


| | | | |
|---|--|-----------|--------------------|
|  | PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX | | |
| | DE/EQUI/PT/003/C/2 | Version 2 | Page : 1/7 |
| | Direction des Equipements | | Date d'application |

ELABORATION DES DOCUMENTS

| | Rédaction | Validation | Approbation |
|------------|----------------------|----------------------|-------------------|
| Prénom/Nom | Hanane CHTIHA | Benyounes BELHANINI | Mme CARPENTIER |
| Fonction | Stagiaire biomédical | Ingénieur Biomédical | Directeur Qualité |
| Date | | | |
| Signature | | | |

LISTE DE DIFFUSION


| Noms des services destinataires | Nombre d'exemplaires | Support de diffusion | Date |
|---------------------------------|----------------------|---|------|
| Tous les services | 1 | Exemplaire papier rangé dans le bureau du cadre | |

MODIFICATIONS

| Date | Nature |
|------|--------|
| | |

ARCHIVAGE

| Date de mise en archive | Lieu d'archivage | Date de destruction |
|-------------------------|------------------|---------------------|
| | | |

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------------|
|  | PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX | | |
| | DE/EQUI/PT/003/C/2 | Version 2 | Page : 2/7 |
| | Direction des Equipements | | Date d'application |

SOMMAIRE

1. Objet
2. Domaine d'application
3. Documents et références
4. Définitions
5. Responsabilités
6. Description :
 - 6.1. Demande d'intervention et diagnostic
 - 6.2. Réparation Interne
 - 6.3. Réparation Externe
 - 6.4. Vérifications
 - 6.5. Logigramme
7. Annexe

1. OBJET

Cette procédure définit les modalités de maintenance corrective des équipements biomédicaux utilisés dans les services médicaux et médico-techniques.


2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure est destinée à tous les pôles et les services de l'hôpital Ambroise Paré. Elle s'applique aux équipements pris en charge par la Direction des Equipements :

- Equipements d'imagerie médicale,
- Equipements d'explorations fonctionnelles et surveillance,
- Equipements de laboratoire,
- Equipements d'anesthésie réanimation et soins intensifs,
- Equipements pour techniques opératoires,
- Equipements pour suppléance fonctionnelle,
- Equipements pour thérapie et rééducation fonctionnelle,
- Equipements de désinfection – stérilisation suivants : hotte à flux laminaire, hotte à charbon actif, lave endoscopes, lave instruments des blocs opératoires, appareils de désinfection des locaux,
- Equipements de préparation et de conditionnement des médicaments,
- Equipements mobilier suivant : pèse – malade, soulève- malade, pèse- bébé, lave – bassins,

3. DOCUMENTS ET REFERENCES

- **Arrêté du 03 octobre 1995** relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du code de la santé publique (matériels et dispositifs médicaux destinés à assurer l'anesthésie et la surveillance post-interventionnelle).

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------------|
|  | PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX | | |
| | DE/EQUI/PT/003/C/2 | Version 2 | Page : 3/7 |
| | Direction des Equipements | | Date d'application |

- **Décret N° 2001-1154** du 5 Décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux étend cette organisation à un parc d'équipements plus important : les équipements radiogènes et les équipements de classe II b et III.

- **L'arrêté du 3 Mars 2003** fixe l'obligation de contrôle de qualité sur les dispositifs médicaux radiogènes. Même s'ils n'ont pas de caractères obligatoires pour les dispositifs médicaux de classes II b et III, les contrôles de qualité peuvent être considérés comme des éléments complémentaires de l'obligation de maintenance.

4. DEFINITIONS

- **Maintenance corrective** est définie comme une maintenance effectuée après défaillance d'un dispositif médical. Elle vise à rendre ses fonctionnalités complètes au dispositif médical. Elle désigne l'ensemble des actions réalisées. (*Réf. « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales »*).

5. RESPONSABILITES

Le technicien biomédical effectuant une intervention de réparation sur un équipement doit suivre au préalable une formation d'habilitation par le fabricant. Cette formation devra être renouvelée tous les 3 ans.

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


6. DESCRIPTION

6.1. Demande d'intervention et diagnostic

Pour les équipements sous contrat, le service utilisateur appelle directement le service après vente (S.A.V.) titulaire du marché et pour les équipements hors contrat de maintenance, le personnel utilisateur fait une demande d'intervention à l'atelier biomédical, par téléphone et/ou par Intranet, et décrit les symptômes de la panne pour faciliter le diagnostic.

