	PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET/OU DE CONTROLE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX		
	DE/EQUI/PT/004/C/1	Version 1	Page : 1/8
	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 PREVENTIVE ET/OU DE CONTROLE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX	
	DE/EQUI/PT/004/C/1	Version 1
	Page : 2/8	
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. Maintenance préventive
 - 6.1.1. Maintenance préventive interne
 - 6.1.2. Maintenance préventive externe
 - 6.2. Contrôle qualité
 - 6.3. Vérifications
 - 6.4. Logigramme
7. Annexe

1. OBJET


Cette procédure définit les modalités de maintenance préventive et de contrôle qualité des équipements biomédicaux utilisés dans les services de soins ou services médicaux-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 (Annexe A)

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).
- **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.
- **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.
- **Décision du 24 Septembre 2007** fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

	PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET/OU DE CONTROLE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX	
	DE/EQUI/PT/004/C/1	Version 1
	Page : 3/8	
Direction des Equipements		Date d'application

- **Décision du 27 Juillet 2007** fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

- **Décision du 22 novembre 2007** fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

- **Décision du 27 Juillet 2007** fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

- **Décision du 6 juillet 2007** portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique.

- **Décision du 27 mars 2003** fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique.

- **Décision du 3 octobre 2006** portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants.

4. DEFINITIONS

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

(Réf. « *Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales* »).

- **Contrôle qualité** activités telles que mesurer, examiner, essayer ou passer au crible une ou plusieurs caractéristiques d'une entité, et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques (ISO 9000). (Réf. « *Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales* »).


5. RESPONSABILITES

Le responsable d'atelier biomédical doit périodiquement mettre à jour le calendrier de maintenance préventive et le transmettre aux différents services et assurer le respect de ce calendrier.

Le technicien biomédical effectuant une maintenance préventive 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 préventive fait l'objet d'un rapport d'intervention par le technicien biomédical.

6. DESCRIPTION

6.1. Maintenance préventive

	PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET/OU DE CONTROLE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX	
	DE/EQUI/PT/004/C/1	Version 1
	Page : 4/8	
Direction des Equipements		Date d'application

Pour les équipements sous contrat, le service utilisateur appelle directement le service après vente titulaire du marché et pour les équipements hors contrat de maintenance, L'atelier biomédical, en concertation avec les services utilisateurs, planifie le plan et le calendrier annuel de maintenance préventive (obligatoire pour les dispositifs de classe II b) et définit les tâches à effectuer. Cette maintenance peut être réalisée soit en interne, soit en externe.

6.1.1. Maintenance préventive interne

Pour la maintenance interne, le technicien biomédical peut être amené à déplacer le dispositif médical à entretenir à l'atelier biomédical ou réaliser la maintenance préventive sur site. Dans ce cas, il en informe le service utilisateur une semaine avant la date planifiée, qui prend ses dispositions pour que l'équipement soit disponible au jour dit pour une durée prédéterminée en concertation.

Si la maintenance préventive nécessite un changement d'une pièce détachée, le technicien biomédical fait une demande d'achat auprès du bureau des achats (économat) qui établit un bon de commande 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 la réception de la pièce est conforme, Le technicien biomédical réalise la maintenance préventive et s'assure de l'application des protocoles de décontamination ou désinfection des dispositifs avant la maintenance. Une fois la maintenance préventive achevée suivant les protocoles du constructeur, un test complet de toutes les fonctionnalités est effectué, autant qualitatif (acceptable, bon, excellent...) que quantitatif (valeurs et incertitudes des mesures).


Un dispositif non conforme aux tests de fonctionnalité retourne en maintenance corrective (voir procédure de maintenance corrective des équipements biomédicaux) et n'est pas remis en exploitation. Au cas où la fonctionnalité défailante est estimée non dangereuse par l'atelier biomédical, le dispositif médical peut éventuellement être laissé à disposition temporaire, à la demande explicite du service utilisateur bien informé.

