

Novembre 2002 – Vol. 23 – Suppl. 2

# ITBM RBM

# NEWS

INNOVATION ET TECHNOLOGIE  
EN BIOLOGIE ET MÉDECINE

UNE REVUE DE TECHNOLOGIE  
BIOMÉDICALE

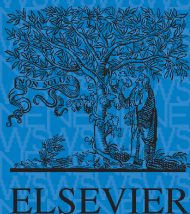
INNOVATION AND TECHNOLOGY  
IN BIOLOGY AND MEDICINE

A BIOMEDICAL JOURNAL

## Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé

*Sous la responsabilité de*  
G. Farges, G. Wahart,  
J.M. Denax, H. Métayer

ISSN 1297-9570



Association française  
des ingénieurs  
biomédicaux



Société française  
de génie biologique  
et médical



ALLIANCE  
pour le génie  
BIOLOGIQUE  
ET MÉDICAL

**Rédacteur en chef :**

Ronan Talec

Groupe hospitalier du Havre,  
55bis, rue Gustave-Flaubert, BP 24,  
76083 Le Havre cedex.

Tél. : 02 32 73 38 80 - Fax : 02 32 73 38 85

E-mail : [rtalec@ch-havre.fr](mailto:rtalec@ch-havre.fr)**Comité de rédaction**

Joël Ancellin (Poitiers)

E-mail : [j.ancellin@chu-poitiers.fr](mailto:j.ancellin@chu-poitiers.fr)

Bertrand Bouligand (Angers)

E-mail : [bebouligand@chu-angers.fr](mailto:bebouligand@chu-angers.fr)

Carole Chedouteaud (Angers)

E-mail : [cachedouteaud@chu-angers.fr](mailto:cachedouteaud@chu-angers.fr)

Gilbert Farges (Compiègne)

E-mail : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)

Pierre Guizier (Vichy)

E-mail : [pierre.guizier@ch-vichy.fr](mailto:pierre.guizier@ch-vichy.fr)

Bertrand Lepage (Genève)

E-mail : [bertrand.lepage@chuv.hospvd.ch](mailto:bertrand.lepage@chuv.hospvd.ch)  
et [bertrand.lepage@hcuge.ch](mailto:bertrand.lepage@hcuge.ch)

Agnès Petit (Paris)

E-mail : [agnes.petit@rdb.ap-hop-paris.fr](mailto:agnes.petit@rdb.ap-hop-paris.fr)

Marc Pommier (Paris)

E-mail : [marc.pommier@lrb.ap-hop-paris.fr](mailto:marc.pommier@lrb.ap-hop-paris.fr)**Secrétariat de rédaction :** Valérie Triquenaux

Tél. : 01 71 72 45 19 - Fax : 01 71 72 46 53

E-mail : [itbm-rbm@elsevier.fr](mailto:itbm-rbm@elsevier.fr)**Publicité :** Christophe Paquet

Tél. : 01 45 58 98 75 - Fax : 01 71 72 46 59

E-mail : [pub1@elsevier.fr](mailto:pub1@elsevier.fr)**Abonnements :**

Tél. : 01 71 72 45 26 - Fax : 01 71 72 46 64

E-mail : [abt1@elsevier.fr](mailto:abt1@elsevier.fr)**ÉDITIONS  
ELSEVIER**23, rue Linois  
75724 Paris cedex 15, France<http://www.elsevier.fr>Membre d'Elsevier Science  
Éditions scientifiques et médicales Elsevier  
SAS au capital de 12 198 000 € - 399 113 877 RCS Paris© 2002 Éditions scientifiques et médicales  
Elsevier SAS. Tous droits réservés.**Directeur de la publication :** Dominique Choppin  
CPPAP : 1104 T 81216  
Imprimé par Stedi, 75018 Paris  
Dépôt légal à parution

Éditoriaux .....	23s
Genèse et processus d'élaboration du guide .....	26s
L'esprit et l'utilisation du guide .....	28s
<b>BONNES PRATIQUES FONCTIONNELLES (BPF)</b>	
BPF-01 : missions .....	29s
BPF-02 : objectifs .....	29s
BPF-03 : mesures .....	29s
BPF-04 : améliorations .....	29s
<b>BONNES PRATIQUES OPÉRATIONNELLES (BPO)</b>	
BPO-01 : processus de gestion des interfaces avec les services ..	31s
BPO-02 : processus de gestion des risques et de la qualité .....	32s
BPO-03 : processus de gestion du personnel .....	34s
BPO-04 : processus de gestion des locaux .....	35s
BPO-05 : processus de gestion et de suivi des matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai ...	36s
BPO-06 : processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux .....	37s
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	45s
<b>GLOSSAIRE</b> .....	50s
Fiche de retour d'expérience et d'amélioration .....	52s

La responsabilité de l'éditeur ne saurait en aucune façon être engagée pour tout préjudice et/ou dommage aux personnes et aux biens, que cela résulte de la responsabilité du fait des produits, d'une négligence ou autre, ou de l'utilisation de tous produits, méthodes, instructions ou idées contenus dans la présente publication. En raison de l'évolution rapide des sciences médicales, l'éditeur recommande qu'une vérification extérieure intervienne pour les diagnostics et la posologie.

Bien que toutes les publicités insérées dans cette revue soient supposées être en conformité avec les standards éthiques et médicaux, l'insertion de publicités dans ce journal ne constitue aucune garantie ou reconnaissance de qualité ou de la valeur d'un produit ou des déclarations faites par le producteur de celui-ci à propos de ce produit.

Cette publication et son contenu sont protégés par le copyright des Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS, et les dispositions suivantes s'appliquent à leur utilisation :

**Photocopies** – les simples photocopies d'articles isolés sont autorisées pour un usage privé, dans la mesure où les lois nationales relatives au copyright le permettent. L'autorisation de l'éditeur et le paiement de redevances sont obligatoires pour toutes les autres photocopies, y compris les copies multiples ou systé-

matiques, les copies effectuées à des fins promotionnelles ou de publicité, la revente ou toute autre forme de distribution de documents. Des tarifs spéciaux sont disponibles pour les institutions d'enseignement qui souhaitent faire des photocopies à des fins non commerciales d'enseignement. Les personnes peuvent obtenir les autorisations nécessaires et payer les redevances correspondantes auprès du Centre français d'exploitation du droit de la copie (20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris, France).

**Supports dérivés** – Les abonnés sont autorisés à effectuer des copies des tables des matières, ou à établir des listes d'articles comprenant des extraits pour un usage interne à l'intérieur de leurs institutions. L'autorisation de l'éditeur est requise pour toute revente ou divulgation en dehors de l'institution. L'autorisation de l'éditeur est requise pour tous autres travaux dérivés, y compris les compilations et les traductions.

**Saisie électronique** – L'autorisation de l'éditeur est requise pour saisir de façon électronique tout élément contenu dans la présente publication, y compris tout ou partie d'un article. Prière de prendre contact avec l'éditeur. À l'exception de ce qui est indiqué ci-dessus, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, saisie dans un système de sauvegarde, ou transmise sous quelque forme que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation préalable de l'éditeur.

## Le mot de l'animateur du projet

Le service biomédical en établissement de santé contribue à la maîtrise des outils technologiques mis à la disposition du personnel médical, soignant et médicotechnique. Il remplit donc une fonction importante au sein des établissements dont la mission première est de délivrer des soins de qualité en toute sécurité. Il peut être responsable d'un panel assez large d'activités comme par exemple la gestion des dispositifs médicaux, le conseil à l'achat, l'organisation de la maintenance et du contrôle qualité, la conception de prestations techniques, méthodes ou produits, le conseil à l'architecture et aux circuits des services, la responsabilité des approvisionnements en consommables, la matériovigilance, la formation du personnel utilisateur, la contribution au développement et à la validation des évolutions technologiques en collaboration avec le corps médical ainsi que la mise en place de procédures pour répondre aux exigences réglementaires.

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

Le but de ce *Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé* est de fournir aux services biomédicaux les « références minimales » auxquelles ils doivent satisfaire pour considérer qu'ils remplissent correctement leurs fonctions, au mieux des intérêts des personnels soignants ou médicotechniques et indirectement des patients. En effet ce sont bien eux, au final, qu'ils contribuent à servir en mettant à la disposition des acteurs de soins hospitaliers des outils technologiques de diagnostic et de thérapie dont la qualité est maîtrisée et la sécurité assurée.

Les services biomédicaux hospitaliers qui ne souhaitent pas s'engager dans une démarche de certification ISO 9001 ou d'accreditation ISO 17025 trouveront dans ce guide les éléments leur permettant d'évaluer leurs pratiques quotidiennes par rapport à l'état de l'art validé par la communauté professionnelle biomédicale française. Par son approche processus et l'usage systématique de l'amélioration continue, ce *Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé* incite naturellement les services biomédicaux à développer une culture qualité dans leurs pratiques quotidiennes.

Ce guide a pour vocation d'être périodiquement mis à jour pour tenir compte des retours d'expérience, de l'évolution des pratiques et des contextes réglementaires. Il ne se veut ni exhaustif, ni exclusif des fonctions pouvant être remplies par les services biomédicaux en établissement de santé. Il s'affiche simplement comme la liste des références minimales à atteindre pour considérer que les fonctions concernées sont réalisées suivant « les règles de l'art ».

Les sociétés savantes professionnelles, représentant aussi bien les ingénieurs (Afib) que les adjoints techniques et techniciens (AAMB, ATD), sont sollicitées et parties prenantes quant à l'évolution périodique et à la validation de ce guide.

**Gilbert Farges**

*Enseignant-chercheur en génie biomédical à l'UTC*

## Le mot de la présidente de l'Association française des ingénieurs biomédicaux (Afib)

Notre métier de gestionnaires du patrimoine biomédical des établissements de santé est rendu plus complexe par :

- les évolutions des technologies et la croissance des volumes d'équipements à prendre en compte ;
- l'alternative de la sous-traitance ou de la co-traitance ;
- les tensions budgétaires et réglementaires de plus en plus fortes.

Face à de tels enjeux, nous ne pouvions pas rester inactifs.

Certains ont choisi la voie de la certification type ISO 9000, d'autres la remise à plat de leur politique de maintenance au regard du décret sur l'obligation de maintenance de décembre 2001. D'autres enfin ont décrit de manière exhaustive le travail à accomplir au regard des textes sur la périnatalité ou la réanimation et s'en servent de fil conducteur pour la mise en place d'une véritable politique qualité au service des équipements biomédicaux, et donc au final des patients.

Toutes ces démarches devraient pouvoir se fédérer afin que le plus grand nombre puisse les adopter et les faire converger vers l'intérêt du patient au travers d'une qualité de plus en plus grande dans chacune de nos actions quotidiennes au regard des équipements.

C'est l'enjeu du présent guide, élaboré avec l'ensemble de la communauté biomédicale afin que celle-ci atteigne le plus haut niveau possible de bonnes pratiques biomédicales.

**Geneviève Wahart**

*Présidente de l'Association française  
des ingénieurs biomédicaux*

## Le mot du président de l'Association des agents de maintenance biomédicale (AAMB)

Les premiers contrôles qualité obligatoires, qui vont voir prochainement le jour, doivent permettre de meilleures sécurité et fiabilité dans l'utilisation et les performances des dispositifs médicaux. Les services dans lesquels nous travaillons doivent intégrer, par ce biais, une nouvelle dimension. C'est un tournant qu'il nous faut bien négocier.

Il existe cependant une trop grande disparité, d'une part entre l'exigence demandée et les moyens octroyés, et d'autre part entre les organisations respectives des différents services biomédicaux publics et privés.

Il est nécessaire de rassembler les expériences et les organisations de chacun, d'en tirer un modèle qui permette, tout en préservant sa propre identité, de parler au minimum le même langage.

En tant que président de l'AAMB, je suis régulièrement en contact avec bon nombre de techniciens, adjoints techniques ou ingénieurs biomédicaux. Depuis de nombreuses années, je me suis toujours demandé pourquoi, avec nos expériences respectives et nos connaissances, nous ne pouvions pas faire émerger notre savoir-faire.

Georges Brassens voyant, lors d'une réunion à laquelle il participait, plusieurs personnes se rejeter mutuellement les fautes, citait cette phrase pleine d'intérêt : « La révolution, c'est essayer de s'améliorer soi-même, en espérant que tout le monde fasse le même chemin. »

Nous devons évoluer et prendre notre destin en main. Si nous ne le faisons pas maintenant, nous risquons de nous voir imposer un système que nous ne pourrions pas maîtriser.

Ce guide des bonnes pratiques biomédicales, sur lequel de nombreuses personnes ont travaillé, est le nôtre. Il reprend tous les fondements que nous devrions appliquer dans nos différents services. Il fait référence aux principes de l'autoévaluation et de l'amélioration continue des pratiques quotidiennes et prépare aux normes ISO. C'est un palier primordial de notre évolution.

Ce guide doit également favoriser le rapprochement entre les fabricants et les exploitants, afin de gommer les différences, que ce soit au niveau des prestations de maintenance corrective et préventive, ou bien de la qualification et de la formation des équipes qui interviennent sur les dispositifs médicaux.

Nous devons agir avec le même professionnalisme.

Quand Gilbert Farges, enseignant-chercheur à l'UTC, est venu me voir avec ce projet, j'ai tout de suite vu l'intérêt d'une telle démarche.

L'objectif de l'AAMB étant la reconnaissance de notre profession, mettre en place cette démarche de « bonnes pratiques biomédicales » doit permettre une évolution intellectuelle et promotionnelle.

À nous d'en tirer parti et de faire vivre et évoluer ce guide.

**Jean-Marc Denax**

*Président de l'Association  
des agents de maintenance biomédicale*

## Le mot du président de l'Association des techniciens de dialyse (ATD)

Au cours des dernières années, le monde de la santé s'est progressivement sensibilisé aux méthodes structurées de la démarche qualité et aux nouvelles approches de la prise en charge du patient en milieu hospitalier, par :

- l'évaluation de la démarche qualité ;
- la certification ;
- la matériovigilance ;
- l'accréditation ;
- l'habilitation des techniciens biomédicaux et des techniciens d'hémodialyse.

Pourquoi la qualité dans un service biomédical ou de dialyse ? La mise en place d'un système qualité doit se traduire par l'optimisation des ressources du service, pour une maîtrise des coûts et des délais, en clarifiant les responsabilités et en formalisant les savoir-faire acquis sous forme de procédures.

Ces procédures visent à améliorer l'information de l'ensemble des personnels du service, avec pour mission majeure de réduire les dysfonctionnements.

Autrement dit : « J'écris ce que je fais, et je fais ce que j'écris. »

Dans ce large environnement, la maintenance biomédicale a un rôle essentiel et déterminant sur le conseil et l'achat de nouveaux dispositifs médicaux ainsi que sur la formation des acteurs de soins à leur utilisation et à leur maintenance.

Un engagement fort et écrit des établissements de santé sur la mise en place d'une démarche qualité concernant les services biomédicaux et les services d'hémodialyse nous permettra, par l'approche de ce référentiel, de satisfaire au mieux la qualité des soins.

**Hubert Métayer**

*Président de l'Association des techniciens de dialyse*

## Contributeurs au « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé »

*Sous la responsabilité de*

**Gilbert Farges**, université de technologie de Compiègne (UTC)

**Geneviève Wahart**, CHU Poitiers, présidente Afib

**Jean-Marc Denax**, CH Pau, président AAMB

**Hubert Métayer**, Clinique Saint-Côme Compiègne, président ATD

### *Aide conceptuelle et opérationnelle des étudiants du DESS « technologies biomédicales hospitalières » (TBH), de l'université de technologie de Compiègne (UTC) :*

Clémence ALARD

Sean LUU

Ghislaine MANIBAL

Élise PELTIER

Christophe RONCALLI

### *Contribution ou validation par les acteurs biomédicaux :*

Didier ATTIGUI,  
DESS TBH

Serge AUDEBAUD,  
CLCC Oscar Lambret, Lille

Daniel BARRE,  
CHU Strasbourg

Philippe BAUDHUIN,  
CH Annecy

Jean-Marie BAYLE  
JMB Biomedical Chatou

Gérard BERTHIER,  
Afsaps

André BOUGAUD,  
CHU Besançon

Michel BREQUIGNY,  
CH Lisieux

Philippe CASIER,  
CH Mulhouse

Georges CHEVALLIER,  
Université de technologie de  
Compiègne

Anne CHEVRIER,  
GH Pitié-Salpêtrière, Paris

Christophe DAVID,  
CHI du Sud-Aveyron

Alain DONADEY,  
Université de technologie  
de Compiègne

Philippe DURAND,  
CH Compiègne

François DURAND-GASSELIN,  
CHU Montpellier

François FAURE,  
CHU Angers

Hervé GAUTIER,  
CH Sedan

Stéphane GROUT,  
Fondation Rothschild Paris

Lambert HADROT,  
CH Le Puy-en-Velay

Georgiano HORNEZ,  
CH Douai

Marion IRACANE,  
DESS TBH

William JOZEREAU,  
CH Blois

Éric JULLIAN,  
CHU Amiens

Pierre KOUAM,  
CH Mont-de-Marsan

Christelle LEFEBVRE,  
CH Bourges

Bertrand LEPAGE,  
CHU Genève

Laurent MANGENOT,  
DESS TBH

Éric MORETTI,  
BioMédical Services, Bordeaux

Christophe PARRET,  
CH Chambéry

Daniel PELEY,  
CHU Rouen

Fabrice PRODHOMME,  
CH Saumur

M'hamed RATMI,  
CH Moncton, Nouveau-Brunswick  
(Canada)

Laurent SCHWOB,  
DESS TBH

Aurélie SUPLOT,  
CHU Poitiers

Hervé SZYMCZAK,  
CLCC Oscar Lambret, Lille

Ronan TALEC,  
CH Le Havre

François THIBAUT,  
Université d'Angers

Bernard UGUEN,  
CHI Poissy

Bernard VERDIER,  
CH Douai

Daniel WINNINGER,  
CHU Nancy



# Genèse et processus d'élaboration du guide

G. Farges

UTC, BP 20529, 60205 Compiègne cedex, France

## Genèse (ou le « Pourquoi » du guide)

### Contexte d'émergence

L'idée de réaliser un guide pour les services biomédicaux en établissement de santé a germé en 2000, grâce à la conjonction d'un intérêt affirmé par la profession pour démontrer ses capacités professionnelles (démarches ISO 9000 de services biomédicaux, contributions aux travaux sur les normes...) et l'apparition de textes réglementaires français et européens sur la maîtrise des dispositifs médicaux. À cela s'ajoute une expérience acquise par moi-même sur le management des démarches de progrès lors d'un séjour de 6 mois aux États-Unis et au Canada <sup>1</sup> et l'opportunité professionnelle d'être enseignant-chercheur au sein de l'UTC, établissement historiquement reconnu pour son engagement et ses compétences en génie biomédical et technologies hospitalières.

