GUILLEMAIN Manon

Université de Lille 2

Faculté Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)

2017-2018, Master 2ème année Recherche Clinique et Marketing des Produits de Santé : Parcours Marketing des Produits de Santé.

Acceptation et tensions autour d'un dispositif médical : le cas de la couveuse en néonatologie.

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master.

Date de la soutenance : 6 septembre

Composition des membres du jury :

- Sous la direction de : Président : M. LOGIER, chercheur CHRU Lille
- Directrice : Mme GORGE, Maître de conférences à ILIS et Université Lille 2
- 3ème membre : M. Thibault COLLOMBIER, Ingénieur d'application GE

Faculté Ingénierie et Management de la Santé – ILIS

42 rue Ambroise Paré

59120 LOOS

Remerciements

Je souhaite exprimer ma gratitude envers l'ensemble des personnes qui m'ont permis d'effectuer cette année et qui ont contribué à son bon déroulement.

Je remercie la faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé (ILIS) qui m'a donné la possibilité de réaliser cette année et ce mémoire.

Un grand merci à l'Entreprise GE HEALTHCARE qui m'a accordé ce contrat de professionnalisation et sa confiance. Ma gratitude revient plus spécialement à Monsieur Vincent CAMUS, Directeur marketing, et à Monsieur Jean Christophe MERAS, Directeur régional au sein de GE HEALTHCARE pour sa confiance.

Je remercie mon tuteur et ingénieur d'application Monsieur Thibault COLLOMBIER pour son accueil, sa bonne humeur, sa pédagogie et la patience dont il a fait preuve pour me faire progresser et mieux appréhender le métier d'ingénieur d'application (IA).

Un grand merci à Monsieur Matthieu KERRIEN, Ingénieur Commercial (IC), Nord pour sa gentillesse et l'exemple qu'il m'a donné en tant que professionnel. Sa confiance et son professionnalisme, m'ont permis de m'accomplir totalement dans mes missions.

Je tiens à remercier les membres de l'équipe GE HEALTHCARE rencontrés au cours de ce contrat de professionnalisation, je les remercie pour l'excellent accueil qui m'a été réservé, mais aussi pour leur accompagnement tout au long de ce contrat de professionnalisation qui m'a permis un épanouissement et un développement de mes connaissances grâce à leurs expériences. La bonne humeur et la sympathie régnant au sein de l'Entreprise m'ont permis de m'y intégrer rapidement, chacun ayant pris le temps de me présenter son rôle et de répondre à mes questions.

Ce mémoire n'aurait également pas pu voir le jour sans la validation et l'encouragement de Madame GORGE, Directrice de ce mémoire, maître de conférences.

Mes remerciements sont également adressés aux médecins, infirmières, techniciens, ingénieurs biomédicaux, à toutes les personnes de l'Entreprise ou d'autres structures avec qui j'ai pu échanger et qui m'ont aidée à mener à bien mes missions.

Enfin, je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont conseillée et relue lors de la rédaction de ce mémoire.

Sommaire

Introduction.....8

Partie 1 : Le métier d'ingénieur d'application dans un service spécifique : la néonatologie.

I. Présentation du contexte : La néonatologie et le métier d'ingénieur d'application..... 11

A. Les caractéristiques du service de néonatologie 11

1. Les différentes composantes du service et leur rôle 13

2. Activité 188

3. Emergences de nouvelles innovations technologiques : néonatologie, passé et présent..... 221

4. Bébé prématuré, le rôle des couveuses présentes sur le marché. .. 255

B. Qu'est-ce que le métier d'ingénieur d'application ? 3131

1. Les missions de l'ingénieur d'application 3131

2. Le « couple » de travail..... 33

Partie 2 : La méthodologie de recherche.

II. Méthodologie de recherche. 36

A. Présentation des critères de recherche 36

1. Objectif :..... 36

2. Matériel et méthode : Population/ critère d'inclusion..... 36

3. Difficultés rencontrées : 38

B. Expériences terrains : les entretiens 39

1. Experts, Chef produit 40

2. Commerciaux et Ingénieur d'application 4140

3. Famille 41

4. Personnels utilisateurs 42

Partie 3 : Analyse des données.

III. Analyse des données 44

Partie 3 : Préconisations.

A. Préconisations 5252

1. Plan d'action : 52

a. Pour les professionnels de santé……52
b. Pour les professionnels extérieurs au service……...52

B. Analyse du travail personnel réalisé 53

1. L'organisation de l'équipe et la gamme de produits 55

Conclusion……57

Bibliographie……59

Table des figures

Figure 1 : Schématisation de la prise en charge MMK. 16
Figure 2 : Graphique représentant l'évolution des maternités depuis 1970. 24
Figure 3 : Schématisation des pertes thermiques pour un nouveau-né. 26
Figure 4 : Exemple d'incubateur "fermé" commercialisé. 27
Figure 5 : Schéma explicatif du fonctionnement d'un incubateur. 28
Figure 6 : Incubateur Caleo, Dräger. 29
Figure 7 : Giraffe Incubator, GE. 30
Figure 8 : Incubateur Satis 3555, Médiprema. 30
Figure 9 : Giraffe Omnibed, GE. 31

Abréviations et acronymes

Abréviation/Acronyme	Signification
ADV	Administration Des Ventes
AM	Account Manager
APGAR	Activité, Pouls, Grimace, Apparence et Respiration
CA	Chiffre d'Affaire
CI	Contre-Indication
DAS	Domaine d'Activité Stratégique
DM	Dispositif médical
ECG	Electrocardiogramme
EI	Effet Indésirable
ESD	Entretien Semi Directif
FC	Fréquence Cardiaque
GE	GENERAL ELECTRIC
GEHC	GENERAL ELECTRIC HEALTCARE
HA	Hypertension artérielle
HPM	Hôpital Privé Métropole
IA	Ingénieur d'Application
IC	Ingénieur Commercial

IDE	Infirmier Diplômé D'Etat
ILIS	Institut Lillois d'Ingénierie de la Santé
LCS	Life Care Solution
MIC	Maternal Infant Care
MMK	Méthode mère kangourou
PACTE	Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe
PEC	Prise En charge
PTEE	Perte Trans épidermique en Eau
PV	Procès-Verbal
SA	Semaine aménorrhée
SAMU	Services d'Aide Médical d'Urgence
SBAR	Situation, Background, Assessment, Recommandations
SEAD	Description de la Situation, Antécédents, Evaluation et Demande
SN	Numéro de Série
Sp02	Saturation Pulsée en Oxygène
SSPI	Salle de Surveillance Post-Interventionnelle
T°	Température
UGAP	Union des Groupements d'Achats Publics

Introduction

En 2017, en France, 767 000 naissances ont été recensées, soit 17 000 de moins qu'en 2016 (Insee, 2018). Ce qui représente un taux de natalité de 11,7 pour mille habitants. Parmi ces naissances, 7,4% d'entre elles concernent un bébé prématuré. Il faut savoir, qu'un enfant est considéré comme prématuré si celui-ci naît avant 8 mois et demi de grossesse soit 37 semaines d'aménorrhées (SA). Dans cette situation, ses organes ne sont pas viables à affronter la vie extra-utérine.

La prématurité est passée de 5,9% des naissances en 1995 à 7,4% en 2017. Chaque année, entre 50 000 et 60 000 enfants naissent prématurément. Cette augmentation a également été ressenti à plus grande échelle. Dans de nombreux pays développés, le taux de naissances prématurées est en hausse depuis ces dernières années. Parmi eux, 85% sont des prématurés dits « moyens » (32-37 SA), 10% sont des « grands » prématurés (28-32 SA) et 5% sont des « très grands » prématurés, nés à moins de 28 SA (Inserm, 2015).

Avec ces données statistiques, force est de constater que la natalité baisse alors qu'a contrario, le nombre de prématurés augmente. (LECLAIR, 2018)

Depuis le 19e siècle, les progrès de la médecine se sont accélérés avec des conséquences spectaculaires, comme par exemple : l'allongement de l'espérance de vie, l'augmentation de la population et l'amélioration de la qualité de vie. La médecine est une science dynamique qui ne cesse d'évoluer au cours des années en suivant les évolutions de la société. Il faut toutefois noter, que cette évolution démographique, économique et socio-culturelle est aussi due à l'évolution des pratiques médicales avec une meilleure prise en charge du Patient (PEC) et de la qualité des soins. Cette PEC est à adapter en fonction de l'état de l'enfant. Les grands prématurés sont accueillis dans un service de réanimation néonatale où ils reçoivent les soins adaptés. Ils sont ensuite transférés vers les soins intensifs puis, lorsque leur état est jugé stable en service de néonatalogie. Les prématurés sont placés en couveuse, autrement appelée incubateur pour les maintenir à une température rappelant le ventre de leur mère, soit à 34°/35°Celsius. Cette PEC doit ainsi s'intégrer dans le plus grand respect de l'enfant pour ne pas gêner son développement.

Pour répondre à ces nouvelles problématiques, des pratiques médicales adaptées sont mises en place : l'utilisation de l'incubateur fermé et/ou ouvert, la perfusion automatisée, la surveillance continue de l'activité cardiorespiratoire, l'oxygénothérapie ou encore la surveillance en continue des paramètres vitaux. Ces dispositifs ont pour but de répondre au mieux aux attentes du personnel soignant et faciliter leur travail au quotidien. Par ailleurs, le ministère de la santé a publié l'arrêté du 25 avril 2000 comprenant les articles 13 et 17 relatifs « aux locaux, dispositifs médicaux et examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale ». Cet arrêté stipule que le « secteur de surveillance et de soins de l'unité de néonatalogie » doit être équipé des dispositifs médicaux adaptés à la qualité des soins et du personnel soignant (Legifrance, 2018).

Ces progrès médicaux récemment accomplis permettent ainsi aujourd'hui de pallier cette immaturité et de mieux accompagner l'évolution du nouveau-né, des parents et du personnel soignant. Ce triangle parents/enfant/soignant est complexe dans un contexte d'hospitalisation en néonatologie. Au travers des situations rencontrées en stage ou en contrat de professionnalisation, j'ai pu appréhender la prématurité et le travail des équipes dans les services de néonatologie. Ces situations m'ont fait réfléchir sur la place que pouvait avoir un ingénieur d'application, externe au service, au sein de ce triangle. J'ai donc décidé de mettre l'accent sur le partenariat parents/soignant/ingénieur d'application.

L'objectif de ce mémoire est donc de nous permettre de prendre du recul sur ce qu'est un dispositif médical comme la couveuse, sur la place qu'elle occupe dans le service de néonatologie ainsi que les nouveaux enjeux et les problématiques qui lui sont associés. On peut ainsi se demander comment l'ingénieur d'application peut favoriser l'acceptation et l'intégration d'un dispositif médical auprès du personnel soignant et des familles de patients ?

A travers ce travail de fin d'études, dans une partie plus théorique, nous allons nous intéresser aux pratiques réalisées au sein de l'unité de néonatologie et ses spécificités. Puis, nous nous interrogerons sur le métier d'ingénieur d'application et son intégration auprès des équipes. Ce travail se poursuivra par une étude pratique avec la rencontre sur le terrain des différents acteurs gravitant au sein de ce service de soins.

Partie 1 :

Le métier d'ingénieur d'application dans un service spécifique : la néonatologie.

I. Présentation du contexte : La néonatologie et le métier d'ingénieur d'application.

Le terme « néonatologie » a été créé aux Etats-Unis aux débuts de la médecine néonatale au XIXe siècle par Alexandre SHAFFER. Ce terme est formé sur le vocable anglo-américain « neonate » qui est plus précis que le terme anglais « newborn ». (VERT, 2013) Ce concept regroupe la prise en charge du nouveau-né à terme ou né prématurément. Jusque dans les années 1950, les obstétriciens étaient les seuls à se préoccuper des soins des nouveau-nés. Ces médecins avaient pour principal objectif de diminuer la mortalité néonatale. De nos jours, cette mortalité est de moins 2 pour mille et la survie des prématurés dépasse les 85 pourcents. (HENOCQ, s.d.)

Soranos d'EPHESE (circa 98-100 de notre ère) a été le premier à écrire un texte concernant les maladies des enfants. Puis, quelques années plus tard, au début du XVIIe siècle, c'est Nils ROSEN VAN ROSENSTEIN qui rédigea le premier traité pédiatrique spécifiquement orienté sur l'alimentation infantile et le nouveau-né lui-même.

Dans tous les domaines et particulièrement celui de la santé, la formation permanente des équipes est une des principales préoccupations. Il arrive ainsi que le service fasse appel occasionnellement à des intervenants externes comme par exemple des ingénieurs d'application. Mais, quel est à ce moment-là, la place laissée à l'ingénieur d'application dans l'intimité du service ?
Dans ce contexte bien particulier, l'ingénieur d'application va devoir venir s'intégrer à ce service en apportant une réelle valeur ajoutée.

A. Les caractéristiques du service de néonatologie

La néonatologie est la spécialité médicale qui a pour objet d'étude le fœtus et le nouveau-né jusqu'au 28e jour de vie.

Les nouveau-nés atteints d'anomalies du développement dues à leur prématurité requièrent une prise en charge hospitalière dans des unités spécialisées, une surveillance continue et, pour un faible pourcentage d'entre eux, des soins intensifs de réanimation. (néonatalogie, s.d.)

Pénétrer dans un service de néonatologie où se mêle le matériel médical, les parents et le personnel soignant pour la première fois est une expérience sensorielle forte.

La néonatologie est un service hautement technique prenant en charge des enfants avec des degrés de prématurité différents, source de risque vital. Cette technicité est souvent source d'angoisse et de questions pour les parents, les familles qui rencontrent pour la première fois ce type de service de soins. (RP2S, 2015)

La naissance peut alors être associée à un traumatisme vécu non seulement par le nouveau-né désarmé pour affronter le monde extérieur, mais aussi pour les parents impuissants face à cette situation. Lorsque ce type de naissance est annoncée aux futurs parents, la maman doit alors faire le deuil d'une grossesse et d'une naissance « normale ». Les parents ont alors le sentiment d'être privés de moments riches émotionnellement. Cette naissance et la venue de cet enfant, ne sont pas ressenties comme une fierté mais comme une source d'angoisse et de stress qui peut être parfois aussi source de déception devant la grossesse imaginée et rêvée. L'accouchement n'est pas vécu comme un aboutissement normal, mais comme une menace. (BINEL, 2000) Les parents peuvent se sentir impuissants, désemparés voir même coupables de ce qui arrive à leur enfant. Les parents doivent donc renoncer à l'enfant « parfait » qu'ils avaient imaginé et désiré. Ce travail est perçu comme un deuil qui aura des conséquences sur l'attachement des futurs parents à leur enfant. Parfois, devant des situations compliquées, les familles peuvent être dans une optique de déni en ayant une attitude de retrait et un manque d'attachement pour se protéger en quelque sorte d'une fin potentiellement tragique à venir. (M.-A. Hays, 2009)

Une des premières conséquences d'une naissance d'un prématuré, c'est la séparation brutale avec sa mère. L'enfant naît trop tôt, se trouvant alors livré à lui-même loin de sa mère, qui elle se retrouve seule en maternité. Cette déchirure peut empêcher le travail de deuil pour passer de l'enfant imaginé à celui qui est bel et bien réel. Le père est quant à lui partagé entre l'inquiétude pour la mère et pour son enfant. Cette hospitalisation empêche une certaine proximité de se créer avec leur enfant en ajoutant des acteurs comme l'équipe médicale dans cette intimité familiale. C'est l'équipe soignante qui parle de l'enfant aux parents et ce n'est plus les parents qui parlent de leur enfant aux autres. (DRUON, 2010) C'est alors à l'équipe soignante de rentrer en jeu pour favoriser le lien parents/enfants en impliquant les parents dans le processus de soins. (Laurent, s.d.) Ce lien se construit au fur et à mesure du développement de l'enfant qui peut paraître si fragile et si démuni et qui porte pourtant en lui une formidable pulsion de vie. Cette source constante d'émerveillement est due au fait que le nouveau-né sait d'instinct s'adapter pour

communiquer avec ses parents et ainsi retenir toute leur attention et leur affection. (THIRION, 2002)

Les causes de la prématurité

Cinq grandes situations cliniques peuvent être à l'origine d'un accouchement prématuré : l'hypertension artérielle (HA) et ses complications, les hémorragies, la rupture prématurée des membranes, le travail prématuré spontané et le retard de la croissance intra-utérine.

