



Formation Continue

Master 2 Sciences et Technologies pour la Santé

Année Universitaire 2010 - 2011

Responsable : Mr François LANGEVIN



*Centre Hospitalier
de Lagny
Marne-la-Vallée*

RAPPORT DE STAGE :

**EVALUATION DES BONNES PRATIQUES DU SERVICE
BIOMEDICAL DE LAGNY ET MISE EN PLACE DU
GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE L'INGENIERIE
BIOMEDICALE 2011**

Stage encadré par :

MONSIEUR **HERVE MIGNARDOT** Ingénieur Biomédical, chef de service

Rapport réalisé par **Mr KOUADIO Bindé Innocent**

RESUME

Avec la publication du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales (GBPB) en établissement de santé en 2002, la communauté biomédicale venait de se doter d'un référentiel de métier.

Ce guide présente les références minimales auxquelles doit satisfaire le service biomédical pour mener à bien ses missions.

En 2004 un outil d'autodiagnostic associé à ce guide permettait aux différents services biomédicaux de situer à une moyenne nationale.

De 2002 à 2010 les pratiques biomédicales ont évolué, d'où la prochaine publication du Guide des Bonnes pratiques de L'Ingénierie Biomédicale en cette année 2011 (entre septembre et décembre).

Le SBM de Lagny veut déjà emboîter le pas en mettant en place son guide des bonnes pratiques 2011.

Mots clés : évaluation, auto-évaluation, bonnes pratiques

ABSTRACT

With the publication of the Guide of the Biomedical Good practices (GBPB) in health care institution in 2002, the biomedical community came to obtain a reference frame with trade. This guide presents the referential minimal ones to which must satisfy the biomedical service to conclude its missions.

In 2004 a tool of self-diagnosis associated with this guide made it possible the various biomedical services to locate at an national average.

From 2002 to 2010 the biomedical practices evolved/moved, from where the next publication of the Guide of the Good practices of Biomedical Engineering in this year 2011 (between September and December).

The Biomedical Service of Lagny wants to already encase the step by installing its guide of the good practices 2011.

Keywords: assessment, self assessment, good practices

REMERCIEMENT

Je remercie Monsieur **Hervé MIGNARDOT** ingénieur, chef du service biomédical du CHLMV pour m'avoir accueilli dans son service, et pour avoir été à l'écoute de toutes mes attentes et préoccupations.

Je remercie **Monsieur Patrick BURART** chef de l'atelier biomédical et l'ensemble du personnel pour leur confiance et leur encadrement.

Je remercie Madame **Stéphanie HANRIOT** du service qualité (développement durable) pour sa disponibilité et son aide précieuse.

Je remercie Monsieur **François LANGEVIN** responsable du Master Sciences et Technologies de pour la Santé et l'ensemble des enseignants pour la qualité de la formation.

Enfin, je remercie Monsieur **Gilbert FARGES** enseignant chercheur à l'UTC, qui m'a autorisé à utiliser le Guide des bonnes pratiques 2011 avant sa sortie officielle. Encore une fois merci pour m'avoir guidé pendant mon stage.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

| | |
|--|----|
| Présentation du CHLMV et du SBM | 5 |
| I – Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales 2002 | 6 |
| 1 – Présentation générale..... | 6 |
| a – Les Bonnes Pratiques Fonctionnelles (BPF)..... | 6 |
| b – Les Bonnes pratiques Opérationnelles (BPO)..... | 7 |
| 2 – Organisation du GBP du SBM..... | 8 |
| a – Volume I : Organisationnel..... | 10 |
| b – Volume II : Technique..... | 11 |
| II – Evaluation des Bonnes Pratiques du SBM | 12 |
| A – Présentation de la grille d’auto-diagnostic..... | 12 |
| B – Méthodologie de l’évaluation..... | 14 |
| C – Synthèse des résultats..... | 16 |
| 1- Histogramme des BPF et de BPO..... | 17 |
| 2- Cartographie radar..... | 20 |
| D – Propositions d’amélioration..... | 21 |
| III – Mise en place du guide des bonnes pratiques 2011 au SBM | 22 |
| A – pourquoi une nouvelle version..... | 22 |
| B –Démarches pour la rédaction du GBPIB 2011 du SBM..... | 24 |
| 1 - Cartographie des processus du SBM : démarche qualité..... | 28 |
| 2- Cartographie des documents qualité du SBM..... | 30 |
| 3 - Compatibilité avec la norme Iso 9001..... | 32 |
| C –Contenu du guide..... | 35 |
| 1 - Bonnes Pratiques de Management..... | 35 |
| 2 - Bonnes pratiques d’Organisation..... | 39 |
| 3 - Bonnes Pratiques de Réalisation..... | 47 |
| Conclusion | |
| Annexes | |
| Bibliographie | |

INTRODUCTION

La recherche de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients est de plus en plus une préoccupation pour les services biomédicaux, notamment pour celui du centre Hospitalier de Lagny Marne la Vallée.

Le Service Biomédical de cet hôpital s'est donc doté du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales depuis 2003 en fusionnant les exigences de la norme ISO 9001 à la démarche ce guide.

Leur guide a pour but de respecter certaines exigences qui sont entre autre de :

- Disposer d'un inventaire à jour des équipements
- Gérer les demandes d'intervention
- Effectuer les actions de maintenance préventive et corrective
- Effectuer des actions de contrôle qualité et de sécurité
- Disposer d'une traçabilité de ces actions
- Gérer les contrats de maintenance et de service
- Gérer les compétences et habilitations du personnel affecté au service biomédical (SBM)
- Gérer les actions de formation des utilisateurs sur les dispositifs médicaux

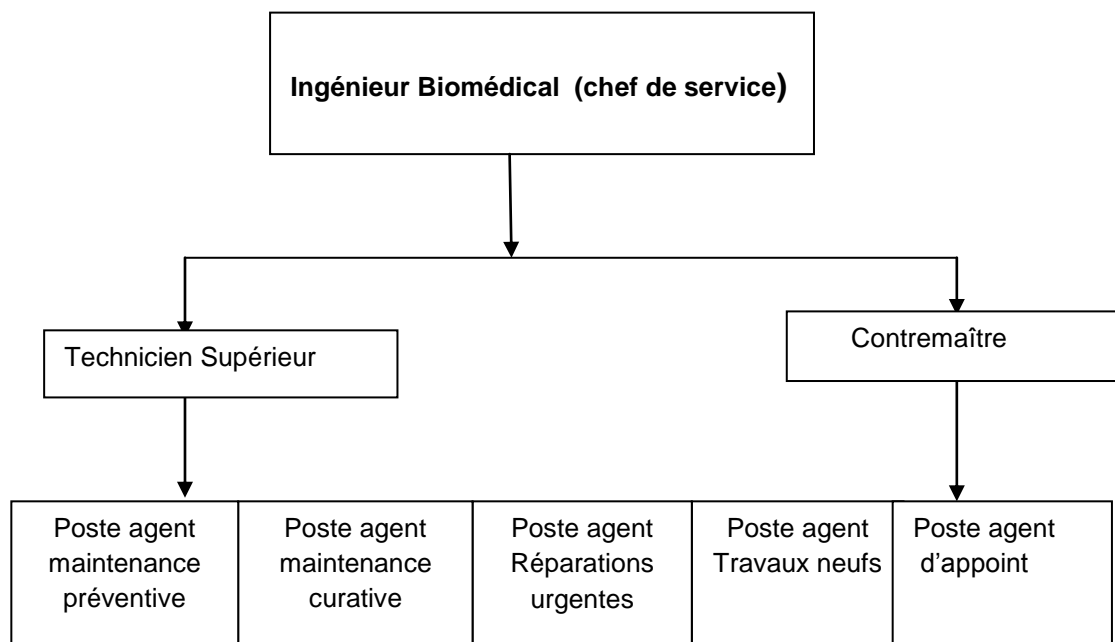
Face à la sortie prochaine (au plus tard décembre 2011) du Guides des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale (GBPIB), le SBM a décidé de se doter de ce nouveau référentiel.

Il m'a été proposé en tant que stagiaire ingénieur biomédical de faire une évaluation de leurs pratiques et de mettre en place leur nouveau référentiel.

Présentation du Centre Hospitalier de Lagny Marne –La-Vallée et de son Service Biomédical

Le Centre Hospitalier Lagny Marne La Vallée est composé d'un site principal et de 21 sites extra hospitalier avec 581 lits et 41 places. Disposant de 4700 dispositifs médicaux et de 1990 agents dont 177 agents techniques et ouvriers; il enregistre en moyenne par an 58077 entrées pour une dépense d'environ 160,4M€

✓ Organigramme du Service Biomédical



L'équipe de direction est composée d'un ingénieur biomédical (chef de service), d'un technicien supérieur biomédical et un responsable d'équipe qui animent collégalement les activités du service électricité biomédical.

- Poste agent travaux urgents

Le technicien à ce poste est muni d'un téléphone portable et peut donc être joint à tout moment pour toutes tâches urgentes d'électricité, de biomédical, ou téléphonique.

- Poste agent travaux de maintenance curative

La charge de travail est constituée ici par les bons de demande de travaux journaliers édités par la GMAO.

- Poste agent travaux de maintenance préventive

L'agent à ce poste a pour charge l'exécution des bons de demande de maintenance préventive hebdomadaire édités par la GMAO conformément au planning préétabli.

- Poste agent travaux neufs

Il s'agit ici de la réalisation de travaux d'extension du réseau électrique ou téléphonique sollicité par les services utilisateurs et aussi d'installation de nouveaux équipements biomédicaux.

- Poste agent d'appoint

Le technicien qui est à ce poste sert de renfort aux autres en cas de besoin.

Le SBM gère en interne (maintenance préventive) 600 Dispositifs Médicaux.

✓ **Le nouvel hôpital de Jossigny**

La reconstruction du Centre Hospitalier, sur le site de Jossigny, constitue un des projets prioritaires de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation d'Ile-de-France, dans le cadre du Plan Hôpital 2007.

L'élaboration du projet d'établissement 2004-2008 du Centre Hospitalier s'est non seulement inscrite dans ce nouveau cadre de référence mais également dans un contexte et un objectif fort de collaboration avec le Centre Hospitalier de Meaux et le Centre Hospitalier de Coulommiers qui seront traduits par la formalisation d'un projet médical de territoire qui est la base de ce présent Programme Technique Détaillé.

L'atelier biomédical qui va couvrir environ de 250 m² s'organise autour de 5 fonctions :

- une fonction administrative regroupant les bureaux de l'ingénieur, du technicien supérieur, du chef d'atelier et une salle de formation.
- une fonction entretien et réparations regroupant les ateliers biomédical, électronique, une zone test de longue durée et un local ménage.
- une fonction de stockage de l'ensemble des matériels biomédicaux neufs ; des DM à réparer, réparés, à réaffecter. Des pièces détachées des équipements biomédicaux et électroniques. Des dispositifs médicaux reformés et de prêt.
- une fonction qui regroupe un espace de détente, vestiaires et sanitaires personnels.

I - Présentation du Guide des Bonnes Pratiques du service biomédical de Lagny

1 – Présentation générale

Le guide de bonnes pratiques biomédical présente deux modules qui sont :

a - Les bonnes pratiques fonctionnelles (BPF)

Elles correspondent aux actions à mettre en œuvre afin d’avoir en permanence une organisation apte à favoriser le développement et l’exécution d’activités pertinentes et optimales. Elles ont pour objectifs de définir un cadre cohérent de management des activités. Ce cadre méthodologique en permet la maîtrise, l’évaluation et l’amélioration continue [1].

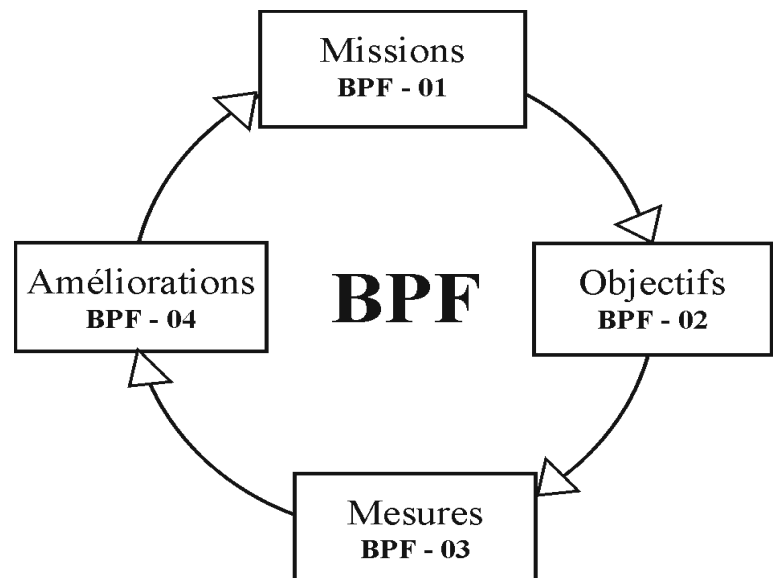
Elles se composent comme suit :

BPF-01 : missions

BPF-02 : objectifs

BPF-03 : mesures

BPF-04 : améliorations



b - Les bonnes pratiques opérationnelles (BPO)

Les bonnes pratiques opérationnelles correspondent aux actions à mettre en œuvre afin de réaliser des activités pertinentes et optimales au sein du service biomédical. Elles visent à répondre aux missions et objectifs définis dans les BPF [2]. Elles se composent comme suit :

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

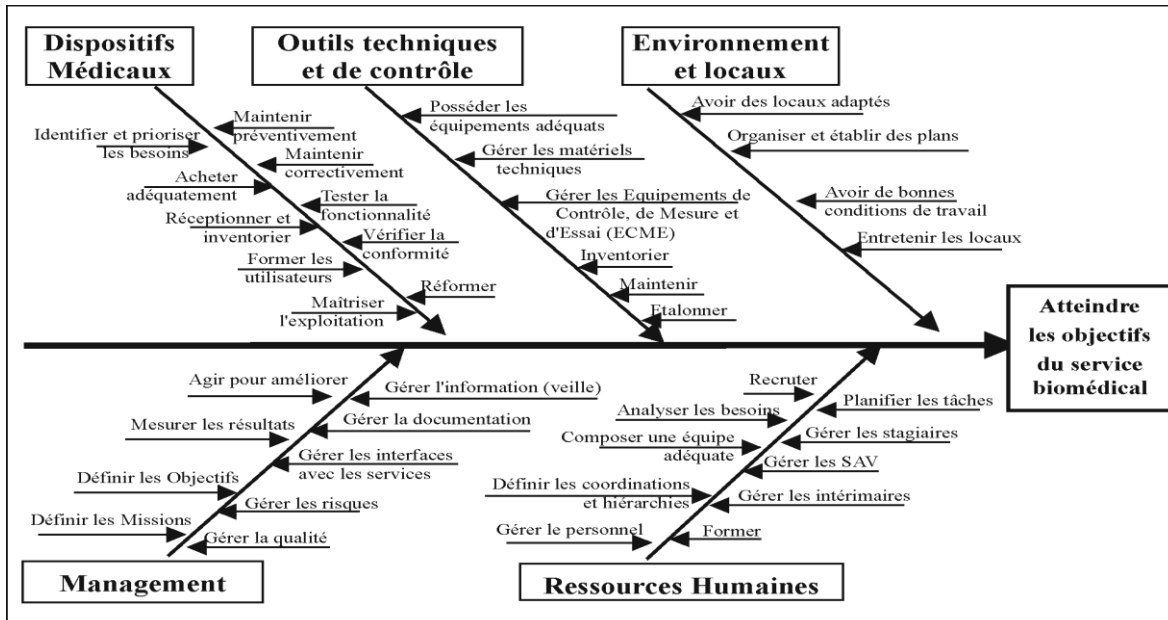
BPO-02 : processus de gestion des risques et de la qualité

BPO-03 : processus de gestion du personnel

BPO-04 : processus de gestion des locaux

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

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



2 – Organisation des Bonnes Pratiques du service biomédical

✓ La démarche

La politique qualité proposée par ce guide s'articule autour de deux grands axes que sont :

- L'écoute client
- L'utilisation efficiente des moyens disponibles.

Trois produits client ont en outre été identifiés pour satisfaire au mieux les besoins des partenaires :

- La gestion de l'inventaire
- La maintenance.
- L'information des utilisateurs

✓ Suivi et évaluation

Des indicateurs qualité sont élaborés, enregistrés, et archivés. Ils permettent l'évaluation du niveau de réalisation des différentes activités de maintenance.

Des audits sont périodiquement organisés pour évaluer le niveau d'exécution de la démarche qualité.