### Faire savoir le savoir-faire

Le savoir-faire français en ingénierie biomédicale hospitalière est de très haut niveau, très bien organisé et partagé collectivement par des associations professionnelles dynamiques et complémentaires. Mieux connu, ce savoir-faire pourrait même devenir une richesse exportable dans la jeune Europe en construction. Cependant, comparé à l'ensemble du personnel exerçant en établissement de santé, leur faible nombre rend souvent les acteurs biomédicaux « invisibles » aux yeux des décideurs locaux, régionaux, nationaux ou internationaux, comme à ceux des médias. Ils sont pourtant « stratégiques » pour garantir l'usage de dispositifs médicaux fiables, sûrs et disponibles au meilleur coût pour les établissements de santé. Par leurs responsabilités et leur maîtrise de l'outil technologique pour le personnel soignant, ils contribuent à la qualité et à la sécurité des soins au bénéfice final du patient.

### Objectif

L'objectif principal en 2000 était d'identifier les moyens permettant à la profession biomédicale hospitalière d'obtenir ou maintenir les ressources nécessaires pour mener à bien ses missions fondamentales. La problématique était d'obtenir une reconnaissance juste et impartiale des services rendus et des besoins. Cette problématique perdure encore en 2002, année de réalisation de ce premier guide de bonnes pratiques.

### La reconnaissance via la certification

Vers 1997, un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) avait déjà permis à quatre services biomédicaux d'obtenir la certification ISO 9002 pour leurs activités. Cette reconnaissance qualité par des organismes externes aux établissements est une solution pour démontrer la crédibilité et l'efficacité des services biomédicaux. La diffusion de ces expériences ISO 9002 à d'autres services s'est faite lentement et en 2002, on dénombre une petite dizaine de services certifiés. Pourtant, imaginer que la totalité des services biomédicaux français puissent obtenir la certification est irréaliste. En effet, si celle-ci induit des effets extrêmement bénéfiques sur le long terme, sa mise en place réclame de grands efforts. Les services biomédicaux ne disposant pas de ressources humaines suffisantes ne peuvent répartir ces efforts sur l'ensemble d'un groupe, ce qui peut les handicaper irrémédiablement.

### La reconnaissance via l'accréditation

La terminologie « accréditation » est associée à deux concepts et référentiels bien différents.

Anaes : en France, l'obligation réglementaire et la parution du manuel d'accréditation des établissements de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) a suscité des espoirs pour les services biomédicaux. Malheureusement, ce référentiel générique vise avant tout l'amélioration continue de l'ensemble de l'établissement via une autoévaluation des pratiques, et laisse donc les services biomédicaux avec toutes leurs interrogations quant à celles à mettre en œuvre.

ISO 17025 : au niveau international, la norme ISO 17025 <sup>2</sup> vise à l'accréditation pour les laboratoires exerçant des activités d'étalonnages et d'essais. Délivrée par le seul Cofrac <sup>3</sup> en France, elle est une preuve de bonne organisation (compatible ISO 9002 : 1994) avec une garantie supplémentaire quant à la maîtrise de la chaîne métrologique en lien avec les étalons nationaux et à la qualité des résultats délivrés.

La voie de la reconnaissance via l'accréditation est donc soit peu spécifique (Anaes), soit trop ambitieuse (ISO 17025).

### La reconnaissance via les bonnes pratiques

Une autre voie de reconnaissance est possible par les « bonnes pratiques ». Les guides de bonnes pratiques sont déjà nombreux dans le monde socio-économique. Citons les guides très connus sur les « bonnes pratiques de fabrication » <sup>4</sup>, les « bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » <sup>5</sup> ou la « bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) » <sup>6</sup>. Les guides de bonnes pratiques ont l'avantage de rester très proches du « métier » et donc d'être très accessibles aux acteurs qui les mettent en œuvre. Contrairement aux référentiels de certification ou d'accréditation, ils ne sont pas génériques, mais spécifiques à un secteur professionnel. Ils ne visent pas à garantir le niveau de confiance d'un client (certification ISO 9001) ou la maîtrise métrologique d'un essai (accréditation ISO 17025), mais plus directement une activité professionnelle réalisée suivant l'état de l'art validé par les pairs. La compatibilité avec les référentiels d'accréditation Anaes peut être facilement apportée par un guide exploitant l'approche processus, l'auto-évaluation et l'amélioration continue.

### Complémentarité des référentiels

Les bonnes pratiques, la certification et l'accréditation sont des référentiels de reconnaissance professionnelle complémentaires. Il n'y a pas d'ordre ou de hiérarchie entre eux. Ils sont à choisir en fonction

<sup>1</sup> Planification stratégique et amélioration continue de la qualité en enseignement supérieur, recherche et santé « Expériences nord-américaines et transferts possibles en France » ([http://www.utc.fr/~farges/Qualite/Q\\_universite.htm](http://www.utc.fr/~farges/Qualite/Q_universite.htm)).

<sup>2</sup> Elle remplace depuis mai 2000 l'ancienne EN 45001.

<sup>3</sup> Cofrac : Comité français d'accréditation (<http://www.cofrac.fr/>).

<sup>4</sup> Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain, arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication, NOR : SANP9501524A, JO no 112 du 13 mai 1995. p. 8095.

<sup>5</sup> Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction des hôpitaux, enquête publique, juin 2000, <http://www.sante.gouv.fr/htm/minister/gbp/pratok.htm>.

<sup>6</sup> Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), JORF no 287 du 11 décembre 1999.

de la stratégie et des besoins du service biomédical. Sur le moyen terme, une démarche possible pour un service biomédical pourrait être de viser en premier lieu les bonnes pratiques afin de maîtriser l'ensemble de son cadre d'activités professionnelles et répondre à l'obligation d'accréditation Anaes ; ensuite une certification ISO 9001 pour un périmètre d'activités « stratégiques » ; enfin une accréditation ISO 17025 sur une activité « cruciale » d'essai ou de contrôle qualité pour laquelle la démonstration de « l'excellence » est obligatoire (réponse au décret du 5 décembre 2001) ou souhaitable (sécurité et garantie des résultats délivrés).

## Processus d'élaboration (ou le « Comment » du guide)

Depuis septembre 2000, le processus d'élaboration s'est déroulé en deux étapes majeures :

- 2000-2001 : état de l'art des missions des services biomédicaux en France et premières réflexions sur les bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale ;
- 2001-2002 : approfondissements méthodologiques et proposition du *Guide de bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé*.

### 2000-2001

#### Acteurs

L'état de l'art des missions des services biomédicaux en France et les premières réflexions sur les bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale ont été réalisés par un groupe de deux étudiants du DESS « Technologies Biomédicales Hospitalières » (TBH) de l'UTC entre septembre 2000 et mars 2001.

#### Méthode

Pour dresser un panorama réaliste des missions des services biomédicaux, de leur importance et de leur maîtrise, une enquête a été réalisée auprès de 75 ingénieurs ou techniciens biomédicaux avec un taux de retour de 21 %. Les établissements contactés se répartissent entre CH, CHU, AP, CLCC et cliniques privées. Les résultats de l'enquête (voir rapport disponible en direct sur Internet)<sup>7</sup> ont permis d'identifier, et souvent de confirmer, les missions principales menées par les services biomédicaux avec leur niveau d'importance et de maîtrise.

#### Actions

Grâce à ces constats, la trame d'un premier document a pu être élaborée, dont la structure s'inspire d'une synthèse des référentiels d'accréditation en santé français, québécois, canadien et américain. Ainsi, la trame proposée utilise une présentation systématisant l'amélioration continue (objectifs, description, évaluation et amélioration) pour chaque famille de critères identifiés par l'enquête :

- critères relatifs aux clients ;
- critères relatifs à l'organisation ;
- critères relatifs à la qualité et à la prévention.

Ce document préliminaire a été soumis à l'avis de l'Afibi au printemps 2001 et mis à disposition sur Internet. Il a ouvert la voie à un dialogue constructif entre les professionnels et a servi de base de discussion pour mutualiser les idées et capitaliser les propositions d'amélioration.

<sup>7</sup> État de l'art des missions des services biomédicaux : réflexions sur des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale, Ghislaine Manibal & Christophe Roncalli, Projet DESS « TBH », UTC, 00-01. p. 68, [http://www.utc.fr/~far-ges/dess\\_tbh/00-01/Projets/BPIB/BPIB.htm](http://www.utc.fr/~far-ges/dess_tbh/00-01/Projets/BPIB/BPIB.htm).

### 2001-2002

#### Acteurs

En septembre 2001, un second groupe de trois étudiants du DESS TBH s'est attelé à la tâche de recueillir les diverses propositions de modification venant des professionnels, d'approfondir la recherche d'expériences similaires à l'étranger et de proposer un guide qui soit un outil opérationnel de terrain.

#### Méthode

Ce travail s'est conclu, en mars 2002, par la version 1 d'un projet de *Guide de bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé*. Sa structure est étudiée afin de permettre la mise à jour de certaines parties sans avoir à reprendre la totalité. L'approche processus est affirmée clairement et les considérations opérationnelles, remontées directement du terrain, donnent tous les détails nécessaires pour mener à bien une activité. L'amélioration continue de chaque processus est systématisée (objectifs, description, évaluation et amélioration) ; une rubrique initiale « définition » lève toutes les ambiguïtés éventuelles d'interprétation.

#### Actions

En mars 2002, ce document a été adressé sous forme électronique à un panel d'environ 40 ingénieurs et techniciens biomédicaux, à charge pour eux de retourner la fiche-réponse des propositions modificatives pour le mois suivant.

Entre mars et septembre 2002, sept itérations successives ont été réalisées auprès d'un panel de contributeurs constamment élargi par les relations interprofessionnelles, puisqu'il atteignait 120 membres en septembre 2002. Les propositions modificatives ont toutes été prises en compte dans une synthèse que j'ai assurée afin de conserver le bon sens et la cohérence du document. Chacune des versions explicitait les modifications apportées par une couleur de texte différente.

En plus des apports techniques et opérationnels tout à fait pertinents, les modifications structurelles majeures apportées lors de ces itérations sont :

- l'apparition d'items encadrés soulignant les points considérés comme incontournables par la profession pour que le service biomédical puisse s'autodéclarer en « bonnes pratiques » ;
- les soutiens écrits des présidents des principales associations professionnelles biomédicales françaises (Afibi, AAMB, ATD) afin de favoriser les motivations de mise en œuvre ;
- une bibliographie volumineuse visant à servir de base documentaire assez complète pour les services biomédicaux ;
- l'insertion d'une fiche de retour d'expérience et d'amélioration afin d'initier une dynamique d'amélioration continue propre au guide lui-même ;
- l'intégration d'une partie sur la genèse et le processus d'élaboration du guide afin que tout lecteur puisse bien comprendre le « pourquoi » et le « comment » de la démarche.

## Avenir du guide

Ce guide n'a pas d'autre ambition que d'être utile à la communauté biomédicale, dont la dynamique imposera des évolutions périodiques. C'est pourquoi il est prévu un « référent-guide » au sein de chaque association afin de centraliser et synthétiser les propositions d'amélioration. Des revues annuelles associant tous les référents devraient ainsi permettre une mise à jour progressive et pragmatique du guide, donc au final son succès comme outil intégré et quotidien des services biomédicaux. Cette réussite contribuera à celle de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient.

## L'esprit et l'utilisation du guide

### Quel est l'esprit du guide ?

Les rédacteurs, contributeurs et relecteurs du guide l'ont réalisé dans un esprit d'accompagnement progressif à l'amélioration quotidienne des pratiques biomédicales en établissement de santé. Ils souhaitent en faire un instrument précieux de réflexion, de conseil et d'éclairage sur les actes et missions des femmes et des hommes qui constituent la communauté biomédicale. Cet outil se veut interactif (fiche de retour d'expérience), flexible (propositions adaptables aux contextes) et évolutif (nouvelles versions périodiques).

Leur vision du guide est qu'il devienne un instrument libérant les énergies, la créativité et les initiatives des acteurs biomédicaux, par un avis professionnel éclairé auquel ils pourront associer leurs propres idées.

C'est pourquoi l'esprit d'exploitation de ce guide est totalement étranger à tout usage dogmatique ou imposé, voire à être considéré comme un référentiel minimal opposable. Ce n'est même pas un but en soi, qui pourrait satisfaire et contenter un responsable une fois atteint...

Par analogie, *ce guide n'est pas un sommet à gravir, mais simplement un horizon à atteindre !* Ainsi la marche vers l'amélioration des pratiques est permanente... et c'est là que se situe véritablement l'esprit du guide. Comme tout document dépositaire de sens, son usage veut donc inspirer la confiance, susciter la curiosité, accompagner la motivation – en un mot, générer une dynamique de progrès.

La rapidité, l'ambition et l'éclat des changements ne sont pas les seules voies du succès. Face à la complexité de nos organisations en santé, la réussite est aussi construite par les petits changements quotidiens qui résolvent des difficultés, améliorent les pratiques et servent la qualité et la sécurité des soins.

### Comment utiliser ce guide ?

Ce *Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé* est élaboré avec le souci de rendre son utilisation simple, claire et efficace.

Il s'organise en deux parties principales :

- la première partie est dédiée aux « bonnes pratiques fonctionnelles », qui ont pour but de définir l'organisation et le management des activités du service biomédical (réponses aux « pourquoi faire ? ») ;
- la deuxième partie est relative aux « bonnes pratiques opérationnelles », qui permettent de répondre aux missions et objectifs définis dans les bonnes pratiques fonctionnelles (réponses aux « comment faire ? »).

Les items sont déclinés par ordre de « matérialité » croissante, c'est-à-dire en allant du plus abstrait (les fonctions à remplir) au plus concret (le dispositif médical à maintenir et contrôler).

Les références minimales de bonnes pratiques biomédicales sont en bleu et en encadré. Si elles sont toutes mises en œuvre, le service biomédical peut déclarer son activité conforme aux « bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé ».

Afin de rendre l'utilisation de ce document plus fonctionnelle, une codification alphanumérique a été mise au point : les bonnes pratiques fonctionnelles et les bonnes pratiques opérationnelles sont respectivement identifiées les sigles BPF et BPO, suivis d'une numérotation principale en -01, -02... ainsi que d'une ou plusieurs sous-numérotations en -1, -2...

Exemple de codage : **BPO-01-1**.

**BPO** pour bonnes pratiques opérationnelles.

**01** pour macroprocessus n°1.

**1** pour processus n° 1.



# Bonnes pratiques fonctionnelles (BPF)

## Définition

Les bonnes pratiques fonctionnelles correspondent aux actions à mettre en œuvre afin d'avoir en permanence une organisation apte à favoriser le développement et l'exécution d'activités pertinentes et optimales.

## Objectifs

Les objectifs des BPF sont de définir un cadre cohérent de management des activités. Ce cadre méthodologique en permet la maîtrise, l'évaluation et l'amélioration continue.

## Description

Les BPF se déclinent selon quatre processus majeurs (figure 1).

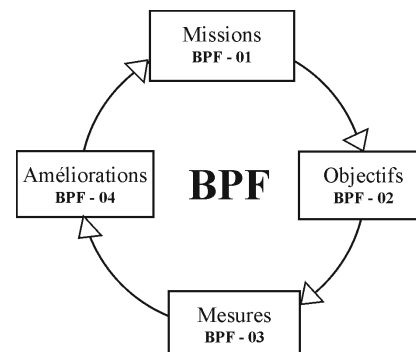


Figure 1. Principaux processus du management des bonnes pratiques fonctionnelles.

## BPF-01 : missions

Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions : un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement.

Ce document peut être préparé par le service biomédical ou la direction dont il dépend. Il est validé par la direction de l'établissement.

Un processus de définition, d'évaluation et de renouvellement des missions est mis en œuvre périodiquement, au moins une fois tous les 3 ans selon l'évolution de l'environnement local.

### Exemple de processus :

- Recueillir les informations sur :
  - les besoins et les retours d'information des parties prenantes (services pour lesquels le service biomédical travaille et services de support contribuant à la réalisation de ses activités) ;
  - le cadre réglementaire ;
  - le projet d'établissement.
- Réunir l'équipe adéquate pour :
  - évaluer le niveau de réalisation des missions précédentes ;
  - proposer les évolutions à mener ;
  - faire valider par la direction ;
  - communiquer auprès du personnel et des services parties prenantes ;
  - informer chaque agent du service biomédical qui reçoit un exemplaire du document précisant les missions.
- Améliorer le processus (suivi des recommandations BPF-03 et BPF-04) :
  - réfléchir sur son déroulement ;
  - évaluer ou mesurer son efficacité ;
  - identifier les améliorations à mettre en œuvre pour la fois suivante.

## BPF-02 : objectifs

Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs : un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à 6 mois, 1 an ou 2 ans). Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical. Il constitue un moyen de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes.

Un processus de définition et de maîtrise des objectifs est mis en œuvre périodiquement et au moins trois fois sur les durées choisies.

### Exemple de processus :

- Recueillir les informations sur :
  - les missions à remplir ;
  - les moyens et ressources à disposition ;
  - les priorités de l'établissement.
- Réunir l'équipe adéquate pour :
  - évaluer le niveau d'atteinte des objectifs précédents ;
  - définir les nouveaux objectifs et leurs critères de succès mesurables ;
  - décliner chaque objectif en processus principaux et planifier leur mise en œuvre ;
  - communiquer auprès du personnel.
- Améliorer le processus (suivi des recommandations BPF-03 et BPF-04) :
  - réfléchir sur son déroulement ;
  - évaluer ou mesurer son efficacité ;
  - identifier les améliorations à mettre en œuvre pour la fois suivante.

## BPF-03 : mesures

Le service biomédical s'autoévalue périodiquement : il mesure fréquemment le bon déroulement des processus principaux (une fois par an au minimum) ; il élabore et met à jour en continu un tableau de bord précisant le niveau des critères de réussite associés aux missions, objectifs, et processus principaux ; il définit et met en œuvre un processus d'autoévaluation et d'écoute des parties prenantes ou services utilisateurs concernés par ses activités.

### Exemple de processus :

- Recueillir les informations sur :
  - les critères de succès des missions, objectifs et processus principaux ;
  - les moyens et ressources à disposition.
- Réunir l'équipe adéquate pour :
  - définir les méthodes et modes opératoires de recueil des informations primaires nécessaires aux critères de succès ;
  - planifier et communiquer leur mise en œuvre ;
  - valider la mise en forme d'un tableau de bord.
- Améliorer le processus (suivi des recommandations BPF-03 et BPF-04) :
  - réfléchir sur son déroulement ;
  - évaluer ou mesurer son efficacité ;
  - identifier les améliorations à mettre en œuvre pour la fois suivante.

### BPF-04 : améliorations

Le service biomédical agit pour améliorer en permanence ses pratiques et prestations :

- des actions d'amélioration sont décidées périodiquement, autant sur les processus fonctionnels qu'opérationnels, au vu des évaluations recueillies (niveaux des critères de succès, retours des services utilisateurs ou parties prenantes, enquêtes, etc.) ;
- la synthèse des actions d'amélioration décidées est communiquée à la direction pour validation, lorsque leur application touche des domaines tels que l'organisation, la référence au cadre réglementaire, le maintien explicite d'activités en interne, les horaires de travail et en général tout ce qui nécessite une validation par les instances décisionnelles internes.

