, et à l'inverse un aide-soignant ne va pas manipuler la table lors d'une intervention comme le fait le chirurgien. C'est pourquoi les idées de chacun étaient importantes pour obtenir une visualisation globale et trouver un terrain d'entente entre personnel médical et fournisseurs.

Quant à l'ingénieur, il a pu apporter ses connaissances techniques et son savoir sur les innovations médicales afin d'aider les soignants dans leur problématique.

Plusieurs possibilités ont été envisagées avec chacune leurs avantages et leurs inconvénients. Garder un plateau de transfert, permettant de changer la table selon les besoins, mais qui ne peut pas être déplacée, voir la solution d'un pilier déplaçable. Ce dont est équipée la clinique aujourd'hui.

Opter pour une table mobile qui a un prix très avantageux (environ 80 000 € par salle, pour 2 tables face à 100 000 € pour une table de transfert), supprimerait le pilier de chaque salle afin d'être plus polyvalent au sein du bloc, mais présente un besoin plus important de tables, car chacune d'entre elles est spécifique au domaine de chirurgie donc moins universelle qu'un plateau de transfert.

L'option de tables mobiles motorisées a également été discutée, car la maniabilité serait plus optimale mais les contraintes restent les mêmes.

Les échanges ont permis de mettre en avant le fait que la clinique possède une organisation générale de son bloc très structurée et n'a pas tant que ça de manipulation de patients. L'idée de départ qui était d'opter pour des tables mobiles a finalement vite été écartée car trop d'inconvénients et aucun apport dans la coordination de travail au bloc opératoire.

## f. Etape 6 : Synthèse

Suite à cette réunion différents points ont été mis en avant.

- Concernant les points appréciés à ce jour et que le groupe souhaite conserver :
  - Un minimum de manipulation de patient
  - Un système fiable et sans pannes
  - Des tables faciles d'entretien
  - Les télécommandes sans fil
  
- Concernant les points négatifs :
  - Les charriots prennent beaucoup de place au bloc
  - Les piliers sont fixes ce qui rend impossible le déplacement d'une table vers une autre salle
  - Le coût des pièces et accessoires est très élevé
  - Les accessoires sont lourds et peu ergonomiques
  - Les velcros pour tenir les matelas s'abîment vite et ne sont pas suffisamment hygiéniques
  - Sur les plateaux actuels, on ne peut pas sortir le patient en position demi assise et le remettre en position allongée sans devoir remettre le plateau sur le pilier. Le plateau ne peut changer de position lorsque celui-ci n'est pas relié au pilier.
  
- Pour les points à améliorer :
  - Trouver LE produit qui puisse conserver un faible nombre de manipulations de patients
  - Mettre le charriot de transfert dans le SAS induction avec le prochain patient qui attend sur un fauteuil (dans l'optique ou le parcours patient debout sera amélioré et privilégié), ce qui rendra l'aménagement de l'espace plus optimal
  - Améliorer l'ergonomie des charriots
  - Pouvoir déplacer une table vers n'importe quelle salle
  - D'avantage de motorisation, soit un minimum de 4 moteurs, pour avoir des tables plus maniables
  - Trouver une table qui permette de réaliser une opération de la poitrine avec la table en position demi-assise sans avoir le pilier qui gêne (notamment pour la chirurgie plastie/gynécologie)
  
- Bilan :
  - Les tables mobiles / mobiles motorisées ont été écartées, car plusieurs facteurs ne conviennent pas au groupe (ergonomie, hygiène, performances techniques)
  - Le groupe note que les tables de transfert déplaçable peuvent être une bonne alternative afin de garder notre fonctionnement actuel au bloc tout en ayant une polyvalence des salles. (Attention les tables déplaçables sont à brancher car elles fonctionnent sur batterie)
  - Le groupe réfléchit à motoriser un charriot de transfert lors de déplacements de patients lourds sur de longues distances

Cette synthèse a été transmise à l'ensemble du groupe de travail pour que tout le monde prenne connaissance des besoins, des contraintes, des améliorations et des points positifs sur la situation.

A travers ce retour, l'ingénieur a pour rôle d'organiser les essais et proposer des produits qui répondent entièrement aux critères mis en avant lors de la réunion.

