

Réflexion sur **la réorganisation** de l'atelier biomédical au GH70 de la Haute-Saône.



Figure 1 : Centre hospitalier de Vesoul

Groupe Hospitalier de la Haute-Saône - site de Vesoul
2 rue Heymès
70014 VESOUL cedex

<https://www.gh70.fr/groupe-hospitalier-haute-saone/presentation-des-sites/site-hospitalier-a-vesoul>



Auteur : Michel MORMIN

✉ michel.mormin@etu.utc.fr

Centre Hospitalier Intercommunal Lorrain/Basse-pointe (97214)

Sommaire

Remerciements	3
Glossaire	4
Introduction.....	5
Chapitre I : présentation du Centre Hospitalier de Vesoul et du GH70	6
Un peu d'histoire	6
Qu'est-ce que le GH70.....	7
Les activités et chiffres	8
Chapitre II : les raisons du rapport	10
La problématique	10
Analyse des risques	11
Enjeux et objectif du service.	12
À savoir	14
Définition de la maintenance biomédicale	14
Référentiels sur la maintenance biomédicale	16
Chapitre III : état des lieux et propositions d'améliorations.....	17
L'atelier biomédical	17
La gestion du stock	20
Méthodes retenues.....	24
La gestion documentaire.....	25
Bilan du projet.....	26
Recommandation	28
Chapitre IV : ce que j'ai fait d'autre.....	28
Perspectives d'avenir	35
Conclusion générale	37
Liste des illustrations.....	38
Bibliographie.....	39
Annexes	41
Résumé.....	61



Remerciements

Avant de débiter ce rapport, je tiens à remercier toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin à la réalisation de ce projet.

Je fais part de ma gratitude envers Mr VERALDO Cyrille, ingénieur biomédical au GH70 pour ses conseils, sa bienveillance et son expertise.

Un grand merci à toute l'équipe du service biomédical du GH70 pour son accueil, sa sympathie et la bonne entente au sein de l'atelier.

Le service DRELT, pour l'attention et le temps passé ensemble.

Je remercie également l'ensemble du personnel du Centre Hospitalier Intercommunal de Vesoul qui m'a aidé, conseillé, orienté, formé tout au long de ces 11 semaines.

Je remercie M. Félan Pol-manoël, M.Farges, Mme Nathalie Moutonnet et tout le corps professoral de l'UTC pour la qualité de l'encadrement et la richesse des enseignements.

Mon établissement, le Centre Hospitalier Intercommunal Lorrain/Basse-pointe, de m'avoir donné l'opportunité de participer à cette formation.

Bien sur mes collègues de promotion ABIH 2019, avec lesquels j'ai pu échanger tout au long de la session.



Glossaire

AAMB : association des agents de maintenance biomédicale, <http://www.aamb.asso.fr>
 ABIH : assistant biomédical en ingénierie hospitalière
 AEC : audit expertise et contrôle
 AFIB : association Française des ingénieurs biomédicaux, <https://www.afib.asso.fr>
 AFNOR : agence Française de normalisation, <https://www.afnor.org>
 CAPD : check act plan do
 CH : centre hospitalier
 CNP : consultations non programmées
 CSP : code de la santé public
 DU : numérotation décimale universelle
 DM : dispositif(s) médical (aux)
 DRELT : direction des ressources économiques, logistiques et techniques
 ECME : équipement de contrôle de mesure et essais
 EHPAD : établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
 ETP : équivalent temps plein
 GHT : groupement hospitalier de territoire
 GMAO : gestion de la maintenance assistée par ordinateur
 IBM : ingénieur biomédical
 MÀJ : mise à jour
 SAMU : service d'aide médicale d'urgence
 SBM : service biomédical
 SSR : soins de suite et de réadaptation
 SWOT : strengths (forces), weaknesses (faiblesses), opportunities (opportunités), threats (menaces)
 UF : unité fonctionnelle
 UHR : unité d'hébergement renforcé
 UTC : université technologique de Compiègne, <https://www.utc.fr>



Introduction

Les groupements hospitaliers de territoires (GHT), dispositifs prévus par la loi de santé 2016 [1], sont un nouveau mode de coopération entre les établissements publics de santé à l'échelle d'un territoire définis dans les articles L6132-1 à L6132-7 du code de la santé publique (CSP) [2]. La coopération autour d'un projet médical partagé doit permettre aux établissements de santé de soigner mieux et à moindre coût.

Depuis le 1er janvier 2016, le Centre Hospitalier de la Haute-Saône, la Maison d'Accueil et de Santé pour Personnes Agées de la Haute-Saône et l'EHPAD Griboulard à Villersexel ont fusionné pour créer le Groupe Hospitalier de la Haute-Saône qui se déploie sur 8 sites géographiques desservant des activités sanitaires et médico-sociales.

Face à des obligations réglementaires et à des recommandations normatives de plus en plus croissantes et exigeantes, la maintenance des équipements biomédicaux est un sujet d'actualité qui préoccupe continuellement les structures de santé. La bonne gestion de la maintenance est un élément essentiel à la vie d'un établissement de santé, notamment dans le cadre de la continuité de fonctionnement des services.

Elle révèle aussi des enjeux professionnels, financiers et de la qualité du service rendu aux services de soins. Tous cela dans le seul but d'améliorer la qualité de prise en charge des patients.

La mission du service biomédical (SBM) du GH70 est donc de garantir les performances d'origine des dispositifs médicaux (DM) et d'appliquer la réglementation en vigueur.

L'ingénieur biomédical (IBM) nouveau dans le service, souhaite inscrire le SBM dans une démarche qualité ; C'est pour cela qu'il a souhaité commencer ce long chantier par le réagencement de l'atelier afin d'optimiser l'espace et le temps. De plus une réflexion sur le fonctionnement du service m'a été demandée.

Ce stage d'une durée de 11 semaines (du 15 avril au 27 juin 2019) m'a permis d'initier un projet ambitieux, sur un plan managérial et organisationnel. Mon objectif a été d'analyser le fonctionnement du SBM, de mettre en évidence les différentes pratiques pour ensuite dégager et proposer des axes d'améliorations. Cela a été également pour moi, l'occasion de créer une dynamique de groupe qui a fédéré l'ensemble de l'équipe bioméd, mais aussi de solliciter les services de soins du GH70 en les impliquant dans la réflexion de ce projet.

Faisant fonction de technicien biomédical dans mon établissement, J'espère pouvoir me servir de cette expérience dans ma vie professionnelle future.



Chapitre I : présentation du Centre Hospitalier de Vesoul et du GH70

Un peu d'histoire

Hôpital Saint-Valentin (1442-1573)

Le premier hôpital de Vesoul fut fondé le 30 janvier 1442 par le bienfaiteur vésulien, magistrat et lieutenant général du bailliage d'Amont Jean Sardon qui donna ses terrains pour la fondation de l'institution. L'hôpital est alors appelé hôpital Saint-Valentin, nommé d'après la chapelle de l'hôpital qui avait été dédié à ce martyr sous la volonté de Jean Sardon.

Hôpital du Saint-Esprit (1573-1619)

L'hôpital étant jugé trop exigü et vétuste, un nouvel hôpital est créé en 1573 par Étienne Midy, docteur en droit, et fut nommé hôpital du Saint-Esprit (également appelé hôpital des vieillards).

Hôpital du Faubourg (1619-1938)

En 1619, soit une quarantaine d'années après l'ouverture de l'hôpital du Saint-Esprit, deux familles vésuliennes (Lambelin et Foillenot) demandèrent à ce que l'hôpital soit déplacé dans un lieu plus sécurisé et plus convenable, éloigné des remparts. Le 22 octobre 1619, l'autorité diocésaine autorisa la construction du nouvel hôpital. C'est ainsi que deux ans plus tard, l'hôpital du Faubourg (actuel hôtel de ville) ouvrit ses portes, à proximité de la rivière du Dungeon.

Hôpital Paul-Morel (1938-2009)

L'hôpital du Faubourg est déplacé en 1938 dans un bâtiment situé à l'Est de la ville, dont les premières pierres datent de 1603 et qui fit originellement office de couvent des Capucins. En 1911, Paul Morel, alors maire de Vesoul, propose d'installer dans ce bâtiment l'hôpital de Vesoul. Après des années de travaux, le nouvel hôpital est inauguré en 1938.

Centre hospitalier de Vesoul (2009)

L'actuel centre hospitalier de Vesoul, ouvert en 2009, se situe au sein du Pôle Santé des Haberges. Il a fallu 5 années de construction et 130 millions d'euros pour l'ouverture de cet hôpital couvrant une superficie totale de 52 000 m².

Il s'agit du premier hôpital de France à chauffer uniquement au bois.



Qu'est-ce que le GH70



Figure 2 : les sites du GH70

Dès 2001, les hôpitaux publics de la Haute-Saône ont engagé avec succès des regroupements indispensables au maintien d'activités de très grande qualité autour d'un seul plateau technique : le centre hospitalier intercommunal de Haute-Saône, à Vesoul.

Ces regroupements ont été menés avec l'aval des élus, au bénéfice des 240 000 habitants du territoire.

C'est une véritable synergie qui s'est développée autour du CHI70. De quoi stimuler la complémentarité de ses missions, attirer des compétences pluri-professionnelles et optimiser le déploiement de son système d'information.

À cette évolution organisationnelle sont venus se superposer des enjeux liés au vieillissement de la population, aux contraintes de la démographie médicale et au besoin de garantir l'accès à l'offre de soins et médico-sociale dans l'ensemble des bassins de vie.

C'est en ce sens que le centre hospitalier intercommunal de la Haute-Saône, la MASPA et l'EHPAD Griboulard à Villersexel ont fusionné le 1er janvier 2016 créant le groupe hospitalier de la Haute-Saône.



Il est également à noter que le Centre Hospitalier (CH) de Val de Saône (CHVS) de Gray a rejoint le GH70 depuis le 1^{er} Janvier 2019 faisant direction commune. Suite à cela, la fusion sera effective le 1^{er} Janvier 2020.

Une dénomination et une image nouvelle qui donnent une meilleure lisibilité au dispositif d'accueil et de prise en charge des usagers et révèlent une culture et une dynamique communes à l'ensemble des établissements.

Les activités et chiffres

Le groupe hospitalier de la Haute-Saône se déploie sur 8 sites géographiques desservant des activités sanitaires et médico-sociales :

- le site de Vesoul : un plateau technique complet, un SAMU, des activités chirurgicales, d'obstétrique et médicales de spécialités
- les sites de Lure et Luxeuil-les-Bains : des services de médecine polyvalente, soins de suite et de réadaptation (SSR), consultations non programmées (CNP) et consultations avancées pour certaines spécialités
- des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) à Lure, Luxeuil-les-Bains, Héricourt, Neurey-lès-la-Demie, Gy, Saint-Loup-sur-Semouse et Villersexel.

Les activités sanitaires : 493 lits et 53 places :

- Médecine : 305 lits en hospitalisation complète à Vesoul (223 lits), Lure (57 lits) et Luxeuil-les-Bains (25 lits) et 35 places réparties dans 4 hôpitaux de jour.
- Chirurgie : 78 lits en hospitalisation complète et une unité de chirurgie ambulatoire de 18 places à Vesoul.
- Gynécologie/Obstétrique : 35 lits à Vesoul.
- SSR : 75 lits à Lure (47 lits) et Luxeuil-les-Bains (28 lits).

Les activités médico-sociales : 687 places

- Un centre d'action médico-sociale précoce de 60 places à VESOUL
- 11 EHPAD de 627 LITS :
 - Mont-Châtel à Lure : 56 lits
 - Marie-Richard à Lure : 40 lits
 - 2 UHR à Lure : 24 lits
 - La Source à Luxeuil : 72 lits
 - Château Grammont à Luxeuil : 30 lits
 - à Saint-Loup : 80 lits
 - à Gy : 30 lits
 - à Héricourt : 80 lits
 - à Neurey-lès-la-Demie : 155 lits
 - à Gribouard à Villersexel : 60 lits

Pour un total de 1 233 lits et places.

Les activités :



Au cœur du dispositif hospitalier départemental, le GH70 a réalisé 44 823 séjours et séances en 2015 affichant un taux de croissance annuel moyen de 4,6 % depuis 5 ans. C'est 80 % de l'ensemble de l'activité hospitalière (hors psychiatrie) des établissements du département.

Le GH70 comptabilise également 865 admissions pour les activités de soins de suite et de réadaptation et 80 759 journées de prise en charge dans ses EHPAD.

Les moyens techniques et financiers :

- Une unité de réanimation
- Un service d'imagerie médicale
- Un bloc opératoire
- Le service de stérilisation centrale
- Médecine nucléaire
- Explorations fonctionnelles

C'est un total d'environ 3200 DM recensés sur tous les sites du GH70 (figure 3), sous la responsabilité d'un SBM composé d'un IBM, un technicien du CH de Vesoul et de 1,5 techniciens biomédicaux en équivalent temps plein (ETP) de la société de tierce maintenance AEC (entreprise de maintenance biomédical, à ses débuts effectuait de l'expertise pour des assurances et de l'ingénierie générale).

L'arrivée d'un 2eme technicien du CH est prévue courant juillet 2019 afin de renforcer l'équipe.

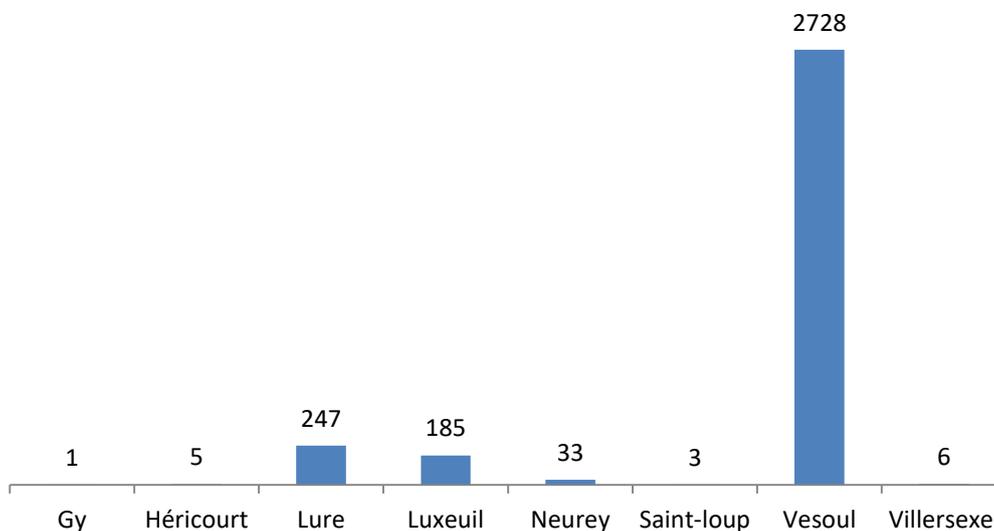


Figure 3 : Répartition des DM sur l'ensemble du GH70

Le service DRELT (Direction des Ressources Economiques Logistiques et Techniques):

La direction du plateau technique et de l'équipement biomédical (figure 4) regroupe l'ensemble des activités liées aux dispositifs médicaux. Le service biomédical appartient à cette structure qui intègre également les achats des consommables médicaux non stériles



(hors pharmacie), l'unité de radioprotection, les contrats de maintenance et la gestion de la sous-traitance, les aspects administratifs.