L'amélioration est créative, innovante et anticipe sur les besoins latents des parties prenantes. Elle prend en compte les besoins induits par de nouveaux textes réglementaires ainsi que l'émergence d'alternatives de type sous-traitance ou co-traitance.

Il existe un processus visant à la mise en œuvre, à tout niveau, de l'amélioration continue.

#### *Exemple de processus :*

- Recueillir les informations sur :
  - les critères d'évaluation des processus ;
  - les tableaux de bord ;
  - les informations en retour des parties prenantes ;
  - l'évolution des besoins et du contexte réglementaire.
- Réunir l'équipe adéquate pour :
  - analyser et pondérer les résultats au regard des attentes ;
  - déterminer les évaluations organisationnelles à réaliser ;
  - proposer de nouvelles missions ou leur modification ;
  - valoriser les acteurs invités à contribuer aux innovations ;
  - communiquer sur les nouveautés décidées.
- Améliorer le processus (suivi des recommandations BPF-03 et BPF-04) :
  - réfléchir sur son déroulement ;
  - évaluer ou mesurer son efficacité ;
  - identifier les améliorations à mettre en œuvre pour la fois suivante.

### Évaluation et amélioration

Les BPF sont revues périodiquement et améliorées par la personne compétente, en charge de cette activité au sein du service biomédical. L'évolution des attentes, du contexte professionnel et des textes réglementaires est prise en compte.

# Bonnes pratiques opérationnelles (BPO)

## Définition

Les bonnes pratiques opérationnelles correspondent aux actions à mettre en œuvre afin de réaliser des activités pertinentes et optimales au sein du service biomédical.

## Objectifs

Les activités menées au travers des BPO visent à répondre aux missions et objectifs définis dans les BPF.

## Description

Les BPO sont mises en œuvre selon plusieurs axes complémentaires (figure 2).

## Évaluation et amélioration

Les BPO sont revues périodiquement et améliorées, si nécessaire, par le service biomédical. Les indicateurs utiles peuvent être :

- les niveaux atteints sur les missions et objectifs du service biomédical ;
- les niveaux de satisfaction des services utilisateurs ou parties prenantes ;
- l'efficacité des processus mis en œuvre, etc.

## BPO-01 : processus de gestion des interfaces avec les services

### Définition

La gestion des interfaces avec les services correspond à la gestion des relations mises en place entre le service biomédical et les services de soins, médicotechniques, administratifs ou de support qui sont parties prenantes vis-à-vis de ses activités.

## Objectifs

Le service biomédical définit ses relations avec les services parties prenantes dans le but de remplir ses missions de manière optimale et d'atteindre ses objectifs. Les services parties prenantes sont ceux dont l'activité influe sur la qualité des résultats finaux. Ils peuvent être de soins, médicotechniques, administratifs ou de support (informatique, mécanique, électricité, climatisation, plomberie, gaz médicaux, transport...). Dans le cadre de ses missions, le service biomédical peut être amené à travailler au sein de groupes de travail transversaux. Les relations avec ces derniers sont alors à considérer avec la même approche que celle employée pour les services.

## Description

- Le service biomédical identifie les relations avec les différents services de soins, médicotechniques, administratifs, de support ou groupes de travail qui sont parties prenantes vis-à-vis de ses activités.
- Au niveau de ces relations, il identifie les processus critiques, c'est-à-dire ceux qui peuvent influencer de manière importante sur la qualité des résultats par rapport à ses missions.
- Pour les activités critiques, il détermine avec les services parties prenantes le cahier des charges des relations à mettre en œuvre. Il précise les responsabilités et les attributions de chacune des parties, et les critères de mesure de la réussite.
- Le mode de relation déterminé est connu par la direction de l'établissement, le personnel des services parties prenantes et biomédical.
- Pour les processus considérés comme critiques, des procédures décrivent les modes d'intervention et les relations entre le service biomédical et les autres services parties prenantes.

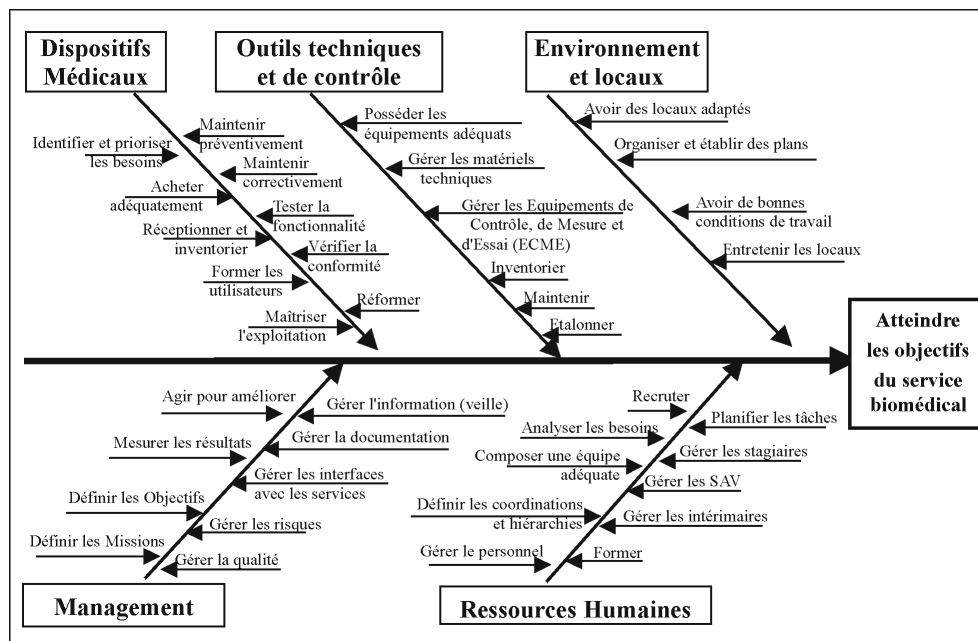


Figure 2. Principaux processus pour remplir les missions et atteindre les objectifs du service biomédical.

## Évaluation et amélioration

Les relations et interfaces mises en place entre le service biomédical et les services de soins, médicotechniques, administratifs ou de support font l'objet d'une évaluation périodique. Ceci peut s'envisager annuellement avec un tiers des services concernés afin que progressivement et au bout de 3 ans, toutes les interfaces aient été revues, évaluées et améliorées.

Les indicateurs utiles peuvent être :

- le taux de la satisfaction perçue par chacun d'eux au niveau de sa relation avec le service biomédical ;
- les niveaux des critères de mesure du succès définis en commun...

## BPO-02 : processus de gestion des risques et de la qualité

### BPO-02-1 : processus de gestion des risques

#### Définition

Selon la norme EN ISO 14971, la gestion des risques est l'application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques.

#### Objectifs

Le service biomédical contribue à la gestion des risques afin de limiter et de maîtriser les incidents associés à l'exploitation des dispositifs médicaux, équipements ou outils technologiques dont il a la charge. La gestion des risques vise à renforcer les capacités d'expertise, de coordination des vigilances (Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998), d'intervention et de contrôle au niveau de l'établissement.

#### Description

Le service biomédical gère les risques associés aux produits de ses activités, notamment en ce qui concerne :

- l'achat : conseiller et informer les équipes soignantes et la direction sur les risques associés aux dispositifs médicaux. Minimiser les risques de mauvaise utilisation en achetant un équipement adapté à l'utilisation qui en sera faite et en intégrant les utilisateurs au processus d'achat ;
- la formation : s'assurer que les formations adéquates, demandées ou nécessaires, sont réalisées (soit par les fournisseurs, soit en interne) et en évaluer l'efficacité. Une bonne formation permet d'éviter les problèmes liés à une mauvaise utilisation ;
- l'exploitation : s'assurer que les conditions d'exploitation, d'environnement et de maintenance répondent aux bonnes pratiques professionnelles, aux normes, aux réglementations et à la matériovigilance.

Quand cela fait partie de ses missions explicites, le service biomédical s'assure que les risques associés aux dispositifs médicaux dont il a la charge sont identifiés et minimisés ou tout au moins maîtrisés.

*Exemple des étapes principales d'un processus de maîtrise des risques, typique de la matériovigilance, pour lequel le service biomédical peut être un contributeur*

#### Le signalement

La constatation d'un risque d'incident ou d'un incident est signalée soit par l'utilisateur, soit par le service biomédical, soit par un organisme externe, et détaillée dans une fiche de signalement. Si le risque est jugé suffisamment grave par le correspondant local de matériovigilance désigné par la direction, voire par les correspondants des autres vigilances mises en place dans l'établissement, alors celui-ci procède à une déclaration auprès des organismes officiels. La matériovigilance s'applique :

- à tous les appareils médicaux, y compris les appareils d'imagerie et de diagnostic, ainsi que ceux de diagnostic in vitro [directive CEE 98/79] ;

- à tous les produits consommables et dispositifs médicaux à usage unique, stériles ou non, délivrés par la pharmacie ou le service économique (tubulures, cordons, capteurs, etc.) ;
- aux dispositifs médicaux conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie autre que celle du corps humain.

#### L'analyse des causes du risque

La situation de danger est évaluée par la personne compétente, et si nécessaire par un groupe de travail désigné par celle-ci. L'analyse de risque comporte : son identification, sa documentation, l'évaluation de ses conséquences et sa notification aux personnes concernées.

#### La mise en place d'actions correctives et préventives

L'action préventive permet de mener une action afin d'éviter l'apparition d'un risque potentiel. L'action corrective permet de ramener une situation dangereuse à un état normal. Ces actions sont menées par la personne compétente du service biomédical, ou par le groupe constitué. Elles comprennent, si nécessaire, la suspension du service ou de la prestation dangereuse, ainsi que le retrait et l'isolement du dispositif incriminé. Elles impliquent la connaissance et le suivi des incidents de matériovigilance déclarés au niveau national et des dispositions requises adéquates.

## Évaluation et amélioration

Le processus de gestion des risques est revu périodiquement et amélioré par le service biomédical. Des indicateurs utiles peuvent être :

- le nombre de signalements et d'enregistrements par an ;
- le nombre de non-conformités détectées (non-conformité = une exigence spécifiée n'est pas respectée) ;
- le nombre de causes recherchées et trouvées par an ;
- le nombre d'actions correctives et préventives engagées ;
- les délais moyens de réponse et de mise en œuvre d'une action, etc.

### BPO-02-2 : processus de gestion de la qualité

#### Définition

La qualité est « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » (NF EN ISO 9000 : 2000). La gestion de la qualité est donc le processus par lequel le service biomédical organise sa démarche qualité et la met en œuvre.

#### Objectifs

La gestion de la qualité est étroitement liée à la mise en place d'une démarche qualité ou d'amélioration continue. Elle vise à optimiser les processus réalisés afin de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins. Une démarche « qualité » requiert donc :

- une implication humaine nécessitant des heures de travaux et de préparation ;
- une gestion rigoureuse des différentes étapes de construction de la démarche ;
- un engagement permanent de tous pour soutenir les efforts d'amélioration.

#### Description

La gestion de la qualité se décline selon deux processus majeurs (figure 3).

## Évaluation et amélioration

Le processus de gestion de la qualité est passé en revue périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical. Des indicateurs utiles peuvent être :

- le respect de la politique qualité ;
- le nombre de procédures, de documents opérationnels et d'enregistrements mis en place par rapport à l'organisation et aux activités du service biomédical ;
- la traçabilité au niveau de toutes les interventions biomédicales ;
- l'évolution du nombre de non-conformités d'une année sur l'autre, etc.

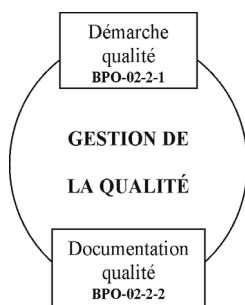


Figure 3. Principaux processus intervenant dans le processus de « gestion de la qualité ».

## BPO-02-2-1 : démarche qualité

### Politique qualité

La politique qualité comprend des objectifs pertinents et mobilisateurs vis-à-vis de l'engagement de tous les personnels concernés. Elle intègre les objectifs généraux de l'établissement. La prestation de soins, incluant diagnostic et traitement, est l'activité dominante des établissements. La gestion correcte des interfaces entre les unités de soins et les autres services est l'un des objectifs de la mise en place du système qualité. Le service biomédical a une incidence importante sur la qualité des soins apportés aux patients. Le conseil d'administration ou l'organe qualifié de l'établissement définit la politique qualité de l'établissement. La direction s'assure que celle-ci est connue, comprise et mise en œuvre à tous les niveaux.

La politique qualité du service biomédical est écrite et permet de définir :

- le niveau de service à fournir ;
- les objectifs qualité ;
- la façon de procéder pour atteindre les objectifs qualité ;
- le rôle du personnel dans la mise en œuvre de la politique qualité.

### Système qualité

Le service biomédical s'intègre dans le système qualité de l'établissement. Si ce système n'existe pas à l'échelle de l'établissement, le responsable biomédical le met en place à l'échelle de son service dans la limite des moyens qui lui sont attribués. Il s'appuie sur un personnel qualifié afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux exigences spécifiées en rapport avec les objectifs et obligations du service biomédical et de l'établissement. Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les processus, les procédures et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité. La nécessité de s'organiser et de maîtriser les moyens mis à disposition implique que des directives claires et des informations précises soient écrites et connues. L'étendue et le niveau de détail des procédures dépendent de la complexité des tâches, de la compétence et de la formation du personnel impliqué.

Le système qualité est formalisé sans excès et permet de maintenir une dynamique d'amélioration. La mise en place d'un système qualité permet de diffuser l'information en la rendant et en la maintenant claire, fiable, accessible, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées.

Un système qualité mis en place est cohérent avec l'organisation des autres services de l'établissement qui peuvent avoir une incidence sur les activités ou les prestations du service biomédical.

### Organisation du système qualité

Responsabilité : la responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité sont définies par écrit.

- Représentant du système de management de la qualité : la direction de l'établissement désigne un représentant du système de management de la qualité qui s'assure de la mise en place et du bon fonctionnement du système qualité. Celui-ci dispose de l'autorité et des moyens nécessaires. À défaut d'un système qualité mis en place à l'échelle de l'établissement, il appartient au responsable de la fonction biomédicale de désigner un représentant du système de management de la qualité du service biomédical. La direction de l'établissement est tenue informée. Afin de ne pas être juge et partie, il est recommandé que les fonctions de responsable du service et responsable qualité ne soit pas cumulées par la même personne.
- Moyens : l'organisation du système qualité repose sur l'identification de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes à la réglementation et aux exigences sur lesquelles l'établissement s'est engagé. Ces moyens, constitués par le personnel, les équipements, les matériels, les fournitures et les locaux, sont organisés, maîtrisés, adaptés et évolutifs.

### Revue du système qualité

Elles permettent de s'assurer que le système qualité demeure approprié et efficace, en particulier par l'analyse des audits qualité, des actions préventives et correctives mises en œuvre et des indicateurs qualité instaurés.

Les revues du système qualité sont effectuées par la direction de l'établissement ou, le cas échéant, par le responsable du service biomédical, selon l'organisation mise en place dans l'établissement, avec une fréquence définie et suffisante. Des enregistrements de ces revues sont conservés et la direction est tenue informée.

### Autoévaluation

L'autoévaluation est un examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en usage en vue de vérifier leur niveau d'application. Elle est effectuée par le responsable de la structure évaluée ou par une équipe appartenant à cette structure.

L'autoévaluation fait l'objet de comptes rendus enregistrés.

### Audit interne

L'audit interne est un examen méthodique et indépendant effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité de l'établissement, si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs définis.

L'audit interne est effectué conformément à des procédures documentées. Il est programmé d'une part en fonction de la nature et de l'importance de l'activité, et d'autre part en fonction des résultats des audits précédents.

L'audit interne est conduit par des personnes compétentes, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. Le véritable esprit d'audit est un esprit de coopération, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalie.

L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose éventuellement des actions correctives.

## BPO-02-2-2 : gestion de la documentation qualité

Le système documentaire est un outil de conservation et de transmission de l'information. L'activité normale génère des enregistrements et utilise des documents techniques, organisationnels, régle-



mentaires, informatifs... Le système qualité génère des enregistrements relatifs à la qualité. Tous ces documents et données constituent la base fondamentale permettant de prouver que les activités ont été effectuées, les résultats attendus ont été obtenus et le système qualité prévu est bien mis en œuvre. Les informations enregistrées sont des sources de réflexion pour la mise en œuvre éventuelle d'actions préventives ou correctives.

La documentation qualité rassemble l'ensemble des documents inhérents à la mise en place d'une démarche qualité.

L'objectif principal d'une documentation qualité est d'aider et de soutenir le service biomédical dans la mise en place d'une démarche qualité. La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information. Elle permet au service biomédical de décrire sa politique qualité ainsi que l'ensemble de son organisation et de ses activités.

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation ci-dessous :

● **Manuel qualité** : il énonce la politique qualité et décrit le système qualité. Il peut porter sur la totalité des activités ou sur seulement une partie de celles-ci. Le titre et l'objet du manuel indiquent le champ d'application. Il est mis à jour en fonction des évolutions du système qualité. Il comporte au minimum :

- l'exposé de la politique qualité ;
- l'organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent et vérifient les travaux ayant une incidence sur la qualité ;
- l'organisation du système qualité mis en place avec le sommaire des procédures.

● **Procédures écrites** : une procédure écrite comporte, pour une activité, son objet et son domaine d'application. Elle indique qui fait quoi, quand, où et comment, avec quel matériel, quel document et comment ce qui est fait est maîtrisé et enregistré. Sa réelle mise en œuvre est démontrée par des enregistrements adaptés et pertinents. La procédure est rédigée et présentée de manière à s'adapter à la complexité des tâches et méthodes utilisées, ainsi qu'aux compétences et à la formation du personnel. Elle est à la fois la mémoire de l'organisation, un outil de formation et la référence interne sur laquelle s'appuient les autoévaluations et les audits.

● **Documents opérationnels** : ils définissent le détail de l'action à accomplir ou les modes opératoires.

● **Documents d'enregistrement** : ils permettent de prouver que le produit ou l'opération est conforme aux exigences spécifiées.

Tout document qualité est :

- créé, référencé, daté ;
- signé par chacune des personnes compétentes qui l'a rédigé, validé et approuvé ;
- connu, compris et accessible à chaque personne qui en a l'usage ;
- modifié, si nécessaire, par les personnes compétentes et autorisées. Daté et approuvé, son numéro de version est incrémenté et il fait l'objet du même plan de diffusion que le document précédent, qui est systématiquement retiré et archivé ;
- la traçabilité de la diffusion des documents est essentielle pour le maintien de la qualité et fait l'objet d'une attention particulière. La liste des destinataires, l'enregistrement de la réception ou du compte rendu du document font partie de la traçabilité.

Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace du service biomédical et du système qualité sont gérés de manière cohérente et éventuellement selon des procédures appropriées. Ils peuvent exister sur support papier ou informatique, ils sont maîtrisés et matérialisés.