Il existe deux types de prématurités : celle dite « spontanée », qui est la plupart du temps due à une rupture prématurée des membranes ou à un travail prématuré, et celle qui est induite ou décidée en accord avec l'équipe médicale obstétricale en raison des risques encourus par l'enfant. Ce type d'accouchement est déclenché quand il y a un risque d'hypertension artériel, un retard de croissance grave ou une hémorragie de la mère.

1. Les différentes composantes du service et leur rôle

Structurer le service de néonatologie est vite apparu comme une nécessité pour les soins des nouveau-nés dans le but de les isoler de la contagion d'autres enfants malades.

Les services de néonatologie sont donc séparés des autres services et impérativement à proximité immédiate des services d'obstétrique et des salles de naissance (BEGUE, 2016).

En France, le premier service de néonatologie fut créé à Paris par A. MINKOWSKI. Ce schéma a été reproduit dans les autres villes. Ce service fonctionne sur le même mode que les structures d'urgence avec un personnel dédié, des moyens de diagnostic et de traitement, du matériel médical propre et ce de jour comme de nuit.

Si la néonatologie est une discipline médicale d'individualisation relativement récente, son histoire et son évolution n'est pas dissociable de celle des autres avancées médicales. La néonatologie est un milieu particulier, avec des spécialités. Cette discipline s'inscrit dans un contexte de développement d'un enfant qui a besoin de ses parents et à plus grande échelle dans un projet parental à l'aube de la vie. Ce projet suppose donc une longue attente durant laquelle l'anxiété et le stress des parents peut être cause de dysharmonies éducatives.

Pour assurer ses meilleures chances de survies, l'enfant fragile ou malade est isolé dans un environnement de haute technicité médicale, mais inhumaine et séparé de sa famille. Les actes douloureux comme les prises de sang ont été longtemps effectués en routine sans aucune considération pour le bien-être de l'enfant. Le suivi des paramètres vitaux comme la régulation thermique, la prévention des infections nosocomiales ou encore le monitoring des fonctions vitales est imposé à l'enfant prématuré exposé à des stimuli auditifs ou visuels. Mais, de plus en plus soucieux de la qualité des soins, des chercheurs se sont penchés sur cet environnement non seulement d'un point de vue technologique mais aussi psychologique, humain et affectif.

Pierre BUDIN, dans The Nursing en 1907, plaide l'importance de la participation de la mère dans les soins de son enfant. Messieurs KLAUSS et KENNEL ont également mis en évidence l'importance du contact physique et affectif entre une mère et son enfant propice à son bon développement. Cette prise de conscience de la souffrance et du mal être du nouveau-né est relativement récente avec par exemple le recours à une analgésie ou encore une sédation lors de gestes douloureux pendant les soins.

Dans les pays en voie de développement, des alternatives ont été trouvées pour pallier le manque de matériel médical. (CHARPAK, LA MÉTHODE MÈRE KANGOUROU : Un outil merveilleux pour le bien-être de l'enfant prématuré et de sa famille., 2006)

a. La méthode mère kangourou (MMK)

Dans les années 1960, la famille ou le contact humain était perçu comme une source d'infections à éviter. Les familles avaient un droit d'accès limité au service et les informations étaient distillées par les médecins. Les parents récupéraient leur enfant à la fin de son hospitalisation comme le « produit » du travail de l'équipe spécialisée. Vingt ans plus tard, la vision du prématuré change. Les taux de mortalité et de morbidité diminuent, et des questions se posent sur le devenir du nouveau-né et sur ses futures séquelles relationnelles. (CAICEDO, 2006)

La méthode dite « mère kangourou » voit le jour en 1978. Elle tire son nom des observations de certains marsupiaux et plus spécifiquement des kangourous. Le Dr Edgar REY est le premier à développer cette méthode en Colombie, pays en développement possédant plus de ressources humaines que matériel. Cette méthode est basée sur un programme institutionnel et communautaire qui dure au maximum de six à huit semaines.

La méthode mère Kangourou a été créée pour pallier le manque de moyens matériels et plus particulièrement, le manque d'incubateur. Il s'agissait d'une mesure d'urgence pour réchauffer les enfants nés prématurément ou de petit poids. A l'époque, la prise en charge de l'enfant était différente. L'enfant était positionné dans un hamac à l'horizontal, ce qui pouvait entraîner des risques respiratoires et pour des cas plus graves, la mort subite du nouveau-né. Puis, les pratiques ont évolué pour positionner l'enfant de façon verticale avec un contact direct de peau à peau avec la mère ou les soignants. Trois aspects essentiels de cette méthode sont à souligner : le maintien de la position kangourou, le contact peau à peau précédemment cité et l'allaitement maternel.

De nos jours, la méthode mère kangourou n'est plus seulement utilisée dans le but de pallier un manque de matériel mais en complément de la prise en charge du nouveau-né pour réguler le plus vite possible sa température et pour le nourrir plus rapidement pour rétablir un poids « normal ». Cette technique permet de raccourcir au maximum le séjour du nouveau-né à l'hôpital, diminuant ainsi les risques liés aux infections nosocomiales et les séparations prolongées entre la mère et son enfant.

Cependant, il faut distinguer la méthode mère kangourou, de l'application du programme kangourou. Le programme kangourou repose sur quatre grands principes de base : la position verticale du nouveau-né pour faciliter l'oxygénation, le contact peau à peau entre la mère et son enfant, l'allaitement maternel qui peut être complété par un lait adapté et le suivi médical et psychologique de la famille. Pour mettre en place ce programme, l'éligibilité de la famille et de l'enfant est évaluée au préalable. Cette éligibilité repose sur des critères bien définis. Il est important pour l'enfant de ne pas avoir de pathologie grave, de prendre du poids dans l'incubateur, mais sans gavage, et donc d'avoir une certaine autonomie au niveau de sa nutrition. Cela comprend une coordination entre les mécanismes de déglutition et de succion et une coordination digitale pour la lactation. En ce qui concerne les critères d'éligibilité de la famille, ils sont plus subjectifs et dépendent de l'appréciation du personnel médical.

La famille doit ainsi faire preuve de motivation, de rigueur ou encore de disponibilité. Ce programme, non obligatoire est présenté à la famille bien avant la naissance de leur futur enfant, quand une grossesse à haut risque est déclarée.

La mise en place de ce programme au sein des services de néonatalogie nécessite une grande disponibilité (24h/24H) et de l'écoute de l'équipe médicale qui doit faire une triade avec la famille et le nouveau-né. En effet, la mère, le père, les grands parents ou toute autre personne de la famille ne doivent pas être seuls auprès du nouveau-né, il faut pouvoir se relayer pour le peau à peau par exemple tout au long de la journée. Ce programme est sous forme de contrat signé ou toutes les étapes du développement de l'enfant y sont consignées. Il s'adresse ainsi à l'ensemble de la famille et pas seulement à la mère.

On peut schématiser la prise en charge de la façon suivante :

Schéma de la prise en charge :

Source : (L.CAICEDO, 2006, p54)

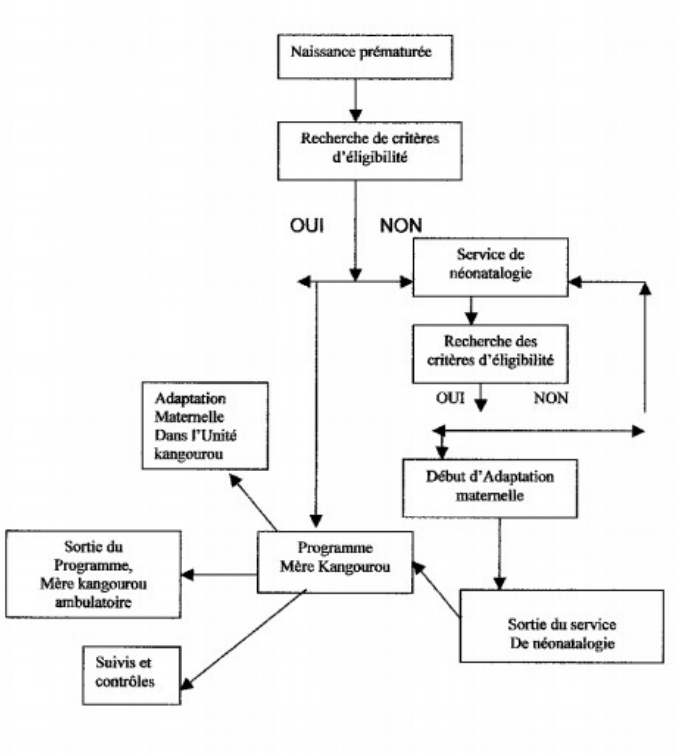

Figure 1 : Schématisation de la prise en charge MMK.

Ce programme est adapté en fonction des pays, des cultures, des services avec un contrôle journalier de l'évolution du prématuré.

La mise en place de cette méthode peut être plus difficile à appréhender pour certains parents qui ont peur de toucher leur enfant qui est si petit et si fragile. Au début, il y a la confrontation entre l'enfant tant attendu et l'enfant « réel », un temps d'adaptation est donc nécessaire. Pour se rassurer et calmer leurs angoisses, des groupes de paroles sont organisés avec d'autres parents confrontés à la même situation.

Cette méthode a ainsi fait ses preuves, des études comme celle réalisée par des chercheurs comme Nathalie CHARPAK ou encore Rejean TESSIER existent pour prouver les bénéfices de cette méthode devant la méthode dite traditionnelle. (CHARPAK, Twenty-year Follow-up of Kangaroo : Mother Care Versus Traditional Care., 2016)

La MMK est donc une excellente alternative de prise en charge de l'enfant en manque de poids si certaines règles sont respectées par la famille et par l'équipe médicale. Elle permet une utilisation rationnelle des ressources humaines et matérielles diminuant ainsi la surcharge du service quand la demande dépasse l'offre ou encore une diminution du taux de mortalité et de morbidité. D'un point de vue psychologique, cette méthode permet aux parents de prendre confiance en eux devant cette situation qui peut être déroutante et source d'angoisse, en les responsabilisant et en les rendant acteurs dans le processus de soins de leur enfant. Cette méthode est actuellement utilisée comme un moyen d'humaniser les technologies et est devenue un sujet d'étude en sciences fondamentales comme en physiologie, neurologie, psychologie ou encore en endocrinologie dans les pays développés.

Au fil des années, plus de vingt-cinq pays sont venus apprendre la MMK à Bogota avec le soutien de la fondation Kangourou. Des règles dites « kangourou » de l'OMS ont été éditées en 2003 pour aider à la correcte implantation de cette méthode. (CHARPAK, La méthode mère kangourou, 2006)

b. La gestion des risques infectieux

Au sein d'un service de néonatologie, des règles d'asepsie et de sécurité strictes doivent être respectées pour le bien-être du nouveau-né désarmé face aux potentielles infections. A l'arrivée dans le service, toute personne franchissant les portes de l'unité doit se soumettre à certaines règles d'hygiène et de sécurité. Pour éviter le manuportage, le lavage des mains doit être réalisé minutieusement à l'aide d'une solution hydroalcoolique (SHA). Cette étape est à répéter avant et après le contact avec un enfant et entre chaque soin. Une tenue vestimentaire est également de rigueur, avec le port d'une surblouse pour les visiteurs et d'une tenue complète pour le personnel soignant. Des gants doivent être portés pour les changes ou pour les soins des prématurés. Des masques peuvent aussi être indiqués en hiver pour éviter les projections de microbes. *(Inserm, 2015)*

c. Rôle parent soigné

Le service de néonatologie est segmenté pour optimiser les soins. Chaque bébé a une infirmière référente qui s'occupe de lui. C'est une référence pour la famille, un lien entre le processus de soins et les parents. Cette organisation permet au bébé de diminuer les stimuli négatifs et d'avoir une équipe dédiée, la plus restreinte possible, pour s'occuper de lui. Ce schéma rassure également les parents qui ont un minimum d'interlocuteur, afin d'obtenir plus rapidement les informations concernant leur enfant. Un droit de visite est autorisé dans les services. Les parents peuvent venir voir leur enfant quand ils le souhaitent 24h sur 24H en fonction des soins réalisés dans la journée. Les visites sont plus réglementées pour les proches de la famille et les petits frères et sœurs.

2. Activité

L'équipe du service de néonatologie est pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle. Ce secteur est composé de personnels soignants tels que les sages-femmes, les gynécologues-obstétriciens, les pédiatres, les anesthésistes-réanimateurs, les auxiliaires de puériculture, les infirmières diplômées d'état (IDE) spécialisées ou non, les cadres de santé ou encore les aides-soignants.

Comme dans chaque service, des règles professionnelles et des codes vestimentaires sont établis et appliqués pour travailler dans de bonnes conditions.

Le dialogue et la communication entre les différents acteurs de santé sont importants pour garantir chaque jour les tâches complexes et le suivi des patients afin d'assurer la continuité des soins. Pour se faire, des outils d'amélioration de la communication entre les différents acteurs sont mis en place comme par exemple la méthode SBAR *(Situation, Background, Assessment, Recommendations)* que l'on peut traduire par SEAD (Description de la situation, Antécédents, Evaluation et Demande). De plus, une nouvelle façon de travailler est en cours de développement : le PACTE (Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe) (has-sante.fr, 2018).

Des techniques alternatives de prise en charge de la douleur se développent de plus en plus : l'hypnose, l'acupuncture, l'utilisation de ballons lors de la phase de travail, ou encore la possibilité d'accoucher dans une baignoire. En plus, différentes pratiques cliniques favorisant le lien mère-enfant tels que le peau à peau et l'allaitement sont mises en place.

Dans les pays développés, comme en France, les principales conséquences de la prématurité d'un enfant se répercutent à long terme (10 à 15% d'enfants prématurés par rapport aux autres pays). Ces répercussions peuvent se traduire par des troubles moteurs et/ou sensoriels, des problèmes relationnels et/ou d'adaptation scolaire, des déficits de coefficient de développement et de quotient intellectuel. Ces aspects à long terme ne sont, à l'heure actuelle, pas encore bien mesurés même si une bonne prise en charge dans les services de néonatologie fait la différence.

La prématurité d'un nouveau-né ou tout simplement un petit poids à la naissance peut être provoqué comme vu précédemment, par des raisons cliniques comme par exemple une infection fœtale, par un trouble lié au métabolisme, par la malnutrition maternelle ou encore par des difficultés sociales et/ou économiques.

La médecine est une science dynamique qui ne cesse d'évoluer. Les progrès médicaux ont ainsi permis de sauver des fœtus de plus en plus jeunes. Actuellement, un fœtus est considéré comme viable à partir de 24 semaines et de 500 grammes, ce qui n'était pas le cas il y a une dizaine d'années ou dans d'autres pays en voie de développement manquant de ressources matérielles, humaines et financières.

Lorsqu'un enfant né prématurément est pris en charge au sein d'un service de néonatologie, les principaux objectifs du corps médical sont en premier lieu de pallier son manque de maturité. Le prématuré, comme son nom l'indique n'est pas complétement prêt à affronter la vie que ce soit sur le plan respiratoire, immunitaire ou encore cardiovasculaire. Ses organes ne sont pas encore complétement formés et/ou développés. Pour continuer son développement, le nouveau-né est placé dans un incubateur pour reproduire l'environnement maternel propice à sa bonne évolution et maturation. Sa nutrition est également adaptée, elle passe d'une nutrition parentérale pour évoluer vers une nutrition dit plus naturelle. Une fois la température régulée et la nutrition adaptée au besoin du petit patient, les pathologies (maladies pulmonaires, dialyse, etc.) associées à cette prématurité vont pouvoir être prises en compte.

