

Harmonisation du « Processus Service Biomédical »

Suite à la fusion des établissements d'un GHT en une seule entité



Formation continue Assistant Biomédical en
Ingénierie Hospitalière Rapport de stage année 2020

Réalisé par :	Responsable de stage :	Tuteur de stage :
M. DUPRIEZ Cyprien Etudiant ABIH - UTC	M. FELAN Pol Manöel Responsable Formation	M. DA COSTA David Responsable Atelier Biomédical du GHEF

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes suivantes pour leur aide et leurs conseils tout au long de ma formation et de mon stage.

Mon tuteur, M. Da Costa David responsable biomédical au sein du GHEF pour son soutien et sa patience, ainsi que l'ensemble des responsables et des technicien(nes) biomédicaux des différents sites du GHEF qui ont toujours répondu à mes interrogations et qui m'ont fait découvrir leur rôle et l'importance qu'il pouvait avoir pour les services de soin et les patients.

M. Gilbert FARGES, Docteur-Ingénieur, enseignant chercheur et conseiller scientifique de la formation ABIH (Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière) à l'UTC de Compiègne.

M. Pol-Manoel FELAN, responsable pédagogique de la formation ABIH à l'UTC de Compiègne.
Mme Michèle EL ALAMI, assistante administrative de la formation ABIH à l'UTC de Compiègne.
Ainsi que toute la promotion ABIH 2020 pour le partage d'expériences sur notre métier et la bonne entente qu'il y a eu au sein du groupe malgré la charge de travail.

Enfin, je tiens à remercier également toutes les personnes qui m'ont soutenu et relu lors de la rédaction de ce rapport de stage : ma famille, mon amie, mes collègues...

Introduction

Ce stage a été réalisé dans le cadre d'une Certification Professionnelle pour le poste d'Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH)

Intégré à la seconde partie de ma formation, il a pour but la mise en pratique des connaissances acquises lors de la session théorique mais également de développer des aptitudes et valider des connaissances associées au métier de technicien biomédical.

La fusion des trois établissements hospitaliers de : Coulommiers, Marne la vallée et Meaux le 1 janvier 2017, et Jouarre en 2019, a impliqué une réorganisation des services biomédicaux de chaque site et une méthodologie de travail commune. Des premiers changements ont été effectués mais il reste encore à déterminer Comment mettre en place des processus biomédicaux identique aux trois services ?

Pour permettre de garantir la performance et un fonctionnement optimal de l'ensemble des services biomédicaux du GHEF .

Ainsi, la mission de mon stage a été dans un premier temps d'identifier les différents processus du service biomédical sur chacun des sites du GHEF, afin de valider une mise en commun des processus dans la mesure des possibilités (locaux, acheminement, moyens humain...) bien entendu cela n'a pas pour seul but d'accompagner les agents du service biomédical mais également de répondre aux exigences normatives avec la satisfaction de garantir la sécurité et la qualité des soins délivrés aux patients avec la recherche permanente de l'efficience.

Glossaire

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière
CH : Centre Hospitalier
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
GHT : Groupement hospitalier de territoire
GMAO : La gestion de maintenance assistée par ordinateur
DI : demande d'intervention
DM : Dispositif Médical
ECME : Equipement de Contrôle de Mesure et d'Essai
EPHAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
GBPIB : Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale
GHEF : Grand Hôpital de l'Est Francilien
GHT : Groupements Hospitaliers de Territoire
HAS : Haute autorité de Santé
IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers
MO : Mode opératoire
MAS : Maison d'Accueil Spécialisée
MLV : Marne la Vallée
MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique
QQOQCP : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi ?
UE : Union européenne

Sommaire

Remerciements	1
Introduction	2
Glossaire	3
I. Le Grand Hôpital de l'Est Francilien	
a) Présentation du GHEF	5
b) L'histoire du GHEF	6
c) Les chiffres du GHEF	6
d) Les sites du GHEF	8
II. Le service biomédical du GHEF	
a) Rôle du personnel biomédical	12
b) Organisation du service biomédical	15
c) Le contexte réglementaire et normatif	16
d) Les chiffres des services Biomédicaux	20
III. Harmonisation des processus Théorie et analyse	
a) Définition	23
b) Observation de l'existant	24
c) Problématique	26
d) Objectif	27
e) Démarche qualité	29
f) Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédical en établissement de santé	30
IV. L'Harmonisation	
a) Identification des processus sur chaque site	32
b) Choix des processus harmonisés	34
c) Manière de procéder	35
d) La conduite du changement	40
e) Proposition d'un processus en commun	42
V. Conclusion et axe d'amélioration	50
VI. Annexes	52
VII. Bibliographie	83
VIII. Table des figures et tableaux	84

I. Le Grand Hôpital de l'Est Francilien

a) Présentation du GHEF

Le Grand Hôpital de l'Est Francilien, que l'on appelle GHEF, est le plus grand hôpital public Français hors CHU.

Il est situé à l'est du département de la SEINE ET MARNE (77) et comprend 4 sites : Meaux, Marne la vallée, Coulommiers, Jouarre.

Fi

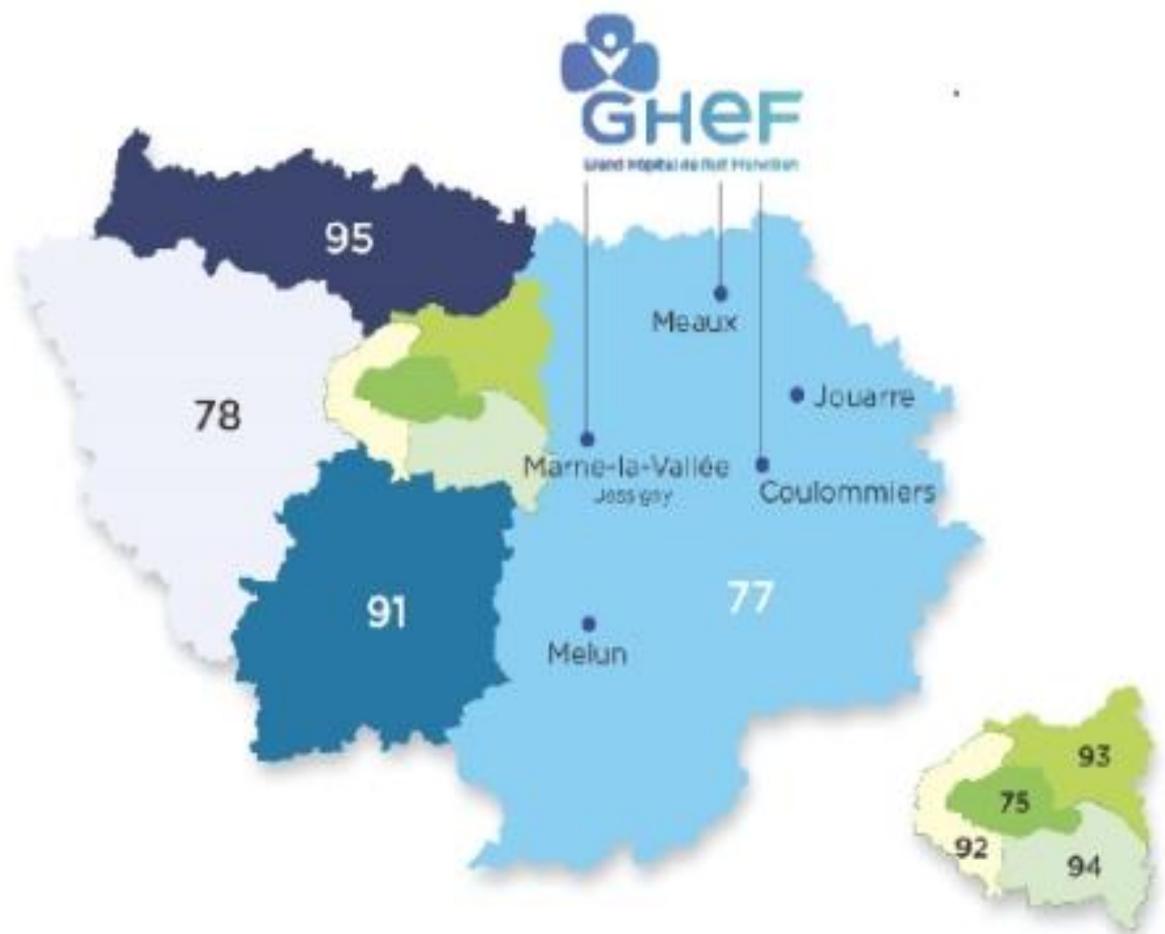


Figure 1 Localisation des 4 sites du GHEF (source : GHEF)

Le GHEF est un nouvel établissement né le 1er janvier 2017, de l'union de 3 établissements MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) et Psychiatrie du Nord Seine-et-Marne : les centres hospitaliers de Coulommiers, de Meaux, et de Marne-la-Vallée. Le GHEF s'est agrandi au 1er janvier 2019 avec l'intégration du centre hospitalier gériatrique de Jouarre.

b) L'histoire du GHEF

En 2005, le GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) Groupe Hospitalier Est Francilien voit le jour avec le rapprochement des centres hospitaliers de Meaux, Lagny et Coulommiers, résultant d'une prise de conscience simple : seul, les trois établissements ne parviendraient ni à se développer ni à progresser.

