



Mise en place de la réglementation relative à la maintenance

KICHENASSAMY-APPOU Christelle

Master « Sciences des Technologies en Santé »

Université de Technologie de Compiègne

Année Universitaire 2204-2005

Remerciements

Je tiens avant tout à remercier M. Jean-Pierre NIGEN, Ingénieur du Service Techniques Travaux et responsable du service biomédical pour m'avoir accueilli au sein de son service et pour tous les conseils qu'il m'a prodigué durant cette période de stage.

Je remercie également :

- M. Michel PALLOT, Directeur Général du Centre Hospitalier Marc JACQUET de MELUN
- M. Michaël COHEN, Directeur des Services Logistiques/Investissements

J'adresse tout particulièrement mes remerciements à Mme Annie RUSCONI Département Investissement, M. Hamid SANDAL, Ancien faisant fonction de responsable du service biomédical, M.ZAPLOTNY, Technicien Supérieur Hospitalier Biomédical, M.PINTO et M.HELLOT, pour leur écoute et le temps qu'ils m'ont accordé, ainsi que tout le personnel du service technique pour leur accueil et leurs informations.

Je remercie également Mme DESPRE, surveillante de radiologie pour ses informations, ainsi que M.Hervé MIGNARDOT, Ingénieur biomédical et Melle Stéphanie HANRIOT, Technicien Supérieur Hospitalier Biomédical au CH de LAGNY pour leurs recommandations et leur disponibilité.

Enfin, un grand merci à M.Georges CHEVALLIER et à M.Gilbert FARGES de l'Université de Technologie de Compiègne pour leur enseignement et leurs indications durant toute la formation.

Sommaire

1-Présentation du Centre Hospitalier Marc JACQUET

1.1	Les ressources	6
1.2	Activités et équipements.....	7
1.3	La Direction des services Techniques/Travaux.....	7

2-Analyse de la situation à partir du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales

2.1	Intérêt de la mise en place du guide	10
2.2	Analyse de l'existant	10
2.3	Présentation de l'outil d'auto diagnostic	11
2.4	Synthèse des résultats	12
2.5	Présentation du Plan d'Actions	13
	BPF : BONNES PRATIQUES FONCTIONNELLES.....	16
	BPO-01 : Processus de gestion et de suivi des interfaces avec les services.....	16
	BPO-02 : PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES ET DE LA QUALITE.....	19
	BPO-03 : PROCESSUS DE GESTION DU PERSONNEL.....	20
	BPO-04 : PROCESSUS DE GESTION DES LOCAUX.....	21
	BPO-05 : PROCESSUS DE GESTION DES ECME.....	22
	BPO-06 :PROCESSUS DE GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX	23
2.6	Bilan de la démarche	31

3-Mise en place de la réglementation

3.1	Etude de la réglementation	33
3.2	Méthodologie	35
3.3	Mise en relation avec les Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai (ECME).....	38
3.4	Etude Budgétaire de l'existant.....	39
3.5	Etude budgétaire : cas concret par type d'équipements	42
3.6	Bilan de l'étude.....	44
3.7	Difficultés rencontrées.....	45
	CONCLUSION.....	44
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	45
	GLOSSAIRE/TABLES DES ILLUSTRATIONS.....	46

	ANNEXE 1 :CHRONOLOGIE HEBDOMMAIRE.....	49
	ANNEXE 2 :CARTOGRAPHIE RADAR.....	50
	ANNEXE 3 :DECRET DU 05 DECEMBRE 2001	51
	ANNEXE 4 :ARRETE DU 3 MARS 2003	55
	ANNEXE 5 : EXEMPLES DE PROCEDURE	57

Introduction

La mise en place de la réglementation relative à la maintenance des dispositifs médicaux, s'inscrit dans la démarche qualité que doivent mettre en place les établissements de santé afin d'évaluer et d'améliorer de manière continue leur organisation.

Le décret du 05 décembre 2001 et l'arrêté du 03 mars 2003 ont pour but la mise en place d'une assurance qualité dans l'organisation biomédicale, avec comme objectif prioritaire la sécurité des utilisateurs et du patient.

Ces deux textes fixent les exigences imposées par l'obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux, effective depuis le 1^{er} janvier 2005.

Le service biomédical hospitalier doit répondre à de nombreuses exigences réglementaires ainsi qu'aux attentes de ces clients : les services cliniques, médico-techniques et administratifs. Pour cela, il lui est nécessaire de maîtriser l'ensemble des processus qui l'aident à fournir une prestation de qualité reconnue par ses clients.

Le guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en établissement de santé fournit au service biomédical les éléments de base pour qu'il remplisse ses missions et qu'il atteigne les objectifs qu'il s'est fixés. De plus, ce référentiel l'intègre aux obligations de maintenance, de traçabilité et de contrôle qualité induite par le décret du 05 décembre 2001 et l'arrêté du 03 mars 2003.

En réponse à cette réglementation, il m'a été demandé de réaliser une étude dont l'objectif est d'identifier les démarches que doit mettre en œuvre le service biomédical pour être conforme aux textes.

Dans un premier temps, les pratiques quotidiennes du service biomédical seront évaluées par rapport aux référentiels du guide des bonnes pratiques et les axes d'amélioration seront déterminés pour parvenir aux objectifs définis. Cette mission nécessite l'implication et la motivation de l'ensemble du service biomédical.

Puis dans un deuxième temps, l'étude budgétaire des moyens supplémentaires pour la maîtrise des dispositifs médicaux : réactualisation de l'inventaire, classification des dispositifs médicaux et analyse des ressources nécessaires, permettra de déterminer si les moyens déjà en place sont suffisants ou si l'externalisation de certaines activités est la solution la plus adaptée.

Présentation du Centre Hospitalier

Ancien couvent bâti en 1793, le Centre Hospitalier Marc JACQUET (CHMJ) est aujourd'hui l'hôpital de référence du sud Seine et Marne. Il est situé au nord de Melun et aux portes de toutes les grandes voies de circulation comme l'autoroute A5 ou l'ancienne N6 (nouvellement baptisée RD 305).

Son agrandissement en 1862 et la construction du Bâtiment Médico-Chirurgical (BMC) en 1975 font de lui aujourd'hui un patrimoine rare d'un point de vue médical et d'un point de vue immobilier, s'étendant sur une surface totale de 18 hectares.

1.1 Les ressources [1] :

Environnement :

Située à 48 km au sud de Paris, la communauté d'agglomération Melun Val de Seine occupe une position stratégique entre la capitale (Gare de Lyon à 25 min) et la Province, qui sera renforcée par la construction d'un nouvel hôpital de référence pour le sud Seine et Marne, au nord de Melun, entre les agglomérations de Melun et de Sénart.

-Bassin de recrutement : 250 000 habitants

Population plus jeune que la moyenne française, mais fort taux de vieillissement attendu avec progression corrélée de la morbidité.

-Offre de soins partagée avec trois cliniques privées à but lucratif :

Clinique des Fontaines, Clinique Saint-Jean et Clinique l'Ermitage.

Organisation:

Dans le cadre de sa participation à l'expérimentation de la nouvelle gouvernance et de son Projet d'Etablissement 2005-2009, le CHMJ a décidé de structurer son activité et sa gestion sur la base de pôle d'activité à caractère clinique, médico-technique et administratif. Huit pôles d'activité ont ainsi été définis depuis février 2005 dont :

➤ **Pôles cliniques et médico-techniques** reposant essentiellement sur des spécificités médicales. Ils constituent des outils d'organisation et de développement de l'activité médicale.

- Pôle Personnes Agées
- Pôle Urgences SAMU-SMUR-Réanimation,
- Pôle Médecine,
- Pôle Médico-Technique,
- Pôle Bloc-Opératoire-Anesthésie-Chirurgie,
- Pôle Mère-Enfant,
- Pôle Psychiatrie

➤ **Pôle administratif et logistique** restructuré en deux autres pôles :

- Pôle GRH / Stratégie / Qualité
- Pôle Finances / Logistiques / Investissements

Le pôle administratif et logistique a pour rôle de définir un projet d'activité commun à aux différentes composantes.

Chaque pôle est constitué de d'Unités Fonctionnelles (U.F) ou de services regroupés en centre de responsabilité.

Humaines

- Le Centre Hospitalier de MELUN emploie environ 1700 agents dont 203 médecins et internes et 1509 agents non médicaux.
- Le CHMJ a entamé des négociations avec 3 cliniques privées de Melun pour tenter d'aboutir à un partenariat public/privé dans le cadre du futur nouvel hôpital, prévu à l'horizon 2010-2012.

Ce partenariat aura pour objectif de répartir l'activité en fonction des pôles d'excellence de chacun.

1.2 Activités et équipements

Le Centre Hospitalier de MELUN gère un budget annuel d'exploitation de 115 millions d'€. Il constitue le pôle sanitaire de référence du sud Seine et Marne.

- Les services médicaux :

L'hôpital est doté de 617 lits et places installés dont :

- 164 lits de Médecine
- 52 lits de Chirurgie
- 55 lits de Gynécologie-Obstétrique
- 100 lits de Psychiatrie
- 198 lits d'hospitalisation de moyen et long séjour.
- Le plateau technique et les Services Médico-Techniques :
 - Blocs opératoires : 4 salles
 - Bloc obstétrical : 4 salles d'accouchement et 2 salles d'opération
 - SMUR : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation.
 - SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente (Réfèrent de Seine et Marne)
 - Urgences
 - Unité de chirurgie ambulatoire
 - Radiologie imagerie médicale : 12 000 actes par an pour le scanner
 - L'installation d'une IRM prévue pour octobre 2005
 - Laboratoire d'analyses médicales
 - Pharmacie Centrale
 - Stérilisation Centrale
 - Hémodialyse (12 postes)
 - Service des consultations externes

Le Centre Hospitalier de Melun intègre deux autres établissements :

- Le Carroussel
- Le CAMSP : Centre d'Action Médico-Sociale Précoce

et travaille en partenariat avec le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) du sud Seine et Marne.

Il gère aussi un institut de formation en soins infirmiers assurant la formation des futur(e)s infirmier(e)s et aides-soignant(e)s et accueille également des internes, étudiants en médecine.

Le CHMJ a réalisé en 2003, 21 069 entrées et venues en hospitalisation de courte durée.

La médecine représente 52,7% de l'activité, la chirurgie 19,4%, la gynécologie obstétrique 17,2% et l'activité UHTCD (ouvert en 2002) 10,7%.

1.3 La Direction des services Techniques/Travaux

Le service technique regroupe l'ensemble des ateliers et compte 21 agents, aux compétences multiples (électriciens, plombiers, peintres, maçons, menuisiers, jardiniers, agents de sécurité incendie et biomédicaux). Sous la responsabilité de M. NIGEN l'ingénieur, le service gère le fonctionnement des installations du CHMJ, mais également le patrimoine immobilier et peut ainsi coordonner les différents corps de métier lors de la réalisation de travaux.

1.3.1 Le Service Biomédical

- L'organisation

Le service biomédical est pour l'instant toujours sous la responsabilité de l'ingénieur des services techniques ce qui permet d'associer ses missions dans l'organisation globale des prestations techniques (gestion des urgences, GMAO commune,...). Le service technique et le service biomédical possèdent un secrétariat d'appel pour les interventions et le logiciel de GMAO Coswin en commun. Toutes les demandes d'interventions sont gérées par le standard du service technique, qui les distribuent ensuite à chaque corps de métier dont le biomédical.

Le service biomédical est rattaché au Pôle Finances-Logistique-Investissement et travaille en partenariat avec le Service Logistique et Investissement notamment lors d'achats d'équipements médicaux.

Le service biomédical gère un parc d'environ 1600 équipements et effectue plus de 1054 interventions par an.

- Localisation géographique

L'atelier biomédical est situé dans le bâtiment principal de l'hôpital : le BMC (Bloc Médico-Chirurgical). Cet emplacement facilite les retours d'équipements défectueux du secteur chirurgie. Cependant, l'atelier se trouve à 1Km du bâtiment de Maternité ce qui pose parfois des problèmes de déplacement.

C'est pour cela qu'un véhicule a été mis à la disposition des techniciens biomédicaux récemment afin qu'ils puissent se déplacer sur le site de l'hôpital. Cela provoque des difficultés d'organisation car le véhicule n'est pas dimensionné au transport de matériel de gros volume, obligeant les techniciens à intervenir directement sur site pour ces types d'équipements (exemple : les incubateurs de la maternité).

- Le personnel :

Le service biomédical est constitué d' :

- ✓ Un technicien supérieur hospitalier
- ✓ Un maître ouvrier (arrivé en avril 2005)
- ✓ Un ouvrier professionnel qualifié (arrivé en juillet 2004)

Un ingénieur biomédical est en cours de recrutement afin de prendre la direction du service d'Ingénierie Biomédicale et de gérer le fonctionnement du service, qui est actuellement sous la tutelle de la direction des services techniques/travaux.

Le faisant fonction de responsable de service en poste depuis deux est actuellement en formation en TS Hospitalier.

La contribution du personnel biomédical dans la définition et la mise en place d'une politique qualité est primordiale car les techniciens sont les seuls à pouvoir définir et améliorer leurs méthodes de travail actuelles mais aussi car toute démarche qualité résulte de l'implication et la motivation du personnel biomédical et de celle de la direction de l'établissement.

Analyse de
la situation
à partir du
Guide des Bonnes
Pratiques Biomédicales

Introduction :

Le guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé a été publié en France en 2002 sous l'initiative de Gilbert FARGES, enseignant-chercheur à l'UTC, après plusieurs démarches et concertations auprès des responsables des associations professionnelles françaises (AFIB, AAMB, ATD) et de nombreux acteurs biomédicaux. Ce guide apporte au service biomédical, les éléments pour atteindre ses objectifs et remplir ses missions, de plus, il l'intègre à l'application du décret du 05 décembre 2001 en introduisant les exigences d'obligation de maintenance, de traçabilité et de contrôle qualité dans un de ses items. C'est un outil de référence basé sur des items fonctionnels et organisationnels[2].

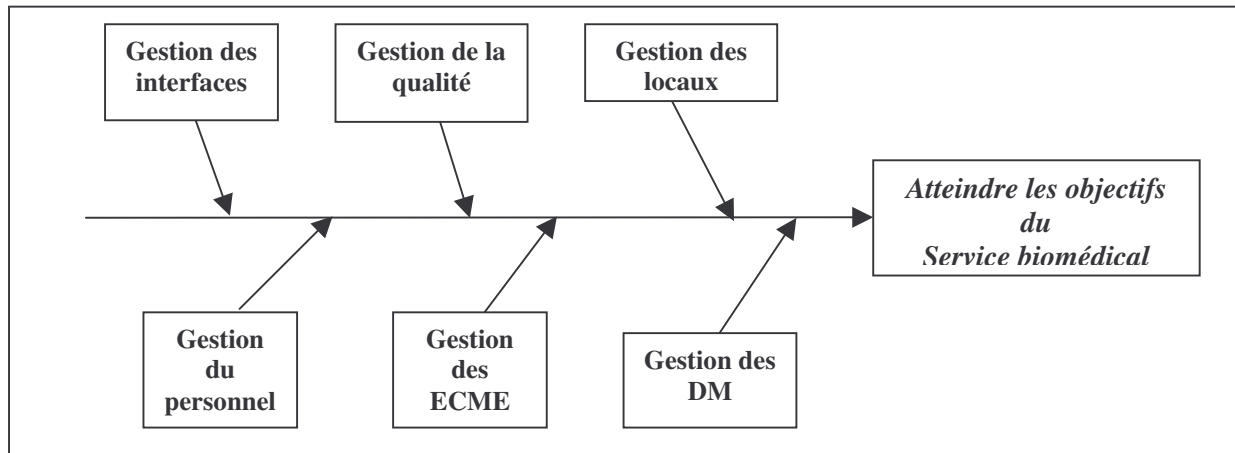


Figure 1 : Processus principaux de l'organisation biomédicale

2.1 Intérêt de la mise en place du guide

Le service biomédical doit mettre en place une politique de démarche qualité afin de répondre aux exigences réglementaires. Le choix de ce guide comme référence de base a été fait car il permet de définir les principales missions du service biomédical (maintenance et contrôle qualité), en donnant les recommandations techniques minimales afin de garantir la bonne exploitation des dispositifs médicaux et de contribuer à la qualité ainsi qu'à la sécurité des soins. Par rapport au décret de décembre 2001, cet outil permet à l'exploitant d'assurer une maintenance ainsi qu'un contrôle qualité interne validé et reconnu par des professionnels.

Mettre en place le guide permettra au service biomédical de définir ses activités et ses missions dans le cadre de la réglementation (décret du 05 décembre 2001 et arrêté du 03 mars 2003) et de la visite d'accréditation prévue en 2006.

2.2 Analyse de l'existant

La mise en place du guide des bonnes pratiques passe par une première phase qui consiste à faire un état des lieux du service biomédical du Centre Hospitalier de Melun.

- Etat de l'existant au Service Biomédical du CHMJ. de MELUN.

Dans un premier temps, un état des lieux du service biomédical a été fait suite à un entretien avec les techniciens du service biomédical, sachant que le faisant fonction de responsable du service n'est en poste que depuis deux ans, et qu'un troisième agent a rejoint l'atelier récemment.