Une date et heure de passage approximative du technicien est fixée par l'atelier biomédical. Cette date est donnée en fonction des délais d'intervention fixés au préalable avec les services en fonction de type de matériel et des urgences (cf. Annexe C : tableau de répartition des délais d'intervention).

Selon le tableau de répartition des tâches et les niveaux d'interventions, le technicien référent effectue un diagnostic afin de déterminer les causes de la panne. En fonction de la complexité de la panne le technicien prend la décision pour une réparation en interne ou en externe.

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------------|
|  | PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX | | |
| | DE/EQUI/PT/003/C/2 | Version 2 | Page : 4/7 |
| | Direction des Equipements | | Date d'application |

6.2. Réparation Interne

Après la décision et le diagnostic du technicien, il adopte une politique de réponse adéquate à cette demande d'intervention et identifie les actions correctives à mener, si la réparation nécessite un changement d'une pièce détachée, le technicien fait une demande d'achat auprès du bureau des achats (économat) qui établit un B.C. en fonction des éléments inscrits dans la D.A.

Un exemplaire du B.C. est envoyé à la société, et la D.A. est transmise avec le N° de B.C. à l'atelier biomédical. Si le coût de la pièce détachée est élevé et l'appareil vétuste, la réparation est annulée et l'équipement est réformé selon la procédure mise en œuvre par la Direction des Equipements.

Si la réception de la pièce est conforme, la maintenance corrective, est réalisée dans les meilleurs délais et le technicien remet en service l'équipement, vérifie son bon fonctionnement et informe le service utilisateur de la disponibilité de l'équipement.

Enfin, le technicien biomédical qui réalise la maintenance corrective saisit les détails d'intervention sur la G.M.A.O. (rapport d'intervention) : date d'intervention, identification de l'équipement, activités techniques réalisées,...etc. afin d'assurer une bonne traçabilité.

L'original du rapport d'intervention est archivé à l'atelier biomédical (dans un classeur ou via une G.M.A.O.) avec les copies de B.C., facture et l'original de D.I. et D.A.

6.3. Réparation Externe

En cas d'une panne complexe, la réparation se fait en externe, le technicien établit une demande d'intervention auprès du bureau des achats (économat) qui établit un B.C. en fonction des éléments inscrits dans la D.I.. Un exemplaire du B.C. est envoyé à la société.

En fonction de volume de l'équipement, soit l'atelier biomédical envoie l'équipement à la société ou soit il demande une intervention sur site avec une demande de devis. Une copie de devis signé par la Direction des Equipements est transmise à la société, au bureau des achats et au service utilisateur.

Lorsque le devis est refusé, l'équipement est réformé selon la procédure mise en œuvre par la Direction des Equipements, sinon la maintenance corrective est réalisée dans le délai fixé au préalable avec les services en fonction des urgences.

La réception consiste en un contrôle de la présence du dispositif et des accessoires. Après, la remise en service se fait par le personnel du service utilisateur lorsque l'intervention se fait à l'extérieur du service, et par le S.A.V. en présence du responsable du service lorsqu'elle est effectuée dans le service et une vérification de bon fonctionnement de l'équipement est réalisée.

Le technicien de la société envoie le rapport d'intervention à l'atelier biomédical et la facture au bureau des achats, pour liquidation de la facture.

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------------|
|  | PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX | | |
| | DE/EQUI/PT/003/C/2 | Version 2 | Page : 5/7 |
| | Direction des Equipements | | Date d'application |

L'original du rapport d'intervention est archivé à l'atelier biomédical (dans un classeur ou via une G.M.A.O.) avec les copies de B.C., devis, facture et l'original de D.I.

6.4. Vérifications

Les indicateurs suivants peuvent être pris en compte :

- Délai moyen d'intervention (délai entre l'appel et le début d'intervention),
- Nombre de maintenance corrective interne réalisée dans une année,
- Nombre de maintenance corrective externes réalisée dans une année,
- Taux du coût de maintenance corrective dans une année par rapport à la valeur du parc.

6.5. Logigramme

Voir annexe A et annexe B.