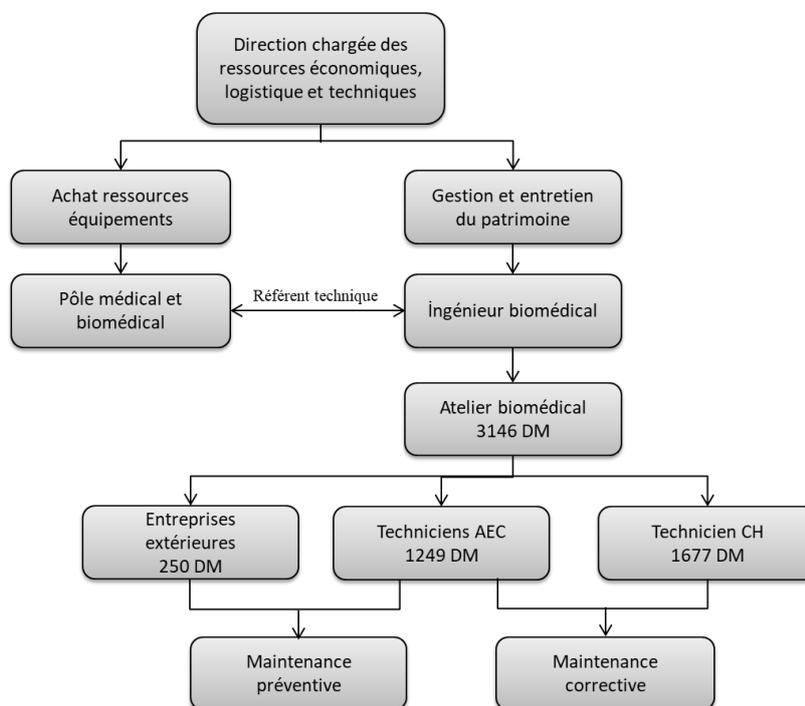


Figure 4 : Organisation du service DRELT

Chapitre II : les raisons du rapport

La problématique

Le SBM du GH70 existe depuis 2009 avec un fonctionnement normal (annexe 1) mais, la succession des IBM et des techniciens n'ont pas permis de laisser de bases solides pour un fonctionnement pérenne.

L'IBM en place n'est là que depuis le mois de Mars 2019 et se retrouve à revoir la gestion de l'ensemble du service.

Ce stage intervient dans le cadre de l'amélioration continue du fonctionnement du SBM pour les raisons suivantes:

- Sécurité du patient (DM, matériovigilance)
- Respect de la réglementation (normatif, obligatoire)
- Assurer une continuité de service (maintenance préventive et curative)
- Améliorer la relation entre le SBM et les services de soins (service rendu)

Mon sujet de réflexion vise à proposer une façon de mieux organiser et aménager le service biomédical au GH70 à la demande de mon tuteur de stage Mr VERALDO Cyrille (IBM).



Il m'a donc demandé d'analyser les dysfonctionnements et les difficultés rencontrées du service, d'en retirer les axes d'améliorations et de lui proposer un plan d'action.



QUOI ? : Afin de redonner l'image d'un service fonctionnel et de renforcer les liens avec les services de l'établissement.

QUI ? : Pour les techniciens du SBM, les services de soins, les patients et familles.

OU ? : A l'atelier biomédical du GH70, les lieux de stockage et dans les services.

QUAND ? : Lors de la maintenance des DM, la réception/envoi de colis et quand il y a interaction avec les services.

COMMENT ? : En comparant le service avant et après la mise en place de modifications.

POURQUOI ? : Améliorer les conditions de travail, optimiser la superficie de l'atelier, impliquer les techniciens sur l'image de marque et offrir/garantir une maintenance de qualité.



Réorganisation de l'atelier biomédical au centre hospitalier de Vesoul au GH70 de la Haute-Saône.

Analyse des risques

Liés au projet.

Afin de réaliser un projet, il ne faut pas en négliger les risques. Le statut de stagiaire dans un service, ignorant les habitudes du personnel et travaillant sur un sujet sensible pourrait amener des changements de pratiques de l'équipe.

Cette étape du stage, issue de notion de management de projet et de bon sens, me permet de rédiger une liste, probablement incomplète mais objective.

Elle prend en compte des risques qui retarderaient voire même qui pourraient nuire à l'obtention de résultats livrables tels que définis dans les objectifs.

En d'autres termes, elle apporte une aide pertinente dans la mesure où les questions initiales sont convenablement posées, que l'on puisse y répondre, et que l'on ait bien analysé chaque domaine en termes de performance mais aussi d'importance. La justesse des résultats dépend de la justesse de l'analyse sur le court, moyen et long terme, et de la conscience que l'environnement interne ou externe peut rapidement changer, ce qui nécessite de régulièrement mettre à jour l'analyse :

- Un délai court ou manque de temps dû à un projet trop ambitieux ou une indisponibilité du personnel.



- Manque de moyens logistiques adaptés.
- Utilisation d'outils chronophages de management et de qualité ou d'évaluations inadaptés.
- Mauvaise volonté des techniciens ou des collaborateurs à participer sérieusement aux évaluations et réunions de groupe.
- Partir vers un projet trop éloigné qui risque de me mettre hors sujet.

Les alternatives.

Au regard des risques, il est important de mettre en œuvre des réflexions et des actions pour les contourner, atténuer ou maîtriser leurs incidences probables sur les objectifs définis et mener à terme le projet :

- Communiquer avec les différents acteurs pour que les objectifs du projet soient compris par tous.
- Mettre en œuvre des jalons de stage afin de présenter au service biomédical l'avancé de mes investigations et valider avec les techniciens les nouveaux objectifs et idées vu avec mon tuteur, les services de soins une fois par semaine lors de la réunion de service.
- Organiser des rencontres avec chaque responsable de service (si possible) afin de favoriser des échanges et parler du projet de stage.

J'ai en ma possession des outils de management et la possibilité de me documenter sur des travaux déjà effectués à ces sujets, afin d'adhérer l'équipe face à toutes situations dans le but de faire avancer le projet.

La motivation de mon tuteur et ingénieur de stage, l'engagement des encadrants à la réussite du projet sont des opportunités à ne pas négliger.

Enjeux et objectif du service.

Il est primordial de s'attarder sur le confort des techniciens travaillant dans un atelier, l'ergonomie dérivé du grec "ergon" (le travail) et "nomos" (normes), a pour but d'optimiser le bien-être des hommes et la performance d'un système dans son ensemble.

C'est dans cette optique que l'IBM du GH70 souhaite revoir les conditions de travail, avec pour enjeux :

- Réaliser les maintenances réglementaires sur l'ensemble des DM de classe Iia, I Ib et III (selon la **directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993** [3]) permettant :
 - De réduire la maintenance curative.
 - D'améliorer la gestion des risques patients ainsi que la qualité de sa prise en charge.
- Réduire les coûts de maintenance curative.
- Réduire le temps d'immobilisation des DM
- Assurer la formation des utilisateurs de certains DM.
- Maîtriser l'outil GMAO (mise à jour de l'inventaire, quantifier les occurrences de pannes et identifier et maîtriser les alertes de matériovigilance)



- Augmenter la réactivité des techniciens lors de leurs maintenances
- Motiver son personnel et redynamiser l'esprit d'équipe
- Améliorer l'image du SBM au regard des autres services et de la direction
- Pérenniser des méthodes de travail
- S'adapter à l'évolution technique et budgétaire
- S'inscrire dans la durée
- Un passage à une certification ISO 9001 ou un Label service biomédical...

L'objectif principal est de tendre progressivement vers la maîtrise de ces différents points. Étape par étape.

L'agencement de l'atelier biomédical au GH70 est donc primordial dans la prise en charge de la maintenance des DM. Les technologies évoluant très rapidement, et ce avec des contraintes budgétaires et sécuritaires importantes, il est nécessaire de maîtriser tous les aspects organisationnels, que ce soit pour les compétences, les méthodologies, les formations ou encore la mutualisation des connaissances.

La maintenance repose sur des principes d'organisation fondamentaux pour optimiser la qualité de soins au bénéfice du patient (figure 5)

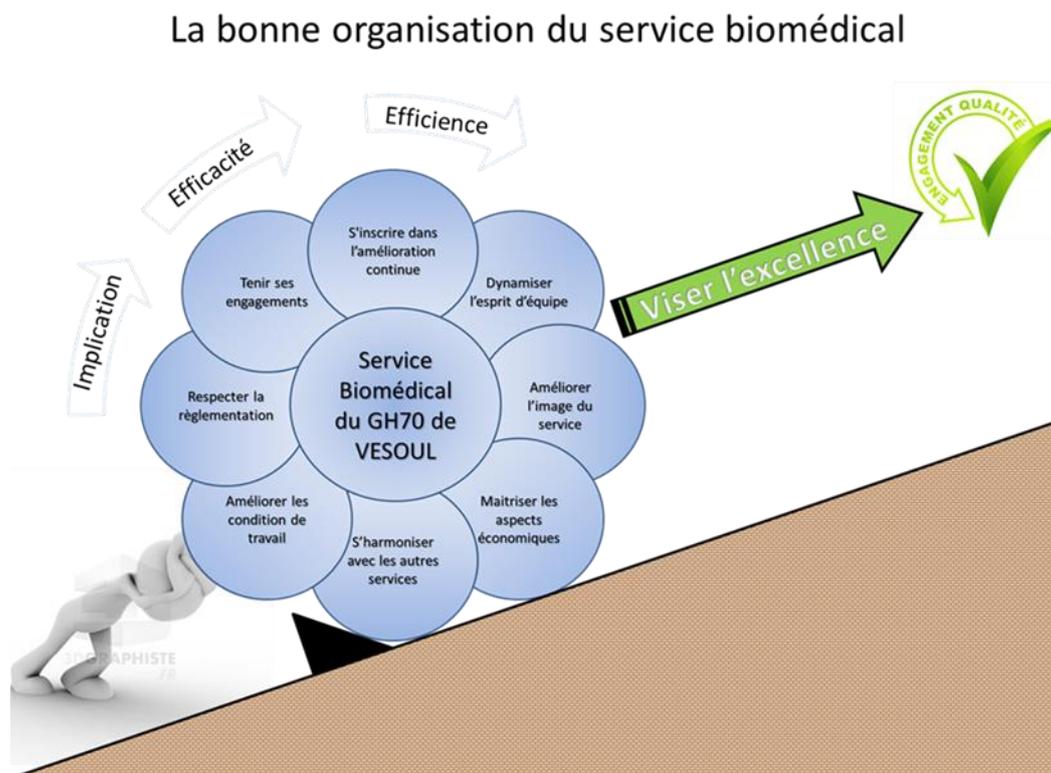


Figure 5 : Vision du SBM au GH70

Faisant parti d'un groupement hospitalier la mission de maintenance du service est d'autant plus importante contenu du contexte géographique et démographique étendu. S'inscrire

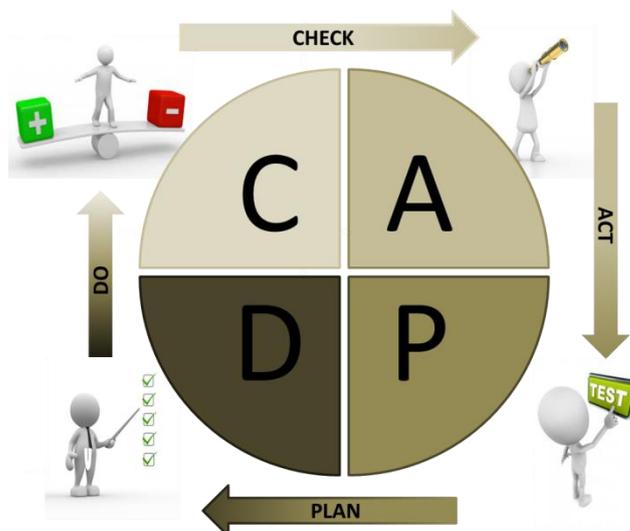


dans une démarche qualité est donc un gage que vise le SBM du GH70 à atteindre une efficacité certaine.

Pour cela je me suis aussi fixé des objectifs, qui me permettront de gérer mon temps, donner un sens à ma réflexion et obtenir des résultats. J'utiliserai la roue de DEMING ou le PDCA (transformé pour ce rapport en CAPD), qui est un moyen mnémotechnique permettant de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation. Dans mon cas il sera nécessaire afin d'associer le réaménagement à la réorganisation de l'atelier.

L'outil CAPD se décompose en 3 grandes parties :

- **Check** : faire une observation du service afin d'établir un état des lieux c'est-à-dire une analyse de la situation, du ou des problèmes ou questions en cause, recherche et sélection de solutions à mettre en place.
- **Act** : proposer et mettre en œuvre des tests, de la ou des solutions pilotes ou des prototypes, le tout coordonné de mon tuteur de stage et validé par sa direction.
- **Plan** : ensuite il sera question d'évaluer les résultats par différentes mesures pondérables ou de suivre la performance de la ou des solutions apportées.
- **Do** : en dernier lieu il faudra standardiser, corriger ou améliorer la ou les solutions mises en place sur le périmètre d'action.



À savoir

Définition de la maintenance biomédicale

Mission du service biomédical : Réaliser des opérations de maintenance, d'entretien, d'installation des dispositifs et équipements biomédicaux. Il peut intervenir sur des réseaux de fluides médicaux et équipements. C'est un ensemble d'opérations permettant de rétablir



un système ou appareil dans un état donné ou de lui restituer des caractéristiques de fonctionnement spécifiés (annexe 2).

Ce n'est pas :

- Échanger un matériel (idem / par autre DM)
- Compléter un matériel ou dispositif.

L'article D.665.5.2 du CSP propose trois orientations à l'établissement pour la mise en œuvre de la maintenance:

- Réalisation par le fabricant ou sous sa responsabilité
 - Réalisation par un fournisseur de tierce maintenance
 - Réalisation par l'établissement lui-même.
1. Dans le premier cas, le matériel est placé sous la responsabilité d'un tiers extérieur à l'établissement et non sous celle de l'exploitant. En effet, le fabricant est par définition compétent sur les dispositifs médicaux qu'il commercialise.
 2. Dans le deuxième cas, le matériel est placé sous la responsabilité du fournisseur de tierce maintenance. Toutefois, l'exploitant doit s'assurer que celui-ci apporte des preuves suffisantes de sa compétence pour assurer la maintenance des dispositifs médicaux en question.
 3. Dans le troisième cas, l'exploitant choisit de réaliser lui-même la maintenance. Il doit recruter un agent qui a les qualifications requises. En cas de défaillance, c'est le niveau de qualification de l'agent chargé de la maintenance qui permet d'évaluer son niveau de responsabilité. Il en résulte que l'exploitant ne peut déléguer contractuellement sa responsabilité à l'agent chargé de la maintenance, que si ce dernier est en mesure de l'accepter compte tenu de son niveau de qualification. A priori donc, un technicien pourrait se dégager de sa responsabilité si un litige survenait suite à une maintenance déficiente et non liée à une faute professionnelle. En revanche, un ingénieur biomédical (IBM) ne saurait s'exonérer de sa responsabilité professionnelle de chef du service de maintenance.

Le champ de la maintenance étant vaste et mal défini par le décret et l'arrêté, la responsabilité de l'IBM devrait fluctuer en fonction de la jurisprudence, mais a priori elle semble importante. En raison du flou juridique de ces textes, il est essentiel que la relation professionnelle entre l'établissement et l'IBM, «le sachant», soit clairement établie: définition de poste, fiche métier, moyens matériels et humains, rapport d'activité...