## 5. Fauteuils

### a. Projet

Hormis les tables, il a été évoqué de s'intéresser aux opérations sur fauteuils opératoires. Ce produit pourrait apporter une aide supplémentaire dans l'organisation du flux de patients, moins contraignants, plus maniables et ergonomiques.

Mais les chirurgiens sont-ils prêts à changer leurs habitudes et trouvent-ils judicieux de s'intéresser à ce nouveau mode opératoire ?

C'est ce que l'ingénieur biomédical doit étudier. Aujourd'hui, les fauteuils opératoires arrivent progressivement sur le marché français, certaines spécialités s'y intéressent de plus en plus notamment en ophtalmologie et ORL. L'intérêt est de cibler des opérations à courte durée, visant la plupart du temps une intervention sur les membres aux extrémités du corps comme la tête ou les mains.

Il faut pouvoir présenter aux praticiens ce qui se fait aujourd'hui afin de réfléchir aux chirurgies praticables sur fauteuils opératoires tout en gardant un confort patient, personnel et opérateur optimal.

De plus, économiquement, les fauteuils sont très intéressants, un fauteuil vaut 5000€ contre 100 000€ pour une table opératoire.

L'ingénieur a pour première intention de voir sur le long terme, s'avancer sur les innovations, ouvrir les connaissances du personnel médical, même si ce n'est qu'à titre de renforcement des connaissances et non d'utilisation. Il faut leur permettre d'avancer vers de nouvelles technologies médicales, car ces dernières évoluent très rapidement dans le but de faciliter le quotidien au bloc, ils doivent donc être au courant de tout.

Actuellement, la clinique dispose d'un parcours de fauteuils opératoires en ophtalmologie. Ce circuit a su démontrer une facilité de prise en charge des patients pour cette chirurgie et un confort patient, personnel et opérateur optimal.

Le patient arrive à pied jusqu'au bloc opératoire et se dispose directement sur le fauteuil, une fois l'intervention terminée, il est transféré sur un fauteuil ambulatoire puis retourne en service ambulatoire le temps d'être gardé en surveillance et pouvoir manger. Pour cette opération, le patient est anesthésié localement, il faut donc le mettre en position la plus agréable possible, soit assis au maximum pour ne pas se sentir comme « malade », et pouvoir visualiser le bloc opératoire afin de le mettre en confiance.

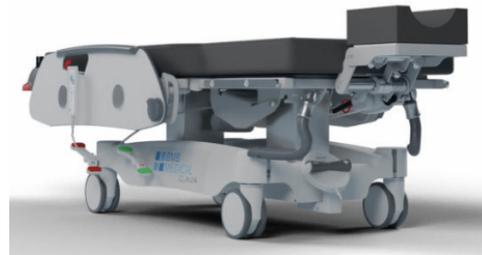
On remarque bien que le fauteuil est un avantage considérable pour le confort patient et permet de fluidifier l'enchaînement des interventions.

b. Fournisseurs

De même que pour les tables opératoires, une sélection de fournisseurs de fauteuils opératoires a été effectuée.

Trois fournisseurs ont été retenus, les plus connus et présents dans la région :

- **ACIME**, entreprise Française
- **BMB Medical**, entreprise Française
- **Becker**, entreprise Allemande



*Figure 11: Fauteuil opératoire CLAVIA, BMB Medical, Source: [20]*

Chaque fournisseur a pu présenter leur fauteuil opératoire. BMB Medical s’est déplacé directement avec son fauteuil ce qui a permis au personnel de le manipuler, tester son ergonomie, visualiser les interventions réalisables, etc.

L’objectif était centré sur la découverte de cette technologie, ne pas brusquer ou imposer une nouvelle solution aux chirurgiens, mais leur proposer une innovation différente de la leur et voir si elle pouvait leur convenir en améliorant leur pratique actuelle ainsi que le flux de patients.

Cette dernière n’a malheureusement pas été validée auprès de toutes les disciplines car à priori plus contraignante, moins d’accessoires de disponible et moins de stabilité par rapport à une table opératoire.