Le personnel soignant évalue également les paramètres vitaux comme le rythme cardiaque, la respiration, la tonicité musculaire, la réactivité aux excitations et la couleur de la peau. Chaque critère est noté de 0 à 2. La somme totale du score indique l'état physiologique du nouveau-né. Les enfants dont le score se situe entre 8 et 10 sont considérés en bonne santé, entre 5 et 7, les nouveau-nés auront besoins de soins et d'aide respiratoire. Et en dessous de 5, le pédiatre et le personnel soignant réaliseront des soins plus lourds. A la suite de ces soins, si l'état de santé du patient ne s'améliore pas, il pourra être transféré dans un service de réanimation.

Le personnel soignant est également amené à vérifier le bon fonctionnement du matériel médical présent dans la salle d'accouchement à l'aide d'un protocole d'utilisation mis à disposition. Il peut également devenir acteur dans le choix des technologies médicales en donnant son avis à l'aide de questionnaires de satisfaction lors des essais des dispositifs dans le service. Cet avis est alors pris en compte non seulement par le cadre du service mais aussi par l'ingénieur d'application recensant ainsi les demandes et remarques terrains auprès de son commercial afin de cerner au mieux les besoins des utilisateurs pour proposer l'offre la plus adaptée.

3. Emergences de nouvelles innovations technologiques : néonatologie, passé et présent.

Historiquement, le nouveau-né est d'abord catégorisé selon quatre types : sains, malades, convalescents ou guéris d'une ancienne maladie. En 1828, Dr VALLEIX publie un traité sur la « Clinique des maladies des enfants nouveau-né » qui sera le point de départ des futures acquisitions en France. (BALDACCHINO, 2016)

Les connaissances et les considérations sur les nouveau-nés se développent mais également ceux de la famille et de la future mère qui doit être protégée, soignée dans son intérêt et celui de l'enfant qu'elle va mettre au monde. Grâce à Adolphe PINARD (1844-1934), une science nouvelle axée sur la recherche et l'application des connaissances voit le jour dans le but d'améliorer l'espèce humaine : la puériculture.

Fin du XIXe siècle, les connaissances sur le nouveau-né se développent de plus en plus au fur et à mesure que l'expérience clinique progresse et que les découvertes biologiques, physiologiques et bactériologiques sont prises en compte.

Jusque dans les années 50, le nouveau-né n'était pas considéré pour une personne à part entière mais comme un « tube digestif sourd et aveugle ». On ne le pesait pas, alors que les observations réalisées au cours des années ont prouvé que le nouveau-né perd du poids pendant les premiers jours de sa vie. Ces mêmes observations conduiront d'ailleurs à la définition de la prématurité en fonction du poids. De nos jours, les technologies médicales présentes sur le marché ont pris en compte ces constatations en proposant dans leurs options la balance directement intégrée dans le dispositif médical, diminuant ainsi les touchés négatifs.

Après l'insuffisance de poids, on peut aussi considérer la sensibilité à la température. C'est les travaux de Monsieur BILLARD qui ont prouvé que le refroidissement du nouveau-né après la naissance était une des principales causes de morbidité. Pour répondre à cette problématique, en 1835, un berceau-baignoire à double paroi a été inventé par Monsieur VON RUEHL à Saint Pétersbourg. Puis, en 1852, un berceau à double paroi permettant l'introduction d'eau chaude a été conçu par Monsieur DENUCE.
Mais, c'est en 1878, se basant sur les couveuses à poulets d'Odile MARTIN, que Monsieur TARNIER réalisa la première vraie couveuse artificielle.

Au fil des avancées et des retours terrains des utilisateurs, les couveuses furent améliorées, optimisées comme par exemple, en les faisant équiper de parois de verre par Madame HENRY, sage-femme en chef à la maternité de Paris. Puis, au début du XXe siècle, à Lyon, c'est Monsieur REGAUD qui ajouta un chauffage électrique équipé d'un régulateur à mercure qui coupait ou activait le circuit. Ce système permettait ainsi d'assurer la régulation thermique de la couveuse et du nouveau-né. Les prémisses de la régulation thermique étaient nées.
Enfin, un dispositif de renouvellement de l'air de la couveuse fut ajouté par Monsieur FOCHIER.
Cet appareillage se développa et se diffusa à la fin du XIXe siècle et au début du XXe grâce aux pédiatres américains : Charles CHAPPLE, Evelyne LUNDEEN ou encore Julias HESS. (Bernard L. SALLE, 2013)

Les obstétriciens tels qu'AUVITY, TARNIER et surtout BUDIN à la fin du XVIIIe se concentraient également sur alimentation et sur le l'impact de l'attachement. A l'époque, les recommandations étaient d'éviter les câlins et de toujours bien utiliser le biberon.
La qualité et l'hygiène ont également été prises en compte au fil du temps avec les observations de Monsieur LISTER. Au XIXe siècle, c'est l'époque pasteurienne. La lutte contre les infections néonatales et les maladies se multiplie avec par exemple : la description du tétanos néonatal par Monsieur UNDERWOOD, la syphilis congénitale décrite par BILLARD ou encore l'ictère du nouveau-né par LEVRET en 1778.

d. La réanimation néonatale :

Fin XVIIIe siècle, c'est le début du traitement de l'asphyxie néonatale consistant par la succussion, la riction avec de l'eau froide ou de l'alcool et la stimulation buccale avec de l'ail ou du vin.

En 1856, un premier essai de réanimation néonatale par des moyens mécaniques dans le but de provoquer des mouvements respiratoires d'inspiration et d'expiration fut publié par Monsieur HALL Par la suite, d'autres méthodes plus vigoureuses furent utilisées en France par RIVIERE de Bordeaux ou encore par J. Harvis DEW en 1893, mais elles furent jugées trop brutales par F. AHSEFLD et abandonnées en 1911.

L'insufflation instrumentale fit son apparition avec PROS de la Rochelle. Puis, en 1952 la ventilation artificielle vit le jour grâce à Gunnar ENGSTROM.
L'oxygénothérapie (principe basé sur la respiration : processus oxydatif au cours duquel l'eau et le CO2 sont créés) a débuté fin du XVIIIe siècle à la suite des travaux réalisés par Joseph PRISTLEY et LAVOISIER qui avait mis en évidence le rôle du poumon pour capter l'oxygène et rejeter le CO2. L'utilisation de la ventilation assistée du nouveau-né en médecine périnatale suivra dans les année 1960.

A la naissance, l'évaluation de l'état physiologique du nouveau-né se précise grâce par exemple, au score de Virginia APGAR élaboré en 1953 ainsi que les signes de détresse respiratoire mesurés et interprétés grâce à l'indice de SILVERMAN en 1961.

L'utilisation des tables radiantes fut réellement démontrée par HILL qui prouva la régulation homéotherme du nouveau-né et l'existence d'une zone de neutralité thermique pour laquelle la consommation d'oxygène est minimale, d'où alors, la nécessité de maintenir le nouveau-né à une température de 37°.

De nos jours, on peut donc dire que le développement et l'évolution dans les services de ces technologies et leur vulgarisation ont été des piliers déterminants dans l'amélioration de la survie des nouveau-nés en détresse vitale en diminuant la mortalité et la morbidité néonatale dans les hôpitaux.

En effet, le paysage des maternités a beaucoup évolué ces quarante dernières années. (DURAND, Deux tiers des maternités ont fermé en France en quarante ans., 2018) Pour donner suite au décret de DIETRICH, des structures dirigées par des sages-femmes ont été fermées et des normes de plus en plus exigeantes ont été mises en place entrainant des regroupements de maternités.

En 1998, trois niveaux de criticité ont été créés catégorisant ainsi les maternités suivant leurs degrés de criticité : (Qualité et sécurité des soins dans le secteur de la naissance : Guide méthdologique., 2014)

- **Type I** : Unité d'obstétrique simple, grossesse dite « normale » à bas risque, sans hospitalisation néonatale.

- **Type II** : Unités d'obstétrique et de néonatologie avec, ou sans soins intensifs en néonatologie pour les risques dits modérés et les nouveaux nés nécessitant une surveillance particulière. Cette unité est divisée en deux :
    - **II A** : pour les prématurés à partir de la 32ème semaine, concernant les maternités avec un service de pédiatrie néonatale.
    - **II B** : pour les soins intensifs. Elles prennent en charge les grossesses à risques, les menaces d'accouchements prématurés.

- **Type III** : Unités d'obstétrique, néonatologie et réanimation néonatale.

En France, on peut schématiser le niveau de l'offre de soins néonataux de la façon suivante :

On constate ainsi, qu'il y a plus d'établissements moins techniques. Cependant, au fil des années, alors que les naissances sont restées relativement stables (environ 800 000/an en France), les pratiques ont évolué et les maternités les plus techniques ont pris le dessus en accueillant de plus en plus d'accouchements à bas risques destinés au niveau I. (DURAND, Deux tiers des maternités ont fermé en France en quarante ans., 2018)

Graphique représentant le niveau de l'offre de soins néonatals :

Source : Dress, FFRSP (ANNE-AËL DURAND, 2018)

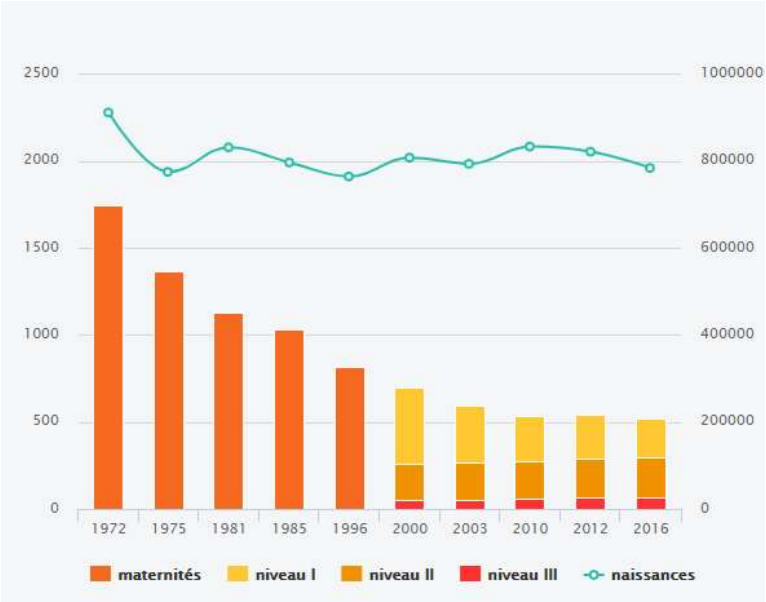

Figure 2 : Graphique représentant l'évolution des maternités depuis 1970.

En France, dès le début de la grossesse, les futures mamans doivent choisir une maternité et s'y inscrire. Mais, comment la choisir ? sur quels critères peut-on se baser ? A-t-on le choix ? Qu'elle est la ou les différences entre une clinique privée et une maternité publique ?

Pour choisir le lieu de l'accouchement, différents critères peuvent être pris en compte comme la réputation de l'établissement et de son personnel soignant (médecin, anesthésiste, etc.), mais également le nombre de naissances et de césariennes réalisées, ou encore le type de maternité en fonction de la complexité de la grossesse.
Concernant les maternités publiques, il faut savoir que les frais sont totalement pris en charge par la sécurité sociale. La maman peut ainsi être suivie sur place tout au long de sa grossesse. Une équipe est dédiée au nouveau-né qui est pris en charge dès sa naissance. Pour les cliniques privées, les principaux avantages seront une personnalisation des soins, une chambre souvent individuelle et des horaires de visites plus souples. Cependant, selon une étude publiée par la Fédération Hospitalière de France, les structures publiques sont de plus en choisies avec 69% des françaises qui choisissent d'accoucher dans un hôpital public jugé moins commercial et plus humain.

Ces préoccupations économiques ont toujours été au cœur des débats. Par exemple, en 1889, l'invention de la première couveuse humaine par l'ingénieur Alexandre LION est une innovation technologique mais qui coûte cher. La santé n'a pas de prix mais elle a un coût. Pour promouvoir son « incubateur Lion », le Dr du nom éponyme va décider de créer des établissements appelés « Œuvre Maternelle des Couveuses d'Enfants » et d'y prendre en charge gratuitement des enfants nés prématurément. Par cette action, il réduit les coûts par des subventions d'organismes de bienfaisance et par des représentations publiques de cette nouvelle technologie. (Audrey, 2016)

4. Bébé prématuré, le rôle des couveuses présentes sur le marché.

Les soins des prématurés requièrent des technologies médicales de pointes permettant de suivre l'enfant tout au long de son évolution en aidant son développement.
En effet, les nouveaux nés avec des complications et les prématurés ont de grandes difficultés à réguler la température de leur corps pour de nombreuses raisons. Ces causes peuvent être, par exemple, un rythme métabolique élevé, une insuffisance de poids à la naissance ou encore un taux élevé de surface corporelle.

La perte de chaleur d'un nouveau-né nu placé dans un environnement à une température ambiante de 23°C est équivalente à une perte thermique d'un adulte nu à 0°C. (A.ADEDJ, 2005)
Ces pertes thermiques peuvent être de plusieurs natures : par convection, radiation, conduction et évaporation.

Schéma des pertes thermiques

Source : (RAJGURU, s.d.)

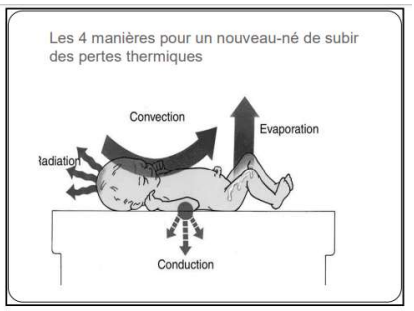

Figure 3 : Schématisation des pertes thermiques pour un nouveau-né.

Un incubateur néonatal, aussi appelé couveuse, est l'un des dispositifs les plus importants dans un service de soins intensifs en néonatologie. C'est un outil fondamental pour réduire le risque de mortalité et de maladies au début de la vie de l'enfant. La couveuse procure un micro environnement adéquat permettant de contrôler des paramètres comme : la régulation de la température à l'aide de capteurs ou encore, le taux d'humidité de l'enfant (allant jusqu'à 80% d'humidité pour diminuer les pertes évaporatoires). La perte transépidermique en eau (PTEE) d'un nouveau-né est faible soit 6 à 8 g/m2/h contrairement à celle d'un prématuré qui peut aller jusqu'à 100 g/m2/h).

Les incubateurs sont utilisés dans plusieurs services : en maternité, néonatologie, réanimation néonatale, anesthésie (pédiatrique) et en service de grands brûlés (pédiatrique).

Il existe 2 types d'incubateurs commercialisés sur le marché : les incubateurs dits « fermés » et les incubateurs « ouverts » autrement appelés tables radiantes (ou « friteuses » dans le langage plus populaire de la néonatalogie).

En fonction du besoin en régulation thermique, le choix de placer le nouveau-né dans un environnement clos va être défini.

Incubateur « fermé ».

Source : (RAJGURU, s.d.)

Figure 4 : Exemple d'incubateur "fermé" commercialisé.

D'un point de vue physique, l'incubateur est composé d'une boite rigide fabriquée de fibres et d'acier, où un enfant peut être gardé dans un environnement contrôlé pour des soins médicaux appropriés. L'incubateur est composé de 2 parties : l'habitacle dans lequel est placé le nouveau-né prématuré et la partie plus technique où l'on retrouve des éléments comme la zone de chauffe ou encore l'humidification.
Lorsque le petit patient est placé au sein de la couveuse, les parents peuvent accéder à leur enfant grâce à la présence des portes frontales ou des hublots. Le personnel soignant a également la possibilité d'y accéder pour dispenser des soins adaptés au développement de l'enfant. Sur les parois de l'incubateur, les hublots présents à la tête de l'enfant sont utilisés pour le passage du matériel « propre » alors que les hublots situés à l'autre extrémité sont destinés au matériel « sale ».