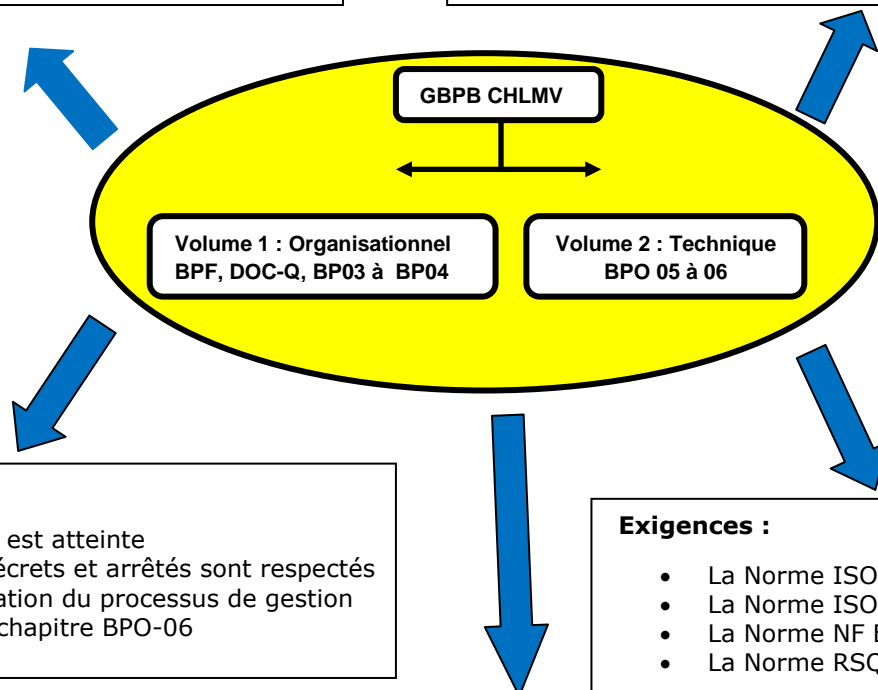
Cartographie du Guide des Bonnes Pratiques du service

Objectifs :

- Amélioration continue de La qualité
- Garantir la qualité des soins délivrés aux patients

Application :

- Arrêté 5 décembre 2001
- Arrêté 3mars 2003

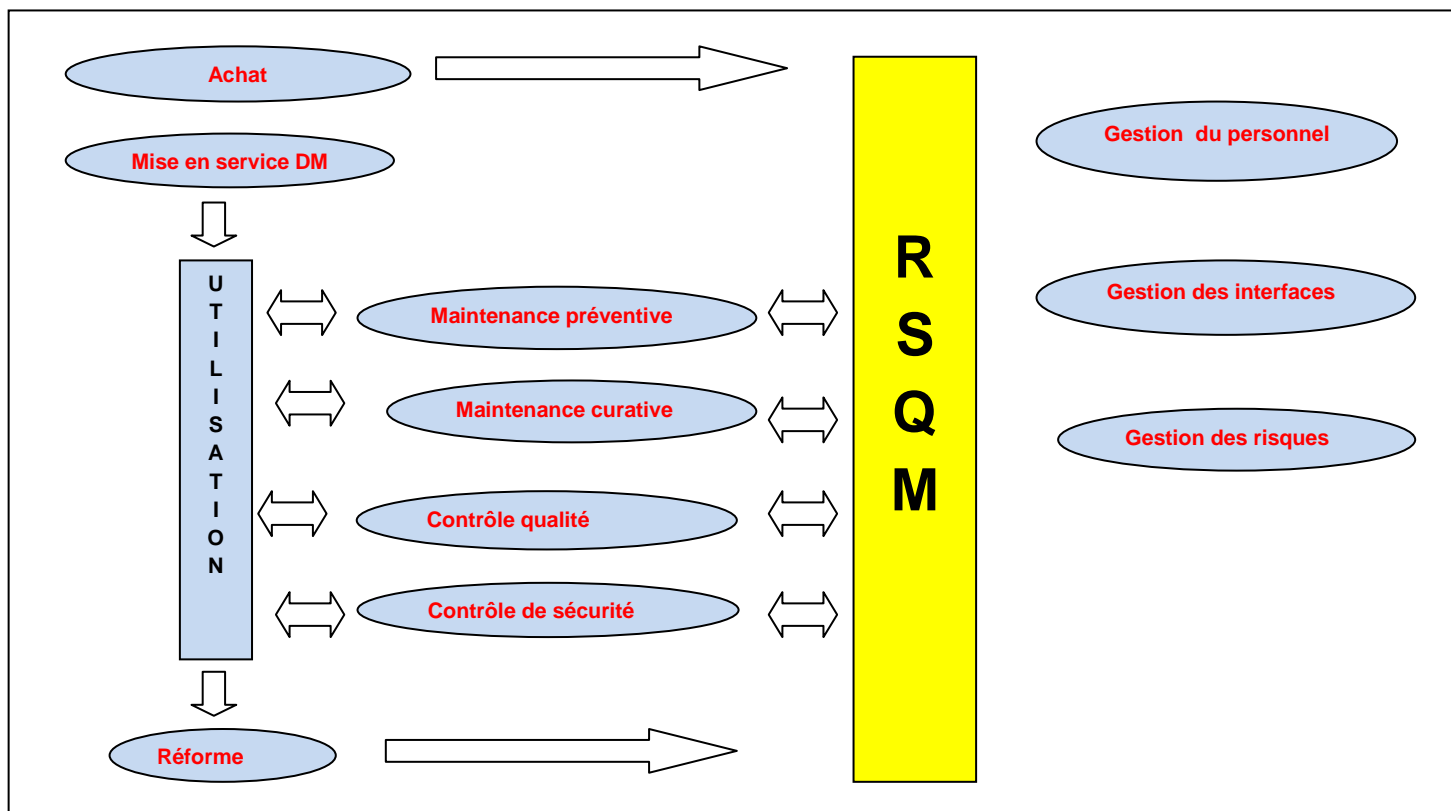


Impact :

- La politique du SBM est atteinte
- Les exigences des décrets et arrêtés sont respectés
- Evolution et amélioration du processus de gestion DM en référence au chapitre BPO-06

Exigences :

- La Norme ISO 9001
- La Norme ISO 14971
- La Norme NF En 60601-1-6
- La Norme RSQM XPS 99-171



a – Volume 1 : Organisationnel

BPF-01 : Missions

BPF-02 : Objectifs

- Organigramme qualité
- Cartographie des processus du service biomédical (SBM)

Document Qualité :

1. Cartographie des documentations qualité au SBM

- Procédure de rédaction des documents qualité
- Procédure de maîtrise des documents qualité et modes opératoires Associés
- Procédures de maîtrise des enregistrements et mode opératoires associés
- Procédure de maîtrise des documents techniques

BPF- 03 Mesures

- Tableaux de suivi des mesures
- Fiche d'évaluation des fournisseurs
- Enquête de satisfaction
 1. procédure organisationnelle de l'audit interne

BPF- 04 : Améliorations

- procédure de traitement des non-conformités
- procédure des actions correctives et préventives

BPO – 01 : processus de gestion des interfaces avec les services

- Synoptique des interfaces
 1. mode opératoire d'obtention d'un bon de commande
 2. conduites à tenir en cas de panne d'un DM
 3. organisation spécifiques avec les services clients

BPO – 02 : Processus de gestion des risques et veille réglementaire

BPO – 02 – 1 : Processus de gestion des risques

- Matériorigilance : Procédure de déclaration des d'incident
- Procédure d'application d'une note de matériorigilance
- Cas particulier : Gestion des événements indésirables

BP – 02 : veille réglementaire

BPO – 03 : Processus de gestion du personnel

BPO – 03 – 1 : Définition des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques

- Coordinations fonctionnelles

- Organigramme des services techniques, travaux
- BPO – 03 – 2 : Composition adéquate de l'équipe
- Organigramme hiérarchique
 - Organigramme fonctionnel
 - Fiche de poste
- BPO – 03 – 3 : Analyse du besoin en personnel
- BPO – 03 – 4 : Processus de recrutement
- BPO – 03 – 5 : Formation du personnel
- BPO – 03 – 6 : Encadrement des intérimaires et stagiaires
- BPO – 03 – 7 : Emploi du temps
- Exemple de planification annuelle
 - Exemple de planning mensuel
 - Exemple de fiche de suivi de contrat agent
- BPO – 04 : Processus de gestion des locaux
- BPO – 04 – 1 : Adaptation des locaux aux différentes activités
- BPO – 04 – 2 : Plan du service biomédical
- Plan du service biomédical
- BPO – 04 – 3 : Prévention des risques
- BPO – 04 – 4 : Entretien et maintenance des locaux

b - VOLUME 2 : Technique

- BOP -05 : Processus de gestion et de suivi des matériels techniques et Equipement de Mesure et d'Essai (ECME)
- BPO - 0 5-1 : Adéquation des ECME à l'activité du SBM
- BPO - 0 5-2 : Description des ECME
- Liste des ECME
- BPO - 0 5-3 : Gestion de la maintenance des matériels techniques et des ECME
- BPO – 0 5-4 : Etalonnage des ECME au SBM
- Tableau de suivi de l'étalonnage des ECME
- BPO – 06 : Processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux
- BPO – 06-1 : Processus d'achat

BPO – 06 -2: Réception

- Mode de réception des DM au SBM

BPO – 06-3 : Mise en service et formation des utilisateurs

- Procédure de mise en service et mode opératoire associé
- Procédure d'organisation d'une formation par l'externe
- Procédure d'organisation d'une formation par l'interne
- Procédure de mutation et mode opératoire associé

BPO – 06-4 : Maîtrise en exploitation

BPO – 06-4-1: Données d'organisation pour la maintenance et contrôle qualité

- Procédure de suivi des contrats de maintenance et modes opératoires associés

BPO – 06-4-2 : Maintenance préventive

- Procédure d'organisation du préventif et mode opératoire associé
- Procédure de maintenance préventive interne
- Procédure de maintenance préventive externe sous contrat ou garantie
- Procédure de maintenance externe hors garantie

BPO – 06-4-3 : maintenance curative

- Procédure de maintenance curative interne
- Procédure de maintenance curative externe sous contrat ou garantie
- Procédure de maintenance curative externe hors contrat
- Modes opératoires relatifs au bon de travaux (ouverture et fermeture)
- Modes opératoires relatifs au colis (envoi et réception)
- Mode opératoire relatif au bon de commande

BPO – 06-4 : Contrôle qualité

BPO – 06-5 : reforme

Procédure de reforme et mode opératoire associé

II - Evaluation des bonnes pratiques du SBM

A - Présentation de la grille d'évaluation

Mode d'emploi

La grille d'évaluation permet la mise en évidence des actions d'amélioration à mener, en mesurant les écarts entre les pratiques réelles du service et les références minimales du guide. Elle sera utilisée pour l'évaluation et l'auto-évaluation du service.

Elle se compose d'un rappel des références minimales du guide (BPF, BPO) et d'un nombre variable d'affirmations pour chacune d'entre elles.

L'évaluation composée de 4 critères ne comporte pas de point milieu pour inciter l'auditeur à positionner le service en fonction de son appréciation. Un critère "non applicable" est ajouté pour que cette grille puisse être mise en œuvre dans tout type de service biomédical.

| | A | B | C | D | E | F | G | I | |
|---|---|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------|---|---|--|
| 1 | GRILLE D'EVALUATION | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 | QUESTIONS | faux | plutôt faux | plutôt vrai | vrai | NA | réservé aux observations des évaluateurs | | |
| 6 | BPF-O1 : Missions Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions : un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement. | | | | | | | | |
| 7 | Il existe un document écrit et validé par la direction qui définit les missions, les moyens et les ressources du service biomédical. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | |
| 8 | Il existe un processus permettant la mise à jour périodique de ce document en fonction des évolutions réglementaires ou stratégiques de l'établissement (au minimum 1 fois tous les 3 ans) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | |
| 9 | ce document est diffusé, accessible et connu des professionnels au sein de l'établissement (ex: intranet, note d'information, journal interne...) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | |

Figure 1 : Extrait de la grille d'évaluation "bonnes pratiques" appliqué à la BPF01. Les points noirs correspondent aux états évalués.

Dans l'exemple ci-dessus :

- vrai : il existe un document écrit et validé.
- Plutôt vrai et plutôt faux : il existe un document écrit mais non validé ou incomplet.

- Faux : il n'existe pas de document écrit.
- NA : non applicable dans le service concerné.

Des observations complémentaires peuvent être ajoutées dans la case prévue à cet effet.

A chaque critère précédent correspond une cotation (ex : VRAI=1; PLUTOT VRAI=0.7...) figure 2. Elle est volontairement asymétrique et privilégie le positif. Elle rend ainsi les premières améliorations très encourageantes au regard du niveau requis.

Chaque affirmation est affectée d'un coefficient de pondération permettant d'en distinguer l'importance relative (ex : l'affirmation de la BPF 01 est pondérée à 0.5).

Le paramétrage de cette pondération peut être envisagé différemment selon la nature et le contexte des audits réalisés (ex : services biomédicaux étrangers...). La note obtenue pour chaque bonne pratique se situe entre 0 et 1 (ex : note obtenue pour la BPF01 = 0.91).

| | | Cotation | | | | | pondération | note |
|---------------|--|----------|-----|-----|---|----|-------------|-------------|
| | | 0 | 0,3 | 0,7 | 1 | NA | | |
| BPF 01 | | | | | | | | 0,91 |
| 8 | Il existe un document écrit et validé par la direction qui définit les missions, les moyens et les ressources du service biomédical. | | | | 1 | | 0,5 | 0,5 |
| 9 | Il existe un processus permettant la mise à jour périodique de ce document en fonction des évolutions réglementaires ou stratégiques de l'établissement (au minimum 1 fois tous les 3 ans) | | | 0,7 | | | 0,3 | 0,21 |
| 10 | ce document est diffusé, accessible et connu des professionnels au sein de l'établissement (ex: intranet, note d'information, journal interne...) | | | | 1 | | 0,2 | 0,2 |

Figure 2 : Extrait de la grille de cotation associée à l'évaluation de la BPF01

La synthèse des résultats récapitule la totalité des notes obtenues pour l'ensemble des références minimales. La note totale est présentée en pourcentage de validation "bonnes pratiques".

Le service audité est donc validé "bonnes pratiques" en obtenant des notes supérieures à 50% pour chaque BP et une note totale pour l'ensemble des BP équivalente à un minimum de 90%.

La présentation des résultats sous forme graphique intitulée "cartographie radar" permet une lecture claire et synthétique. Elle met en évidence les actions prioritaires à engager. Cette cartographie radar peut également être utilisée par le service biomédical comme outil de communication auprès des services et parties prenantes.

B - Méthodologie de l'évaluation

Il est convenu d'un commun accord quant à la manière de procéder à l'évaluation.

- ✓ La première des choses est de procéder à une auto-évaluation individuelle de l'ensemble du personnel. Ensuite regrouper les résultats en deux catégories. C'est-à-dire une synthèse de l'équipe cadre et une synthèse des techniciens. Le but est de voir si les cadres et les techniciens ont la même vision.

Il faudrait noter que les techniciens n'ont pas voulu s'auto-évaluer sur les bonnes pratiques fonctionnelles. Ils ont avancé l'idée qu'ils sont continuellement sur le terrain et qu'ils souhaiteraient s'évaluer que sur les bonnes pratiques opérationnelles.

Mais les résultats de synthèse seront la moyenne de l'ensemble de tout le personnel.

- ✓ Le stagiaire fait une évaluation de l'ensemble des pratiques et des processus en se référant aux différents modes de preuves à savoir :
 - Le guide des bonnes pratiques
 - La GMAO
 - L'enquête de satisfaction
 - Les procédures
 - Les processus
 - Les modes opératoires
 - Les documents des affaires économiques ...

Il sera produit une synthèse des résultats.

NB : avant la représentation de la superposition des graphes radar (auto-évaluation commune et évaluation) ; nous représenterons un histogramme des bonnes pratiques fonctionnelles (vision des cadres et l'évaluation du stagiaire), et un histogramme des bonnes pratiques opérationnelles (vision des cadres, vision des techniciens et évaluation stagiaire).