Il en est ressortit les points suivants :

- ✓ Les déplacements des techniciens biomédicaux sur l'hôpital engendrent une perte de temps non négligeable : le temps perdu pour récupérer les équipements défectueux dans les services qui représente par exemple environ 2H30 par semaine, pour les équipements de chirurgie (ramassage, envoi au fournisseur, réception, redistribution)
- ✓ La GMAO ancienne n'est pas entièrement exploitée (inventaire des équipements médicaux des services non réactualisé depuis des années).
- ✓ Les techniciens effectuent de nombreuses tâches administratives, exemple le suivi des commandes et des contrats de maintenance mais aussi la reprise des activités du responsable du service parti en formation. Cela leur demande une certaine organisation pas encore fonctionnelle.
- ✓ Suite au départ de l'ancien responsable biomédical (qui n'a pas été remplacé qu'après des années), il n'y a plus eu de gestion du service pendant une certaine période : pas de préparation à la mise en place du décret du 05 décembre 2001.

- Etat de l'existant à partir du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales

Dans le but d'identifier les actions en matière de gestion biomédicale qui doivent être mises en place afin que le service réponde aux besoins, j'ai réalisé un état de l'existant avec pour support la grille d'auto évaluation du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé. [3]

2.3 Présentation de l'outil d'auto diagnostic

L'outil d'auto diagnostic est composé d'une grille d'évaluation comportant toutes les références et les items du guide des Bonnes Pratiques

Il permet non seulement de visualiser directement et de façon précise toutes les activités du service, mais aussi de dégager les axes de progrès ou d'améliorations qui devront être apportées afin que le service biomédical soit efficace dans sa démarche. Il donne aussi une réponse rapide et claire de la situation du service biomédical vis à vis des bonnes pratiques.

Cet outil se présente sous la forme d'un classeur Excel composé de onze onglets (un pour chaque bonne pratique).[4]

Une première réunion a été organisée avec les techniciens biomédicaux afin d'expliquer la méthodologie employée pour déterminer l'état de l'existant.

Dans un premier temps, une présentation du guide des bonnes pratiques biomédicales a été faite : sa composition, son objectif et les avantages pour le service de le mettre en place. Puis dans un deuxième temps, une présentation de l'outil de diagnostic son fonctionnement, son objectif et l'analyse des résultats : la synthèse et la cartographie des résultats.

Les techniciens ont ensuite répondu aux affirmations de la grille et la synthèse de leurs résultats a été faite, la note totale de celle-ci étant de 29,18% pour l'organisation du service.

Le faisant fonction de responsable du service étant parti en formation, la grille de diagnostic lui a été envoyée par courrier, qu'il a ensuite retourné par la suite.

La note globale de son auto évaluation étant de 67%.

L'analyse des résultats de ces deux auto évaluations, montre une nette différence de vision vis à vis de la maîtrise de l'ensemble des activités du service. Les synthèses étant trop contradictoires, une explication des réponses a été nécessaire afin de déterminer les raisons de cette divergence.

Les deux parties n'étant pas d'accord sur les affirmations de l'autre, une deuxième réunion a donc été nécessaire afin de rétablir la situation et de partir sur de bonnes bases.

L'ensemble du personnel biomédical a pu participer à cette réunion, durant laquelle l'objectif de l'auto évaluation a été rappelé.

L'affirmation de chaque item a été commentée par chacune des parties afin de définir une réponse conforme à l'opinion de chacun.

Cette réunion fut très bénéfique pour l'ensemble du personnel car elle a permis d'une part de les mettre face à la situation réelle du service et d'autre part de dégager les priorités d'action communes pour la progression du service.

2.4 Synthèse des résultats

Cette évaluation a permis de mesurer et de mettre en avant les écarts d'organisation par rapport aux indications du Guide.

Les premières actions seront centrées sur les items ayant obtenus une note inférieure à 50%.

Bonnes Pratiques	Items	Notes
BPF-01	Missions	0%
BPF-02	Objectifs	0%
BPF-03	Mesures	0%
BPF-04	Améliorations	12%
BPO-01	Processus de gestion des interfaces avec les services	0%
BPO-02-1	Processus de gestion des risques	60%
BPO-02-2-1	Démarche qualité	12%
BPO-02-2-2	Gestion de la documentation qualité	0%
BPO-03-1	Définitions des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques	50%
BPO-03-2	Composition adéquate de l'équipe	100%
BPO-03-3	Analyse du besoin en personnel	100%
BPO-03-5	Formations professionnelles	37%
BPO-03-6	Encadrement des intérimaires et des stagiaires	0%
BPO-03-7	Emploi du temps	70%
BPO-04-2	Plan du service biomédical	0%
BPO-04-3	Prévention des risques	0%
BPO-05-1	Adéquation des matériels techniques et ECME	86%
BPO-05-2	Description des matériels techniques et ECME	100%
BPO-05-3	Gestion de la maintenance des matériels techniques et ECME	100%
BPO-05-4	Etalonnage des ECME du service biomédical	80%
BPO-06-1	Processus d'achat	72%
BPO-06-2	Réception	71%
BPO-06-3	Mise en service et formation des utilisateurs	44%
BPO-06-4-1	Données d'organisation : maintenance et contrôle Qualité	65%
BPO-06-4-2	Maintenance préventive	57%
BPO-06-4-3	Maintenance corrective	84%
BPO-06-4-4	Contrôle Qualité	18%
BPO-06-5	Réforme	60%
NOTE TOTALE		45.20%

Figure 2 : Synthèse des résultats du service biomédical

Cette synthèse présente le niveau atteint par le service biomédical pour chaque item du guide. Les résultats de cette analyse sont ressortis également sous forme d'une cartographie radar (**présentée en ANNEXE 2**) qui permet de visualiser de manière plus détaillée les affirmations de bonnes pratiques biomédicales du service.

Le service biomédical est certes déjà engagé dans certains items du guide des Bonnes Pratiques notamment au niveau de la gestion des ECME (Equipement de Contrôle, de Mesure et d'Essai) et des données d'organisation de la maintenance principalement sur la maintenance corrective, cependant quatorze autres items ont une note globale inférieure à 50% : ce sont donc les actions prioritaires que doit entreprendre le service biomédical afin de répondre aux exigences du guide.

L'établissement étant engagé dans la phase d'auto-évaluation de l'accréditation (visite prévue en 2006), le service biomédical doit donc se formaliser dans cette perspective par l'élaboration de procédures de maintenance.

Pour cela certaines bonnes pratiques doivent être concrétisées en vue de maîtriser l'ensemble des activités : particulièrement au niveau des BPF, BPO 01, BPO 02 où des actions urgentes s'imposent.

La perspective (volonté et engagement du personnel du service par exemple) et les projets comme (le recrutement d'un ingénieur biomédical, le changement du logiciel de GMAO) dans lesquels s'est investi le service biomédical, permettront de mieux maîtriser cette démarche qualité.

La mise en place du plan d'actions proposé à l'issue de cette étude, sera aussi d'un apport qui permettra l'affirmation dans un certain délai, des items bonnes pratiques qui ne le sont pas encore ainsi que l'amélioration des autres.

2.5 Présentation du Plan d'Actions

- ✓ **Planifier** : les actions à entreprendre afin de répondre aux exigences réglementaires. Définir et mettre en place de Plans d'Actions pour chaque item défaillant

La réalisation de l'auto diagnostic a mis en avant les points forts et les points faibles du service biomédical du CHMJ par rapport au guide des Bonnes Pratiques Biomédicales.

Le plan d'actions établi permettra au service biomédical de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et lui garantira des pratiques professionnelles reconnues par l'ensemble des acteurs de la profession.

- **Démarche mise en œuvre :**

Cinq étapes ont été faites pour mettre en place un plan d'actions cohérent :

- Relecture et synthèse des résultats de l'auto-évaluation
- Analyse des résultats avec les responsables d'un autre service biomédical et avec les techniciens du CHMJ
- Repérage et identification des points critiques
- Construction du plan d'actions : détermination des actions prioritaires à engager selon un planning à long terme
- Présentation du plan d'action établi après validation de l'ingénieur des services techniques.

Toutefois, il ne faut pas oublier que les priorités d'action sont définies pour les items suivant :

- BPF : l'ensemble des Bonnes Pratiques Fonctionnelles
- BPO-01 : la gestion des interfaces avec les différents services
- BPO-02 : la démarche qualité mise en place par le service
- BPO-03 : l'organisation des formations
- BPO-04 : la gestion des locaux
- BPO-06 : la mise en service, la maintenance préventive et le contrôle qualité.

BPF : Bonnes Pratiques Fonctionnelles	
A moyen terme	A long terme
-Définir les missions et élaborer des documents décrivant les missions, la politique et les objectifs à atteindre pour les missions du service par les techniciens biomédicaux. -Valider et faire valider ces documents par le service qualité du CH de MELUN	-Faire valider ces documents par la direction du CH de MELUN -Effectuer un retour d'informations
-Définir des critères d'auto-évaluation adéquats -Valider ces critères -Elaborer des actions d'amélioration -Elaborer un tableau de bord	-Définir un délai et mettre en place une auto-évaluation
-Faire valider les actions d'amélioration par le service qualité	-Organiser des réunions périodiques pour déterminer les actions d'amélioration

BPO-01 :Gestion des interfaces avec les services	
A moyen terme	A long terme
-Effectuer un entretien avec les cadres des services partis prenants de l'activité biomédicale afin de réaliser une enquête de satisfaction pour définir les attentes de ces utilisateurs par rapport à l'organisation actuelle.	- Elaborer un document décrivant le processus de gestion des interfaces avec les autres services et qui formalise et explicite le rôle de chacune des parties : un contrat interne -Identifier les processus critiques et élaborer des procédures afin de les définir.

BPO-02-1 : Gestion des risques et de la qualité		
A court terme	A moyen terme	A long terme
	-Mettre en place un processus de validation de la formation des utilisateurs des dispositifs médicaux	-Mettre en place une revue périodique pour l'amélioration du processus de gestion des risques
-Réfléchir sur la politique et la démarche qualité du service biomédical	-Définir et expliciter la démarche qualité du service biomédical en fonction de la politique qualité de l'établissement -Organiser le système qualité du service biomédical	-Mettre en place un processus de maîtrise des documents nécessaires et au fonctionnement efficace du service biomédical -Mettre en place un processus d'auto-évaluation
	-Définir et mettre en place un système de gestion de la documentation qualité	-Améliorer si possible la politique qualité du service biomédical en fonction de la Direction et du service qualité

BPO-03 : Gestion du personnel	
A court terme	A moyen terme
	-Créer un document définissant les fonctions et les responsabilités du personnel biomédical
	-Compléter l'organigramme hiérarchique et fonctionnel du service biomédical avec l'arrivée de l'ingénieur
-Faire un récapitulatif des formations effectuées par les techniciens biomédicaux	-Créer une procédure d'enregistrement des compétences et des formations du personnel du service biomédical

BPO-04 : Gestion des locaux	
A moyen terme	A long terme
-Mettre ce plan en consultation libre après validation	-Mettre en place un système de prévention des risques pour s'assurer de son adéquation avec la sécurité des utilisateurs -Organiser des visites du CHSCT ou du CLIN

BPO-06 : Gestion et suivi des dispositifs médicaux		
A court terme	A moyen terme	A long terme
-Etablir un document sur le processus de réception d'équipement	-Mettre en pratique ce processus après validation du service qualité	-Amélioration du processus de réception
-Etablir un document sur le processus de mise en service d'équipement	-Mettre en pratique ce processus après validation du service qualité	-Amélioration du processus de mise en service d'équipement
-Définir le planning de maintenance préventive en fonction de l'inventaire mis à jour -Définir les processus de maintenance préventive et corrective -Rédiger et mettre en place des procédures de contrôles qualité pour certains dispositifs médicaux	-Informers les utilisateurs des dispositifs médicaux sur les actes réalisés lors des actions de maintenance -Informers l'utilisateur des résultats du contrôle qualité de leurs dispositifs médicaux	-Evaluer périodiquement les processus de maintenance préventive et corrective -Introduire la gestion des stocks dans la GMAO -Evaluer périodiquement le processus de contrôle qualité
-Mettre en place une procédure de réforme en collaboration avec les services économiques	-Définir les indicateurs de suivi et d'évaluation	-Evaluer la procédure de réforme d'équipement

La réalisation du plan d'actions devra permettre au service biomédical de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et lui garantira des pratiques professionnelles reconnues par l'ensemble des acteurs de la profession.

Cependant, cette démarche ne sera complète qu'avec la participation de la Direction de l'établissement, en effet certaines bonnes pratiques font appel à d'autres services internes de l'hôpital (services économiques, service qualité, services de soins et médico-techniques...). Ces bonnes pratiques démontrent ainsi l'importance de la coordination des différents acteurs en ce qui concerne la qualité des soins délivrés et la sécurité du patient.

Après avoir mis en place ces actions, le service biomédical passera par la phase d'évaluation des procédures, afin de mesurer la distance qui sépare l'existant de ses objectifs. Afin de mesurer ces écarts, le service biomédical doit définir des indicateurs qui sont choisis en fonction des items. Pour cela, le guide des bonnes pratiques biomédicales donnent des exemples d'indicateurs pour chaque processus.

Afin d'évaluer l'état d'avancement des activités du biomédical on peut utiliser les indicateurs suivants :

- l'indicateur de résultat : il mesure le niveau de l'objectif que l'on s'est fixé (ex : délai moyen de réparation des dispositifs médicaux),
- l'indicateur de processus : il mesure les activités permettant d'atteindre les objectifs (ex : délai d'immobilisation en maintenance externe des dispositifs médicaux),
- l'indicateur de satisfaction : il mesure le niveau de qualité perçue par les clients et les utilisateurs (ex : enquête de satisfaction),
- l'indicateur de structure : il mesure les moyens et les ressources que l'on peut exploiter afin d'atteindre les objectifs (ex: le nombre de formations).

BPF : BONNES PRATIQUES FONCTIONNELLES

- **Définition :**

Les bonnes Pratiques Fonctionnelles correspondent à toutes les actions que doit mettre en œuvre le service biomédical afin de garantir une organisation apte à favoriser l'exécution d'activités pertinentes et optimales.

- **Objectifs :**

Leurs objectifs sont de définir une organisation des activités, qui permettrait leur maîtrise, leur évaluation et leur amélioration continue.

- **Description :**

Le service biomédical connaît ses missions qui sont :

- la gestion du parc de Dispositifs Médicaux (mise en service et réforme)
- la participation à la politique d'acquisition de l'établissement en matière d'équipements médicaux
- l'organisation de la maintenance préventive et curative
- la gestion des contrats de maintenance
- le suivi des interventions externes (déclenchement, vérification des rapports d'interventions).

Il doit définir sa politique et ses objectifs dans un document écrit pour chacune de ses missions en indiquant la périodicité d'évaluation de ces objectifs. Ce document sera un élément dans le processus de définition et de maîtrise des objectifs fixés. Le service biomédical devra évaluer périodiquement le déroulement de ses missions ainsi que le niveau de satisfaction des services utilisateurs par la mise en place de tableaux de bord. Son organisation et ses prestations seront améliorés en permanence en fonction du bilan des tableaux de bord déjà mis en place.

L'organisation actuelle du service biomédical ne permet pas pour l'instant de mettre en place ces Bonnes Pratiques Fonctionnelles car cela demande la définition d'une nouvelle organisation et l'implication du personnel du service biomédical. Le nouvel ingénieur guidera l'équipe dans cette démarche. Des documents décrivant les missions du service biomédical, ses relations avec les parties prenantes de son activité, ses moyens et ses ressources devront être établis et seront ensuite validés par la Direction du Centre Hospitalier Marc JACQUET.

L'étape de validation engagera le service dans une évaluation périodique du processus de définition, de mesure et de renouvellement de ces missions.

BPO-01 : Processus de gestion et de suivi des interfaces avec les services

- **Identification des clients :**

Afin de déterminer quels sont les principaux services clients en rapport avec le fonctionnement du service biomédical, il est nécessaire de connaître l'organisation du Centre Hospitalier de MELUN. Dans un contexte interne, le service biomédical se situe dans une relation de type « fournisseur/client » : il fournit une prestation de service à deux types de clients qui sont les services cliniques et médico-techniques d'une part, et les services administratifs d'autre part. Il ne faut pas oublier que le client final du service biomédical est le patient. Il est donc indispensable de tenir compte de ses besoins interprétés et traduits par les clients intermédiaires.

- **Description :**

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, médico-techniques et administratifs du Centre Hospitalier Marc JACQUET. Ces services ont été définis et choisis en fonction de leur rôle dans le fonctionnement du service biomédical.

La synthèse des résultats montre que cet item n'est pas maîtrisé car il n'existe pas de support écrit définissant le rôle de chacune des parties.

- **Action :**

Afin d'assurer la gestion des interfaces avec les services, le service biomédical doit identifier d'un part ses principaux services interlocuteurs et d'autre part définir les relations qui les lient, particulièrement les relations critiques. Le but de cette démarche est de mettre en place un contrat interne de service entre le service biomédical et ses services, qui porterait sur des domaines d'application comme : l'achat, la gestion du parc et la maintenance des équipements médicaux, la matériovigilance et le respect des engagements mutuels.