## BPO-03 : processus de gestion du personnel

### Définition

La gestion du personnel vise à organiser le travail, la motivation et la valorisation des acteurs associés à la réalisation des activités afin d'en optimiser les résultats.

### Objectifs

Le service biomédical dispose d'un personnel qualifié et compétent, en nombre suffisant, pour assurer ses missions dans tous les domaines de sa responsabilité.

### Description

La gestion du personnel se décline selon sept processus majeurs (figure 4).

### Évaluation et amélioration

Les processus associés à la gestion du personnel sont passés en revue périodiquement et améliorés par le service biomédical. Des indicateurs utiles peuvent être :

- la dernière date de mise à jour de l'organigramme ;
- le niveau de formation ou d'habilitation du personnel par rapport au parc technologique ;
- le niveau de mise à jour des fiches de poste du personnel qui définissent les missions, les habilitations et les périmètres d'action ;
- la part des dispositifs médicaux sous contrat par rapport à ceux hors contrat ;
- la part du budget allouée à la formation du personnel ;
- le temps passé en formation par le personnel ;
- l'apport des stagiaires pour l'activité du service ;
- le niveau de satisfaction du personnel, etc.

### BPO-03-1 : définitions des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques

Les définitions des fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du service biomédical. Chaque membre du personnel connaît ses fonctions et ses responsabilités, y compris vis-à-vis des gardes et astreintes lorsqu'elles existent.

Le service biomédical rédige des fiches de fonction, où sont définies les tâches spécifiques des membres du personnel, leurs inter-relations éventuelles avec d'autres et l'importance de leurs implications vis-à-vis des missions et objectifs du service.

Les coordinations hiérarchiques sont établies au sein du service biomédical, ainsi qu'entre ce dernier et les services de direction ou administratifs de l'établissement.

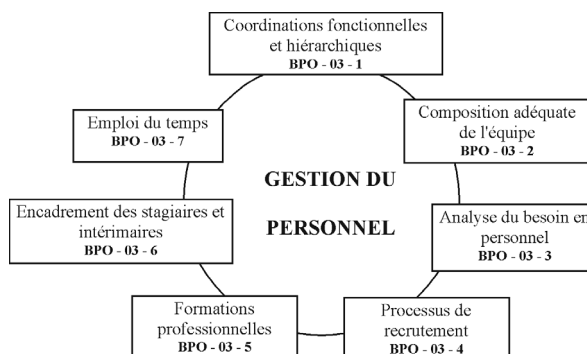


Figure 4. Principaux processus intervenant dans la gestion du personnel.

Les coordinations fonctionnelles sont établies au sein du service biomédical, ainsi qu'entre ce dernier et ses partenaires extérieurs, parties prenantes à ses activités (services de soins et services administratifs de l'établissement, correspondants extérieurs à l'établissement...).

Toute fonction peut être déléguée à d'autres personnes désignées et possédant des qualifications adéquates. Il ne doit y avoir aucune lacune ni double emploi inexplicé.

### BPO-03-2 : composition adéquate de l'équipe

La composition de l'effectif en ingénieurs, adjoints techniques, techniciens ainsi que tout autre agent nécessaire à la réalisation des activités associées aux missions et objectifs du service biomédical est établie par écrit. Le service biomédical dispose d'ingénieurs, d'adjoints techniques, de techniciens et d'agents administratifs en nombre adapté à la charge de travail pour chacune de ces activités.

Les organigrammes hiérarchiques et fonctionnels du service biomédical sont établis et disponibles. Ils sont connus de tous les membres du service biomédical.

### BPO-03-3 : analyse du besoin en personnel

Lorsqu'il existe un besoin en personnel, justifié et argumenté, le service biomédical réalise une analyse afin de cibler un profil de recrutement. Ce profil répond à des critères prédéfinis, qui sont généralement :

- la nature du poste à pourvoir ;
- les activités à réaliser ;
- l'expérience professionnelle requise ;
- les connaissances, aptitudes et habiletés requises ;
- le niveau d'études requis ;
- le salaire, etc.

Pour chaque poste de travail, le service biomédical possède des fiches de fonction qui définissent les tâches spécifiques des membres du personnel.

### BPO-03-4 : processus de recrutement

Le processus de recrutement étant propre à chaque établissement de soins, la direction des ressources humaines établit les procédures de recrutement pour le service biomédical.

### BPO-03-5 : formations professionnelles

Dans le secteur public, chaque nouvel employé bénéficie normalement d'un programme initial d'adaptation à l'emploi. En plus de celui-ci, et quel que soit le secteur privé ou public, le service biomédical forme et informe tout nouvel arrivant au service biomédical sur ce qu'il est susceptible de devoir mettre en œuvre dans le cours normal de son activité.

Les responsabilités individuelles sont comprises par chaque membre du personnel et définies par écrit.

Les compétences des techniciens permettent de réagir aux demandes pour chaque type d'intervention à réaliser aux heures d'ouverture du service, et le cas échéant, une compétence polyvalente en cas d'astreinte. Les compétences de tous les membres du service biomédical sont mises à jour au moyen de formations, si possible régulièrement (un temps de formation de deux semaines par personne et par an est considéré comme un minimum).

Pour les ingénieurs, adjoints techniques et techniciens, les bénéfices des formations professionnelles sur leurs apports pour les missions du service biomédical sont évalués à moyen et long terme. L'autoévaluation est favorisée au maximum, car la personne concernée par une activité est souvent la mieux placée pour ressentir et exprimer ses besoins de formation.

Les ouvrages de référence courants et les revues spécialisées pourront être disponibles dans le service, ainsi qu'un accès à Internet.

Le service biomédical met à jour des enregistrements concernant les qualifications, les habilitations, les formations et les expériences du personnel.

L'autoévaluation et l'expression des besoins par le personnel permettent de définir un plan de formation qui est proposé annuellement aux services compétents de l'établissement.

### BPO-03-6 : encadrement des intérimaires et des stagiaires

L'accueil, la prise en charge et la formation des stagiaires font l'objet de conventions écrites, avec un personnel d'encadrement clairement identifié.

L'accueil et l'information des personnels temporaires ou à contrat à durée déterminée, et les fonctions qui leur sont confiées, font l'objet de procédures écrites.

Les personnels temporaires ou à contrat à durée déterminée ne sont autorisés à effectuer seuls des interventions que lorsqu'ils y sont habilités par le responsable du service biomédical.

### BPO-03-7 : emploi du temps

Les plannings, les horaires ainsi que les astreintes des différentes catégories de personnels du service biomédical sont établis et diffusés.

Les absences dues aux congés ou aux maladies sont prises en considération pour assurer le fonctionnement normal du service (par exemple : embauche de personnel intérimaire, redéploiement ou modification provisoire de l'activité du personnel).

La mobilité du personnel est assurée pour éviter l'isolement professionnel et assurer la polyvalence ainsi que l'épanouissement personnel.

## BPO-04 : processus de gestion des locaux

### Définition

La gestion des locaux vise à organiser, maintenir et entretenir l'espace de travail mis à la disposition du service biomédical.

### Objectifs

La qualité des conditions de travail est garantie afin de faciliter l'exécution appropriée des activités du service biomédical.

### Description

La gestion des locaux se décline selon quatre processus majeurs (figure 5).

### Évaluation et amélioration

Des revues annuelles des locaux du service biomédical sont réalisées, documentées et répertoriées. Des indicateurs utiles peuvent être :

- le temps nécessaire à trouver un matériel, un équipement de contrôle ou la documentation nécessaire à une intervention ;
- le nombre d'inadéquations entre la nature du dispositif et son lieu de dépôt ;
- la sécurité et la propreté du local ;
- le taux d'occupation des surfaces par rapport aux activités ;
- les suggestions faites par le personnel, etc.

### BPO-04-1 : adaptation des locaux aux différentes activités

Les locaux sont adaptés au mieux aux différentes missions du service biomédical et équipés de manière adéquate par rapport à ses objectifs d'activité.

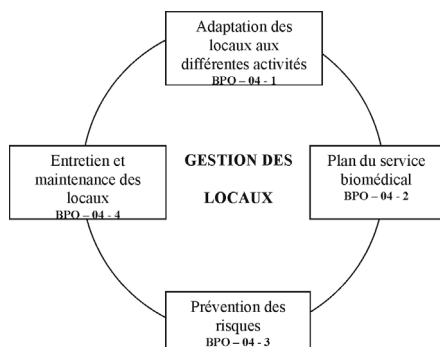


Figure 5. Principaux processus intervenant dans la gestion des locaux.

Des zones spécifiques clairement identifiées (marquage au sol/affichage) respectent le déroulement des processus de prise en charge et de maintenance des dispositifs médicaux.

Les suggestions importantes d'amélioration des locaux sont enregistrées, prises en compte dans les revues périodiques des bonnes pratiques fonctionnelles et transmises à la direction.

### BPO-04-2 : plan du service biomédical

Le plan du service biomédical est établi et consultable facilement dans le service. Il comporte les différentes zones dédiées à son activité.

Ces zones différenciées, et clairement identifiées, peuvent être les suivantes :

- une zone d'accueil et d'information ;
  - une zone de déballage et de mise en service des équipements neufs ;
  - une zone de réception des dispositifs médicaux en panne ;
  - une zone de dépoussiérage et nettoyage des équipements (voire de décontamination et désinfection pour assurer la sécurité des intervenants, bien que cette activité doive généralement être prise en charge par le service utilisateur, autant à l'entrée qu'à la sortie du dispositif médical de sa zone d'exploitation – voir le *Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux* référencé en bibliographie) ;
  - une zone pour réaliser des contrôles et essais ;
  - des zones de stockage pour :
    - les pièces de rechange ;
    - les équipements de secours ;
    - le matériel non conforme, hors service, sous séquestre ou à réformer ;
    - les dispositifs médicaux en attente de pièces détachées ;
    - les dispositifs médicaux conformes à remettre à disposition des services ;
  - une zone d'archivage pour toute la documentation relative aux activités ;
  - un bureau administratif pouvant comporter des zones spécifiques aux activités menées ;
  - un espace réunion, documentation spécialisée, détente, etc.
- En outre, des subdivisions par spécialités biomédicales peuvent être envisagées.

### BPO-04-3 : prévention des risques

Les locaux sont conçus suivant un schéma cohérent de manière à prévenir les risques liés à des nuisances susceptibles de perturber les contrôles, maintenances et étalonnages.

Les sources des nuisances sont nombreuses, comme par exemple : contaminations biologiques, poussières, interférences électro-

magnétiques, température, taux d'humidité, bruits et vibrations, aération, éclairages...

Les activités non compatibles entre elles sont menées dans des zones séparées spécifiques.

Les conditions de travail respectent les préconisations des comités réglementaires comme celles d'hygiène et de sécurité ou de lutte contre les infections nosocomiales.

### BPO-04-4 : entretien et maintenance des locaux

L'entretien et la maintenance des locaux sont assurés et compatibles avec les contraintes réglementaires d'hygiène et de sécurité. Des prestations d'entretien sous-traitées à des sociétés extérieures ou des services internes n'empêchent pas le personnel du service biomédical de prendre toute initiative pertinente et de réaliser toute action concrète visant à rendre ou à laisser les locaux propres et fonctionnels, ou encore à les améliorer.

### BPO-05 : processus de gestion et de suivi des matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai

#### Définition

La gestion des matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) correspond à la gestion de l'ensemble des outils et appareils divers (oscilloscopes, générateurs, multimètres, perceuses, soudeuses, testeurs, simulateurs, fantômes...) et de leur environnement, qui permet au service biomédical de mener à bien ses missions de maintenance et de contrôle de fonctionnalité ou de qualité.

#### Objectifs

Les matériels techniques et ECME du service biomédical permettent d'assurer sur l'ensemble des dispositifs médicaux de l'établissement dont il a la charge les maintenances et contrôles nécessaires avant leur mise ou remise en service.

#### Description

La gestion des ECME se décline selon quatre processus majeurs (figure 6).

#### Évaluation et amélioration

Des revues annuelles des équipements et des matériels techniques du service biomédical sont exécutées, documentées et répertoriées. Des indicateurs utiles peuvent être :

- le temps nécessaire afin d'exploiter un matériel technique ou un équipement de contrôle nécessaire à une intervention,
- l'usure et la durée de vie des matériels techniques et ECME ;
- l'écart des mesures de référence par rapport à la tolérance exigée ;
- le taux d'utilisation des matériels et équipements ;
- le ratio nombre d'ECME/nombre de dispositifs médicaux contrôlés ou maintenus ;
- le taux d'indisponibilité dû au processus d'étalonnage des ECME, etc.

### BPO-05-1 : adéquation des matériels techniques et ECME à l'activité du service biomédical

Les matériels techniques et ECME du service biomédical sont en adéquation avec le volume d'activité du service et garantissent des délais satisfaisants pour chaque type d'intervention.

Le service biomédical possède tous les matériels techniques et ECME nécessaires pour l'exécution correcte des maintenances et contrôles des dispositifs médicaux dont il a la charge. Dans le cas

## BONNES PRATIQUES OPÉRATIONNELLES

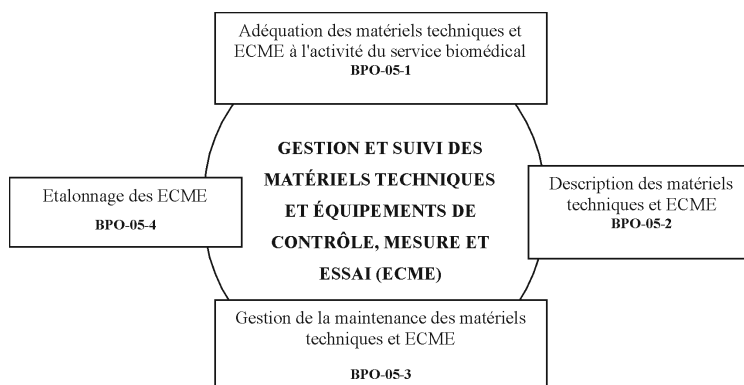


Figure 6. Principaux processus de la gestion des matériels techniques et ECME.

contraire, il fait appel à un prestataire extérieur ou à une location à une durée déterminée.

La remise à niveau technologique des matériels techniques et ECME du service biomédical est assurée régulièrement.

Le plan de renouvellement des matériels techniques et ECME du service biomédical est programmé et budgétisé sur plusieurs années.

L'environnement et les conditions d'exploitation des ECME sont compatibles avec leur propre usage, les dispositifs médicaux concernés ainsi que les besoins d'espace afin de manipuler les dispositifs et de réaliser les contrôles correctement et avec aisance.

### BPO-05-2 : description des matériels techniques et ECME

Le service biomédical établit et maintient à jour une liste exhaustive des matériels techniques et ECME dont il dispose. Dans cette liste, les items suivants peuvent être développés : fabricant, fournisseur, numéros d'inventaire et de série, quantité, localisation, date d'achat, date d'utilisation limite ou durée de vie, date de mise en service, fréquence de contrôle...

Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une GMAO (gestion de maintenance assistée par ordinateur).

La liste, les manuels techniques et notices d'instruction et d'utilisation (modes d'emploi) des matériels et ECME du service biomédical sont classés et conservés dans un lieu identifié de manière à être facilement consultables.

### BPO-05-3 : gestion de la maintenance des matériels techniques et ECME

Il est tenu à jour un enregistrement des maintenances et des pannes, autant sur le matériel technique que sur les ECME. Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une GMAO.

Des procédures écrites, si possible mises au point en groupe, décrivent la conduite à tenir en cas de panne pour les matériels et équipements ayant une incidence sur la qualité des activités (délais, précision, sécurité, robustesse...).

Un registre spécifique est tenu à jour concernant la maintenance, le calibrage ou l'étalonnage des ECME (via une GMAO éventuellement).

### BPO-05-4 : étalonnage des ECME du service biomédical

L'étalonnage des appareils de mesure est une obligation légale en France de par le décret 2001-387 du 3 mai 2001.

Les ECME (multimètres, objets-tests...) du service biomédical sont inclus dans un programme d'étalonnage, compatible avec le planning de maintenance préventive. Il est réalisé par un organisme spécialisé selon les exigences réglementaires (l'agrément Cofrac est vivement conseillé), les recommandations du fournisseur ou l'expérience acquise par l'analyse des fiches d'étalonnage.

Si lors de l'étalonnage d'un ECME, l'organisme de contrôle avise d'une hors tolérance avant sa vérification, alors son incidence sur la qualité ou la sécurité du dispositif médical est identifiée et sa criticité estimée. Suivant celle-ci, les dispositifs médicaux concernés sont éventuellement rappelés (mis hors exploitation) et inscrits dans un programme de contrôle prioritaire dès le retour de l'ECME. Les services utilisateurs sont dans tous les cas tenus informés.

Les ECME sont étiquetés avec un numéro d'inventaire et rangés dans un lieu identifié.

Les résultats des étalonnages sont documentés de telle façon que la traçabilité nécessaire soit obtenue. Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une GMAO.

## BPO-06 : processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux

### Définition

La gestion des dispositifs médicaux correspond aux différentes actions mises en œuvre depuis l'achat d'un dispositif médical jusqu'à sa réforme. Dans ce guide, le terme « dispositifs médicaux » est pris au sens large et englobe tout équipement dont le service biomédical a la charge et concourant directement ou indirectement aux processus de soins.

### Objectifs

Le service biomédical s'assure que les dispositifs médicaux sont mis à disposition de l'établissement aux meilleures conditions de disponibilité, de qualité et de sécurité. Pour cela, il instaure une politique adéquate dans la gestion des dispositifs médicaux dont il a la charge.

### Description

La gestion des dispositifs médicaux se décline selon cinq processus majeurs (figure 7).

### Évaluation et amélioration

Le processus de gestion des dispositifs médicaux est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical. Les indicateurs utiles peuvent être :

- le niveau de qualité perçue par les utilisateurs sur l'usage du dispositif médical ;



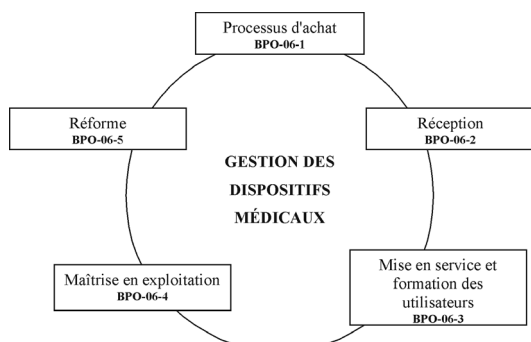


Figure 7. Principaux processus intervenant dans la gestion des dispositifs médicaux.

- le taux d'indisponibilité des dispositifs médicaux ;
- les histogrammes des âges et moyenne du parc technologique ;
- l'efficacité des dispositifs médicaux par rapport aux services attendus ;
- le taux d'exhaustivité de l'inventaire ;
- le taux de maintenance préventive réalisée, etc.

## BPO-06-1 : processus d'achat

### Définition

Le processus d'achat correspond aux différentes étapes qui permettent d'acquérir de nouveaux équipements et de renouveler le parc de dispositifs médicaux afin de répondre aux missions de soins de l'établissement.