C - Synthèse des résultats

• Synthèse de l'auto-évaluation commune

| Bonnes Pratiques | Items | Notes |
|--------------------|---|------------|
| BPF-01 | Missions | 37% |
| BPF-02 | Objectifs | 85% |
| BPF-03 | Mesures | 53% |
| BPF-04 | Améliorations | 55% |
| BPO-01 | Processus de gestion des interfaces avec les services | 78% |
| BPO-02-1 | Processus de gestion des risques | 70% |
| BPO-02-2-1 | Démarche qualité | 59% |
| BPO-02-2-2 | Gestion de la documentation qualité | 88% |
| BPO-03-1 | Définitions des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques | 95% |
| BPO-03-2 | Composition adéquate de l'équipe | 99% |
| BPO-03-3 | Analyse du besoin en personnel | 85% |
| BPO-03-5 | Formations professionnelles | 89% |
| BPO-03-6 | Encadrement des intérimaires et des stagiaires | 84% |
| BPO-03-7 | Emploi du temps | 87% |
| BPO-04-2 | Plan du service biomédical | 97% |
| BPO-04-3 | Prévention des risques | 43% |
| BPO-05-1 | Adéquation des matériels techniques et ECME | 89% |
| BPO-05-2 | Description des matériels techniques et ECME | 95% |
| BPO-05-3 | Gestion de la maintenance des matériels techniques et ECME | 100% |
| BPO-05-4 | Etalonnage des ECME du service biomédical | 87% |
| BPO-06-1 | Processus d'achat | 66% |
| BPO-06-2 | Réception | 78% |
| BPO-06-3 | Mise en service et formation des utilisateurs | 86% |
| BPO-06-4-1 | Données d'organisation : maintenance et contrôle Qualité | 67% |
| BPO-06-4-2 | Maintenance préventive | 89% |
| BPO-06-4-3 | Maintenance corrective | 82% |
| BPO-06-4-4 | Contrôle Qualité | 81% |
| BPO-06-5 | Réforme | 80% |
| NOTE TOTALE | | 79% |

• Synthèse de l'évaluation

| Bonnes Pratiques | Items | Notes |
|--------------------|---|------------|
| BPF-01 | Missions | 15% |
| BPF-02 | Objectifs | 94% |
| BPF-03 | Mesures | 6% |
| BPF-04 | Améliorations | 12% |
| BPO-01 | Processus de gestion des interfaces avec les services | 64% |
| BPO-02-1 | Processus de gestion des risques | 88% |
| BPO-02-2-1 | Démarche qualité | 57% |
| BPO-02-2-2 | Gestion de la documentation qualité | 79% |
| BPO-03-1 | Définitions des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques | 100% |
| BPO-03-2 | Composition adéquate de l'équipe | 100% |
| BPO-03-3 | Analyse du besoin en personnel | 100% |
| BPO-03-5 | Formations professionnelles | 79% |
| BPO-03-6 | Encadrement des intérimaires et des stagiaires | 100% |
| BPO-03-7 | Emploi du temps | 100% |
| BPO-04-2 | Plan du service biomédical | 100% |
| BPO-04-3 | Prévention des risques | 58% |
| BPO-05-1 | Adéquation des matériels techniques et ECME | 94% |
| BPO-05-2 | Description des matériels techniques et ECME | 100% |
| BPO-05-3 | Gestion de la maintenance des matériels techniques et ECME | 88% |
| BPO-05-4 | Etalonnage des ECME du service biomédical | 94% |
| BPO-06-1 | Processus d'achat | 72% |
| BPO-06-2 | Réception | 62% |
| BPO-06-3 | Mise en service et formation des utilisateurs | 80% |
| BPO-06-4-1 | Données d'organisation : maintenance et contrôle Qualité | 88% |
| BPO-06-4-2 | Maintenance préventive | 75% |
| BPO-06-4-3 | Maintenance corrective | 90% |
| BPO-06-4-4 | Contrôle Qualité | 81% |
| BPO-06-5 | Réforme | 78% |
| NOTE TOTALE | | 77% |

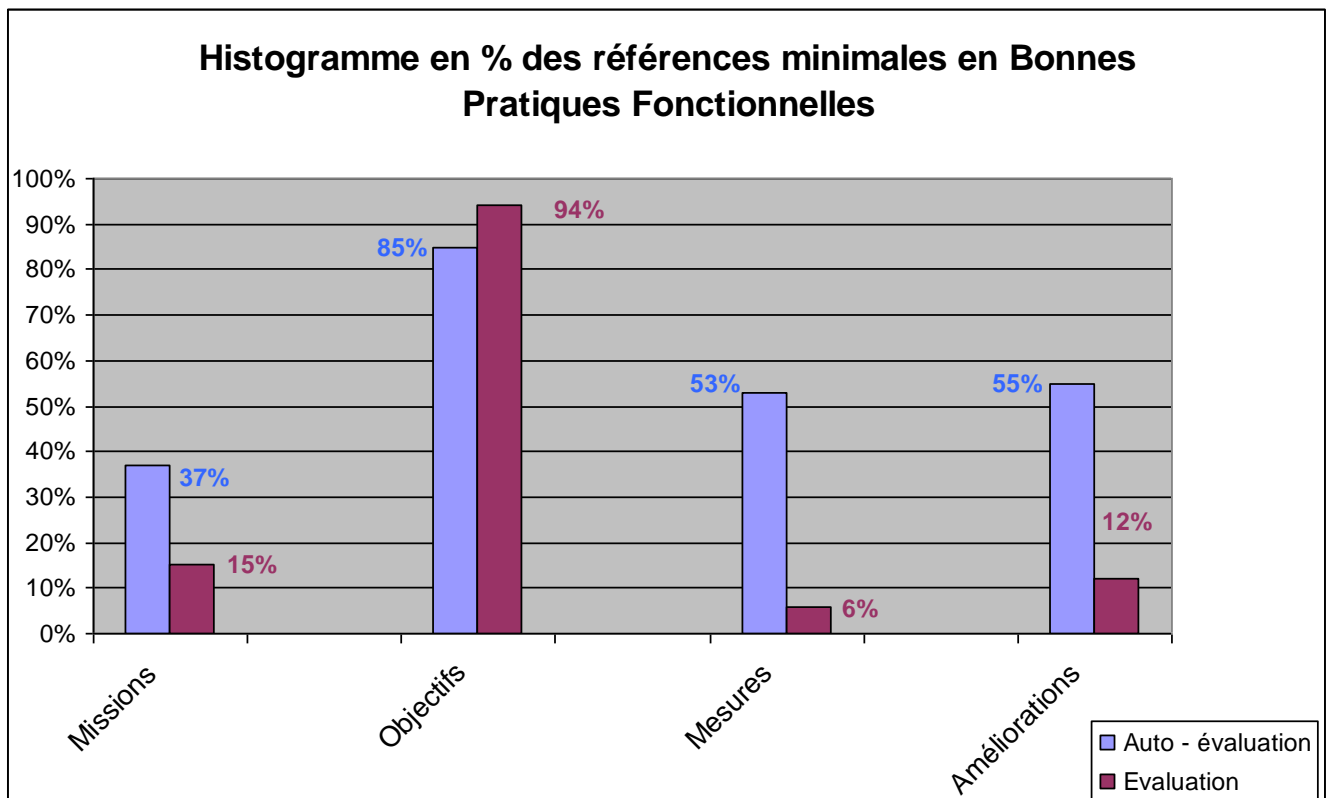
Ces résultats sont interprétés sous forme d'histogrammes et de cartographie radar.

Rappelons que lorsque la note est :

- <50%, les pratiques sont insuffisamment maîtrisées
- >50%, les pratiques sont moyennement maîtrisées
- >75%, les pratiques sont suffisamment maîtrisées
- >90%, les pratiques sont très bien maîtrisées

1 - Histogramme des bonnes pratiques fonctionnelles et opérationnelles

✓ Bonnes pratiques fonctionnelles



• Les missions

Les missions sont insuffisamment atteintes (15%, 37%) ; mais il existe un écart entre les deux résultats. Le document définissant les missions les moyens et les ressources du SBM existe mais n'est pas validé par la direction.

Ce document n'est ni diffusé au sein de l'établissement, ni connu par les professionnels dudit établissement.

- **Les objectifs**

Les cadres indiquent qu'ils sont suffisamment maîtrisés (84%) alors que l'évaluation note que les objectifs sont bien maîtrisés (94%).

Ces objectifs sont connus et compris du personnel, sa mise en œuvre est planifiée. Il existe un processus permettant son évaluation et sa mise à jour.

- **Les mesures**

Pour les cadres, les mesures sont moyennement maîtrisées (53%). L'évaluation note qu'elles sont insuffisamment maîtrisées (6%)

L'évaluation du bon déroulement des missions, objectifs et processus ne se fait pas. Le tableau de bord des missions, des objectifs et des processus principaux n'existent. Les indicateurs de suivi datent pour certains de décembre 2007 et pour d'autres de juin 2008

Le dernier audit interne s'est fait en 2005 ; pas de revue de direction et d'auto-évaluation. Notons que Seule l'enquête de satisfaction des différents services médico-techniques est effectuée.

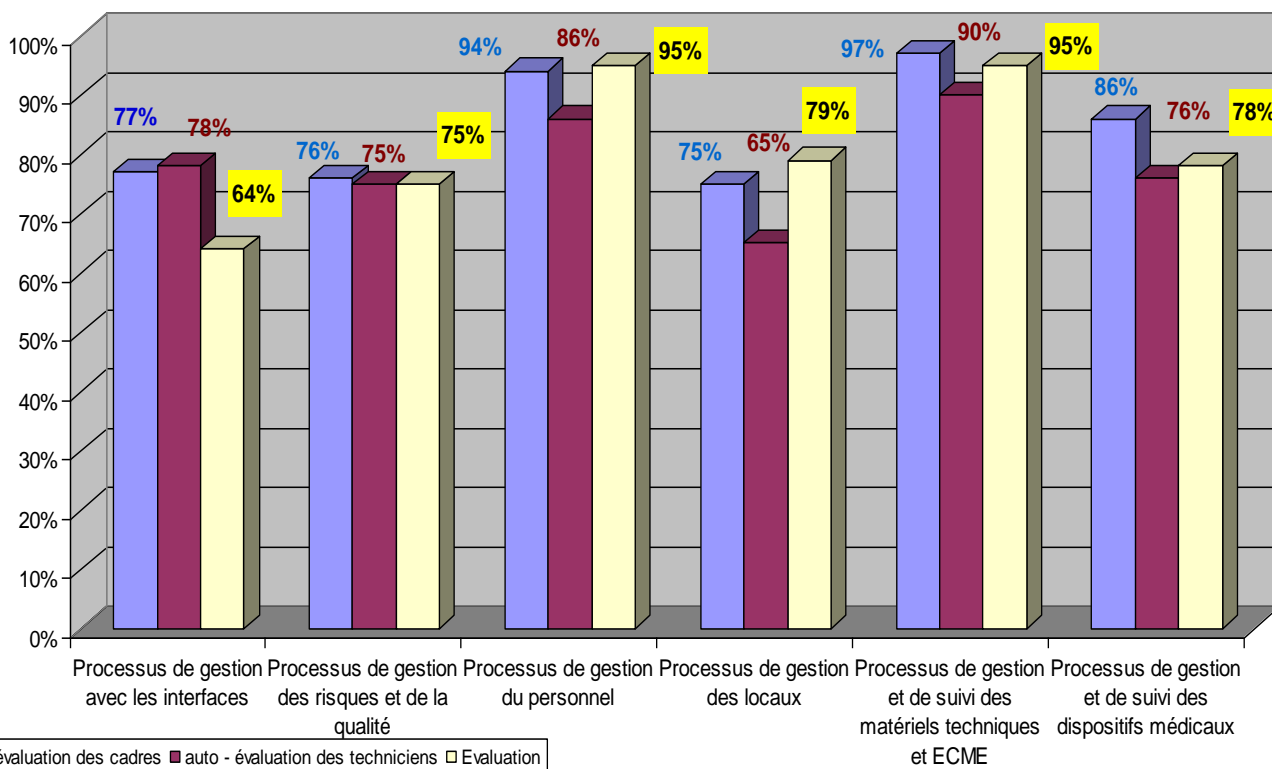
- **Les améliorations**

Pour les cadres les améliorations sont moyennement maîtrisées alors que l'évaluation affirme qu'elles sont insuffisamment maîtrisées.

Il n'y a pas d'améliorations. Seuls les résultats de l'enquête de satisfaction sont pris en compte pour en faire des axes améliorations

✓ Bonnes pratiques opérationnelles

Histogramme en % des références minimales en Bonnes Pratiques Opérationnelles



Au regard de l'histogramme l'on peu affirmer que les résultats des cadres varient entre 76% et 97% ; ceux des techniciens tournent entre 65% et 86% et l'évaluation entre 64% et 95%.

C'est dire que tous les processus au sont au minimum moyennement maîtrisés (>50%).

• **Processus de gestion des interfaces**

Les cadres et les agents ont la même vision (77% et 78%), suffisamment maîtrisé. L'évaluation note 64%, moyennement maîtrisé.

Le SBM ayant identifié ces plus gros clients (10), doit normalement établir des relations par l'intermédiaire d'un contrat ou une convention. On ne remarque qu'un seul contrat avec le service de la réanimation

- **Processus de gestion des risques et de la qualité**

La vision est commune, ce processus est suffisamment maîtrisé (76%,75%,75%).

Notons qu'il n'existe pas de responsable qualité avec une fiche de poste bien définie. La politique qualité n'est pas évaluée périodiquement.

- **Processus de gestion du personnel**

Les cadres et l'évaluation confirment que le processus est très bien maîtrisé (94% et 95%). Pour les techniciens, ce processus est suffisamment maîtrisé (86%).

Le document récapitulatif des qualifications, habilitations, formations et expériences du personnel n'est pas mise à jour ; donc difficilement exploitable lors de l'évaluation des besoins en formation.

- **Processus de gestion des locaux**

Cadres et prétendent que ce processus est suffisamment maîtrisé (75%, 78 %), alors que les techniciens notent qu'il est moyennement maîtrisé (65%).

Les zones clairement identifiées ne sont pas respectées par les techniciens.

Quant à la prévention des risques, le déplacement du comité d'hygiène de sécurité et du comité de lutte contre les infections nosocomiales pour évaluer les mesures d'hygiène et les conditions de travail s'est fait il ya environ 9ans à la rénovation de l'atelier biomédical.

- **Processus de gestion et de suivi du matériels techniques et ECME**

La vision est commune pour ce processus (97%,90%, 95%), suffisamment maîtrisé.

Les ECM sont vraiment en adéquation avec les activités du service. Certains ECME achetés ne servent pas (surplus, ou DM sous contrat)

Les rapports de maintenance et d'étalonnage des ECME ne sont pas accessibles facilement.

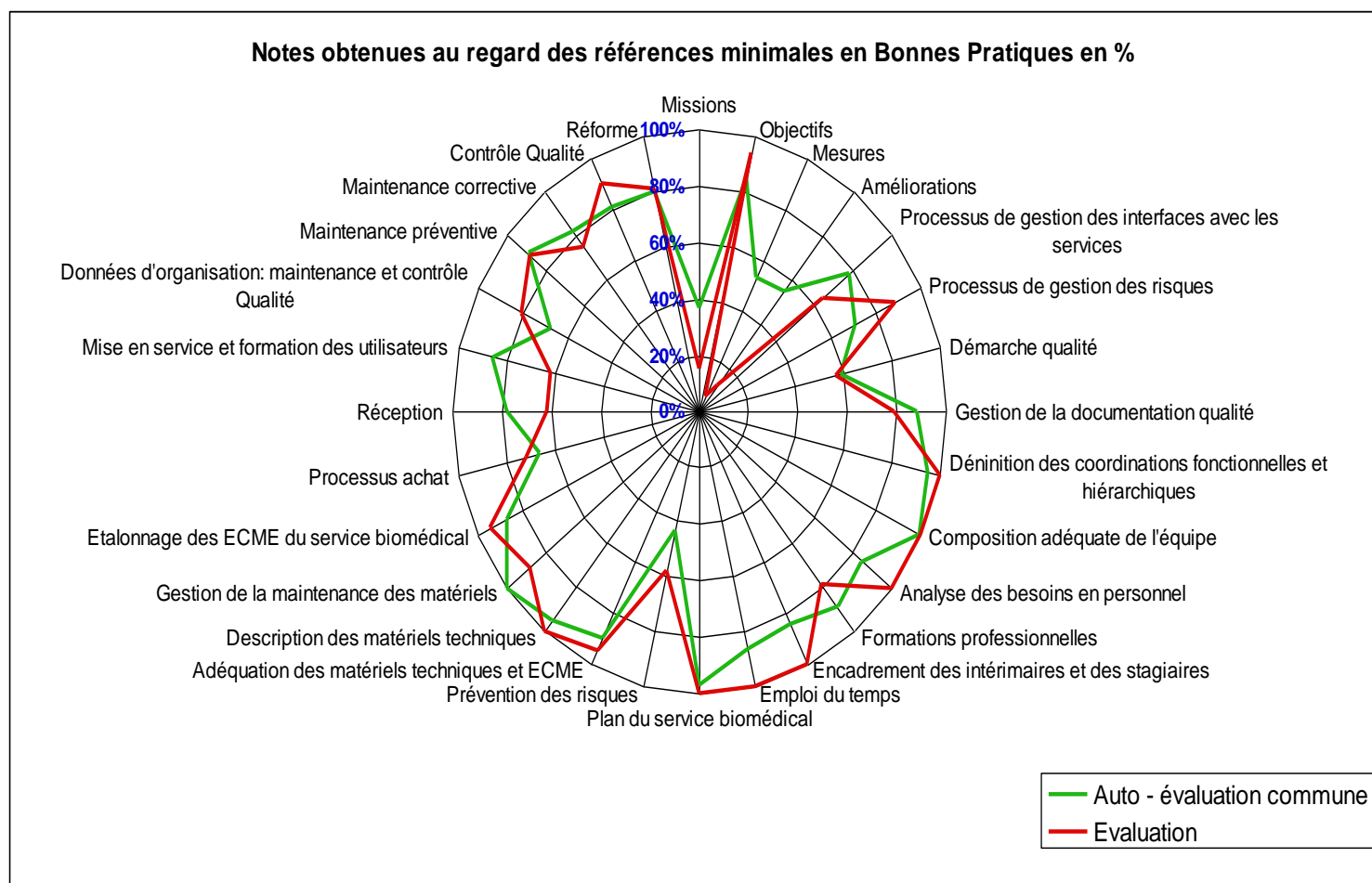
- **Processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux**

Tous sommes unanimes que ce processus est suffisamment maîtrisé (86% ; 76%; 78%). Mais il existe un écart d'environ 12%.