Afin de contractualiser ces relations, une enquête de satisfaction sera réalisée en partenariat avec le service qualité, auprès des responsables ou cadres des services interlocuteurs afin de connaître les points forts et les points faibles de l'organisation du service biomédical. Cette enquête permettra d'avoir un point de vue sur les relations déjà existantes et celles à améliorer afin que le biomédical réponde au mieux aux exigences de ces services clients.

La mise en place de ce processus permettra de désigner un référent par service qui sera l'interlocuteur privilégié du service biomédical pour l'organisation de la maintenance et le suivi des dispositifs médicaux car parfois des problèmes se posent lorsqu'un technicien récupère un équipement défaillant dans un service : pas de cadre référent donc pas d'échange d'information.

Toutefois la contractualisation des relations sera différente pour certains services comme :

- ✓ La radiologie
- ✓ La stérilisation
- ✓ Les laboratoires

Car ces services réalisent eux-mêmes la tenue à jour de leur parc et gestion de la maintenance de leurs équipements médicaux : ils prennent contact directement avec la société de tierce maintenance lors d'une défaillance ou pour la programmation d'une intervention préventive.

Ils n'ont de relation avec le service biomédical que pour une procédure d'achat ou pour la traçabilité des interventions de maintenance : les cadres de service responsables de ce suivi transmettent aux techniciens biomédicaux, les rapports d'intervention établis par les sociétés externes.

Ce contrat permettra aussi de rappeler certaines procédures aux services comme : la demande d'intervention, l'achat de petits matériels médicaux, le prêt d'équipement externe.

Il sera ensuite mis en application afin de permettre son évaluation et son amélioration.

Afin de définir les items et les clauses de celui-ci, une enquête de satisfaction sera réalisée auprès des parties concernées.

Une réflexion sur la composition de cette enquête a été menée avec les techniciens biomédicaux d'une part et les responsables du service biomédical du CH de LAGNY. Car une enquête de satisfaction doit recueillir des informations précises afin d'analyser la situation et mettre en place des améliorations.

La méthodologie employée pour l'élaboration d'une enquête consiste à :

- **Définir les buts recherchés** : l'objectif de cette enquête est de définir les relations entre les services concernés et le service biomédical : leurs attentes, leurs exigences.
- **Choisir un échantillon** : les premiers destinataires de cette enquête seront les cadres des services suivants :
 - quelques services de soins comme le bloc opératoire et le service de réanimation
 - le service de radiologie
 - le service économique particulièrement le service département investissement.
- **Définir le contenu** : le contenu du questionnaire doit traduire l'objectif de la recherche : évaluer le degré de satisfaction des services clients.

Enquête de satisfaction : Questionnaire

- **Gestion de l'inventaire**
 - ✓ Etes vous satisfait de la gestion des équipements de votre service ?
- **La maintenance**
 - ✓ La prise en compte de la panne est-elle adaptée au degré d'urgence ?
 - ✓ Les réparations sont-elles fiables ?
 - ✓ Etes vous satisfait du retour d'information ?
- **Organisation du service biomédical**
 - ✓ Etes vous satisfait de l'accueil et de la communication ?
 - ✓ Etes vous satisfait de la prestation de la qualité technique ?
- **Note globale du service biomédical**
 - ✓ Qu'attendez-vous du service biomédical ?
- **Commentaires**

Figure 3 : Exemples d'affirmation à compléter pour l'enquête de satisfaction

- **Choisir les modalités de l'enquête** : L'enquête pourra être à organisation :
 - directe : le cadre répond lui-même au questionnaire, sans la présence d'un enquêteur.
 - indirecte : c'est une interview, l'enquêteur complète lui-même le questionnaire à partir des réponses fournies par le client.
 Toutefois dans le cas d'une enquête à administration indirecte, le choix de l'enquêteur n'a pas encore été fait.

Une deuxième enquête de satisfaction pourra être réalisée après l'application du contrat de service interne afin de savoir si les objectifs du service ont été réalisés.

Les indicateurs pourront être :

- Le taux de satisfaction perçue par chacun des services de sa relation avec le service biomédical.
- La comparaison entre les notes globales du attribuées au service biomédical lors des deux enquêtes.

Ils aideront ainsi le service à se situer par rapport à ses missions et ses objectifs concernant ce processus.

BPO-02 : PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES ET DE LA QUALITE

- **Description :**

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.

Le service biomédical participe à la gestion des risques afin de limiter et de maîtriser les incidents liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge.

Il doit répondre aux exigences de ses "clients" (les Services de soins et médico-techniques) en assurant la maintenance des dispositifs médicaux dans le respect de la sécurité des patients et des utilisateurs (formation à l'utilisation).

Il doit aussi tenir compte, en fonction de l'évolution technologique, de l'utilisation médicale (à visée thérapeutique, diagnostique, de suppléance ou de surveillance), des délais souhaitables d'intervention, du partage de l'information, de la formation du personnel et de la conformité à la réglementation.

Un processus de gestion de risques a déjà été défini au service biomédical cependant il n'est pas formalisé : le service biomédical n'est pas correspondant local de matériovigilance néanmoins il est informé de toutes les déclarations et participe ensuite aux actions correctives lorsqu'elles sont nécessaires. Une procédure de déclaration des risques est déjà en application au sein du centre hospitalier pour la matériovigilance, toutefois cette procédure n'est pas périodiquement évaluée.

BPO-02-2 :PROCESSUS DE GESTION DE LA QUALITE

- **Définition :**

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

- **Objectif :**

La gestion de la qualité implique la mise en place d'une démarche qualité ou d'amélioration continue. Elle a pour objectif d'optimiser les processus réalisés afin de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins.

- **Description :**

Le service biomédical étant en pleine restructuration (recrutement en cours d'un ingénieur biomédical, le responsable du service partit en formation continue, deux nouveaux techniciens sans base biomédicale), la politique qualité du service n'a pas encore été établie.

D'où le pourcentage faible de cet item sur la cartographie des résultats de l'auto évaluation.

La mise en place d'une démarche qualité dépend non seulement des objectifs pertinents que se sont fixé tout le personnel du service biomédical mais aussi des objectifs définis par la Direction de l'établissement.

- **Action :**

*Organiser une réunion avec l'ingénieur qualité afin de définir une politique en accord avec celle de la direction. Action impossible pour l'instant car l'ingénieur n'étant pas disponible : l'hôpital étant lancé dans l'accréditation, les réunions d'auto évaluation ont débuté depuis le mois de février.

*Déclencher une réflexion sur une méthodologie pour la rédaction de procédure d'organisation afin de mettre en place une documentation qualité.

BPO-03 : PROCESSUS DE GESTION DU PERSONNEL

- **Définition :**

La gestion du personnel vise à organiser le travail et motiver l'ensemble du personnel biomédical afin d'optimiser les résultats des missions du service.

- **Etat de l'existant :**

Compte tenu de la taille de l'hôpital et du nombre des dispositifs médicaux en place, l'effectif du service biomédical a dû être augmenté afin d'assurer la qualité des prestations et la maintenance des équipements médicaux. Un troisième technicien a récemment rejoint l'équipe : celui-ci était basé au service de réanimation et effectuait les interventions de premier niveau : mauvais raccordement du système patient, mauvaise utilisation...

Le rattachement de ce maître ouvrier spécialisé dans le matériel de réanimation et la présence d'un ouvrier professionnel ancien électricien ont permis au service biomédical d'élargir les champs de ces interventions.

- **Description :**

L'organigramme général de l'établissement présenté dans la première partie du rapport, montre le rattachement du Service Biomédical au Pôle Finances/Logistiques et Investissements. De plus, le service biomédical travaille en partenariat avec la Direction Des Affaires Economiques et Logistiques, pour l'achat d'équipements médicaux.

La gestion du personnel reste un des items à améliorer car deux de ces affirmations ont un pourcentage en dessous de 50% et que toute démarche qualité est basée sur l'implication du personnel.

- **Actions à mener :**

L'arrivée du nouvel ingénieur intégrera davantage le service biomédical dans une démarche qualité en lui permettant de répondre aux exigences des services utilisateurs et à la réglementation.

Pour cela, une nouvelle organisation devra être mise en place et des documents devront être créés comme par exemple :

- Des fiches de fonction définissant les tâches spécifiques et les responsabilités du personnel biomédical,
- Une procédure d'enregistrement des compétences et des formations du personnel du service biomédical
- Un plan de formation annuel en fonction des besoins des techniciens.

Afin de déterminer les types d'équipements que les techniciens biomédicaux devront maintenir en interne (décret du 05 décembre 2001) et d'évaluer les coûts de maintenance engendrés par la mise en place de cette réglementation, il a fallu établir un récapitulatif de toutes les formations auxquelles ont participé les techniciens.

Ce récapitulatif a permis de faire le point sur les compétences des techniciens et de fixer la liste des équipements pour lesquels ils ont l'accord des constructeurs pour réaliser les interventions de maintenance.

En ayant suivi le stage chez le constructeur de l'équipement, le technicien est formé sur les équipements et peut ensuite réaliser leurs maintenances en respectant les spécifications de celui-ci.

Les techniciens biomédicaux réalisent chaque année des formations professionnelles externes qui leurs permettent d'accroître leurs compétences sur certains types d'équipements. Les deux nouveaux agents n'étant pas de formation biomédicale : un ancien électricien et un ancien aide-soignant de réanimation, leurs compétences en matière de maintenance sont restreintes.

La comparaison entre le nombre de formations et le nombre d'équipements maintenus en interne sera à analyser afin de réduire les interventions externes de premier niveau.

- **Récapitulatif des formations de l'ensemble du personnel biomédical :**

- Matériel d'Endoscopie : STORZ
- Matériel de Perfusion : Gamme Pilot de FRESSENIUS VIAL
- Matériel de Ventilation : Ventilateur DRAGER
- Matériel de Cardioréanimation : Défibrillateur SMART de PHILIPS

-Cinq formations ont été programmées pour l'année de 2005 pour du matériel comme les bistouris, les défibrillateurs, les tables radiantes, un échographe et un générateur de dialyse. En 2004, 6 formations ont été dispensées au personnel biomédical.

- **Evaluation et amélioration :**

Le processus de gestion du personnel est revu périodiquement et amélioré par le service biomédical. Des indicateurs peuvent être :

- Le nombre de formations des techniciens sur l'année
- Le nombre des dispositifs médicaux sous contrat par rapport à ceux hors contrat de maintenance
- Le niveau de satisfaction du personnel.

BPO-04 : PROCESSUS DE GESTION DES LOCAUX

- **Description :**

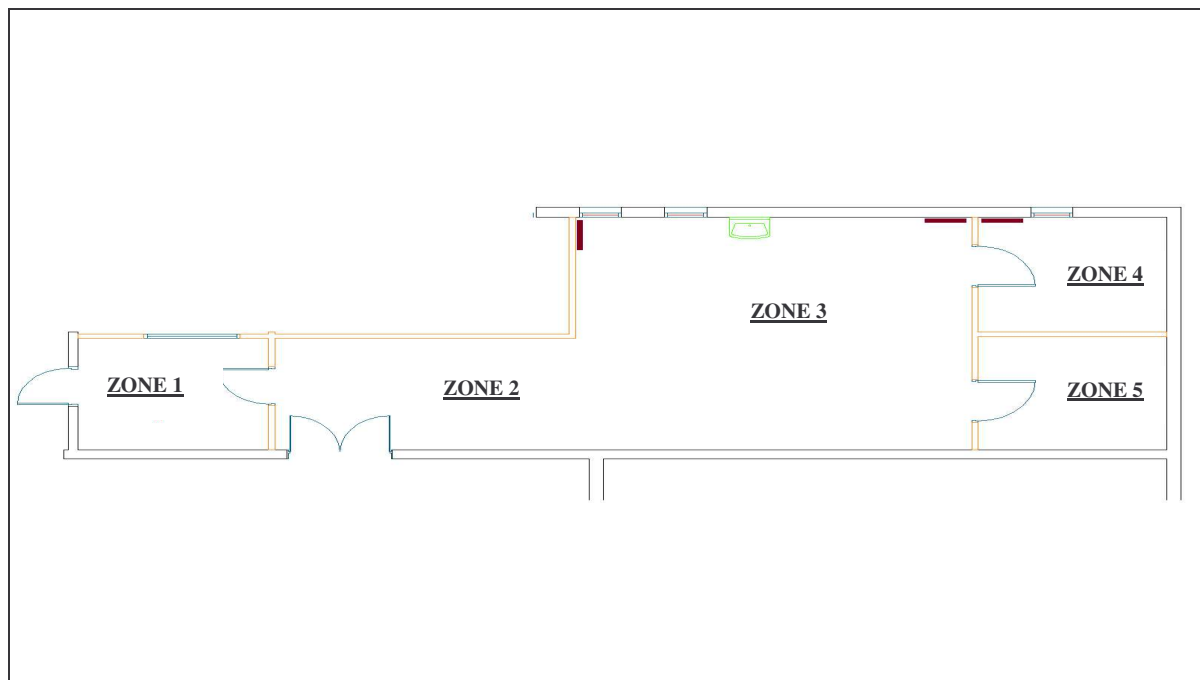
Le processus de gestion des locaux a pour but de maintenir et entretenir l'espace de travail du personnel biomédical. La qualité des conditions de travail doit être garantie afin de faciliter la bonne exécution des activités du service.

Un atelier de 85 m² est mis à disposition du service biomédical.

Un plan de cet atelier a été établi et est consultable dans le service.

Il comporte 5 zones :

- **Zone 1 :** -Zone d'accueil, de réception des dispositifs médicaux
-Zone de stockage « équipements réparés » en attente d'être livrés aux services utilisateurs
-Zone équipement « en attente de pièces détachées »
-Zone « en attente de réparation »
-Zone de stockage du matériel de pool et ECME
- **Zone 2 :** -Zone d'archivage des documentations relatives aux équipements (dossiers techniques et dossiers d'utilisateurs)
-Zone de stockage de petits matériels
- **Zone 3 :** -Atelier
-Postes de travail
-Zone de contrôle, de réparation et d'essais des dispositifs médicaux
-Zone de stockage des ECME
- **Zone 4 :** -Bureau du futur ingénieur biomédical
- **Zone 5 :** -Zone de stockage des pièces détachées
-Zone de stockage du matériel réformé pour pièces détachées



Les locaux sont conçus de manière à prévenir les nuisances susceptibles de perturber les contrôles, maintenances et étalonnages.

Les conditions de travail respectent les préconisations des comités réglementaires comme celles d'hygiène et de sécurité ou de lutte contre les infections nosocomiales, même si aucune visite de ces deux organismes n'a été effectuée à ce jour.

- **Evaluation et améliorations :**

Des visites annuelles des locaux doivent être réalisées et analysées afin de s'assurer que l'atelier répond bien aux exigences d'hygiène et de sécurité.

Des indicateurs peuvent être

- La sécurité et la propreté des locaux
- Le nombre de visites des organismes d'hygiène
- Le compte-rendu de ces visites
- Les suggestions du personnel biomédical.

BPO-05 : PROCESSUS DE GESTION DES ECME

- **Définition :**

Les matériels techniques et les Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME) regroupent l'ensemble des outils et appareils divers (oscilloscope, générateurs, multimètres, testeurs, simulateurs....).

- **Objectifs :**

Ces équipements de contrôle permettent au service biomédical d'effectuer les maintenances, les contrôles de fonctionnement et de qualité de l'ensemble de son parc de dispositifs médicaux, en répondant aux spécifications des constructeurs.

- **Description :**

Avec une affirmation de 100% de BPO 05, le service biomédical maîtrise parfaitement le processus de gestion et de suivi des matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME).

Les types et le nombre de ces matériels techniques et ECME sont adéquats avec l'activité actuelle de maintenance du service. L'organisation interne du biomédical permet de les utiliser dans de bonnes conditions pour valider les maintenances des équipements dont il a la charge. Les documents relatifs sont rangés de manière à assurer une traçabilité de leurs résultats.

L'étalonnage de ces équipements de contrôle se fait annuellement par un organisme de contrôle certifié COFRAC, afin de vérifier leurs performances.

Un plan d'acquisition et de renouvellement de ces équipements doit être mis en place. L'achat d'un ECME dépend de celui de nouveaux dispositifs médicaux, des besoins pour assurer de nouvelles prestations ou de la législation en cours.

Les techniciens sont chargés de la gestion des 32 ECME et matériels techniques du service : c'est à dire :

- de tenir à jour les documents relatifs à la métrologie.
- de procéder aux vérifications périodiques des ECME en externe.
- de vérifier les résultats des étalonnages et les qualifications de l'organisme de contrôle.

Ces ECME sont inventoriés dans la GMAO et rangées dans un lieu identifié de l'atelier.

Au regard des résultats de l'auto évaluation des bonnes pratiques du guide, «le processus de gestion et de suivi des ECME » est le seul item pour lequel le service biomédical a déjà mis une organisation en place et atteint un certain niveau de qualité : étalonnage annuel de tous les ECME réalisé par un organisme certifié.