Par ailleurs, il faut préciser que la responsabilité de l'IBM s'arrête aux dispositifs médicaux dont l'établissement l'a officiellement chargé d'assurer la maintenance. À cet égard, tout dispositif médical introduit dans l'établissement sans autorisation sa hiérarchie ne saurait être placé sous la responsabilité de l'IBM chargé de la maintenance.

Ainsi, il est conseillé de prévoir au sein de chaque établissement une note de service indiquant que tout dispositif médical introduit sans accord exprès de l'exploitant, n'est pas soumis à la responsabilité de l'IBM mais à celle de la personne qui a fait entrer le matériel dans l'établissement.



Référentiels sur la maintenance biomédicale

Arrêté du 03 octobre 1995 [4] relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et des dispositifs médicaux.

Décret 96-32 du 15 janvier 1996 [5] celui-ci décrit le système de matériovigilance qui définit, notamment, la surveillance du risque de dangerosité des dispositifs médicaux lors de leur utilisation et l'organisation du système national de matériovigilance.

La loi du 1er juillet 1998 N°98-535 [6] relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, Art 14-III - Art L.665-5 sur la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux. Par cette loi, le Législateur souhaite voir élaborer un outil pour le maintien de la conformité des performances du dispositif médical mis sur le marché et en service. Cette demande se traduit dans la préparation d'un décret d'application qui responsabilisera l'exploitant pour assurer la sécurité des patients et des utilisateurs des dispositifs médicaux. Ces contrôles de qualité devront être réalisés en interne/externe par des personnes ou organismes habilités à réaliser ce type de contrôle.

Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 (JO du 7/12/2001) [7] relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux. Le ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé arrête la liste des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance, au contrôle qualité interne et au contrôle qualité externe. Ce décret précise en outre la responsabilité de l'exploitant du Dispositif Médical et son obligation de gestion de cette maintenance.

Arrêté du 03 mars 2003 (JO n°66 du 19/03/2003) [8] fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L5212-1 et D665-5-3 du code de la santé publique. L'obligation de maintenance porte sur les dispositifs de classes IIb et III. Pour les dispositifs marqués CE, la classe est généralement indiquée dans la documentation technique fournie par le fabricant. Sinon, il appartient à l'exploitant de déterminer la classe des dispositifs qu'il exploite. Il n'existe pas de liste qui associe sa classe à un type de dispositif médical. En effet, la classe dépend de la destination assignée par le fabricant à son dispositif. Dans la plupart des cas, la classe se détermine aisément.

Critère 8K de l'HAS [9] qui est une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité. Elle exerce ses missions dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique. La HAS certifie les établissements de santé et accrédite les praticiens de certaines disciplines afin d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville. Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 [10] portant réforme hospitalière, la procédure de certification des établissements de santé, a pour objectif de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement.

Le guide des bonnes pratiques biomédicales (GBPB) [11] sont les documents fournissant aux services biomédicaux « les références minimales » auxquelles ils doivent satisfaire pour



considérer qu'ils remplissent correctement leur fonction sur tout le spectre des activités biomédicales attendues en établissement de santé.

Chapitre III : état des lieux et propositions d'améliorations

Pourquoi : me permettre de connaître l'environnement et les processus déjà existantes et de m'en servir comme fil directeur.

Pour : identifier les structures qui pourraient être le relais de ces mêmes processus et de m'assurer de la pertinence et de l'efficacité des actions que je souhaite proposer.

En vue du nombre de paramètre à prendre en compte pour la bonne réalisation du projet, il était judicieux de séparer les éléments en sous chapitre pour avoir une vision claire. Cela me permettra de ne pas faire d'amalgame ou être hors sujet sur ces différents éléments, mai qui méritent à mon avis une attention détaillée afin d'en tirer un maximum de points de réflexion.

L'atelier biomédical



Figure 6 : Plan du CH de Vesoul

L'atelier biomédical (figure 6) se trouve dans un local de 100m² au sous-sol comprenant deux salles (figure 7) :

- La plus petite était l'espace métrologie, les techniciens pouvaient également recevoir des représentants et était aussi une petite salle de détente. Aujourd'hui elle n'est pas utilisée suite à un dégât des eaux...



- La plus grande, est l'espace de travail, on y trouve des paillasse munis d'ordinateurs permettant la traçabilité de toutes les interventions de maintenance, des armoires de stockage documentaires, c'est aussi le lieu de stockage de pièces détachés.

Autre que les opérations de maintenance, les colis de pièces de rechange, les équipements neufs/de retour de réparation, les appareils en prêts et les appareils à défalquer, font partis d'un important flux de matériels médicaux qui y entrent.

On peut noter qu'il n'existe pas de zonage particulier au sol mais juste quelques imprimés pour indiquer la maintenance ou le stockage. Des tables, des armoires et des rayonnages métalliques sont placées de façon simple pour pouvoir travailler.

Un bureau est aussi présent permettant de recevoir d'éventuels représentants commerciaux ou des stagiaires (mon cas).

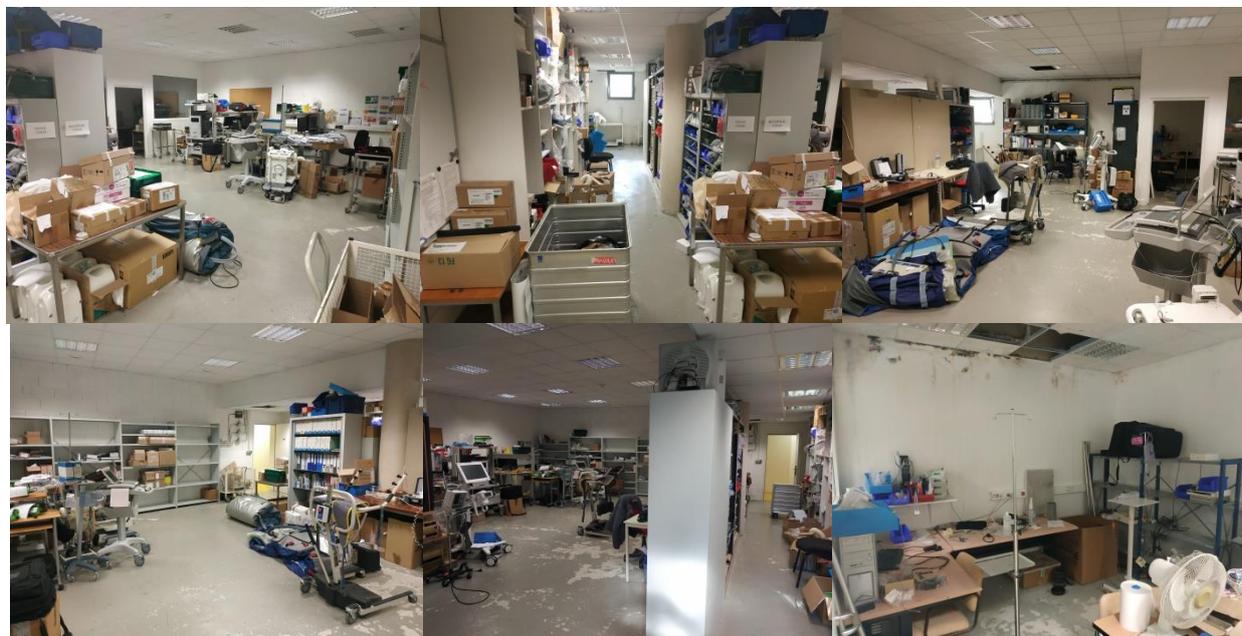


Figure 7 : L'atelier biomédical à mon arrivé

J'ai donc réalisé un plan de l'atelier (annexe 3) avec le logiciel Power Point afin de déterminer le trajet qu'effectue un technicien lors de la maintenance d'un DM. Ce plan n'est pas à l'échelle car utiliser un outil de modélisation 3D plus réaliste, ne m'a pas été possible faute de temps.

Un technicien arrivant avec un DM pour maintenance curative se retrouve à faire un minimum de 8 déplacements sachant, que ce même DM n'aura besoin que d'une analyse avec un équipement de contrôle de mesure et essais (ECME), un passage au stockage de pièces et un retour vers le service.

L'agencement est celle laissée par les précédents techniciens et responsables de service, inchangée par manque de temps et personnel.



Petite remarque sur la forme de la salle qui n'est pas un carré ou un rectangle mais un trapèze. Il était d'abord destiné à être utilisé comme lieu de stockage mais pour le besoin du service biomédical il leur a été affecté ; Il possède donc un système de renouvellement d'air, la détection incendie, les seules améliorations apportées sont les arrivées de fluides, l'électricité et le réseau courant faible.

Il est donc question d'améliorer l'agencement du mobilier existant voir de faire une refonte totale de l'atelier afin d'améliorer l'ergonomie et de faciliter le traitement des DM, tout cela en essayant de conserver les éléments en place et optimiser l'implantation ; Dans un souci budgétaire, temporel et logistique.

Des travaux sur le réaménagement déjà effectués à ce sujet [12] et qui, ont prouvé leurs efficacités me permettent de proposer la méthode du 5S (figure 8). Elle permet d'optimiser en permanence les conditions et le temps de travail en assurant l'organisation, la propreté et la sécurité.

C'est une technique d'origine japonaise, créée pour la production des usines Toyota. La méthode 5S est une technique de management qui fait partie de la démarche qualité.

Pourquoi : établir une méthode d'amélioration continue pour l'espace de travail afin d'obtenir un meilleur rangement, une meilleure organisation, une propreté permettant un gain de temps et d'espace.

Pour : une disponibilité des DM, une sécurité de fonctionnement et d'utilisation à tout moment et partout où le besoin se fera sentir, au service des utilisateurs et des patients.

Mot japonais	Actions associées
Seiri	Trier, jeter, recycler, archiver, placer les outils de travail selon leur fréquence d'utilisation.
Seiton	Ranger, classer de manière à limiter les déplacements physiques ou le port d'objets lourds, optimiser l'utilisation de l'espace.
Seiso	Nettoyer, réparer
Seiketsu	Ordonner les documents ou son poste de travail de manière à ce qu'une autre personne puisse s'y retrouver.
Shitsuke	Être rigoureux, appliquer les 4 opérations précédentes et les maintenir dans le temps

Figure 8 : Définition du 5S

Les 5S ont été inventés pour les ateliers, mais ils s'appliquent aussi bien dans les services et les bureaux.

Les avantages des 5S sont nombreux :

- moins de pertes de matériel
- moins d'accidents



- environnement de travail plus agréable
- ouverture vers des méthodes de qualité plus élaborées

L'application de la méthode 5S sera bénéfique pour le service, elle permettra de réduire voire d'éviter :

- le désordre
- la perte de documents
- la détérioration du matériel
- les accidents du travail

La méthode 5S permet d'optimiser :

- le temps de travail
- les conditions de travail
- les déplacements

Dans un premier temps, la mise en place de la méthode 5S passe par la création de planning organisant les actions à mener.

La gestion du stock

Dans le service, les techniciens sont confrontés à la problématique de la gestion du stock. Ils doivent pouvoir retrouver les pièces reçues et stockées quand ils en ont besoin. Leur rangement doit donc être vu comme un outil et non comme une contrainte abstraite ; Il doit donner une structure logique et hiérarchique qui permet de classer tous ces éléments.

La zone de stockage (figure 9) se trouve à l'entrée avec tout le matériel nécessaire à la bonne réalisation de la maintenance. Il est renouvelé de manière systématique avec l'aide de la gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO).

Elle est faite de manière « aléatoire » mais cependant avec quelques familles de matériels respectées. D'un côté on y trouve l'électricité, les brassards de tensiomètre, les câbles (électrocardiogramme, ...) et de l'autre côté de manière anarchique, des pièces un peu plus volumineuses.

Il permet aux techniciens de s'y retrouver malgré tout grâce aux habitudes acquises au fil des années.





Figure 9 : Zone de stockage atelier

La réception de matériel se fait au magasin général, quotidiennement le service biomédical se rend sur place pour récupérer les pièces en commande. Il leur suffit de remplir un cahier d'émargement pour signaler le retrait de la marchandise.

Il faudra donc remettre le stock à plat entre les éléments encore à jour avec les DM en fonctionnement, trouver un mode de classification afin que tous puisse s'y retrouver plus rapidement avec une méthode mnémotechnique dans le but de diminuer la mise à l'arrêt des DM en maintenance.

J'ai donc proposé l'outil d'emplacement fixe et invariable, qui est une méthode de rangement déterminant à l'avance l'emplacement de chaque type de marchandises ; Combinée à un outil de classement, elle permettra de trouver facilement l'article en stock. L'idée serait de l'associer à la GMAO pour connaître son emplacement exact lors de la saisie d'une intervention.

Quel outil de classement choisir ?

Pourquoi : plus les recherches sont fréquentes, plus le temps d'accès doit être réduit.

Pour : ranger méthodiquement en vue d'une recherche ultérieure.

Voici une liste d'outils avec leurs descriptifs et leurs domaines d'application. La problématique est de pouvoir associer ces outils de rangement documentaire, à un stock de pièces détachées. Le graphique associé est basé sur 5 critères proposés par les techniciens, qui permettent de juger le niveau de difficulté à la mise en œuvre. Un vote à mains levées a été fait comprenant l'ensemble du service (6 personnes).

- **Le classement alphabétique** : méthode normalisée sur l'indexage alphabétique. Elle dépend donc de la manière d'écrire les rubriques pour faciliter le classement. Simple à la mise en œuvre lorsque les règles sont respectées. Elle devient délicate lorsque les rubriques comportent plusieurs mots, cela affecte la place disponible et la perte de temps à la recherche. La possibilité de maj est un inconvénient.



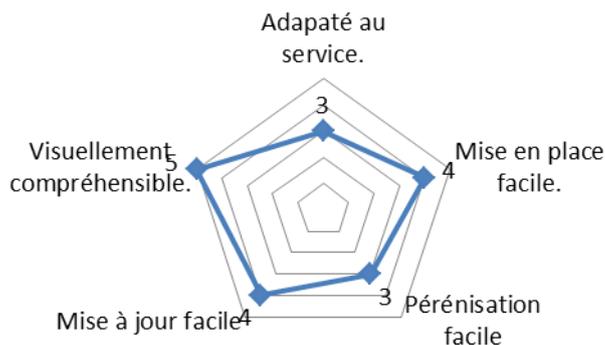


Figure 10 : Vote du classement alphabétique

- **Le classement numérique** : permet d'attribuer un numéro d'ordre, à chacun des éléments à classer dès son arrivée, il est basé sur une suite naturelle des nombres entiers. Son avantage est la recherche pour les gros volumes et la m à j des éléments à intégrer prend place à la fin. La recherche en deux temps est l'un de ses inconvénients et le contrôle visuel disparaît en cas de « trou » dans la suite des numéros.

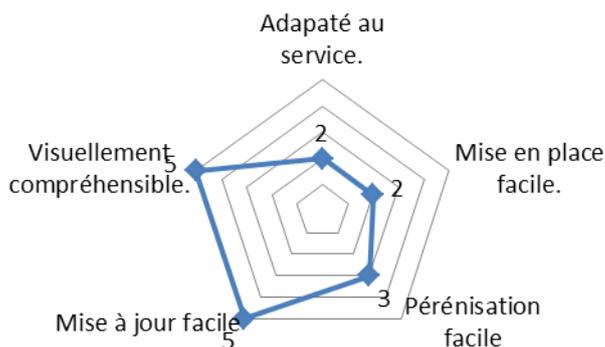


Figure 11 : Vote du classement numérique

- **Le classement chronologique** : consiste à classer les documents dans l'ordre de la suite naturelle des dates : années, mois, jours (quantièmes). Il est utilisé lorsque la date apparaît comme un élément essentiel pour identifier un document. Dans ce mode de classement, le document le plus récent doit toujours être placé sur le dessus. Le classement chronologique est complété par un classement numérique. Il ne peut s'appliquer qu'à des éléments datés. Connaître la date est nécessaire pour retrouver le document. La recherche devient longue si le volume est important. Il ne comporte pas de contrôle visuel (sauf s'il est doublé d'un classement numérique).