En 2009, Direction commune des trois sites : un directeur est assigné pour l'ensemble des établissements de Meaux, Lagny et Coulommiers.

Novembre 2012, Déménagement du CH de Marne-la-Vallée sur la commune de Jossigny .

2016, Extension direction commune à Jouarre - GHT avec le Centre Hospitalier de Jouarre.

Janvier 2017, **Fusion des trois établissements** des centres Hospitaliers de Meaux, Marne-la-Vallée et Coulommiers s'unissent pour donner naissance au Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF).

Les activités existantes sont maintenues sur les sites tout en permettant de porter les pôles d'excellence de chacun. Cette fusion se traduit également par la mise en place de 12 pôles de territoire tri-sites et 3 fédérations de territoire, visant à coordonner certaines filières.

Janvier 2019, Doté d'une direction commune depuis 2016, le Centre Hospitalier de Jouarre, établissement spécialisé en gériatrie fusionne avec le GHEF.

c) Les chiffres du GHEF

Une ossature médicale unique !

Le GHEF repose sur une ossature médicale unique : 12 pôles de soins de territoire, 3 fédérations de territoire et 3 départements intra polaires. Ils constituent un établissement fusionné de premier plan, le plus grand hôpital français hors Centre Hospitalier Universitaire (CHU).

Ce nouvel établissement regroupe 6 sites hospitaliers sur les communes de Meaux (sites Orgemont et Saint-Faron), de Jossigny (site de Marne-la-Vallée), de Coulommiers (sites Abel Leblanc et René Arbeltier) et de Jouarre et ne compte pas moins de 40 sites extra-hospitaliers.

Il est composé de 2 323 lits et places, répartis sur 140 services de soins et unités médicales dans lesquels exercent 900 médecins (dont 150 internes) et 5 450 autres professionnels de santé.

En 2017, le GHEF comptabilise 102 542 séjours toutes spécialités médicales et chirurgicales confondues, et a accueilli près de 180 000 patients au sein de ses 3 services d'urgences. En 2018, l'établissement a connu une augmentation d'activité en déclarant 102 910 séjours en MCO.

Les pôles, fédérations, départements et services de soins du GHEF, sont multi sites et donc tous au service des patients et de la population de Meaux, Marne-la-Vallée, Coulommiers et Jouarre, et de tout le Nord de la Seine-et-Marne. Ils permettent, par des organisations coordonnées sur tout le territoire, de renforcer encore les filières de prise en charge médicale et de couvrir un bassin de population d'environ 500 000 habitants.

d) Les sites du GHEF

Site de Meaux



Figure 2: site de Saint Faron (source : GHEF)



Figure 3: site d'Orgemont (sources : GHEF)

Le site de Saint Faron est le siège social du GHEF. Proche du centre-ville de Meaux et le site hospitalier principal sur la commune, il regroupe les activités de médecine, chirurgie et obstétrique, les services de psychiatrie, les consultations externes, le plateau technique ainsi que l'administration générale.

Le site Saint Faron possède une maternité de niveau III (maternité disposant d'une unité de réanimation néonatale en plus d'une unité d'obstétrique et d'une unité de néonatalogie avec soins intensifs, ce qui leur permet de prendre en charge les nouveau-nés nécessitant des soins de réanimation)

Le site d'Orgemont s'étend sur un parc de 13 hectares. Il y abrite : l'hôpital de jour de pédopsychiatrie, la pharmacie à usage intérieur, des activités d'hospitalisation (médecine physique et soins de suite gériatriques) ainsi que des unités d'hébergement et de soins de longue durée pour personnes âgées, rassemblées dans un même bâtiment dénommé « Le Cèdre ».

Sites de Meaux

481 lits de courts séjours
97 lits de soin de suite
60 lits de soins de longue durée
154 lits et place de psychiatrie
30 lits de retraite et cure médical
29 lits d'hospitalisation temps partiel

Sites de Marne la Vallée



Figure 4: site de Marne-la Vallée (sources GHEF)

Le site de Marne La Vallée ce situé à 6km de Lagny-sur-Marne, au sein de la communauté d'agglomération de Marne-et-Gondoire.

Le site de Marne La Vallée est un établissement MCO (médecine, chirurgie et obstétrique) et psychiatrique de 730 lits et places, installés dans un bâtiment neuf de 78 000 m², ouvert fin 2012 sur la commune de Jossigny (Seine-et-Marne).

Site de Marne la Vallée situé à JOSSIGNY :

669 lits et 61 places 210 lits et places au pôle de médecine urgences

135 lits et places au pôle chirurgie, anesthésie, bloc, oncologie médicale et réanimation

129 lits et places au pôle de la femme et de l'enfant

195lits et places au pôle psychiatrie adultes

Site de Coulommiers



Figure 5: site Abel Leblanc (source: GHEF)



Figure 6: site René Arbelletier (source: GHEF)

Le site René Arbelletier regroupe les lits et places de court séjour Médecine Chirurgie et obstétrique, l'hospitalisation complète de Psychiatrie Adultes ainsi qu'une Maison d'Accueil Spécialisée (MAS – Arc en ciel). Le site dispose d'une maternité de niveau 2a (permettant une prise en charge des grossesses à risque modéré elle est adossée à une unité d'obstétrique, une unité de néonatalogie et un service de pédiatrie.)

Site Abel-Leblanc

Installé au cœur de la ville, Abel-Leblanc est l'implantation historique de l'hôpital à Coulommiers. Il accueille actuellement les lits de Soins de Suite et de Réadaptation, les structures de jour de Psychiatrie adultes ainsi que l'un des 3 IFSI du GHEF.

Sites de Coulommiers

186 lits et places de médecine

52 lits et places de chirurgie

15 lits de gynéco-obstétrique

77 lits de SSR

92 lits et place de psychiatrie et une MAS de 44 lits

Site de Jouarre



Figure 7: centre hospitalier de Jouarre (source: GHEF)

201 lits installés d'EPHAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes)

114 installés d'USLD (Unité de Soins de Longue Durée)

Deux PASA (Pôle d'Activités de Soins Adaptés) de 14 places chacun, 10 places d'accueil de jour itinérant, permettant d'accueillir des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées à un stade léger ou modéré et vivant à leur domicile.

II. Le service biomédical du GHEF

a) Rôle du personnel biomédical

Après la fusion des quatre établissements le service biomédical du GHEF s'est retrouvé doté de trois services biomédicaux répartis sur Meaux, Marne la Vallée et Coulommiers.

La fusion va avoir pour conséquence, la détermination d'une nouvelle politique de maintenance basée essentiellement sur la mise en conformité des DM aux réglementations en vigueur.

Pour répondre à ces exigences, une réorganisation des équipes a eu lieu pour pouvoir mettre en place un service de qualité, afin de répondre du mieux possible à nos missions qui sont les suivantes :

- Maintenir la performance des équipements biomédicaux dans le temps, adapter leur environnement pour répondre aux besoins explicites ou implicites des utilisateurs.
- Assurer la mise en conformité des équipements pour répondre aux textes de loi et à la réglementation en vigueur ceci dans le respect de l'environnement.
- Assurer la sécurité des équipements, du site ainsi que les contrôles obligatoires.
- Répondre aux questions concernant la gestion de la fonction maintenance, en terme de coût, de disponibilité et de temps.
- Participer au plan d'investissement et à l'achat des dispositifs médicaux.

Le service biomédical est l'interface entre le secteur administratif, soignant et médico-technique. L'intérêt du service biomédical est de fournir d'une manière indirecte des prestations de sécurité et de fiabilité pour le patient.

Rôle de L'ingénieur biomédical :

- Manager l'ensemble du service biomédical.
- Déterminer la politique de maintenance.
- Préparer des plans d'investissement des dispositifs médicaux en relation avec les services économiques et les médecins.
- Planifier des achats de dispositifs médicaux.
- Rédiger des cahiers des charges pour les appels d'offre.
- Donner des conseils techniques à l'achat d'équipements biomédicaux auprès de la Direction Générale et du corps médical.
- Suivre la réglementation et être en conformité avec les normes.
- Veille technologique, matériovigilance.
- Suivre et gérer les contrats de maintenance.