Les techniciens mettent du temps à retrouver les DM prévus pour le préventif. Aucun planning de préventif n'est communiqué d'avance aux différents services.

La GMAO est obsolète, car faire ressortir les indicateurs de suivi de la base de données est fastidieux.

2 – cartographie radar



Vu les résultats de synthèse de l'auto-évaluation commune et de l'évaluation, le SBM dans l'ensemble maîtrise suffisamment ses pratiques. Mais cette cartographie laisse entrevoir certains points qu'il va falloir améliorer systématiquement.

Ce service doit nécessairement revoir ses pratiques fonctionnelles. Il doit aussi revoir sa démarche qualité, la gestion des interfaces, la gestion des DM et la prévention des risques.

D – Propositions d’amélioration

Les solutions proposées visent à résoudre les dysfonctionnements afin d’être conforme aux exigences du guide. Elles serviront aussi au moment de la rédaction du guide 2011.

Pour certaines propositions, il y aura des dates de début et de fin de réalisation.

Pour d’autres par contre, il reviendra à l’ingénieur de choisir les dates en tenant compte de la charge de travail du SBM.

| N° | Propositions d’amélioration | Responsabilité | Début de réalisation | Fin de réalisation |
|----|---|--|------------------------|--------------------|
| 1 | Faire valider le document précisant les missions et les objectifs du SBM par la direction | Chef de service biomédical | Début 2013 | |
| 2 | Nommé un référent qualité au sein de l’atelier pour veiller au suivi de la démarche qualité | Chef de service biomédical | Début juillet 2011 | |
| 3 | Redynamiser l’ensemble du personnel du SBM quant aux missions et objectifs | Chef de service biomédical | Deuxième Semestre 2011 | |
| 4 | Institutionnaliser une période de mise à jour des procédures de gestion des DM | Chef de service biomédical | Septembre 2011 | |
| 5 | Etablir les relations clients : fournisseurs par le biais d’un contrat de service | L’équipe d’assurance qualité et le SBM | | |
| 6 | Communiquer le planning de maintenance préventive aux différents services. | Chef d’atelier | | |
| 7 | Faire évaluer les conditions de travail et les mesures d’hygiène des locaux du SBM | Le chef d’atelier et le responsable qualité. | Deuxième Semestre 2011 | |
| 8 | Acquérir une nouvelle GMAO | Direction de l’hôpital | Juin 2011 | Décembre 2011 |

III- Mise en place du Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédical 2011

A - Pourquoi une nouvelle version [3]

Les démarches d'accréditation, de certification ou la mise en place d'une démarche qualité pour un service biomédical ont pour point de référence le guide des bonnes pratiques 2002. Chaque service pouvait se situer dans l'ensemble grâce à la mise à disposition d'une grille d'autodiagnostic téléchargeable librement sur internet.

Fort est de constater que depuis cette date (2002), les pratiques ont évoluées puisque l'environnement social, politique, économique, technique et réglementaire des établissements de santé a fortement évolué. De ce fait il paraissait évident qu'une évolution de ce guide soit nécessaire pour refléter la réalité d'aujourd'hui.

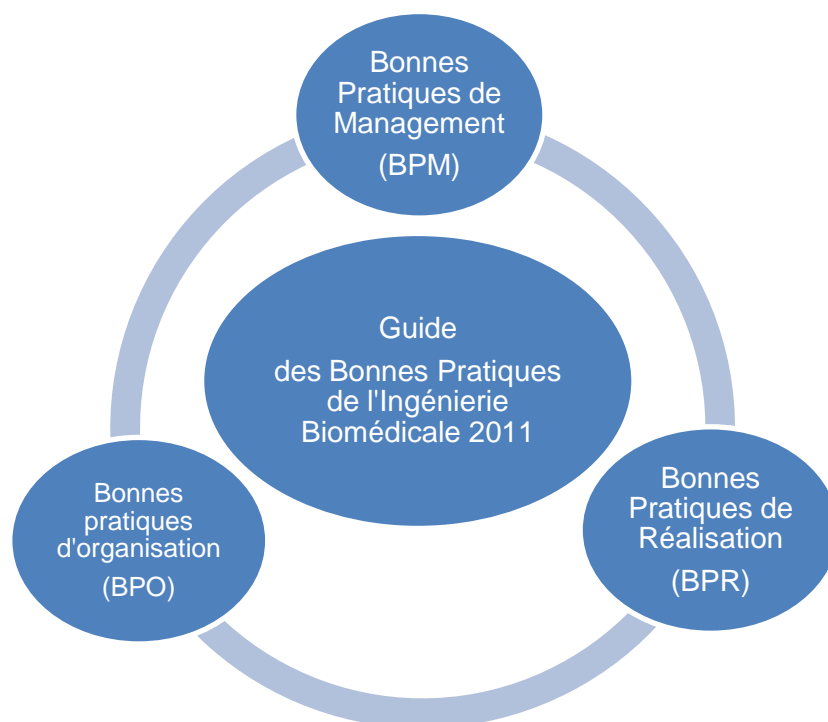
La version 2011 prend en compte les retours d'expérience de la communauté biomédicale hospitalière et les modifications de notre environnement.

Les évolutions prises en compte sont les suivantes :

1. **Progressivité** : le nouveau guide devrait être applicable quelles que soient l'ampleur, la situation et la maturité du service biomédical.
2. **Compatibilité ISO 9001** : la mise en œuvre des bonnes pratiques devrait pouvoir mener facilement à une certification vis-à-vis du système de management de la qualité.
3. **International** : les éléments de bonnes pratiques devraient être applicables dans tous les pays et intégrer facilement les règlements ou exigences spécifiques et les particularités locales.
4. **Autoévaluation** : un outil d'autodiagnostic sur les pratiques devrait être associé à toute évolution du guide.

Cette version prend l'appellation de Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale (GBPIB) car pour les acteurs technologues biomédicaux hospitaliers, celui de 2002 (guide des bonnes pratiques biomédical : GBPB) parlait de leur métier : l'ingénierie biomédical. C'est pourquoi, il semble pertinent que la nouvelle édition du guide intègre cette terminologie pour que son appellation soit sans ambiguïté nationale et internationale pour son projet.

La nouvelle édition du guide des bonnes pratiques fait apparaître trois modules (management, organisation, réalisation) qui remplacent ceux de l'ancienne (fonctionnel et opérationnel).



- **Les Bonnes Pratiques de Management** sont associées aux processus de décision stratégiques, de pilotage et de communication interne et externe.
- **Les Bonnes pratiques d'organisation** visent la mise en place de processus permettant de remplir ses missions et atteindre ses objectifs.
- **Les bonnes Pratiques de Réalisation** correspondent à la mise en place de supports techniques nécessaires à la maintenance et au contrôle qualité des Dispositifs Médicaux.

Cette version intègre les éléments du GBP 2002, soit avec les mêmes termes, soit en les enrichissant avec des nuances ou des compléments utiles. Elle présente 9 bonnes pratiques et 48 processus associés chacun à des propositions de tâches à réaliser, contrairement à l'ancienne qui décline 28 bonnes pratiques et 118 processus.

B - Mise en place du Guide des Bonnes Pratiques 2011 du SBM

Pour mener à bien la mise en place du nouveau guide du SBM de Lagny, un tableau récapitulatif dressé (voir figure) permet de voir l'organisation des bonnes pratiques entre celle actuelle de ce service et la nouvelle version qui nous a été proposée. Cela permettra ce service de répertorier les points communs et les différences entre leur ancien guide et celui de 2011

Dans ce tableau quant aux processus, sont marqués :

- En noir : les processus de la nouvelle version qui existe dans le GBP 2002 du SBM
- En rouge : les processus de la nouvelle version qui n'existent dans le GBP 2002 du SBM
- En bleu : les processus qui existent, mais qui ne sont pas formalisés dans le GBP 2002 du SBM
- En vert : les processus du GBP 2002 du SBM nécessitant des compléments pour être commun à ceux de la nouvelle version.

| Guide des bonnes pratiques nouvelle édition 2011 | | | Correspondance du guide des bonnes pratiques ancienne éditions 2002 |
|---|---|---|--|
| Bonnes Pratiques de management (BPM) | | | |
| | Processus | Apports essentiels | |
| BPM 1 : Manager le service et sa communication | -Mission, raison d'être -Objectifs Mesurables -Communication leadership -Revues, bilans | -Service biomédical reconnu, apprécié, impliqué -Parties- prenantes comprises et appréciées -Exigences respectées, besoins satisfaits, attentes considérées | BPF-01 : Mission BPF-02 : Objectifs |
| BPM 2 : Manager la mesure du succès | -Indicateurs clés -Données factuelles -Audits internes -Auto-évaluations -Benchmarkings | -Tableaux de bord exploités -Incertitudes maîtrisées -Culture de l'auto-évaluation -Organisation apprenante | BPF-03 : Mesures |
| BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès | -Veille professionnelle -Améliorations stratégiques -Environnement créatif -Innovations -Progrès capitalisé | -Innovation favorisée -Créativité continue -Qualité perçue augmentée -Reconnaissance améliorée | BPF-04 : Améliorations |
| Bonnes Pratiques organisationnelles (BPO) | | | |
| BPO 1 : Organiser les interfaces | -Attentes critiques -Processus des interfaces -Anticipation des risques -Veille et communication | -Interfaces maîtrisés -Risques minimisés -Personnel impliqué -Qualité perçue améliorée | BPO-0 1 : Processus de gestion des interfaces |
| BPO 2 : Organiser la qualité attendue | -Autonomie, implication -Système qualité -Système documentaire -Veille de l'efficacité | -Personnel impliqué -Qualité maîtrisée -Professionnalisme amélioré -Reconnaissance amplifiée | BPO-02 : Processus de gestion des risques et de la qualité BPF-02 : Objectifs |
| BPO 3 : | - Personnel | -Personnel compétent | BPO-03 : |

| | | | |
|--|---|--|---|
| Organiser les ressources | <ul style="list-style-type: none"> -Formation -Compétences -Partenaires -Fournisseurs - Finances -Infrastructures -Santé au travail -Environnement | <ul style="list-style-type: none"> -Partenaires bénéfiques -Fournisseurs de qualité -Finances adéquates -Santé au travail -Environnement pris en compte | Processus de gestion du personnel BPO-04 : Processus de gestion des locaux |
| Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR) | | | |
| BPR 1 : Réaliser les activités support | <ul style="list-style-type: none"> -Documentation technique -Moyens techniques -Co- traitance, externalisation -Gestion des stocks -Système d'informatisation | <ul style="list-style-type: none"> -Documentation à jour -Registres accessibles -Moyens adaptés -Externalisation maîtrisée -Stock géré -Information partagé | BPO-05 : Processus de gestion et de suivi des ECME |
| BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux | <ul style="list-style-type: none"> -Plans d'équipements -Processus d'acquisition -Mise en fonction -Aptitudes d'usage -Maîtrise en exploitation -Maintenance préventive -Maintenance corrective -Contrôle qualité -Réforme | <ul style="list-style-type: none"> -Parc biomédical maîtrisé -Risques minimisés -Soignants informés et formés -Equipements maintenus -Qualité suivie -Réforme contrôlée | BPO-06 : Processus de gestion et de suivi des DM |
| BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale | <ul style="list-style-type: none"> -Manager le sens -Organiser le soutien -Réaliser le suivi | <ul style="list-style-type: none"> -Missions élargies -Personnel épanoui -Bénéficiaires satisfaits -Notoriété augmentée -Ingénierie biomédicale développée -Responsabilité sociétale assumée | |

Le service biomédical du CHLMV en définissant ses objectifs (satisfaire nos clients, renforcer notre professionnalisme, maîtriser notre efficience) a identifié deux principaux produits :

- La gestion de l'inventaire
- La maintenance des DM

C'est autour de ces deux produits que sera rédigé ce nouveau guide. Mais il paraissait nécessaire de définir la cartographie des processus du SBM, les processus de la gestion documentaire et de vérifier la compatibilité entre ce guide et la norme Iso 9001.

1 - Cartographie des Processus du SBM : démarche qualité

Cette démarche vise à optimiser les processus réalisés afin de contribuer à l'amélioration de la qualité des prestations et des relations avec les clients.

Une démarche qualité requiert donc :

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

Ses axes de vie se symbolisent par la Roue de Deming (figure)

❖ Légende de la figure

En rouge : Eléments se rapportant à la production et aux services

En gris : Eléments se rapportant à l'organisation du système qualité

En vert : Eléments se rapportant aux clients

En bleu : Eléments se rapportant aux normes et à la réglementation

BPO2-2 : Politique qualité

BPM-01 : Missions et Objectifs du SBM

BPM-02 : Mesures

BPM-03 : Améliorations

BPM-03-1 : Eléments se rapportant aux normes et réglementations

BPO-01 : organiser les interfaces

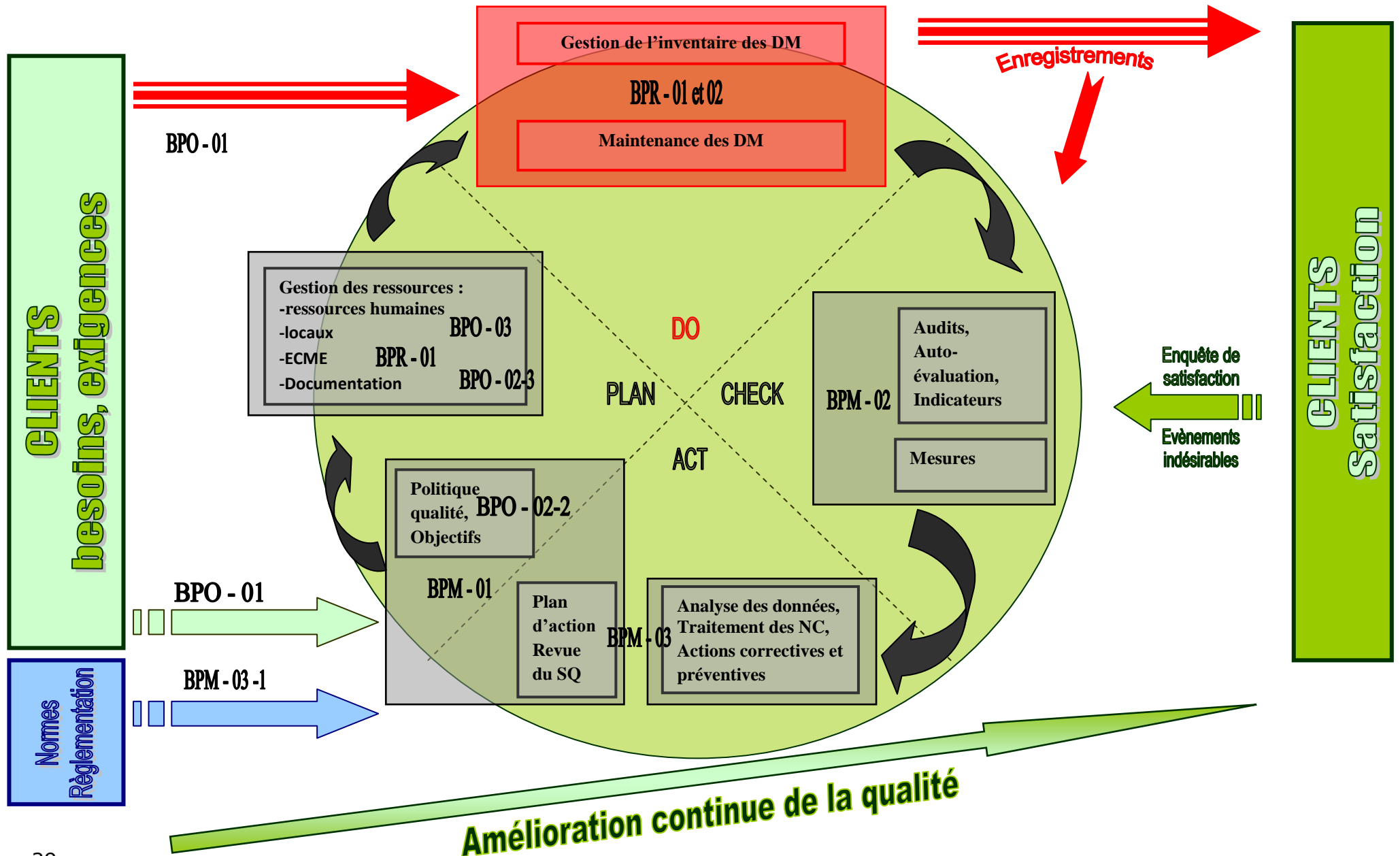
BPO-02-3 : documentation qualité

BPO-03 : Organiser les ressources

BPR-01 : Réaliser les activités support

BPR-02 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU SBM



2 - Cartographie des documents qualité du SBM

Le système documentaire est un outil de conservation et de transmission de l'information. L'activité normale génère des enregistrements et utilise des documents techniques, organisationnels, réglementaires, informatifs...
Le système qualité génère des enregistrements relatifs à la qualité.