7. Annexe :

- Annexe A : Processus de maintenance corrective interne des équipements biomédicaux
- Annexe B : Processus de maintenance corrective externe des équipements biomédicaux
- Annexe C : Tableau de répartition des délais d'intervention



PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX

DE/EQUI/PT/003/C/2

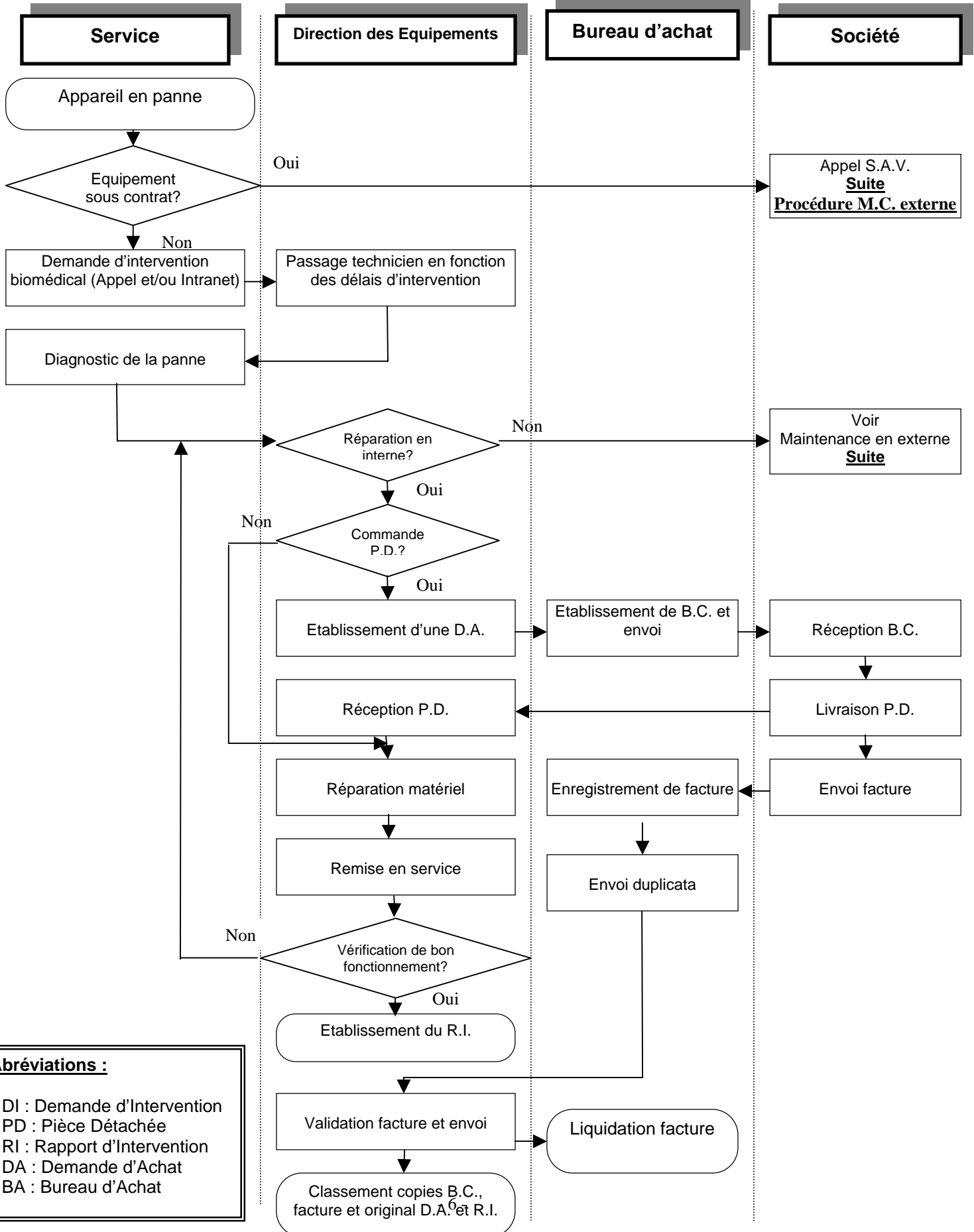
Version 2

Page : 6/7

Direction des Equipements

Date d'application

Annexe A



Abréviations :

- DI : Demande d'Intervention
- PD : Pièce Détachée
- RI : Rapport d'Intervention
- DA : Demande d'Achat
- BA : Bureau d'Achat