L'ingénieur biomédical travaille en collaboration avec l'expert technique biomédical afin que ce dernier lui fournisse une expertise biomédicale dans les achats, les prestations associées, la gestion des équipements biomédicaux ainsi que les évolutions technologiques et lui apporte sa participation à la démarche qualité.

Rôle de l'expert technique biomédical :

- Achats des DM
- Audit et expertise des équipements
- Participer à la démarche qualité
- Contrôle de l'application des règles, procédures, normes...
- Etude des projets d'installation des DM
- Renoncement et analyse des besoins des utilisateurs
- Mettre en œuvre et suivre le plan d'équipements
- Programmer et organiser les mises en service des nouveau DM
- Intégrer les nouveaux DM dans le RSQM
- Gestion des contrats de maintenance
- Suivi des matériaux vigilance

L'expert technique et le responsable biomédical travaillent ensemble sur la mise en place de la démarche qualité

Rôle du responsable atelier Biomédical du GHEF :

- Manager le service biomédical du GHEF
- Evaluer le personnel du service
- Mettre en place la démarche qualité
- Validation des devis
- Homogénéiser les pratiques de travail sur les trois sites
- Organiser l'application des méthodes de travail et veiller à leur respect
- Suivre et contrôler les activités de maintenance biomédicale interne et externe
- Répondre aux exigences de la politique de maintenance
- Organiser et suivre la mise en place du management de la qualité
- Gestion du planning des agents

Rôle des techniciens biomédicaux :

- La maintenance curative de l'ensemble des équipements
- La maintenance préventive et le contrôle qualité de certains dispositifs médicaux (les défibrillateurs, les matériels de perfusion etc.)
- Gestion du magasin biomédical
- Réception du matériel neuf
- Demandes de devis pour les pièces détachées et d'intervention
- Le stockage et la gestion des pièces détachées
- Tracer les interventions dans la GMAO (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur).

Rôle de l'assistante de gestion :

- Assurer le suivi et la traçabilité des maintenances préventives et correctives interne et externe sur la GMAO.
- Mise en contact des sociétés extérieures avec les cadres de service pour convenir de RDV .
- Relance des sociétés (devis rapport d'intervention...)
- Demande de création de bon de commande

b) Organisation du service biomédical GHEF

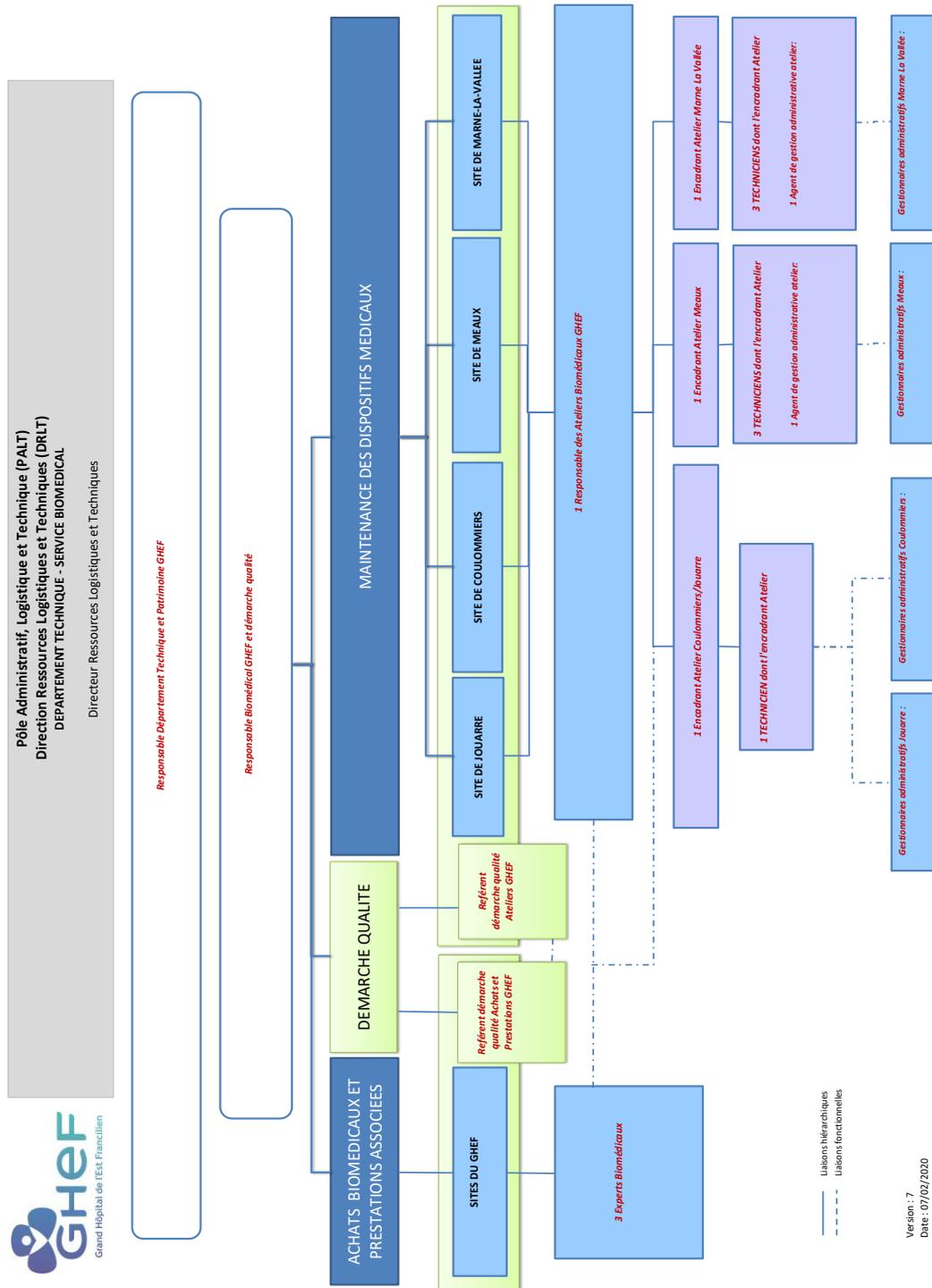


Figure 8 : organigramme du service biomédical (source GHEF)

c) Le contexte réglementaire et normatif du service biomédical

Le service biomédical du GHEF, comme tous les services biomédicaux, est soumis à des réglementations qui ont un caractère obligatoire définis par la législation et d'autres non obligatoire comme les normes mais qui apportent une valeur ajoutée dans l'efficacité recherchée par les services biomédicaux, comme ce qui est le cas du service biomédical du GHEF pour assurer la sécurité et la qualité des soins délivrés aux patients.

Ci-dessous, je vais vous exposer les différentes réglementations et normes applicables aux services biomédicaux à ce jour.

Réglementations :

En effet, il existe plusieurs législations concernant la maintenance des dispositifs médicaux ; tous ces textes sont chapotés par la réglementation Européenne qui vise à harmoniser les différentes législations nationales en Europe.

Ainsi la Règlement (UE) 2017/746 [1] mis en application depuis le mois de Mai 2020) relatif aux dispositifs médicaux. Elle garantit des normes de sécurité élevées et universelles pour les patients et les dispositifs conformes aux exigences portent le marquage « CE » et peuvent être utilisés partout dans l'Union Européenne UE. Les dispositifs médicaux se rangent en différentes catégories en fonction de l'utilisation à laquelle ils sont destinés :

Classe I : dispositifs ayant un faible degré de vulnérabilité (pinces, ciseaux, objets de pansements 1er degré, etc.).

Classe IIa : dispositifs à risques potentiels modérés (classe I stérile ou ayant une fonction de mesurage, lentilles de contact, implants dentaires, instruments chirurgicaux à usage unique, etc.).

Classe IIb : dispositifs dont le risque est élevé en cas de dysfonctionnement (instruments chirurgicaux implantables, dispositifs anti-MST, anticonceptionnels, objets de pansement brûlure 3ème degré, etc.).

Classe III : dispositifs les plus critiques (dispositif invasif ou implantable en contact avec le système nerveux ou circulatoire, dispositif incorporant un médicament, dispositif implantable délivrant de l'énergie, etc.).

Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001[2] fixe les modalités de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité : L'exploitant doit définir une politique de maintenance. L'exploitant doit mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité.

Il doit mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité.

L'arrêté du 3 mars 2003 [3] fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation de maintenance. 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.