Tous ces documents et données constituent la base fondamentale permettant de fixer les activités, de prouver qu'elles ont été effectuées, que les résultats attendus ont été obtenus et que le système qualité prévu est bien mis en œuvre.

❖ Légende de la figure

BPM-03 : manager l'innovation et le progrès

- PR.01 : traitement des non-conformités
- PR.02 : actions correctives et préventives

BPO-01 : organiser les interfaces

- PR.01 : conduite à tenir en cas de panne d'un dispositif médical
- PR.02 : conduite à tenir en cas de panne d'un dispositif médical non déplaçable sous contrat
- PR.03 : matériovigilance/déclaration d'incident
- PR.04 : application d'une note de matériovigilance

BPO-02-3 : documentation qualité

- PR.01 : procédure de rédaction des documents d'ordre pratique
- PR.02 : procédure de maîtrise des documents d'ordre pratique
- PR.03 : procédure de maîtrise des documents d'ordre technique
- PR.04 : procédure de rédaction des documents d'ordre pratique

- ✓ MO.01 : mode opératoire de maîtrise des documents d'ordre pratique
- ✓ MO.02 : mode opératoire de gestion des enregistrements relatifs aux critères de validation
- ✓ MO.03 : mode opératoire de gestion des enregistrements relatifs aux indicateurs qualité
- ✓ MO.04 : mode opératoire de gestion des enregistrements relatifs aux non-conformités
- ✓ MO.05 : mode opératoire de gestion des enregistrements relatifs aux rapports

BPR-02-3/02-4 : mise en fonction et aptitude d'usage

- PR.01 : inventaire et mise en service
- PR.02 : organisation d'une formation par l'externe
- PR.03 : organisation d'une formation en interne
- PR.04 : inventaire/mutation

- ✓ MO.01 : réception d'un DM au SBM
- ✓ MO.02 : mise en inventaire dans la GMAO
- ✓ MO.03 : mutation dans la GMAO

BPR-02-5 : maîtrise en exploitation

- PR.01 : suivi des contrats
 - ✓ MO.1 : gestion des contrats de maintenance
 - ✓ MO.2 : mise sous contrat d'un DM dans la GMAO

BPR-02-6 : maintenance préventive

- PR.01 : organisation du préventif
 - PR.02 : maintenance préventive interne
 - PR.03 : maintenance préventive externe sous contrat ou garantie
 - PR.04 : maintenance préventive externe hors contrat
- ✓ MO.01 : maintenance/ programmation du préventif dans la GMAO

BPR-02-7 : maintenance curative

- PR.01 : maintenance curative interne
- PR.02 : maintenance curative externe sous contrat ou garantie
- PR.03 : maintenance curative externe hors contrat
 - ✓ MO.01 : ouverture d'un bon de travail dans la GMAO

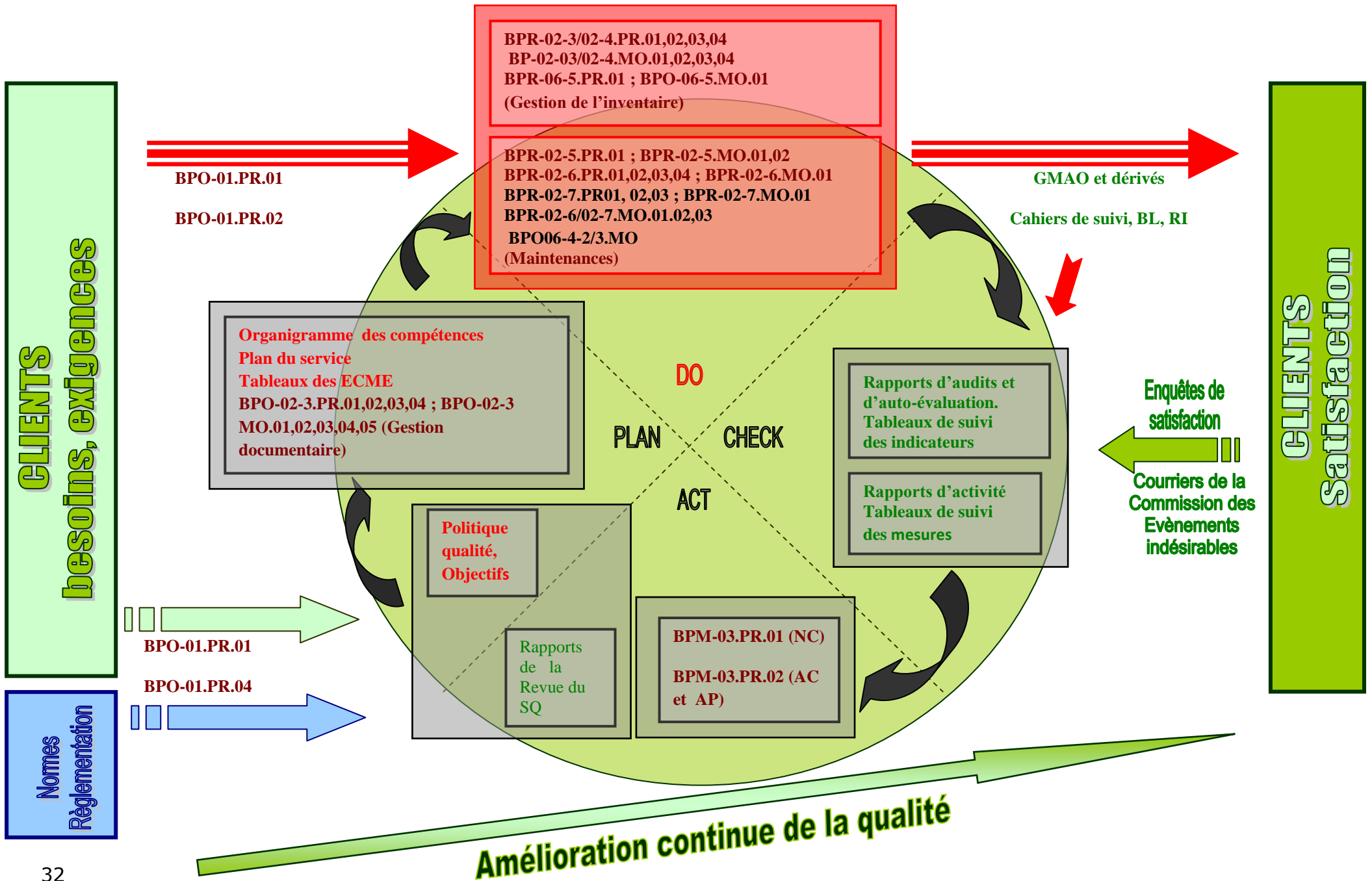
BPR-02-6/02-7 : maintenance/envoi et réception de colis

- ✓ MO.01 : fermeture de bon de travail dans la GMAO
- ✓ MO.02 : envoi de colis
- ✓ MO.03 : réception de colis

BPR-02-9 : reforme

- PR.01 : inventaire/reforme
 - ✓ MO.01 : reforme dans la GMAO

CARTOGRAPHIE DES DOCUMENTATIONS QUALITE AU SBM



3 - Compatibilité avec la norme Iso 9001

| ISO 9001: version 2000 | Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale (GBPIB) 2011 | |
|--|---|---|
| 4. SMQ | | |
| Exigences Documentation | Préface Cartographie BPO-02-3 | Cartographie des processus du SBM Documentation qualité |
| 5. Responsabilité de la Direction | | |
| Engagement | BPM-01-1 BPO-02-2 | Missions du SBM Politique qualité |
| Ecoute client | BPM-02 BPO-01-3 | Mesures (enquête de satisfaction) Gestion des évènements indésirables |
| Politique qualité | BPO-02-2 | Politique qualité |
| Planification du système | BPM-02 | Mesures |
| Responsabilité et communication | BPO-03-1 | Coordinations fonctionnelles et hiérarchiques |
| Revue de direction du SQ | BPM-02 BPM-01-4 | Mesures Améliorations |
| 6. Management des ressources | | |
| RH | BPO-03-1/03-2/03-3 | Processus de gestion du personnel |
| Infrastructures, environnement | BPO-03-7/03-9 | Processus de gestion des locaux |
| 7. Réalisation du service | | |
| Planification de réalisation du service | Cartographie BPO-03-1 | Cartographie des processus Emploi du temps |
| Processus relatifs au client | BPO-01-2 | Processus de gestion et interface avec les services |
| Conception et développement | - | - |

| | | |
|---|--|--|
| Achats | BPR-02-2 BPR-02-3/02-4 BPR-01-3 BPR-02-6 BPR-02-7 BPR-02-8 | Processus d'acquisition Mise en fonction et formation des utilisateurs par le fournisseur Suivi des contrats de maintenance Maintenance préventive externe/interne Maintenance curative externe/interne Contrôle qualité externe |
| Production et préparation du service - Maitrise de la production - Validation des processus - Identification et traçabilité - Préservation du produit | BPO-02-3, BPR-01-2 BPO-02-3, BPO-03-1/03-2/03-3 BPO-03-7, BPR-02-4/02-5/02-6/02-7/02-8 | Cartographie des documents qualité, Processus de gestion des matériels techniques et des ECME Cartographie des documents qualité, Organigrammes des compétences, Enregistrements Adaptation des locaux et plan, Enregistrements Adaptation des locaux et plan |
| Maîtrise des ECME | BPR-01-2 | Processus de gestion et de suivi des matériels techniques et ECME |
| 8. Mesures, analyse et amélioration | | |
| Mesure et surveillance | BPM-02, BPO-01-3 BPM-02, BPM-03 | Audits, Auto-évaluations, Enquêtes de satisfaction, Evènements indésirables, Tableaux des indicateurs Rapports d'activité, Evaluations des sous-traitants, Tableaux des mesures |
| Maîtrise des NC | BPM-03 | Traitement des NC |
| Analyse des données | BPM-01-4 BPM-03 | Revue du SQ, Auto-évaluations Mesures |
| Amélioration | BPM-03 | Actions correctives et préventives, Plan d'action Améliorations |

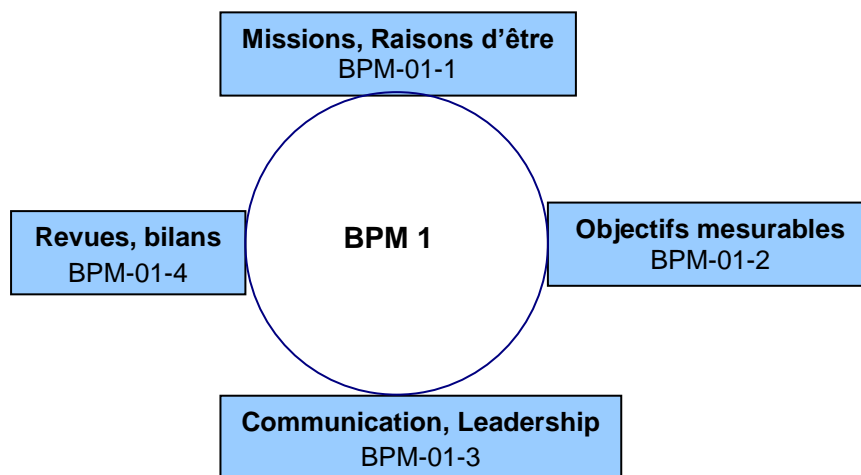
C– contenu du guide

Dans ce rapport de stage, il n'était possible de rédiger l'intégralité de ce nouveau guide. Néanmoins, nous avons essayé de donner quelques indications pour chaque processus.

Appartient-il maintenant au SBM de Lagny de faire le reste du travail en se référant aux procédures et aux modes opératoires associés

1 - BONNES PRATIQUES DE MANAGEMENT

➤ BPM 1 : Manager le service et sa communication



a – Missions, raisons d'être

La mission spécifique au biomédical est d'assurer au personnel et au patient des dispositifs médicaux correctement maintenus et disposant de la plus grande fiabilité technique pour garantir la sécurité d'utilisation et le maintien des performances d'origine.

Cela passe par :

- La gestion et l'entretien des dispositifs médicaux (DM), en participant à l'achat et en réalisant ou faisant réaliser la maintenance et le contrôle,
- La formation des utilisateurs.

Pour mener à bien ses missions le SBM est à l'écoute permanente des utilisateurs que sont ses clients via des enquêtes de satisfaction.

Les besoins implicites sont satisfaits selon les exigences réglementaires et législatives dont la connaissance est rendue possible par la veille réglementaire.

b – Objectifs mesurables

La politique du SBM est d’avoir des clients satisfaits de notre service, en respectant la réglementation et en étant efficaces.

Nos trois objectifs sont :

- satisfaire nos clients
 - en respectant nos engagements
 - en trouvant des solutions à leurs problématiques
 - en augmentant la sécurité et la fiabilité des DM
- renforcer notre professionnalisme
 - en développant nos performances
 - en évaluant nos performances
- maîtriser notre efficacité
 - en améliorant l’efficacité de nos processus
 - en optimisant nos organisations

Le service a identifié deux produits qui sont la gestion de l’inventaire et la maintenance ; qui à chacun correspond un macro-processus.

Afin de quantifier l’atteinte de ces objectifs le SBM a mis en place pour chaque macro-processus des indicateurs de suivi et de conformité pour lesquels il a fixé des seuils minimum et/ou maximum.

c – Communication, leadership

Un rapport des activités du SBM est produit en fin d’année. Il résume les actions de maintenance entreprises et les chiffres clés de cette maintenance tout en présentant le plan d’action de l’année suivante.

Un Document fait en double présente les photos des différents acteurs du service et leur fiche de poste.

d – Revues bilans

C’est de l’ensemble de toutes les évaluations faites. Elle est composée de :

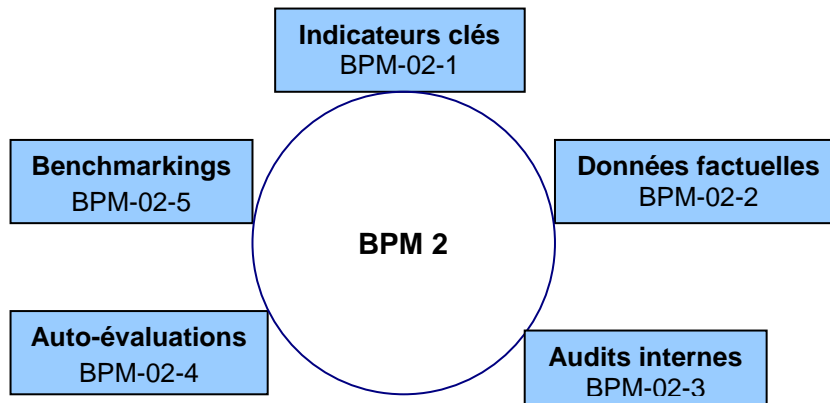
- L’auto-évaluation
- L’enquête de satisfaction
- L’audit interne
- La revue de direction

Elles permettent de s’assurer que le système qualité demeure approprié et efficace.

Le binôme qualité et à sa direction analysent ainsi toutes les données relatives au système en place pour vérifier:

- L'application du système (audits et auto-évaluations),
- L'entretien du système (mise en place et efficacité des actions correctives et préventives, du plan d'action, gestion de la documentation qualité),
- La satisfaction des clients (résultat de l'enquête, plainte),
- L'adéquation entre le système et les ressources disponibles.