Cependant, ce processus n'est pas périodiquement évalué, des indicateurs de suivi pourront être :

- l'usure et la durée de vie des ECME
- l'écart des mesures de références par rapport à la tolérance exigée
- le ratio nombre d'ECME/ nombre de dispositifs médicaux contrôlés (voir chapitre III)

BPO-06 :PROCESSUS DE GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

- **Description :**

Le processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux comprend toutes les actions effectuées de son achat, jusqu'à sa réforme.

Le service biomédical doit mettre en place une politique pour une bonne gestion des dispositifs médicaux, afin que les utilisateurs puissent bénéficier des meilleures conditions de qualité et de sécurité.

La gestion des dispositifs médicaux se décline en 5 processus qui sont :

BPO-06-1 : PROCESSUS D'ACHAT

- **Définition et Objectif :**

Le processus d'achat correspond aux différentes étapes permettant d'acquérir ou de renouveler le parc d'équipements médicaux en fonction du projet médical d'établissement.

L'ingénieur biomédical doit élaborer un cahier des charges selon les besoins des utilisateurs et définir les critères de choix et d'analyse comparative.

- **Description :**

Il n'existe pas de processus d'achat avec des supports écrits : cependant le responsable du service biomédical joue un rôle important dans la procédure d'acquisition d'un équipement neuf car il transmet aux services économiques la liste des réformes effectuées dans l'année, il donne son avis technique sur les souhaits d'achat des chefs de pôles. Il assiste aussi aux différentes étapes (démonstration, essais, etc.) du processus d'achat. Toutefois, toutes ses actions ne sont pas formalisées dans un document.

Afin de pallier à cela, la rédaction et la formalisation d'une procédure spécifique ont été engagés en collaboration avec les services économiques pour l'achat d'équipements médicaux selon la politique d'investissement de l'établissement : une procédure d'achat dans le cadre du plan d'équipement médical et une autre pour les équipements biomédicaux et médicaux à caractère hôtelier.

Ces procédures d'achat décrivent les différentes étapes d'une acquisition et définissent le rôle de chacune des parties concernées.

Elles diffèrent au niveau du montant de l'équipement à acquérir et au niveau de l'organisation de l'achat. Elles viennent en amont des fiches synthétiques de définition des besoins déjà mise en place afin d'analyser les demandes des services.

Le projet sur la rédaction de procédures a été proposé en Commission des Equipements Biomédicaux et Médicaux à caractère hôtelier où étaient présents tous les chefs de pôle des différents services. Des groupes de travail vont être mis en place afin que chacune des parties concernées participe à ce projet.

Le responsable du service biomédical travaille en partenariat avec le Directeur des Affaires Economiques et Logistiques pendant toute la phase d'achat mais aussi tout au long de l'année pour les réformes et les propositions de plan d'équipement.

Avec la nouvelle restructuration de la direction du CHMJ et l'arrivée des nouveaux directeurs de pôle, un plan d'équipement pluriannuel se met en place avec la collaboration des personnes concernées.

Lors de cette mise en place, le rôle du biomédical sera encore plus important car il devra anticiper les besoins des utilisateurs à long terme.

BPO-06-2 : RECEPTION

- **Définition et Objectif :**

Durant la phase de réception d'un équipement neuf, le service biomédical doit s'assurer de la conformité de sa livraison (présence de pièces, de documentation...) et de la bonne démarche de sa mise en service.

Le processus de réception permet de vérifier que la livraison est conforme au bon de commande de l'équipement, qu'il est inventorié dans la GMAO et que les conditions de son installation, soient conformes au cahier des charges.

- **Descriptif :**

Au CHMJ, la réception d'un équipement neuf se fait en premier au magasin général (le magasinier lui attribue un numéro d'inventaire et vérifie la conformité de la livraison : modèle d'équipement effectif, aucune pièce manquante, aucune détérioration de l'équipement...).

Le service biomédical effectue ensuite un deuxième contrôle (présence du marquage CE, de la documentation utilisateur...), et contacte ensuite le fournisseur et le responsable du service utilisateur afin de procéder à la mise en service de l'équipement.

Si la livraison est conforme, le *PV de livraison* est signé par les parties concernées et est transmis à la Direction des Affaires Economiques et Logistiques pour la validation de l'achat.

▪ Evaluation et amélioration :

Le processus de réception doit être évalué périodiquement afin de déterminer et d'améliorer les étapes non conformes.

Les indicateurs peuvent être :

- ✓ Le nombre de livraison incomplète : non conforme, absence de document..
- ✓ Le nombre et le type d'équipement retourné au fournisseur.

Une amélioration de l'étiquetage des équipements neufs est à prévoir car actuellement le numéro d'inventaire est imprimé sur du papier autocollant, alors que les services utilisent souvent un détergent qui enlève la colle de l'étiquette. Résultat : beaucoup d'équipements sont en service sans numéro d'inventaire.

BPO-06-3 : MISE EN SERVICE ET FORMATION DES UTILISATEURS**• Définition et Objectif :**

Suite à la réception d'un équipement neuf, le service biomédical doit procéder à sa mise en service : son installation et sa mise en route.

Cette installation se fait dans le service utilisateur, dans les conditions d'exploitation de l'équipement, en présence du fournisseur. Le fournisseur procède aux opérations de mise en service assisté par les techniciens biomédicaux. Il effectue ensuite la formation du personnel utilisateur et des techniciens biomédicaux selon les termes définis lors de l'achat de l'équipement.

• Descriptif :

L'équipement est mis en fonctionnement pendant un délai de 20 jours. Si aucun incident lié à son fonctionnement n'a été déclaré, le PV d'Admission est signé par :

- l'ingénieur biomédical
- le responsable du service
- le cadre infirmier du service

Ce PV est ensuite envoyé à la société qui entraîne le déclenchement de la facture et le départ de la garantie.

Un processus de mise en service a été réalisé en collaboration avec la Direction des Affaires Economiques et Logistiques afin que la démarche soit validée et connue : le service biomédical n'est pas systématiquement informé des réceptions et des mises en service de certains dispositifs médicaux.

Le processus de mise en service et formation des utilisateurs sera mis en revue périodiquement. Les indicateurs de résultats pourront être :

- ✓ Le nombre de mise en service par an
- ✓ La comparaison entre le nombre de formations disposées aux utilisateurs par rapport au nombre de mise en service
- ✓ Le délai de mise en service
- ✓ Le nombre de réception et de mise en service validé par le service biomédical.

BPO-06-4-1: DONNES D'ORGANISATION POUR LA MAINTENANCE ET LE CONTRÔLE QUALITE.**• Définition et Description :**

Ce sont les éléments qui permettent de bien maîtriser la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux.

Les données d'organisation sont les activités minimales effectuées par le service biomédical comme :

- **La documentation relative à la maintenance et au contrôle qualité** : le service biomédical possède et met à jour la documentation nécessaire aux maintenances dans une zone spécifique de l'atelier. Il a récemment fait l'acquisition d'un logiciel de contrôle Ansur de METRON afin d'informatiser les procédures de maintenance et de contrôle qualité en paramétrant tous les équipements de test nécessaires.
- **L'externalisation** : Des contrats de maintenance ont été mis en place pour certains équipements. Le rôle du service biomédical est d'assurer le suivi administratif et technique des interventions externes afin de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs.
- **L'outil informatique** : le service biomédical est en pleine négociation pour l'achat d'une nouvelle GMAO et la mise en place d'un système qui permettrait de mettre en réseau tous les services sur la GMAO via le réseau Intranet de l'hôpital. Le service réalisera sa demande d'intervention depuis un poste informatique ; celle-ci arrivera directement à l'atelier biomédical pour traitement.
-L'ensemble des interventions sera consultable depuis les postes informatiques des différents services demandeurs permettant ainsi un gain de temps et un meilleur suivi de l'état de l'intervention pour les services de clients. De plus afin de partir sur de bonnes bases, un nouvel inventaire est réalisé et est comparé aux données du logiciel COSWIN (GMAO actuelle).
- **La gestion des stocks** : Il n'existe pas au CHMJ, un logiciel de gestion de stock permettant au service biomédical un meilleur suivi des commandes. Il effectue aussi l'achat et la commande du petit matériel pour les services de soins comme : les brassards, les débit litres, les marteaux réflexes, les stéthoscopes.
Les services en font la demande mais il n'existe pas vraiment de gestion de stock pour ces types de matériels. Une gestion sera mise en place avec la nouvelle GMAO notamment pour les pièces détachées : on pourra ainsi référencer les pièces détachées utilisées lors d'une intervention.

- **Evaluation et amélioration** :

Ces données doivent être périodiquement revues afin de maîtriser l'organisation de maintenance et de contrôle qualité. Les indicateurs peuvent être :

- ✓ Le nombre de procédures de maintenance intégrées dans ANSUR
- ✓ La qualité de la sous-traitance : nombre de contrats résiliés dans l'année...
- ✓ Le niveau de satisfaction dans l'usage de la GMAO
- ✓ Les résultats de la gestion des stocks.

BPO-06-4-2: MAINTENANCE PREVENTIVE

- **Définition et Objectif** :

La maintenance préventive est l'ensemble des activités permettant de maintenir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions de fonctionnement afin qu'il accomplisse une fonction requise. (Norme FX 60-010).

L'intervention préventive est réalisée selon les spécifications et les indications du constructeur.

Ces maintenances ont pour but de réduire la probabilité de défaillance d'un dispositif médical et de maintenir ses performances dans le temps.

Les interventions préventives peuvent être réalisées en interne, en externe ou en maintenance partagée en fonction des compétences et des moyens du service biomédical.

- **Description :**

Il existe une programmation des maintenances préventives réalisées cette année par le responsable du service biomédical (avant son départ) pour certains types d'équipements : Pousse seringue, pompe à nutrition, moniteur et d'autres, cependant il n'est pas complet et pas entièrement exploitable.

Les techniciens réalisent chaque année les interventions comme :

- Le contrôle de performance de 29 défibrillateurs.
- La révision selon la check-list du constructeur pour 12 systèmes de réchauffeurs à air pulsé : changement de filtre et réglages des paramètres.
- La révision selon un protocole check-list du constructeur pour 3 ventilateurs de réanimation.

Des plannings de maintenance préventive n'ayant pas été établi depuis des années, la programmation de ces interventions n'est pas réalisée.

Les interventions préventives n'ont pas été effectuées depuis le début de l'année : une réunion avec l'ingénieur et les techniciens a donc eu lieu afin d'identifier les causes liées à ce problème et de définir une stratégie afin de pallier à celui-ci.

La programmation établi par l'ancien responsable du service a servi de base pour définir les types d'équipements pouvant être maintenus en interne. Toutefois, ce programme étant basé sur l'inventaire non réactualisé de COSWIN, il a fallu extraire les données du nouvel inventaire afin de quantifier les dispositifs médicaux associés.

Il donne aussi une approximation du temps nécessaire à la réalisation d'une intervention préventive en fonction du type d'équipement.

Le choix de commencer par les pousse seringues et les pompes à nutrition, a été fait car le service dispose de tous les éléments nécessaires à la bonne réalisation des interventions préventives ; un logiciel IS CONTROL pour le test des pousse seringues PILOT C, 3 testeurs IDA4, la documentation technique nécessaire et les protocoles associés. Néanmoins, la réactualisation du protocole de contrôle pour les pousse seringues PROGRAM 1 et 2 a été nécessaire car il n'inclut pas l'utilisation de l'IDA4. Les moniteurs multiparamétriques et les défibrillateurs ont aussi été désignés.

Les constructeurs de ces types d'équipements ont été contactés afin de connaître leurs recommandations et leurs spécifications pour ces maintenances. Il leur a aussi été demandé de fournir les protocoles qu'ils utilisent pour maintenir les dispositifs médicaux en fonction de leur modèle.

Des protocoles pour ces types d'équipements ont été réalisés avec les techniciens biomédicaux selon les protocoles des constructeurs afin d'avoir des procédures adaptées à l'organisation du biomédical et conformes aux spécifications du constructeur.

- **Plan d'actions :**

Cet item sera particulièrement développé car il servira de base à l'étude sur la mise en place du décret du 5 décembre 2001.

Le plan d'actions défini pour ce processus est fonction de l'existant, de l'organisation et des méthodes employées pour atteindre l'objectif : augmenter le pourcentage de maintenances préventives par rapport à celui des correctives.

- **Objectifs à atteindre :** réaliser 70% de préventif et 30% de correctif environ (sachant qu'actuellement on a 70% de correctif pour 30% de préventif)

- **Interaction avec les autres procédures :** la mise en œuvre de processus est fonction de plusieurs autres items comme :
 - la gestion de la maintenance des matériels techniques et ECME nécessaire à la bonne réalisation de ces maintenances
 - les données d'organisation de maintenance et contrôle qualité
 - le contrôle qualité
- **Les moyens matériels et humains :**
 - le nombre d'ECME nécessaires pour les différents types d'équipements à maintenir.
 - les formations et les compétences nécessaires à la bonne maîtrise de ces maintenances
 - la composition adéquate de l'équipe : le nombre de techniciens consacrés à l'organisation de ces maintenances
- **Les acteurs et les pilotes :**
 - les techniciens biomédicaux
 - le personnel utilisateur des équipements : la bonne manipulation des équipements peut réduire le nombre d'interventions.
 - la maîtrise de ce processus aura pour pilotes : l'ingénieur biomédical pour la coordination et l'organisation mais aussi la direction qui devra mettre à la disposition du service biomédical, les moyens nécessaires afin d'atteindre son objectif.
- **Les outils de gestion :** une nouvelle GMAO qui permettra aux techniciens de planifier plus précisément l'échéance des maintenances. L'utilisation du nouveau logiciel de gestion des ECME qui suite à la fusion d'un protocole de maintenance et d'un protocole de contrôle d'un ECME permet de le piloter.
- **Les procédures du processus à réaliser :** la rédaction d'une procédure d'organisation pour la maintenance préventive, des protocoles de maintenance préventive soit par type d'équipements, soit par équipements selon les spécifications des constructeurs et la disponibilité des techniciens.

- **Evaluation et amélioration**

Un guide sur comment élaborer une procédure va aussi être réalisée pour permettre d'avoir un document écrit pour tous les autres types d'équipements.

Suite aux résultats effectués cette année, le service biomédical pourra partir sur de bonnes bases et mettre en place un planning de maintenance préventive annuel en fonction de tous les paramètres : nombre d'équipements, nombre d'heures nécessaires, pièces détachées nécessaires...

Le processus de maintenance préventive sera mis en application après validation et sera évalué afin d'assurer son amélioration continue.

Les indicateurs pourront être :

- ✓ La comparaison entre le nombre de préventif réalisé sur une année par rapport à l'année précédente
- ✓ Le temps nécessaire pour réaliser une maintenance préventive
- ✓ Le taux de retour d'équipement après une intervention préventive
- ✓ Le nombre de non-conformités détectées au cours de l'intervention.
- ✓ Le nombre d'interventions préventives planifiées et réalisées

Certaines interventions préventives sont directement associées à une intervention de maintenance corrective. (Exemple pour un pousse seringue où la maintenance préventive et le contrôle qualité s'effectuent régulièrement suite à maintenance corrective : l'équipement étant à la disposition du technicien).

BPO-06-4-3: MAINTENANCE CORRECTIVE**• Définition et Objectif :**

La maintenance corrective d'un dispositif médical représente l'ensemble des activités destinées à rétablir celui-ci dans un état ou dans des conditions de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. (**Norme FX 60-010**).

Le but d'une intervention corrective est de rétablir un dispositif médical en bon état de fonctionnement après une défaillance totale ou partielle.

On distingue deux types de maintenance :

- la maintenance palliative
- la maintenance curative

• Description :

Le service utilisateur d'un équipement défaillant contacte le standard technique afin de signaler la panne et le lieu. Celui-ci déclenche un O.T (Ordre de Travail) et le transmet aux techniciens biomédicaux pour l'intervention. Le technicien se déplace pour récupérer l'équipement défaillant et commence l'analyse de la panne : détermination de la cause probable, choix d'une intervention interne ou externe. Soit, il effectue l'intervention en interne ou il fait une demande de devis de réparation au fournisseur de l'équipement.

Le service biomédical doit s'assurer de la traçabilité des interventions : tous les rapports d'interventions externes doivent être archivés.

Une fois l'intervention réalisée, le compte rendu est saisi dans la G.M.A.O au moyen de l'O.T et l'intervention est clôturée.

Les maintenances correctives représentent un fort pourcentage de l'activité biomédicale par rapport aux maintenances préventives.

• Evaluation et amélioration

L'évaluation du processus de maintenance corrective passera par l'informatisation de tous les services sur la GMAO, via le réseau Intranet.

Le service réalisera sa demande d'intervention depuis un poste informatique ; celle-ci arrivera directement à l'atelier biomédical pour traitement.

Le service pourra consulter l'ensemble de ces interventions depuis son poste informatique ce qui permettra un gain de temps et une meilleure collaboration avec le service biomédical.

Après validation, la procédure de maintenance corrective devra être évaluée durant une période déterminée, avec les parties concernées.