A l'intérieur de l'habitacle, les paramètres comme la température et l'humidité sont réglées par l'intermédiaire d'un écran de contrôle. On retrouve différents éléments : un plateau, un matelas et parfois une balance intégrée et une cassette pour les radiologies. A l'extérieur de l'incubateur, l'humidité est régulée par un bac à eau stérile. La température de cette eau est soumise à la chaleur d'une résistance. (RAJGURU, s.d.)

D'un point de vue technique et matériel, la couveuse comprend un dispositif de chauffage à courant alternatif, un ventilateur à moteur électrique pour faire circuler l'air chauffé, un réservoir d'eau pour ajouter de l'humidité, un filtre mécanique traversé par l'oxygène et un orifice d'accès (encore appelé hublot) pour les soins infirmiers. Le moteur électrique permet à l'air de circuler dans l'incubateur néonatal via une entrée d'air au bas de l'équipement. Il influence les niveaux de température et d'humidité à l'intérieur du dôme de l'incubateur, ainsi que le niveau d'oxygène. L'air est renouvelé en permanence par un ensemble composé d'un ventilateur d'extraction électrique et d'une entrée d'air.

Dans ce contexte deux variables sont les plus importantes : la température et l'humidité, qui sont régulées en contrôlant le courant électrique traversant deux résistances. La température et l'humidité sont mesurées par des capteurs placés sur le dôme de l'incubateur. On peut illustrer ces propos par la figure suivante.

Schéma représentant les flux à l'intérieur de l'habitacle.

Source : (RAJGURU, s.d.)

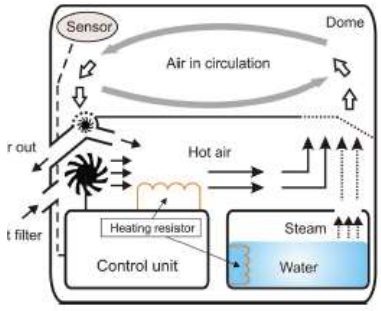

Figure 5 : Schéma explicatif du fonctionnement d'un incubateur.

En incubateurs fermé, le transport de chaleur se fait essentiellement par convection. Les pertes de chaleurs sont très faibles par conduction et peuvent être diminuées par radiation en utilisant une double paroi.

Pour répondre à des besoins spécifiques, différentes versions d'incubateurs existent sur le marché. Par exemple, l'incubateur dit « d'attente », comme son nom l'indique, est une solution d'attente avant le transfert du prématuré dans un autre service. A l'intérieur de l'habitacle, l'air est distribué à une vitesse inférieure à 0,1 m/s, soit par rideau d'air chaud, soit par circulation d'air de la tête vers les pieds. Par mesure de sécurité, il faut faire attention de ne pas obstruer les orifices de circulation de l'air.

La température peut aussi augmenter dans l'habitacle due à des sources radiantes extérieures comme par exemple la photothérapie (traitement symptomatique de l'ictère sévère à bilirubine libre) ou encore, à cause du soleil.
A l'inverse, dans un incubateur dit « ouvert », le degré d'hygrométrie est moins important. Les pertes de chaleur par évaporation et convection sont plus importantes.

Sur le marché il existe différentes configurations de machines, avec la possibilité d'y ajouter différentes options.

Petit tour d'horizon des principales couveuses présente dans les services de soins :

Le marché des incubateurs fermés et ouverts est un milieu très concurrentiel où différentes marques, concurrents essayent de faire leur place pour remporter des parts de marchés. Sur ce marché on retrouve une quarantaine de sociétés comme : TSE, OKUMAN, DAVID, Dräger, GEHC, Advanced, ARDO, Heal Force, DIXION, GINEVRI, ATOM MEDICAL, MOM, WEYER, FANEM, MED SEEUCO, S S TECHNOMED, Olidef, PHOENIX, EO, DISON, CI healthcare, LMT, BIstos, V care et bien d'autres. (Medical expo, s.d.)
Les principaux acteurs de ce marché en France sont Dräger, GEHC et Médiprema.

Les principaux incubateurs fermés

Marque	Modèle	Caractéristiques
Dräger	CALEO Source : draeger.com *Figure 6 : Incubateur Caleo, Dräger.*	Encombrement au sol : 116cm x 68cm Poids : 130 kg Mode Air : Mode Cutané : Humidification automatique Alarmes sonores et visuelles. Puissance de chauffe : 500W Niveau sonore : <47 dBA Classe : IIB Proclive déclive électrique Tiroir cassette radio Rideau d'air automatique

		Mesure de la T° centrale et périphérique. Mode de nettoyage **Option :** Balance
GE	GIRAFFE incubator *Source : gehealthcare.com* *Figure 7 : GIRAFFE Incubator, GE.*	Encombrement au sol : 114 cm x 66 cm Poids : 138 kg Mode Air : régulation de 20 à 39°C par pas de 0,1. Mode cutanée : 30 à 42°C à +/- 0,3°C. Humidification : 30 à 95% par pas de 5%. Alarmes sonores et visuelles réglables. Niveau sonore : <50 dBA Classe : IIB Proclive déclive manuel. Tiroir cassette radio Symétrie de la machine **Option :** Balance Servo oxygénation
Médiprema	SATIS 3555 *Source : mediprema.com* *Figure 8 : Incubateur Satis 3555, Médiprema.*	Dimension : (LxlxH) 1040x600x1390 mm Poids : 90kg Mode Air : régulation de 20 à 39°C. Mode Cutané : 35 à 39°C. Humidification Alarmes sonores et visuelles Puissance de chauffe : 450W sous 230V. Niveau sonore : < 45 dBA. Classe : IIB. Proclive déclive électrique. Tiroir cassette radio **Option :** Hauteur variable Balance

D'autres incubateurs dit « hybrides » existent également avec l'OMNIBED pour la marque GE et la BABYLEO pour Dräger proposant ainsi une solution bénéficiant des avantages de l'incubateur fermé traditionnel et d'une table radiante lorsque le capot supérieur se soulève.

Source : gehealthcare.com

Figure 9 : Giraffe Omnibed, GE.

B. Qu'est-ce que le métier d'ingénieur d'application ?

L'ingénieur d'application (IA), autrement appelé spécialiste application, ingénieur support, support vente ou encore spécialiste produits est un des principaux acteurs de la formation dispensée au personnel utilisateur. Par ses connaissances cliniques et techniques, l'IA agit en soutient à la force de vente sur l'utilisation et l'installation du matériel et des produits composants la gamme.

1. Les missions de l'ingénieur d'application

Dans le secteur de la santé, l'ingénieur d'application travaille pour un fabricant industriel de matériels (scanner, échographes, IRM, etc.). Il assure la promotion d'une gamme de produits en répondant aux questions des professionnels de santé et forme les utilisateurs. (onisep, s.d.)

L'ingénieur d'application a pour mission de présenter les produits et d'apporter un support technique aux professionnels de santé que ce soit dans le public ou dans le privé. Il assure l'installation d'équipements pendant la phase d'essai et d'implantation en prenant en compte les paramètres logistiques. Il intervient également en support à la force de vente en détectant d'éventuels besoins clients. (Apec, 2018)

L'ingénieur d'application exerce un métier de conseil de haut niveau et maîtrise les caractéristiques techniques des produits et leurs utilisations. Intéressé par le domaine de la santé, il doit se tenir au courant des avancées technologiques et posséder des connaissances médicales dans le but de cerner au mieux les attentes de ses clients. Il doit également avoir le sens du relationnel en entretenant une relation de confiance avec les professionnels et faire preuve de pédagogie pour transmettre des informations en termes clairs et accessibles.

Dans le service de néonatologie, cette adaptabilité doit être encore plus mise en application par ses spécificités que nous avons pu traiter précédemment. L'ingénieur d'application doit savoir s'adapter aux pédiatres, aux aides-soignantes, aux parents rencontrés pendant les formations ou à toutes autres personnes présentes dans le service. En d'autres termes, il faut savoir adapter son langage à son interlocuteur et à l'environnement où l'on se trouve.

En effet, une démonstration ne va pas être réalisée de la même façon si un prématuré est placé dans un incubateur ou si des parents sont présents dans la même pièce. Il faut savoir baisser la voix et utiliser un vocabulaire adapté aux circonstances pour ne pas perturber la vie du service.

L'essentiel des actions de l'ingénieur d'application se déroule directement dans les services de soins (bloc opératoire, réanimation, soins intensifs) mais toujours en accord avec le service biomédical qui coordonne les équipements médicaux de l'hôpital. L'ingénieur d'application doit donc sans cesse s'adapter aux différentes structures, méthodes de travail, personnel soignant. Il doit savoir cerner les besoins des clients pour adapter la machine aux utilisateurs et construire les futures stratégies commerciales. Chaque service de néonatologie a ainsi ses spécificités et ses exigences. Par exemple, en fonction du matériel et des technologies présentes au sein du service, les utilisateurs auront acquis des automatismes, des habitudes qu'il sera difficile de changer. Il faudra donc s'adapter au service tout en trouvant la solution la mieux adaptée à leurs besoins et au bien-être de l'enfant et de sa famille.

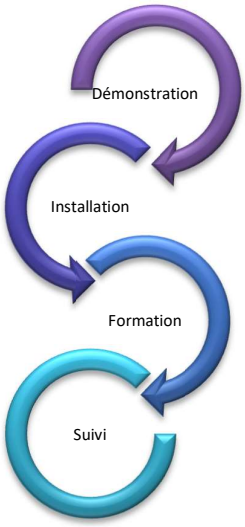

Figure 10 : Processus d'une installation type.

2. Le « couple » de travail

Avant d'intervenir sur le terrain, l'ingénieur d'application travaille en collaboration avec l'ingénieur commercial (IC), encore appelé account manager (AM) qui prospecte au sein des différents établissements de son secteur.

Il répond également à des appels d'offres pour des marchés publics, (via des centrales d'achats types UGAP Union des Groupements d'Achats Publics ou pour des marchés privés, pour des cliniques privées par exemple. Cette étape permet de planifier les démonstrations et les essais.

Il est donc important pour le commercial et l'ingénieur d'application de travailler en équipe.

L'ingénieur d'application a donc plusieurs missions que l'on peut schématiser.

La démonstration : Présentation des produits aux utilisateurs et intervention en soutien à la force de vente. Identification et analyse des besoins techniques émis par les clients.

L'installation : Lorsque la vente a été conclue, planification de l'installation du matériel envoyé et vérification de la bonne réception à la livraison. Configuration et remplacement de matériel avec la base installée (BI) existante. Assurer la mise en service des équipements sur le site.

Les formations : Présentation du produit et description de son utilisation et de ces atouts cliniques. Elaboration de supports de formation. Faire preuve de pédagogie de jour comme de nuit en fonction du rythme du service. Réalisation de fiches d'émargements. [1]

[1] Annexe I : Fiche de formation vierge.

Le suivi : Garantir la performance du produit et dispenser des missions d'assistance technique auprès des clients. Faire remonter aux équipes techniques toutes les remarques émises par les clients. Participer à l'amélioration continue des produits, à la satisfaction et la fidélisation des utilisateurs.

Certains ingénieurs d'applications sont spécialisés pour un équipement en particulier comme par exemple l'imagerie avec le scanner ou l'IRM. Dans ce cas, ayant une gamme de produit moins large, leur couverture géographique peut, à l'inverse être plus conséquente.

Ce métier peu connu du grand public, est né d'un besoin ressenti par le corps médical de disposer de formations et d'informations techniques spécifiques et adaptées à leurs besoins au quotidien. Ce besoin en prestation de service a plus particulièrement était ressenti en France puisque la plupart des dispositifs médicaux en vente sur le marché sont de marques étrangères (allemandes, américaines, chinoise, etc.) et que ces sociétés n'ont eu que tardivement l'obligation de publier des documents en français.
Ce métier est amené à évoluer et à se développer avec l'arrivée de nouvelles structures qui alimentent le besoin en équipements médicaux mais aussi grâce aux avancées technologiques qui favorisent le développement d'appareils de plus en plus sophistiqués, accélérant ainsi l'obsolescence des machines.

Partie 2 :

Méthodologie de recherche.

II. Méthodologie de recherche.

Après avoir décrit l'environnement de la néonatologie et expliqué les missions de l'IA au sein d'un établissement de santé grâce à la littérature, il est temps maintenant de s'interroger sur son rôle dans ce contexte et de répondre à la problématique initiale en s'appuyant sur une étude terrain : *Comment l'ingénieur d'application peut-il favoriser l'acceptation et l'intégration d'un dispositif médical auprès du personnel médical et des familles de patients ?*

A. Présentation des critères de recherche

Au fil des années, les progrès réalisés en néonatologie et les nouvelles technologies ont permis une prise en charge de plus en plus extrême et complète des nouveau-nés. Dans tous les domaines et particulièrement celui de la santé, la formation continue des équipes est une des principales préoccupations. Il arrive ainsi que le service fasse appel occasionnellement à des intervenants externes comme par exemple des ingénieurs d'application. Mais, quel est à ce moment-là, la place laissée à l'ingénieur d'application dans l'intimité du service ?

1. Objectif :

Dans ce contexte bien particulier, l'ingénieur d'application va devoir s'intégrer à ce service en apportant une réelle valeur ajoutée. Le principal objectif ici est donc d'étudier comment l'ingénieur d'application doit se comporter dans cet environnement bien spécifique. Ces entretiens ont pour but d'appréhender le ressenti des différents acteurs, que ce soit les parents, les soignants ou l'ingénieur d'application lors du déploiement d'un nouvel appareil et de permettre de définir la place de l'IA dans la trilogie « patient, famille, soignant ».

2. Matériel et méthode : Population/ critère d'inclusion

Dans un premier temps, ces entretiens se sont intéressés aux parents qui ont été confrontés à une situation d'enfant né prématurément ou ayant effectué un séjour dans un service de néonatologie.

Et dans un second temps, le personnel utilisateur des DM et les intervenants des sociétés externes ont été l'étude des entretiens suivants.

Pour l'analyse statistique, des entretiens semi directifs (ESD)[5] ont été réalisés en amont et anonymisés dans les services de néonatologie situés géographiquement sur mon secteur (région du pays de Loire, Ouest) afin d'être recueillis et exploités dans un second temps.

Les personnes interrogées pour cette étude sont des professionnels de santé (médecins, psychiatres, infirmières, etc.) confrontés à la réalité du service au quotidien, mais aussi des familles présentes ponctuellement dans le service, confrontées au stress de cet environnement et enfin, des industriels (ingénieurs d'application et chefs produit), intervenants externes portant un regard différent, plus technique que clinique.

Pour la réalisation de cette étude, trois grilles d'entretien ont été réalisées à partir d'une base commune de questions, et en y ajoutant des questions plus adaptées en fonction de l'interlocuteur. Cette méthode d'analyse a été choisie pour faciliter le recueil des opinions et des motivations de chacun. Ces trois catégories de population ont volontairement été séparées : les familles sont souvent plus sensibles aux questions posées car elles sont directement concernées par la situation de prématurité. A contrario, les équipes médicales sont quant à elles plus habituées, plus libres sur le sujet.

Par ces choix, les interviewés ont donc répondu à un entretien semi-directif. Il comprend un certain nombre de thèmes dans le but de faciliter l'expression propre des individus, et d'éviter que l'interviewé ne se sente enfermé dans ses réponses. L'entretien permet de s'adapter à la situation, à l'attitude et aux réponses de l'interviewé. Il permet de traiter certains sujets en profondeur grâce à la non directivité des questions.