➤ **BPM 2 : Manager la mesure du succès**



a – Indicateurs clés

Les indicateurs clés sont les indicateurs de nos processus les plus critiques. Ce sont :

- ✓ Processus de gestion de l'inventaire
 - Nombre de DM total inventoriés
 - Nombre de mises en service
 - Nombre de mutations
 - Nombre de réformes
- ✓ Processus de maintenance des DM
 - Maintenance préventive
 - Nombre de BT préventifs donnant lieu à du curatif
 - Maintenance corrective
 - Temps moyen de maintenance externe en jours
 - Temps moyen de maintenance en interne en jours
 - Durée moyenne d'intervention en heures
 - Délai entre l'émission du BT et le départ du DM chez le fournisseur

b – Données factuelles

L'enquête de satisfaction qui se caractérise par une rencontre annuelle entre le binôme qualité et les plus gros clients du SMB. Cette rencontre avec les responsables des services concernés se déroule sur la base d'un questionnaire, s'en dégage alors un niveau général de satisfaction du client. Cette enquête se fait au mois de mars.

c – Audit interne

L'audit interne qui a lieu en mai et novembre.

Ces audits sont effectués par une personne extérieure aux processus audités et qui établit un rapport.

Ces audits portent sur des points précis du système qualité précédemment fixés avec l'auditeur.

Les conclusions de ces rapports sont analysées lors de la revue du système qualité.

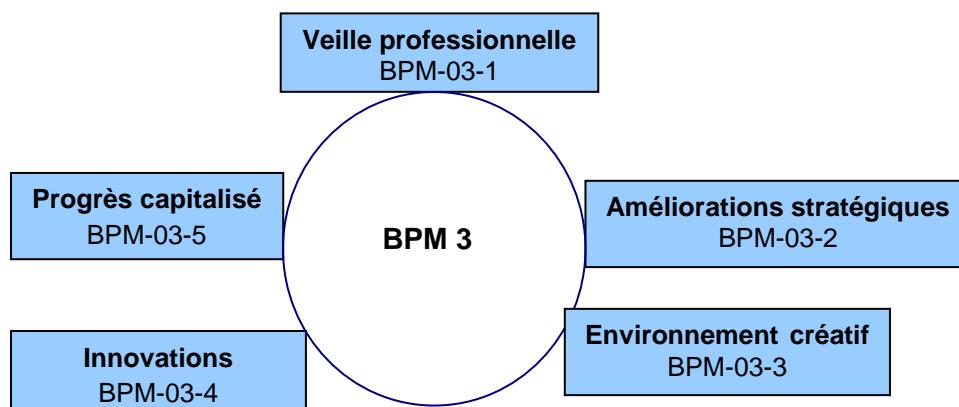
d – Auto-évaluations

L'auto-évaluation qui consiste à effectuer les différentes mesures des indicateurs de suivi et des indicateurs de conformité. Elle se fait en janvier et en juillet.

e – Benchmarkings

- Le SBM participe an à la journée AFIB qui a lieu une fois par an dans le but de se situer sur le niveau général des services biomédicaux.
- Il participe à l'audit de certains services biomédicaux en passe de se faire certifier ISO 9001
- Des audits sur le critère 8K de l'HAS sont menés par un étudiant dans les SBM des hôpitaux de l'est francilien. Cela permettra à celui de Lagny de se situer face aux deux hôpitaux et d'apporter des améliorations par rapport aux exigences de ces dits critères.

➤ **BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès**



a – Veille professionnelle

Le SBM se tient informé de l'évolution de la réglementation via la consultation des sites Internet biomédicaux (ex : AFIB et Hosmat), de leurs publications et notamment de RBM.

Les nouveaux textes font l'objet d'une étude d'applicabilité en fonction des ressources disponibles à l'instant T. De cette étude découle :

- une adaptation de l'organisation du service
- et/ou une demande de moyens supplémentaires.

b – Améliorations stratégiques

Le SBM exploite les commentaires de l'enquête de satisfaction et rencontre les différents services (les 10 plus gros) pour décider ensemble les axes d'amélioration pouvant être mis en œuvre

c – Environnement créatif

La configuration des locaux du service a prévu une paillasse pour le café à 8h et 13h ; ce qui permet d'entretenir une convivialité et des échanges libres.

Le SBM laisse librement le soin aux techniciens de proposer des modes opératoires quant à la maintenance préventive. Ces modes opératoires sont par la suite portés à l'ensemble du personnel pour validation.

d- Innovations

Les visions et valeurs du SBM sont discutées et partagées régulièrement par le personnel lors des réunions de service (le chef de service et l'ensemble du personnel : trimestriellement) et lors des réunions de l'atelier (le responsable de l'atelier et les ouvriers).

De plus une enquête de satisfaction du personnel est réalisée annuellement.

Cette enquête tend à situer le niveau d'adhésion du personnel sur :

- la gestion des congés
- les horaires
- la répartition des tâches
- les conditions générales de travail
- l'impacte positif du système qualité sur l'organisation du staff

e- Progrès capitalisé

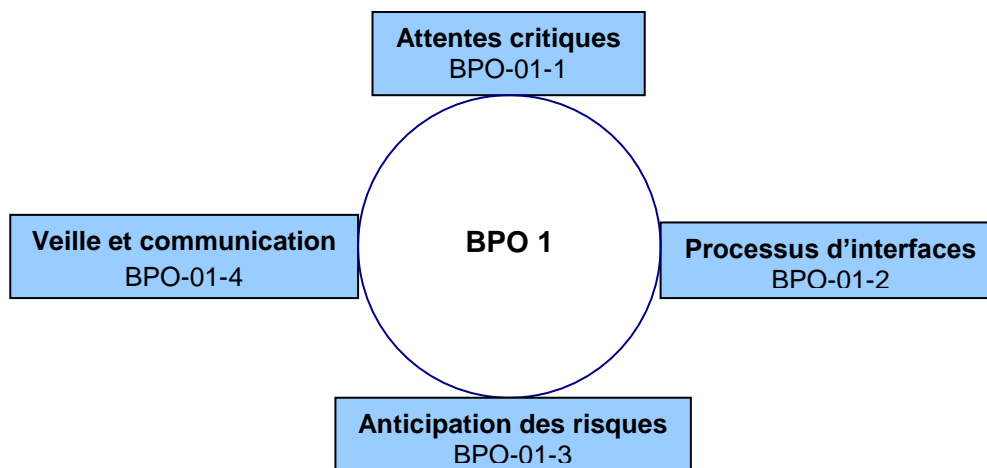
Différents thèmes de stage sont traités par des étudiants de l'UTC en vue d'intégrer les propositions pertinentes qui découlent de ces rapports aux pratiques biomédicales du SBM de Lagny. Ce sont :

- Evaluation des pratiques biomédicales et mise en place du GBPIB 2011

- Auto-évaluation sur le critère 8K du groupement hospitalier de l'Est. francilien qui regroupe Lagny, Meaux et Coulommiers.
- Audit de maintenance du parc échographe du CHLMV.

2 - BONNES PRATIQUES D'ORGANISATION

➤ BPO 1 : Organiser les interfaces



a - attentes et critiques

Les attentes implicites des clients sont : l'aide à l'achat et une contractualisation avec le SBM.

Le processus critique lié aux clients concerne le déclenchement des interventions.

Il fait donc l'objet de procédures spécifiques ci-jointes.

Le bloc opératoire et le bloc anesthésie ont travaillé sur la mise en place de procédures spécifiques et tenant compte des contraintes inhérentes à leur activité.

La réanimation (service certifié) a contractualisé ses relations avec le SBM.

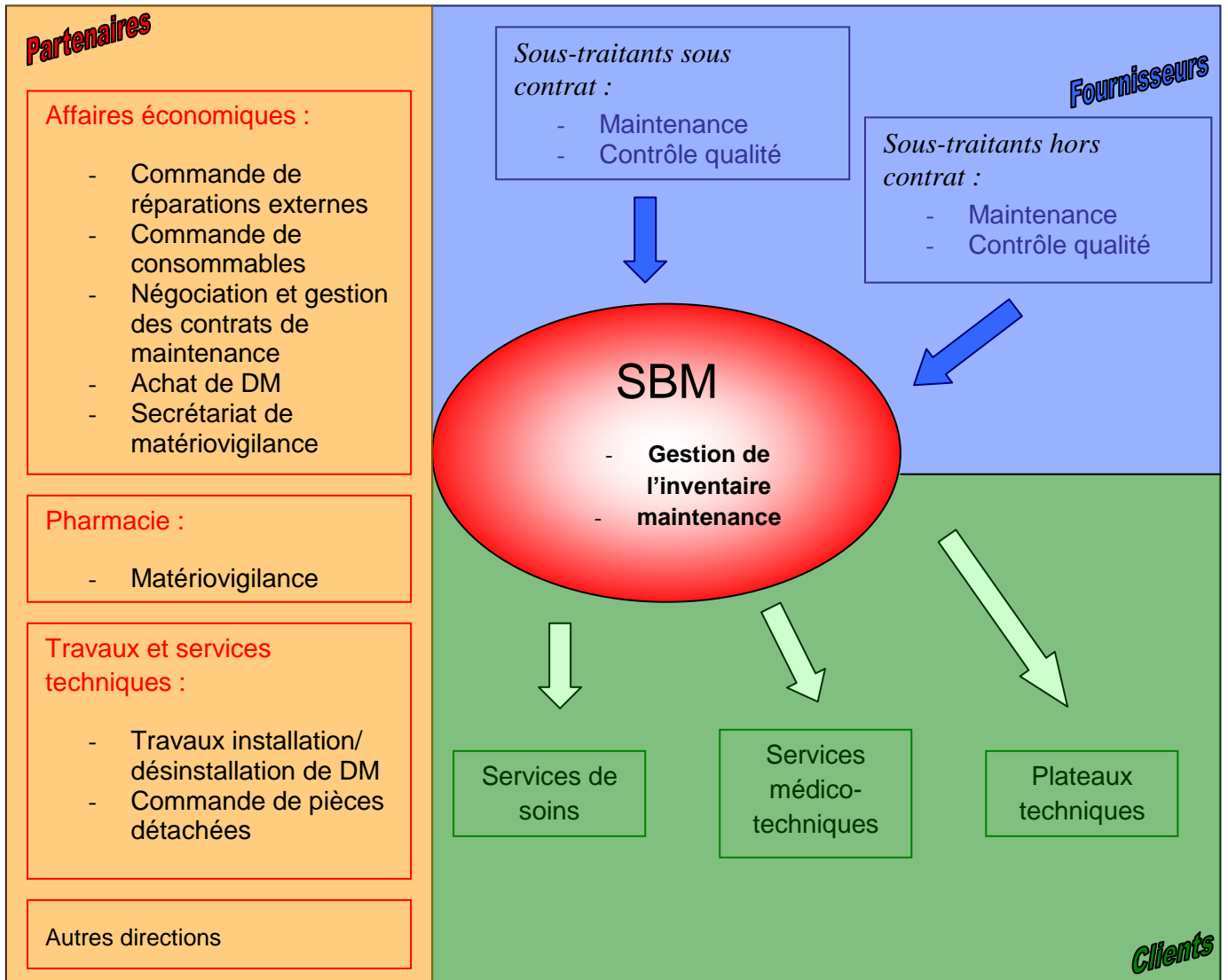
Les autres processus d'information et de communication se font essentiellement par oral.

b – processus de gestion des interfaces

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, administratifs, sous-traitants, qui sont parties prenantes vis-à-vis de ses activités.

Le service biomédical souhaite définir le plus clairement possible ses relations avec les services parties prenantes.

Synoptique des interfaces du SBM :



c – anticipation des risques

L'anticipation des risques revient à cibler les risques des différents processus liés aux interfaces. Actuellement le groupe d'assurance qualité dont fait parti le SBM doit se réunir avec les différents services pour revoir ces différents processus et identifier d'autres risques si possibles.

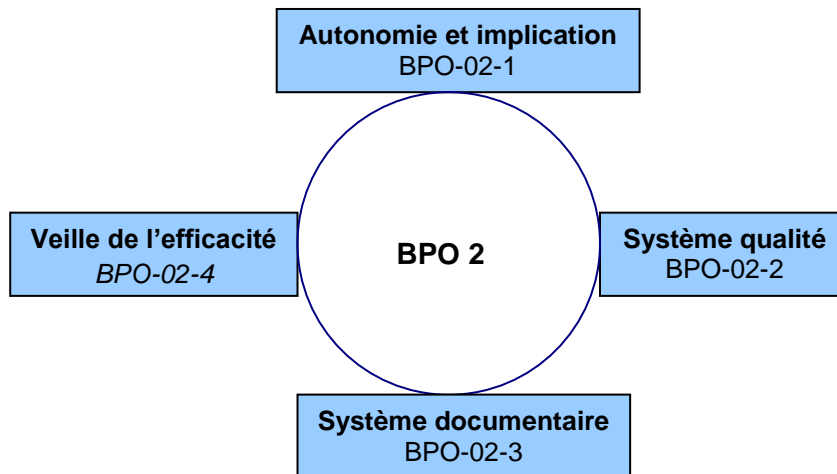
d – veille et communication

Le SBM rencontre périodiquement les ses clients pour une réunion de suivi des différents processus. Il affiche les procédures pour mettre ses clients au même niveau d'information.

La veille de ces processus se fait lors de la revue de direction

Le SBM permet la libre consultation du guide des Bonnes Pratiques Biomédicales.

➤ **BPO 2 : Organiser la qualité attendue**



a – Autonomie et implication

Le service biomédical forme et informe son personnel sur ce qu'il est susceptible de devoir mettre en œuvre dans le cours normal de son activité. Sensibilisé à la démarche qualité par le responsable et l'animateur il est invité à se familiariser avec le système qualité en place par la lecture du guide.

Tout nouvel arrivant est encadré par un des ses pairs au début de ses investigations. L'apprentissage de la mise en œuvre des procédures se fait parallèlement à la montée en charge progressive de son activité.

b – système qualité

La qualité est « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » (NF ISO 9001). La gestion de la qualité est donc le processus par lequel le service biomédical organise sa démarche qualité et la met en œuvre.

Nos clients, services médicaux et médico-techniques, attendent de nous un suivi et une maintenance du parc des équipements médicaux répondant à leurs attentes et en phase avec la réglementation.

Ceci est et a toujours été l'esprit avec lequel le SBM travaille. C'est pourquoi le SBM s'est engagé en mars 2000 dans une démarche de satisfaction de ses clients.

Cette démarche nous conduit à placer le client, ses exigences et sa satisfaction, au centre de nos préoccupations, à améliorer l'efficacité et la cohérence de notre

organisation à nous mobiliser et à progresser tous ensemble en vue d'un but commun.

Sa mise en place nécessite une réflexion, des ressources en hommes, en formations, en communication que nous intégrons au quotidien.

“Avoir confiance en notre service pour donner confiance en nos clients”

Notre politique est d'avoir des clients satisfaits de notre service, en respectant la réglementation et en étant efficaces.

Les objectifs qualité du SBM sont les mêmes que nos objectifs mesurables à savoir :

- ✓ Satisfaire nos clients
- ✓ Renforcer notre professionnalisme
- ✓ Maîtriser notre efficacité

Ces objectifs reposent sur :

- la clarté de nos engagements

Chaque engagement conclu avec nos clients et nos fournisseurs est formalisé et respecté par les deux parties.

- l'organisation

Chacune des activités concourant à la satisfaction de nos clients est formalisée, pilotée et optimisée pour obtenir l'efficacité et la productivité optimales dans les règles de sécurité.

- l'utilisation optimale des matériels et des locaux.
- les femmes et les hommes

c – système documentaire

Il existe différents types de documents :

- ceux qui fixent des organisations, des pratiques
- ceux qui permettent des enregistrements
- ceux qui émanent de l'extérieur

Documentation d'ordre organisationnelle :

L'ensemble du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales au CH de Lagny Marne-La-Vallée constitue cette documentation.

Il reprend ainsi l'organisation fonctionnelle du service, son système qualité et son organisation opérationnelle.

Il n'existe qu'un seul exemplaire papier de ce guide.

Une version informatique est disponible en ligne.

Y est incluse la **Documentation d'ordre pratique**:

Ce sont les procédures, les modes opératoires et les fiches de suivi.

Ils sont soumis à des règles prédéfinies de présentation spécifiées ci-dessous et développées plus loin :

- Procédure de rédaction des documents d'ordre pratique
- Procédure de maîtrise des documents d'ordre pratique.

