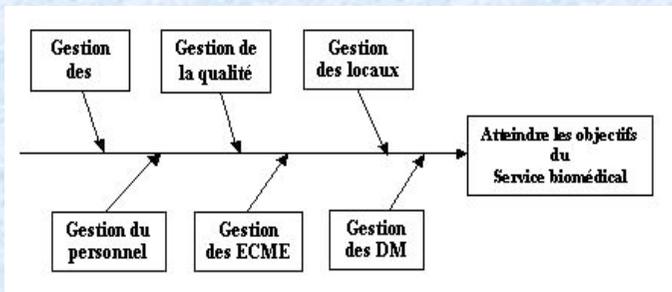


# Mise en place de la réglementation relative à la maintenance des dispositifs médicaux

**Contexte:** Le service biomédical du CHMJ est sous la responsabilité de l'ingénieur du service technique avec un ingénieur biomédical en cours de recrutement et un faisant fonction de responsable en formation.

**Objectif:** Mettre en place le décret du 5 décembre 2001 et l'arrêté du 03 Mars 2003

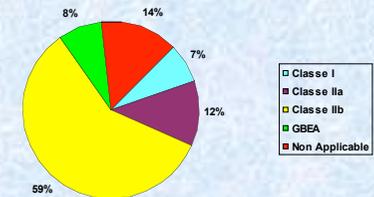
## État des lieux par rapport au Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales



Le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales permettra au service biomédical de définir ses activités et ses missions dans le cadre de la réglementation (décret du 5/12/2001, Arrêté du 3/3/2003) et visite d'accréditation).

- 1 Étape:** Réaliser un état de l'existant de l'activité du CHMJ
- 2 Étape:** Choix du référentiel du Guide des Bonnes Pratiques Biomédical en établissement de Santé
- 3 Étape:** Réalisation de l'auto diagnostic
- 4 Étape:** Présentation du Plan d'Action

## Répartition des DM par classes



- Décret du 5 Décembre 2001
- Arrêté du 03 Mars 2003

### Méthodologie:

- Définir la liste des DM soumis à l'obligation de maintenance
  - Inventaire
  - Classification
- Réaliser une étude budgétaire des moyens nécessaires pour cette application:
  - Budget de fonctionnement
  - Coût de maintenance

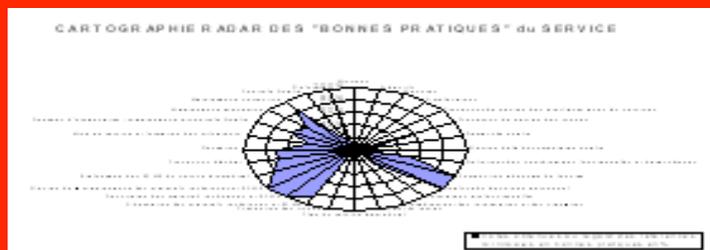
- Enquête auprès des constructeurs de certains types de DM

- Étude des réponses

- Mise en relation des DM soumis à obligation de maintenance et de contrôle qualité par rapport aux ECME

- Comparaison coût interne/ Coût externe

## Cartographie radar des Bonnes Pratiques du Service



| 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<br>- Définir les processus de maintenance préventive et corrective<br>- Rédiger et mettre en place des procédures de contrôles qualité pour certains dispositifs médicaux | - Informer les utilisateurs des dispositifs médicaux sur les actes réalisés lors des actions de maintenance<br>- Informer l'utilisateur des résultats du contrôle qualité de leurs dispositifs médicaux | - Evaluer périodiquement les processus de maintenance préventive et corrective<br>- Introduire la gestion des stocks dans la GMAO<br>- 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   |