A la fin de l'intervention, le technicien remet en service l'équipement et informe le service utilisateur de la date et l'heure de disponibilité d'équipement et planifie la prochaine maintenance préventive.

Le technicien qui réalise la maintenance préventive rédige un rapport d'intervention afin d'assurer une bonne traçabilité, l'original du rapport d'intervention est archivé à l'atelier biomédical (dans des classeurs ou via une G.M.A.O.) avec les copies de B.C., factures et l'original de D.A.

6.1.2. Maintenance préventive externe

Le technicien fait une demande d'intervention auprès du bureau des achats (économat) qui établit un bon de commande en fonction des éléments inscrits dans la D.I. Un

	PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET/OU DE CONTROLE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX	
	DE/EQUI/PT/004/C/1	Version 1
	Page : 5/8	
Direction des Equipements		Date d'application

exemplaire du B.C. est envoyé à la société avec une demande de devis, et la D.I. est transmise avec le N° de B.C. à l'atelier biomédical.

Le technicien biomédical peut être amené à envoyer le dispositif médical à entretenir à la société ou demande une maintenance préventive sur site avec une demande de devis. Dans ce cas, il en informe le service utilisateur une semaine avant la date planifiée, qui prend ses dispositions pour que l'équipement soit disponible au jour dit pour une durée prédéterminée en concertation. Une copie de devis validée et signée par la Direction des Equipements est transmise à la société, au bureau des achats et au service utilisateur.

Une fois que la maintenance préventive est réalisée dans les meilleurs délais, 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 technicien de la société en présence du responsable du service lorsqu'elle est effectuée dans le service et une vérification de bon fonctionnement de l'équipement est effectuée.

Un rapport d'intervention est rédigé par le technicien de la société et transmis à l'atelier biomédical, l'original du rapport d'intervention est archivé à l'atelier biomédical (dans des classeurs ou via une G.M.A.O.) avec les copies de B.C., devis, factures et l'original de D.I.

6.2. Contrôle qualité

Le plus souvent possible, et obligatoirement pour les dispositifs soumis à réglementation, un contrôle qualité est effectué suivant une procédure écrite. Ce contrôle est basé sur des mesures, des examens et des essais. Les résultats obtenus sont comparés avec des exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques.

Les résultats obtenus sont validés par l'opérateur habilité (signature de la fiche de contrôle). Un dispositif non conforme au contrôle qualité réglementaire retourne en maintenance et n'est pas remis en exploitation.

Si cette comparaison et ce contrôle sont conformes, l'équipement est remis en service accompagné d'un résumé d'intervention compréhensible et utile à ce dernier.

6.3. Vérifications

Les indicateurs suivants peuvent être pris en compte :

- Durée moyenne d'intervention (délai entre le début d'intervention et la remise en service),
- Nombre de maintenance préventive réalisée dans une année,
- Non respect du calendrier annuel de maintenance préventive,
- Nombre des dispositifs médicaux suivis en maintenance préventive (plan de maintenance préventive).



**PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET/OU DE
CONTROLE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX**