La réunion aura donc eu un intérêt informatif et démonstratif. Le fauteuil opératoire étant une innovation encore peu utilisée, cela aura permis d’avancer dans l’optique de réaliser un futur investissement vers cette technologie. L’idée pourra être étudiée de nouveau après une évolution de gammes qui intéressera davantage les chirurgiens.

### c. Synthèse

Suite à la deuxième réunion de présentation qui a été organisée, de nouveaux points ont permis d'avoir les idées claires sur les futurs investissements à réaliser.

L'objectif reste le même qu'avec les tables opératoires, assurer le confort pour tous et rendre le bloc plus polyvalent en regardant s'il est envisageable d'ouvrir la chirurgie sur brancard à un maximum de disciplines.

Becker, Acime et BMB Medical nous ont chacun présenté leurs produits. Le groupe chirurgical ainsi que le groupe infirmier n'a pas ressenti la nécessité de se procurer des fauteuils opératoires, car le confort patient/personnel/opérateur n'a pas paru plus optimal. Pour ce type d'équipement, il faudrait privilégier des opérations courtes et aux extrémités du fauteuil (pied, main, tête par exemple), ce qui ne représente pas la majorité des opérations effectuées aujourd'hui à la clinique.

De manière générale, le fauteuil opératoire aurait un côté pratique surtout dans l'optique de réduire les transferts patients, mais cette étape est déjà bien optimisée à la clinique (via le circuit UDAC/fast track).

C'est pourquoi l'idée du fauteuil serait plus intéressante dans l'amélioration du confort patient en SAS d'induction, afin qu'il puisse être en position assise et si besoin l'allonger rapidement lors de la pré-anesthésie.

## 6. Le projet aujourd'hui

Pour la suite, le groupe de travail a souhaité faire intervenir les fournisseurs de tables de transferts avec pilier déplaçable dans l'optique d'analyser leur maniabilité. Les fauteuils quant à eux ont été retirés du projet, car leur besoin est plus orienté dans le confort patient en SAS d'induction pour le pré anesthésie.

Il a donc été demandé de faire intervenir Maquet et HillRom ainsi que Steris.

Pour chacun d'entre eux, il est évident qu'il y aura des incompatibilités avec le matériel Maquet déjà présent au sein de la clinique.

Afin de vérifier la maniabilité des chariots, le poids des accessoires, etc, une livraison de leur table est programmée à partir de septembre 2021, avec pilier déplaçable ainsi que de leurs chariots (idéalement un manuel et un motorisé).

A partir de ces essais, un retour du personnel médical sera rendu à l'ingénieur afin d'étudier le produit qui correspondra le mieux aux attentes et qui sera le plus intéressant niveau prix après négociation avec les fournisseurs.

Ces essais se font relativement tôt par rapport à la date d'ouverture des nouvelles salles, prévues pour fin 2022. Cependant, lorsque l'investissement arrivera, si une nouvelle gamme voit le jour l'établissement aura encore le temps de pouvoir tester ces dernières innovations et disposer de la meilleure version de table.

Il ne faut tout de même pas négliger les risques éventuels liés à ce projet.

Concernant les tables, après acquisition, le personnel pourrait se « lasser » du produit, ou ne plus être convaincu de la fiabilité de l'investissement d'ici 2 à 3 ans. C'est pourquoi l'ingénieur

doit conseiller et argumenter afin de mettre en évidence chaque détail qui pourrait être contraignant dans leur quotidien. Il doit accompagner les médecins dans le choix le plus judicieux selon lui afin de garder un matériel fiable pour tous de manière pérenne.

L'objectif est de guider le choix final sans en prendre la décision, car pour un problème quelconque, cela ne doit pas retomber sur l'ingénieur. La décision ne peut revenir qu'aux utilisateurs qui maîtrisent la technologie.

En ce qui concerne les fauteuils, bien que ces derniers n'aient pas été retenus, les risques potentiels étaient plus orientés sur l'hygiène, car un fauteuil opératoire est plus difficile à nettoyer qu'une table. De plus, il y avait un risque d'adhésion du groupe au matériel, si les chirurgiens ne s'étaient pas correctement prononcés l'établissement aurait pu se retrouver avec des fauteuils qui n'auraient finalement pas été utilisés et laissés de côté entraînant une perte d'argent pour un mauvais investissement.