Les questions pour les familles ont été choisies pour comprendre leur ressenti en tant que parent. A contrario les questions posées aux professionnels de santé ont été plutôt orientées de façon plus technique et clinique.

[5] Annexe II, III, IV : Grille ESD destinée aux familles, Grilles ESD destinée aux professionnels de santé, Grille ESD à destination des personnes externes.

3. Difficultés rencontrées :

Lors de ces entretiens, j'ai pu être confrontée à plusieurs difficultés que ce soit d'un point de vue technique ou personnel.

La première d'entre elles fut la contrainte de temps. En effet, étant en CDI au sein de la société, il a fallu que je fasse mes preuves et que je trouve mes marques au sein d'une nouvelle équipe et d'un nouveau secteur géographique tout en continuant en parallèle mon travail de recherche. Ce qui n'a pas été tous les jours facile.

J'ai également pu être confrontée à des soucis de disponibilités des personnes interviewées : les médecins n'ayant pas forcément le temps ou l'envie de me recevoir, ou les familles un peu intimidées et difficiles à aborder dans ce contexte si particulier de la prématurité. Pour les professionnels de santé comme les médecins, infirmiers, aides-soignants, etc... , j'ai dû mettre mon rôle d'ingénieur d'application entre parenthèse pour endosser ma casquette d'étudiante, chercheuse afin de réaliser ces entretiens ce qui n'a pas toujours était facile à différencier.

Les « non-dit » ou le fait d'induire des réponses auprès des répondants ont pu me porter préjudice. Il a fallu encourager les répondants sans les interrompre et en n'hésitant pas à laisser des silences parfois un peu pesants, pour laisser le temps à la personne de préciser sa pensée. Rester concentrée sur ces objectifs tout en ayant une écoute active a été indispensable pour ne pas tomber dans le piège de la conversation.

L'enregistrement a pu poser un problème à certaines personnes qui étaient mal à l'aise avec cela. Je me suis donc adaptée en réalisant des prises de notes[6] rapides tout en prenant soin de bien retranscrire les pensées et le ressenti de la personne.

Le choix du lieu pour la réalisation de l'entretien a été stratégique et le fait de réussir à sortir la personne du service de néonatologie pour s'entretenir dans son bureau, au calme, a été très important. J'ai également eu l'occasion de réaliser des entretiens par téléphone et m'adapter au souci technique de coupure réseau.

Il a fallu faire attention à ne pas utiliser des termes trop techniques, trop professionnels et de choisir un vocabulaire adapté pour les familles de patient, et éviter les termes qui peuvent paraitre évidents pour une personne connaissant le milieu mais pas pour la personne interrogée.

[6] Annexe V : Exemple d'un extrait de prise de notes.

Il a également fallu rester concentrée lorsque la personne en face a pu être « trop bavarde » et ne pas hésiter à la recadrer pour rester focalisée sur les objectifs de l'entretien. De même, pour une personne trop « timide » ou qui a du mal à répondre à une question.

Pour conclure, mon adaptabilité a été la clé pour mener à bien ces ESD.

B. Expériences terrains : les entretiens

« L'entretien est une démarche paradoxale qui consiste à provoquer un discours sans énoncer les questions qui président à l'enquête. »

L'entretien Blanchet A. GOTMAN.

Comme évoqué précédemment dans la méthodologie de recherche, trois grilles d'entretien ont été réalisées pour segmenter les personnes : les industriels tels que le chef produit, les commerciaux et les ingénieurs d'application, les professionnels de santé comme les médecins, les infirmières et les psychiatres, et enfin les personnes externes au milieu médical comme les familles confrontées à un séjour en néonatologie.

Ces grilles d'entretien ont été réalisées autour de quatre grands thèmes concernant le **service de néonatologie** afin d'évaluer l'importance de l'accueil et de la prise en charge des patients, mais aussi de mettre en exergue la vision des personnes travaillant au sein de ce service si particulier qui sont :

- **Les interactions avec les familles**, pour cerner les liens ou les éventuelles difficultés que peuvent rencontrer les équipes vis-à-vis des parents.
- **Les interactions avec les personnes externes au service**, pour savoir comment les équipes et les familles ressentent la venue dans la chambre de leur enfant ou dans le service d'une personne extérieure.
- **Les interactions avec le personnel de santé** pour détecter la place de la famille et de l'ingénieur d'application dans le triangle parents/bébé/soignant.
- Et pour finir, **les interactions avec le matériel** afin de comprendre la vision, les craintes que peuvent avoir les parents ou le personnel utilisateur à la vue ou à l'utilisation de ce type de matériel.

Pour répondre à la problématique initiale, j'ai donc effectué des collectes de données sur le terrain. En voici un exemple de ce qui en ressort pour chaque segment.

1. Experts, Chef produit

La mission du chef produit est de s'occuper du cycle de vie d'une gamme de produit, autrement dit de sa conception à sa distribution en passant par la phase de fabrication. Et plus particulièrement dans ce cas, les produits appartenant à la gamme MIC, la partie mère/enfant. Ce poste est présent dans la plupart des entreprises travaillant en B to C (Business to Customer) et en B to B comme dans la grande distribution ou encore en pharmacie.

Lors de la réalisation de ces entretiens, j'ai décidé d'interviewer un industriel comme le chef produit qui est la personne représentant cette gamme de produit en France. Et qui mieux que le chef produit, qui plus est un ancien ingénieur d'application, pour parler de son ressenti sur les produits et le milieu de la néonatologie.

C'est un lien précieux entre la réalité terrain, par l'intermédiaire de ces déplacements aux quatre coins de la France pour se rendre auprès des ingénieurs et des commerciaux, mais aussi en interne avec le service marketing et les prestataires extérieurs à l'entreprise.

2. Commerciaux et Ingénieur d'application

Le milieu de la néonatologie peut, à première vue être perçu comme un univers plutôt féminin lié à la naissance et plus particulièrement à la mère et à son enfant. Mais, au sein de cet environnement, des hommes sont aussi en action. J'ai donc choisi d'interroger des hommes et des femmes présents sur le terrain, dans leur vie de tous les jours pour obtenir leur ressenti.

Les ingénieurs sont le principal lien entre le client et le service marketing en interne. Ils forment les équipes dès qu'un nouveau produit est présenté. Ce lien permet d'échanger avec le personnel utilisateur et d'avoir leurs retours d'expériences. Ce lien précieux a également permis d'améliorer au fur et à mesure des avancées techniques la conception des machines prenant ainsi en compte les remarques des utilisateurs. Ils font preuve d'écoute et de relationnel au sein du service pour mettre en avant le produit et trouver rapidement des solutions pour répondre aux besoins du client. C'est un lien privilégié qui se crée alors au fur et à mesure de l'expérience terrain.

Mais, c'est aussi un être humain qui doit être prêt à se déplacer et remettre en question ses habitudes et sa zone de confort. Il doit s'en cesse s'adapter à la vie des services et des personnes y gravitant. Etre ingénieur d'application au sein d'un service aussi spécifique et particulier est un vrai challenge.

Pour la réalisation de ces entretiens il m'est donc apparu logique d'intégrer l'avis et le ressenti des personnes présentes sur le terrain et en relation directe avec le personnel utilisateur et parfois même des familles.

3. Famille

Au cours de mes différentes lectures de revues de littérature touchant le monde de la néonatologie, beaucoup de sentiments plutôt négatifs ont été mis en lumière, jugeant par exemple, la naissance prématurée comme un « choc » ou comme un « Un coup de tonnerre dans un ciel clair » (LOUIS, 2011) ou plus encore associé à la mort : « Ils se trouvent à la frontière entre l'investissement affectif des premiers liens et l'anticipation du travail de deuil ».

Ces discours ont donc éveillé ma curiosité et mon envie d'en apprendre un peu plus sur les émotions ressenties non seulement par la maman mais aussi la famille du nouveau-né. De plus, les parents et la famille du prématuré sont les principaux acteurs présents au sein du service de néonatologie. Ils sont présents dans ces lieux au quotidien et sont, malgré eux, au cœur des premiers instants de la vie de leur(s) enfant(s) rythmés par les soins et les machines qui l'entourent. Il ne faut donc pas négliger leur présence dans le service. De plus, ces personnes n'ont en général aucun rapport avec le milieu médical et ne sont pas formatés au langage médical ni au processus de soins. Ils ont donc un regard plus « innocent » sur le service qui peut leurs paraître impressionnant et déroutant au premier abord. Leurs premiers pas dans leur nouveau rôle de parents se trouvent ainsi perturbés par la venue un peu trop prématurée de leur enfant tant désiré. Lors de ces entretiens, j'ai donc voulu capter les sentiments des futurs parents qui ont pu se livrer sur leur histoire, que ce soit avant même la naissance de leur enfant, pendant l'hospitalisation mais également après le retour à la maison.

Il a donc fallu adapter le langage, pour ne pas le rendre trop technique mais aussi l'attitude pour ne pas être trop intrusif dans les questions posées et ne pas raviver de bons comme de mauvais souvenirs.

4. Personnels utilisateurs

Après avoir balayé l'aspect technique avec les experts, les commerciaux, les ingénieurs d'application et les familles, on se doit également de s'intéresser aux personnes travaillant dans le service ; ces personnes qui sont arrivées dans ce service si particulier par choix ou non, ces êtres humains qui côtoient la mort à chaque instant et qui pourtant restent calme et à leur place dans leur rôle de soignant et d'interlocuteur avec les familles et les sociétés externes, enfin ces utilisateurs qui créent un lien précieux entre ces deux mondes compléments opposés ou la technique et l'expertise rencontre la clinique et l'empathie, réalisant ainsi un équilibre dans ce micro environnement.

Pour réaliser ces entretiens, je me suis intéressée en tant qu'ingénieur d'application à la vision de mon métier par ces personnes. Il était important pour moi de comprendre leur ressenti et leur impression sur la venue d'une personne externe à leur service et à leur processus de soins.

Je me suis également positionnée comme une personne souhaitant découvrir de plus près leur métier et le lien qu'ils entretiennent avec les familles du nouveau-né. Ils sont en contact direct avec les familles mais aussi le principal acteur, le nouveau-né par l'intermédiaire des soins. Une relation de confiance se crée ainsi.

De plus, ce sont eux qui utilisent les machines et qui sont formés à leur bonne utilisation au quotidien. Leurs retours terrains sont primordiaux pour l'avancée technologique et l'amélioration de la vie dans les services.

Partie 3 :

Analyse des données.

III. Analyse des données

« Ecouter les autres, c'est encore la meilleure façon d'entendre ce qu'ils disent. »
Pierre DAC

Pour analyser les résultats recueillis lors des différents entretiens, trois catégories d'interlocuteurs ont été analysées. D'un côté les spécialistes (ingénieur d'application, chef produit, etc.), les utilisateurs (infirmiers, aide-soignant, sage-femme, etc.) et de l'autre côté les répondants « normaux » (familles, parents).
J'ai choisi d'analyser les entretiens par thèmes en rapport avec les questions posées.

Présentation des participants :

Tous les participants se sont présentés en décrivant leur âge, leur situation professionnelle, leur parcours, leur expérience, ou encore le type de grossesse rencontrée.

Définition et vision du service de néonatologie :

Lors des entretiens on ressent bien le contraste entre le côté *« mignon », « cocooning » T. Ingénieur d'application,* lorsque l'on pénètre dans le service de néonatologie avec une décoration bien spécifique à cet environnement et le côté plus sombre, plus angoissant et stressant des enjeux du service*. « Les contrastes où l'on peut apporter la chaleur et la vie et le côté obscur et la mort. » S. Sage-Femme. « C'est un service très technique où les soins dispensés sont très pointus où chaque minute est importante, où il faut savoir gérer le stress plus que dans d'autre service et où malgré toute cette pression les personnes qui y travaillent sont agréables, souriantes et bienveillantes. » G. Chef produit.*

Dans les entretiens on retrouve cette image *« positive »,* où l'on est *« bien accueilli »*, où l'on se sent e*n « sécurité » F. Mère de jumeaux.* Et même, attendrit avec dès le début une décoration bien particulière que l'on ne retrouve pas dans les autres services, agrémentée de stickers aux murs, de peluches, de jeux et de couleurs vives, des fresques murales joyeuses. On a l'impression *« d'arriver dans un autre monde » M. Mère*. Cette décoration est faite pour rassurer les parents, faire en sorte qu'ils se sentent bien, à

l'aise. On a l'impression d'arriver dans une chambre d'enfant, *« personnalisée, décorée avec soin, où le personnel est en adéquation, souriant, gentil » J. Père*. Ils sont décrits comme *« sympas, accessibles et accueillants. » G. Chef produit.*

Contrairement aux autres services, comme par exemple au bloc opératoire où l'on ne retrouve pas cette atmosphère, « *C'est un milieu calme, le seul service de l'hôpital, où une attention particulière est mise sur le niveau sonore, les bruits sont nocifs pour les enfants, ces stimuli qui freinent le développement des prématurés. C'est un des piliers des soins de développements. » G. Chef produit.*

Pour les professionnels de santé interrogés, le contraste est flagrant entre cette décoration enfantine, l'ambiance chaleureuse et la réalité du service. *« C'est vraiment le côté sérieux, attentif que l'on ne retrouve pas dans les autres service » J. Ingénieur d'application.*

Ce service s'occupe d'enfants qui ont des pathologies lourdes, avec des soins précis, de hautes technicités avec l'angoisse permanente du décès, des situations d'urgences et des complications. « *C'est le début de la vie, c'est fragile. » T. Ingénieur d'application.* On ne se rend pas dans ce service par hasard, il y a tout un processus de soins et une envie particulière d'y travailler. Malgré le fait que les familles découvrent leurs enfants placés dans des *« cages en verre »*, les parents conservent un *« réel lien toute la journée »* avec leur enfant. Il n'y a *« pas de séparation, on pouvait les toucher tant que l'on voulait ». F. Mère de jumeaux.* Cela peut paraitre *« frustrant de voir ses enfants quand même en couveuse* », et les mamans préfèreraient *« qu'ils ne soient pas en couveuse mais c'était pour leur bien » S. Mère.*

Interaction avec le personnel soignant :

Les industriels ou les familles interrogés ont souligné la bonne entente au sein du service avec des personnes qui s'avaient se rendre disponible, à l'écoute que ce soit lors des soins de l'enfant ou lors d'intervention et de démonstration. Il n'y *a « pas de manque d'informations en particuliers, ils expliquent tout, au bout d'une semaine on nous dit comment procéder pour la nourrir, faire la toilette. » M. Mère.*

Une relation particulière se crée alors entre les familles et le personnel soignant qui devient parfois un peu comme un *« membre de la famille » L. Mère*, qui s'est occupé du nouveau-né dès le début de sa vie. C'est un lien d'autant plus particulier et qui se renforce lorsque cet enfant a frôlé la mort. Une relation tout aussi particulière et de confiance se lie également entre le personnel soignant et une personne d'une société externe comme l'ingénieur d'application et l'ingénieur commercial qui sont présents dans le service et qui deviennent des *« partenaires de soins » T. Ingénieur d'application,* pour trouver la solution la mieux adaptée et simplifier les soins au quotidien du personnel utilisateur. *« On a une relation privilégiée. On fait partie de l'équipe, on est là pour améliorer leur condition de travail, apporter des solutions. Pour le peu qu'on leur apporte une boite de chocolat, on nous amène le café tous les jours ! » V. Ingénieur d'application.* Cette entente est basée sur une relation de discrétion et de respect mutuel pour le travail de l'autre, *« Il faut être très discret, le moins intrusif. Ça se passe très bien, ils sont très compréhensifs et facilite notre travail. » G. Chef produit.*

Interaction avec les familles :

En règle générale, que ce soit au niveau des professionnels de santé ou d'un intervenant externe, les équipes essayent de s'adapter au mieux aux familles et de ne pas les déranger dans leur intimité. « *On va parler doucement, s'adapter à l'environnement d'une voix basse et monotone pour ne pas perturber l'environnement du nouveau-né. On doit également être souriant et ne pas communiquer son stress. » G. Chef produit.* Voir même parfois d'impliquer directement la famille dans la démonstration du produit *« j'essaye de les faire participer de démédicaliser la machine. » C. Ingénieur d'application*.