DE/EQUI/PT/004/C/1

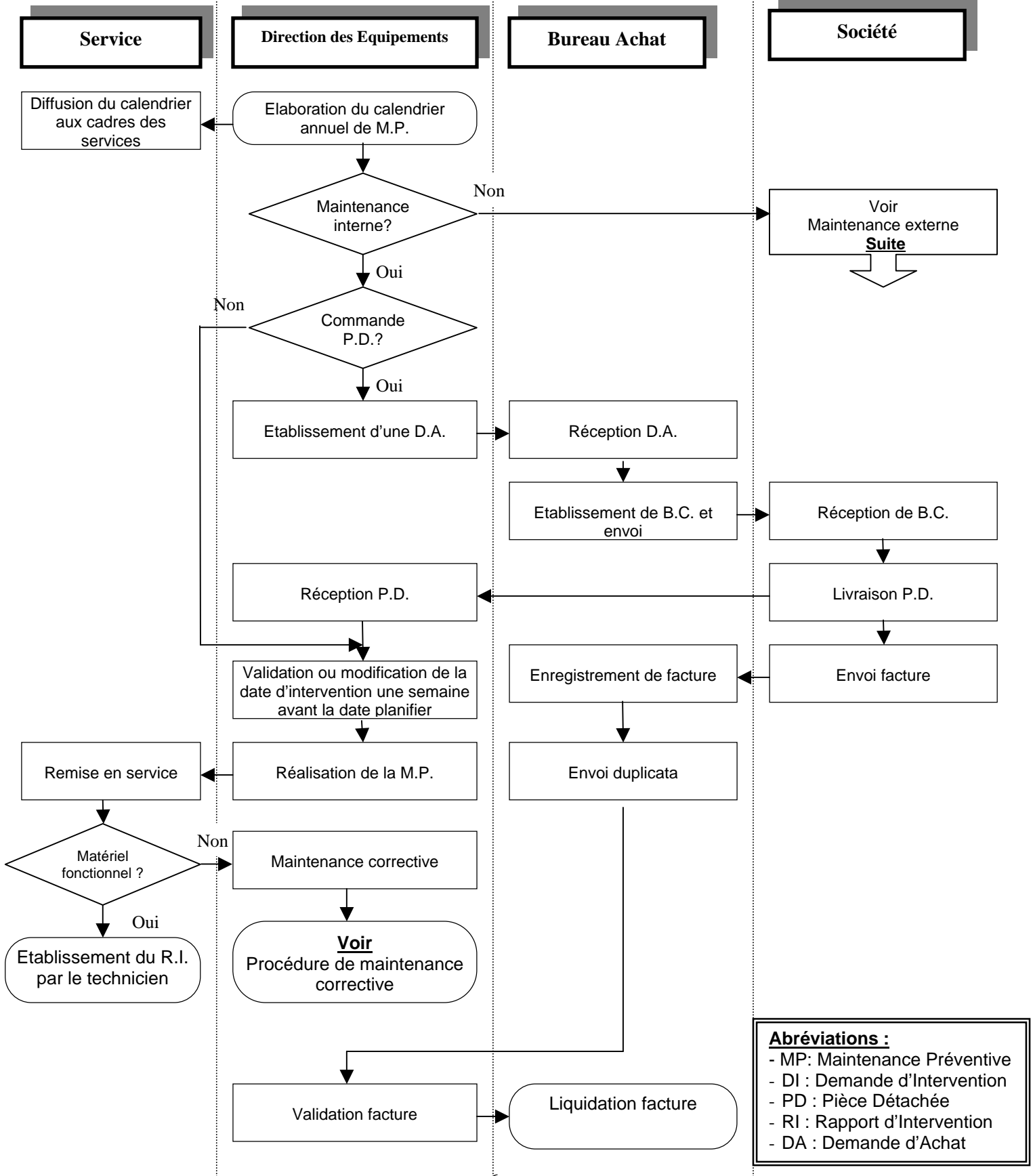
Version 1

Page : 6/8

Direction des Equipements

Date d'application

6.4. Logigramme



Abréviations :
 - MP: Maintenance Préventive
 - DI : Demande d'Intervention
 - PD : Pièce Détachée
 - RI : Rapport d'Intervention
 - DA : Demande d'Achat



**PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET/OU DE
CONTROLE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX**