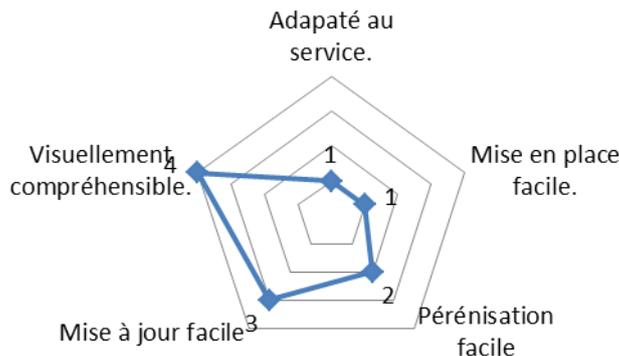


Figure 12 : Vote du classement chronologique

- Le classement géographique** : issu du classement idéologique, il est basé sur la division d'un territoire en divisions de plus en plus petites. Chaque division est classée par ordre alphabétique ou numérique (dans le cas du GH70 le classement se ferait en : unité fonctionnelle (UF) ► marque ► model ► etc.). La m à j sera peut-être un inconvénient dû à l'ajout de matériel donc au manque de place ► ce qui ramènera à un renouvellement systématique du classement.

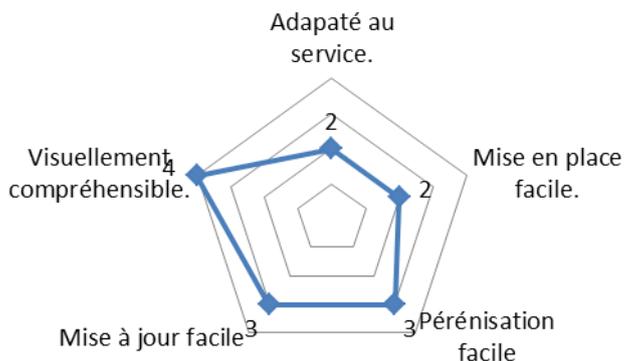


Figure 13 : Vote du classement géographique

- Le classement thématique** : le plus court chemin est la ligne droite. Il permet, selon un cadre rigoureux, le classement intellectuel de tout le matériel émit ou reçu par le service au fur et à mesure des arrivées ou des départs. Si le classement alphabétique ne vous permet pas de retrouver un document dans la minute, un classement thématique (qui peut être décliné sous la forme de famille ou de marques) peut convenir. Ce classement nécessite l'absence de toute ambiguïté sur l'intitulé des rubriques. Ses inconvénients restent identiques à ceux du classement géographique.



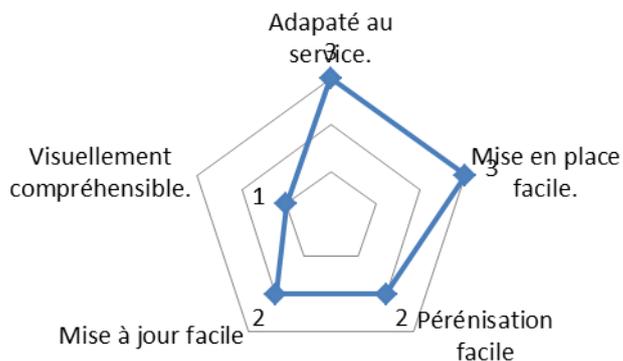


Figure 14 : Vote du classement thématique

- Le classement Alphanumérique** : est une combinaison entre le classement alphabétique et numérique : il consiste d'abord à répartir les documents dans des classes alphabétiques préétablies, puis, à l'intérieur de celles-ci, de leurs attribuer, selon leurs ordre d'arrivée, un numéro. Il reprend les inconvénients des classements numérique et alphabétique.

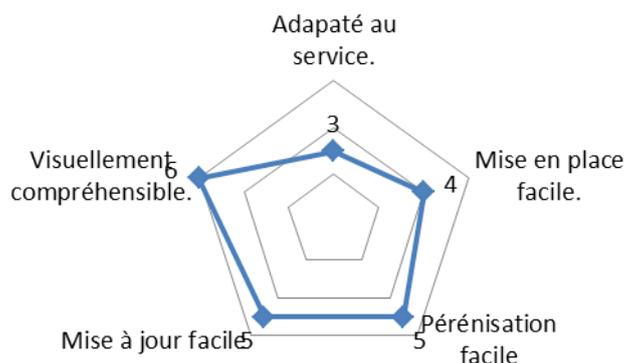


Figure 15 : Vote du classement alphanumérique

Cette liste d'outils de classement n'est pas exhaustive, il existe une multitude de méthode permettant de faire du rangement mais l'essentiel est de trouver des méthodes proches de l'utilisation qu'en ferait le service.

Méthodes retenues

Le classement alphanumérique est la solution retenue, avec des modifications qui ressemblent à une adaptation à la manière d'un échiquier (figure 16) avec la possibilité d'une association à la GMAO. Les màj se feraient assez facilement en récupérant la place des éléments obsolètes ou en rajoutant des lignes ou des colonnes. Les lettres seront un premier



indice sur l'emplacement (entre les lieux de stockage) donc un visuel et une interactivité simple. Il s'adapte parfaitement à la méthode de l'emplacement fixe.

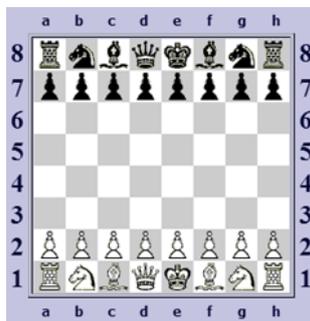


Figure 16 : Exemple d'un plateau d'échec

La gestion documentaire

Concernant la documentation (figure 17), des coffrets d'archive et des classeurs sont disposés dans des armoires avec le nom des DM visible et classé par famille.

Certains dossier sont obsolètes (documents techniques sur des DM) et d'autres sont des catalogues de fournisseurs.



Figure 17 : Archivage des documents

Même si 80% des documents est informatisée il est important d'y porter une attention. Ayant étudié les différents modes de classement, j'ai donc proposé de garder la disposition actuelle qui est le classement thématique, qui regroupe la documentation par groupe de famille. De plus pour toujours retrouver les éléments à leur place je propose une astuce (figure 18) qui, en marquant l'arrière des dossiers avec du ruban adhésif de couleur, fera remarquer tout de suite les dossiers mal rangés ou manquants [13].



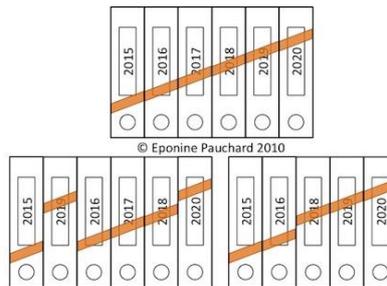


Figure 18 : Astuce de rangement

Bilan du projet

Suite à un entretien avec le responsable du service technique, le local de stockage le TG HQ 3, partagé avec ce même service nous a été attribué (figure 19). Les étagères sont installées et le repérage sur panneaux gravés (lettres et chiffres) doit être apposé par la suite. Ce sera le lieu de stockage des pièces détachées de tailles imposantes et aussi l'endroit où sera entreposés les DM en attente de mise en service ou, les DM en attente de récupération après un prêt d'un fournisseur.

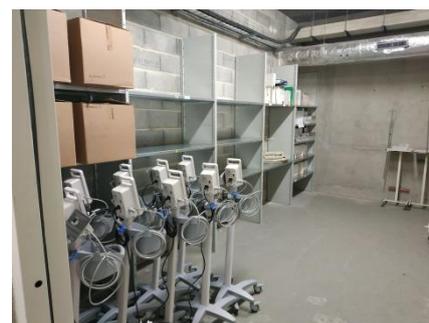
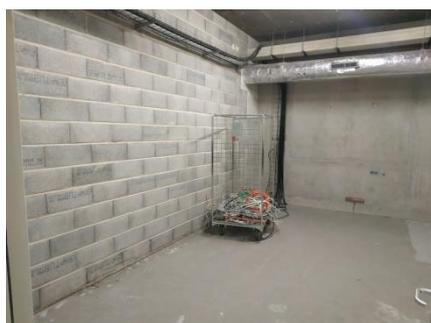


Figure 19 : Local TG HQ 3

La petite salle (figure 20) a été vidée en attente d'être rénovée par le service technique :

- Lessivage et désinfection des murs
- Démontage des moulures électriques pour câblage dans la pièce principale
- Pose de dalles plafond neuves avec une extraction d'air reliée à celle du couloir
- Peinture des murs et du sol
- Pose des étagères ou de rayonnages métalliques

Elle servira de lieu de stockage principal pour les pièces détachées présents actuellement dans la grande salle.





Figure 20 : Future local de stockage pièces détachées

De ce fait sa rénovation va permettre de faire un « chassé-croisé », libérant ainsi une partie de la grande salle qui sera une zone tampon. Le projet final pour celle-ci (annexe 4), est de refaire le sol en entier avec une peinture spéciale qui permettra de mieux faire adhérer le ruban adhésif pour le marquage. Les arrivées de fluides médicaux seront rallongées pour être au niveau de la métrologie (présent à l'entrée de l'atelier). Le raccordement courant/faible a été étudié par le responsable des services techniques pour alimenter les bureaux et paillasses.

Nous avons pu conserver presque la totalité des éléments déjà en place sauf pour l'espace métrologie où, il faudra confectionner un établi sur mesure.

L'idée des servantes à outils n'est pas une priorité. Les techniciens conserveront les procédures de prise en charge des DM en les récupérant dans les services.

Le travail de trie et de nettoyage a commencé. Certaines armoires ont déjà été vidées de leurs contenus. Nous avons créé un espace dans la grande salle où sont entreposés les éléments à jeter (figure 21), sachant que le déménagement et le réaménagement se fera par une entreprise extérieure.

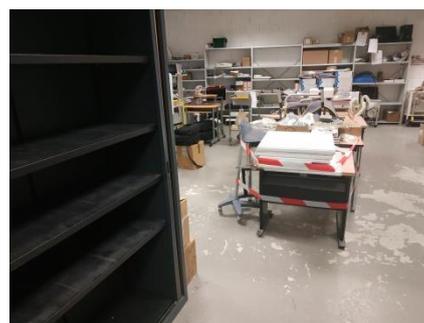
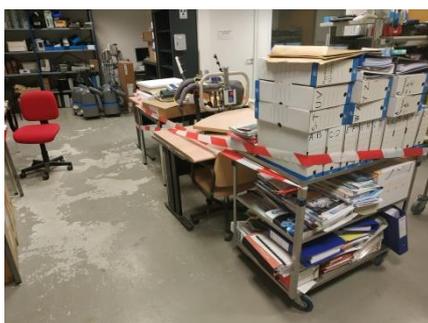


Figure 21 : Zone tampon de trie

Cette première étape qui est la priorité du service biomédical est donc de gérer ses flux de DM et de diminuer leur indisponibilité en optimisant son espace de travail tout en augmentant son ergonomie.

La fin des travaux est prévue vers la fin du mois d'Aout 2019.



Recommandation

Il faudra inclure ces méthodes dans les procédures de service, le but de ce projet n'est pas de faire un « vide grenier » mais bien de pérenniser des pratiques pour garder une performance optimal du SBM [14]. Le souhait de l'IBM est de tendre vers une certification donc, de s'inscrire dans un processus d'amélioration continue. Cela passera par le maintien de la rigueur de chaque technicien à garder un espace de travail propre, fonctionnel et intuitif, sans que cela ne devienne une tâche supplémentaire à leurs attributions quotidiennes.

Chapitre IV : ce que j'ai fait d'autre

A ce jour plus de 200 demandes d'interventions sont en attente dans la gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO). L'effectif actuel ne permet pas de répondre à toutes les demandes, la priorité est donc laissée aux urgences pour maximiser une continuité de service.

Le contrat de maintenance passé entre l'établissement et l'entreprise AEC (pour la maintenance en soutien du technicien du CH depuis 2017) est en phase d'évoluer, car une grande majorité des DM est de classe Iib et nécessite une maintenance préventive réglementaire. AEC aura donc pour mission de maintenir 1249 DM.

C'est une prise en charge de 39% des dispositifs du GH70 avec, le curatif et le préventif qui seront effectués sur ces mêmes DM.

La GMAO installée avant 2009, n'avait pas de suivi de maintenance, elle n'était donc pas mise à jour (màj). En 2016 un contrat de maintenance passé avec le constructeur a permis d'exploiter pleinement les performances du logiciel. Cependant, la saisie de l'inventaire des DM a été faite quelques fois, de manière imprécise, voire erronée. On peut donc en conclure que la totalité des dispositifs ne sont pas en machine (faute de temps) mais ceux qui ne possèdent pas de numéro d'inventaire sont inventoriés au fur et à mesure qu'ils arrivent en maintenance.

La fusion avec les EPAHD et les autres établissements de santé a eu un impact important sur le SBM, car ayant des fonctionnements autonomes, le défi est de concilier leurs organisations à celle du CH de Vesoul. Exemple à la MASPA c'est le service technique qui s'occupe des dispositifs comme les lèves malades et les lits.

Ayant travaillé sur un projet de « certification service biomédical » [15] en collaboration avec L'AFNOR, l'AFIB et l'AAMB, durant la première partie de ma formation d'Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH), de 11 semaines à l'Université Technologique de Compiègne (UTC) et pour avoir établi une série de processus et de critères tests. Il était pertinent pour moi, afin de choisir mes grands axes, de leur faire passer cette autoévaluation. Cela a permis de révéler les difficultés qu'ils rencontrent tous les jours.



Ce n'est pas une autoévaluation (annexe 5) reconnue par les pairs français et internationaux mais, ces critères et ces processus étant pertinents au vu l'art de maintenir en biomédical, il était important, de valoriser ce travail et de pouvoir cerner de manière efficace les dysfonctionnements du service.

Il reprend donc les 3 processus du « Label niveau 1 » qui sont :

- **Le service biomédical réalise ce qu'on attend de lui ▶▶▶** qui est le processus de gestion et d'accomplissement des missions de « l'art » du métier de mainteneur biomédical.
- **Le service biomédical respecte les exigences règlementaires ▶▶▶** qui est le processus de l'engagement de service en étant soucieux des contraintes institutionnel.
- **Le service biomédical gère sa communication et sa documentation ▶▶▶** qui est le processus de management d'interaction entre le SBM lui-même et les services de soins.

Pourquoi : faire une comparaison de son organisation interne ou des missions selon des références.

Pour : permettre d'évaluer l'efficacité de ses prestations par rapport à des pratiques reconnues pour connaître ses points forts et les points à améliorer. C'est une technique qui s'intègre naturellement dans un cycle d'amélioration continue de la qualité en précisant des axes sur lesquelles concentrer ses efforts.