### Objectifs

Ce processus permet au service biomédical d'établir un cahier des charges répondant aux besoins des missions de soins et d'identifier des critères de choix et d'analyse comparative.

### Description

Bien avant que la procédure d'achat ne soit lancée, le service biomédical s'informe sur les dernières évolutions et innovations dans le domaine des activités qui le concerne, afin de pouvoir mieux conseiller les services de soins ou médicotechniques au moment venu. Pour cela, le service biomédical réalise une veille technologique et réglementaire en recevant les fournisseurs, en recueillant diverses informations sur Internet (abonnement automatique et gratuit à l'information sur la parution des textes officiels concernant les dispositifs médicaux), dans diverses publications spécialisées, en allant à des congrès, en consultant le Journal officiel...L'impact de l'acquisition d'une nouvelle technologie prend en considération le volet technicomédical, à savoir l'influence sur la qualité et la sécurité des soins, sur l'exploitation des autres équipements existants, ainsi que le volet économique, à savoir les tendances (sur 5 ans et plus) des coûts récurrents comme la maintenance, les consommables, les mises à jour ou les remises à niveau.

Les différents documents recueillis sont ensuite archivés et répertoriés au sein du service biomédical. Les principales étapes d'un processus d'achat sont, par exemple, les suivantes.

Le service biomédical recueille les besoins exprimés par les services de soins et médicotechniques de l'établissement et participe à la formalisation des besoins au cours de différentes réunions. Il a un rôle de conseil, notamment par l'apport de compléments d'information, qui doivent aider les services de soins et médicotechniques dans le choix de nouvelles technologies ou de tel ou tel dispositif médical.

Pour les achats de consommables, d'accessoires ou de kits de maintenance, les services de soins ou médicotechniques formalisent leurs besoins et indiquent les délais maximaux d'indisponibilité qu'ils tolèrent. Le service biomédical vérifie la prise en compte de ces données dans le processus d'achat.

Le service biomédical conserve une trace écrite des différents entretiens concourant à l'analyse des besoins. Il participe à l'élaboration d'un plan d'équipement périodique.

La Commission médicale d'établissement, ou celle ad hoc, donne un avis au directeur sur le programme d'investissement qui lui paraît le plus approprié. Le plan d'équipement est validé par le directeur et les commissions consultatives ad hoc.

Le service biomédical planifie l'investissement et rédige les documents nécessaires à l'achat. La bonne intégration d'un nouvel équipement dans un service de soins comme le suivi des performances et de la sécurité par le service biomédical se jouent dès l'élaboration de celui-ci. Des informations et des exigences incontournables doivent être précisées et demandées au fournisseur, comme :

- la formation des utilisateurs (mode, durée, lieu) ;
- la formation des techniciens (mode, durée, lieu) ;
- l'assurance de la fourniture de pièces de rechange (conditions et délais) ;
- le coût des pièces et le mode de réparation (échange standard, forfait) ;
- les conditions de prêt ou d'échange ;
- la mise en place du matériel dans le service (qui, comment, quels tests de recette...) ;
- les conditions d'extension de garantie ;
- les types de contrat de maintenance proposés et leurs coûts ;
- les coûts d'exploitation induits (consommables, réactifs...) ;
- les préconisations de maintenance du fournisseur ;
- l'assurance que l'ensemble des composants constituant le dispositif médical est dûment inventorié, repéré sur les schémas, et que les différentes évolutions de l'équipement y figurent ;
- les procédures de contrôle qualité préconisées ;
- les outils et appareils de mesure spécifiques ;
- les manuels d'utilisation en français (obligatoires en France par la loi n° 75-1349 du 31 décembre 1975) et techniques (ces derniers étant rarement en français) ;
- les accessoires et consommables conformes au bon fonctionnement de l'équipement ;
- les contraintes d'exploitation et les préconisations sur l'environnement (climatisation, environnement électromagnétique), etc.

L'administration ou le service biomédical lance une procédure de consultation, choisie de manière optimale et en accord avec la réglementation.

Le service biomédical ainsi que les services de soins ou les services médicotechniques analysent les offres sur document, par essais et éventuellement sur site.

Dans le cas d'essais cliniques dans l'établissement, le service biomédical s'assure de la sécurité, aussi bien pour le patient (test de sécurité électrique préliminaire, par exemple) que pour les utilisateurs.

Le dossier d'achat d'un nouveau dispositif médical comprend entre autres :

- la définition du besoin ;
- le cahier des charges ;
- les pièces administratives (dont les preuves de conformité avec la réglementation) ;
- les rapports d'essais ou de visites ;
- l'argumentaire de proposition de choix ;
- le choix final ainsi que tous les comptes rendus de réunions entre le service biomédical et les services de soins ou médicotechniques.

Un exemplaire du dossier d'achat est accessible facilement au service biomédical.



## BONNES PRATIQUES OPÉRATIONNELLES

**Remarques**

Selon le statut de l'établissement et les possibilités réglementaires, la direction peut autoriser le service biomédical à recourir à un processus de location ou de location-vente quand le budget d'achat est réduit. Ceci permet d'avoir une meilleure répartition des coûts dans le temps, et de devenir à la fin de ce contrat de location-vente le propriétaire définitif du dispositif médical.

Une analyse des coûts sur le cycle de vie de l'équipement (*lifecycle-cost analysis*) peut contribuer à guider le choix d'un dispositif, ainsi que les options d'achat, de location ou de location-vente.

Une collaboration inter-établissements peut aussi être envisagée, avec des conventions écrites et des processus clairement définis.

**Évaluation et amélioration**

Les différents partenaires du service biomédical doivent obtenir la meilleure corrélation entre les performances techniques et cliniques, l'approche économique et financière ou tout autre critère prédéfini, aboutissant aux choix effectués des dispositifs médicaux.

L'évaluation de la satisfaction des parties prenantes sur le moyen terme est le principal indicateur pour ce processus. Celle-ci est menée à l'occasion d'un bilan clinique et technique, annuel ou pluriannuel, et intègre les apports et bénéfices réellement constatés, le niveau de réponse aux besoins initiaux exprimés et l'évaluation des prestations du fournisseur.

**BPO-06-2 : réception****Définition**

La réception d'un dispositif médical correspond à la phase pendant laquelle le service biomédical s'assure de la conformité de la livraison jusqu'à la mise en route clinique.

**Objectifs**

La réception d'un dispositif médical permet de s'assurer que la livraison est conforme à la commande, que la formation des utilisateurs est planifiée, que le dispositif médical fonctionne correctement, qu'il est enregistré dans l'inventaire et que l'installation est compatible avec l'usage prévu. Dans le cas contraire, le paiement peut être bloqué jusqu'au règlement du litige.

**Description**

Généralement, la réception des dispositifs médicaux se fait en présence des personnes compétentes représentant respectivement le service biomédical, le fournisseur et le service utilisateur.

Ces personnes s'assurent du bon fonctionnement général du dispositif médical ainsi que de ses accessoires et l'indiquent dans le document de réception. Pour cela, elles peuvent s'aider d'une check-list identifiant clairement les performances attendues du dispositif. Cette check-list accompagne alors le document de réception final.

Le service biomédical s'assure de la planification de la formation des utilisateurs et des agents biomédicaux, qui sera réalisée par une personne habilitée et qualifiée par le fournisseur (les certificats de formation seront transmis et archivés au service du personnel).

Les formations « utilisateurs » relèvent des directions des soins infirmiers et sont sous la responsabilité du cadre des services des soins. Les formations « biomédicales » relèvent du service biomédical, qui en conserve la trace et la mémoire.

Différentes informations permettant de s'assurer de la conformité de ce qui est reçu par rapport à la commande sont enregistrées dans le document de réception.

Le document de réception peut contenir par exemple les items suivants :

- livraison du dispositif médical : date, par qui, état des colis ;

- réception du dispositif médical : date, par qui, conformité à la commande, conformité des accessoires, consommables et kits de maintenance éventuels livrés dans le cadre de la commande ;
- contrôle des documents : notices d'instruction et d'utilisation (NIU), documents techniques, documents réglementaires, numéro de marquage CE ;
- planning de formation des utilisateurs : conformité aux besoins et possibilités des personnels concernés ;
- planning de formation des agents biomédicaux : conformité aux besoins et possibilités des personnels concernés ;
- contrôle du bon fonctionnement apparent général lors d'une mise en marche ;
- date de début de garantie ;
- le cas échéant, rapport de contrôle qualité initial ;
- validation de la réception par la signature des acteurs présents.

Le document de réception (ou sa photocopie) relatif au dispositif médical récemment acquis, une fois les items complètement renseignés, est adressé aux services économiques et de gestion pour accord sur le paiement de la facture. Un exemplaire du document de réception est archivé au service biomédical.

Le service biomédical enregistre dans *l'inventaire* le dispositif médical récemment acquis, qui est étiqueté afin de s'assurer d'une bonne traçabilité. L'étiquetage doit pouvoir résister aux différents agents désinfectants et décontaminants couramment utilisés en exploitation.

En cas de non-conformité mise en évidence lors de la réception, des mesures adaptées sont engagées.

**Évaluation et amélioration**

Le processus de réception est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical.

Des indicateurs utiles peuvent être :

- le nombre, le taux et les types de dispositifs médicaux retournés aux différents fournisseurs ;
- le nombre et le taux de dispositifs médicaux perdus ;
- le nombre et le taux de livraisons incomplètes (non conformes, documents manquants, formations non réalisées), etc.

**BPO-06-3 : mise en service et formation des utilisateurs****Définition**

Généralement, la mise en service d'un dispositif médical correspond à son installation et à sa mise en fonctionnement dans le service exploitant en présence des utilisateurs qui sont formés, du service biomédical et du fournisseur. Elle est complémentaire à la phase de réception, mais peut parfois être réalisée en même temps que celle-ci.

**Objectifs**

La mise en service d'un dispositif médical est le processus permettant de s'assurer de la sûreté de l'exploitation des dispositifs médicaux avant leur utilisation. Le service biomédical s'assure que toutes les fonctionnalités et les conditions d'exploitation sont présentées et comprises par les différents utilisateurs. Pour cela, il réalise, généralement avec le fournisseur et le service utilisateur, un contrôle de mise en service et de formation des utilisateurs, qui est défini et validé par les personnes compétentes des services biomédical et utilisateur.

**Description**

Avant la mise en service du dispositif médical récemment acquis, un processus de réception est réalisé.

La mise en service sur site du dispositif médical réceptionné se fait en présence des personnes compétentes des services utilisateur, biomédical et du fournisseur.

Le service biomédical planifie, ou aide à planifier, les formations des utilisateurs prévues lors de l'achat. Ils sont formés par une personne habilitée et qualifiée, c'est-à-dire compétente de par ses savoirs et savoir-faire vis-à-vis du dispositif médical. Le service biomédical s'assure que les formations réglementaires, quand elles existent, sont réalisées.

Le cadre du service valide la formation une fois l'ensemble de son équipe formée.

Le service biomédical enregistre que les utilisateurs et responsables ont été formés, suivant les besoins, à la mise en service et à la manipulation du dispositif médical et qu'ils disposent des protocoles de vérification avant leur usage sur les patients.

Cet enregistrement peut être réalisé avec un « document de mise en service et de formation », précisant par exemple :

- la désignation, le numéro d'inventaire ou de série du dispositif et sa localisation ;
- le nombre de manuels « utilisateur » en français fournis ;
- les protocoles d'entretien, de vérification ou de contrôle à la charge des utilisateurs ;
- les utilisateurs formés et les formations suivies ;
- la vérification des conditions d'installation vis-à-vis de l'usage prévu ;
- la validation de la mise en service par la signature des acteurs présents.

#### Remarque

Au-delà de la phase de mise en service, des sessions de formation des utilisateurs peuvent être organisées à l'initiative du service biomédical ou sur demande d'un service utilisateur.

## Évaluations et amélioration

Le processus de mise en service et formation des utilisateurs est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical. Des indicateurs utiles peuvent être :

- le nombre de mises en service réalisées par an ;
- le ratio du nombre de formations utilisateur suivies par rapport au nombre de dispositifs médicaux mis en service durant l'année ;
- la fréquence des pannes par service dues à une mauvaise utilisation, très souvent indicatrice de la nécessité d'une formation ou d'un rappel ;
- le délai de mise en service, etc.

Des fiches d'évaluation de la formation peuvent être proposées aux utilisateurs avec les indicateurs possibles suivants :

- évaluation des apports ;
- niveau de réponse aux attentes ;
- notation de la formation ;
- nombre d'agents ayant suivi la formation ;
- nombre d'agents souhaitant continuer à se former, etc.

## BPO-06-4 : maîtrise en exploitation

### Définition

La maîtrise en exploitation d'un dispositif médical correspond aux activités nécessaires pour en assurer sa fonctionnalité, sa disponibilité et sa sûreté d'usage vis-à-vis du patient et de l'utilisateur.

### Objectifs

Dans le cadre de ses missions et objectifs, le service biomédical détermine et planifie les activités techniques, organisationnelles, de formation et de communication permettant d'assurer la bonne exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge. Des critères de réussite et de suivi sont définis, enregistrés et exploités.

### Description

La maîtrise en exploitation des dispositifs médicaux se décline selon quatre processus majeurs (figure 8).

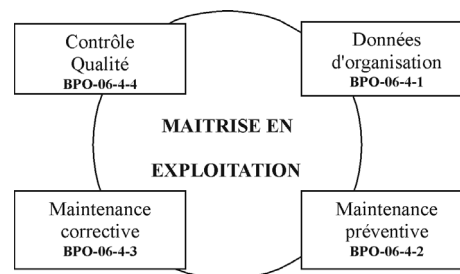


Figure 8. Principaux processus intervenant dans la maîtrise en exploitation des dispositifs médicaux.

## Évaluation et amélioration

Le processus de maîtrise en exploitation des dispositifs médicaux est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical. Des indicateurs utiles peuvent être :

- le taux d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- le taux de disponibilité des dispositifs médicaux (moyen, par type, par service...);
- le niveau de satisfaction des utilisateurs ;
- le nombre de fausses pannes et leur répartition sur les dispositifs médicaux ;
- le coût d'exploitation et son ratio vis-à-vis du coût d'achat, etc.

## BPO-06-4-1 : données d'organisation pour la maintenance et le contrôle qualité

### Définition

Les données d'organisation pour la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux sont des éléments indispensables pour mener à bien ces deux activités.

### Objectifs

Par rapport à ses missions et objectifs, le service biomédical détermine sa politique de maintenance. Les données d'organisation pour la maintenance et celles du contrôle qualité ont pour but d'assurer l'existence et la maîtrise des éléments généraux minimaux pour réaliser ces activités.

### Description

La maintenance et le contrôle qualité s'inscrivent dans un environnement réglementaire. Ainsi le décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 stipule notamment que :

- « L'exploitant de dispositifs médicaux devra être tenu :
1. De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite ;
  2. De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle qualité interne ou externe des dispositifs ;
  3. De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle qualité interne ou externe, ainsi que les modalités de leur exécution ;
  4. De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article D. 665-5-4 ;
  5. De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne ou externe. »

Pour répondre à ces exigences réglementaires, le service biomédical exploite les données d'organisation générales suivantes.

#### • Documentation relative à la maintenance et au contrôle qualité

Même si les intervenants possèdent des savoirs et savoir-faire, ceux-ci ne peuvent pas toujours couvrir l'ensemble des besoins. De

plus, l'évolution des techniques limite fortement les capacités d'apprentissage des opérateurs et seule une aide par la documentation peut soutenir, faciliter et optimiser leur travail.

Le service biomédical gère, maintient à jour et met à disposition la documentation relative à la maintenance et au contrôle qualité :

- la documentation générale (normes, catalogues...);
- la nomenclature des dispositifs médicaux (NF EN ISO 15225, GMDN, CNEH, ECRI...);
- la documentation spécifique (inventaire, RSQM, notice d'instruction et d'utilisation, documentation technique, fiche d'historique, suivi qualité...).

#### ● Co-traitance ou externalisation

La co-traitance ou l'externalisation peuvent être nécessaires lorsqu'un supplément de ressources l'exige, ou bien pour des interventions où des entreprises extérieures seront à la fois plus spécialisées et outillées ou même qualifiées et agréées.

La négociation des contrats doit être effectuée par le service biomédical, en collaboration avec la direction et le service économique, en fonction des budgets alloués et des objectifs de disponibilité, de qualité et de sécurité souhaités pour l'exploitation des dispositifs médicaux.

L'évaluation de l'efficacité de l'activité co-traitée se fait périodiquement, au moins avant chaque renouvellement de contrat. Des critères utiles peuvent être le respect des délais d'intervention, le taux de disponibilité en exploitation du dispositif médical, la qualité perçue des prestations...

#### ● Outil informatique

L'outil informatique permet, à travers l'utilisation d'une base de données informatique (gestion de la maintenance assistée par ordinateur, GMAO), de disposer en permanence d'un outil complet de synthèse sur l'ensemble des données de la fonction biomédicale. Les logiciels de GMAO choisis ne doivent en aucun cas devenir une contrainte, mais être simples d'utilisation, adaptés aux besoins et conviviaux. Dans ces conditions, il est souhaitable pour un service biomédical de posséder un tel outil afin :

- d'informatiser certaines tâches manuelles ;
- d'établir et de maintenir à jour un inventaire ;
- d'archiver les documents associés aux activités ;
- de se connecter aux systèmes d'information internes comme externes ;
- de fournir des informations sous des formes directement exploitables et opérationnelles ;
- de planifier les activités ;
- de capitaliser les savoirs et savoir-faire.

La sauvegarde périodique (automatique, journalière ou hebdomadaire) des données informatiques du service biomédical et de la GMAO est prévue, soit en interne par le service biomédical, soit avec l'aide du service informatique de l'établissement.

Le processus de sauvegarde des données informatiques est écrit, explicite et connu de tous les acteurs concernés.

#### ● Gestion des stocks

Au sein d'un service biomédical, le stock est l'ensemble des articles nécessaires à la réalisation optimale de la fonction, c'est à dire dans les meilleurs délais, avec un minimum de coûts et un maximum de sécurité. Le rangement au sein d'un stock doit être bien conçu et logique afin d'en faciliter la gestion quotidienne.

La décision de tenir un article en stock ou non dépend essentiellement du délai d'approvisionnement, du coût de l'article stocké, du coût de la gestion du stock, du coût de la non-disponibilité et des aléas de la consommation de l'article.

Le service biomédical définit et documente une politique d'approvisionnement. Ainsi, un fournisseur de pièces de rechange doit répondre aux critères qualité de base définis par lui.

Le service biomédical conçoit et met à jour un « état pour la gestion des stocks » afin de maîtriser les approvisionnements, de détecter les problèmes et d'en évaluer la valeur financière et technique. Il comporte principalement :

- les données d'identification des articles ;
- les données relatives à la gestion des stocks ;
- les données relatives aux mouvements des stocks ;
- les données relatives à l'approvisionnement ;
- les données nécessaires à l'établissement et à l'exploitation de statistiques.

Les articles sont étiquetés et rangés de telle manière que leur qualité n'en soit pas affectée.