Ces risques mettent en lumière les points de discussion et de communication nécessaires dans le bon choix de matériel. Les technologies médicales ont un coût, il s'agit donc de se poser les bonnes questions, au bon moment, pour disposer des meilleurs équipements selon l'établissement et ses besoins.

### III. Retour d'expérience personnelle

Suite à ces 6 mois d'apprentissage, mes connaissances en tant qu'ingénieur biomédical et ma vision du métier ont bien évolués.

Mon idée de départ a toujours été de travailler en tant qu'ingénieur d'application, pour l'aspect technique, les déplacements, les nombreuses rencontres, le contact avec le personnel médical et le fait d'être le formateur spécialisé sur un équipement biomédical. Il est vrai que le secteur de l'électrophysiologie a toujours attiré ma curiosité, car il s'agit d'un domaine qui comporte des innovations médicales vraiment impressionnantes selon moi.

Cependant, travailler comme ingénieur biomédical hospitalier m'a ouvert les yeux sur d'autres aspects du métier.

J'ai pu découvrir de nombreux dispositifs médicaux qui m'étaient encore inconnus à mon arrivée, ce qui m'a permis de m'ouvrir davantage sur les différents domaines médicaux, d'observer le monde de la pharmacie, la stérilisation, des consultations, du bloc opératoire, de la maternité, etc. J'ai pu définir chaque type de parcours patient, ambulatoire ou hospitalier, et imposer mes idées en tant que future ingénieure biomédicale.

Les synthèses qui ont été réalisées m'ont permis d'évoluer avec le groupe de travail. Le point de départ a été l'écoute, la communication, l'analyse des besoins, des problèmes et surtout de la demande générale.

Suite à cela une étude du marché et le contact fournisseur a été une grande étape car je ne maîtrisais pas encore ce sujet. Je ne connaissais pas forcément toutes les gammes de tables existantes, il a donc fallu faire de nombreuses recherches et se renseigner directement auprès des commerciaux.

L'objectif final a été d'apporter la solution pour tous avec différentes propositions afin de mettre d'accord chaque médecin, et ne rien leur imposer. Cette étape a été un succès après la décision générale de s'orienter vers des tables de transfert avec pilier déplaçable et une programmation d'essais pour septembre 2021.

Ce stage m'aura énormément appris. Au-delà de mes missions, j'ai pu personnellement évoluer dans le travail de groupe, mes capacités à communiquer, à analyser et présenter des solutions. J'ai également pu élargir mon réseau professionnel, rencontrer de nombreuses entreprises et fournisseurs ce qui pourra m'aider par la suite.

Il est évident que mes capacités vont encore évoluer avant d'être entièrement autonome, car le monde médical est très vaste. La partie administrative reste encore un aspect plus compliqué de par l'organisation des contrats, des factures, de la comptabilité, etc. La phase de négociation fournisseurs est également une étape où il est important de montrer de l'assurance et ne pas se laisser convaincre trop facilement.

De manière générale je ne retiens que du bon de cette période de formation, je me sens prête à travailler plus en autonomie et continuer dans cette voie. J'ai hâte d'en découvrir davantage et espère obtenir de belles opportunités.

## Conclusion

Aujourd'hui, l'objectif du renouvellement complet des tables opératoires de la clinique rennaise La Sagesse, a évolué vers la mise en place d'essais qui permettront au personnel et à l'ingénieur de faire un choix sur le matériel le plus optimal pour l'organisation du bloc.

Il est nécessaire qu'un tel projet soit mis en place avec un avis général qui prenne en compte les besoins de chaque discipline. Un dispositif médical n'est jamais utilisé par un seul praticien, il peut être amené à être déplacé d'un service à un autre et manipulé différemment. Un investissement nécessite donc une étude menée à travers l'expérience du personnel de santé et leurs retours sur le produit afin d'aiguiller l'ingénieur pour les aider à déceler le meilleur produit pour leur quotidien.

Le confort du patient est aussi un critère indispensable, puisqu'il est le centre de chaque décision prise dans un établissement de santé.