Documentation d'enregistrement :

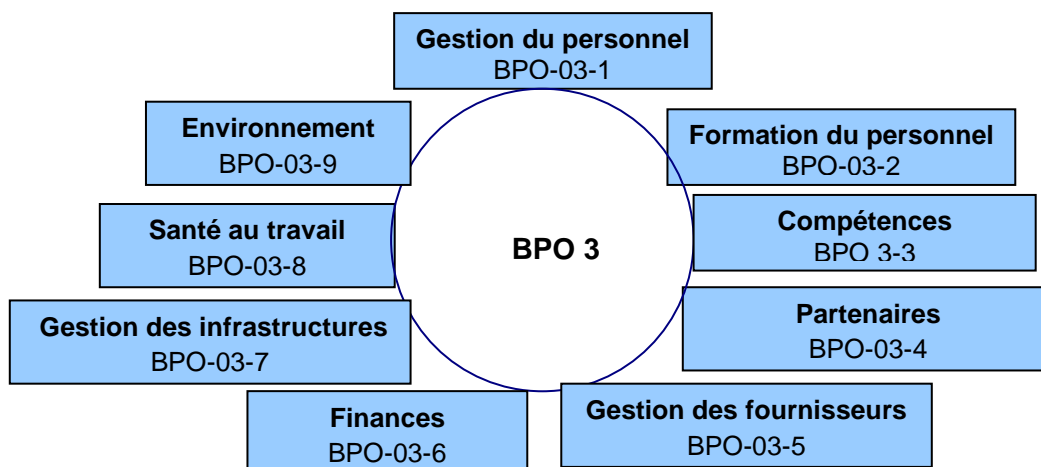
Il en existe différents types :

- Les fiches de renseignements (MES, Maintenance préventive interne, Traitement des NC et Actions correctives et/ou préventives),
 - Les tableaux d'évaluation (mesures et indicateurs qualité),
 - Les rapports (audit, auto-évaluation, revue de système),
 - Les enregistrements informatiques de la GMAO (inventaire, bon de travaux) et leurs traces papier,
 - Les cahiers de suivi des réparations extérieures.
- Ils sont soumis à une procédure de Maîtrise des enregistrements.

d - Veille de l'efficacité

La veille de l'efficacité sur la qualité attendue du SBM reprend en compte l'analyse de toutes les données relatives au système qualité mise en place (cf BPM-01-1 page 40).

➤ **BPO 3 : Organiser les ressources**



a – Gestion du personnel

La gestion du personnel vise à organiser le travail.

Les principaux processus intervenant dans la gestion du personnel sont :

- les coordinations fonctionnelles et hiérarchiques
 - ✓ Positionnement du SBM au sein de la direction des travaux, des services techniques et économiques
 - ✓ Coordinations fonctionnelles
 - ✓ Astreintes

- La composition adéquate de l'équipe :
 - ✓ Organigramme du service
 - ✓ Fiches de postes
- Processus de recrutement

- L'encadrement des stagiaires et intérimaires

- L'emploi du temps :
 - ✓ Gestion des plannings
 - ✓ Astreintes

b – Formation du personnel

Le service biomédical met à jour des enregistrements concernant les qualifications, les habilitations, les formations et les expériences du personnel (Fiches récapitulatives par agent dans le classeur « Staff » conservé par le responsable du service et incrémentées par l'adjoint biomédical).

L'expression des besoins par le personnel, spontanément ou lors des réunions de staff permet de définir un plan de formation qui est proposé annuellement aux services compétents de l'établissement.

c – Compétences

Les compétences des techniciens permettent de réagir aux demandes pour chaque type d'intervention à réaliser aux heures d'ouverture du service, et une compétence polyvalente en cas d'astreinte. Les compétences de tous les membres du service biomédical sont mises à jour au moyen de formations.

Ces formations sont négociées suite à l'achat d'un nouvel équipement jusqu'alors inconnu sur le site ou sont motivées par l'apparition de nouvelles technologies.

L'ensemble de l'équipe est en effet impliqué dans une veille technologique.

d – Partenaires

Le SBM de Lagny a établi un partenariat avec ceux de Meaux et de Coulommiers dans le cadre de regroupement des hôpitaux de l'Est Francilien. Ce cadre permet au service de partager son expertise et ses pratiques avec les autres.

e – Fournisseurs

Description des relations avec les fournisseurs :

- Sous-traitants sous contrat ou sous garantie :

Les demandes de maintenance (curative et/ou préventive) et contrôle de qualité se font par simple appel téléphonique au numéro et selon les conditions définies dans les contrats.

Les réparations ou pièces non prises en charge par le contrat font l'objet de commandes classiques.

- Sous-traitants hors contrat :

Les demandes de maintenance (curative et/ou préventive) et contrôle de qualité se font par bons de commande.

Une fiche d'évaluation des fournisseurs est en cours d'élaboration et sera opérationnelle à la fin de l'année 2011.

f - Finances

Le SBM n'a aucune autonomie financière, car dépendant de la Direction des Affaires Economiques. Il participe aux discussions sur le budget alloué pour la maintenance préventive et les achats des DM.

g – Infrastructures

La gestion des infrastructures vise à organiser, maintenir et entretenir l'espace de travail mis à la disposition du SBM. Elle se décline selon quatre processus :

- ✓ Adaptation des locaux aux différentes activités
- ✓ Plan du SBM
- ✓ Préventions des risques
- ✓ Entretien et maintenance des locaux
 - Hygiène
 - Sécurité
 - Manipulation et identification des DM

h – Santé au travail

Autant de fois que le besoin se fait sentir, le SBM se fait évaluer par le comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail. Le service tient compte des recommandations de ces comité tout en mettant à la disposition de son personnel les moyens techniques et équipement (voir infrastructures : l'hygiène et la manipulation des DM).

Chaque année le personnel du SBM est soumis à un bilan de santé annuel via la médecine du travail.

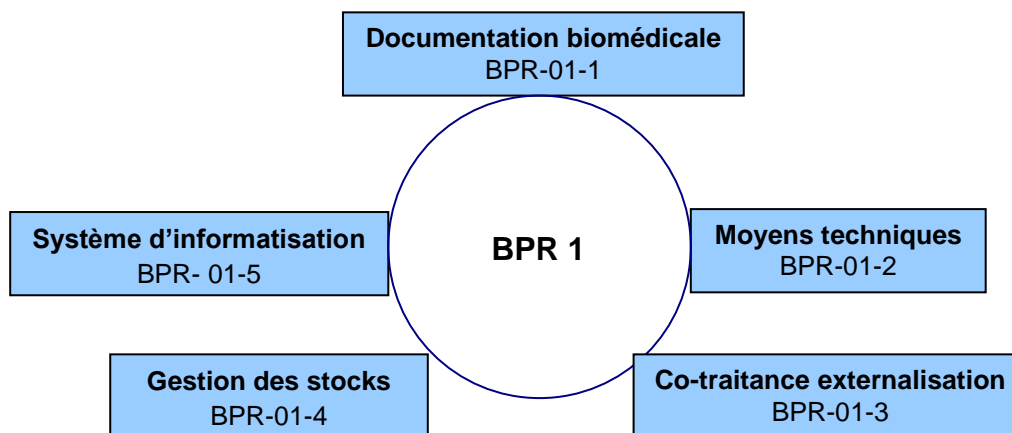
Le SBM participe avec la direction qualité de Centre Hospitalier à la mise à jour du document Unique d'Evaluation des Risques Professionnels qui existe depuis 2008.

i – Environnement

- Le choix des équipements pendant le processus d'achat DM en terme en termes d'énergie tient compte des recommandations du code des marchés publiques.
- Le SBM soucieux de l'environnement quant à la gestion de ses déchets a pris des dispositions qui sont les suivantes :
 - 1 bac pour les tubes (néon)
 - 1 bac pour les ampoules électriques
 - 1 palette pour les batteries
 - 2 bacs pour les Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères (DAOM)

3 - BONNES PRATIQUES DE REALISATION

➤ BPR 1 : Réaliser les activités support



a – Document biomédicale

Pour la documentation biomédicale, se référer aux principaux processus décrits en BPR -01-2

b – Moyens techniques

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

Ses processus principaux sont :

- ✓ Adéquation des matériels techniques et ECME à l'activité du service biomédical
- ✓ Description des matériels techniques et ECME
- ✓ Gestion de la maintenance des matériels techniques et ECME
- ✓ Etalonnage des ECME du service biomédical

c – Gestion de la co-traitance ou la sous-traitance d'activités externalisées

La sous-traitance ou l'externalisation sont nécessaires :

- lorsque les ressources internes sont insuffisantes (en temps agent, en ECME, en savoir-faire)
- lorsque l'impact financier est plus lourd en interne
- lorsqu'il y a obligation de contrôle qualité externe.

L'étude faire ou faire faire sera faite par l'ingénieur en liaison avec le TSIBH responsable du SBM et le TSIBH responsable des prestataires extérieurs.

La négociation des contrats est effectuée par le TSIBH responsable des prestataires extérieurs en fonction des budgets alloués et des objectifs de disponibilité, qualité et sécurité souhaités pour l'exploitation des dispositifs médicaux.

La gestion financière des contrats se fait au niveau des Affaires économiques en liaison avec le TSIBH responsable des prestataires extérieurs qui a également en charge le suivi administratif des dits contrats.

Le service biomédical n'assure que le suivi technique :

- par le suivi du planning de maintenances préventives
- par la validation du service fait (actions curatives- échanges standards).

Le renouvellement des contrats est organisé par les deux TSIBH.

Toutes les informations relatives au contrat de maintenance sont saisies dans la GMAO :

- par le biais de créations de bons de travaux pour le curatif
- par le biais de la programmation du préventif
- par la saisie informatique des caractéristiques du contrat
- par le signalement de la prise en charge sous contrat sur la fiche de l'équipement.

d – Gestion des stocks

La commande des pièces détachées et accessoires se fait selon deux voies :

- La commandes des pièces détachées (carte, afficheurs, blocs d'alimentation...) est laissée aux soins du magasinier sur demande du SBM transmis par un tableur Excel via le serveur de passage MBE

- La commande des accessoires (câble spo2, câble ECG, brassard et poire de tensiomètre...) est effectuée par le service économique sur demande du SBM par tableau Excel en réseau.

Les pièces détachées et consommables sont stockés au SBM sur des étagères à l'intérieur des bannettes qui sont étiquetées et référencées par type de fabricant.

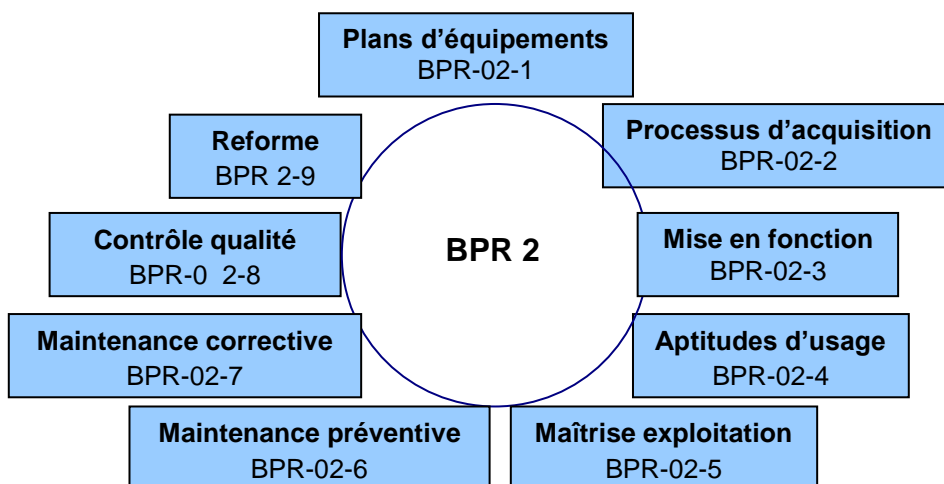
Lorsque le stock diminue (pour certains accessoires) jusqu'à un certain seuil, la commande est déclenchée. La gèste des stocks est manuelle.

e – Système d'informatisation

- Il existe une bibliothèque numérique contenant toutes les informations concernant la Maintenance des Biens et des Equipements (MBE). Cette bibliothèque est appelée aussi le serveur de passage MBE. Il contient les informations suivantes :
 - MBE-Travaux
 - MBE-Ressources Humaines
 - MBE-Suivi des activités
 - MBE-Sécurité
 - MBE-Achat
- Le SBM dispose d'une GMAO pour la gestion de Dispositifs Médicaux à savoir :
 - L'inventaire des DM
 - L'établissement de bon de travaux
 - Maintenance des DM
 - Les indicateurs de suivi...

Le SBM aura un nouvelle GMAO en fin d'année 2011.

➤ BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux



a – Plans d'équipement

Les Plans d'équipement correspondent aux différentes étapes qui permettent d'acquérir de nouveaux équipements et renouveler le parc de dispositifs médicaux afin de répondre aux missions de soins de l'établissement.

La Direction des Affaires Economiques enregistre les besoins exprimés par service qui sont ensuite validés par le SBM.

b – Processus d'acquisition

Le service biomédical participe à l'élaboration du cahier des charges répondant aux besoins des missions de soins. Il met en place des critères de choix et d'analyse comparative. Le choix est également orienté dans l'optique d'homogénéiser le parc.

DESCRIPTION

Bien avant que la procédure d'achat ne soit lancée, le service biomédical s'informe sur les dernières évolutions et innovations dans le domaine des activités qui le concerne, afin de pouvoir mieux conseiller les services de soins ou médico-techniques au moment venu. Pour cela le service biomédical associé aux affaires économiques réalise une veille technologique et réglementaire en recevant les fournisseurs, en se rendant aux congrès, en consultant le JO...

Le choix de l'acquisition prend en considération l'influence sur l'exploitation des autres équipements (homogénéité du parc, pièces détachées en stock, consommables, gestion de contrats de maintenance, agents formés...).

Les principales étapes du processus d'achat sont les suivantes :

- le service biomédical valide avec les affaires économiques les besoins exprimés par le service utilisateur,
- le plan d'équipement est ensuite validé par la commission des investissements médicaux, et le comité exécutif
- le service biomédical réalise le CCTP (Cahier des clauses techniques particulières),
- Le choix se fait alors selon les critères du biomédical, de la DAE et du service utilisateur.

Le service d'hygiène est également consulté pour tout équipement susceptible d'être concerné par leur procédure de décontamination.

Toute la partie administrative est gérée par la DAE.

Pour toute commande d'un dispositif médical, une documentation technique est requise ainsi que le manuel d'utilisation en français.

La durée de garantie est également négociée à l'achat.

c – Mise en fonction

La mise en service d'un dispositif médical correspond à son installation et à sa mise en fonctionnement dans le service exploitant en présence des utilisateurs, du service biomédical et éventuellement du fournisseur.

Elle est complémentaire à la phase de réception, mais peut-être réalisée quelques fois en même temps que celle-ci quand le dispositif est livré directement dans le service utilisateur par la société.

La mise en service sur site du dispositif médical réceptionné se fait en présence du service utilisateur, du biomédical et du fournisseur le cas échéant.

Le service biomédical éventuellement associé au fournisseur vérifie donc la cohérence de l'installation et s'assure que toutes les fonctionnalités du DM sont intègres.

La date de mise en service est alors consignée sur le PV de mise en service.

Le service biomédical s'assure ensuite que l'enregistrement dans l'inventaire de la GMAO est correctement effectué.

d – aptitudes d'usage

- ✓ A la mise en service d'un nouveau modèle de DM sur l'établissement :

Les formations utilisateurs et éventuellement biomédicales sont négociées à l'achat. Les utilisateurs sont consultés sur le contenu de la formation, les points à développer. L'état des besoins est donc spécifié au fournisseur dans le cahier des charges.

Le service biomédical s'assure ensuite que les formations sont bien planifiées. Elles sont effectuées par une personne habilitée et qualifiée dépêchée par le fournisseur.

Le service biomédical archive la liste des utilisateurs et responsables qui ont été formés à la mise en service et à la manipulation du dispositif médical (PV de mise en service et éventuellement attestation du fournisseur). Il s'assure également que le manuel utilisateur a bien été fourni.

- ✓ A la mise en service d'un modèle de DM déjà présent sur l'établissement :

Le biomédical s'assure que le service bénéficiaire maîtrise l'utilisation du nouveau DM. Si tel n'est pas le cas le biomédical, s'il dispose des ressources en interne, assurera une information, sinon il fera une demande de formation auprès du fournisseur.

e – Maîtrise en exploitation

Le service biomédical détermine sa politique de maintenance. Les données d'organisation pour la maintenance et celles du contrôle qualité ont pour but d'assurer l'existence et la maîtrise des éléments généraux minimaux pour réaliser ces activités.

Le SBM applique les diverses réglementations et lois qui régissent ses activités.

Pour ce faire il dispose de moyens propres. Si ces moyens ne permettent pas de réaliser une de ces activités une demande de moyens supplémentaires est formulée à la Direction après étude.

Les moyens peuvent être de plusieurs types :

- Renfort d'effectif
- Formations
- Matériels
- Budget alloué aux sous-traitances.

Ainsi l'objectif principal du SBM est l'application des différents textes et l'atteinte du niveau maximum de sécurité et de fiabilité quant à l'utilisation des DM.

f - Maintenance préventive

La maintenance préventive est définie comme la maintenance effectuée selon des critères techniques prédéterminés, indiqués dans les notices d'instruction d'utilisation ou les documentations techniques des fabricants et des exigences de l'arrêté du 03 mars 2003, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu.

La question de mise sous préventif d'un DM se pose dès la phase d'achat et est soumise aux réglementations précédemment citées.

Si les ressources internes le permettent le préventif est réalisé par le SBM, sinon le DM est mis sous contrat de maintenance.