### Évaluation et amélioration

Le service biomédical passe périodiquement en revue les données d'organisation exploitées pour la maintenance et le contrôle qualité. Il y apporte les évolutions nécessaires au vu des indicateurs possibles suivants :

- suggestions d'amélioration du personnel ;
- taux de consultation des documents ;
- qualité de la co-traitance ;
- niveau de satisfaction dans l'usage de la GMAO ;
- niveau d'efficacité de la gestion des stocks ;
- taux d'application des protocoles de décontamination/désinfection des dispositifs de maintenance (décisions du CLIN), etc.

### BPO-06-4-2 : maintenance préventive

#### Définition

La maintenance préventive est définie comme la maintenance effectuée selon des critères techniques prédéterminés, indiqués dans les notices d'instruction d'utilisation ou les documentations techniques des fabricants, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu.

Elle est à différencier de la maintenance « utilisateur », effectuée par la personne qui emploie le dispositif et qui consiste à en assurer l'entretien requis quotidiennement et la propreté d'usage, ainsi qu'à vérifier ou changer les consommables en vue de la bonne utilisation du dispositif médical sur le patient.

#### Objectifs

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des dispositifs médicaux à un niveau proche de celui des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation satisfaisante et sûre. Elles doivent donc permettre :

- une conservation des dispositifs médicaux en bon état de fonctionnement ;
- une maîtrise des coûts de maintenance ;
- un maintien en conformité avec la réglementation en vigueur.

La maintenance préventive s'adresse en priorité aux dispositifs médicaux directement reliés au soutien vital du patient (défibrillateurs, bistouris, respirateurs, moniteurs de surveillance, hémodialyseurs...), aux dispositifs dont la fiabilité et la continuité d'opération sont critiques vis-à-vis des processus de soins (analyseurs biochimiques, moniteurs de surveillance, imagerie...) et à ceux requérant une maintenance périodique.

## Description

La maintenance préventive implique l'inspection, le remplacement de pièces de rechange critiques et le contrôle de la fonctionnalité du dispositif médical à partir de critères comme :

- les recommandations du constructeur ;
- le temps en opération ou total ;
- le taux d'utilisation des services de soins utilisateurs ;
- le niveau de criticité du dispositif pour les utilisateurs ;
- les ressources et moyens de contrôle disponibles ;
- les habilitations éventuellement nécessaires ;
- les protocoles validés par le fournisseur et l'ingénieur biomédical ;
- les résultats des contrôles qualité antérieurs ;
- les taux de panne ou d'indisponibilité, etc.

### • Étapes principales d'une maintenance préventive

Le service biomédical, en concertation avec les services utilisateurs, planifie les opérations de maintenance préventive et définit les tâches à effectuer.

L'utilisateur est formé à la maintenance de premier niveau et connaît les manuels d'instruction et d'utilisation des fournisseurs.

Le service biomédical peut être amené à déplacer le dispositif médical à entretenir. Dans ce cas, il en informe le service utilisateur, qui prend ses dispositions pour que le dispositif médical soit disponible au jour dit pour une durée prédéterminée en concertation.

Le service biomédical réalise, ou fait réaliser, la maintenance préventive ainsi que l'étiquetage du dispositif médical.

Le service biomédical s'assure de l'application des protocoles de décontamination ou désinfection des dispositifs avant maintenance (décisions du CLIN).

La personne qui réalise la maintenance préventive rédige un rapport d'intervention afin d'assurer une bonne traçabilité.

Une fois la maintenance préventive achevée, un test complet de toutes les fonctionnalités est effectué, autant qualitatif (acceptable, bon, excellent...) que quantitatif (valeurs et incertitudes des mesures).

Un dispositif non conforme aux tests de fonctionnalité retourne en maintenance et n'est pas remis en exploitation. Au cas où la fonctionnalité défaillante est estimée non dangereuse par le service biomédical, le dispositif médical peut éventuellement être laissé à disposition temporaire, à la demande explicite du service utilisateur bien informé. Un étiquetage spécifique et très visible du dispositif médical fait alors mention de cet état d'usage temporaire.

Le plus souvent possible, et obligatoirement pour les dispositifs soumis à réglementation, un contrôle qualité est effectué suivant une procédure écrite. Les résultats obtenus sont validés par l'opérateur habilité (signature de la fiche de contrôle).

Un dispositif non conforme au contrôle qualité réglementaire retourne en maintenance et n'est pas remis en exploitation. Une substitution est effectuée si nécessaire et si possible.

Le dispositif médical fonctionnel est ensuite remis au service utilisateur accompagné d'un résumé d'intervention compréhensible et utile à ce dernier. La mention de la date de la maintenance préventive suivante est explicitement portée sur le dispositif médical (étiquette).

L'original du rapport d'intervention est archivé au service biomédical (dans des classeurs ou via une GMAO, par exemple). Cette information est accessible aux personnes autorisées par le responsable du service biomédical et conservée sur une durée minimale de 5 ans.

- Le service biomédical s'assure que toute maintenance préventive fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple :
  - dates et intervenants ;
  - identification des dispositifs médicaux ;
  - activités techniques réalisées ;
  - pièces et main-d'œuvre ;
  - écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés ;
  - tests et contrôles effectués et leur conformité ;
  - date de la prochaine maintenance préventive...

- Les dispositifs médicaux sont remis en exploitation et l'utilisateur est informé sur l'activité réalisée et la période prévisionnelle de la prochaine maintenance préventive.
- Le service biomédical classe le rapport d'intervention et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

## Évaluation et amélioration

Le service biomédical passe périodiquement en revue les processus de maintenance préventive, et y apporte les évolutions nécessaires. Des indicateurs utiles peuvent être :

- le nombre de maintenances préventives réalisées dans l'année ;
- le temps nécessaire pour réaliser une maintenance préventive ;
- la part du budget allouée à la maintenance préventive ;
- le nombre de dispositifs médicaux suivis en maintenance préventive ;
- le non-respect du plan de maintenance préventive du fait du service utilisateur ;
- le non-respect du plan de maintenance préventive du fait du service biomédical ;
- le taux de panne avant/après la maintenance préventive ;
- le nombre de non-conformités détectées, etc.

## BPO-06-4-3 : maintenance corrective

### Définition

La maintenance corrective est définie comme une maintenance effectuée après défaillance d'un dispositif médical. Elle vise à rendre ses fonctionnalités complètes au dispositif médical. Elle désigne l'ensemble des actions réalisées, généralement en palliatif puis en curatif.

- Maintenance palliative : premières actions réalisées afin de maintenir l'usage de la fonction dans le service d'exploitation (échange de matériel, réparation provisoire, etc.).
- Maintenance curative : actions techniques approfondies visant à rétablir complètement les fonctionnalités défaillantes du dispositif médical.

### Objectifs

Les interventions de maintenance corrective ont pour but de rétablir les fonctions et performances d'un dispositif médical après sa défaillance totale ou la dégradation de ses fonctions. Elle doit donc permettre :

- une amélioration de sa disponibilité et de sa fonctionnalité ;
- un emploi du dispositif médical en toute sécurité, suivant les préconisations du fournisseur.

### Description

Toute intervention de maintenance corrective fait l'objet d'une demande d'intervention par le personnel utilisateur et d'un rapport d'intervention.

La maintenance corrective comprend la localisation de la défaillance et son diagnostic, la remise en état et le contrôle du bon fonctionnement avant la remise en service.

Tout comme l'entretien préventif, la maintenance corrective peut être réalisée entièrement ou en partie par le service biomédical ou par un fournisseur externe. Des personnes qualifiées exécutent la maintenance corrective des dispositifs médicaux. Il peut être tenu compte de la valeur du dispositif médical et du coût de la réparation pour en évaluer l'intérêt.

### • Étapes principales d'une maintenance corrective

Le personnel utilisateur concerné par une panne nécessitant une intervention contacte le service biomédical (préconisations définies dans les BPO chapitre « Gestion des interfaces avec les services »). Généralement, il effectue une demande d'intervention et transmet cette information à la personne compétente du service biomédical.



Systématiquement, la personne compétente du service biomédical réalise un diagnostic de panne et identifie les actions correctives à mener (en interne, externe, mixte).

À la suite de quoi, la maintenance corrective du dispositif médical est réalisée dans les meilleurs délais. Le personnel utilisateur est régulièrement informé du suivi des opérations.

La personne qui réalise la maintenance corrective remplit un rapport d'intervention afin d'assurer une bonne traçabilité.

Une fois la maintenance corrective achevée, un test complet de toutes les fonctionnalités est effectué, autant qualitatif (acceptable, bon, excellent...) que quantitatif (valeurs et incertitudes des mesures).

Un dispositif non conforme aux tests de fonctionnalité retourne en maintenance et n'est pas remis en exploitation. Au cas où la fonctionnalité défaillante est estimée non dangereuse par le service biomédical, le dispositif médical peut éventuellement être laissé à disposition temporaire, à la demande explicite du service utilisateur bien informé. Un étiquetage spécifique et très visible du dispositif médical fait alors mention de cet état d'usage temporaire.

Le plus souvent possible, et obligatoirement pour les dispositifs soumis à réglementation, un contrôle qualité est effectué suivant une procédure écrite. Les résultats obtenus sont validés par l'opérateur habilité (signature de la fiche de contrôle).

Un dispositif non conforme au contrôle qualité réglementaire retourne en maintenance et n'est pas remis en exploitation. Une substitution est effectuée si nécessaire et si possible.

Le dispositif médical fonctionnel est ensuite remis au service utilisateur, accompagné d'un résumé d'intervention compréhensible et utile pour ce dernier.

Le service biomédical s'assure des éléments de preuve des actions correctives réalisées. Il les archive dans des classeurs (ou via une GMAO) accessibles aux personnes autorisées par le responsable du service biomédical et les conserve pendant une durée minimale de 5 ans.

- Le service biomédical s'assure que toute maintenance corrective fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple :
  - dates et intervenants ;
  - identification des dispositifs médicaux ;
  - activités techniques réalisées (noter les numéros de série des cartes électroniques, pièces mécaniques ou versions logicielles afin d'assurer la traçabilité) ;
  - écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés ;
  - tests et contrôles effectués et leur conformité ;
  - origines probables de la défaillance ;
  - propositions éventuelles d'actions de prévention, etc.
- Les dispositifs médicaux sont remis en exploitation et l'utilisateur est informé sur l'activité réalisée.
- Le service biomédical classe le rapport d'intervention et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

## Évaluation et amélioration

En concertation avec le service utilisateur, le service biomédical passe périodiquement en revue les processus de maintenance corrective, et y apporte les évolutions nécessaires. Des indicateurs utiles peuvent être :

- la durée moyenne d'intervention ;
- le nombre de demandes en attente ;
- le taux de retour de dispositifs médicaux après réparation ;
- la part du budget allouée à la maintenance corrective ;
- le taux du coût de maintenance corrective par rapport à la valeur du parc ;
- le rapport des délais d'intervention entre l'interne et l'externe ;
- le taux annuel ou le nombre de jours d'immobilisation d'un dispositif médical ;
- le nombre des alertes suivies d'une action corrective, etc.

## BPO-06-4-4 : contrôle qualité

### Définition

Selon le décret n° 2001-1154 relatif à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité, « on entend par contrôle qualité d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fournisseur ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle qualité est dit interne s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fournisseur et de celui qui assure la maintenance du dispositif. »

### Objectifs

Les moyens dont dispose le service biomédical doivent permettre d'assurer, sur les dispositifs médicaux dont il a la charge, les contrôles et essais nécessaires avant leur première mise en service, ou à leur mise à disposition après une maintenance, ou de manière périodique. Si la fonction « contrôle qualité » est assurée totalement ou partiellement par une tierce partie « maître d'œuvre », le service biomédical reste le « maître d'ouvrage » et assume les responsabilités liées à l'exploitant.

### Description

Pour réaliser un contrôle qualité, les points suivants sont à prendre en considération :

- le service biomédical possède tous les éléments nécessaires (techniques, méthodologiques, humains, budgétaires et organisationnels) à l'exécution correcte des contrôles qualité internes des dispositifs médicaux. Dans le cas contraire, il fait appel à la co-traitance ;
- les équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) sont gérés suivant les recommandations BPO-05-4 (« Étalonnage des équipements de contrôle du service biomédical ») du présent guide ;
- le personnel responsable des contrôles qualité est habilité et qualifié par les autorités compétentes (*habilitation* : par la direction de l'établissement ou le responsable biomédical ; *qualification* : par un organisme de formation agréé, le constructeur du dispositif médical, le fournisseur de l'ECME, un laboratoire accrédité compétent) ;
- le service biomédical s'assure de l'agrément des entreprises réalisant des contrôles qualité externes pour les dispositifs médicaux inclus dans les listes spécifiques définies par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- les résultats des contrôles qualité réalisés sur les dispositifs médicaux sont documentés de telle façon que la traçabilité nécessaire soit obtenue.

### ● Étapes principales d'un contrôle qualité

Le service biomédical conçoit et planifie les opérations de contrôle qualité interne ou externe en concertation avec le service utilisateur ainsi que les fournisseurs, et informe éventuellement le service en charge de la qualité et/ou de l'accréditation et/ou de la gestion des risques.

Il prend en compte les obligations émises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le personnel compétent du service biomédical ou de l'entreprise extérieure réalise le contrôle qualité. Les résultats obtenus sont validés par l'opérateur habilité (signature de la fiche de contrôle « papier », ou indication du nom de l'opérateur lors de la saisie du rapport d'intervention dans la GMAO). Le dispositif est immédiatement étiqueté « conforme » ou « non conforme » suivant les résultats. Une non-conformité est due à une exigence spécifiée (écrite) non observée.



Un dispositif (ou l'un de ses sous-ensemble) non conforme au contrôle qualité retourne en maintenance et n'est pas remis en exploitation. Une information immédiate est donnée au service utilisateur. Une substitution est effectuée si nécessaire et si possible.

Le dispositif médical déclaré conforme est remis en exploitation dans le service utilisateur accompagné d'une information claire, compréhensible et utile pour ce dernier, éventuellement du rapport ou du résumé d'intervention, et de la date du prochain contrôle qualité réglementaire.

Le service biomédical s'assure des éléments de preuve du contrôle qualité réalisé. Il les archive dans des classeurs (ou via une GMAO) accessibles aux personnes autorisées par son responsable.

- Le service biomédical s'assure que tout contrôle qualité fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple :
  - date du contrôle réalisé et date du précédent contrôle ;
  - intervenant et habilitation ;
  - dispositif médical concerné ;
  - ECME utilisés et leur validité ;
  - méthode utilisée (si nécessaire) ;
  - résultats qualitatifs et quantitatifs des contrôles effectués ;
  - déclaration de conformité ou non ;
  - date ou période prévisionnelle du prochain contrôle qualité, etc.
- Le dispositif médical déclaré « conforme » est remis en exploitation et l'utilisateur est informé sur les résultats du contrôle qualité et de la date prévisionnelle du prochain contrôle.
- Un dispositif « non conforme » retourne en maintenance après information de l'utilisateur. Il n'est pas remis en exploitation. Une substitution est effectuée si nécessaire et si possible.
- Le service biomédical classe le rapport d'intervention du contrôle qualité et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

## Évaluation et amélioration

En concertation avec le service utilisateur, le service biomédical passe périodiquement en revue les procédures et les documents opérationnels, et apporte les évolutions nécessaires.

Dans le cas où le contrôle qualité n'a pas été réalisé et ne peut plus l'être, le dispositif médical concerné est étiqueté comme non conforme (ou « hors service » si cela est plus explicite) et n'est plus utilisé. Il peut même, le cas échéant, être retiré définitivement de l'exploitation après information, avis et accord de l'utilisateur et de la direction de l'établissement. Les critères de non-conformité, de mise hors service, de retrait définitif ou de réforme, pour un dispositif médical donné, sont évalués périodiquement et modifiés si nécessaire, en concertation avec le service utilisateur et toute autre partie prenante pertinente (fournisseur, service qualité et matériovigilance.).

Des indicateurs utiles peuvent être :

- le nombre de contrôles qualité réalisés par an ;
- le taux du coût des contrôles qualité par rapport à la valeur du parc ;
- le temps alloué aux contrôles qualité ;
- la part du budget allouée aux contrôles qualité ;
- le respect du plan de contrôle qualité ;
- le taux de couverture du parc de dispositifs médicaux en contrôle qualité ;
- le nombre d'incidents cliniques dû aux dispositifs médicaux, etc.

## BPO-06-5 : réforme

### Définition

La réforme d'un dispositif médical est son retrait de l'exploitation et du parc de dispositifs médicaux gérés par le service biomédical.

### Objectifs

Le service biomédical établit périodiquement des réformes afin de garantir la sécurité dans l'usage des dispositifs médicaux sur les patients et de contribuer à l'amélioration globale des performances du parc.

### Description

La réforme des dispositifs médicaux passe par la définition de critères permettant d'évaluer le niveau d'obsolescence, le service rendu et le coût. Les critères régulièrement utilisés sont :

- la durée d'amortissement comptable ;
- le coût de maintenance par rapport au coût d'achat d'un équipement équivalent ;
- la valeur des équipements à réformer par rapport à celle du parc ;
- l'évaluation scientifique (technologie obsolète) ;
- l'évaluation réglementaire et normative (non-conformité).

Lors de la réforme d'un dispositif médical, le service biomédical s'assure de son renouvellement ou de la nécessité de maintenir sa fonction au sein du service utilisateur.

### ● Étapes principales d'une réforme

La personne compétente du service biomédical signe et date le document de réforme, qui précise notamment les causes de la réforme et la destinée du dispositif médical réformé. Le chef du service utilisateur est tenu informé.

La personne compétente du service biomédical vérifie la conformité de la destination du dispositif médical et la présence éventuelle d'un dispositif médical de rechange.

Le retrait physique peut se faire par exemple :

- par une simple reprise directement par le fournisseur ;
- par une mise à la benne après vérification de la conformité de cette solution avec les règles de sécurité et de protection de l'environnement en vigueur ;
- par une cession à des tiers, œuvres humanitaires, culturelles ou d'enseignement après les avoir informés sur l'état réel du matériel, de ses accessoires et de sa documentation. Un enregistrement de la cession est archivé par le service biomédical.

- Le dispositif médical réformé et ses accessoires sont étiquetés spécifiquement et stockés dans un lieu identifié, en attendant le retrait physique effectif. La documentation associée peut être retirée physiquement ou archivée dans un endroit spécifié.
- Le service utilisateur est informé de la réforme et de ses causes.
- Le service économique est informé de la réforme afin que le dispositif médical soit sorti de l'inventaire comptable.
- L'inventaire biomédical est renseigné avec la mention de la réforme (les fiches ne sont pas supprimées, surtout pour les dispositifs médicaux associés au RSQM).

## Évaluation et amélioration

Le processus de réforme est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical. Des indicateurs utiles peuvent être :

- le taux annuel de renouvellement du parc ;
- l'histogramme des âges des dispositifs médicaux du parc ;
- le nombre de dispositifs médicaux au-delà d'une valeur limite spécifique ;
- le nombre de dispositifs médicaux réformés et achetés par an, etc.