Le choix des réponses est basé sur un pourcentage d'exactitude d'exécution :

- ✓ **A** : oui de 75% à 100%
- ✓ **B** : en grande partie de 50% à 75%
- ✓ **C** : partiellement de 25% à 50%
- ✓ **D** : non de 0 à 25%

Une corrélation des réponses des techniciens, ingénieur et collaboratrices du Pôle médical (secrétaires) a permis de faire une moyenne, avec laquelle il en est sorti un graphique (figure 22) représentatif de la situation. Je tiens à remercier tous les participants pour leur franchise.



Tuteur de stage : Mr Cyrille VERALDO

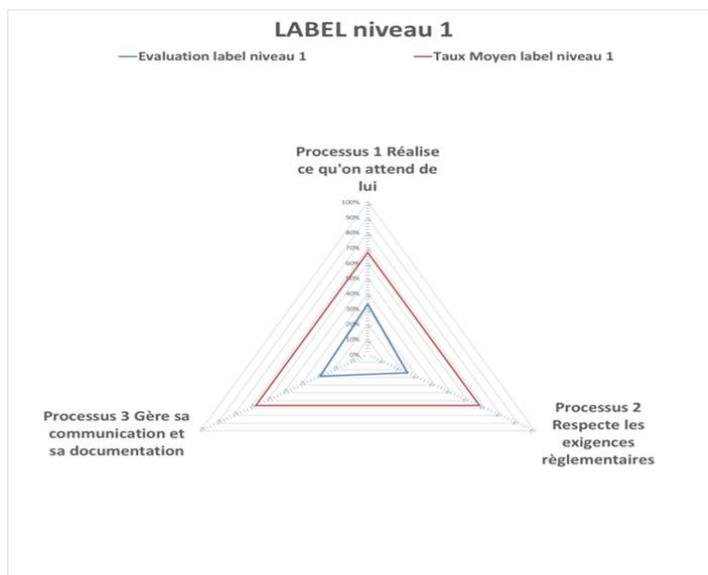


Figure 22 : Graphique de l'autoévaluation

Pourquoi un Label : c'est un moyen de valoriser les engagements et de démontrer l'exemplarité du service biomédical tout en bénéficiant d'une reconnaissance et d'un niveau de notoriété associé à l'image de rigueur et de neutralité d'un organisme certificateur.

Nous avons donc fait concorder les critères de notre Label avec des référentiels et dans le but de « resserrer l'étau » et apporter des solutions concrètes, je me suis inspiré de la concordance avec le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé (édition 2011) qui en 3 grands items (figure 23) qui sont les bonnes pratiques de management (BPM), les bonnes pratiques de d'organisation (BPO) et les bonnes pratiques de réalisation (BPR) constituent une structure robuste qui vise à faire progresser les pratiques professionnelles afin de mieux remplir les missions confiées au service biomédical par l'établissement.

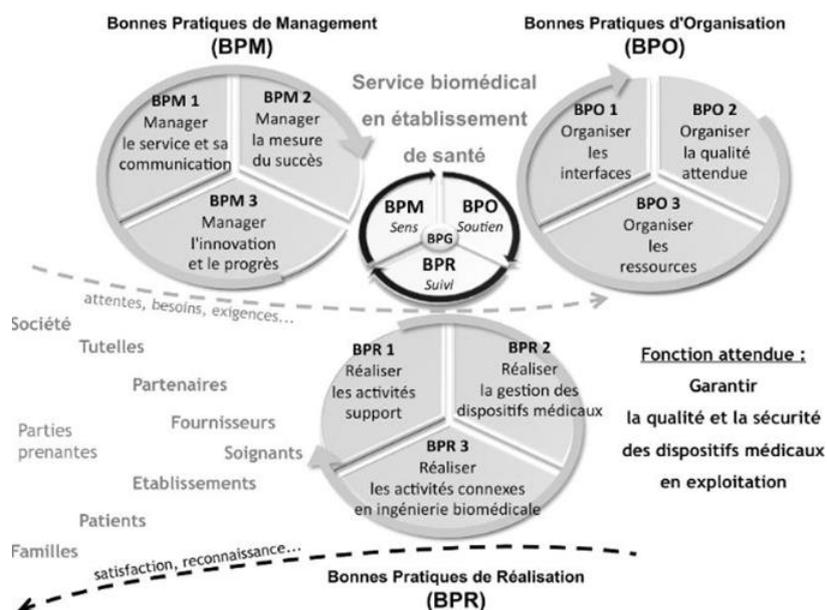


Figure 23 : Schéma représentatif des modules de bonnes pratiques



L'auto-évaluation faite, je me suis arrêté sur points les plus critiques, qui mettrait en difficulté le bon fonctionnement du service. Les points d'améliorations définies, il ne nous reste plus qu'à trouver des solutions et des outils adaptés au contexte du service biomédical à mettre en œuvre.

Les bonnes pratiques de réalisation.

Établir son taux de criticité.

L'évaluation des risques consiste à calculer la criticité (pertinence et gravité) des dangers. Elle vise à quantifier et qualifier les dangers (qui doivent donc préalablement avoir été identifiés). Elle se base donc sur des faits.

Dans la mesure du possible on cherche à obtenir des indices de risque (ou quotient de risque) traduits en valeurs chiffrées, pour classer en hiérarchisant les risques afin de pouvoir prioriser les mesures à prendre pour réduire les risques et/ou atténuer leurs conséquences ou les rendre acceptable. On parle d'évaluation chiffrée du risque.

Il y a plusieurs méthodes de calcul de criticité. J'ai retenu la méthode PIEU qui est souvent utilisée par les services biomédicaux car, elle est perçue comme simple à mettre en œuvre et pragmatique sur les réalités du terrain. Elle propose d'estimer la criticité en multipliant 4 paramètres évalués sur 4 niveaux :

<p>P : l'incidence des Pannes 0,5 : répercussions graves sur la qualité des soins 1 : répercussions sur la qualité des soins 2 : corrections des soins possibles 3 : aucune répercussion</p>	<p>I : l'Importance de l'équipement 0,5 : équipement stratégique (pas de délestage possible) 1 : important (pas de délestage mais soustraitance possible) 2 : équipement secondaire (délestage possible) 3 : équipement de secours</p>
<p>E : l'État de l'équipement 0,5 : équipement à rénover ou à réformer 1 : à réviser 2 : à surveiller 3 : à l'état d'origine</p>	<p>U : le taux d'utilisation de l'équipement 0,5 : très élevé 1 : élevé 2 : moyen 3 : faible</p>

La classification de la « criticité » obtenue peut se faire sur 3 niveaux selon les valeurs de PIEU :

- PIEU < 1 : très critique
- 1 < PIEU < 10 : moyennement critique
- PIEU > 10 : peu critique

CR ou PIEU < 1	Zone 1
1 < CR ou PIEU < 10	Zone 2
CR ou PIEU > 10	Zone 3

Le calcul de la criticité se fait selon la formule suivante : Criticité (CR) = P x I x E x U

Plus CR est faible, plus la criticité de l'équipement est élevée.



La détermination de cette criticité va permettre de mettre en évidence les équipements et services, sur lesquels doit être axée en priorité la maintenance.

J'ai réalisé une cartographie (annexe 6) du service des Urgences, avec un inventaire complet des DM et une mäj de la GMAO. Avec le cadre du service nous avons effectué le travail de criticité qui servira d'exemple.

Le temps passé à recensé les DM et les inscrire dans la GMAO est de 3 jours, sachant que ce sont les Urgences et que les dispositifs mobiles ne sont pas toujours disponibles.

Faire la criticité de ces 126 DM avec le chef de service ensuite la faire valider par le SBM c'est 1 matinée.

Établir une gestion de contrôles des ECME.

C'est définir l'organisation et les responsabilités en ce qui concerne la gestion des Équipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai, elle s'applique à tous les ECME.

En principe, les ECME sont répertoriés/identifiés, la vérification est planifiée/enregistrée et les méthodes de vérification sont établies. Le planning de vérification est établi sur la durée d'utilisation de l'équipement.

Le service biomédical est responsable de l'exécution des vérifications, celles-ci doivent être effectuées par un contrôleur habilité.

Toute non-conformité de vérification d'un équipement spécifique, fait l'objet de l'ouverture d'une fiche de non-conformité.

Le contrôle régulier des ECME permet d'obtenir des résultats de mesures fiables dans tous les domaines. Au service biomédical, elle doit permettre de **garantir les essais effectués par les dispositifs médicaux pour assurer la sécurité du patient.**

Aujourd'hui la totalité des ECME du GH70 ne sont pas vérifiés (figure 24), ils ont un retard de 1 an en moyenne.





Figure 24 : ECME et dates de dernières vérifications

Nous avons contacté une société de vérification à qui nous avons demandé un devis pour la vérification et la calibration de la totalité des ECME. Elle a envoyé une première proposition (annexe 7) pour une partie des DM. La procédure sera de leur envoyer les appareils.

Si ce n'est pas le cas, un autre devis pour réparation ou remplacement sera envoyé pour être analysé par l'IBM.

La totalité des ECME devrait être vérifiée et calibrée avant la fin du mois de juillet.

S'assure que le RSQM est à jour (RSQM en exemple annexe 8).

Le service biomédical a pour mission de veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux (obligatoire pour ceux définis par une liste des dispositifs soumis à obligation de maintenance et de contrôle qualité).

La norme NF S99-171 [16] n'est pas explicitement obligatoire : le décret (N° 2001-1 154 du 5 décembre 2001) ne demande pas de l'appliquer mais **l'application de la norme entraîne le respect du décret.**

Forme du RSQM :

- Un RSQM par dispositif médical.
- Le RSQM intègre les informations réglementaires et normalisées.
- Le RSQM est toujours à la disposition de l'exploitant.
- Le RSQM est sous la responsabilité de l'exploitant.
- Le RSQM suit le dispositif médical, tout le long de sa vie.
- Le RSQM doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.
- Le RSQM doit être productible rapidement (maxi 1/2 journée).

Le RSQM peut être indifféremment sous forme : papier (classiers, dossiers ou chemises) ou informatique : l'objectif étant l'exhaustivité et l'accessibilité des données.

Le RSQM doit être composé de quatre fiches obligatoires :

- ✓ Fiche 1 : description du dispositif médical
- ✓ Fiche 2 : description des opérations
- ✓ Fiche 3 : réalisation des opérations
- ✓ Fiche 3 : résultat des opérations



N'ayant pas la possibilité d'insérer les rapports d'intervention directement dans la GMAO l'idée est d'avoir un dossier facilement accessible et exclusivement dédié à la traçabilité des DM (figure 25).

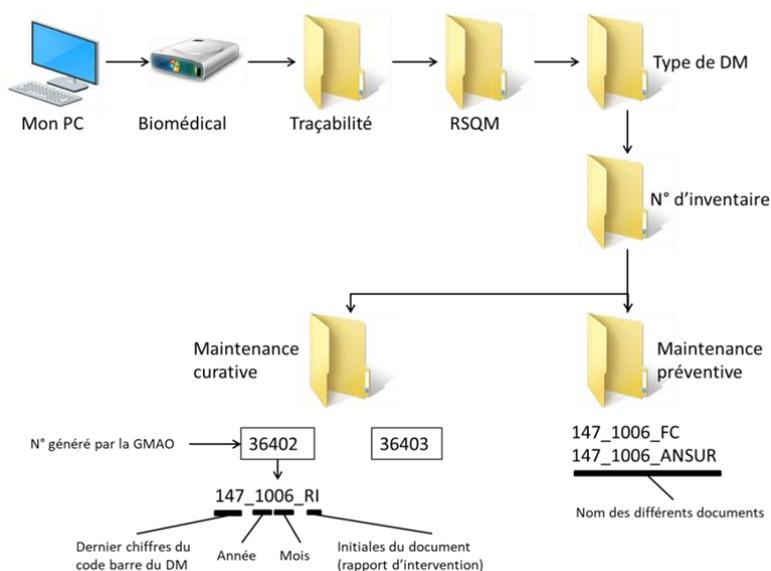


Figure 25 : Logigramme RSQM

Enregistré sur le serveur informatique du GH70, l'adresse source du dossier est inscrite dans la GMAO. Il permet d'avoir chaque intervention listée par date.

Avec cette procédure déjà existante (utilisée par les techniciens de tierce maintenance), c'est déjà près de 70% du RSQM m'aj associé à la GMAO. La traçabilité des DM restant étant enregistré sur un disque dur de façon différente, elle sera classée sous cet ordre par les techniciens du CH.

Le but est d'harmoniser les pratiques et éviter une perte de temps lors d'une recherche.

Les bonnes pratiques de management.

Définir ses missions en définissant son organisation.

Mission : charge donnée à quelqu'un d'accomplir une tâche définie.

Organisation : action d'organiser, de structurer, d'arranger, d'aménager.

L'organisation est donc la coordination du travail de l'ensemble des techniciens, œuvrant à la maintenance des dispositifs médicaux. De plus c'est la recherche constante de l'amélioration continue dans les meilleures conditions, afin de répondre aux besoins des services de soins, patients et familles.

Pour organiser un travail il faut au préalable identifier l'ensemble des tâches qui lui sont liées, les planifier et attribuer les responsabilités nécessaires à leur réalisation : « si on ignore qui fait quoi et pour quelle date, il y a peu de chance que quelque chose se fasse! » [17]



Une bonne organisation individuelle/en équipe permet au projet d'avancer. Si l'organisation du travail relève des responsabilités de l'ingénieur, les modalités d'organisation seront négociées et décidées avec les techniciens. L'idée est d'atteindre de la manière la plus efficace et confortable possible le but fixé.

Le service doit :

- ✓ Identifier ses tâches (classes des DM et niveau d'intervention)
- ✓ Prioriser ses tâches (criticité)
- ✓ Se répartir les tâches : le b-a ba du qui fait quoi (confiance et compétence)

Avec l'arrivée du second technicien du CH qui a suivi la formation ABIH session 2019, l'IBM sera en mesure de planifier les tâches et de revoir l'organigramme du SBM

Les bonnes pratiques d'organisation

Améliorer l'interaction entre le service biomédical et les services de soins.

Une bonne communication, c'est l'art de se comprendre, d'échanger des informations sans brouiller le message et d'assurer une bonne gestion des flux informationnels au sein d'un établissement.

Pourquoi : évaluer le service en lui-même avec un outil d'amélioration.

Pour : détecter les points forts et les points faibles, et de mesurer les efforts à réaliser pour parvenir à de meilleurs résultats.

Cette étape est passée par un questionnaire aux services « un audit interne » (annexe 9) simple de compréhension et non chronophage (5min), réalisé avec le SBM et l'aimable collaboration du cadre d'endoscopie.

Il a été décidé de laisser un délai de 15 jours aux services pour répondre, avec une relance en milieu d'échéance. Nous avons eu un pourcentage de réponses de 36% et je tiens à remercier l'ensemble des participants.

Après avoir étudié et synthétiser les réponses et suggestions, j'ai soumis le résultat à l'IBM. Ces résultats (confidentiels), en concertation avec l'ensemble du SBM permettront de cerner les dysfonctionnements et apporter les améliorations nécessaires.

En plus d'un support papier, il a été aussi utilisé « Google forms » [18], c'est un outil en ligne qui permet de créer des formulaires aussi facilement qu'un document.

Cela m'a valu d'être convié à la réunion des cadres du mois de Juin, où j'ai pu expliquer avec l'aide de l'IBM, le but de mon stage et la raison de mon questionnaire. A cette occasion, il a été rappelé que le SBM fait partie intégrante de la continuité de service en corrélation des activités de soins.