A travers cette étude, le rôle de l'ingénieur biomédical envers les professionnels de la santé se résume à collecter les informations par l'ensemble de la clinique, analyser et comprendre le problème posé, trouver un terrain d'entente pour tous, tester le matériel choisi et récupérer le retour des utilisateurs. Il doit bien accompagner le personnel médical sur ce qui est présent sur le marché, les nouvelles innovations et proposer des solutions pouvant répondre au maximum à leurs attentes.

Certaines peuvent ne pas être retenues, mais impacter les choix futurs pour certaines disciplines, c'est pourquoi l'ouverture d'esprit des médecins sur les innovations technologiques est importante.

Quant à son rôle envers les fournisseurs, la phase de négociation est la plus difficile. Il faut savoir poser les conditions et rester dans le budget annoncé. Pour cela, il existe différentes façons de gérer un investissement, en regardant les options, en ajoutant un contrat de maintenance ou par mise en place d'une MAD.

Ce stage a donc permis de mettre en place un projet regroupant chaque qualité et compétences nécessaires dans le métier d'ingénieur biomédical en renforçant la communication et la cohésion de groupe autour d'une décision commune.

## Bibliographie

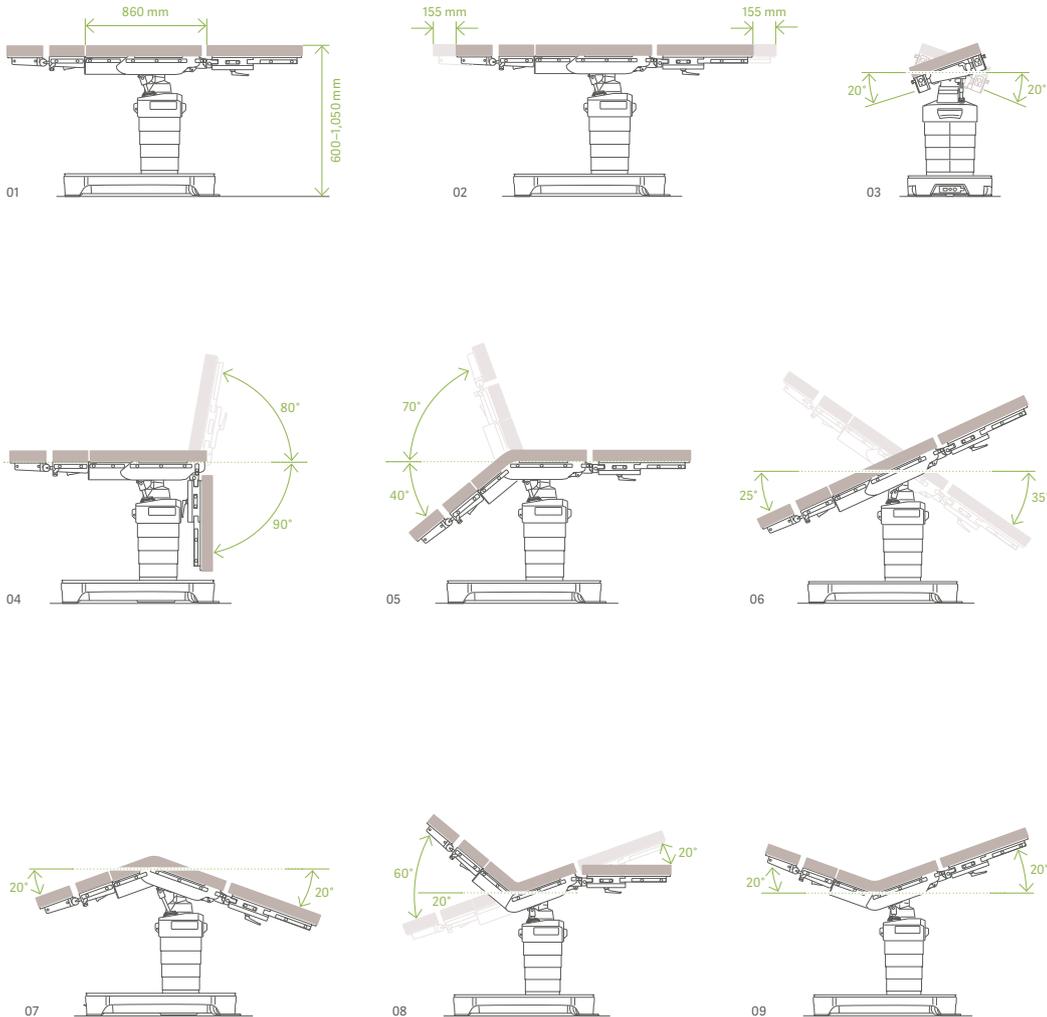
- [1] F.-X. SCHWEYER et J.-L. METZGER, *Entre profession, organisation et marché: le cas des ingénieurs biomédicaux hospitaliers*, La Documentation Française, page 183-205, <https://doi.org/10.3917/rfas.051.0183>, 2005.
- [2] Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB), «L'Association AFIB,» 2021. [En ligne]. Available: <https://afib.asso.fr/>. [Consulté en Juin 2021].
- [3] Hospi Grand Ouest, «Clinique Mutualiste La Sagesse,» 2018. [En ligne]. Available: <http://clinique-rennes.fr/la-clinique/chiffres-cles>. [Consulté en Mai 2021].
- [4] Google Map, «Google Map,» [En ligne]. Available: <https://www.google.com/maps/place/Clinique+Mutualiste+La+Sagesse/>. [Consulté en Juin 2021].
- [5] Hospi Grand Ouest, «Qui sommes nous ?,» [En ligne]. Available: <http://clinique-rennes.fr/la-clinique/qui-sommes-nous>. [Consulté en Juin 2021].
- [6] Hospi Grand Ouest, «HOSPI GRAND OUEST,» [En ligne]. Available: <http://clinique-rennes.fr/la-clinique/hospi-grand-ouest>. [Consulté en Juin 2021].
- [7] Getinge, «Maquet Lyra,» Mai 2020. [En ligne]. Available: <https://www.getinge.com/fr/product-catalog/maquet-lyra/>. [Consulté en Mars 2021].