## Références bibliographiques

(non exhaustive, donnée à titre d'information)

### Relative aux articles parus dans ITBM-RBM News (ordre chronologique croissant) :

- Fievet P, Poisot A. Assurance qualité appliquée aux services de soins : première approche dans les services de dialyse. RBM News 1998 ; 20 : n° 5.
- Petit A, Pommier M. Les testeurs de dispositifs médicaux, critères de choix. RBM News 1998 ; 20 : n° 5.
- Thibault F. Diagramme RTHM : un outil pour l'assurance qualité. RBM News 1998 ; 20 : n° 6.
- Petit A, Pommier M, Savatovski A. Les testeurs de dispositifs médicaux, application aux contrôles des pousse-seringues. RBM News 1998 ; 20 : n° 6.
- Rochais Y, Farges G. EN 46000 : l'ISO 9000 des dispositifs médicaux. RBM News 1998 ; 20 : n° 8.
- Petit A, Viel S, Pommier M. Le contrôle des pipettes de laboratoire : une réponse aux recommandations du GBEA (1<sup>re</sup> partie). RBM News 1998 ; 20 : n° 8.
- Ancellin J. Perturbations de l'alimentation électrique : quels risques ? RBM News 1998 ; Vol 20 : n° 8.
- Petit A, Viel S, Pommier M. Le contrôle des pipettes de laboratoire : une réponse aux recommandations du GBEA (dernière partie). RBM News 1998 ; 20 : n° 10.
- Casier P. Levée de voile sur la mise à jour de la norme internationale sur les bistouris électriques et leurs accessoires. RBM News 1999 ; 21 : n° 1.
- Machecler G, Maliges C, Farges G, Thibault F. Gestion de la qualité : faut-il un logiciel ? RBM News 1999 ; 21 : n° 1.
- Ancellin J. Quels risques liés à la distribution des gaz médicaux ? RBM News 1999 ; 21 : n° 3.
- Fernandes G, Rochais Y, Farges G, Thibault F. L'assurance qualité et les achats dans un service biomédical hospitalier. RBM News 1999 ; 21 : n° 3.
- Casier Ph, Petit A, Pommier M. Le contrôle qualité image en vidéo-chirurgie. RBM News 1999 ; 21 : n° 3.
- Cavin F, Ledgard F. Certification ISO 9002 de la stérilisation centrale du CHU Vaudois. RBM News 1999 ; 21 : n° 5.
- Alorend G, Pommier M, Petit A. Déclaration de matériovigilance ou action corrective ? RBM News 1999 ; 21 : n° 5.
- Thibault F, Farges G. Accréditation et maintenance biomédicale : outil de diagnostic. RBM News 1999 ; 21 : n° 6.
- Babinet FX, Pommier M, Petit A. Maintenance à l'hôpital : l'apport des procédures client. RBM News 1999 ; 21 : n° 6.
- Farges G, Faure F. L'ISO 9000 est-elle attractive ? RBM News 1999 ; 21 : n° 8.
- Farges G. Accréditation EN 45001 au service biomédical ? RBM News 1999 ; 21 : n° 10.
- Dion H, Mignardot H, Farges G. Évolution des normes ISO 9000 version 2000 : incidences pour le service biomédical hospitalier. ITBM-RBM News 2000 ; 21 : n° 2.
- Petay Th, Pommier M, Bouhier I, Petit A. Maintenance préventive des défibrillateurs. ITBM-RBM News 2000 ; 21 : n° 2.
- Dugor D, Forcadell L, Geysens S, Farges G. Logiciels qualité et systèmes d'information dans les établissements de santé. ITBM-RBM News 2000 ; 21 : n° 3.
- Ancellin J. Erreur humaine et condition de premier défaut : une cohabitation encore difficile. ITBM-RBM News 2000 ; 21 : n° 4.
- Faure F, Ghomari M, Marhuet PO, Talec R. Assurance qualité au quotidien : la gestion des plaintes. ITBM-RBM News. 2000 ; 21 : n° 4.
- Ancellin J. Brûlures dans un incubateur à rideau d'air chaud pour nouveau-né : suite... et fin ? ITBM-RBM News 2000 ; 21 : n° 5.
- Marguet PO, Faure F, Chedouteaud C, Talec R, Georges P, Naillon H, Petit A. Assurance qualité au quotidien : l'influence de la norme ISO 9002 sur les locaux et sur l'organisation des circuits. ITBM-RBM News 2000 ; 21 : n° 5.
- Lodéon S, Pommier M, Petit A. Maintenance préventive des bistouris électriques. ITBM-RBM News 2000 ; 21 : n° 5.
- Petit A, Faure F, Georges P, Ghomari M. L'évaluation des fournisseurs dans la norme ISO 9002 : expérience des services biomédicaux certifiés. ITBM-RBM News 2000 ; 21 : n° 6.
- Alexis F, Pommier M. Contrôle qualité d'un mammographe (1<sup>re</sup> partie). ITBM-RBM News 2000 ; 21 : n° 6.
- Alexis F, Pommier M. Contrôle qualité d'un mammographe (2<sup>e</sup> partie). ITBM-RBM News 2001 ; 22 : n° 1.
- Lorimier A, Taupiac S, Farges G, Labarre A. Contrôle qualité et NF EN 45001 : du service biomédical au laboratoire biomédical. ITBM-RBM News 2001 ; 22 : n° 1.
- Botella F, Marques E, Farges G. Le service biomédical : un partenaire pour l'assurance qualité en stérilisation. ITBM-RBM News 2001 ; 22 : n° 2.
- Berge F, Sobotka B. Centrifugeuses : aspects sécuritaires et contrôles. ITBM-RBM News 2001 ; 22 : n° 2.
- Chakri A, Farges G, Germain G, Poujet Sanchez M, Tellier JF, Thibault F. Démarche de création d'une fonction biomédicale répondant aux besoins de qualité et sûreté. ITBM-RBM News 2001 ; 22 : n° 5.
- Didelot JM, Gouyer X, Roncalli C, Siwiec L, Farges G, Thibault F. Réflexions sur l'intégration de nouvelles fonctionnalités dans les logiciels de GMAO actuels. ITBM-RBM News 2001 ; 22 : n° 5.
- Petit A. Certification ISO 9002 des achats d'équipements biomédicaux. ITBM-RBM News 2001 ; 22 : n° 6.
- Brottier E, Piriou P, Le KOALA et l'assurance qualité des incubateurs néonataux : mesure, enregistrement et présentation des paramètres fonctionnels d'un incubateur. ITBM-RBM News 2001 ; 22 : n° 6.
- David C, El Tannir N, Gigleux R, Iracane M. Les services biomédicaux hospitaliers certifiés ISO 9002 : quelle évolution avec la version 2000 ? ITBM-RBM News 2002 ; 23 : n° 2.
- Ancellin J. Moniteurs de mesure de tension artérielle non invasive : découverte d'un nouveau problème de connexions. ITBM-RBM News 2002 ; 23 : n° 3.
- Cécile L, Contoux M, Habbache K, Farges G, Thibault F. Les enjeux de l'externalisation des activités : réflexions pour le service biomédical. ITBM-RBM News 2002 ; 23 : n° 3.
- Trompette A, Salvat C, Pommier M. Tests de réception et contrôle qualité d'une salle télécommandée numérisée. ITBM-RBM News 2002 ; 23 : no 3.

### Relative aux numéros spéciaux Afib-Info

- L'assurance qualité appliquée au domaine biomédical hospitalier. Ed. Afib, Afib-Info, septembre 1996, n° spécial 41.
- Contrôle de qualité en échographie. Afib, Qualix, Éd. Afib, Afib-Info, octobre 1998, no spécial 47.

### Relative aux normes ([http //www.afnor.fr](http://www.afnor.fr))

#### Management qualité, processus, projet, et risques

- NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. Édition Afnor, décembre 2000. Indice de classement : X50-130. Statut : Norme homologuée.

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences. Édition Afnor, décembre 2000. Indice de classement : X50-131. Statut : Norme homologuée.
- NF EN ISO 9004 : Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances. Édition Afnor, décembre 2000. Indice de classement : X50-122. Statut : Norme homologuée.
- NF ISO 10006 : Management de la qualité – Lignes directrices pour la qualité en management de projet. Édition Afnor, septembre 1998. Indice de classement : X50-122-6. Statut : Norme homologuée.
- NF EN ISO 10007 : Management de la qualité – Lignes directrices pour la gestion de configuration. Édition Afnor, octobre 1996. Indice de classement : X50-122-7. Statut : Norme homologuée.
- NF ISO 10012-2 : Assurance de la qualité des équipements de mesure – Partie 2 : lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure. Édition Afnor, décembre 1997. Indice de classement : X07-009-2. Statut : Norme homologuée.
- NF EN 12973 : Management par la valeur. Édition Afnor, juin 2000. Indice de classement : X50-154. Statut : Norme homologuée.
- NF EN ISO 13485 : Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001. Édition Afnor, février 2001. Indice de classement : S99-101. Statut : Norme homologuée.
- NF EN ISO 14971 : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Édition Afnor, Mai 2001. Indice de classement : S99-211. Statut : Norme homologuée.
- NF EN ISO/CEI 17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Édition Afnor, mai 2000. Indice de classement : X50-061. Statut : Norme homologuée.
- FD S99-130 : Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé. Édition Afnor, décembre 1998. Indice de classement : S99-130. Statut : Fascicule de documentation.
- FD S99-133 : Guide de management de la qualité appliqué aux cabinets et services d'imagerie médicale. Édition Afnor, mai 2002. Indice de classement : S99-133. Statut : Fascicule de documentation.
- FD X50-171 : Système de management de la qualité – Indicateurs et tableaux de bord. Édition Afnor, juin 2000. Indice de classement : X50-171. Statut : Fascicule de documentation.
- FD X50-172 : Management de la qualité – Enquête de satisfaction des clients. Édition Afnor, mars 1999. Indice de classement : X50-172. Statut : Fascicule de documentation.
- FD X50-176 : Management de la qualité – Management des processus. Édition Afnor, juin 2000. Indice de classement : X50-176. Statut : Fascicule de documentation.
- FD X50-179 : Management de la qualité – Guide pour l'identification des exigences des clients. Édition Afnor, décembre 2000. Indice de classement : X50-179. Statut : Fascicule de documentation.
- Nomenclature des dispositifs médicaux**
- ISO/TS 20225 : 2001 : Nomenclature globale des dispositifs médicaux destinée à l'échange de données réglementaires. Édition Afnor, novembre 2000. Statut : Norme internationale (voir aussi la norme opposable NF EN ISO 15225).
- GMDN (Global Medical Device Nomenclature), identical to EN ISO 15225. Specifications for a nomenclature for medical devices for the purpose of regulatory data exchange, Éd. CEN BTN6461 (Draft). (voir aussi la norme opposable NF EN ISO 15225).
- XP ENV 13004 : Système de nomenclature des dispositifs médicaux aux fins d'échanges de données réglementaires – Recommandations relatives à un système intérimaire et règles applicables à un futur système. Édition Afnor, mars 2000. Indice de classement : S99-011. Statut : Norme expérimentale (voir aussi la norme opposable NF EN ISO 15225).
- FD CR 14230 : Nomenclature globale des dispositifs médicaux destinée à l'échange de données réglementaires. Édition Afnor, mars 2002. Indice de classement : S99-010. Statut : Fascicule de documentation (voir aussi la norme opposable NF EN ISO 15225).
- Maintenance**
- NF EN 61703 : Expressions mathématiques pour les termes de fiabilité, de disponibilité, de maintenabilité et de logistique de maintenance. Édition Afnor, juin 2002. Indice de classement : C20-344. Statut : Norme homologuée.
- XP S99-170 : Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées. Édition Afnor, septembre 2000. Indice de classement : S99-170. Statut : Norme expérimentale.
- XP S99-171 : Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM). Édition Afnor, décembre 2001. Indice de classement : S99-171. Statut : Norme expérimentale.
- XP ENV 13269 : Maintenance – Guide de préparation des contrats de maintenance. Édition Afnor, août 2001. Indice de classement : X60-318. Statut : Norme expérimentale.
- UTE C20-300-3-2 : Gestion de la sûreté de fonctionnement – Partie 3 : guide d'application – Section 2 : recueil de données de fonctionnement dans des conditions d'exploitation. Édition Afnor, février 2000. Indice de classement : C20-300-3-2U. Statut : Document de référence.
- UTE C20-300-3-9 : Gestion de la sûreté de fonctionnement – Partie 3 : guide d'application – Section 9 : analyse du risque des systèmes technologiques. Édition Afnor, février 2000. Indice de classement : C20-300-3-9U. Statut : Document de référence.
- UTE C20-300-3-11 : Gestion de la sûreté de fonctionnement – Partie 3-11 : guide d'application – Maintenance basée sur la fiabilité. Édition Afnor, février 2000. Indice de classement : C20-300-3-11U. Statut : Document de référence.
- FD X60-000 : Maintenance industrielle – Fonction maintenance. Édition Afnor, mai 2002. Indice de classement : X60-000. Statut : Fascicule de documentation.
- Métrologie**
- NF EN 30012-1 : Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure – Partie 1 : confirmation métrologique de l'équipement de mesure. Édition Afnor, février 1994. Indice de classement : X07-009-1. Statut : Norme homologuée.
- NF ISO 10012-2 : Assurance de la qualité des équipements de mesure – Partie 2 : lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure. Édition Afnor, décembre 1997. Indice de classement : X07-009-2. Statut : Norme homologuée.
- NF X07-001 : Normes fondamentales – Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie. Édition Afnor, décembre 1994. Indice de classement : X07-001. Statut : Norme homologuée.
- NF X07-010 : Métrologie – La fonction métrologie dans l'entreprise. Édition Afnor, octobre 2001. Indice de classement : X07-010. Statut : Norme homologuée.
- X02-002 : Unités et symboles – Mise en pratique des définitions des principales unités. Édition Afnor, août 1986. Indice de classement : X02-002. Statut : Fascicule de documentation.
- X07-011 : Métrologie – Essais – Métrologie dans l'entreprise – Constat de vérification des moyens de mesure. Édition Afnor, décembre 1994. Indice de classement : X07-011. Statut : Fascicule de documentation.
- X07-016 : Métrologie – Essais – Métrologie dans l'entreprise – Modalités pratiques pour l'établissement des procédures d'étalonnage et de vérification des moyens de mesure. Édition

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Afnor, décembre 1993. Indice de classement : X07-016. Statut : Fascicule de documentation.
- FD X07-018 : Métrologie – Métrologie dans l'entreprise – Fiche de vie des équipements de mesure, de contrôle et d'essai. Édition Afnor, décembre 1997. Indice de classement : X07-018. Statut : Fascicule de documentation.
- FD X07-019 : Métrologie – Relations clients/fournisseurs en métrologie. Édition Afnor, décembre 2000. Indice de classement : X07-019. Statut : Fascicule de documentation.
- FD X07-021 : Normes fondamentales – Métrologie et applications de la statistique – Aide à la démarche pour l'estimation et l'utilisation de l'incertitude des mesures et des résultats d'essais. Édition Afnor, octobre 1999. Indice de classement : X07-021. Statut : Fascicule de documentation.
- Relative aux normes opposables**
- Stérilisation**
- NF EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs. Édition Afnor, février 1997. Indice de classement : S98-011. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.
- NF EN 550 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Édition Afnor, octobre 1994. Indice de classement : S98-101. Statut : Norme homologuée. Directiv (s) européenn (s) Nouvelle Approche : DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.
- NF EN 552 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation. Édition Afnor, février 2001. Indice de classement : S98-103. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Édition Afnor, octobre 1994. Indice de classement : S98-105. Statut : Norme homologuée. Directiv (s) européenn (s) Nouvelle Approche : DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.
- NF EN 1174-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de microorganismes sur un produit – Partie 1 : exigences. Édition Afnor, avril 1996. Indice de classement : S98-108. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- NF EN 1174-2 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de microorganismes sur un produit – Partie 2 : lignes directrices. Édition Afnor, janvier 1997. Indice de classement : S98-109-2. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.
- NF EN 1174-3 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de microorganismes sur un produit – Partie 3 : lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques. Édition Afnor, janvier 1997. Indice de classement : S98-110-3. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- NF EN 1422 : Stérilisateurs à usage médical – Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai. Édition Afnor, décembre 1997. Indice de classement : S98-015. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.
- NF EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Édition Afnor, mars 2001. Indice de classement : S98-115. Statut : Norme homologuée, Directiv (s) européenn (s) Nouvelle Approche : DI 93/42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.
- Sécurité et gestion des risques**
- NF EN 1441 : Dispositifs médicaux – Analyse des risques. Édition Afnor, avril 1998. Indice de classement : S99-210. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (remplacée par NF EN ISO 14971).
- PR NF EN ISO 14971/A1 : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Édition Afnor, janvier 2002. Indice de classement : S99-211/A1PR. Statut : Projet de norme. Directiv (s) européenn (s) Nouvelle Approche : DI 93/42/CE 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90/385/CE 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 98/79/CE 01/10/1998 Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- NF EN 60601-1 : Appareils électromédicaux – 1re partie : règles générales de sécurité. Édition Afnor, avril 1996. Indice de classement : C74-011. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 90/385/CE 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93/42/CE 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.
- Nomenclature**
- NF EN ISO 15225 Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires. Édition Afnor, août 2000. Indice de classement : S99-012. Statut : Norme homologuée. Directiv (s) européenn (s) Nouvelle Approche : DI 93/42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.



## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

**Documentation et information**

- NF EN 980 : Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Édition Afnor, décembre 1999. Indice de classement : S99-004. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 90/385/CE 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93/42/CE 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 98/79/CE 01/10/1998 Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- NF EN 1041 : Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux. Édition Afnor, avril 1998. Indice de classement : S99-003. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- NF EN 45502-1 : Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1 : règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant. Édition Afnor, novembre 1998. Indice de classement : C74-502-1. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive européenne : DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

**Relative aux textes réglementaires****Journaux officiels**

Journal officiel de l'Union européenne (JOCE) :  
[http://europa.eu.int/eur-lex/fr/search/search\\_oj.html](http://europa.eu.int/eur-lex/fr/search/search_oj.html)  
 Journal officiel de la république française (JORF) :  
<http://www.admi.net/jo>

**Directives européennes**

- Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, *JOCE* n° L 313 du 13/12/2000. p. 22-24.
- Directive 98/79/CEE transposée en droit français par l'ordonnance 2001-198 du 01/03/2001 (*JOCE* du 03/03/01).
- Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom, *Journal officiel* n° L 180 du 09/07/1997. p. 22-27.
- Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, modifiée par : Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998 ; Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 novembre 2000.