Des indicateurs pourront être :

- ✓ Le nombre d'O.T en attente
- ✓ Le délai moyen d'immobilisation d'un équipement
- ✓ La durée moyenne d'une intervention
- ✓ Le taux de retour des équipements après réparation.

BPO-06-4-4: CONTRÔLE QUALITE**• Définition et Objectif :**

Selon le Décret du 05 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité, celui-ci correspond à l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce décret est complété par l'Arrêté du 03 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation de maintenance ou de contrôle qualité.

Le service biomédical doit s'assurer que tous les dispositifs médicaux définis par le décret et l'arrêté suivent bien une procédure de contrôle qualité

- **Description :**

Un contrôle qualité peut-être réalisé groupé à une maintenance préventive ou suite à une maintenance corrective

Les opérations de contrôle qualité ne sont effectives à ce jour que pour les équipements sous contrat de maintenance : les moniteurs PHILLIPS et la majorité des équipements d'imagerie médicale et de radiologie qui ont un contrôle qualité obligatoire effectué par des sociétés extérieures, cependant certains équipements (mammographe, salle numérisée...) doivent aussi subir des contrôles qualités internes effectués et gérés par les utilisateurs : c'est à dire le service biomédical ou les manipulateurs de radiologie.

Le service biomédical doit avoir les moyens adéquats afin de réaliser ces interventions dans de bonnes conditions : équipements de test nécessaires, formations techniques, planification et traçabilité de ces opérations.

Toutefois, pour certains types d'équipements le contrôle qualité est implicitement inclus dans un protocole de maintenance préventive.

- **Evaluation et amélioration**

Afin de garantir une bonne mise en place de cette réglementation, des évaluations doivent être effectuées et peuvent avoir comme indicateurs :

- ✓ Le nombre de contrôle qualité réalisé sur l'année.
- ✓ Le temps nécessaire pour une opération de contrôle qualité.
- ✓ Le nombre de non-conformité décelée.

Cet item de Bonnes Pratiques sera plus précisément abordé dans la troisième partie de ce rapport.

BPO-06-5: REFORME

- **Définition et Objectif :**

La réforme d'un dispositif médical correspond à son arrêt d'exploitation dans le service utilisateur. Le service biomédical réalise chaque année des réformes d'équipements soit :

- ✓ En cas de non-conformité après une intervention de maintenance.
- ✓ Suite à une alerte de matériovigilance : ordonnant son retrait.
- ✓ La cessation d'activité de maintenance de la société prestataire de maintenance.
- ✓ La vétusté de l'équipement qui peut représenter un danger pour la vie du patient.
- ✓ Coût excessif du devis de réparation.

- **Description :**

Avant la réforme, le service biomédical doit prendre en compte tous les paramètres : le fonctionnement du service, l'effectif de ce type d'équipement, son taux d'utilisation afin de déterminer s'il inscrit son renouvellement au plan d'équipement médical.

Selon la cartographie des résultats, le processus de réforme est déjà en phase de maîtrise, cependant il existe encore des améliorations à faire afin qu'il soit parfaitement maîtriser.

Il existe déjà un document de mise à la réforme, cependant la procédure qui y est associée n'est pas définie et écrite.

Cette procédure a donc été mise en place en collaboration avec la Direction des Affaires Economiques et Logistiques car elle joue un rôle important après la réforme de l'équipement : pour son amortissement ou son renouvellement.

- **Evaluation et amélioration**

Le processus de réforme sera revu pendant une période déterminée par le service biomédical afin d'identifier ce qui est fait. Des indicateurs pourront être :

- ✓ Le taux annuel de renouvellement du parc
- ✓ Le nombre de dispositifs médicaux réformés et renouvelés par an

2.6 Bilan de la démarche

Le but de cette partie était d'évaluer la situation du service biomédical du CHMJ par rapport aux référentiels du guide des bonnes pratiques biomédicales, dans l'objectif d'identifier les éléments nécessaires afin de mettre en place le décret du 5 décembre 2001 et l'arrêté du 03 mars 2003.

La mise en place de la réglementation relative à la maintenance des dispositifs médicaux au CHMJ, introduite par ces deux textes, commence par l'étude des moyens actuels dont dispose le service biomédical, c'est pour cela qu'une auto évaluation a été réalisée avec comme support le guide des bonnes pratiques car il intègre les exigences du décret.

Plusieurs points ont été abordés dont celui sur la maîtrise en exploitation et particulièrement celui sur les données d'organisation pour la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux.

Les résultats obtenus ont permis d'aborder l'étude concernant la mise en oeuvre des textes réglementaires qui sera axée sur les processus suivants :

- la maintenance préventive interne : dans le but de définir les différents éléments relatifs aux équipements devant être maintenus en interne, la démarche employée sera la suivante : identification des types et de l'effectif de ces équipements, recherche dans la documentation technique des spécifications des constructeurs pour les recommandations de maintenance préventive, contact avec les entreprises concernées, collecte d'informations auprès des agents biomédicaux.

-la maintenance préventive externe : ce type de maintenance sera privilégié pour des dispositifs médicaux ayant une technologie complexe et spécifique et pour laquelle les techniciens ne possèdent pas les compétences requises. La méthode consistera à analyser les propositions de contrat fournies par des sociétés de maintenance afin d'être en accord avec la législation en vigueur.

Mise en place de la Réglementation

Introduction :

Le décret du 05 décembre 2001 et l'arrêté du 3 mars 2003 sont deux textes complémentaires faisant référence à la stratégie d'organisation à appliquer afin d'assurer la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux.

L'application de cette réglementation exige la mise en place une politique qualité prenant en compte tous les éléments nécessaires à la bonne démarche de la maintenance.

Il incombe donc à l'établissement de santé de décider de la politique à adopter afin de répondre au mieux à cette réglementation.

L'exploitant est tenu d'assurer le maintien des performances et la maintenance des DM dont il a la charge. Le niveau de maintenance est laissé à son appréciation selon les recommandations du fabricant tandis que les modalités du contrôle qualité sont fixées par l'AFSSAPS.

L'obligation de maintenance étant effective sur certaines catégories de dispositifs médicaux depuis le 1er janvier 2005, il m'a été demandé de réaliser une étude méthodologique pour l'application de cette réglementation au sein du CHMJ.

3.1 Etude de la réglementation

- **Décret n° 2001-1154 du 05 décembre 2001[5]**

Ce décret est relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Il précise la responsabilité de l'exploitant du Dispositif Médical ainsi que les modalités de mise en œuvre de la maintenance interne ou externe auxquelles il est soumis.

Ce texte définit le rôle de l'exploitant d'un dispositif médical ainsi que les conditions de maintenance et de contrôle qualité :

Exploitant : Toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation d'un dispositif médical.

Maintenance d'un dispositif médical : C'est l'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.

Contrôle qualité d'un dispositif médical : C'est l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien en performances revendiquées par le fabricant ou le cas échéant fixées par le directeur de l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé.

L'exploitant est tenu de :

- De disposer d'un inventaire à jour, de son parc de dispositifs médicaux en indiquant leurs désignations, les références des fabricants ou fournisseurs, la localisation et leurs dates de mise en service.
- 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.
- De disposer d'information permettant d'apprécier les dispositions adoptées.
- De mettre en œuvre les contrôles de qualité interne ou externe.
- De tenir à jour pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité, l'identité des acteurs et les résultats (registre conservé 5 ans après la réforme du dispositif médical).
- De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations relatives à celui-ci.

Ce texte vient en complément de l'Arrêté de 03 octobre 1995 qui n'était spécifique qu'à la maintenance du matériel d'anesthésie ainsi qu'aux dispositifs de surveillance et d'entretien per et post-opératoire. Le décret élargit donc cette organisation de maintenance aux DM radiogènes et aux DM de classe IIb et III.

- **Arrêté du 03 mars 2003 [6]**

L'arrêté du 03 mars 2003 publié au Journal Officiel fixe les familles des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité. Cette liste est résumée dans le tableau ci-dessous :

Classe	Obligation de maintenance	Contrôle qualité interne	Contrôle qualité externe
Imagerie ionisante	Par l'exploitant ou sous sa responsabilité	Par l'exploitant ou sous sa responsabilité	Par un organisme indépendant certifié par l'AFSSAPS
Classe I			
Classe IIa			
Classe IIb	Par l'exploitant ou sous sa responsabilité		
Classe III	Par l'exploitant ou sous sa responsabilité		

Figure 4 : Tableau de synthèse de l'arrête du 3 mars 2003.

La classification des dispositifs médicaux soumis à cette obligation a été déterminée selon l'annexe IX du livre 5 bis du code de la santé publique.

Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes (I, IIa, IIb, III ou dispositifs implantables actifs) correspondant à des niveaux de risque croissant : la classe I représentant un équipement avec un faible degré de risque et la classe III un équipement avec un potentiel très sérieux de risque. La classe d'un dispositif est généralement définie par le fabricant.

L'arrêté du 3 mars 2003 définit d'une part les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance ou au contrôle qualité interne ou externe et d'autre part, les dates d'application de cette réglementation.

Les modalités de contrôle qualité interne et externe des mammographes analogiques ont été publiées par l'AFSSAPS. Concernant le contrôle qualité externe, doit être réalisé par des organismes agréés par l'AFSSAPS et le COFRAC.

Le présent arrêté fixe pour la maintenance les dates de mise en application comme suit :

Liste des Dispositifs Médicaux soumis à l'obligation de maintenance	Date d'application
Nécessaires à la production et à l'interprétation des images radiodiagnostic	1 janvier 2004
Nécessaires à la définition, planification et délivrance des traitements de radiothérapie	1 janvier 2004
Nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire	1 janvier 2004
D.M. à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayons X	1 janvier 2004
À l'exception des dispositifs destinés à la : Mammographie et ostéodensitométrie	19 mars 2003
Des classes IIb et III mis en service après le 19/03/03	1 janvier 2004
Des classes IIb et III mis en service avant le 19/03/03	1 janvier 2005

Figure 5 : Tableau récapitulatif de l'Article 2 de l'Arrêté du 03 mars 2003

3.2 Méthodologie [7]

La méthodologie employée pour mettre en place cette réglementation consiste dans un premier temps à définir la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation de maintenance, puis dans un deuxième temps de réaliser une étude budgétaire nécessaire pour cette application.

Une réunion de service avec l'ingénieur et les techniciens a été organisée afin de décrire la méthodologie à employer pour la mise en place de ces textes.

Le choix de lier un contrôle qualité à une intervention de maintenance préventive a été fait étant donné leur complémentarité et les difficultés rencontrées par le service pour mettre en place la planification des maintenances préventives.

➤ **Equipements spécifiques**

Suite à la réunion de service, il a été décidé de débiter en parallèle de la classification de l'inventaire, la planification de maintenance préventive pour des équipements spécifiques à savoir les équipements de perfusion, de monitoring et de défibrillation.

Pour chaque constructeur de ces équipements spécifiques, une liste de leur matériel a été établie et classée par type. De cette liste en est ressortie 401 dispositifs médicaux de types différents référencés dans un classeur Excel présenté comme ci dessous :

INVENTAIRE CH MARC JACQUET MELUN						
N° INVENTAIRE	DESIGNATION	N° DE SERIE	MODELE	MARQUE	SERVICE	UF
2005 00023	MONITEUR	15633024	PLUS	APPOGEE	CARDIO	
2000 01943	MONITEUR			ASUTSA	CONSULT OPHTALMO	
9600312	MONITEUR	PN551167-004	2047E	BAXTER	REA	4500
9700640	MONITEUR	GF000710125	OM25ME AIROX	BIO MS	PED A6	
2001 00568	EUR MULTIPARA	26228448	TM 910	BRUKER	A4	

Figure 6: Inventaire des équipements spécifiques

Cet inventaire a mis en évidence :

- ✓ 112 équipements de monitoring de 9 fournisseurs différents
- ✓ 11 équipements de défibrillation de 6 fournisseurs différents
- ✓ 179 pousse seringues
- ✓ 99 pompes à perfusion de 4 fournisseurs différents.

La planification de la maintenance préventive pour ce type de dispositifs médicaux a nécessité un travail de recherche : premièrement auprès des techniciens afin de savoir les procédures qu'ils utilisent lors des maintenances préventives pour ce type d'équipements, mais aussi en consultant des notices techniques et d'utilisation pour les préconisations du constructeur (certaines procédures y sont référencées) et les opérations de contrôle de premier niveau.

Un courrier type décomposé en deux parties a été établi et envoyé aux fournisseurs : la première partie est personnelle et détaille, le ou les dispositifs fournis par eux.

Dans la seconde partie, il leur est demandé leurs spécifications techniques : la classe de risque à laquelle appartient leur équipement, les procédures de maintenance préventive qu'ils utilisent lors de contrats incluant des interventions préventives et si la réalisation de cette maintenance préventive nécessitait une formation spécifique délivrée par eux.

Il a ensuite été faxé à 9 fournisseurs différents, puis ont suivi une période d'attente et une relance si aucune réponse au-delà de cette période.

Tous les fournisseurs ont répondu par fax ou par courrier en indiquant leurs spécifications techniques et en envoyant leurs procédures types. Suite à cela, une réunion a été faite dans le but de mettre en forme et d'appliquer ces procédures.

Seules deux propositions de contrat pour un contrôle préventif annuel associé au contrôle qualité ont été faites pour des pousse seringues et des moniteurs.

Ces deux propositions seront étudiées plus précisément dans la partie étude budgétaire.

➤ **Inventaire et classification des DM soumis à obligation de maintenance et de contrôle qualité.**

Afin de déterminer la liste des équipements soumis à l'Arrêté du 03 mars 2003, il a fallu classer tous les dispositifs médicaux composant le parc du CHMJ.

L'actualisation de l'inventaire réalisé par un des techniciens biomédicaux dans tous les services de l'hôpital depuis fin 2004, a permis de faire le lien avec l'ancien inventaire du logiciel de GMAO Coswin.

- Les dispositifs médicaux des services de laboratoire et de radiologie ont été mis en évidence et séparés, la majorité du parc étant sous contrat pour la maintenance et le contrôle qualité.
- Concernant les matériels et automates de laboratoire, le GBEA s'applique et consiste à une vérification du bon fonctionnement de ces appareils selon les préconisations constructeur, en la tenue d'un registre de maintenance et en l'inspection et la vérification selon la procédure en vigueur.[7]
- La majorité des dispositifs médicaux nécessaires à la production, à l'interprétation des images de radiodiagnostic sont sous contrat de maintenance tous risques. Les tubes à rayons X sont également sous contrat.

L'inventaire du parc des équipements de radiologie est réactualisé régulièrement par le cadre du service qui travaille en partenariat avec le service biomédical pour le suivi de toutes les interventions de maintenance. La réglementation relative à la radioprotection et l'agrément donné par les autorités compétentes impose à l'exploitant de disposer d'un inventaire exhaustif et régulièrement mis à jour en cas de changement ou de modification d'une installation. Les équipements lourds sont aussi concernés par cette réglementation étant donné leur technicité et leur coût. L'obligation de maintenance fixée par l'arrêté ne fera que prolonger l'organisation de la maintenance en place pour ces équipements puisqu'ils sont déjà maintenus par des sociétés externes sous contrat (constructeurs ou sociétés de tierce maintenance).

La classification a été réalisée par nom du constructeur afin de faire un état des lieux de la maintenance en identifiant en parallèle les équipements sous contrat de maintenance ainsi que les modalités d'interventions de ces contrats.

Elle a aussi permis de vérifier les modalités des contrats de maintenance en cours pour l'année 2005.