Au niveau du personnel soignant, les équipes essayent de se rendre au maximum disponible pour le bien-être de l'enfant et de sa famille en délivrant des soins de qualité et en faisant de leur mieux pour que tout se passe bien. *« L'hôpital a passé la certification IHAB : hôpital ami des bébés qui consiste à impliquer les parents dans les gestes de soins, de démédicaliser tous les soins qui sont réalisés en présence des parents pour les impliquer le plus possible, les rendre acteurs. La MMK fait partie de cette initiative avec le peau à peau mais c'est plus compliqué en soins intensifs ou en réa où les actes sont plus lourds. On implique les parents pour le bain. On est plus dans l'accompagnement que dans les soins. » S. sagefemme.*

Les difficultés rencontrées par les équipes soignantes peuvent, à tout moment, entraver la relation parent/enfant. En effet, dans ce type de service, les parents ont besoin d'un temps d'adaptation surtout lorsqu'il s'agit d'une situation délicate.

De leur côté, les industriels mettent également tout en œuvre pour ne pas perturber la vie du service, et n'hésitent pas à se retirer lorsque leur présence n'est pas désirée ou lors d'une situation délicate. Il faut aussi dialoguer avec les soignants mais aussi avec les familles qui sont habituées à être en relation avec l'équipe médical mais pas avec une personne externe au service. Les parents ont besoin d'être rassurés. Ils manquent parfois de connaissance, d'information et de compréhension face à cette situation d'hospitalisation. Les soignants ont également un rôle primordial à jouer dans cet accès à l'information qui passe avant tout par le dialogue et la communication. *« Certains parents sont très reconnaissants, avec des étoiles dans les yeux quand ils nous voient et d'autres non. Ça dépend de la situation. S'ils ont l'impression d'être délaissé ils peuvent être vite pénibles et se mettre en colère si on ne vient pas tout de suite au bout de 3 appels sonnettes. » S. infirmière.* Le bien-être de la famille et donc de l'enfant est au cœur des soins et du service avec des acteurs qui gravitent autour.

Interaction avec une personne d'une société externe :

Au cours de ces entretiens, plusieurs sentiments ont été ressentis. Que ce soit par les familles qui ne voient pas d'inconvénient à l'intervention d'une personne externe au service et qui trouve ça même légitime *« Si la personne vient, c'est qu'elle a quelque chose à y faire, moi ce n'est pas arrivé. Après, peut être que ça peut poser un problème à des gens s'ils ont peur que ça amène des microbes. Mais moi je n'aurais rien à dire à ça, c'est comme les médecins s'ils viennent, c'est qu'il y a une raison. » N. Mère.*

Le personnel soignant a une vision parfois partagée à ce sujet. En effet, celle-ci est divisée entre le manque de temps et de disponibilité et le besoin de formations et d'informations. *« Ça dépend de la durée d'intervention, parfois on trouve que c'est plus dérangeant qu'autre chose, ça prend de notre temps. On les a dans les pattes, mais il faut dire que l'on n'est pas facile à collaborer. C'est vu comme une intrusion. On ne sait pas trop qui c'est, pourquoi ils sont là. Mais, même quand on est informé, quand c'est le rush, c'est chaud. »*

« Le mieux, ça serrait de l'annoncer au moment des transmissions pour tout le monde. Il faudrait le faire en dehors des moments de travail, après les postes quand on est sur le terrain sans s'occuper d'enfants et pas sur les heures de travail, ça nous embête. Il faut avoir l'esprit tranquille, si je dois aller faire mon antibio, la personne va me contraindre avec sa formation. » S. Sage-femme.

L'ingénieur d'application par exemple, se retrouve alors partagé entre son devoir de formation et le manque de disponibilité des équipes qui pourtant, paradoxalement en ressentent le besoin. *« Je pense que oui, les formations sont utiles. Quand c'est autodidacte, ça ne l'est pas pour tout le monde. On peut utiliser plusieurs machines alors que tout est regroupé en une seule. Oui il faut avoir une bonne formation sur des produits très techniques. Sinon on apprend sur le tas avec les autres collègues. Par exemple, pendant mes études j'avais un moniteur Philips où tout était noté, c'est assez intuitif mais la formation ne se transmet pas forcément bien. (…) On est pas au courant de toutes les fonctions de la machine car les collègues ne nous ont pas tout dis, ou on a pas eu le temps de courir chercher un crayon pour prendre des notes, ou la collègue est un peu plus vielle et n'aime pas les nouvelles technologies. On ne lit pas les fiches simplifiées dans l'urgence. Il faut que le matériel soit le plus simple possible sinon on ne va pas utiliser toutes les fonctionnalités de la machine, il faut juste 3 ou 4 clics sur la machine. Le temps a beaucoup d'importance dans ce milieu. » M. infirmière.*

L'ingénieur d'application doit donc s'adapter au service pour capter l'attention de son auditoire *« Les qualités, ça serrait que la personne sache nos attentes, nos besoins. Je n'ai pas envie que la personne me présente des trucs qui ne me servent à rien. Il faut qu'elle soit à l'écoute, très pédagogue pour les personnes qui sont un peu plus vieilles, être patiente et ne pas hésiter à refaire la présentation, réexpliquer, nous faire manipuler et nous laisser tout de suite l'utiliser, sinon 3 mois après on a oublié. » M. Puéricultrice.*

Interaction avec le matériel :

On retrouve un contraste entre les experts qui proposent des machines de plus en plus sophistiquées et à la pointe de la technologie, et le personnel utilisateur qui souhaite réaliser un soin le plus rapidement et le plus simplement possible. *« Il y a beaucoup de choses, ça peut être vite bruyant et ça peut être vite stressant. Même si, c'est important pour nous, si on doit mettre le matériel sur mute et que le soin dure plus de 2 minutes. »*

« On n'a pas la capacité d'avoir des grandes chambres ça prend beaucoup de place avec l'ECG, la couveuse, la colonne de perfusions et tout est sur roulettes. Ça prend trop de place. Parfois, il n'y a pas assez de prise dans la chambre, des fils trop longs ou trop courts. » J. infirmière.

Cependant, au fil des avancées de la médecine, les industriels n'ont pas cessé de prendre en compte les remarques terrain pour améliorer et adapter au mieux la machine à la vie du service. *« L'arrivée des interfaces tactiles facilitent la prise en main. Les machines sont plus simples d'utilisations. Plus intuitives. » G. Chef produit.* C'est d'ailleurs l'ingénieur d'application qui est en charge de faire remonter ces informations terrain au chef produit qui en fera par la suite, la remarque aux personnes en charge du développement des produits. *« C'est nécessaire donc, je trouve ça logique qu'il soit là. Après, il faut qu'il s'intègre bien dans l'ensemble de soins. Je pense que les constructeurs font des efforts sur le design. » T. ingénieur d'application.*

Quant aux familles, des sentiments contradictoires sont exprimés : d'un côté, la peur, l'angoisse et le stress des différents appareils présents dans la chambre du nouveau-né, de l'autre un sentiment sécurisant, rassurant et apaisant d'avoir cette technologie au chevet de leur enfant. Et parfois même, une sorte d'indifférence ou de normalité à voir leur bébé dans cet environnement peut être perçue. *« Une couveuse c'est comme un grand berceau, un truc fermé, ça ne m'a pas choqué. » P. Mère.*

Synthèse :

Ces entretiens m'ont permis de comprendre comment s'instaure une relation de confiance non seulement avec les parents et le personnel soignant, mais également avec des personnes externes au service et du matériel. En effet, dans ce milieu si particulier de la néonatologie, lorsque l'on évoque ce terme, on pense tout de suite aux parents, aux personnels soignants et aux nouveau-nés, mais, jamais aux industriels de dispositifs médicaux qui rentrent en jeux. D'un point de vu matériel, force est de constater que si des soins de hautes technicités sont réalisés dans le service c'est avant tout, grâce au corps médical mais aussi grâce aux technologies qui sont présentes au sein du service. Ces technologies qui font parties des avancées médicales et des soins du nouveau-nés et qui participent à sa survie et à son bon développement.

Ces entretiens permettent ainsi de mettre en lumière le rôle de l'ingénieur d'application. Ce métier si particulier est souvent inconnu, ou mal connu par les familles et le personnel soignant. Ce métier si spécifique permet d'être au cœur du service par l'intermédiaire d'un dispositif médical faisant le lien entre le nouveau-né, ses parents et le personnel soignant.

Partie 3 :

Préconisations.

A. Préconisations

Après la réalisation et l'analyse de ces entretiens, des recommandations peuvent être émises afin d'améliorer le quotidien de chacun.

1. Plan d'action :

a. *Pour les professionnels de santé :*

Pour les professionnels de santé, il est primordial de réaliser un accueil de qualité quel que soit le moment ou l'heure à laquelle la future mère se présente dans le service. Il est important pour le bien être des parents et le bon développement de leur enfant, de se sentir en sécurité et en confiance dans cet environnement qui peut paraître perturbant et stressant.

D'après les entretiens, les familles ou le personnel utilisateur déplorent un manque de communication qui a pu être mis en évidence par l'intervention d'un industriel non prévu dans le processus des soins dans le service. La réalisation de messages écrits comme des affiches en amont pour sensibiliser les professionnels de santé et les parents aux différentes interventions dans la chambre du nouveau-né pourrait pallier ce manque de communication sans toutefois remplacer une communication verbale.

b. *Pour les professionnels extérieurs au service :*

Après le retour des différents IA présents aux quatre coins de la France, il s'est avéré que chaque région, chaque secteur a plus ou moins sa façon de faire et ses habitudes. Il est donc important par la suite d'harmoniser ces pratiques et de partager ces ressenties pour améliorer les conditions de travail de l'IA mais aussi des AM. Pour se faire, des conférences téléphoniques peuvent être mises en place plusieurs fois par mois et des fichiers de bases installées peuvent être partagés.

Il faut également adapter son attitude verbale et non verbale pour ne pas être trop intrusif dans le service et respecter l'intimité des parents et du personnel soignant. Il est important de s'accommoder à la vie du service et non l'inverse.

Cette harmonisation peut se faire par un dialogue entre la cadre responsable du service ou la personne référente du matériel pour trouver le moment le plus approprié pour intervenir au sein de l'unité. Par exemple, les formations peuvent être réalisées de 10h à 11h et de 15h à 16h, coïncident avec les horaires des soins et de visites.

Dans ces entretiens, il ressort aussi, l'importance du langage, en faisant attention aux mots utilisés. Les mots trop techniques peuvent générer de l'angoisse et du stress chez les parents et le personnel utilisateur.

Pour pallier le manque de disponibilités des utilisateurs, un travail de préparation doit être réalisé en amont. Ce travail consiste à planifier les installations, les formations, ou tout autres interventions. En effet, la prise de rendez-vous permet de bloquer des dates où l'IA et le personnel utilisateur seront disponibles. Cette planification permet de toucher un maximum de personnes et d'organiser les formations dans de bonnes conditions.

De plus, il ne faut pas hésiter à faire remonter les besoins du terrain au chef produit. Celui-ci pourra ainsi les faire suivre aux responsables européens de l'entreprise, et donc aux usines. Ce suivi a pour but de créer de réelles améliorations pour simplifier le quotidien des utilisateurs et surtout participer au bien-être et au développement de l'enfant. Comme évoqué précédemment dans la partie concernant l'évolution des soins et des machines, c'est de cette façon que la médecine évolue et s'adapte à la réalité du terrain.

B. Analyse du travail personnel réalisé

« I find out what the word needs, then I proceed to invent it. »

T. Edison

Fondée en 1878 par Thomas Edison, inventeur et industriel américain né le 11 février 1847, GE s'appelait à l'origine : « Edison Electric Light Company ». Pour devenir General Electric en 1892 grâce à la fusion avec Thomson – Houston. Présent dans plus de 150 pays aux quatre coins du globe, GE est un groupe diversifié avec des produits et services allant des moteurs d'avions à l'imagerie médicale en passant par la production d'énergie, les médias et les services financiers.

En France, GE est l'un des leaders mondiaux de la fabrication d'équipements d'imagerie médicale. Présent en France depuis 1987, GE emploie plus de 16 000 collaborateurs, avec environ 7 milliards d'euros de chiffre d'affaires GE est un acteur économique majeur.

Plusieurs sites de GE se trouvent en France, chacun étant spécialisé dans un domaine de compétence.

Carte représentant les principaux sites divisés en domaine de compétence.
Source : (GE, s.d.)

Figure 11 : Les principaux domaines de compétences en France.

GE Healthcare (GEHC) est une des branches qui pèse 18,3 milliards de dollars offrant une large gamme de produits et services dans le but d'améliorer les soins et d'aider les médecins dans la pose de leurs diagnostics et de leurs traitements. Son siège social est à Chalfont St. Giles au Royaume Uni, elle emploie plus de 51 000 salariés. GE Healthcare (GEHC) regroupe l'ensemble des systèmes médicaux conçus dans l'activité « soins de santé ». La conception des appareils est basée sur l'idée d'une simplification des démarches de soins pour alléger au maximum les contraintes des patients et du personnel soignant.

Fin juin, la société a annoncé son intention de faire de GE Healthcare une entreprise indépendante et autonome. GE prévoit ainsi de concentrer ses activités autour des pôles énergie et aviation et par conséquent de donner son indépendance à la division santé, qui conservera le nom de GE Healthcare. Ce changement sera effectif à l'issue d'un processus de transition de 12 à 18 mois. 80% du capital de GE Healthcare sera alors transféré à l'actionnariat actuel de GE, et les 20% restants seront ouverts. Il ne s'agit en aucun cas d'une vente de GE Healthcare. En tant qu'entreprise indépendante, GE aura ainsi plus de liberté pour investir de façon ciblée et efficace, et plus de rapidité et d'agilité dans les décisions d'allocation de capital. Ce changement va donc permettre de développer de nouvelles offres et solutions pour participer à la transformation des systèmes de santé et répondre aux besoins des professionnels de santé et de leurs patients.

1. L'organisation de l'équipe et la gamme de produits

La Société s'organise en équipes afin de mener à bien ses projets. A chaque équipe sa région et sa spécialisation comme par exemple l'échographie ou encore l'imagerie. Cette équipe pluridisciplinaire représentée d'ingénieurs, d'informaticiens, de techniciens, de chefs produits ou encore d'assistants de vente, œuvre en parfaite symbiose.

En mars 2017, j'ai rejoint l'équipe Acute Care du Nord de la France. L'équipe m'a tout de suite acceptée et mise en confiance. Je me suis sentie comme un membre de l'Entreprise et non pas comme une simple stagiaire ou alternante. Cet état d'esprit m'a aidé à donner le meilleur de moi-même et m'as permis de travailler dans de bonnes conditions. Cette division comprend 3 gammes de produits allant des systèmes de monitorage à la ventilation en passant par les systèmes d'accompagnement de l'enfant en services de soins intensifs de néonatalogie. Le district Nord dédié à l'équipe Acute est répartie entre un ingénieur commercial : Matthieu KERRIEN, un ingénieur d'application : Thibault COLLOMBIER et des techniciens qui sont complémentaires. Cette région est composée de 10 départements (59, 62, 80, 02, 60, 08, 51, 76, 27, 14) et forme un croissant au nord de Paris.