- [8] Getinge, «Table d'opération mobile Maquet Meera,» Avril 2019. [En ligne]. Available: <https://www.getinge.com/fr/product-catalog/table-dop%C3%A9ration-mobile-maquet-meera/>. [Consulté en Mars 2021].
- [9] Getinge, «Système de table d'opération Maquet Otesus,» Avril 2019. [En ligne]. Available: <https://www.getinge.com/fr/product-catalog/maquet-otesus/>. [Consulté en Mars 2021].
- [10] *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE*, Ed. EUR-Lex, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>, 2017.
- [11] Association Française de NORmalisation, *Norme EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales*, Paris: Ed. AFNOR, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 2017.
- [12] Association française de NORmalisation, *NF EN ISO 7010 - Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés*, Paris: Ed. AFNOR, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), Paris, 2020.
- [13] Association Française de NORmalisation, *Norme PR NF EN IEC 60601-1-2/A1 - Amendement 1 - Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais*, Paris: Ed. AFNOR, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 2019.
- [14] Association Française de NORmalisation, *Norme NF EN 60529 - Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*, Paris: Ed. AFNOR, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 1992.
- [15] Association Française de NORmalisation, *Norme NF EN ISO 9001 - Système de management de la qualité - Exigences*, Paris: Ed. AFNOR, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 2015.
- [16] Association Française de NORmalisation, *Norme NF EN ISO 13485 - Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*, Paris: Ed. AFNOR, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 2016.
- [17] S. M. C. Ardenne, «Syndrome du canal carpien,» [En ligne]. Available: <https://www.mainetpoignet.com/chirurgie-de-la-main/syndrome-du-canal-carpien/>. [Consulté en Juin 2021].
- [18] L. TOURNERY-BECHEL et A. DARD-LEVIEUX, «Le décubitus latéral,» Elsevier, 2017. [En ligne]. Available: <https://pdf.sciencedirectassets.com/282666/>.
- [19] OrthoKassab, «L'arthroscopie du genou,» 2021. [En ligne]. Available: <http://www.orthokassab.com/galerie-photo-chirurgie-arthroscopique-du-genou-paris/>. [Consulté en Juin 2021].
- [20] BMB Medical, «Fauteuil LSA Chir,» [En ligne]. Available: <https://www.bmb-medical.com/index.php/produit/clavia-lsa-chir/>. [Consulté en Mai 2021].