Chaque DM a été associé à la classe de risque correspondante selon l'annexe IX du Code de la Santé Publique, en utilisant les informations de l'ancien inventaire de COSWIN et en s'aidant du Guide indicatif des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance avec leur classe selon la nomenclature CNEH version 2000 réalisée par Vincent FRANCHI, maître « équipements biomédicaux », promotion 2003-2004. Ce document a été établi grâce aux fiches de certification des constructeurs.[8]

L'inventaire a été réalisé sous forme d'un classeur Excel présenté ci dessous :

INVENTAIRE CH MARC JACQUET MELUN								
N° INVENTAIRE	DESIGNATION	CODE CNEH	N° DE SERIE	MODELE	MARQUE	SERVICE	CLASSIFICATION	INTERVENANT
200200504	POMPE	32499	98410566	GEMSTAR 102960-01	ABBOTT	ANESTHESIE REA	Classe IIb	Bio
200200503	POMPE	32499	98410569	GEMSTAR 102960-01	ABBOTT	ANESTHESIE REA	Classe IIb	Bio
99L0024	AUTOMATE	24001		AXSYM SYSTEME	ABBOTT	LABO	Pas DM	Bio
2003 00252	OMPE VOLUMETRIQU	3205	59805595	IVAC 598	ALARIS	PED A6	Classe IIb	Bio
2003 00253	OMPE VOLUMETRIQU	3205	59805594	IVAC598	ALARIS	PED A6	Classe IIb	Bio
9400316	OMPE VOLUMETRIQU	3205	3171629	IVAC 598	ALARIS	PED A6	Classe IIb	Bio
9300484	APPAREIL A CORNEE			EYE MAP	ALCON	CONSULT OPHTAL		
9800106	ECHOGRAPHE	06001		ULTRASCAN	ALCON	CONSULT OPHTALM	Classe Iia	
9800105	ECHOGRAPHE	06001		AUCUSCAN	ALCON	CONSULT OPHTALM	Classe Iia	
9400617	TABLE RADIANTE	32602	J189409	M100REA HV	BIO MS	BLOC MATER	Classe IIb	
9400618	TABLE RADIANTE	32602	187408	MULTIRADIA 100	BIO MS	BLOC MATER	Classe IIb	
7500355	PHOTOTHERAPIE		256	MMS AP 440	BIOMS	PED A6	Classe IIa	ELEC
7600062	PHOTOTHERAPIE		407	MMS AP 440	BIOMS	PED A6	Classe IIa	ELEC
7900232	PHOTOTHERAPIE		688	MMS AP 441	BIOMS	PED A6	Classe IIa	ELEC
9400212	PHOTOTHERAPIE		J0882404	FUTURA	BIOMS	PED A6	Classe IIa	ELEC
9200650	INCUBATEUR	32601	J058211	C2750	BIOMS	PED A6	Classe IIb	INTERV EXT
9200659	INCUBATEUR	32601	J0 59211	C2750	BIOMS	PED A6	Classe IIb	INTERV EXT
9300535	INCUBATEUR	32601	J110308	C 2750	BIOMS	PED A6	Classe IIb	INTERV EXT
9501062	INCUBATEUR	32601	J213602	C 2750	BIOMS	PED A6	Classe IIb	INTERV EXT
2002 00571	CAMERA			OSIRIS IMAGER	BIORAD	LABO		contrat
0000015	RESPIRATEUR	32201	ARNN-0012	OXYLOG2000	DRAGER	ANESTHESIE REA	Classe IIb	Contrat
9700641	MONITEUR CAPNODIG		AREM-0063	829000	DRAGER	ANESTHESIE REA	Classe IIb	Contrat
9900077	MONITEUR		SRNB-0042	PM 8060 VITARA	DRAGER	BLOC BMC	Classe IIb	Contrat

Figure 6 : Classification du parc de dispositifs médicaux

Cette classification présente une analyse détaillée de la composition du parc de dispositifs médicaux de CHMJ, avec pour objectif d'établir la liste exhaustive de tous les DM concernés par l'arrêté avant de calculer les coûts financiers qu'ils vont mobiliser.

Soit :

- Total dispositifs médicaux du parc : 1719
- Total dispositifs médicaux de classe I : 124 soit 11% des DM du CHMJ
- Total dispositifs médicaux de classe IIa : 204 soit 11,9% des DM du CHMJ
- Total dispositifs médicaux de classe IIb et III : 1008 soit 58,6% des DM du CHMJ
- Total dispositifs non concernés par l'arrêté : soit 22,3% des DM du CHMJ (essentiellement les équipements de laboratoire et les équipements divers)

- **Total des dispositifs médicaux concernés par l'arrêté : 1008.**

Sachant que :

- 269 équipements sous contrat de maintenance dont 187 équipements d'imagerie.
- 392 vont être maintenus en préventif interne
- 359 sont maintenus par des sociétés externes mais ne font pas l'objet d'un contrat de maintenance.
- Environ 170 équipements sont concernés par le GBEA.
- Les ECME (au nombre de 32) qui ne sont pas des DM, ne sont pas concernés par l'arrêté et n'ont pas été inclus dans l'inventaire.
- Les régulateurs de vide n'ont pas été introduit dans l'inventaire car les techniciens ne les répertorient que depuis peu dans une liste spéciale. (pas dans la GMAO, juste une liste de suivi du matériel donné aux différents services)

Cette classification montre que 75% des équipements ne sont révisés : aucune intervention interne et externe.

La répartition des DM peut être présentée sous la forme ci dessous :

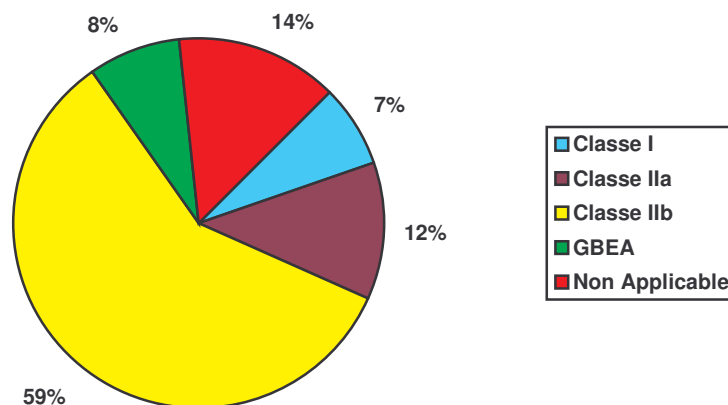


Figure 7 : Répartition des DM par classes

3.3 Mise en relation avec les Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai (ECME)

Le pourcentage des équipements soumis à obligation de maintenance doit être en adéquation avec le nombre d'Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai dont dispose le service biomédical.

Sachant que la majorité des équipements du CH sont concernés par l'obligation de maintenance soit principalement les équipements de type :

Type d'équipement	Nombre d'équipements soumis à obligation	ECME associé
Equipements de perfusion :	320	3 testeurs de perfusion (pousse seringue)
Chirurgie	14	1 testeur de bistouri
Monitoring	314	1 testeur multiparamétrique et 3 simulateurs patients
Réchauffement patient	34	1 testeur de BAIR HUGGER, 1 testeur d'incubateur
Suppléance fonctionnelle :		
➤ Cardiaque	29	1 testeur de défibrillateur
➤ rénale	22	
Ventilation artificielle	65	1 testeur de respirateur ventilateur
Tout le parc d'équipements		1 testeur de sécurité électrique

La gestion des ECME possédés et de leurs procédures d'étalonnage ont une place importante dans cette démarche qualité. En effet, ce sont les outils indispensables à la réalisation des opérations de maintenance et de la qualité de leur calibration dépend la pertinence des résultats. Ces ECME sont contrôlés annuellement selon les recommandations du constructeur.[7]

Cette étude montre que le type d'ECME est en adéquation avec les types d'équipements maintenus par le service biomédical ; maintenant une étude budgétaire de la maintenance afin de savoir si leur nombre est en concordance avec le nombre d'équipements du parc.

Organisation de la maintenance préventive :

Le service biomédical ne réalise pas de maintenance préventive selon une planification organisée et définie, elle est effectuée soit suite à une intervention corrective, soit pour les 44 équipements maintenus en interne, pas obligatoirement à la même date que l'année précédente.

3.4 Etude Budgétaire de l'existant

Composition du budget annuel de fonctionnement du service biomédical : coût d'exploitation global pour l'ensemble des activités depuis 2003 (en euros).

	2003	2004	Prévision 2005
Achat de pièces détachées : H602 282	47 653,09	73 381,37	75 000,00
Réparations externes (hors contrat de maintenance) : H615 5110	331 699,53	192 486,62	200 000,00
Contrat de maintenance (hors équipements d'imagerie) : H615 620	321 446,04	335 313,73	344 135,51
Contrat de maintenance (équipements d'imagerie) : H615 620	301 354,49	327 744,39	320 864,49
Total BUDGET ANNUEL(euros)	1 002 153,15	928 926,1	940 000

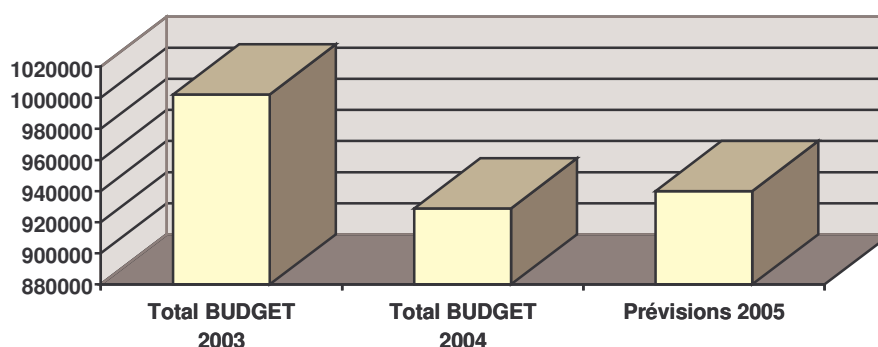


Figure 10 : Comparaison des budgets

En 2003, le budget d'exploitation du service biomédical était très important par rapport à l'année suivante et aux prévisions pour 2005, cela était dû au fait qu'à cette période le service biomédical n'était composé que d'un seul technicien et qu'en 2004, le faisant fonction de responsable du service a pris son poste et qu'il y a eu une restructuration des moyens du service.

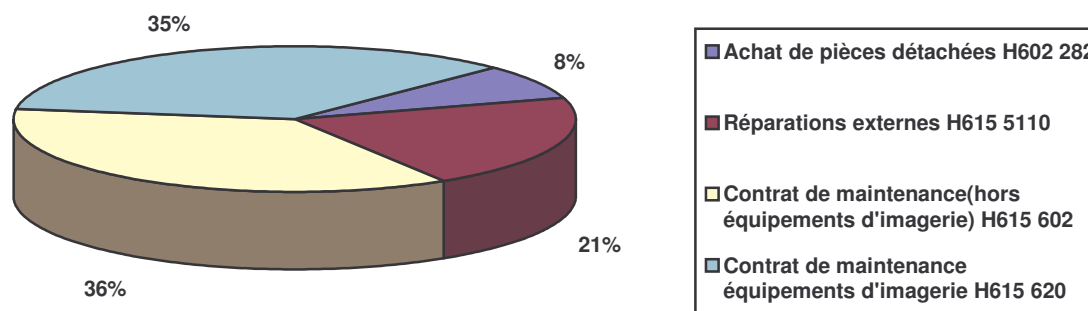


Figure 11 : Répartition des différents comptes du budget 2004 (en euros)

Ce graphique représente les parts des différents comptes dans le budget d'exploitation du service biomédical pour l'année 2004, qui s'élève à environ 928 926,10 euros. On peut remarquer que le compte pour les maintenances sous contrat, représente la part la plus importante (environ 71%), notamment les contrats concernant les équipements d'imagerie : 328 000 euros TTC environ.

Coûts de maintenance par rapport au budget alloué à la maintenance

Afin de connaître l'impact budgétaire de la mise en place du décret, un état des lieux des coûts d'exploitation actuels du service biomédical est nécessaire pour l'étude. Les coûts liés à chaque budget ont été détaillés afin de savoir sur lesquels, l'application du décret et de l'arrêté risque d'influer.

• **Contrats de maintenance**

Les contrats concernant l'imagerie sont aux nombres de 12 et ont un coup prévisionnel pour l'année 2005 d'environ 320 000 euros TTC.

Pour l'ensemble des contrats de maintenance biomédicale : le montant est d'environ 665 000 euros TTC (prévision pour l'année 2005)

Les contrats déjà en place

Ce sont essentiellement des contrats sur le matériel d'imagerie :

- Echographe
- Scanner
- Développeuse

Ces contrats sont imputés au budget d'exploitation : compte H615 620.

- Les équipements de monitoring représentant environ 120 000 euros ce sont les équipements d'anesthésie, de réanimation du bloc et de la maternité pour la plupart.
- Les équipements de laboratoire (automates, hottes) environ 65 000 euros.

• **Pièces détachées**

L'achat des pièces détachées est imputé au compte H602 282 : Fournitures biomédicales.

Sont inclus l'achat des petits matériels divers (comme les tensiomètres, les débitlitres ; les stéthoscopes...) et les pièces détachées nécessaires aux maintenances.

• **Interventions externes**

Les interventions correctives externes sont imputées au compte H615 5110 : réparations externes ainsi que les interventions sur Bon de commande.

Les interventions au Bon de Commande :

Ce sont pour des équipements qui ne sont pas sous contrat de maintenance mais pour lesquels un Bon de Commande est envoyé systématiquement à la société externe pour le déclenchement d'une maintenance préventive.

Le montant du compte associé à ces interventions était de 192 486,62 euros en 2004, pour environ 67 équipements en maintenance préventive externe.

- **Comparaison en interne et externe**

Les dispositifs médicaux maintenus en interne sont au nombre de 44 (de classe IIb) soit :

- 29 défibrillateurs
- 12 systèmes de réchauffeurs à air pulsé : BAIR HUGGER
- 3 ventilateurs de réanimation

Ce qui représente environ 4% du parc que devront maintenir les techniciens biomédicaux en interne pour fin 2005.

L'état des lieux des actions réalisées par le service en terme de maintenance préventive permet d'évaluer les DM en souffrance au CHMJ c'est à dire ceux pour lesquels aucune intervention préventive n'est effectuée alors que mentionnée au niveau réglementaire.

Sont inclus au nombre de DM en souffrance, les régulateurs de vide qui ne sont pas intégrés dans l'inventaire de la GMAO : les techniciens ayant commencé depuis peu à inventorier les nouveaux qu'ils fournissent aux services.

Cet état des lieux permet de définir le temps que nécessite cette MP lorsqu'elle est effectuée en interne ainsi que les coûts associés lorsqu'elle est réalisée en externe. L'étape suivante consiste à définir la situation vers laquelle le service biomédical souhaite arriver.

DETERMINATION DU COUT D'INTERVENTION INTERNE

Afin de pouvoir évaluer l'impact budgétaire que va avoir la mise en place de cette réglementation : augmentation du parc d'équipements à maintenir pour les agents du service biomédical, un courrier a été adressé à la direction des ressources humaines pour le calcul des coûts horaire des agents en fonction de leur grade.

Le calcul du coût d'une heure d'intervention de chaque agent du service biomédical en interne doit intégrer la location mobilière, les frais de personnel, les pièces détachées, la dotation aux amortissements des installations techniques et de l'outillage.

Ce coût est aussi fonction du nombre d'heures équivalent temps plein du personnel du service en associant le temps plein annuel de chacun.

Le coût horaire chargé d'une intervention en interne établi par les ressources humaines est pour chaque agent de :

- Technicien supérieur hospitalier : 21,45 euros
- Maître ouvrier : 18,94 euros
- OPQ : 15,71 euros

Ces valeurs ne correspondent pas au coût de l'heure technicien biomédical en interne mais au coût de l'heure d'intervention en interne

La détermination du nombre d'équipements à maintenir par agent et du temps estimé par unité d'équipement a été faite avec pour support la programmation réalisée par l'ancien faisant fonction de responsable biomédical.

Soit une estimation de

DM	Temps estimé par unité	Volume horaire estimé
31 Moniteur/Défibrillateurs	2H	62H
12 BAIR HUGGER	2H	24H
3 Ventilateurs	2,5H	7,5H
183 Pousse seringues	2H	366H
5 Pompes GEMINI PC1	2H	10H
4 Pompes PCA	2H	8H
46 Pompes IVAC	1,5H	69H

	DM	Temps estimé par unité	Volume horaire estimé
	3 Moniteurs NBP4000, N5500, N400	2H	6H
	24 Moniteurs	1H	24H
	42 Oxymètres de pouls	1,5H	63H
	7 Moniteurs PHYSIOGRAD	1,5H	10,5H
	32 Electrocardiographes	1,5H	48H
TOTAL	392 DM	21,5H	698H

Figure 12 : Récapitulatif des équipements en maintenance interne.

Sachant que le total des équipements qu'il a programmé est de 392 et qu'ils sont 3 agents, le nombre des équipements a été réparti en fonction de leurs compétences et des formations professionnelles qu'ils ont eues.

QUALITE	NB EQUIPEMENTS	TOTAL HEURES	COÛT TOTAL(en euros)
Technicien supérieur hospitalier	138	249	5341,05
Maître ouvrier	125	221	4185,74
OPQ : Ouvrier Professionnel Qualifié	129	228	3581,88
TOTAL	392	698	13 108,67

Figure 13 : Estimation coût interne

Coût de main d'œuvre de 13 108,67 euros pour l'année, si maintenance faite en interne. A ce chiffre doit être rajouté celui des pièces détachées : kit de maintenance et batteries (environ 7 000 euros) ainsi que celui de l'étalonnage annuel des E.C.M.E. (environ 7 000 euros).

Soit un total d'environ 27 108,67 euros pour une maintenance préventive avec un contrôle qualité effectué sur environ 200 dispositifs médicaux.

Pour un temps estimé de 698 heures de maintenance annuel soit environ 94,5 jours et 232,7 heures de maintenance préventive par technicien par an.

L'étude suivante va permettre de définir le temps que nécessite une maintenance préventive lorsqu'elle est effectuée en interne avec les coûts associés par rapport au coût en externe défini par la société prestataire. [9]

3.5 Etude budgétaire : cas concret par type d'équipements

Suite au courrier adressé aux différents fournisseurs afin de connaître leurs spécifications techniques, deux propositions de maintenance nous sont parvenues.

Ces deux propositions ont permis de réaliser une comparaison de coût en interne et en externe pour deux types d'équipements :

➤ **Les Pousse-seringues**

Concernant les pousses seringues, il faut compter 2 h techniciens pour effectuer la maintenance préventive (étant donné le faible nombre de maintenances préventives effectuées sur ces équipements depuis des années). [10]

Pour t=2 heures d'intervention on a :

*1 heure de maintenance curative

*1 heure de maintenance préventive

Le CHMJ dispose actuellement d'un parc de 183 pousse seringues ; Soit extrapolé à l'ensemble du parc cela représente 366 heures. Actuellement, le service biomédical ne prend en charge la maintenance préventive planifiée de ces équipements.