L'article L.5212- 2 [4] du code de la santé publique impose aussi les modalités de mise en œuvre des opérations de maintenance et de contrôle qualité : « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité » en réalisant : Un inventaire des DM concernés

Une organisation écrite de la maintenance et du contrôle de qualité un registre des opérations, pour chaque DM, qui est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif

En cas de dégradation des performances, restriction d'utilisation ou remise en conformité
Si risque d'incident grave, signalement dans le cadre de la matériovigilance.

Référentiels sur la maintenance des dispositifs médicaux

En France, les activités biomédicales ont connu une évolution considérable avec l'accroissement du nombre de dispositifs médicaux utilisant des technologies toujours plus variées les unes que les autres et complexes

En parallèle, les textes encadrant la pratique de ces activités n'ont cessé de s'étoffer constituant un cadre de plus en plus exigeant pour l'exercice de la maintenance des dispositifs médicaux.

A toute la législation sur la maintenance des dispositifs médicaux, s'ajoute des normes françaises et internationales et des guides notamment le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé qui sont des référentiels reconnus par la communauté biomédicale permettant aux services biomédicaux d'atteindre les objectifs fixés par la réglementation.

En effet, même si les textes réglementaires définissent globalement les actions à mener, ils ne précisent pas pour autant l'organisation stricte qu'il faut mettre en place afin de répondre à ces exigences. C'est pourquoi, il est important d'utiliser des référentiels reconnus afin d'apporter des solutions à ces interrogations.

L'objectif principal de ces référentiels est d'identifier les moyens possibles pour que le service puisse obtenir ou maintenir les ressources nécessaires pour mener à bien ses activités fondamentales. Même s'ils ont des exigences communes, chaque référentiel permet d'apporter des réponses plus précises aux différentes obligations.

Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé [5]. Ce guide résultant de la collaboration de plusieurs pairs biomédicaux français et internationaux a pour objectif de fournir aux services biomédicaux les axes essentiels permettant de remplir efficacement leur fonction aux mieux des intérêts du personnel soignant et surtout du patient.

Le guide propose aussi un outil d'autoévaluation comparatif de ses pratiques permettant ainsi de dégager des points d'amélioration. Il permet à la communauté professionnelle en ingénierie biomédicale hospitalière de satisfaire une dynamique évolutive de transparence et de traçabilité en réfléchissant à l'amélioration continue de ses pratiques.

Les textes imposent aux établissements de santé d'organiser un suivi de la maintenance, au sens large, sur certains équipements clairement définis ou bien appartenant à un parc d'un service.

Globalement cette formalisation des pratiques doit permettre une traçabilité des dispositifs médicaux tout au long de leur exploration. Par conséquent, non seulement le service doit réaliser ces pratiques mais il doit aussi prouver grâce à des enregistrements et traçabilité performante qu'il suit toutes les recommandations

La norme : ISO 9001 : « Systèmes de management de la qualité » [6].

Le service biomédical dont l'activité principale est la maintenance, peut être comparé à une société de prestation de services l'objectif est la satisfaction des services de soins participant ainsi à la qualité des soins délivrés aux patients.

La mise en place d'un système de management de la qualité au sein du service biomédical aurait pour motivation l'aptitude à fournir en permanence des services conformes aux exigences du client (personnel soignant et indirectement patients) renforçant ainsi la confiance de celui-ci tout en répondant aux exigences légales et réglementaires.

La norme ISO 13485 [7] (2003) Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires

Elle énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés.

Le principal objectif de cette norme est de faciliter la mise en œuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité.

La Norme : NF S 99-171[8] Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du Registre Sécurité, Qualité et Maintenance d'un dispositif médical

Elle fixe les exigences et les recommandations pour mettre en place et tenir à jour un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance d'un dispositif médical (RSQM) . Le RSQM est un système de support d'information, qui peut exister sous forme de fiches, en documents papiers ou informatisés.

Les dispositifs médicaux concernés par ce document sont ceux qui font ou peuvent faire l'objet d'une opération de maintenance préventive et/ou corrective, d'une opération de contrôle qualité et/ou d'une opération de contrôle de sécurité. Ceci concerne de manière identique les actions réalisées en interne ou en externe.

Ce registre doit permettre de mieux gérer la vie du dispositif médical de sa mise en service jusqu'à sa réforme et servira de base à une exploitation cohérente des données pour améliorer les achats, la sûreté du fonctionnement des dispositifs médicaux et la maîtrise du coût global de fonctionnement.

d) Les chiffres des services Biomédicaux

Le service biomédical de Meaux

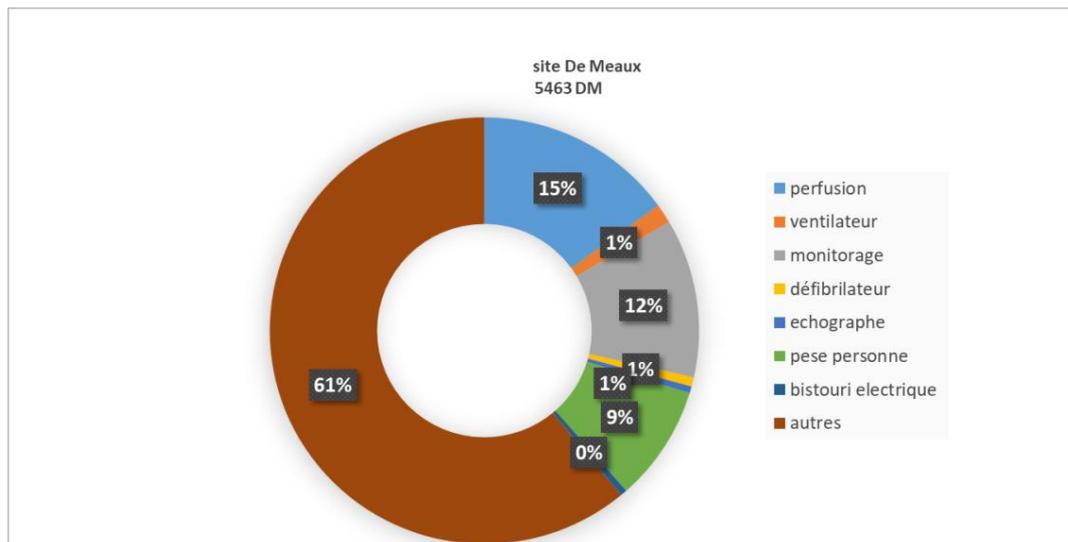


Figure 9 : répartition des dm sites de Meaux (source : auteur)

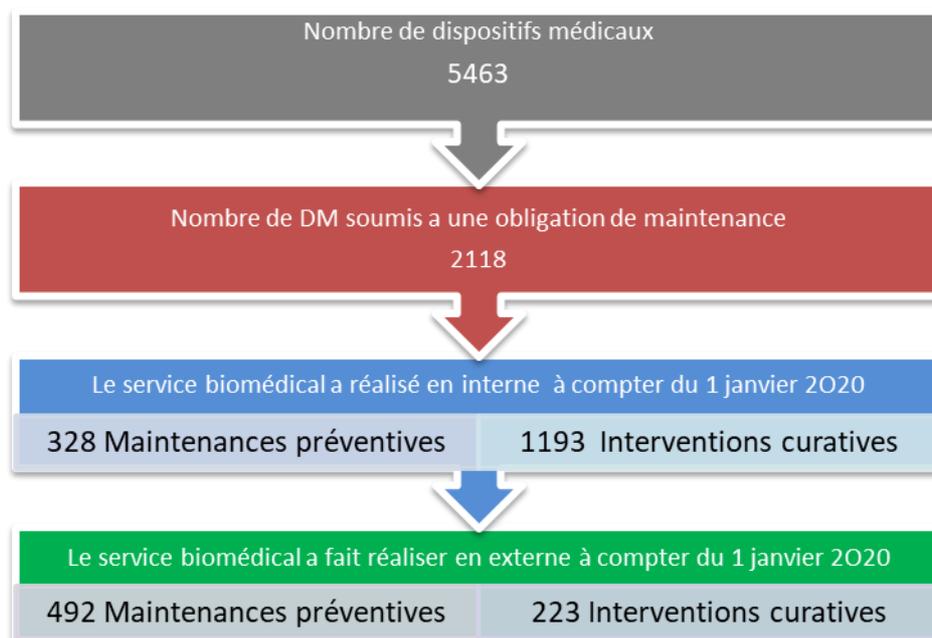


Figure 10 : chiffres de la maintenance préventive et corrective interne externe (source : auteur)