Annexes

ANNEXE 1 : Positions tables opératoires, <https://www.getinge.com/>

# Technical description

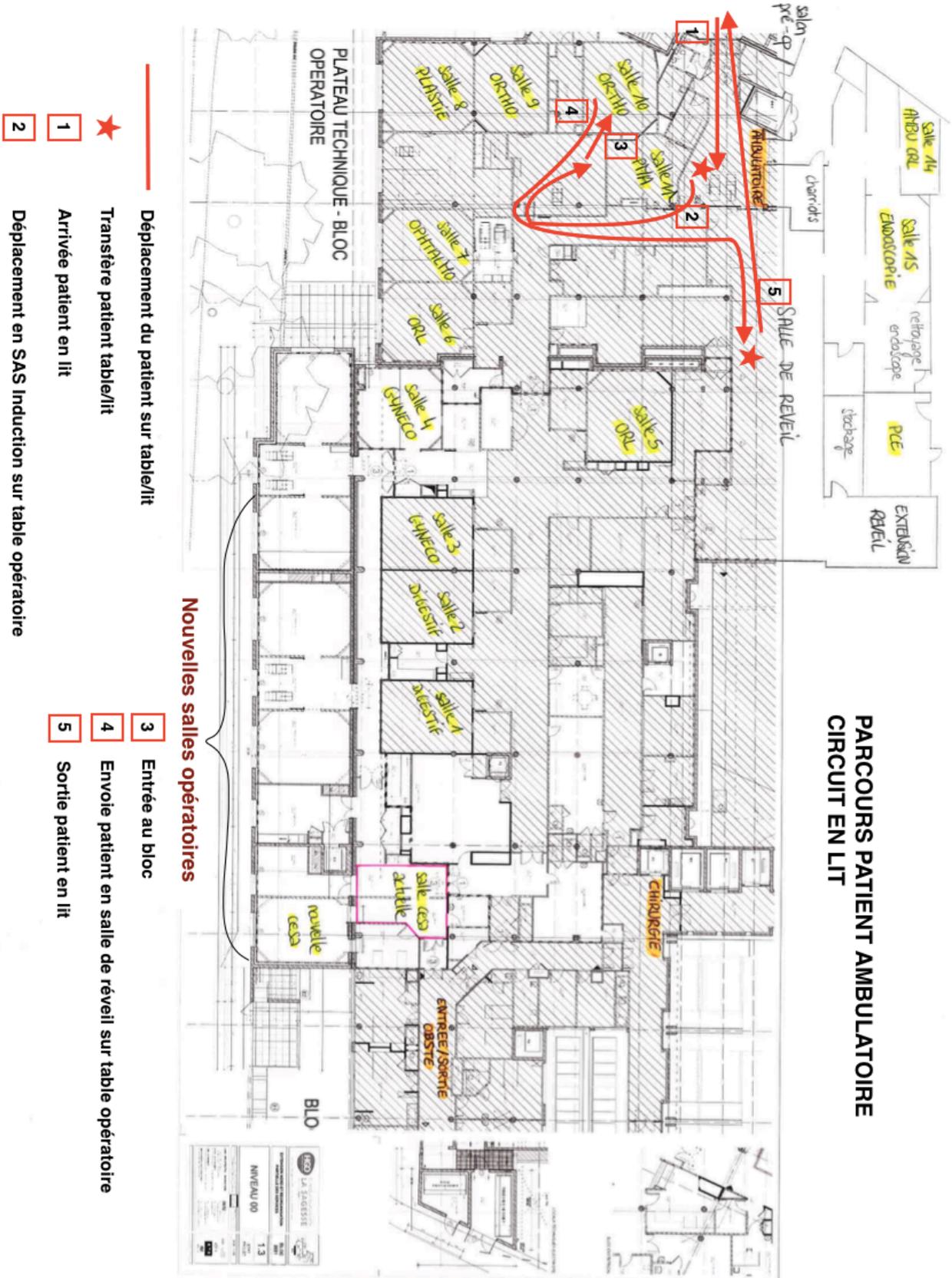
## and construction features



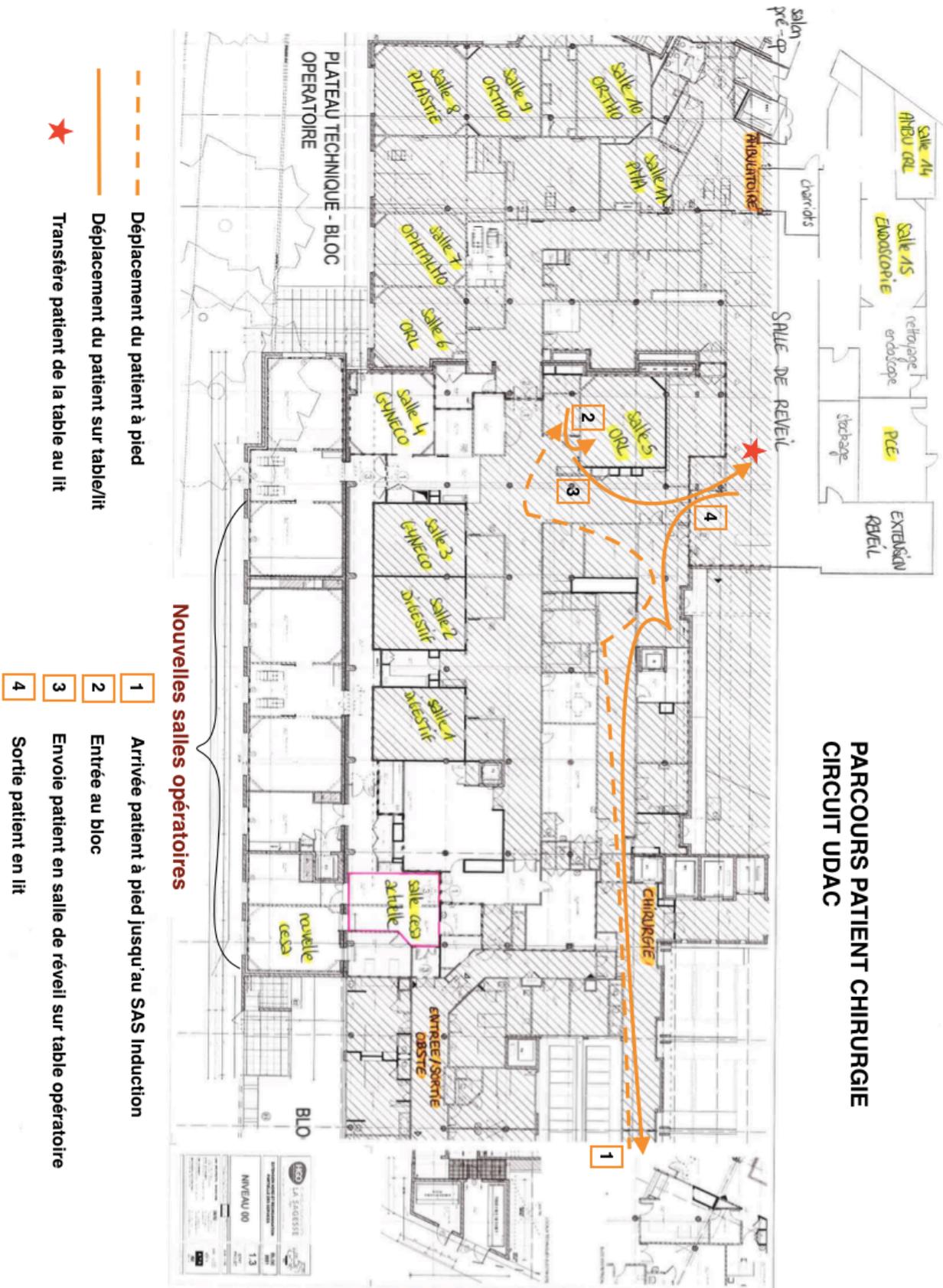
02 not applicable for Maquet Meera ST  
 04 not applicable for Maquet Meera CL  
 01 and 05 dimensions / angles differ for Maquet Meera CL (see table)



**ANNEXE 3 : Circuit Patient, Ambulatoire, en lit**



**ANNEXE 4 : Circuit Patient, Chirurgie, UDAC**



ANNEXE 5 : Circuit Patient, Chirurgie, en lit