La programmation de mise sous préventif dans la GMAO est effectuée dès la mise en service du DM.

Etapas principales d'une maintenance préventive :

- Le service biomédical planifie les opérations de maintenance préventive dans la GMAO et en informe le service utilisateur.
- L'utilisateur est formé à la maintenance de premier niveau et connaît les manuels d'instruction et d'utilisation des fournisseurs
- Au moment de la maintenance, le biomédical informe le service de l'indisponibilité momentanée du dispositif médical ; la maintenance pouvant s'effectuer dans le service ou à l'atelier biomédical.

- Le service biomédical ou le SAV du dispositif médical assure la maintenance préventive en application des modes opératoires.
- Le technicien du SAV rédige un rapport d'intervention / le technicien biomédical renseigne son bon de travail.
- Une fois la maintenance préventive achevée un test complet de toutes les fonctionnalités est effectué autant qualitatif que quantitatif (Contrôle qualité).
- Un dispositif non conforme au contrôle qualité retourne en maintenance et n'est pas remis en exploitation.
- Le dispositif médical conforme est ensuite remis au service utilisateur (signature de la personne interne au service qui réceptionne le DM).
- Le rapport d'intervention est archivé au service biomédical (armoire des interventions biomédicales du bureau, et GMAO). Cette information est accessible à toute l'équipe biomédicale. Au delà de deux ans, les documents papiers sont transférés aux archives.

g – Maintenance corrective

La maintenance corrective est définie comme une maintenance effectuée après défaillance d'un dispositif médical.

Etapas principales de la maintenance curative :

- Le personnel utilisateur concerné par une panne nécessitant une intervention contacte le service biomédical. Cette demande effectuée par téléphone, BIP, ou messagerie aboutie systématiquement à la création d'un bon de travail dans la GMAO.
- Systématiquement, le technicien biomédical réalise un diagnostic de panne et identifie les actions curatives à mener (en interne, externe ou mixte).
- A la suite de quoi, la maintenance curative du dispositif médical est réalisée dans les meilleurs délais. Le personnel utilisateur est informé du suivi des opérations particulièrement si ces dernières présentent un délai rallongé.
- Quand l'intervention est effectuée par un technicien du SAV du dispositif, il remplit un rapport d'intervention.
- Une fois la maintenance curative achevée, un test complet de toutes les fonctionnalités est effectué, autant qualitatif que quantitatif (Contrôle qualité).
- Un dispositif non conforme au contrôle qualité retourne en maintenance et n'est pas remis en exploitation. Une substitution est effectuée si nécessaire.
- Le dispositif médical conforme est ensuite remis au service utilisateur (signature de l'agent du service qui réceptionne le DM).
- Le service biomédical s'assure des éléments de preuves des actions curatives réalisées. Il les archive dans l'armoire des interventions biomédicales du bureau. Les renseignements y figurant sont également saisis dans la GMAO.
- Au delà de deux ans ces documents sont transférés aux archives.

h – Contrôle qualité

Le service biomédical assure le contrôle qualité sur les dispositifs médicaux pour lesquels il possède les équipements de tests adéquats. Pour les autres le contrôle est sous-traité.

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

- Le service biomédical possède tous les éléments nécessaires (techniques, méthodologiques, humains, budgétaires et organisationnels) pour l'exécution correcte des contrôles qualités internes des dispositifs médicaux. Dans le cas contraire il fait appel à la sous-traitance.
- Les équipements de contrôles, de mesure et d'essai (ECME) sont gérés suivant les recommandations « étalonnage des équipements de contrôle du service biomédical du présent document. »
- Le personnel responsable des contrôles qualité est habilité et qualifié par les autorités compétentes (habilitation : par le responsable biomédical ; qualification : par un organisme de formation agréé, le constructeur du dispositif médical, le fournisseur de l'ECME, un laboratoire accrédité compétent).
- Le service biomédical s'assure de l'agrément des entreprises réalisant des contrôles qualité externes pour les dispositifs médicaux inclus dans les listes spécifiques définies par l'AFSAPS.

Le contrôle qualité, quand il est effectué en interne, se fait en même temps que la maintenance préventive (enregistrements identiques)

i - REFORME

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

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

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

- coût de maintenance supérieur au coût d'achat d'un équipement équivalent,
- évaluation scientifique : technologie obsolète,
- évaluation réglementaire et normative : non-conformité.

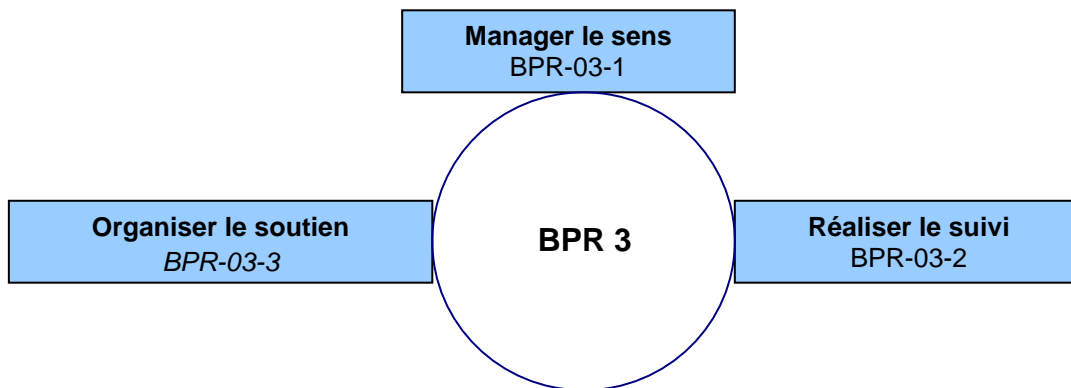
Lors de la réforme d'un dispositif médical, le service biomédical s'assure de son renouvellement ou de la nécessité de sa fonction au sein du service utilisateur.

Etapes principales d'une réforme :

- Le responsable du service biomédical en accord avec le service utilisateur et la DAE décident de la nécessité de réformer un équipement donné.

- Le technicien biomédical retire alors le dispositif du service concerné. Un autre dispositif peut alors être mis en service le cas échéant.
- Le dispositif réformé est marqué en tant que tel et sera par la suite mis hors d'usage.
- L'inventaire biomédical de la GMAO est renseigné.

➤ **BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale**



Le SBM de Lagny se veut d'avoir une maîtrise parfaite des 45 premiers processus avant t'intégrer les bonnes pratiques de réalisation des activités connexes qui renferment les 3 derniers processus .

Autrement dit, une bonne maîtrise des premiers processus dans la pratique permettrait au SBM d'aborder avec aisance les bonnes de réalisation des activités connexes.

Et quand viendra le moment, ce service commencera par la bonne pratique d'accueil et d'encadrement des stagiaires, car recevant en moyenne une dizaine de stagiaires par an.

Conclusion

l'évaluation des pratiques biomédicales du SBM de Lagny a permis non seulement d'exposer les différentes visions du personnel, mais aussi de proposer des améliorations en vue d'impulser un certain dynamisme.

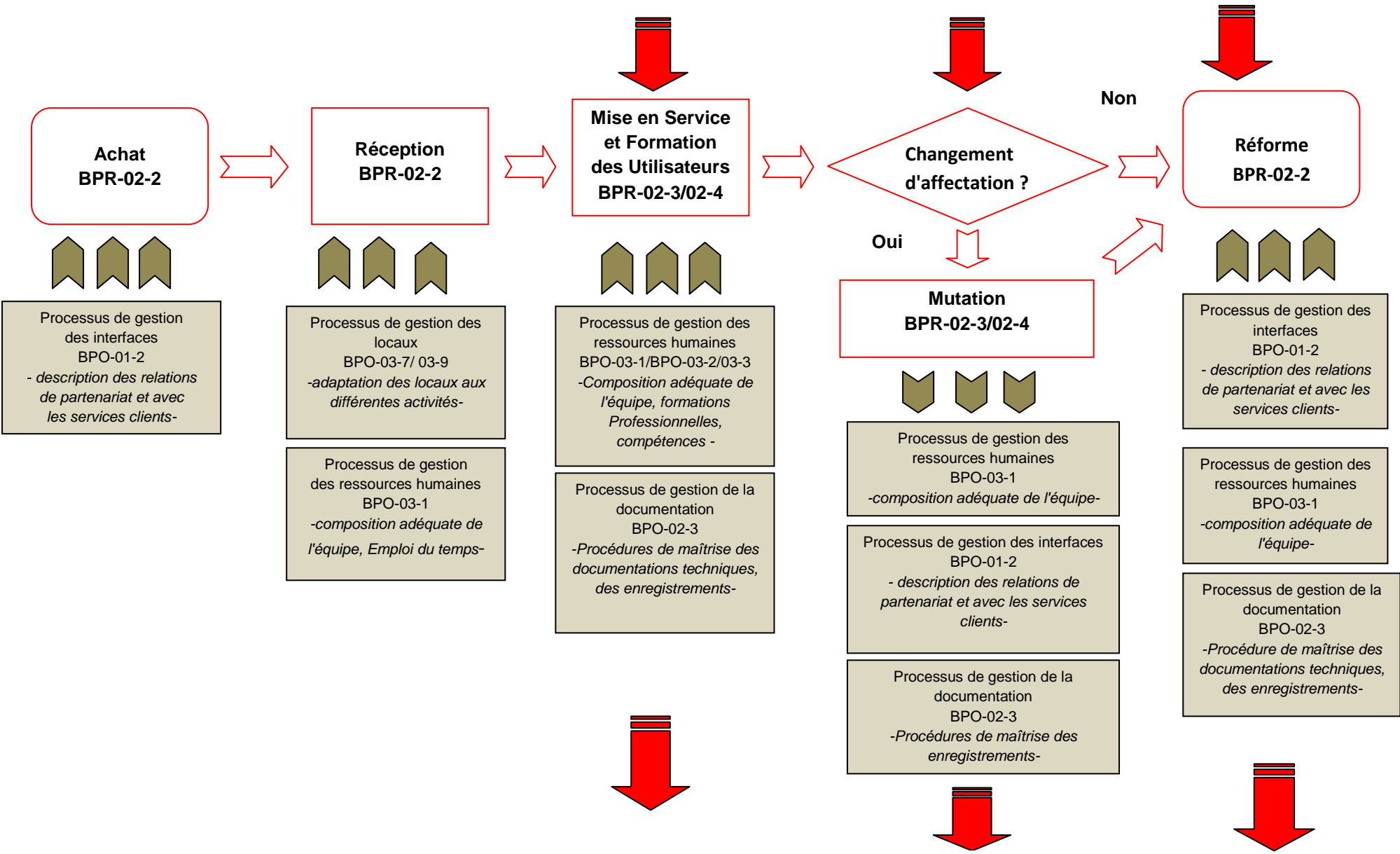
Par ailleurs, la mise en place du Guide ces Bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale m'a été d'un atout considérable. Car j'ai su appréhender les différentes étapes de la mise en place d'une bonne organisation d'un service biomédical et de bien cerner ce que c'est un référentiel métier.

Le plus important pour moi, c'est de faire une analyse pertinente et efficiente quant à la transposition de toutes ces connaissances dans mon pays tout en se basant sur la réalité de notre système de santé.

Annexes

PROCESSUS DE GESTION DE L'INVENTAIRE

Inventaire en évolution



Inventaire à jour

PROCESSUS DE MAINTENANCE PREVENTIVE

Organisation du préventif
BPR-02-6

Processus de gestion des ressources humaines
BPO-03-1
*-Composition adéquate de l'équipe,
Emploi du temps-*

Processus de gestion des ECME
BPR-01-2

DM à réviser

Processus de gestion des interfaces
BPO-01-2
-description des relations avec les services clients-

Processus de gestion des ressources humaines
BPO-03-1/03-2/03-3
-Composition adéquate de l'équipe, formations professionnelles, compétences-

Processus de gestion des ECME
BPR-01-2

Processus de gestion des locaux
BPO-03-7/ 03-9
-adaptation des locaux aux différentes activités-

Processus de gestion de la documentation
BPO-02-3
-Procédures de gestion des documentations techniques, de maîtrise des enregistrements

Processus de maintenance préventive externe hors contrat ou hors garantie
BPR -02 -6

Processus de maintenance préventive externe sous contrat et garantie
BPR-02-6

Processus de maintenance préventive interne
BPR-02-6

Processus de gestion des contrats de maintenance
BPR-01-3

DM révisé

PROCESSUS DE MAINTENANCE CURATIVE

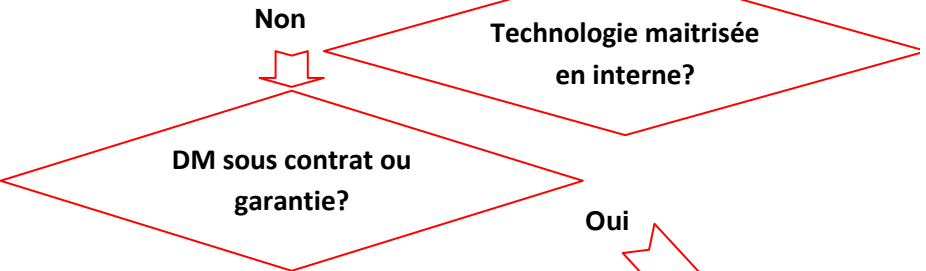
DM à réparer



Déclenchement d'intervention



Processus de gestion des interfaces
BPO-01-2
-description des relations avec les services clients-



Processus de gestion des interfaces
BPO-01-2
-description des relations avec les services clients-

Processus de gestion des ressources humaines
BPO-03-1/03-2/03-3
-Composition adéquate de l'équipe, formations professionnelles, compétences-

Processus de gestion des ECME
BPR-01-2

Processus de gestion des locaux
BPO-03-7/ 03-9
-adaptation des locaux aux différentes activités-

Processus de gestion de la documentation
BPO-02-3
-Procédures de gestion des documentations techniques, de maîtrise des enregistrements

Processus de maintenance curative externe hors contrat et garantie BPR-02-7

Processus de gestion des ressources humaines
BPO-03-1
-Composition adéquate de l'équipe, Emploi du temps-

Processus de gestion des interfaces
BPO-01-2; BPO-03-5
-description des relations de partenariat, avec les services clients et les fournisseurs-

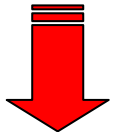
Processus de gestion des locaux
BPO-03-7/ 03-9
-adaptation des locaux aux différentes activités-

Processus de gestion de la documentation
BPO-02-3
-Procédures de maîtrise des enregistrements-

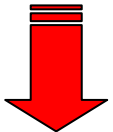
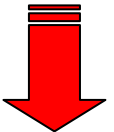
Processus de maintenance préventive externe sous contrat et garantie BPR-02-7

Processus de maintenance curative interne BPR-02-7

Processus de gestion des contrats de maintenance
BPR-01-3



DM réparé



Glossaire

DM : Dispositif Médical

ECME : Equipements de Contrôle de Mesure, et d'Essai

CHLMLV : Centre Hospitalier Lagny Marne La Vallée

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

SBM : Service Biomédical

GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur

PIL : Pôle d'Investissement et de la Logistique

RSQM : Registre de Sécurité, Qualité et Maintenance

MBE : Maintenance des Biens et Equipements

BIBLIOGRAPHIE

Cours

- Norme Iso 9001. Gilbert FARGES : 2010

Normes et réglementations

- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences. Edition Afnor.

Décembre 2000. Indice de classement : X50-131. Statut : Norme homologuée

- Norme Iso 14971 : Dispositifs Médicaux, application de la gestion des risques
- Norme CEI 60601-1-6 :Appareils médicaux, règle de sécurité
- Norme XPS 99-171 modèle et définition pour l'établissement et la gestion du Registre Sécurité, Qualité et maintenance dun'DM
- ✓ Décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. (JORF n°287 du 7 décembre 2001)
- ✓ Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes de dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. (JORF n°66 du 19 mars 2003, texte N°26. NOR : SANP0320928A).

Bonnes Pratiques

- [1], [2] :Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, ITBM-RBM News, Vol.24, Nov 2002
- Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales (volume 1, volume 2) du CHLMV
- [3] : Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale (volume 7a) 20011, Gilbert FARGES

Travaux d'étudiants

- Ouverture sur l'état de l'art des pratiques biomédicales dans le monde, H. Viard, P. Chateau-Naulet , Projet DESS "TBH", UTC, 03-04,
URL : http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/03-04/projets/
- Contribution à une démarche de validation en bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé: la grille d'évaluation,
A. Guyard, L. Tamames, Projet DESS "TBH", UTC, 2003-2004,
URL: http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/
- Processus de validation d'un service biomédical en Bonnes Pratiques Biomédicales, D.BATTIN - E.BERENGER, Projet DESS "TBH", UTC, 02-03, pp 52,
URL: http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/02-03/Projets/vbpb/vbpb.html