Le service biomédical de Marne la vallée

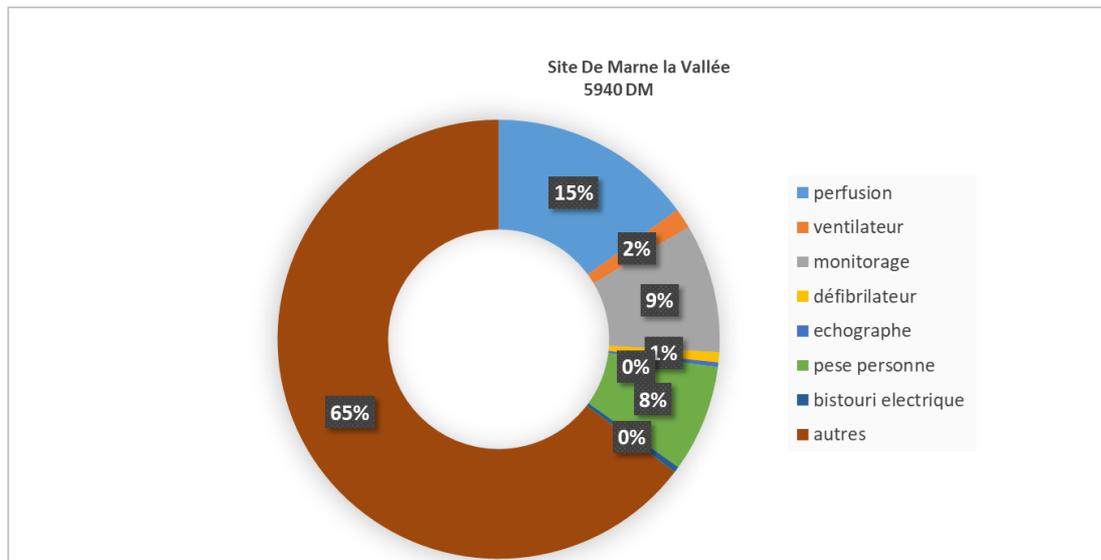


Figure 11 : répartition des dm sites de MLV (source :auteur)

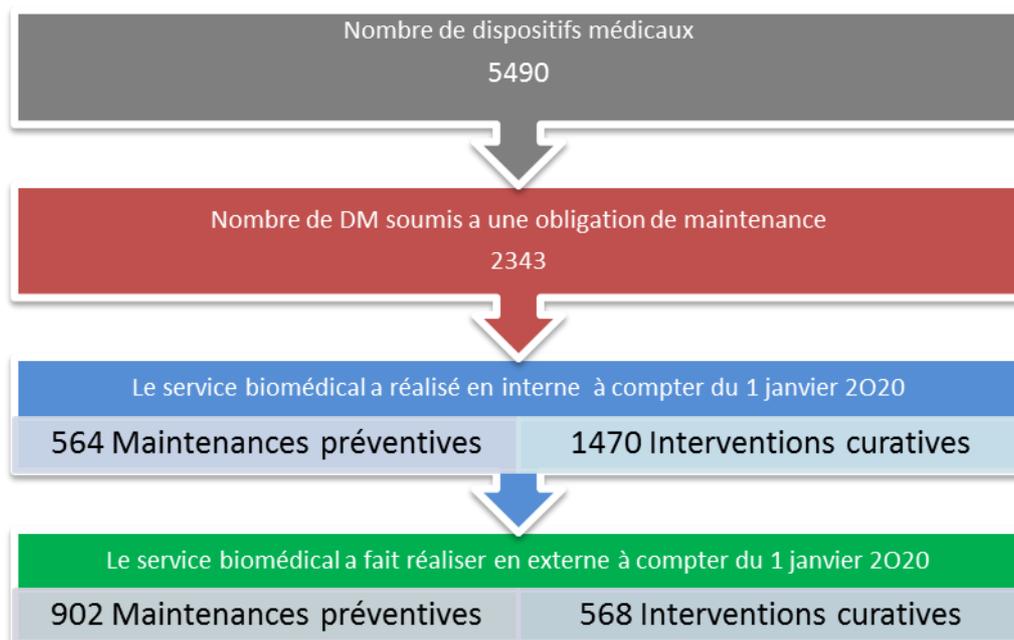


Figure 12: chiffres de la maintenance préventive et corrective interne externe (source : auteur)

Le service biomédical de Coulommiers

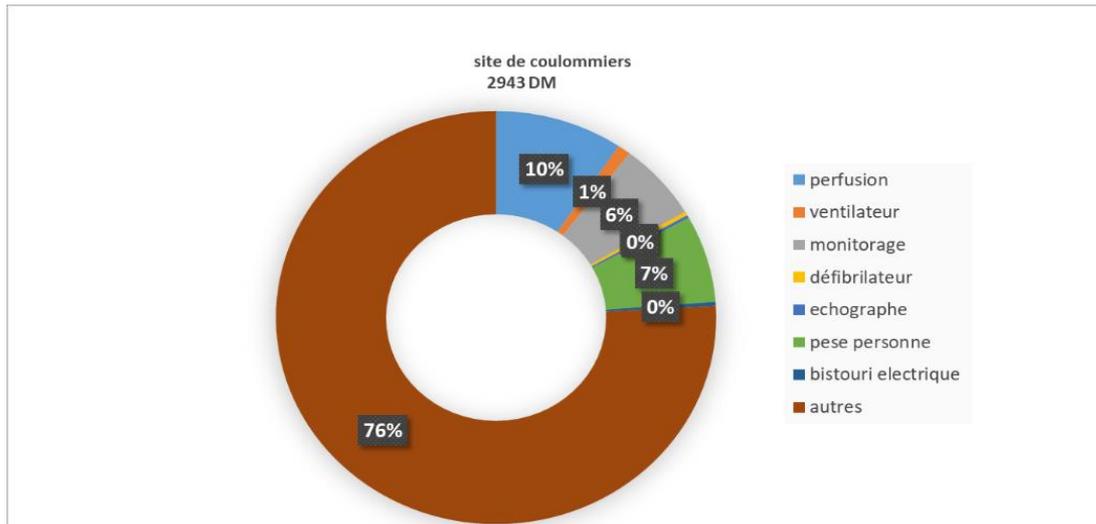


Figure 13: répartition des dm sites de coulommiers (source auteur)

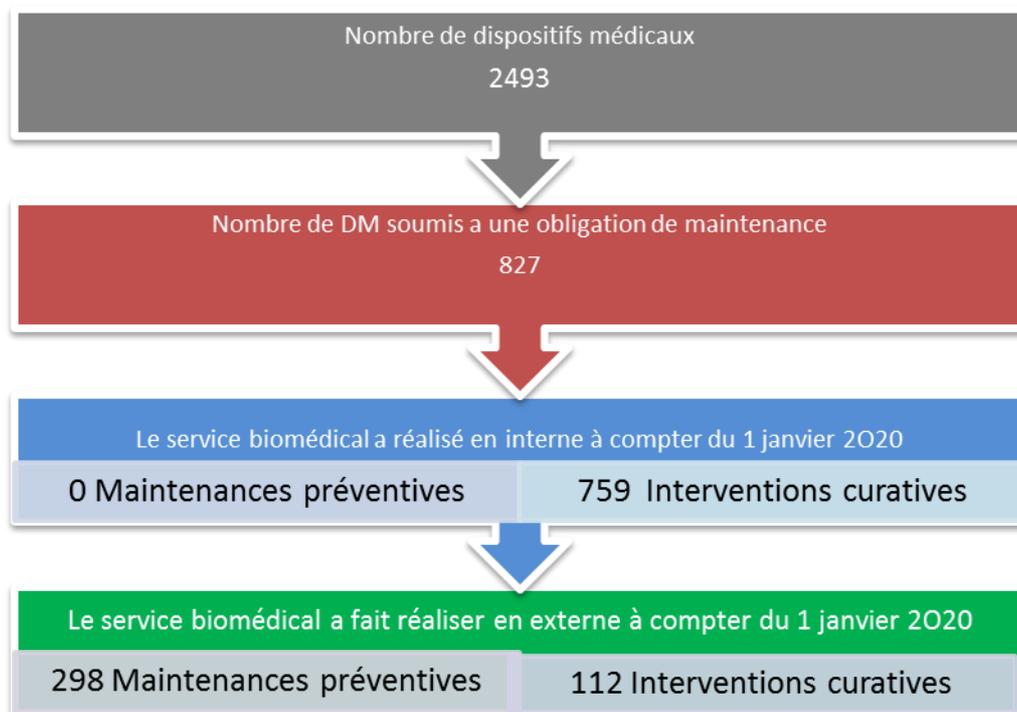


Figure 14: chiffres de la maintenance préventive et corrective interne externe (source : auteur)

III. Harmonisation des processus Théorie et analyse

Afin de poursuivre dans l'avancée de ce projet, il m'a semblé nécessaire de vous présenter le rôle, l'organisation et l'activité du service biomédical du GHEF ainsi que le cadre réglementaire et normatif pour poser des bases communes à ce projet.