Mais, pour donner suite à un vaste plan de de restructuration aboutissant à un recentrage sur trois grandes branches d'activités (aéronautique, santé et énergie), au premier janvier 2018, les secteurs se sont redéfinis, les binômes ont été revus et une nouvelle gamme de produit a été ajouté fusionnant ainsi la partie Acute et la partie Cardiologie pour ne former plus qu'un. Cette mesure a été prise dans le but de réduire les secteurs, limitant les déplacements et à contrario, augmentant ainsi le temps consacré aux clients. Je me suis donc vu attribuer un poste sur la région pays de Loire, région composée de 11 départements (44, 49, 37, 41, 18, 36, 86, 79, 85, 17, 16).

Carte de France, répartition des secteurs

Source : (COLLOMBIER, 2015)

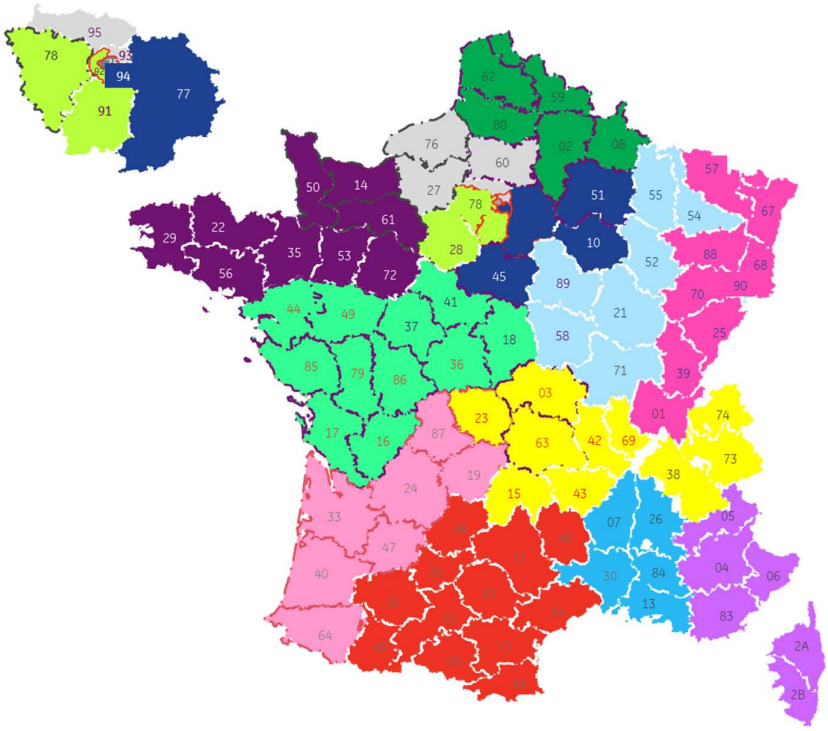

Figure 12: Carte représentant la répartition des secteurs en France.

La division monitorage, anesthésie, réanimation et néonatalogie, auxquelles s'ajoute la division cardiologie composent la gamme LCS (Life Care Solution).

Conclusion

J'ai choisi de réaliser ce mémoire sur un sujet qui me tenait à cœur : la néonatologie. En côtoyant ce milieu en tant qu'IA, je me suis ainsi posé la question de la place que j'occupais dans le service, mais également le rôle que je devais tenir auprès du personnel utilisateur. Je me suis également demandé quel était le ressenti des parents que j'ai pu croiser ou de ceux confrontés à une situation de prématurité, et l'image qu'ils pouvaient avoir de mon métier et des appareils qui gravitent autour de leur enfant. Ma première expérience comme IA au sein d'un service de néonatologie a eu lieu en 2017 pendant mon stage au sein de la société GE.

Le 3 avril 2017, premier jour de démonstration au centre hospitalier d'Arras, je suis accueillie par le service biomédical composé de 4 techniciens biomédicaux pour préparer et configurer la machine et la déployer dans le service de néonatologie. Cet essai est planifié sur une dizaine de jours (du 03 au 14 avril) afin de présenter au mieux une table radiante. Lors de l'arrivée dans le service, la cadre m'a accueillie et m'a présentée au reste de l'équipe. Ces sessions d'essais se sont échelonnées au cours des semaines avec une fréquence de 2 sessions par jour : le matin à 10h et l'après-midi à 14H. Ces horaires ont été aménagés en accord avec la cadre et le service dans le but de toucher un maximum de personnes et de ne pas déranger le fonctionnement du service. Durant cette première démonstration en néonatologie, je me suis rendu compte de la particularité de cet environnement et du nombre important d'acteurs impliqués tout au long du parcours patient. En effet, on ne se comporte pas de la même façon au bloc opératoire, dans un service de réanimation ou dans une unité de néonatologie.

Pendant la présentation du dispositif médical au futur personnel utilisateur, il est arrivé que des parents soient présents dans la chambre et écoutent mes instructions. J'ai alors pris conscience de l'importance de prendre également en compte ces acteurs dans la formation dispensée aux soignants. Les différentes situations dans lesquelles je me suis retrouvée ont mis en évidence la difficulté psychologique et physique que peuvent rencontrer les familles lors d'une prise en charge d'un prématuré dans une unité spécialisée. J'ai alors décidé d'effectuer mon travail de recherches sur les tensions et

l'acceptation d'un dispositif médical tel que la couveuse dans une unité spécialisée telle que le service de néonatologie.

Pour arriver à la déduction qu'être IA au sein du service de néonatologie n'est pas le même métier que d'être ingénieur au bloc opératoire, il faut non seulement apporter les connaissances cliniques et techniques au personnel utilisateur mais parfois faire preuve de sensibilité, de psychologie et laisser aussi ses émotions de côté. L'IA à travers le DM qu'il installe et configure selon les besoins du service, est un fil conducteur entre les parents et le personnel soignant. L'incubateur est un des premiers liens entre les futurs parents qui apprennent à découvrir leur enfant et à devenir eux-mêmes parents et le personnel médical réalisant les soins.

L'IA doit faire preuve d'adaptabilité, d'empathie et d'écoute pour répondre au mieux aux besoins du personnel utilisateur et donc par extension à celui du nouveau-né et donc des parents.

En 2001, 10% des nouveau-nés ont effectués un séjour dans un service de médecine néonatale, dont 3 à 5 % en réanimation proprement dite avec 50 à 80 % de succès. Ces chiffres plus ou moins inquiétants justifient que la prise en charge du nouveau-né mobilise aussi bien des médecins que, des ingénieurs biomédicaux et des industriels venant de société externe au service. Ainsi, une collaboration systématique de ces acteurs permettrait d'assurer des soins de qualité adaptés à chaque nouveau-né, et de se doter d'équipements adaptés aux soins de l'enfant.

Bibliographie

- (2018, mai). Consulté le juin 5, 2018, sur has-sante.fr: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-06/05_2018_outils_pacte_vd.pdf

- A.ADEDJ, C. V. (2005). *Les principaux dispositifs médicaux dédiés à la néonatalogie : état de l'art et innovations.* Consulté le février 23, 2018, sur utc.fr: http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_biomedical/UTC/master_mts/2004-2005/projets/neonatalogie/neonatalogie.html

- Apec. (2018, septembre 11). *Ingénieur d'application (industries de santé).* Consulté le mai 17, 2018, sur cadres.apec.fr: https://cadres.apec.fr/Emploi/Marche-Emploi/Fiches-Apec/Fiches-metiers/Metiers-Par-Categories/Commercial-marketing/ingenieur-d-application-industries-de-sante

- Audrey. (2016, juin 22). *La Couveuse : Histoire D'une Invention.* Consulté le juillet 3, 2018, sur gralon.net: https://www.gralon.net/articles/materiel-et-consommables/materiel-medical/article-la-couveuse---histoire-d-une-invention-9848.htm

- BALDACCHINO, J. (2016, mars 16). *Thomas Berry Brazelton, le pédiatre qui a fait du bébé une personne, est mort.* Consulté le juillet 12, 2018, sur franceinter.fr: https://www.franceinter.fr/sciences/thomas-berry-brazelton-le-pediatre-qui-a-fait-du-bebe-une-personne-est-mort

- BEGUE, P. (2016, décembre 20). *Regards sur le passé et l'avenir de la pédiatrie, sa place à l'Académie de médecine.* Consulté le janvier 12, 2018, sur academie-medecine.fr: http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/02/pages-de-1231-a-1242.pd

- Bernard L. SALLE, P. V. (2013, juin 4). *Chronique historique : Néonatologie : passé et présent.* Consulté le juillet 17, 2018, sur academie-medecine.fr: http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/02/pages-de-1231-a-1242.pdf

- BINEL, G. (2000, mars 17). *Prématurité et rupture du lien mère-enfant. La naissance inachevée.* Consulté le juin 28, 2018, sur decitre.fr: https://www.decitre.fr/livres/prematurite-et-rupture-du-lien-mere-enfant-9782910749385.html#resume

- CAICEDO, L. (2006, janvier). *CAIRN.info*. doi:10.3917

- CHARPAK, N. (2006, janvier). *La méthode mère kangourou*. (ERES, Éditeur, & Flammarion) doi:10.3917/spi.037.106

- CHARPAK, N. (2006, janvier). *LA MÉTHODE MÈRE KANGOUROU : Un outil merveilleux pour le bien-être de l'enfant prématuré et de sa famille.* doi: 10.3917

- CHARPAK, N. (2016, décembre 8). *Twenty-year Follow-up of Kangaroo : Mother Care Versus Traditional Care.* Consulté le février 18, 2018, sur pediatrics.aappublications.org: http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/early/2016/12/08/peds.2016-2063.full.pdf

- COLLOMBIER, T. (2015). *Le métier d'ingénieur d'application.* Consulté le juin 23, 2017

- DRUON, C. (2010). *A l'écoute du bébé prématuré.* Flammarion. Consulté le mars 12, 2018

- DURAND, A.-A. (2018, février 1). *Deux tiers des maternités ont fermé en France en quarante ans.* Consulté le juillet 3, 2018, sur mobile.lemonde.fr: https://mobile.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2018/02/01/deux-tiers-des-maternites-ont-ferme-en-france-en-quarante-ans_5250322_4355770.html?xtref=&_lrsc=5738d638-1f8d-4564-bcc0-7d37f9c18e24

- DURAND, A.-A. (2018, février 1). *Deux tiers des maternités ont fermé en France en quarante ans.* Consulté le juillet 12, 2018, sur mobile.lemonde.fr: https://mobile.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2018/02/01/deux-tiers-des-maternites-ont-ferme-en-france-en-quarante-ans_5250322_4355770.html?xtref=&_lrsc=5738d638-1f8d-4564-bcc0-7d37f9c18e24

- FHF. (s.d.). *L'hôpital de plus en plus plébiscité par les françaises pour accoucher.* Consulté le juillet 18, 2018, sur fhf.fr: https://www.fhf.fr/Presse-Communication/Espace-presse/Communiques-de-presse/L-hopital-de-plus-en-plus-plebiscite-par-les-francaises-pour-accoucher

- GE. (s.d.). *GE en France.* Consulté le décembre 12, 2017, sur ge.com: https://www.ge.com/fr/company/ge-en-France

- HENOCQ, A. (s.d.). *Pédiatre de la maternité.* Consulté le juin 4, 2018, sur books.google.fr: https://books.google.fr/books?id=eKlXDwAAQBAJ&pg=PA77&lpg=PA77&dq=alexandre+schaffer+n%C3%A9onatologie&source=bl&ots=0M-xP8w2MY&sig=2_EGimXlp6-ZefXuwvGtJzZVzFw&hl=fr&sa=X&ved=2ahUKEwjBha7Cq7_cAhVO26QKHZNCA6UQ6AEwAHoECAAQAQ#v=onepage&q=alexandre%20schaffer

- *Insee*. (2018, janvier 16). Consulté le février 1, 2018, sur Naissances et taux de natalité en 2017 : Données annuelles de 1982 à 2017.: https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381380#tableau-Donnes

- Inserm. (2015, décembre 1). *Prématurité : ces bébés qui arrivent trop tôt.* Consulté le février 19, 2018, sur Inserm: https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/prematurite

- Inserm. (2015, décembre 1). *Prématurité : Ces bébés qui arrivent trop tôt.* Consulté le juillet (, 2018, sur inserm.fr: https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/prematurite

- Laurent. (s.d.). *La triade nouveau-né, parents, équipe soignante.* Consulté le juillet 18, 2018, sur infirmiers.com: https://www.infirmiers.com/pdf/memoirelaurent.pdf

- LECLAIR, A. (2018, janvier 16). *Le nombre de naissances en France a baissé pour la troisième année consécutive.* Consulté le mars 13, 2018, sur Le Figaro.fr: http://www.lefigaro.fr/actualite-france/2018/01/16/01016-20180116ARTFIG00134-bilan-demographique-2017-baisse-des-naissances-pour-la-troisieme-annee-consecutive.php?_sm_au_=i7V8D37RRB3q375r

- Legifrance. (2018, Juin 29). *Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatologie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV « Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obsté*. Consulté le avril 10, 2018, sur Legifrance.gouv.fr: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000582539

- LOUIS, S. (2011). *Le Grand Livre du Bébé Peématuré.* (E. d. Justine, Éd.) Enfants Québec. Consulté le juillet 23, 2018

- M.-A. Hays, C. M. (2009). *Archive de pédiatrie : Soutien des parents et des nouveau-nés hospitalisés en néonatologie : intérêt d'un dispositif de groupe* (Vol. 7). Grenoble. Consulté le janvier 25, 2018

- Medical expo. (s.d.). *Incubateur néonatal.* Consulté le juillet 20, 2018, sur Medical expo: http://www.medicalexpo.fr/fabricant-medical/incubateur-neonatal-2963.html

- *néonatalogie*. (s.d.). Consulté le juin 20, 2018, sur Larousse.fr: http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/n%C3%A9onatalogie/14741

- onisep. (s.d.). *INGÉNIEUR/E D'APPLICATION.* Consulté le mars 22, 2018, sur onisep.fr: http://www.onisep.fr/Ressources/Univers-Metier/Metiers/ingenieur-ingenieure-d-application

- *Qualité et sécurité des soins dans le secteur de la naissance : Guide méthdologique.* (2014, mars). Consulté le juillet 12, 2018, sur has-sante.fr: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/guide_qualite_securite_secteur_naissance.pdf

- RAJGURU, D. M. (s.d.). *Incubateurs et tables radiantes.* Consulté le juin 15, 2018, sur stef.lopresti.free.fr: http://stef.lopresti.free.fr/4%20eme%20sequence/pediatrie/Incubateurs%20et%20tables%20radiantes.pdf

- RP2S. (2015, juillet 27). *Résultats enquête Parents d'enfants hospitalisés en néonatologie.* Consulté le décembre 12, 2018, sur RP2S.fr: https://www.rp2s.fr/enquete-parents-denfants-hospitalises-en-neonatologie/

- THIRION, M. (2002). *Les Compétences du nouveau-né.* Brochée. Consulté le mai 15, 2018, sur http://www.albin-michel.fr/ouvrages/les-competences-du-nouveau-ne-9782226134103

- VERT, B. L. (2013, juin 4). *Chronique historique : Néonatologie : passé et présent.* Consulté le juin 15, 2018, sur academie-medecine.fr: http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/02/pages-de-1231-a-1242.pdf

Annexes

Table des annexes :

Annexe I : Fiche de formation vierge. LXV

Annexe II : Grille ESD destinée aux familles..... LXVI

Annexe III : Grille ESD destinée aux professionnels de santé. LXIX

Annexe IV : Grille ESD à destination des personnes externes. LXXII

Annexe V : Exemple d'un extrait de prise de notes. LXXV

Annexe I : Fiche de formation vierge.

FICHE DE FORMATION SUR UN MATERIEL MEDICAL

Service installé :

Désignation Du matériel Installé :

Type de la formation :

Matériel en démonstration ☐

Installation d'un matériel neuf ☐
Suivi d'installation (2ème visite) ☐
Formation continue ☐

Lieu de formation :

Dans le service de soins ☐

Dans l'établissement, hors service ☐
En dehors de l'établissement ☐

DATE DE LA FORMATION : ……/……./……. **Nom et Fonction du formateur :**

Manon GUILLEMAIN

LISTE DES PARTICIPANTS :

NOM / PRENOM	*SERVICE*	*FONCTION*	*SIGNATURE*

Annexe II : Grille ESD destinée aux familles.