Perspectives d'avenir

Venant d'un centre hospitalier où je fais fonction de technicien biomédical, ce stage pratique effectué du 16 Avril au 26 Juin 2019 au centre hospitalier intercommunal de Vesoul m'a



permis d'intégrer le cœur même d'un SBM. J'ai pu y découvrir son côté sensible et complexe, qui nécessite outre les compétences techniques un grand sens de l'organisation et de la gestion du temps.

Ayant été au bout de ma réflexion je suis heureux d'avoir pu mener le projet de l'analyse du besoin, jusqu'à la mise en œuvre. Les actions restantes à mener sur le réagencement de l'atelier permettront :

- Améliorer la disponibilité des équipements pour le patient.
- Améliorer la qualité de vie au travail
- Envisager des travaux de fond des équipes et diminuer le mode réactif.
- Assurer une meilleure traçabilité des interventions.
- Aboutir à une certification ISO 9001 ou un Label biomédical

Le milieu hospitalier étant encadré par une réglementation et une technologie en constantes évolutions, le service biomédical se doit de les respecter :

Pour : donner confiance dans l'exécution de ses prestations.

Pourquoi : parce qu'elles sont l'assurance d'un travail encadré réglementairement et rigoureux



Conclusion générale

Arrivé à une période charnière au GH70, le temps et la disponibilité de tous étaient effectivement des paramètres à prendre en compte. Au départ mon rapport était « la réorganisation et le réaménagement du service biomédical au GH70 de la Haute-Saône », en ayant évalué les risques grâce à un SWOT, nous l'avons Mr Cyrille VERALDO et moi transformer en « réflexion sur la réorganisation de l'atelier biomédical au GH70 de la Haute-Saône ».

Il est essentiel lors d'un stage, d'étudier les moyens mise à disposition pour un bon déroulement de sa rédaction. Au vu de la charge de travail demandée, j'ai dû prendre les bonnes décisions en m'attardant sur cette étape.

Cela a été un travail de fond effectué en collaboration avec tous les services de l'établissement. Ma présence a permis d'épauler l'ingénieur dans une tâche de longue haleine. La définition du sigle ABIH a pu donc prendre tout son sens en mettant en avant mes capacités d'analyse.

En parallèle au projet et venant d'un établissement public essentiellement orienté vers la rééducation, je me suis investi sur tous les DM qui gravitent autour de cette activité. Lors des démonstrations et des mises en service des équipements, ma présence était souhaitée par toute l'équipe. Sortant d'une formation théorique de 11 semaines à l'UTC de Compiègne, participer aux activités pratiques biomédicales fut un enrichissement technique.

La dynamique de refonte du service lancée, les objectifs fixés et la mise en place de ces solutions apportées, le travail de « **réorganisation** » peut donc commencer.



Liste des illustrations

Figure 1 : Centre hospitalier de Vesoul	1
Figure 2 : les sites du GH70	7
Figure 3 : Répartition des DM sur l'ensemble du GH70	9
Figure 4 : Organisation du service DRELT	10
Figure 5 : Vision du SBM au GH70	13
Figure 6 : Plan du CH de Vesoul.....	17
Figure 7 : L'atelier biomédical à mon arrivé	18
Figure 8 : Définition du 5S	19
Figure 9 : Zone de stockage atelier	21
Figure 10 : Vote du classement alphabétique.....	22
Figure 11 : Vote du classement numérique	22
Figure 12 : Vote du classement chronologique.....	23
Figure 13 : Vote du classement géographique	23
Figure 14 : Vote du classement thématique	24
Figure 15 : Vote du classement alphanumérique	24
Figure 16 : Exemple d'un plateau d'échec.....	25
Figure 17 : Archivage des documents	25
Figure 18 : Astuce de rangement	26
Figure 19 : Local TG HQ 3	26
Figure 20 : Future local de stockage pièces détachées	27
Figure 21 : Zone tampon de trie.....	27
Figure 22 : Graphique de l'autoévaluation.....	30
Figure 23 : Schéma représentatif des modules de bonnes pratiques.....	30
Figure 24 : ECME et dates de dernières vérifications.....	33
Figure 25 : Logigramme RSQM	34



Bibliographie

- [1] loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id>
- [2] Projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665>
- [3] Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux,
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000339724&categorieLien=id>
- [4] Arrêté du 03 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et des DM, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005619626>
- [5] Décret 96-32 du 15 janvier 1996 Celui-ci décrit le système de matériovigilance,
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000557885&categorieLien=id>
- [6] La loi du 1er juillet 1998 n°98-535 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme,
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000573437>
- [7] Décret n° 2001-1154 du 05 Décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du Code de la santé publique (troisième partie : Décrets). Légifrance 2001,
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000222766>
- [8] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du Code de la santé publique. Légifrance 2003,
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000021235984>
- [9] Critère 8K de l'HAS, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf
- [10] Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000742206>
- [11] Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé (version 2011), <http://www.dialyse.asso.fr/pdf/2011GuideBiomedical.pdf>
- [12] Démarche 5S à l'atelier biomédical du centre hospitalier de Compiègne-Noyon,
<https://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/18/stage/diallo/images/Rapport%205S%20Racine%20II.pdf>
- [13] Les 5S, bien plus qu'une mode, <http://www.eponine-pauchard.com/2011/03/les-5s-bien-plus-quune-mode/>



[14] Pérennisation d'une méthode 5S au sein d'un atelier biomédical,
<http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/19/pi/groupe2.index.html>

[15] Contribution à l'élaboration d'un Label « Certification Service Biomédical » en lien avec AFNOR, AFIB, AAMB, <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/19/pi/groupe3.index.html>

[16] NF S99-171 maintenance des dispositifs médicaux, gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM), <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-s99-170/maintenance-des-dispositifs-medicaux-systeme-de-management-de-la-qualite-pour-la-maintenance-et-la-gestion-des-risques-associe/article/807610/fa17837>

[17] L'organisation du travail : identifier, répartir et planifier les tâches,
<http://www.creerunoutil.be/-L-organisation-du-travail->

[18] Google forms, <https://gsuite.google.com/intl/fr>

Site utilisé :

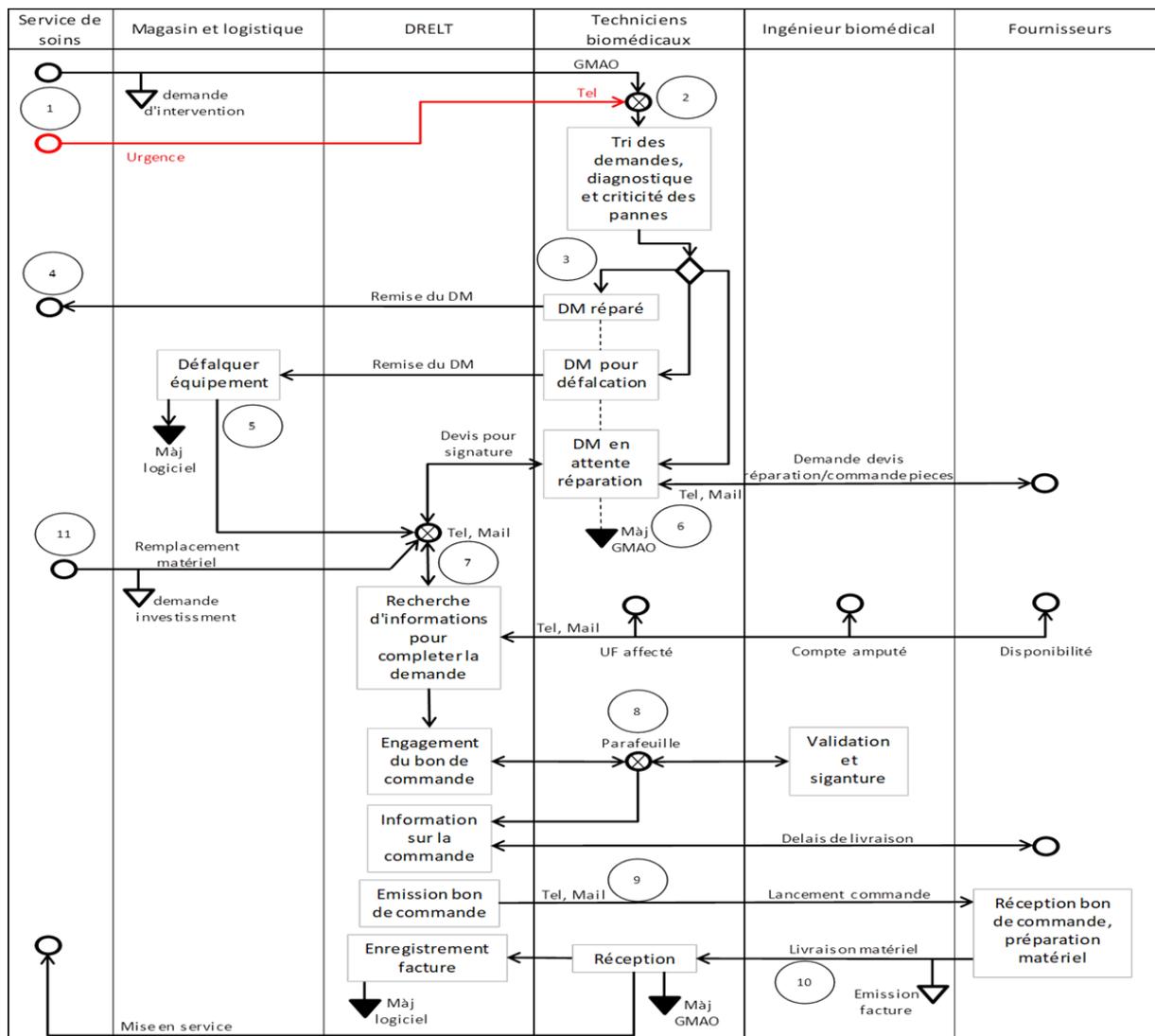
Maintenance biomédical, <http://www.biomedical-services.fr/maintenance-GMAO.html>

L'ergonomie au travail, <https://www.preventica.com/dossier-ergonomie-amenagement-postes-travail-definition.php>



Annexes

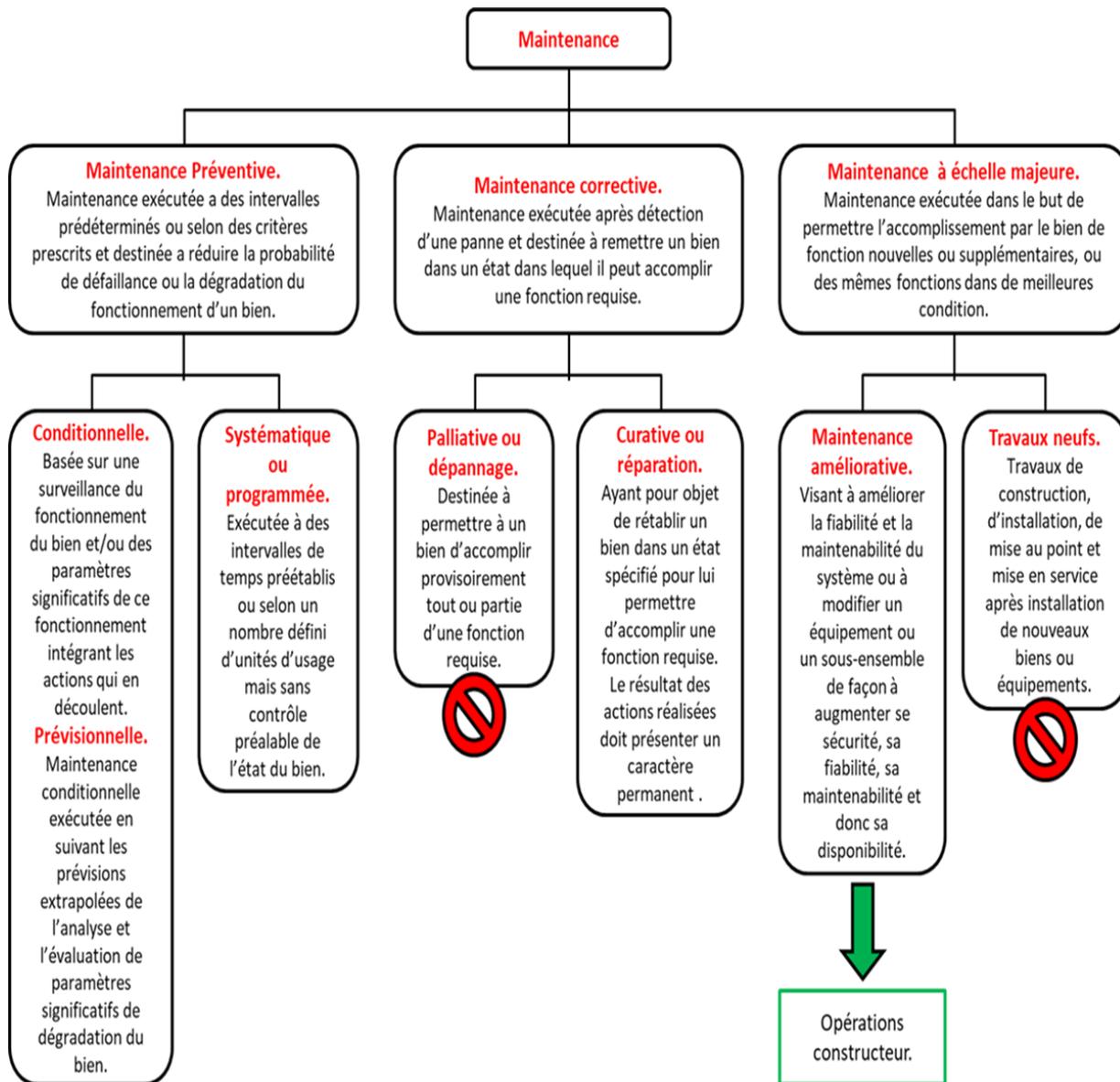
Annexe 1 : Diagramme réseau technique et humain (DRTH)