De plus, ceci me permet de pouvoir analyser les pratiques du service biomédical dans le but de proposer des axes d'amélioration homogènes sur les trois services du GHEF de manière à répondre du mieux possible aux exigences réglementaires et normatives.

a) Définition

Harmoniser :

Le fait de mettre plusieurs choses en accord.

Processus :

Réalisation d'un ensemble complexe d'actions nécessitant le recours d'un grand nombre d'acteurs répartis en plusieurs lieux, en vue d'une finalité globale. Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie : Les données d'entrées (les informations, documents dont on a besoin en début du processus) ? Les données de sortie (les informations, documents que produit le processus), Identifier un processus, c'est le formaliser, lui donner les caractéristiques suivantes : Le nom, l'objectif, le domaine d'application, la finalité du processus (à quoi sert-il ? Quel est le service, document, information ? ...) Les personnes concernées ?

Procédure :

Manière d'effectuer une activité ou un processus, ou une partie de processus. Elle définit les étapes à suivre (quoi, qui, où quand, comment). La procédure permet à des personnes différentes de travailler de la même manière.

Différence entre processus et procédure :

Le processus répond aux questions dans quel but, pour quelle valeur ajoutée ? Comment s'organiser pour atteindre l'objectif fixé ? La procédure répond aux questions comment faire, quand, qui ? Quelles étapes suivre pour atteindre l'objectif fixé ?

Mode opératoire : [9]

Le mode opératoire décrit la liste des opérations à effectuer, méthodiquement ordonnées, afin de réaliser un ensemble précis de tâches.

b) Observation de l'existant

Durant les premières semaines de mon stage, j'ai découvert les trois services biomédicaux du GHEF en accompagnant les techniciens dans leur quotidien.

J'ai réalisé une première phase d'observation, qui consiste à faire un état des lieux des pratiques (la réalisation de maintenance préventive et curative, l'envoi de DM en réparation extérieure, mise en service de nouveau DM, réforme de matériel, etc.), des méthodes de travail et leur application, l'organisation du travail au sein de l'équipe ; entre les différents sites qui compose le GHEF.

D'un site à l'autre, j'ai constaté que l'organisation et les méthodes de travail sont différentes sur certaines activités du service, telle que l'archivage des rapports d'intervention des maintenances préventives et correctives, la gestion des prestataires extérieurs, l'utilisation de la GMAO.

Dans un premier temps, j'ai pu constater que sur les trois sites, les ateliers biomédicaux étaient organisés à peu près de la même manière avec des zones bien définies : la zone de réparation, la zone d'attente de pièces détachées, la zone de test à l'exception d'un site où la zone de réparation se situe dans la continuité de leur bureau.

Au niveau de l'organisation des plannings des techniciens j'ai pu constater une homogénéité à l'exception d'un des sites où le technicien est seul et s'occupe uniquement des maintenances correctives.

Sur les deux autres sites, ils fonctionnent de la manière suivante : chaque semaine un technicien est dédié uniquement à la maintenance préventive, l'autre s'occupe des demandes d'interventions faites sur la GMAO et enfin, le dernier traite les demandes urgentes des services de soins faites par téléphone et assure aussi la réparation des DM en zone d'attente. Ainsi chaque semaine, ils effectuent un roulement.

Sur deux sites, les protocoles de tests sont en format papier tandis que sur le troisième site les protocoles de tests sont informatisés sur le logiciel ANSUR et ainsi directement archivés par les techniciens eux-mêmes sur la GMAO.

D'autre part, certains techniciens biomédicaux réalisent des tableaux à partir de la GMAO afin de reprendre les données pour permettre d'organiser leur tâche de maintenance préventive. J'ai pu constater que la majorité des techniciens biomédicaux expriment des difficultés d'utilisation de cet outil.

De plus ils travaillent en équipe avec des coursiers afin qu'ils assurent le transport des DM entre les services de soins et l'atelier biomédical. D'un site à l'autre les tâches réalisées par les gestionnaires administratives ne sont pas identiques l'une d'elle s'occupe des livraisons et réceptions des dispositifs médicaux et des consommables et de toute la partie administrative, alors que l'autre gestionnaire est uniquement dédié à la partie administrative suivit des maintenances préventives curatives interne et externe relance des sociétés, et assure le suivi des réformes.

J'ai pu constater que la GMAO est identique sur les trois sites, mais que les techniciens non pas accès à l'inventaire des DM d'un site à l'autre.

Enfin, sur les trois sites que contient le GHEF, l'organisation de travail entre les acteurs que compose l'équipe biomédical est différente. En effet, leurs missions de travail sont identiques mais l'organisation et les méthodes de travail appliquées ne sont pas les mêmes. J'ai pu constater un manque de communication de la part des techniciens entre les 3 sites.

Cette phase d'observation, m'a permis d'avoir une vue d'ensemble sur les différences mode de fonctionnement et de pratiques entre les trois services biomédicaux du GHEF et ainsi identifier les différents processus présents sur chaque site.

Enfin, bien que la majorité des processus soit connu de tous, le manque de formalisation de ces derniers ainsi que les différences de pratiques entre chaque acteurs y compris sur un même site, implique le changement ainsi l'uniformisation des processus sur les trois sites.

c) Problématique

Après la fusion de quatre établissements de santé en une seule entité, Le GHEF se retrouve doté de trois services biomédicaux, mais avec trois fonctionnements différents. Comment mettre en place un processus biomédical identique aux trois services ?

Il apparait judicieux de cadrer la problématique de ce projet. Un QQQQCP permet d'explicitier les faits afin d'obtenir d'une manière rapide une convergence de compréhension du problème. Se focaliser sur l'essentiel, les faits mesurés et abandonner tout ce qui est accessoire au problème

Données d'entrée : Harmoniser les processus du service biomédical du GHEF

QUI

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> •Directs: •emeteur: Service biomedical •récepteur: Service de soins ,les patients | <ul style="list-style-type: none"> indirects: emeteur: Service biomedical récepteur: Direction de l'hopital, la famille des patients |
|---|---|

QUOI?

- nouvelle politique de maintenance non formalisé .
- difficulté pour manager sur les trois site du faite dun fonctionnement non simillaire
- manque de processu formalisé GHEF .
- .defaut de transmission des information entre les techniciens

OU?

- Sur les trois service biomedical du GHEF

QUAND ?

- Pour toutes nouvelles procédures

COMMENT ?

- identifier la politique de maintenance
- Faire un bilan des pratique actuelle (etat des lieux sur chacun des sites a l'aide de logigramme)
- Elaborer une cartographie des processus present sur le GHEF
- Rediger et proposer un processus de maintenance preventive et corrective qui pourrait etre commun a l'ensemble de l'equipe
- integerer l'ensemble de l'equipe biomédical dans le project pour quil soit impliqué et donc motivé a la conduite du changement en réalisent des réunion brainstorming identifier les problem rencontré et ensuite leur proposer des axes d'amélioration

POURQUOI?

- Garantir au service de soin ,fournisseurs et au autres partie prenantes une qualité de service tout en assurant sa pérenité.
- répondre au exigence réglementaire
- mettre en confiance les techniciens
- mettre a disposition des soignants des DM fonctionnel fiable et sûr afin d'assurer une prise en charge de qualité pour les patients

Donner de sortie : Donner confiance au service de soin en leur apportant des dispositifs médicaux fonctionnel, Fiables et surs pour les patients et les services de soins

Figure 15 : qqoqcp (source auteur)

d) Objectif du projet

Après la fusion, une réorganisation des services biomédicaux du GHEF a eu lieu, une nouvelle politique de maintenance ainsi que de nouveaux objectifs ont été définis.

Mettre en conformité l'ensemble des dispositifs médicaux.

Homogénéiser et formaliser les processus du service biomédical

Le lancement d'une démarche qualité, la mise en place d'un guide des bonnes pratiques mais aussi une perspective éventuelle d'une future certification.

Le but cette démarche qualité est d'évaluer, d'améliorer et de pérenniser la vision perçue du service biomédical par les services de soins pour le bien être du patients.