La formule préventive proposée par la société s'applique pour un parc de :

- 84 Pilot A, A2 et C :
- 9 Program 1
- 68 Program 2
- 7 Stations de perfusion

Soit un total de 168 équipements sur un total de 183 (concernant les 15 autres équipements, la société ne proposa pas de devis étant donné leur vétusté : PS SE400).

Le tableau suivant présente les résultats obtenus concernant cette étude comparative :

EN INTERNE	EN EXTERNE
Pour 183 DM soit une estimation d'environ 61 pousse seringues par agents - technicien supérieur =2616,9 euros - maître ouvrier=2310,68 euros - OPQ=1916,62 euros	<ul style="list-style-type: none"> • 84 pilot=4620 euros HT • 9 PROGRAM 1= 495 euros HT • 68 PROGRAM 2=4790 euros HT • 7 stations de perfusion=1680 euros HT • Déplacement forfait 800 HT
TOTAL main d'œuvre : <u>6844,20</u> euros sans le coût des pièces détachées	Soit un montant total de <u>14 776,58 euros</u> TTC pour 2005 sans les pièces détachées

En supposant pour 2005, le remplacement de toutes les batteries des PS de plus de 3 ans (préconisation du constructeur : remplacement de la batterie tous les 3 ans)

Soit un parc de 121 PS dont :

- 56 Pilot A, A2 et C
- 8 Program 1
- 57 Program 2

Soit un montant de **2500,38 euros** de batteries :

- 65 batteries de PRGRAM 1 et 2=1321,58 euros TTC
- 56 batteries de Pilot=1178,80 euros TTC

Soit un coût TOTAL de 9344,58 euros en maintenance interne. Pour l'année 2005.

En résumé, une maintenance en interne pour les PS reviendrait à environ 9344,58 € pour une couverture du parc total (équipements de classe IIb devant être maintenus en interne) de 47%, alors que pour une maintenance externe le montant serait d'environ 14 4776,58 € pour 43% du parc total.

Sachant qu'aucun des techniciens n'a de formation en imagerie, le contrôle qualité interne des dispositifs de production et de traitement des images, sera réalisé par le personnel qualifié du service de radiologie.

Toutefois, les techniciens biomédicaux devront être formés correctement sur les dispositifs dont ils ont la charge au moyen de formations professionnelles effectuées chez les constructeurs de ces équipements.

Au fur et à mesure des achats de matériel neuf, les formations sont incluses automatiquement dans la mesure du possible au contrat d'achat. Ainsi chaque dispositif mis en service dans l'établissement sera entretenu dans des conditions maximales.

Certains secteurs resteront en maintenance externe étant donné la complexité de leur technologie comme ceux d'imagerie et du laboratoire.

(Pour l'imagerie, les contrôles qualité pourront être effectués par le biomédical quand les futurs moyens matériels internes le permettront et après une formation adéquate obligatoire.

➤ Le monitoring

Une proposition de contrat de maintenance préventive a été faite par la société externe pour un parc de 29 équipements de monitoring de leur marque :

- 1 MICROGAS 7650 μ
- 3 moniteurs d'oxygène
- 23 VITALMON
- 1 oxymètre de pouls

Avec une moyenne d'environ 2 heures de maintenance par équipements (récupération de l'équipement dans le service, demande d'un OT et commande des pièces détachées plus interventions de maintenance).

INTERNE	EXTERNE
Pour le parc de monitoring de 76 moniteurs+ oxymètre de pouls soit : - Technicien supérieur : 26 DM=1115,40 euros - Maître ouvrier : 25 DM=947 euros - OPQ :25 DM =785,5 euros	<ul style="list-style-type: none"> • 1 MICROGAS= 6006,36 euros HT • 3 moniteurs d'oxygène=522,36 euros HT • 23 • VITALMON=38778,56 HT • 1 oxymètre de pouls= 235,80 euros HT
Soit un MONTANT TOTAL de 2847,9 euros sans le montant des pièces détachées	Soit un montant total de 9739,12 euros pour l'année 2005 sans les pièces détachées.

Tableau comparatif maintenance interne/maintenance externe

En résumé, une maintenance en interne reviendrait à environ 2847,90 € pour une couverture du parc total des équipements de monitoring, alors qu'en maintenance externe le montant serait d'environ 9739,12 € pour 38% de ce même parc.

Ces montants ont été calculés sans l'introduction du coût des pièces détachées à remplacer pour ce type d'équipements.

3.6 Bilan de l'étude.

Cette partie consiste à analyser les résultats des deux études pour en extraire l'estimation globale au niveau de l'investissement financier qu'engendre l'application de ce décret.

Le bilan financier se présente de la manière suivante :

Equipements de perfusion	
EN INTERNE	EN EXTERNE
9344,58 euros	14 776,58
Soit une économie de 5432 euros si maintenance réalisée en interne	

Equipements de monitoring	
INTERNE	EXTERNE
2847,9 euros	9739,12 euros
Soit une économie d'environ 6891,22 euros si maintenance réalisée en interne	

Afin d'avoir une estimation réelle des investissements nécessaires pour répondre parfaitement à ce décret, il aurait fallu plus détailler certains champs de l'étude en mesurant d'une part le coût supplémentaire en contrat de maintenance préventive à souscrire :

- comparaison coût interne et externe : demande de propositions de contrat de maintenance
- calcul du nombre d'heures techniciens supplémentaires

La réalisation des maintenances en interne des deux types d'équipements présentés dans l'étude montre l'économie que ferait le service biomédical par rapport aux tarifs des maintenances en externe.

Toutefois certaines incertitudes résident dans le fait que :

- les coûts liés aux interventions pour l'année 2004 ne sont pas tous référencés, les calculs ont été faits avec une approximation des temps d'interventions par types d'équipements
- le coût horaire d'intervention interne a été calculé et défini par la direction des ressources humaines sans le détail des calculs
- le prix des kits de pièces détachées s'élèverait à environ 7 000 € TTC. Ce chiffre n'est pas complet car ce calcul a été réalisé à partir d'anciennes factures passées par le service biomédical entre 2003 et 2004 pour certains types d'équipements.

Néanmoins, la réalisation de cette étude a permis de déterminer les points positifs et les points à améliorer au niveau de la maintenance préventive.

3.7 Difficultés rencontrées

Il aurait été possible au cours de ce stage de réaliser davantage d'actions au niveau des indicateurs de qualité du service biomédical : par exemple pour le processus de gestion des interfaces avec les services : pour l'enquête de satisfaction client ou encore la définition de la politique qualité du service.

Certaines difficultés ont été rencontrées : on observe un manque de sensibilisation du personnel à la démarche qualité : les raisons de son déclenchement, son objectif, ses orientations. Le personnel perçoit la démarche qualité comme une charge de travail supplémentaire. Une initiation à la démarche qualité est déjà faite au moyen des groupes d'auto évaluation dans le cadre de la visite d'accréditation de 2006.

Conclusion

Bien que ce stage ne soit pas ma première expérience dans un service biomédical, il m'a été toutefois très bénéfique car il m'a permis d'une part, d'aborder le rôle d'ingénieur biomédical hospitalier dans certains de ses aspects quotidiens en me concentrant sur la gestion des activités biomédicales : lors notamment d'une réunion pour l'élaboration du Plan d'Équipement Médical mais aussi lors de la réunion d'un groupe d'auto évaluation dans le cadre de l'accréditation et enfin lors de la mise en application de la réglementation relative au biomédical. J'ai aussi pu réaliser l'importance des relations entre les différents acteurs de la profession : avec les médecins responsables de service et les sociétés externes pour l'achat et la maintenance des dispositifs médicaux. Cependant, l'absence de l'ingénieur biomédical ne m'a pas donné la possibilité de découvrir toutes les situations du métier.

Cette étude a mis en évidence les actions que doit entreprendre le service biomédical afin de répondre aux exigences du décret du 5 décembre 2001 et de l'arrêté du 3 mars 2003.

Pour cela, l'analyse de l'existant du service biomédical a été fait par une auto évaluation des activités du service pour la mise en place du guide des Bonnes Pratiques Biomédicales. Les améliorations au sein de l'organisation du service biomédical ont été effectives particulièrement sur la réflexion d'une démarche qualité et au niveau de l'organisation du préventif.

La mise en place du guide avait pour but de définir les modalités du décret du 5 décembre 2001 afin de répondre à ses obligations et aux dates d'application définies par l'arrêté du 3 mars 2003.

J'espère que cette étude, bien qu'exhaustive : certains coûts de maintenance ont été estimés et toutes les procédures d'organisation qui ont été rédigé durant cette période n'ont pas été validées par la direction, permettra aux agents biomédicaux et au futur ingénieur d'avoir une analyse de la situation actuelle et des éléments de réflexion sur l'impact que peut avoir l'application de l'arrêté du 3 mars 2003 au CHMJ.

Références Bibliographiques

Exigences réglementaires

- [5] 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 (3ème partie : Décrets), JORF n° 284 du 7 décembre 2001, NOR : MESP0123968D
- [6] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnée aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la santé publique, NOR : SANP0320928A.
- Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et DM d'anesthésie.

Normes

- Norme AFNOR NF XPS 99-171 « Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du Registre Sécurité, Qualité et Maintenance d'un D.M. » édition AFNOR déc.2001
- Norme AFNOR NF XPS 99-171 « Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un DM », édition Afnor déc.2001
- NF EN 13306 « Terminologie de la maintenance », indice de classement X60-319, anciennement NF X60-010 relative au vocabulaire de maintenance et de gestion des biens durables

Ouvrages

- [1] Livret d'accueil du Centre Hospitalier de MELUN
- [2] Conséquences de l'application de l'arrêté du 3 mars 2003 dans le fonctionnement d'un service biomédical, frederic ferré et Luc Bonifazzi, Rapport de projet DESS TBH Promotion2003-2004,
- [3] Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en établissement de santé» G. FARGES, ITBM RBM News novembre 2002, vol 23, suppl.2
- [4] Processus de mise en place et d'évolution du guide des bonnes pratiques biomédicales en établissements de santé, M. Dhorne, P. Tappie, Projet DESS "TBH", UTC, 02-03
- [7] Etude de l'impact de l'arrêté du 3 mars 2003 sur un CHG, S.Guibert, Stage DESS "TBH", UTC, 03-04,
- [8] Vincent Franchi, « Guide indicatif des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance avec leur classe selon la nomenclature CNEH Version 2000. », Mastère « Equipements biomédicaux », promotion 2003-2004
- [9] Impact financier du décret du 05 décembre 2001 sur le Centre Hospitalier Intercommunal d'Elbeuf-Louviers/Val de Reuil rapport de stage SPIBH , UTC, 2003-2004
- [10] Maintenance interne/externe du parc perfusion Connaissance du laboratoire et Aspect didactique Stage pratique SPIBH, UTC, Pierre FOGANG 2003-2004

Sites Internet

- <http://www.anaes.fr>
- <http://www.legifrance.gouv.fr>
- <http://utc.fr/~farges>
- <http://www.afssaps.sante.fr>
- <http://www.snitem.fr>

Glossaire

- **CHMJ** : Centre Hospitalier Marc Jacquet
- **UF** : Unité Fonctionnelle
- **SAMU** : Service d'Aide Médicale d'Urgence
- **SMUR** : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
- **GRH** : Gestion des Ressources Humaines
- **BMC** : Bloc Médico Chirurgical
- **GMAO** : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur
- **BPF** : Bonnes Pratiques Fonctionnelles
- **BPO** : Bonnes Pratiques Opérationnelles
- **ECME** : Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai
- **PV** : Procès Verbal
- **DM** : Dispositifs Médical
- **GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale
- **C.O.F.R.A.C** : Comité Français d'Accréditation

Table des illustrations

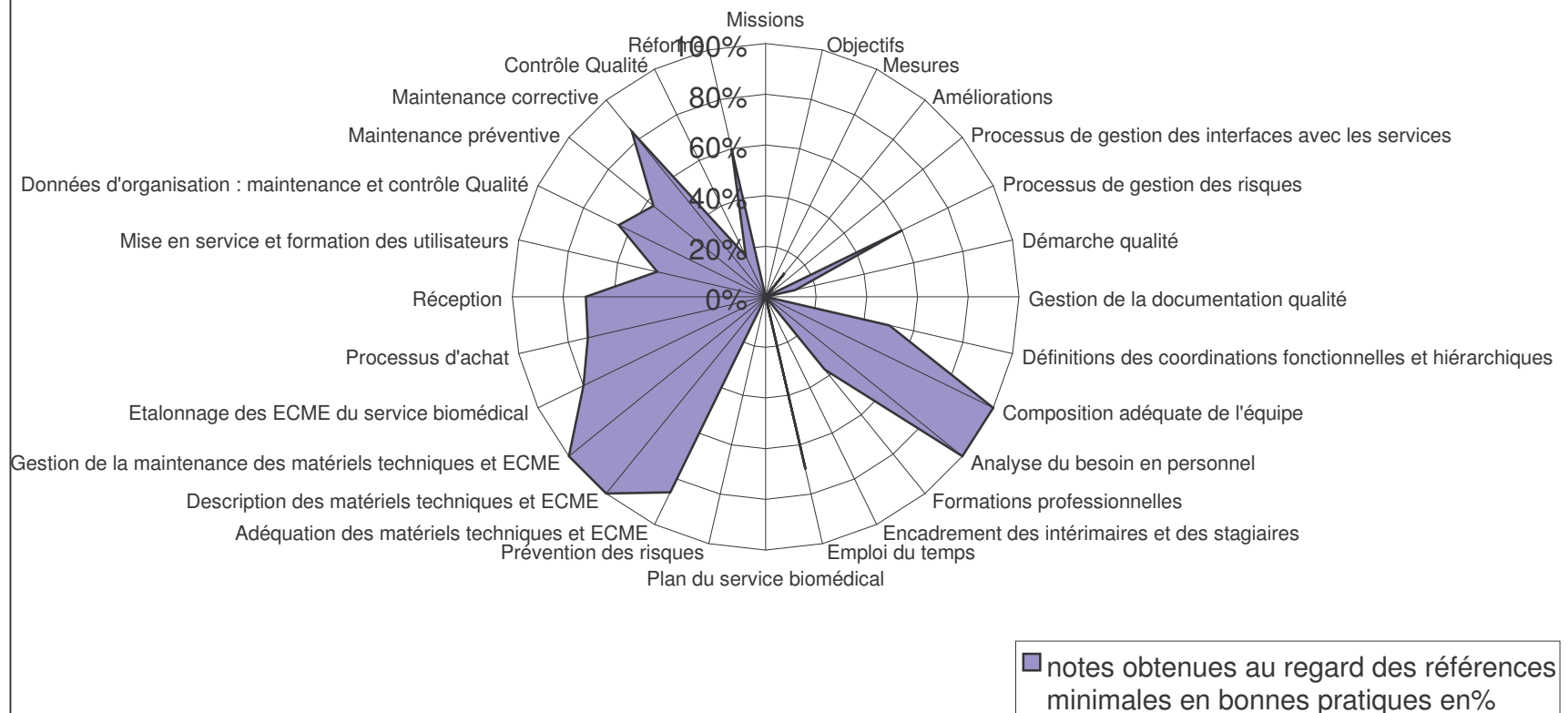
- **Figure 1** : Processus principaux de l'organisation biomédicale
- **Figure 2** : Synthèse des résultats du service biomédical
- **Figure 3** : Exemples d'affirmations à compléter pour l'enquête de satisfaction
- **Figure 4** : Tableau de synthèse de l'Arrêté du 03 mars 2003
- **Figure 5** : Tableau récapitulatif de l'article 2 de l'arrêté du 03 mars 2003
- **Figure 6** : Classification du parc des dispositifs médicaux
- **Figure 7** : répartition des DM par classes
- **Figure 8** : Comparaison des différents budgets
- **Figure 9** : Répartition des différents comptes du budget 2004
- **Figure 10** : Récapitulatif des équipements en maintenance interne
- **Figure 11** : Estimation du coût interne