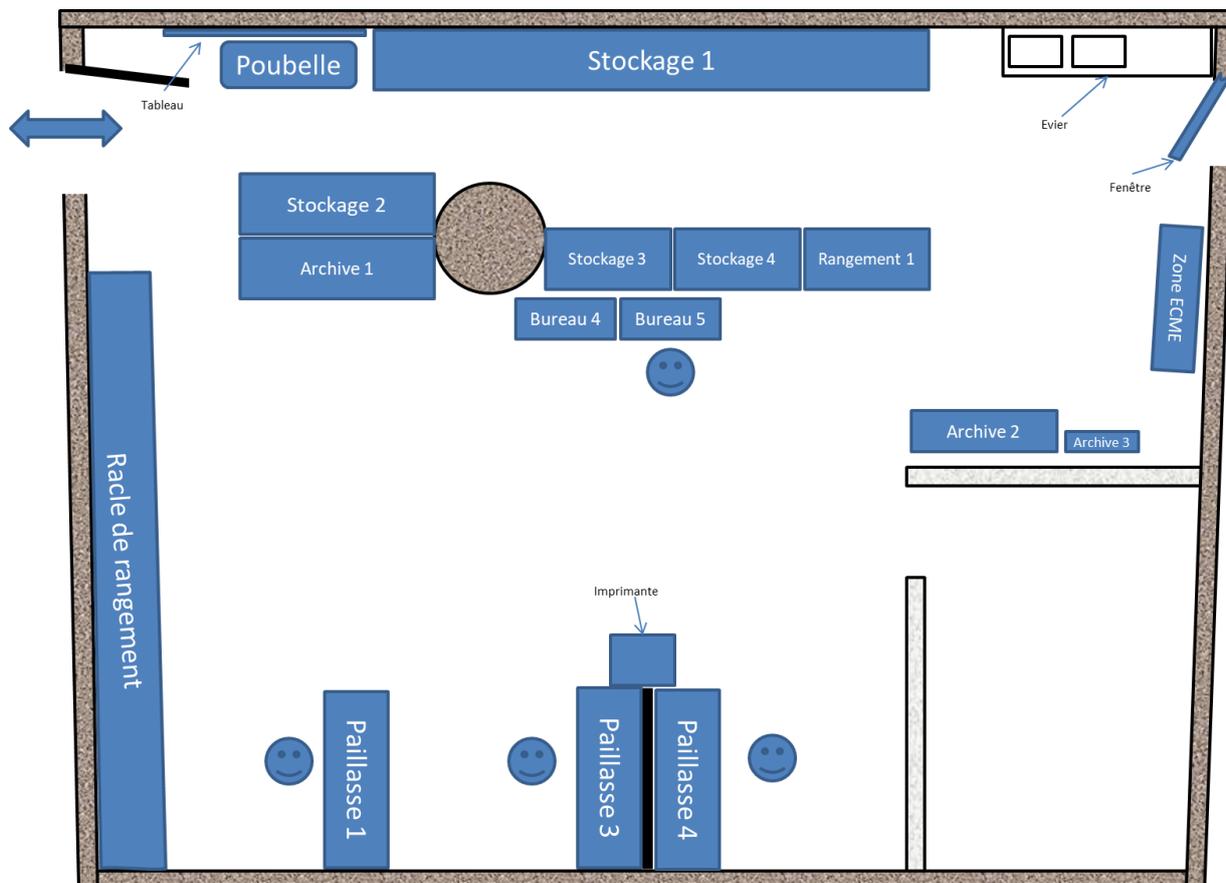
- ⊗ Acton d'émettre une ou des nouvelles informations à partir soit de l'action réalisée, soit des informations reçues.
- ▽ Attente d'une donnée ou de la fin d'un contrôle avant de transmettre l'information à un autre utilisateur ou d'en faire son stockage ou de la fin d'un contrôle avant de transmettre l'information.
- ▾ Rangement et classement définitif de l'information pour son archivage au sein d'un service.
- Exécution (par le mainteneur ou la personne concernée) de l'action définie par l'information qu'il a reçue. Cette action est réalisée réellement ou/et physiquement sur l'équipement.
- Action ou activité faite sur un document ou non par la personne / le service qui reçoit ou émet l'information (ex : demander une intervention, prendre note, etc.)
- Arc unidirectionnel: il correspond à une liaison réelle entre deux actions ou deux opérations (transfert simple sans retour)
- ↔ Arc bidirectionnel: correspond à une liaison réelle entre deux actions ou deux opérations avec échanges d'information (il y a communauté d'action)



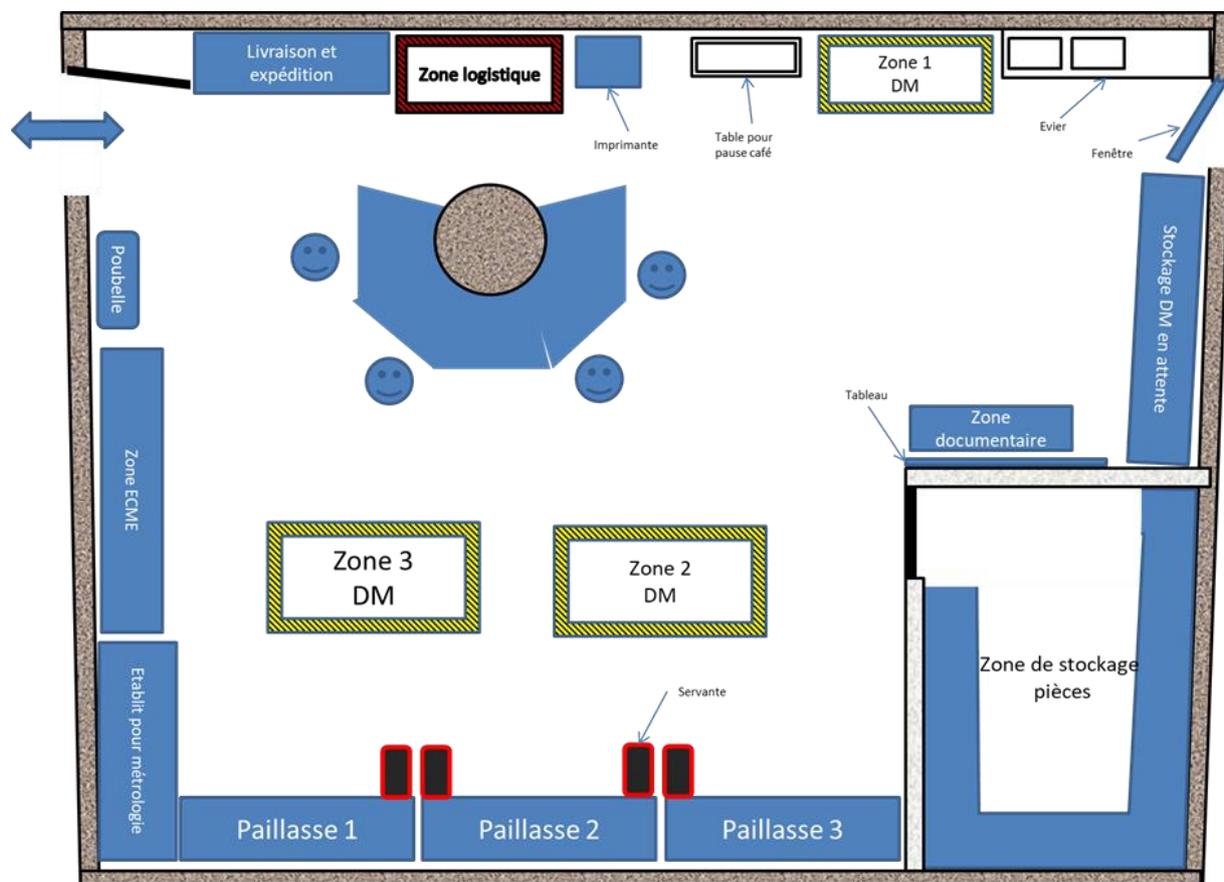
Annexe 2 : Définition de la maintenance



Annexe 3 : Plan de l'atelier



Annexe 4 : Proposition d'un plan



Annexe 5 : Autoévaluation SBM

Réorganisation de l'atelier biomédical du CH de VESOUL

Michel MORMIN Assistant Biomédical en
Ingénierie Hospitalière session 2019

Dans le cadre de ma formation ABIH, j'ai l'honneur de travailler sur le projet de réaménagement et réorganisation de l'atelier biomédical sous la responsabilité de Mr Cyrille VERALDO. Pour cela je vous propose un audit interne anonyme qui me permettra d'établir un état des lieux afin d'en tirer des améliorations possibles.

L'inventaire du parc des dispositifs médicaux pris en charge est suivi, précis et accessible.

Un plan pluriannuel d'équipement sur les besoins en dispositifs médicaux des services de soins est défini, mis en œuvre et suivi.

Un stock de pièces détachées, de fournitures et de consommables nécessaires aux maintenances et contrôles qualité est géré de manière rigoureuse et anticipé pour éviter les ruptures.

Les maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux sont assurés dans les délais prévus et les rapports d'intervention sont archivés et clôturés.

Les suivis technique et financier sur l'avancement des maintenances et des contrôles qualité des dispositifs médicaux sont faits régulièrement.

Une organisation est établie afin d'identifier clairement les dispositifs médicaux en cours de maintenance ou de contrôle qualité de ceux conformes et prêts à être remis en service.

Les relations avec les fabricants, fournisseurs ou prestataires biomédicaux favorisent leur réactivité pour obtenir des produits, services ou informations sur les dispositifs médicaux.

A : vrai
B : partiellement vrai
C : partiellement faux
D : faux

Page 1 sur 4



Michel MORMIN Assistant Biomédical en
Ingénierie Hospitalière session 2019

Réorganisation de l'atelier biomédical du CH de VESOUL

Les informations de matériovigilance et les fiches d'évènements indésirables (FEI) sont suivies et leurs actions correctives sont documentées, mises à jour et archivées.

Les exigences règlementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Critère 8K HAS...).

Les spécifications des fabricants pour la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées.

Les taux de criticité sont calculés (entre 0% et 100%, voir NF S 99-170 et NF S 99-172) et permettent d'identifier les priorités d'action sur les dispositifs médicaux critiques.

Les équipements de contrôle, mesure et essai (ECME) spécifiques aux dispositifs médicaux sont contrôlés dans les délais requis et les procès-verbaux de qualification sont archivés de manière accessible rapidement.

Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est exploité systématiquement et les actions mises en œuvre sont documentées.

Les compétences, formations et habilitations du responsable et des techniciens biomédicaux internes ou externes sont documentées et archivées.

A : vrai
B : partiellement vrai
C : partiellement faux
D : faux

Page 2 sur 4



	utc Formation Continue	Réorganisation de l'atelier biomédical du CH de VESOUL	
Michel MORMIN Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière session 2019			
<p>Les missions principales et les organisations hiérarchiques et fonctionnelles du service biomédical sont décrites, communiquées, mises à jour et accessibles.</p> <p><input type="text"/></p> <p>Le service biomédical communique avec les services de soins pour programmer ses interventions de maintenance et de contrôle qualité ou remettre à disposition un dispositif médical contrôlé et conforme.</p> <p><input type="text"/></p> <p>Des informations sur la bonne exploitation des dispositifs médicaux sont faites régulièrement auprès du personnel de soins et les feuilles d'émergence sont archivées.</p> <p><input type="text"/></p> <p>Les manuels d'utilisation ou d'entretien des dispositifs médicaux délivrés par les fabricants sont dans une langue compréhensible et accessibles aux utilisateurs.</p> <p><input type="text"/></p> <p>Les normes et les revues professionnelles utiles pour l'exploitation des dispositifs médicaux sont identifiées, disponibles et accessibles pour le personnel biomédical.</p> <p><input type="text"/></p> <p>Une fois par an, un rapport d'activité dresse le bilan des prestations délivrées par le service biomédical et est communiqué au sein des instances et directions ad hoc de l'établissement.</p> <p><input type="text"/></p> <p>Le service biomédical gère ses archives documentaires de façon à pouvoir retrouver facilement, complètement et rapidement toute information ancienne.</p> <p><input type="text"/></p>			
	A : vrai B : partiellement vrai C : partiellement faux D : faux		Page 3 sur 4 wondershare



utc
Formation Continue
Michel MORMIN Assistant Biomédical en
Ingénierie Hospitalière session 2019

Réorganisation de l'atelier biomédical du CH de VESOUL

GROUPE HOSPITALIER
de la HAUTE-SAÔNE

Cette partie est réservée pour les suggestions que vous pourriez me faire sur tous les points critiques.

Merci de votre participation.

A : vrai
B : partiellement vrai
C : partiellement faux
D : faux

Page 4 sur 4
wondershare



Annexe 6 : Cartographie DM et criticité

N IMMA	NOM	MARQUE	TYP MOD	N SERI
15/0332	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE	HB 201 DM	1529621062
19/0033	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE	HB 201 DM	1736621038
15/0004	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE	HB 201 DM	1510621039
09/5106	ANALYSEUR TAUX HEMOGLOBINE	HEMOCUE	HB 201+	0921013232
14/0422	ASPIRATEUR MEDICO-CHIRURGICAL	LAERDAL	LSU	78421473550
14/0421	ASPIRATEUR MEDICO-CHIRURGICAL	LAERDAL	LSU	78421473565
07/1236	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0568 L
07/1235	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0571 L
07/1243	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0567 L
07/1240	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0573 L
07/1237	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0570 L
07/1239	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0574 L
07/1234	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0572 L
07/1244	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0123 L
07/1245	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0124 L
07/1238	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0569 L
07/1241	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0576 L
07/1242	BRAS PLAFONNIER	DRAGER	AGILA	ASAA-0575 L
10/0723	CHARIOT POUR ECG	NIHON KOHDEN	KD-104E	12123
10/0722	CHARIOT POUR ECG	NIHON KOHDEN	KD-104E	12219
11/1062	DEFIBRILLATEUR	MEDTRONIC	LIFEPAK 20E	40176240
900405	DEFIBRILLATEUR SEMI-AUTOMATIQUE	PHILIPS	EM04 FORERUNNER	24111
14/0049	ECHOGRAPHE	PHILIPS	CX50	SGN0900072
19/0055	ECLAIRAGE OPERATOIRE MOBILE	MAQUET (GETINGE)	LUCEA 50	502897
10/0721	ELECTROCARDIOGRAPHE	NIHON KOHDEN	ECG-1350K (CARDIOFAX M)	03715
12/0573	ELECTROCARDIOGRAPHE	NIHON KOHDEN	ECG-1350K (CARDIOFAX M)	07519
10/0720	ELECTROCARDIOGRAPHE	NIHON KOHDEN	ECG-1350K (CARDIOFAX M)	03714
17/0010	ELECTROCARDIOGRAPHE (ECG)	NIHON KOHDEN	ECG-2350 (CARDIOFAX M)	151472
10/4934	LAMPE HALOGENE	DERUNGS	HALUX 50 FX	1018087
19/0022	MONITEUR DE PRESSION NON INVASIVE	MINDRAY	VS-600 (PNI + SPO2 MINDRAY)	FU-87013640
19/0023	MONITEUR DE PRESSION NON INVASIVE	MINDRAY	VS-600 (PNI + SPO2 MINDRAY)	FU-87013646
09/5324	MONITEUR DE SURVEILLANCE	MINDRAY	BENEVIEW T6	CM-97107676
10/0967	MONITEUR DE SURVEILLANCE	MINDRAY	IPM 9800	DM-0A003406
10/0965	MONITEUR DE SURVEILLANCE	MINDRAY	IPM 9800	DM-0A003449



10/0966	MONITEUR DE SURVEILLANCE	MINDRAY	IPM 9800	DM-A003404
11/0817	MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE COMPACT	MINDRAY	IPM 9800	DM-17007309
13/014	MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE COMPACT	MINDRAY	IPM 12	FH-29001625
13/015	MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE COMPACT	MINDRAY	IPM 12	FH-033003107
12/0353	MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE COMPACT	MINDRAY	IPM 12	FH26000592
12/0352	MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE COMPACT	MINDRAY	IPM 12	FH26000591
11/0818	MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE COMPACT	MINDRAY	IPM 9800	DM-17007312
11/0816	MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE COMPACT	MINDRAY	IPM 9800	DM-17007311
14/0064	MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE MODULAIRE	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-991087794
19/0032	MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE MODULAIRE	MINDRAY	BENEVISION N12	F8-75000100
09/5300	MONITEUR SURVEILL.	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-97107671
09/5309	MONITEUR SURVEILL.	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-97107663
09/5306	MONITEUR SURVEILL.	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-97107678
17/0289	MONITEUR SURVEILL.	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-79156558
09/5299	MONITEUR SURVEILL.	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-97107680
09/5304	MONITEUR SURVEILL.	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-97107682
09/5307	MONITEUR SURVEILL.	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-97107674
09/5302	MONITEUR SURVEILL.	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-97107672
09/5301	MONITEUR SURVEILL.	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-97107673
09/5303	MONITEUR SURVEILL.	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-97107676
316	OTOSCOPE	HEINE	EN100	1/3797
16/0061	OTOSCOPE	HEINE	EN100	1150022721
12/0196	POUSSE SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	21576817
02/0299-VS	POUSSE SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18277218
12/0197	POUSSE SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	21576818
18/0629	POUSSE SERINGUE MONOVOIE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	21429592
11/0601	POUSSE SERINGUE MONOVOIE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	21270192
15/0537	POUSSE SERINGUE MONOVOIE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	22926996
15/0536	POUSSE SERINGUE MONOVOIE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	22926995
11/0602	POUSSE SERINGUE MONOVOIE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	21270198
04/0839	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18847570
02/0310-VS	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18247049
02/0315-VS	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18247075
06/0156	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE C ICE	016210/19477384
02/0317-VS	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18247077