Le diagramme cause-effet représenté ci-dessous est un outil qui permet d'identifier, explorer, et d'expliciter dans un ordre de détail croissant, toutes les causes possibles associées a un problème afin d'y découvrir les causes racines

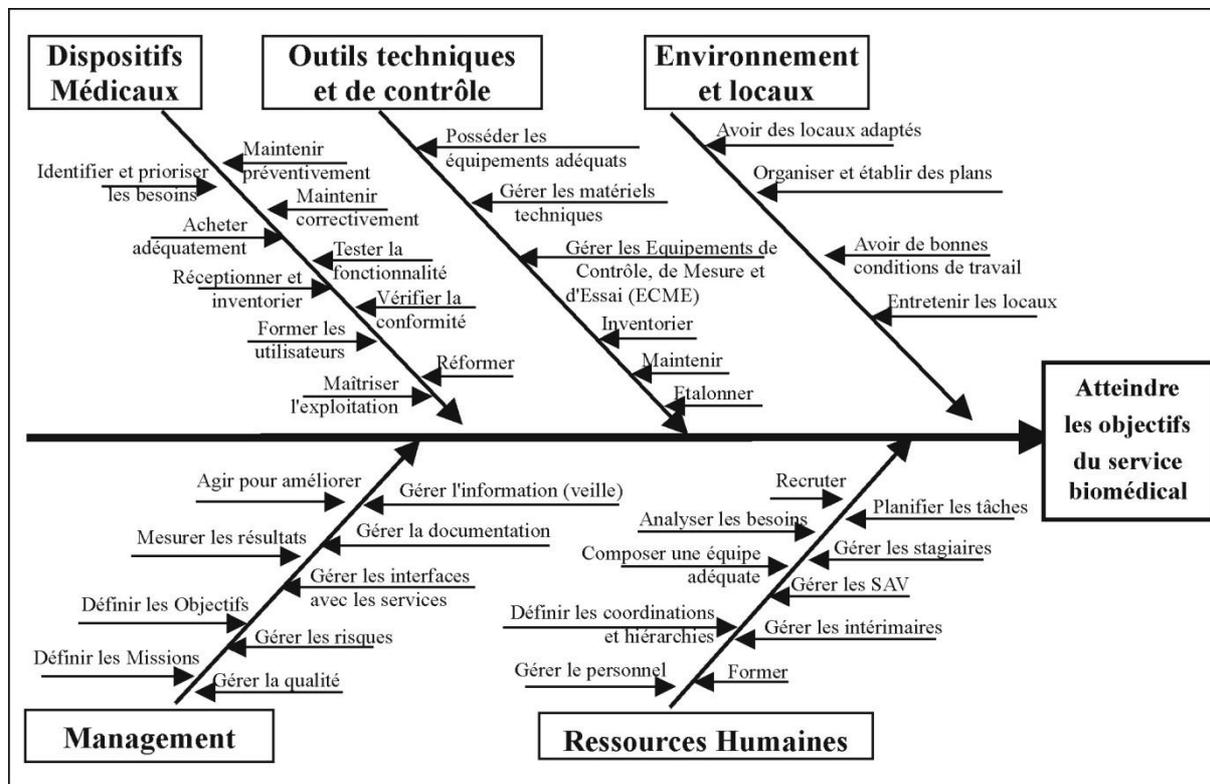


Figure 16 : principaux processus pour remplir les missions et atteindre les objectifs du service biomédical du GHEF

Mon objectif

Pour rappel, la finalité de ce stage est d'harmoniser les processus cœur de métier des services biomédicaux du GHEF.

Pour réaliser cette mission, j'ai dans un premier identifié les différents processus et procédures présents sur les trois sites biomédicaux en réalisant une cartographie de 50 processus.

Dans un second temps, en collaboration avec mon tuteur de stage, nous avons identifié les processus que j'aurais pour objectif de formaliser :

Un processus maintenance préventive, un maintenance corrective et dans chacun d'eux des procédures,

Par la suite, j'ai réalisé une analyse croisée en identifiant les points de convergence afin de proposer un processus commun pour sécuriser les pratiques sur l'ensemble du service biomédical du GHEF, et ainsi donner confiance aux services de soin pour le bien être des patients.

Enfin, mon rôle est d'impliquer les différentes parties prenantes afin d'avoir leurs retours sur les propositions. Pour réaliser cela, j'ai mis en place un plan de conduite du changement.

Pour réaliser la conduite du changement , je partagerai avec vous des propositions pour faciliter le déploiement de ce processus.

Cette méthode de conduite du changement va me permettre de mieux aborder mon dernière objectif, qui est de réunir les responsables des différents sites biomédicaux du GHEF, afin de présenter mon travail et de les impliquer dans l'harmonisation des processus, de manière à avoir une uniformité des trois sites, ceci en échangeant autour des processus adaptables.

Pour répondre de la meilleur manière aux objectifs cités ci-dessus, il m'a semblé indispensable de vous définir ce que représente une démarche qualité ainsi que de présenter sa mise en place et ce quelle peut apporter au sein du service biomedical du GHEF.

e) Démarche qualité

Qu'est-ce qu'une démarche qualité ?

Une démarche qualité est un outil de changement créant une dynamique de progrès continu dans le fonctionnement de l'hôpital elle a pour but, la satisfaction du personnel soignant et

donc indirectement le patient. Cela favorise la pérennité et le développement de l'hôpital . Une démarche qualité est avant tout un véritable projet participatif qui doit être porté par la direction et impliquer tout le personnel.

Pourquoi se lancer dans une démarche qualité ?

On s'engage dans une démarche qualité pour améliorer ses performances et la vision perçue par les services de soins . La démarche qualité est un outil stratégique destiné à atteindre les objectifs fixés. par la direction.

Objectifs d'une démarche qualité

- Réduire les dysfonctionnements.
- Fiabiliser les contrôles et les processus.
- Améliorer les méthodes de travail.
- Pérenniser le savoir-faire.
- Faciliter l'intégration des nouveaux collaborateurs.
- Définir des méthodes de travail communes.
- Mettre en place une organisation efficace orientée résultats.
- Motiver le personnel autour d'un projet commun
- Mieux piloter les processus et responsabiliser les équipes.
- Disposer d'une base solide pour une démarche qualité.
- Améliorer la qualité des services.
- Placer le client au cœur de l'entreprise.
- Mieux identifier et anticiper les besoins des patients.
- Améliorer la satisfaction des patients.
- Conquérir de nouveaux marchés.
- Améliorer et Valoriser son savoir-faire et son image.
- Instaurer un climat de confiance avec les patients.
- Se démarquer de la concurrence.
- Obtenir une reconnaissance externe : certification de la HAS, iso 9001...

Figures 17: objectifs d'une démarche qualité (source: auteur)

L'intérêt de la démarche qualité dans mon projet et d'apporter mon soutien et de proposer des axes d'amélioration pour remplir les objectifs du GHEF qui sont semblables au mien à plus petite échelle. Elle va permettre une organisation et un fonctionnement adapté, inscrit dans un processus d'amélioration constante.

Travailler dans un environnement « de qualité », en ayant des procédures connues et reconnues, des protocoles établis, une organisation écrite et tracée est un gage de sérénité. L'assurance de travailler en sécurité pour soi-même et les dispositifs médicaux que l'on met à disposition des soignants, des patients. Pour refondre à une partie de ces objectifs je me suis basé sur le référentiel expliqué ci dessous

f) Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé

Le guide vise à faire progresser les pratiques professionnelles afin que le service biomédical puisse mieux remplir ses missions.

Pour remplir les l'objectifs qui m'ont été fixés durant mon stage. Je me suis basé sur le guide des bonnes pratique réalisé par monsieur FARGES. Et plus précisément sur la Bonnes Pratiques de Réalisations (BPR) qui est le cœur de métier du biomedical. Ce référentiel est pour moi l'outil le plus adapté pour répondre à l'attente du service biomédical du GHEF. Il propose un état de l'art complet validé par les pairs afin que chaque acteurs biomédicaux puisse évaluer ses propres pratiques et identifier des voies d'amélioration.

Le guide a pour vision de devenir un instrument libérant les potentiels et les initiatives des acteurs biomédicaux sur le terrain.

Le guide est là pour mener les pratiques de l'ingénierie biomédicale à leur plus haut niveau de professionnalisme et de confiance pour la société, les citoyens et les patients.

Avec ce guide, la communauté biomédicale hospitalière peut proposer aux tutelles des alternatives crédibles aux mises en conformité réglementaire.

Le guide offre l'accès à la liberté de construire son avenir professionnel et ouvre tous les horizons possibles d'adaptation, d'innovation et de création.

Tous ces critères sont des composantes intrinsèques aux performances durables et donc à la pérennité des organisations.

Les Trois Modules

Les modules peuvent être représentés dans un système suivant la boucle «Sens, Soutien, Suivi» formalisant le fil directeur entre le management (BPM), l'organisation (BPO) et la réalisation (BPR) des services.