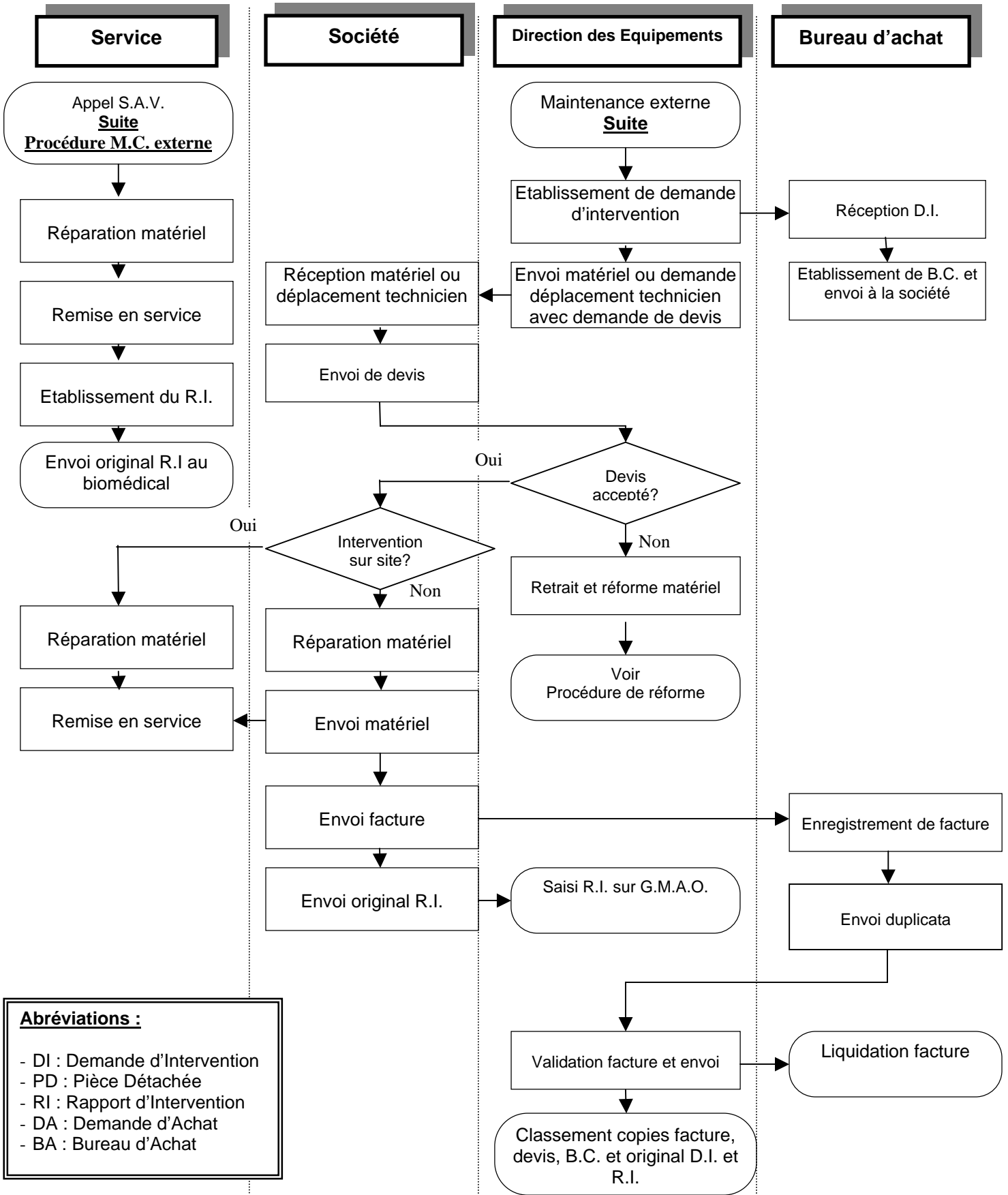


**PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE
DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX**

DE/EQUI/PT/003/C/2 Version 2 Page : 7/7

Direction des Equipements Date d'application

Annexe B



Abréviations :

- DI : Demande d'Intervention
- PD : Pièce Détachée
- RI : Rapport d'Intervention
- DA : Demande d'Achat
- BA : Bureau d'Achat