**Codes (France)**

Code de la Consommation, <http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/unicode.ow?code=CCONSOML.rcv>

Code pénal, <http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/unicode.ow?code=CPENALLL.rcv>

Code de la Santé publique, septembre 1998, <http://ordmed.org/csp.html>

Code de la Sécurité Sociale, <http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/unicode.ow?code=CSECSOCD.rcv>

Code du Travail, <http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/unicode.ow?code=CTRAVAID.rcv>

**Accréditations**

- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (France) :  
<http://www.anaes.fr>
- Conseil Canadien d'agrément des services de santé (Canada) :  
<http://www.cchsa.ca>
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (États-Unis) : <http://www.jcaho.org>

**Textes opposables (liste non exhaustive)**

- Sécurité sanitaire dans les établissements de santé, textes applicables en France : site Internet du ministère de la Santé français :  
[http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/secu\\_sanit3/index.htm](http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/secu_sanit3/index.htm)

**Lois**

- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), *JORF* n° 54 du 5 mars 2002, page 4118, NOR : MESX0100092L.
- Loi n° 98-535 du 01/07/98 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, *JORF* n° 151 du 2 juillet 1998, NOR : MESX9702267L.
- Loi n° 75-1349 du 31/12/75 relative à l'emploi de la langue française, *JORF* 04/01/76.

**Décrets**

- Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers, *JORF* n° 98 du 26 avril 2002. p. 7505, NOR : MESH0221170D.
- Décret n° 2002-466 du 5 avril 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour pratiquer les activités de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue et modifiant le code de la santé publique (3<sup>e</sup> partie : Décrets simples), *JORF* n° 82 du 7 avril 2002. p. 6188, NOR : MESH0220983D.
- Décret n° 2002-465 du 5 avril 2002 relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, *JORF* n° 82 du 7 avril 2002. p. 6187, NOR : MESH0220982D.
- Décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants, *JORF* n° 81 du 6 avril 2002. p. 6093, NOR : MESX0200020D.
- Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (3<sup>e</sup> partie : Décrets), *JORF* n° 284 du 7 décembre 2001, NOR : MESP0123968D.
- Décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure, *JORF* n° 106 du 6 mai 2001. p. 7164, NOR : ECOI0100116D.
- Décret n° 99-145 du 4 mars 1999 relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (2<sup>e</sup> partie : Décrets en Conseil d'État), *JORF* n° 54 du 5 mars 1999. p. 3300, NOR : MESP9824088D.
- Décret n° 96-442 du 22 mai 1996 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, *JORF* n° 120 du 24 mai 1996. p. 7763, NOR : INDB9600264D.
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (2<sup>e</sup> partie : Décrets en Conseil d'État), *JORF* n° 14 du 17 janvier 1996. p. 803, NOR : TASH9523427D.
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (2<sup>e</sup> partie : Décrets en Conseil d'État), *JORF* n° 65 du 17 mars 1995. p. 4175, NOR : SPSH9500005D.



## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L.761-14 du code de la santé publique, JORF n° 284 du 8 décembre 1994, p. 17382, NOR : SPSP9402546D.
- Décret n° 93-973 du 27 juillet 1993 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, JORF n° 177 du 3 août 1993, NOR : INDB9300529D.
- Décret n° 91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique modifié par décrets 93-973 du 27 juillet 1993 et 96-442 du 22 mai 1996, JORF, NOR : INDD9100113D.
- Décret n° 88-682 du 6 mai 1988 relatif au contrôle des instruments de mesure, JORF, NOR : INDD8800287D.
- Décret no 61-501 du 3 mai 1961 relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure, JORF du 20 mai 1961 et rectificatif du 11 août 1961.

**Arrêtés**

- Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux, JORF n° 134 du 11 juin 2002, p. 1036, NOR : SANH0221880A.
- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), JORF n° 104 du 4 mai 2002, p. 8375, NOR : SANP0221588A.
- Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV « Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale » du code de la santé publique (livre VII, titre I<sup>er</sup>, chapitre II, section III, 3<sup>e</sup> partie : Décrets), JORF n° 138 du 16 juin 2000, p. 9068, NOR : MESH0021671A.
- Arrêté du 25 février 2002 relatif à la vérification primitive de certaines catégories d'instruments de mesure, JORF n° 68 du 21 mars 2002, p. 5003, NOR : INDI0200169A.
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) modifié par l'arrêté du 26 avril 2002, JORF n° 287 du 11 décembre 1999, p. 18441, NOR : MESP9923609A.
- Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du code de la santé publique, JORF octobre 1995.
- Arrêté du 22 mars 1993 relatif au contrôle des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service modifié par les arrêtés du 15 octobre 1993, du 6 mai 1997 et du 17 septembre 1998, NOR : INDB9300311A.

**Relative aux bonnes pratiques**

- Recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (<http://www.sfar.org>) :
- pour les structures et le matériel de l'anesthésie pédiatrique (septembre 2000) ;
  - concernant l'équipement d'un site ou d'un ensemble de sites d'anesthésie (janvier 95) ;
  - concernant l'appareil d'anesthésie et sa vérification avant utilisation (janvier 94).
- Contrôle de qualité en mammographie, protocole de contrôles qualité des installations de mammographie, ministère de la Santé

- français, Direction générale de la santé, édition révisée de juillet 1998, <http://www.hosmat.fr/assurqualite/mammo.pdf>.
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Direction des hôpitaux, enquête publique – juin 2000, <http://www.sante.gouv.fr/htm/minister/gbp/prat-tok.htm>.
- Hygiène en radiologie interventionnelle – Guide des bonnes pratiques – Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'inter-région Paris-Nord, juin 1999, <http://web.ccr.jussieu.fr/cclin/hygradio.pdf>.
- Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, Comité technique national des infections nosocomiales et Conseil supérieur d'hygiène publique de France, ministère de l'Emploi et de la Solidarité français, 1998, <http://www.sante.gouv.fr/pdf/actu/12291.pdf>.
- La traçabilité des dispositifs médicaux stériles au bloc opératoire, document commun UNAIBODE, SNHPHU, SNITEM, SYN-PREFH, MFQ, avril 2001 (Snitem, 39-41 rue Louis Blanc, 92400 Courbevoie, France, <http://www.snitem.fr>).
- Nordic Guidelines for Good Clinical Engineering Practice, Nordic Cooperative Group for Medical Technology (NORMEDTEK), Draft – Version 3.6, september 2001, Complies with ISO 9001-2000, [http://kanin.mta.uas.se/Nordmedtek/g\\_line\\_36.htm](http://kanin.mta.uas.se/Nordmedtek/g_line_36.htm).
- Clinical engineering standards of practice for Canada, Canadian Medical and Biological Engineering Society (CMBES), 1996, <http://ifmbe-news.iee.org/ifmbe-news/july1997/candastd.html>.

**Relative aux travaux des étudiants biomédicaux**

- Gigleux R, Iracane M, Mise en œuvre d'un banc de test de sécurité électrique selon la norme ISO 17025, Projet DESS « TBH », UTC, 01-02 [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/01\\_02/Projets/acc\\_secu\\_elec/accréditation.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/01_02/Projets/acc_secu_elec/accréditation.htm).
- Manibal G, Roncalli C, État de l'art des missions des services biomédicaux : Réflexions sur des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale, Projet DESS « TBH », UTC, 00-01, p. 68, [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/00-01/Projets/BPIB/BPIB.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/00-01/Projets/BPIB/BPIB.htm).
- Poujet M, Pipart N, Sécurité sanitaire : rôle et implication du service biomédical, Projet DESS « TBH », UTC, 00-01, p. 53, [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/00-01/Projets/secu\\_sanitaire/secu\\_sanitaire.html](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/00-01/Projets/secu_sanitaire/secu_sanitaire.html).
- Germain G, Réalisation d'un outil d'analyse prévisionnelle des coûts de maintenance liés à l'application des règlements en vigueur, rapport de stage DESS « TBH », UTC, 2001 URL : [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/00-01/Stages/Germain/Germain.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/00-01/Stages/Germain/Germain.htm).
- Pipart N, Démarche qualité et Gestion des risques au Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens, Stage DESS « TBH », UTC, 2001, URL : [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/00-01/Stages/Pipart/pipart.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/00-01/Stages/Pipart/pipart.htm).
- Pierrefitte S, Mescam J, Guide méthodologique pour l'avancement de la qualité, Projet DESS « TBH », UTC, 1998, p. 56, URL : [http://www.utc.fr/~farges/DESS\\_TBH/97-98/Projets/QUALITE/qualite.htm](http://www.utc.fr/~farges/DESS_TBH/97-98/Projets/QUALITE/qualite.htm).
- Nguyen C, Laumain P, La gestion du risque des technologies biomédicales, Projet DESS « TBH », UTC, 1998, p. 37, URL : [http://www.utc.fr/~farges/DESS\\_TBH/97-98/Projets/RISK/risk.htm](http://www.utc.fr/~farges/DESS_TBH/97-98/Projets/RISK/risk.htm).
- Lebret R, Démarche qualité intégrant la mise en place de l'Arrêté du 3 octobre 1995, Stage DESS, UTC, 1997, p. 27, URL : [http://www.utc.fr/~farges/DESS\\_TBH/96-97/Stages/LEBRET/Lebret.htm](http://www.utc.fr/~farges/DESS_TBH/96-97/Stages/LEBRET/Lebret.htm).

## Glossaire

**AAMB** : Association des agents de maintenance biomédicale (France). (<http://www.aamb.asso.fr>)

**Accréditation** : procédure externe à un établissement volontaire, qui permet de lui conférer de façon publiquement accessible une reconnaissance de qualité au regard de références préalablement établies.

**Action corrective** : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement (ISO 9000 : 2000).

**Action préventive** : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent (ISO 9000 : 2000).

**Afib** : Association française des ingénieurs biomédicaux (<http://www.sifth.com>).

**Afnor** : Association française de normalisation (<http://www.afnor.fr>).

**Afssaps** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (<http://agmed.sante.gouv.fr>)

**Anaes** : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (<http://www.anaes.fr>).

**Analyse du besoin** : phase au cours de laquelle les services de soins ou médicotecniques déterminent et formalisent leur besoin en matière de dispositifs médicaux.

**AP** : Assistance publique.

**Aptitude** : capacité d'un organisme, d'un système ou d'un processus à réaliser un produit satisfaisant aux exigences relatives à ce produit.

**Assurance de la qualité** : partie du management de la qualité visant à donner confiance dans la satisfaction des exigences pour la qualité (voir série des normes ISO 9000 : 2000, Éd Afnor).

**ATD** : Association des techniciens de dialyse (<http://www.dialyse.asso.fr>).

**Bonnes pratiques fonctionnelles** : actions de management à mettre en œuvre afin d'avoir une organisation robuste et efficiente.

**Bonnes pratiques opérationnelles** : actions à mettre en œuvre afin de réaliser des activités pertinentes et optimales au sein du service biomédical.

**Certification** : procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus, une organisation ou un service sont conformes à des exigences spécifiées.

**CH** : Centre hospitalier.

**CHSCT** : Comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail.

**CHU** : Centre hospitalier universitaire.

**CLCC** : Centre de lutte contre le cancer.

**Client** : organisme ou personne qui reçoit un produit (ISO 9000 : 2000).

**CLIN** : Comité de lutte contre les Infections Nosocomiales.

**CNEH** : Centre national de l'expertise hospitalière, concepteur d'une nomenclature des dispositifs médicaux (<http://www.cneh.fr>).

**Compétence** : connaissance, expérience qu'une personne a acquise dans tel ou tel domaine et qui lui donne qualité pour en bien juger. Faire la preuve de ses compétences. Une personne d'une compétence exceptionnelle.

**Conformité** : satisfaction d'une exigence (ISO 9000 : 2000).

**Contrôle qualité** : activités telles que mesurer, examiner, essayer ou passer au crible une ou plusieurs caractéristiques d'une entité, et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques (ISO 9000). Ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fournisseur ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de

l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (décret n° 2001-1154).

**Co-traitance** : travail, marché confié par l'entrepreneur principal à un sous-traitant.

**Critère** : énoncé d'un moyen ou d'un élément plus précis permettant de satisfaire la référence d'accréditation.

**Décret** : décision, ordre émanant du pouvoir exécutif.

**Démarche qualité** : ensemble des dispositifs mis en place par une structure en vue de répondre aux objectifs et aux conditions de l'accréditation ou à des exigences de qualité librement adoptées. Ce programme rend nécessaire une évaluation régulière et permanente des activités concernées, et la fourniture des preuves correspondantes.

**DESS** : Diplôme d'études supérieures spécialisées (devenus des Masters suivant l'harmonisation européenne de l'enseignement supérieur).

**DHOS** : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins du ministère de la Santé français (<http://www.sante.gouv.fr/html/minister/index.htm>).

**Dispositif médical** : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, destiné par le fournisseur à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

- d'étude, de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

- de maîtrise de la conception ;

- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (directive 93/42/CEE, JOCE du 12/7/93, n° L 169/1).

**Dispositif médical** : on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit – à l'exception des produits d'origine humaine – ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur sont dénommés « dispositifs médicaux implantables actifs » (article L. 665-3 du Code de la santé publique français, septembre 1998).

**Direction** : personne ou groupe de personnes qui orient (nt) et contrôl (nt) un organisme au plus haut niveau (ISO 9000 : 2000).

**Documentation qualité** : ensemble des documents inhérents à la mise en place d'une démarche qualité.

**ECME** : équipement de contrôle, de mesure et d'essai.

**ECRI** : Emergency Care Research Institute (États-Unis, <http://www.ecri.org>). Organisme d'évaluation des dispositifs médicaux et concepteur d'une nomenclature.

**Exigence** : besoin ou attente qui peut être formulé, habituellement implicite, ou imposé (ISO 9000 : 2000).

**Formation des utilisateurs** : phase d'apprentissage, pendant laquelle le personnel médical et paramédical acquiert les connais-

## GLOSSAIRE

sances indispensables pour faire fonctionner correctement le dispositif médical récemment acquis.

**Fournisseur** : organisme ou personne qui procure un produit (ISO 9000 : 2000).

**GBEA** : guide de bonne exécution des analyses (voir arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale modifié par l'arrêté du 26 avril 2002).

**Gestion des dispositifs médicaux** : différentes actions mises en œuvre depuis l'achat d'un dispositif médical jusqu'à sa réforme.

**Gestion des interfaces avec les services administratifs** : gestion des relations mises en place entre le service biomédical et les services administratifs.

**Gestion des interfaces avec les services de soins et médico-techniques** : gestion des relations mises en place entre le service biomédical et les services de soins et médicotechniques.

**Gestion des locaux** : art d'organiser, de maintenir et d'entretenir l'espace de travail mis à la disposition du service biomédical.

**Gestion des matériels et ECME** : gestion de l'ensemble des outils et appareils électriques divers (tels que perceuse, soudeuse, multimètre...) qui permet au service biomédical de mener ses missions de maintenance et de contrôle à bien.

**Gestion du personnel** : art de manager ses employés afin d'optimiser les résultats des activités.

**Gestion de la qualité** : processus par lequel le service biomédical organise sa démarche qualité et la met en œuvre.

**Gestion des risques** : application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques (NF EN ISO 14 971).

**GMAO** : gestion de la maintenance assistée par ordinateur.

**GMDN** : Global Medical Device Nomenclature, Éd. CEN BTN6461 (Draft) (voir aussi la norme opposable NF EN ISO 15225).

**Habilitation** : action de donner l'aptitude légale à faire quelque chose.

**HOSMAT** : base de connaissances sur les dispositifs médicaux et les vigilances sanitaires. Data base on medical devices and vigilance system ([http : //www.hosmat.fr](http://www.hosmat.fr)).

**Indicateur** : donnée objective décrivant une situation d'un point de vue quantitatif.

**Maintenance** : ensemble des activités destinées à maintenir ou rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement, pour accomplir une fonction requise (NF X 60-000). Ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise (décret n° 2001-1154).

**Maintenance corrective** : maintenance effectuée après défaillance (NF X 60-010).

**Maintenance préventive** : maintenance effectuée selon des critères prédéterminés, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou de dégradation d'un service rendu (NF X 60-010).

**Maîtrise de la qualité** : partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité (ISO 9000 : 2000).

**Mise en service** : installation et mise en marche d'un matériel médical dans le service utilisateur en présence des utilisateurs, du service biomédical et/ou du fournisseur.

**Non-qualité** : écart entre la qualité visée et la qualité effectivement obtenue.

**Norme** : accord documenté contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définitions de caractéristiques pour assurer que des matériaux, produits, processus et services sont aptes à leur emploi.

quement en tant que règles, lignes directrices ou définitions de caractéristiques pour assurer que des matériaux, produits, processus et services sont aptes à leur emploi.

**Norme opposable** : norme spécifiée dans un texte réglementaire comme une directive européenne, un décret ou un arrêté ministériel.

**Personne compétente** : personne désignée, habilitée, qualifiée en charge d'une activité. Ses responsabilités, objectifs mesurables et moyens sont définis.

**Planification** : action d'organiser les activités.

**Processus** : système d'activités utilisant des ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 : 2000).

**Processus d'achat** : ensemble des étapes permettant de renouveler le parc de dispositifs médicaux de l'établissement.

**Procédure** : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (ISO 9000 : 2000).

**Qualification** : ensemble de ce qui constitue le niveau de capacité, de formation, reconnu à un employé.

**Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées (ISO 9000 : 2000).

**Réception** : phase pendant laquelle le service biomédical s'assure de la conformité du colis livré et prépare, si nécessaire, la formation des utilisateurs.

**Réforme** : retrait du parc de dispositifs médicaux.

**RSQM** : registre sécurité, qualité et maintenance.

**Stock** : ensemble des articles stockés, nécessaire à la réalisation optimale de la fonction, c'est-à-dire dans les meilleurs délais, avec un minimum de coûts et un maximum de sécurité.

**Système de management de la qualité** : système permettant d'établir la politique qualité et les objectifs qualité et d'atteindre ces objectifs (ISO 9000 : 2000).

**Textes opposables (droit français)** : *Les décrets et arrêtés sont opposables* : ils s'imposent aux établissements de santé, publics et privés. *Les circulaires*, qui précisent l'interprétation correcte de ces textes ou explicitent les procédures administratives utiles à leur application, n'apportent pas d'obligations supplémentaires et n'ont pas de fait de valeur juridique en tant que telle. *Les « recommandations » ou « guides de bonne pratique »* n'ont pas de force obligatoire, sauf quand ils font l'objet d'un arrêté (par exemple : GBEA, bonnes pratiques de pharmacie hospitalières, bonnes pratiques cliniques et biologiques de l'AMP) ; cependant, ils lient les agents publics chargés du contrôle et de l'inspection qui doivent s'y référer pour apprécier les situations qu'ils sont amenés à constater.

**Traçabilité** : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

**UTC** : Université de Technologie de Compiègne ([http : //www.utc.fr](http://www.utc.fr))

## Fiche de retour d'expérience et d'amélioration

Je souhaite que soient apportées les modifications suivantes au *Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé*, version 2002 :

Texte concerné et n° de page

Justification et modification proposée

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Nom et coordonnées :

Signature :

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

À retourner à :  
Gilbert Farges, UTC, BP 20 529, 60205 Compiègne cedex, France.  
Tél. : (33) 03 44 23 44 58, Fax : (33) 03 44 20 48 13, e-mail : gilbert.farges@utc.fr