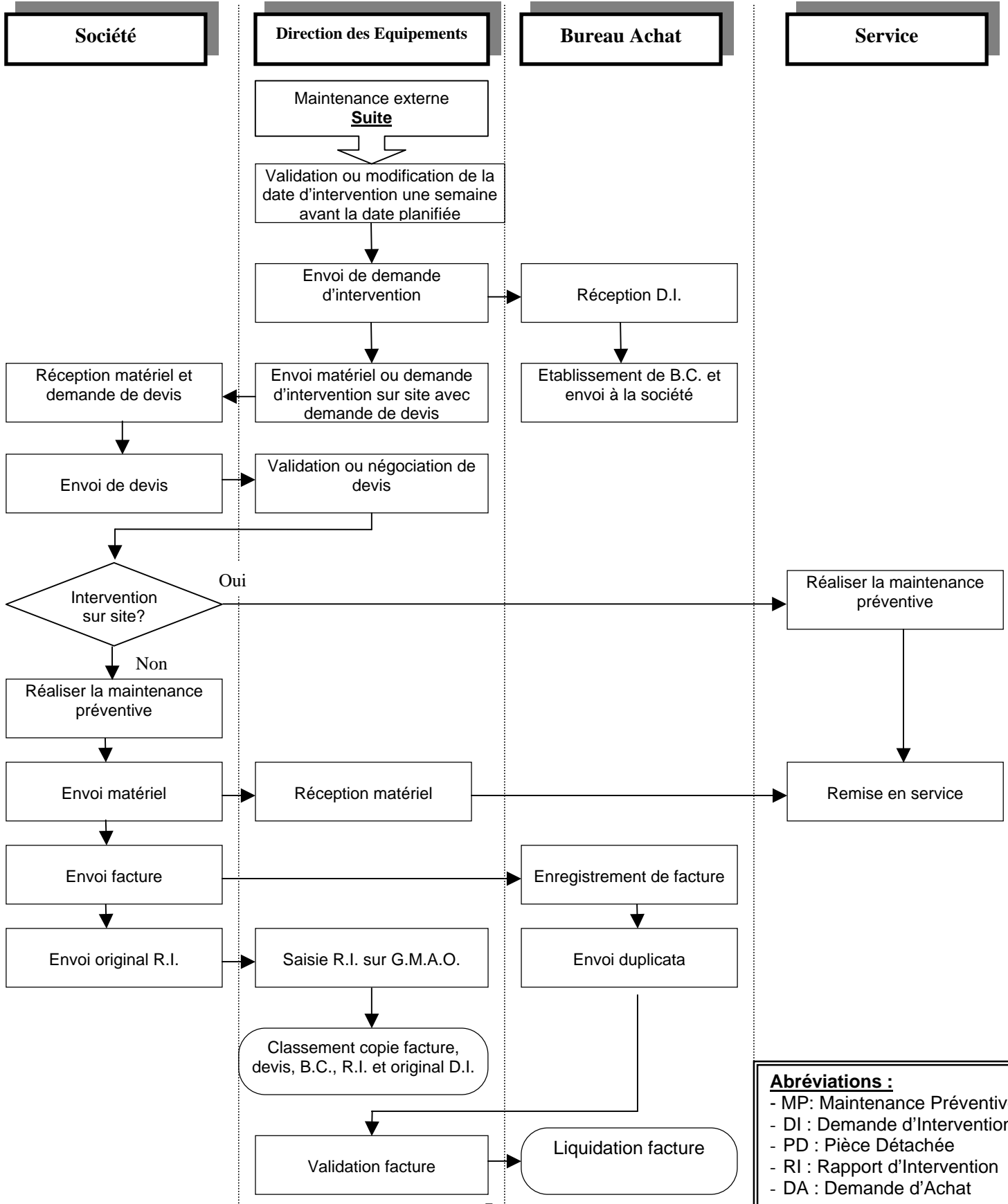
DE/EQUI/PT/004/C/1

Version 1

Page : 7/8

Direction des Equipements

Date d'application



- Abréviations :**
- MP: Maintenance Préventive
 - DI : Demande d'Intervention
 - PD : Pièce Détachée
 - RI : Rapport d'Intervention
 - DA : Demande d'Achat