02/0304-VS	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18247050
04/0845	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18847583
04/0857	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18847604
10/4932	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	19682125
09/4889	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	20707960
02/0313-VS	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18277219
09/4890	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	20707966
09/4887	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	20707976
04/0819	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18857585
09/4891	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	20707956
09/4888	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	INJECTOMAT AGILIA	20707970
04/0822	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	18847591
06/0160	POUSSE-SERINGUE	FRESENIUS / VIAL	PILOTE A2	19620880
ACC1981	SERVEUR MULTIMESURE	PHILIPS	M3000A	DE94546568
ACC1986	SERVEUR MULTIMESURE	PHILIPS	M3001A	DE22760841
08/0690VS	TENSIOMETRE AUTOMATIQUE	MINDRAY	DUO (PNI + SPO2 A DEFINIR)	MD08488-F8
09/5114	TENSIOMETRE AUTOMATIQUE	MINDRAY	TRIO	MC231979-C9
08/0728	TENSIOMETRE AUTOMATIQUE	MINDRAY	TRIO	MC22030-I8
09/5094	TENSIOMETRE AUTOMATIQUE	MINDRAY	DUO (PNI + SPO2 A DEFINIR)	MD10610-E9
08/0685	TENSIOMETRE AUTOMATIQUE	MINDRAY	TRIO	MC22029-I8
08/0689VS	TENSIOMETRE AUTOMATIQUE	MINDRAY	DUO (PNI + SPO2 A DEFINIR)	MD08520-F8
08/0684	TENSIOMETRE AUTOMATIQUE	MINDRAY	TRIO	MC21935-H8
08/0686	TENSIOMETRE AUTOMATIQUE	MINDRAY	TRIO	MC22011-I8
THERMO 043	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13583511
THERMO 145	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13576611
THERMO 106	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13576463
THERMO 142	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13576607
THERMO 002	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13577059
THERMO 058	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13586726
THERMO 013	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13576567
THERMO 237	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N18730989
THERMO 125	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13576552
THERMO 213	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N17605212
THERMO 001	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13576446
THERMO 103	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13576469



THERMO 210	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N17605208
THERMO 169	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N14587837
THERMO 236	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N17605212
THERMO 211	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N17605206
THERMO 067	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13586909
THERMO 170	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13586640
THERMO 156	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13576638
THERMO 090	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N17629160
THERMO 021	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13577118
THERMO 075	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13587172
THERMO 223	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 3 TYMPANIC	N18730956
THERMO 150	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13576615
THERMO 212	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N17605213
THERMO 110	THERMOMETRE TYMPANIQUE	COVIDIEN	GENIUS 2 TYMPANIC	N13576487
18/0585	UNITE DE MONITORAGE CENTRALISEE	MINDRAY	BENEVISION	JB-8A004246
10/0864	VENTILATEUR DE TRANSPORT ADULTE	RESMED	ELISEE 250	EL2U1006030
05/0725	VENTILATEUR DE TRANSPORT ADULTE	TAEMA	OSIRIS 3	FD461
16/0311	VENTILATEUR DE TRANSPORT ADULTE	RESMED	ELISEE 250	EL2U1607007
07/0786	VENTILATEUR DE TRANSPORT ADULTE	TAEMA	OSIRIS 3	FD129
14/0115	VENTILATEUR DE TRANSPORT ADULTE	RESMED	ELISEE 250	EL2U1404005
850293	VENTILATEUR DE TRANSPORT ADULTE	AIROX	AXR 1A	J242510
19/0039	VIDEO-LARYNGOSCOPE	MEDTRONIC	MCGRATH MAC	363464



Agence de Lisses
3 rue du bois Chaland
91090 LISSES
Tél : 01 60 75 69 09
Fax : 01 60 75 90 65
Siret : 692 051 287 00054
Site web : www.seca.com

Agence de Montpellier
Parc Euromédecine 2
39 rue Jean Giroux
34080 MONTPELLIER
Tél : 04 67 61 19 98



Devis **DME26918**

Référence :

Lisses le 12.06.2019

Emetteur : VERNET JESSIE
Tel :

CHI 70 DE LA HAUTE SAONE
Monsieur [redacted]
MAGASIN GENERAL
2 RUE HEYMES
70014 VESOUL CEDEX

Tél : 03 84 96 66 79
Email : [redacted]@chi70.fr
Fax : 03 84 75 83 18

Nous vous prions de trouver ci-joint notre meilleure proposition pour la vérification en laboratoire et sur site pour la pression de vos instruments de mesure.

Les mesures :

- En débit sont limitées à 90l/min en air
- En pression sont de -0.5 bars à 8 bars relatifs
- En température sont de -80°C à 450°C en non COFRAC se reporter à le E-101M-ETAL-T
- La réalisation des points de mesure en température sont dépendant des caractéristiques physiques de votre sonde.

Marque	Matériel concerné	Type	N° de Série	
	SECA SERVICE EXPERT			
Description		Qté	P.U. HT	Montant HT
seca Service EXPERT pour les appareils biomédicaux				
comprenant :				
- Désinfection				
- Vérification avancée				
- Ajustage de l'appareil si besoin (s'il peut être réalisé par seca)				
- Nouvelle vérification après ajustage				
- Rapport de mesures et constat de vérification				
- -20% sur les coûts de MO lors de la réparation.				
- Envoi en sous-traitance avec application des coûts réels.				
- Frais de déplacement/transport inclus				
- Relance de votre prochaine vérification.				
Prestation sur Site				
	Vérification testeur de sécurité électrique QA-90 sn 1180	1,00	279,00	279,00€
	Vérification Testeur de PNI qa-1290sn 12158	1,00	279,00	279,00€
	Vérification simulateur de SP2 DAEG sn 21282	1,00	279,00	279,00€
	Vérification Conductivimètre 90 DX sn 9D1859	1,00	279,00	279,00€
	Vérification Testeur de perfusion lagu1 sn 8211	1,00	279,00	279,00€

SIREN : 692 051 287 RCS : DIJON
Siège social : seca Champ à la Perdrix 21140 SEMUR-EN-AUXOIS
TVA Intracommunautaire : FR17692051287



Annexe 8 : Exemple d'un RSQM

REGISTRE DE SECURITE, DE QUALITE ET DE MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
N° DOSSIER :	REFERENCE HOSPITALIERE :
LOCALISATION DU DM :	UF :
NOM D'USAGE :	TYPE :
REFERENCE :	N° DE SERIE :
DATE DU BON DE LIVRAISON :	DATE DE MISE EN SERVICE :
DUREE DE LA GARANTIE :	DATE DE FIN DE GARANTIE :
N° IMMOBILISATION :	INVESTISSEMENT :
DUREE DE SERVICE, D'EXPLOITATION OU D'UTILISATION :	
CLASSE ET TYPE ELECTRIQUE :	CLASSIFICATION DU DM :
PERIODICITE DE REMPLACEMENT DE LA BATTERIE :	
<u>FABRICANT</u>	
ADRESSE :	
TEL :	FAX :
TECHNICIEN :	
<u>FOURNISSEUR</u>	
ADRESSE :	
TEL :	FAX :
TECHNICIEN :	
CONTRAT :	
DM, EQUIPEMENTS ATTACHES EN AMONT	DM, EQUIPEMENTS ATTACHES EN AVAL
DESIGNATION :	DESIGNATION :
N° DE DOSSIER :	N° DE DOSSIER :
<u>REFERENTIEL(S) AUQUEL(S) LE DM EST SOUMIS</u>	
INTITULE :	
REFERENCE :	
<u>DOCUMENTS UTILISES</u>	
NOTICE TECHNIQUE, NOTICE D'UTILISATION, PROTOCOLE DE MAINTENANCE	
<u>RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES</u>	



DESCRIPTION DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE

NOM : CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DU PAYS DES HAUTES FALAISES

TYPE :

ADRESSE : RUE HENRI DUNANT – 76405 FECAMP

RESPONSABLES DU DM

MAINTENANCE :
QUALITE :
SECURITE :

RESPONSABLES DE L'INFORMATION ET DES SAISIES :

REFORME

DATE DE LA REFORME :

NOM DU RESPONSABLE DE LA REFORME :



Annexe 9 : Questionnaire aux services

Formation Continue

Réorganisation du service biomédical au GH70

Michel MORMIN Assistant Biomédical en
Ingénierie Hospitalière session 2019

Je me présente, Michel MORMIN agent de maintenance au CHI LORRAIN/BASSE-POINTE (Martinique), titulaire de la fonction publique depuis 2005. Je suis actuellement une formation d'Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH). Etant référent biomédical et électricien dans mon établissement, une licence professionnelle formaliserait mes activités.

J'ai l'honneur de travailler sur le projet de réorganisation du service biomédical au GH70 sous la responsabilité de Mr Cyrille VERALDO, ingénieur biomédical.

Je vous contacte aujourd'hui pour un audit interne. Le but est d'améliorer le service rendu entre le service biomédical et les services de soins en identifiant les dysfonctionnements.

L'enjeu est d'inscrire le service biomédical du GH70 dans une démarche qualité. Celle-ci s'appuie sur le repérage, l'anticipation des besoins et le développement du potentiel du service en agissant autrement.

1. Dans quel établissement du GH70 exercez-vous ?

Saint-loup <input type="checkbox"/>	Luxeuil <input type="checkbox"/>	Vesoul <input type="checkbox"/>	Lure <input type="checkbox"/>
Neurey <input type="checkbox"/>	Héricourt <input type="checkbox"/>	Villersexel <input type="checkbox"/>	Cy <input type="checkbox"/>
2. Vous êtes ?

Cadre de santé Infirmier(ère) Aide-soignant(e) Autre
3. Pouvez-vous situer le service biomédical dans l'établissement ?

Oui Non
4. Connaissez-vous les missions du service biomédical ?

Oui Non
5. Faites-vous une distinction entre les techniciens et l'ingénieur biomédical ?

Oui Non
6. Comment communiquez-vous avec le service biomédical ?

Téléphone Mail Oralement

GMAO (asset+) Jamais Le 16

Michel MORMIN
Centre Hospitalier LORRAIN/BASSE-POINTE (97214)
✉ michel-carine.mormin@wanadoo.fr

Page 1 sur 3



Formation Continue

Michel MORMIN Assistant Biomédical en
Ingénierie Hospitalière session 2019

Réorganisation du service biomédical au GH70

7. Pensez-vous que vos demandes d'interventions sont assez précises ?

Si oui faut-il les améliorer ?/si non pourquoi ?

8. Maitrisez-vous le logiciel de demandes d'intervention ?

Oui Si non souhaitez-vous une formation complémentaire ?

9. Êtes-vous informé(s) sur l'état d'avancement des maintenances sur les dispositifs ?

Oui Non

10. Vos demandes sont-elles traitées rapidement ?

Oui Non

11. Auriez-vous besoin d'une procédure de prise en charge des dispositifs ?

Oui Non

12. Les dispositifs réparés sont-ils identifiés ?

Oui Non

13. Les dispositifs en panne sont-ils identifiés ?

Oui Non

14. Des zones réservées à la maintenance biomédicales existent-elles ?

Si oui où ?

Si non est-ce nécessaire ?

15. Êtes-vous formé(s) lors de la re/mise en service d'un dispositif ?

Oui Non

16. Avez-vous déjà rédigé une FEI* ou signalé une matériovigilance ?

Si oui avez-vous eu une réponse ?

Avez-vous déjà assisté(s) à une CREX* ?

Michel MORMIN
Centre Hospitalier LORRAIN/BASSE-POINTE (97214)
✉ michel-carine.mormin@wanadoo.fr

Page 2 sur 3





utc
Formation Continue

Michel MORMIN Assistant Biomédical en
Ingénierie Hospitalière session 2019

Réorganisation du service biomédical au GH70

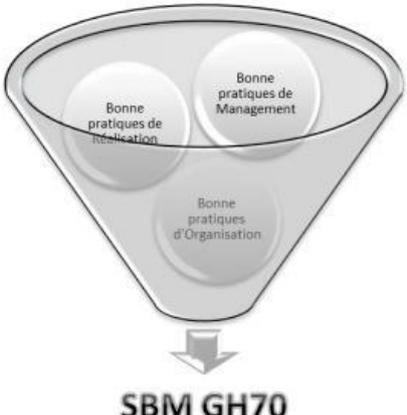


17. Avez-vous déjà répondu à un audit interne/externe du service biomédical ?

Oui Non

18. Avez-vous des suggestions à faire ?

Il est important de définir une stratégie de maintenance
biomédicale claire et pertinente reposant sur une
méthodologie et des critères démontrables.



Un retour avant le 03 Juin 2019 (au plus tard) serait souhaitable par le service vagemestre.

Merci de votre participation.

*FEI : fiche d'évènements indésirables *CREX : comité de retour d'expérience





Michel MORMIN
Centre Hospitalier LORRAIN/BASSE-POINTE (97214)
✉ michel-carine.mormin@wanadoo.fr

Page 3 sur 3





Résumé

Ce rapport représente une partie des démarches qui vont permettre au service biomédical du GH70 de se constituer une base, sous l'ensemble des aspects réglementaires concernant la maintenance des dispositifs médicaux.

Mon rôle de stagiaire d'assistant biomédical, ne s'est pas arrêté au domaine de la maintenance mais il a été question d'élargir ma vision sur l'ensemble des activités qui gravitent autour du service.

Participer à ce projet fut un enrichissement pour mes attentes futures, être amené à auditer est une expérience de plus sur la compréhension et la mise en place d'une démarche qualité.

Un service biomédical se doit d'être efficace dans la réalisation des prestations qui relèvent de sa responsabilité (maintenance préventive/corrective, contrôle qualité, matériovigilance, etc.) en garantissant la sécurité et la bonne exploitation de l'équipement médical, dans l'objectif de fournir un service de qualité qui en va de la santé des patients.

Mots clés : dispositif médical, maintenance, organisation, procédures.

Abstract

This report depicts a part of the process that will allow the GH70 biomedical service to establish its roots, in a subset of the regulatory aspects concerning the maintenance of medical devices.

My purpose as a biomedical assistant trainee did not stop to the maintenance area. It was also about widening my view on all the activities that gravitates around the service.

Taking part in this project was an enrichment for my future expectations, being brought to audit is one more experience about the comprehension and the set up of a quality process.

A biomedical service needs to be effective in the realisation of service delivery under its responsibility (preventive maintenance/corrective, quality check, materiovigilance, etc.) by guaranteeing the security and the good exploitation of medical devices, in purpose of giving a quality service wick the patient's health depends on.

Key words : medical device, maintenance, organization, proceeding.