ANNEXE 1 : CHRONOLOGIE HEBDOMADAIRE

	FEVRIER	MARS	AVRIL
SEM. 1	<ul style="list-style-type: none"> Détermination avec les responsables du service biomédical du thème de stage Prise de contact avec l'ensemble du service Participation à une réunion pour le choix de la nouvelle IRM 	<ul style="list-style-type: none"> Etude du guide des bonnes pratiques biomédicales Mise en relation avec la grille d'auto évaluation Réunion avec la responsable département investissement pour rédaction des procédures 	<ul style="list-style-type: none"> Auto évaluation du faisant responsable de service Comparaison et analyse des résultats de deux évaluations. Réflexion sur la procédure de réforme d'équipements biomédicaux
SEM 2	<ul style="list-style-type: none"> Réflexion sur les points à aborder pour le thème du stage Etude bibliographique du thème abordé 	<ul style="list-style-type: none"> Participation à une réunion du groupe de travail pour l'accréditation Visite au CH de LAGNY, rencontre avec le service biomédical Réunion de démonstration de la nouvelle GMAO 	<ul style="list-style-type: none"> Détermination du plan d'action Réunion avec le département investissement rédaction procédure de prêt d'équipement
SEM 3	<ul style="list-style-type: none"> Présentation du fonctionnement du service Participation à une réunion pour l'élaboration du PEM 	<ul style="list-style-type: none"> Réunion et présentation de la méthode à adopter aux techniciens biomédicaux Présentation de la grille d'auto évaluation 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place des éléments du plan d'action Elaboration du plan de l'atelier Rédaction première partie du rapport
SEM 4	<ul style="list-style-type: none"> Identification de certains problèmes rencontrés par le service biomédical 	<ul style="list-style-type: none"> Réalisation de l'auto évaluation avec les techniciens 	<ul style="list-style-type: none"> Réunion de service sur la démarche à adopter pour la maintenance préventive
	MAI	JUIN	JUILLET
SEM 1	<ul style="list-style-type: none"> Visite au CH de LAGNY, réunion avec le service biomédical et discussion sur la démarche qu'ils ont eu pour la mise en place du guide des BP Identification des moyens du service 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse des réponses des courriers des fournisseurs Rédaction de la deuxième partie du rapport Entretien avec le cadre du service de radiologie Démonstration logiciel ANSUR de METRON 	<ul style="list-style-type: none"> Rédaction de la procédure de maintenance préventive avec les techniciens Rédaction et correction procédure
SEM 2	<ul style="list-style-type: none"> Listing des DM déjà maintenus en interne et identification de ceux pouvant être maintenus en interne Rédaction et envoi courrier aux fournisseurs 	<ul style="list-style-type: none"> Identification des DM concernés par le décret Etude budgétaire des dépenses d'exploitation du service biomédical Analyse des contrats de maintenance et des factures pour une approximation des coûts externe 	<ul style="list-style-type: none"> Rapport de stage Validation des procédures de maintenance préventive et de maintenance corrective par le service qualité et mise en application
SEM 3	<ul style="list-style-type: none"> Rédaction procédure d'achat des équipements dans le cadre du PEM 2005 	<ul style="list-style-type: none"> Entretien avec la responsable investissement pour réflexion sur la procédure de prêt d'équipement 	
SEM 4	<ul style="list-style-type: none"> Listing des ECME et matériels techniques 	<ul style="list-style-type: none"> Réunion avec le service biomédical 	

ANNEXE 2 : CARTOGRAPHIE RADAR

CARTOGRAPHIE RADAR DES "BONNES PRATIQUES" du SERVICE



ANNEXE 3 : DECRET DU 05 DECEMBRE 2001

Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets)

NOR : MESP0123968D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre délégué à la santé,

Vu la [directive 97/43/EURATOM](#) du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors de l'exposition à des fins médicales, remplaçant la [directive 84/466/EURATOM](#) ;

Vu le [code de la santé publique](#), notamment ses articles L. 5212-1, L. 5212-2, L. 5312-1, L. 6122-11, L. 6122-13, R. 665-7, R. 665-12 et R. 665-49,

Décète :

Art. 1er.

I. Il est inséré, à la section 1 du chapitre Ier du livre V bis du code de la santé publique (troisième partie : Décrets), les articles D. 665-5-1 à D. 665-5-4 ainsi rédigés :

« Art. D. 665-5-1. - Pour l'application des dispositions du présent livre :

« 1) On entend par "**exploitant**" d'un dispositif médical toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ;

« 2) On entend par "**maintenance**" d'un dispositif médical l'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 ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant ;

« 3) On entend par "**contrôle de qualité**" d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de 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 fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

« Art. D. 665-5-2. - **L'exploitant veille à la mise en oeuvre de la maintenance et des contrôles de qualité** prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

« Art. D. 665-5-3. - En application de l'article L. 5212-1, le ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé arrête **la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance**, celle des dispositifs médicaux soumis **au contrôle de qualité interne** et la liste des dispositifs médicaux soumis **au contrôle de qualité externe**.

« Art. D. 665-5-4. - Pour chacun des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définit **les modalités particulières de ce contrôle**, en fonction des dispositifs, par décision publiée au Journal officiel de la République française. Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants, les décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont prises au vu de l'avis de l'organisme désigné par l'autorité administrative compétente en matière de radioprotection

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe notamment :

« - **les critères d'acceptabilité** auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;

« - **la nature des opérations de contrôle** à mettre en oeuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation « - **la périodicité des contrôles** et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

« - **la nature des opérations de maintenance** des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

« - **les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité** compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs. »

II. Il est inséré, au chapitre Ier du livre V bis du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) une section 10 ainsi rédigée :

« Section 10 : Mise en oeuvre de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité

« Art. D. 665-5-5. - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article D. 665-5-3, **l'exploitant est tenu** :

« 1o De **disposer d'un inventaire** des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

« 2o De **définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe** des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; elle est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

« 3o De **disposer d'informations** permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, ainsi que les modalités de leur exécution ;

« 4o De **mettre en oeuvre les contrôles** prévus par l'article D. 665-5-4 ;

« 5o De **tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre** dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif,

sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

« 6o De **permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations** prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

« Art. D. 665-5-6. - Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par des **organismes agréés** à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé publiée au Journal officiel de la République française. L'agrément précise les tâches pour lesquelles il est accordé.

« L'agrément est accordé pour une durée de **cinq ans** renouvelable, en fonction des garanties d'indépendance et de compétence présentées, de l'expérience acquise dans le domaine considéré et des moyens dont l'organisme dispose pour exécuter les tâches pour lesquelles il est agréé. La composition du dossier de demande d'agrément est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les organismes qui satisfont aux **normes** les concernant, transposant les normes européennes harmonisées, dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, sont présumés répondre à ces critères.

« Les organismes doivent s'engager à permettre aux personnes désignées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'accéder à leurs locaux et de procéder à toute investigation, afin de vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions de l'agrément.

« Les organismes s'engagent en outre à communiquer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute modification des conditions d'exercice de leurs activités, telles qu'elles sont énoncées dans leur demande d'agrément.

« Si un organisme agréé cesse de remplir les conditions qui ont permis son agrément, celui-ci peut être retiré par décision du directeur général de l'Agence

française de sécurité sanitaire des produits de santé après que le responsable de l'organisme a été mis à même de présenter ses observations

« Les organismes agréés établissent un rapport annuel d'activité qu'ils communiquent au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce rapport d'activité mentionne, d'une part, la part du chiffre d'affaires relative aux contrôles effectués dans le cadre de cet agrément et, d'autre part, pour chacun des contrôles de qualité effectués, le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles réalisés et les non-conformités observées.

« Art. D. 665-5-7. - Les organismes agréés mettent en oeuvre, à la demande de l'exploitant, les contrôles conformément aux dispositions particulières prévues à l'article D. 665-5-4.

« Chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un **rapport relatif au maintien des performances du dispositif contrôlé**. Ce rapport mentionne le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées. Il est remis à l'exploitant qui en consigne un exemplaire dans le registre mentionné au 5o de l'article D. 665-5-5.

« Art. D. 665-5-8. - Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une **dégradation des performances** ou des caractéristiques du dispositif, **l'exploitant prend des mesures appropriées** relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article D. 665-5-4.

« Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un **signalement** en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article D. 665-5-7, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

« Art. D. 665-5-9. - Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un **second contrôle** de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article D. 665-5-7.

« Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. D. 665-5-10. - Dans le cas où le contrôle de qualité a conduit au signalement d'un risque d'incident prévu par l'article D. 665-5-8, l'exploitant notifie au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive.

« En cas de **remise en conformité**, si le dispositif médical a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le **rapport** mentionné à l'article D. 665-5-7 relatif au second contrôle. « Art. D. 665-5-11. - Quand le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a connaissance qu'un exploitant d'un dispositif médical soumis au contrôle de qualité n'a pas mis en oeuvre les dispositions prévues par le présent code, il **met en demeure l'exploitant de faire procéder à ce contrôle.**»

Art. D. 665-5-12. - En cas de **non-conformité d'un dispositif médical**, constatée à la suite d'un contrôle de qualité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé **informe** le préfet de région, le directeur de la caisse régionale d'assurance maladie, et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation. »

Art. 2. - La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 5 décembre 2001.

Par le Premier ministre : Lionel Jospin

La ministre de l'emploi et de la solidarité, Elisabeth Guigou

Le ministre délégué à la santé, Bernard Kouchner

ANNEXE 4 : ARRETE DU 3 MARS 2003

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique

NOR : SANP0320928A

(Journal officiel du 19 mars 2003)

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales remplaçant la directive 84/466/EURATOM ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Art. 1er. - En application de l'article D. 665-5-3 du code de la santé publique, sont fixées :

- à l'annexe I du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance ;
- à l'annexe II du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ;
- à l'annexe III du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe.

Art. 2. - L'obligation de maintenance à laquelle sont tenus les exploitants en application de l'article D. 665-5-3 du code de la santé publique doit être effective au plus tard le 1er janvier 2004 pour les dispositifs médicaux énumérés aux paragraphes 1 à 4 de l'annexe I, à l'exception toutefois des dispositifs destinés à la mammographie ou à l'ostéodensitométrie pour lesquels cette obligation entre en vigueur immédiatement.

Pour les dispositifs médicaux énumérés au paragraphe 5 de l'annexe I, cette obligation de maintenance doit être effective au plus tard le 1er janvier 2004 lorsqu'ils sont mis en service postérieurement à la date de publication du présent arrêté et au plus tard le 1er janvier 2005 pour ceux déjà mis en service à la date de la publication du présent arrêté.

Art. 3. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 3 mars 2003.
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,

L. Abenhäim

ANNEXE I
LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS
À L'OBLIGATION DE MAINTENANCE

A l'exception des dispositifs médicaux pour lesquels ils sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur conception ou de leur destination, les exploitants sont tenus de s'assurer de la maintenance des dispositifs médicaux suivants :

- 1-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;
- 1-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
- 1-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
- 1-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants en dehors des dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2 et 1-3 ;
- 1-5. Dispositifs médicaux des classe IIb et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX du livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), autres que les dispositifs mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2, 1-3 et 1-4.


ANNEXE II
LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS
AU CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

- 2-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;
- 2-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
- 2-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
- 2-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 2-1, 2-2 et 2-3.

ANNEXE III
LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS
AU CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE

- 3-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;
- 3-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
- 3-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
- 3-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 3-1, 3-2 et 3-3.

ANNEXE 5 : EXEMPLES DE PROCEDURE

 Centre Hospitalier Marc JACQUET 2 rue Fréteau de Pény 77011 MELUN CEDEX			PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
SERVICE BIOMEDICAL			
Réf : BIOM 01	Etabli le	Nb de pages	

1-OBJET

Cette procédure a pour but de décrire le processus de maintenance préventive des dispositifs médicaux.

2-DOMAIN D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tous les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une maintenance préventive suivant les préconisations du constructeur ou la réglementation et pour lesquels le technicien biomédical possède les compétences nécessaires.

Exclusion :

- Tout équipement appartenant à une société externe.
- Toute l'instrumentation chirurgicale
- Tout équipement sous contrat de maintenance préventive.

3-RESPONSABILITE

Pour modification de la présente procédure : Le service Qualité

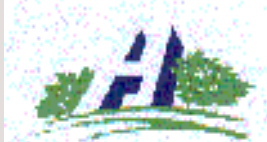
Pour l'application et exécution : Le Service Biomédical

4-DOCUMENT DE REFERENCE

- Manuel d'accréditation
- Décret du 05 décembre 2001
- Arrêté du 03 mars 2003
- Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales
- Réglementation sur la maintenance

5-DEROULEMENT DE LA PROCEDURE**5.1 Réalisation de la maintenance :**

- Maintenance préventive interne : les O.T sont réalisés à la demande du technicien biomédical
- Maintenance préventive externe : les O.T. sont réalisées après contact avec le fournisseur.

 <p>Centre Hospitalier Marc JACQUET 2 rue Fréteau de Pény 77011 MELUN CEDEX</p>		<p>PROCEDURE DE MAINTENANCE</p> <p>PREVENTIVE</p> <p>DES DISPOSITIFS MEDICAUX</p>
SERVICE BIOMEDICAL		
Réf : BIOM 01	Etabli le	

5.2 Commande de pièces détachées :

Si l'intervention nécessite des pièces détachées,

- Commande e pièces détachées avant l'intervention : le technicien procède à la commande des pièces détachées nécessaires avant la date de l'intervention
- Commande de pièces détachées au cours de l'intervention : procède à la commande des pièces détachées nécessaires et le traitement de l'O.T. normal.

L'équipement en attente de pièces détachées est stocké dans la zone « en attente de pièces détachées ».

5.3 Intervention interne :

Le technicien réalise l'intervention selon les préconisations du constructeur en suivant la procédure adaptée à l'équipement. Il complète l'O.T associé et le transmet au Service Technique pour l'archivage dans la GMAO.

5.4 Intervention externe :

Le service Technique édite un O.T et un Bon de Commande.

Le Biomédical planifie avec la société externe et le responsable du service utilisateur, la date de l'intervention.

La société réalise l'intervention et transmet au service Biomédical le rapport d'intervention pour la traçabilité de l'équipement.

5.5 Traitement des O.T :

Lorsque l'intervention est terminée, le technicien biomédical complète l'O.T et le remet au Service Technique pour l'archivage.

5.6 Cas particulier de réforme :

Si le dispositif est vétuste et irremplaçable, le technicien procède à sa réforme en complétant le document associé et en informant les parties concernées.



Centre Hospitalier Marc JACQUET
2 rue Fréteau de Pény
77011 MELUN CEDEX

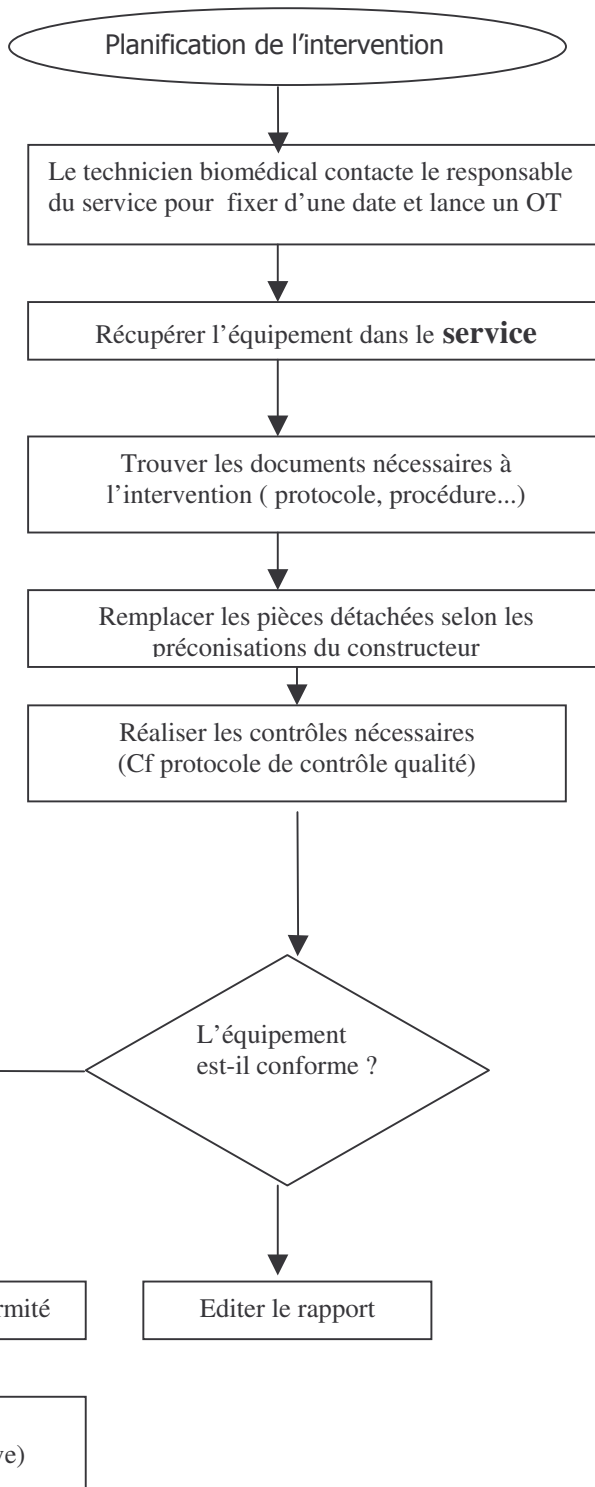
SERVICE BIOMEDICAL

Réf : BIOM 0

Etabli le :

Nb de pages

**PROTOCOLE DE MAINTENANCE
PREVENTIVE INTERNE
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**





Centre Hospitalier Marc JACQUET
2 rue Fréteau de Pény
77011 MELUN CEDEX

SERVICE BIOMEDICAL

Réf : BIOM 0

Etabli le :

Nb de pages

**PROTOCOLE DE MAINTENANCE
PREVENTIVE EXTERNE
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