Grille d'entretien

PRESENTATION DE L'INTERVIEWEUR

Bonjour, je m'appelle Manon.
Actuellement étudiante en Master 2 à l'Institut lillois d'Ingénierie de la Santé (ILIS) à l'Université de Lille 2, dans le cadre de ma scolarité, je réalise un mémoire de fin d'étude.
Ce projet professionnel a pour thème général l'acceptation et les tensions autour d'un dispositif médical tel que la couveuse au sein du service de néonatologie.
La durée de cet entretien n'excédera pas 1 heure.
Cet entretien est anonyme et les réponses aux questions ne serviront qu'à la réalisation d'un projet d'étude.

Présentation générale de l'interviewé :

1) Pouvez-vous me faire une petite présentation rapide :
- Prénom, âge, sexe
- Vie de famille, environnement
- Situation professionnelle
- Etc.

Définition et vision du service de néonatologie :

2) Pour commencer, je voudrais vous demander à quoi vous pensez spontanément quand je vous dis le mot « néonatologie ». Pouvez-vous me dire comment vous le définiriez personnellement ? Qu'est-ce que cela vous évoque ? Image ? Positif ? Négatif ?
3) Qu'avez-vous pensé du service de néonatologie la première fois que vous y êtes rentrés ?
4) Passage dans des couveuses ?

5) Combien de fois avez-vous été dans ce service ? Si plusieurs fois, toujours la même vision ?
6) Cause du séjour en néonatologie ? Type de complications ? Où ?
7) Trouvez-vous ce service angoissant ? Stressant ? Impressionnant ? Autres ? Pourquoi ?
8) Y-alliez-vous seul(e) ou accompagné(e) ? Par qui ?

Interaction avec le personnel soignant :

9) Comment avez-vous vécu le rituel des soins de votre enfant ?
10) Combien d'interlocuteurs avez-vous eu ? Pensez-vous avoir eu accès à toutes les informations désirées ? Bien informé ? Informations claires, simples, intelligibles ?
11) Pensez-vous que les familles sont intégrées dans le processus de soins ? Pensez-vous être acteur des soins de votre enfant ?
12) Si non, souhaitez-vous que les familles y soient davantage ?
13) Quelle vision avez-vous du personnel soignant ? Des personnes travaillant dans ce service ?
14) Vous êtes-vous senti à l'aise ? Compris ?
15) Comment s'est passé la prise en charge de votre enfant ?

Interaction avec une personne extérieure au processus de soins :

16) Que pensez-vous de l'intervention d'une personne externe (société) au service dans la chambre de votre enfant ? Une personne qui vient installer une couveuse par exemple ?
17) Pensez-vous disposez d'assez d'informations claires et intelligibles de la part des médecins ou des infirmières sur ces interventions ? Est-ce que les médecins ou infirmières vous aurez prévenus ?
18) Avez-vous déjà été confronté à ce genre de situation ? Si oui qu'en avez-vous pensé ? Vécu ?
19) Trouvez-vous un inconvénient ? Une gêne ? Ou au contraire de l'intérêt pour ce type d'intervention ?
20) Que pensez-vous de la formation des équipes au sein du service sur du nouveau matériel ? Pensez-vous qu'elle soit adaptée ?

21) Comment voyez-vous la personne en charge de ces formations ? Quelles sont pour vous les compétences à acquérir pour être en charge de ces formations ? Si une personne vient faire une formation, compétences nécessaires ?

Interaction avec le matériel :

22) Quelle vision avez-vous du matériel présent dans la chambre de votre enfant ? trop gros ? impressionnant ? peur ? rassurant ? sécurisant ?
23) Pensez-vous être proche de votre enfant présent dans une couveuse ? pourquoi ?
24) Pensez-vous que le personnel soignant soit suffisamment formé sur l'utilisation de ces machines ?
25) Quelle chose proposeriez-vous pour améliorer le séjour de votre enfant ?
26) Avez-vous quelque chose à rajouter que nous n'avons pas évoqué ?

Merci pour votre participation ! 😊

Annexe III : Grille ESD destinée aux professionnels de santé.

Grille d'entretien pour les professionnels de santé.

PRESENTATION DE L'INTERVIEWEUR

Bonjour, je m'appelle Manon.
Actuellement étudiante en Master 2 à l'Institut lillois d'Ingénierie de la Santé (ILIS) à l'Université de Lille 2, dans le cadre de ma scolarité, je réalise un mémoire de fin d'étude.
Ce projet professionnel a pour thème général l'acceptation et les tensions autour d'un dispositif médical tel que la couveuse au sein du service de néonatologie.
La durée de cet entretien n'excédera pas 1 heure.
Cet entretien est anonyme et les réponses aux questions ne servirons qu'à la réalisation d'un projet d'étude.

Présentation générale de l'interviewé :

1) Pouvez-vous me faire une petite présentation rapide :
- Prénom, âge, sexe
- Vie de famille, Situation professionnelle
- Etc.

Définition et vision du service de néonatologie :

2) Pour commencer, je voudrais vous demander à quoi vous pensez spontanément quand je vous dis le mot « néonatologie ». Pouvez-vous me dire comment vous le définiriez personnellement ? Qu'est-ce que cela vous évoque ?
3) Qu'avez-vous pensé du service de néonatologie la première fois que vous y êtes entrés ? Seul ? accompagné ? en bien ? en mal ? Impressionnant ? mignon ? etc.

4) Pour quelle raison avez-vous mis les pieds dans ce service ? Par choix ? Qu'est-ce qui vous a amené à choisir ce service ? le lieu ? le type de soin ? Ses spécificités ?
5) Quels sont vos peurs/angoisses que vous avez pu ressentir au sein de ce service ?
6) Pourquoi est-ce un milieu si particulier selon vous ?

Interaction avec une personne externe au service (société) :

7) Comment vous organisez-vous dans ce service ? Qu'est-ce qu'une journée type ?
8) Combien d'interlocuteurs avez-vous ? Pensez-vous avoir accès à toutes les informations désirées ? bien informé ? information claire, simple, intelligible ? Que ce soit au niveau de vos collègues ? cadre ? médecin ?
9) Comment pensez-vous être intégré dans le service ? Quel lien avez-vous avec une personne d'une société extérieure à votre service ? comment la voyez-vous ?
10) Quelle vision avez-vous des sociétés externes qui viennent réaliser des démonstrations ou des installations de matériels médicales dans le service ?
11) Pensez-vous que la formation sur du nouveau matériel soit utile ?
12) Qu'est-ce qu'une bonne formation ?
13) Qu'elles sont les qualités d'un bon formateur/trice ?

Interaction avec les familles :

14) Avez-vous déjà réalisé des soins dans une chambre où des parents étaient présents ? si oui comment avez-vous vécu cette situation ? avez-vous changé quelque chose à vos habitudes ?
15) Lorsqu'une famille est présente dans une chambre, lors d'un soin, lui demandez-vous de sortir de la chambre ? Pourquoi ?
16) Quels regards pensez-vous qu'une famille peut avoir sur vous ?

Interaction avec le matériel :

17) Quelle vision avez-vous du matériel présent dans la chambre du prématuré ? gros ? stressant ? angoissant ? sécurisant ? etc.
18) Pensez-vous que ces technologies soient adaptées aux soins de l'enfant ? pourquoi ? amélioration ?
19) Pensez-vous que ces technologies soient adaptées aux utilisateurs ?

20) Qu'est-ce qu'une bonne machine ? bon matériel ?
21) Comment pensez-vous qu'un DM puisse favoriser le développement d'un préma ? quelle technologie ?
22) Quel stress peut générer un DM ? une intervention ?
23) Comment selon vous, les machines sont-elles perçues par les familles ?
24) Qu'est ce qui facilite l'acceptation du DM ?
25) Avez-vous quelque chose à ajouter que nous n'aurions pas évoqué ?

Merci pour votre participation ! 😊

Annexe IV : Grille ESD à destination des personnes externes.

Grille d'entretien pour les industriels.

PRESENTATION DE L'INTERVIEWEUR

Bonjour, je m'appelle Manon.
Actuellement étudiante en Master 2 à l'Institut lillois d'Ingénierie de la Santé (ILIS) à l'Université de Lille 2, dans le cadre de ma scolarité, je réalise un mémoire de fin d'étude.
Ce projet professionnel a pour thème général l'acceptation et les tensions autour d'un dispositif médical tel que la couveuse au sein du service de néonatologie.
La durée de cet entretien n'excédera pas 1 heure.
Cet entretien est anonyme et les réponses aux questions ne servirons qu'à la réalisation d'un projet d'étude.

Présentation générale de l'interviewé :

1) Pouvez-vous me faire une petite présentation rapide :
- Prénom, âge, sexe
- Vie de famille, Situation professionnelle
- Etc.

Définition et vision du service de néonatologie :

2) Pour commencer, je voudrais vous demander à quoi vous pensez spontanément quand je vous dis le mot « néonatologie ». Pouvez-vous me dire comment vous le définiriez personnellement ? Qu'est-ce que cela vous évoque ?
3) Qu'avez-vous pensé du service de néonatologie la première fois que vous y être rentrés ? Seul ? accompagné ? en bien ? en mal ?

4) Pour quelle raison avez-vous mis les pieds dans ce service ? Par choix ? Qu'est-ce qui vous a amené à choisir ce service ? le lieu ? le type de soin ? Ses spécificités ?
5) Quels sont vos peurs/angoisse que vous avez pu ressentir au sein de ce service ?
6) Pourquoi est-ce un milieu si particulier selon vous ?

Interaction avec le personnel soignant :

7) Comment vous organisez-vous dans ce service ? Qu'est-ce qu'une journée type ?
8) Combien d'interlocuteurs avez-vous ? Pensez-vous avoir accès à toutes les informations désirées ? bien informé ? information claire, simple, intelligible ?
9) Comment pensez-vous être intégré dans le service ? Quel lien avez-vous avec le personnel ?
10) Quelle vision avez-vous du personnel soignant ? Des personnes travaillant dans ce service ? compétents ? agréables ? stressés ? détendus ? etc.

Interaction avec les familles :

11) Avez-vous déjà réalisé des démonstrations dans une chambre où des parents étaient présents ? si oui comment avez-vous vécu cette situation ? avez-vous changé quelque chose à vos habitudes ?
12) Lorsqu'une famille est présente dans une chambre, lors d'une démonstration ou une installation, lui demandez-vous de sortir de la chambre ? Pourquoi ?
13) Quels regards pensez-vous qu'une famille peut avoir sur vous ?

Interaction avec le matériel :

14) Quelle vision avez-vous du matériel présent dans la chambre du prématuré ? gros ? stressant ? angoissant ? sécurisant ? etc.
15) Pensez-vous que ces technologies soient adaptées aux soins de l'enfant ? pourquoi ? amélioration ?
16) Pensez-vous que ces technologies soient adaptées aux utilisateurs ?
17) Qu'est-ce qu'une bonne démonstration ? ou une bonne machine ?
18) Comment pensez-vous qu'un DM puisse favoriser le développement d'un préma ? quelle technologie ?
19) Quel stress peut générer un DM ? une intervention ?
20) Comment selon vous, les machines sont-elles perçues ?

21) Qu'est ce qui facilite l'acceptation du DM ?

22) Avez-vous quelque chose à ajouter que nous n'aurions pas évoqué ?

Merci pour votre participation ! ☺

Annexe V : Exemple d'**un extrait d**e prise de notes.

ESD

11/07/18

→ le début de l'entretien (présentation)

→ présentation : Françoise V.

① née le 19/05/1952
Retraité
mère de 2 enfants nés à 7 mois 1/2.
grossesse gémellaire à risque / déclenchée / césarienne.
Rentrée dans le service de néonat 15 jours avant la naissance.
A Lille, Salengro.

→ Représentation / vision néonat :

② la "pré-mat" ; néo ? , l'accouchement, le fait d'être chouchoutée pour la mère et aux petits-soins, bien accueillie, un des meilleurs moments par rapport aux personnels, aux soins.
L'avant accouchement ; image positive, petits gâteaux à 4h de pâtissier, suivi super, avant la naissance (baby blues) qui était un moment horrible.
Le seul moment de panique, c'était la veille de l'accouchement, l'impression de ne pas avoir fait ce qu'il fallait, qu'on va nous piquer les enfants, qu'ils ne sont pas fini (7 mois 1/2) on sait que le bébé se termine ds le dernier mois.
Perfusion pdt 15 jours → les médecins ont certifié que les poumons étaient immatures, de maturité.
Lorsqu'ils ont décidé, ils ont nous dit que c'est pr le samedi à 9h. → peur pr les risques encourus. Le seul moment ⊖.
PEC → douche, accompagnée jusqu'à l'accouchement, ils le savent que c'est stressant, annoncé la veille au soir de la naissance, un produit a été injecté ; palpitation, tension ↑, risque pr les enfants et la mère, les médecins ont parlé le produit le contre, très bien suivi, bien des enfants et mère "satisfaits", bonne réputation.
Fais la ≠ entre le service de néonat (avant) et la maternité après la naissance.

①

ACCEPTATION ET TENSION AUTOUR D'UN DISPOSITIF MEDICAL : LE CAS DE LA COUVEUSE EN NEONATOLOGIE.

La **néonatologie** est un service à part entière dans une structure hospitalière où de nombreux corps de métiers y gravitent comme les médecins, les infirmières, les sages-femmes ou tout autre soignant dans le but de réaliser des soins de hautes technicités. Dans cet univers où la clinique rencontre la vie et parfois la mort, des sociétés externes de dispositifs médicaux rentrent également en jeux par l'intermédiaire d'Hommes sur le terrain tels que, **les ingénieurs d'application**. L'objectif de ce mémoire est de nous permettre de prendre du recul sur un dispositif médical tel que la **couveuse**, sur la place qu'elle occupe dans le service de néonatologie ainsi que les nouveaux enjeux et les problématiques qui lui sont associés. *On peut ainsi se demander comment l'ingénieur d'application peut favoriser l'acceptation et l'intégration d'un dispositif médical auprès du personnel médical et des familles de patients ?* A travers ce travail de fin d'études, dans une partie plus théorique, nous allons nous intéresser aux spécificités du service de néonatologie, au métier d'ingénieur d'application et son intégration au sein du service. Puis, une étude pratique sur le terrain se composant d'une analyse d'entretiens semis directifs mettra en lumière le lien entre l'ingénieur d'application par l'intermédiaire d'un dispositif médical tel que la couveuse, et le **prématuré**, ses **parents** et le personnel utilisateur.

Mots clés : néonatologie, soignants, ingénieurs d'application, couveuse, prématuré, parents. *(241 mots)*

ACCEPTATION AND TENSION AROUND A MEDICAL DEVICE: THE CASE OF THE NEONATOLOGY INCUBATOR.

Neonatology service is a specialized separate unit in a hospital structure where many professional bodies revolve like doctors, nurses, midwives or any other **caregivers** in order to carry out high-tech care. In this world where the clinic encounters life and sometimes death, external medical device companies also come into play via field men such as **application engineers**. The purpose of this thesis is to allow us to take a step back on a medical device such as the **incubator**, on the place it occupies in the neonatology department and the new issues and issues associated with it. *One wonders how the application engineer can promote the acceptance and integration of a medical device with medical staff and families of patients?* Through this work of graduation, in a more theoretical part, we will focus on the specificities of the neonatology service, the application engineering profession and its integration within the service. Then, a practical field study consisting of a seeded interviews analysis will highlight the connection between the application engineer through a medical device such as the incubator, and the **premature**, its **parents** and the user staff.

Key words: neonatology, caregivers, application engineers, incubator, premature, parents. *(209 words)*