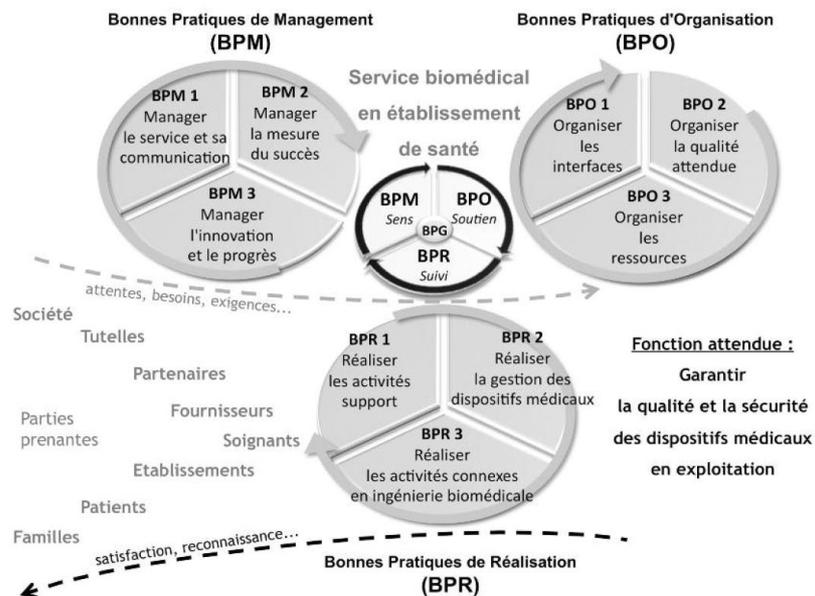


Figure 18 : les modules de bonnes pratiques bpm, bpo, et bpr (source : gbpib)

« Bonnes Pratiques de Management (BPM) » : associées au « Sens »

Module intégrant les éléments de :

Décision :
Stratégie Direction

Pilotage :
Définir une politique (mission et vision), des objectifs et une stratégie.

Innovation :
Permet de favoriser les démarches créatives managériales et opérationnelles.

Communication :
Comprendre et se faire comprendre des autres.

Il comporte les principaux éléments associés à la qualité perçue du service biomédical :

Identification et mesure de l'impact des missions et engagements de service
Mise en œuvre d'une dynamique de progrès

« Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO) » : associées au « Soutien ».

Module explicitant :

La bonne gestion des ressources

La mesure des résultats obtenus et leur analyse.

Il comporte les éléments clés de l'efficacité d'un service biomédical :

Allocation optimale des ressources

Analyse des services rendus par rapport à ceux attendus Identification des améliorations

« **Bonnes Pratiques de Réalisations (BPR)** » : associées au « **Suivi** ».

Dans mon Project ce module crucial car il est le cœur de métier du biomédicale.
Il précise les bonnes pratiques nécessaires à la livraison des services défini par les missions
Il est à la source de la mesure de l'efficacité perçue du service biomédical.

Pour un service n'ayant jamais fait de démarche qualité, commencer par les bonnes pratiques de réalisation est plus judicieux. En effet, les critères de réalisation sont les fondements du métier et correspondent plus aux pratiques effectuées au quotidien, contrairement au management et à l'organisation qui ne sont pas des concepts forcément familiers à tous.

Tout au long de mon Project, j'ai utilisé ce guide pour pouvoir identifier la majorité des processus qui peuvent être présent sur les trois services biomédicaux du GHEF.

Ensuite je me suis basé sur les bonnes pratique de réalisation et plus précisément sur les processus de maintenance préventive et corrective interne, tout en me référant aux critères en lien avec ces processus.

Cela m'a permis de pouvoir proposer des axes d'amélioration tout en répondant à l'ensemble des critères dans le but de répondre à mes objectifs

IV. L'harmonisation



a) Identification des processus sur chaque site

A l'aide du guide des bonnes pratiques, j'ai réalisé le tableau ci-dessous qui ma servi de repère pour identifier rapidement les processus qui peuvent être présent sur les trois services biomédicaux du GHEF . Au 48 processus présent sur le guide, j'ai rajouté les deux processus suivants :

- Le service biomédical gère la mise à disposition des DM
- Le service biomédical gère l'envoi des DM en réparation extérieure

		Identification des processus des services biomédicaux du GHEF				
		GHEF	version 1	Réalisé par: Dupriez Cyprien		
		Service Biomedical	validé par :	Date de validation :		
		Formalisé A formalisé		Informel Objectif à remplir		
		PROCESSUS	MARNE LA VALLÉE	MEAUX	COULOMMIERS	GHEF
BONNES PRATIQUES DE MANAGEMENT	BPM 1 – Manager le service et la communication					
	1) Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions					
	2) Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs					
	3) Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses collaborateurs					
	4) Le service biomédical revoit périodiquement les bilans de ses actions et le sens de ses missions					
	BPM 2 – Manager la mesure du succès					
	5) Le service biomédical définit et maîtrise ses indicateurs de performance clés					
	6) Le service biomédical exploite les données factuelles issues de ses écoutes des parties prenantes					
	7) Le service biomédical réalise périodiquement des audits internes					
	8) Le service biomédical s'évalue périodiquement sur l'ensemble de ses activités					
	9) Le service biomédical pratique le benchmarking					
	BPM 3 - Manager l'innovation et le progrès					
	10) Le service biomédical veille aux évolutions de son métier et de ses prestations					
	11) Le service biomédical propose des axes stratégiques d'amélioration					
12) Le service biomédical favorise les démarches créatives, managériales ou opérationnelles						
13) Le service biomédical met en oeuvre des innovations et mesure leurs effets ses pratiques professionnelles						
14) Le service biomédical capitalise les progrès dans ses pratiques professionnelles						
BONNES PRATIQUES OPERATIONNELLES	BPO 1 – Organiser les interfaces					
	15) Le service biomédical détermine les attentes critiques des parties prenantes					
	16) Le service biomédical identifie et valide les processus d'interfaces					
	17) Le service biomédical anticipe les risques aux interfaces					
	18) Le service biomédical veille à la mise en oeuvre et communique auprès du personnel concerné					
	BPO 2 – Organiser la qualité attendue					
	19) Le service biomédical développe l'autonomie et les capacités de son personnel en qualité					
	20) Le service biomédical organise son système de management qualité					
	21) Le service biomédical gère son système documentaire					
	22) Le service biomédical veille continuellement à son efficacité sur la qualité attendue					
	BPO 3 – Organiser les ressources					
	23) Le responsable du service biomédical gère son personnel					
	24) Le responsable du service biomédical favorise la formation du personnel					
	25) Le responsable du service biomédical valorise les compétences					
26) Le service biomédical entretient des partenariats mutuellement bénéfiques						
27) Le service biomédical gère ses fournisseurs						
28) Le service biomédical optimise ses ressources financières ou budgétaires						
29) Le service biomédical gère ses infrastructures						
30) Le service biomédical est vigilant sur les conditions et risques au travail						
31) Le service biomédical est vigilant sur les ressources naturelles et la protection de l'environnement						
BONNES PRATIQUES DE REASATION	BPR 1 – Réaliser les activités support					
	32) Le service biomédical exploite la documentation (technique, métrologique, normative ou réglementaire...) nécessaire aux activités d'ingénierie biomédicale					
	33) Le service biomédical exploite des moyens techniques de maintenance et de contrôle qualité adaptés					
	34) Le service biomédical gère la co-traitance ou la sous-traitance d'activités externalisées					
	35) Le service biomédical gère la disponibilité des accessoires et pièces détachées nécessaires aux activités :					
	36) Le service biomédical exploite un système d'information partagé					
	BPR 2 – Réaliser la gestion des dispositifs médicaux					
	37) Le service biomédical élabore des plans d'équipement pluriannuels					
	38) Le service biomédical gère les processus d'acquisition des dispositifs médicaux					
	39) Le service biomédical s'assure de la mise en fonctionnement correcte des nouveaux dispositifs médicaux					
	40) Le service biomédical s'assure des aptitudes à l'usage des dispositifs médicaux					
	41) Le service biomédical gère l'exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge					
	42) Le service biomédical gère la maintenance préventive interne et externe des dispositifs médicaux dont il a la charge					
	43) Le service biomédical gère la maintenance corrective interne et externe des dispositifs médicaux dont il a la charge					
44) Le service biomédical gère le contrôle qualité des dispositifs médicaux dont il a la charge						
45) Le service biomédical gère les DM mise à disposition						
46) Le service biomédical gère l'envoi des dm en réparation extérieur						
47) Le service biomédical gère la réforme (déclassement ou mise hors service) des dispositifs médicaux dont il a la charge						
BPR 3 – Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale						
48) Le service biomédical manage le sens de ses activités connexes						
49) Le service biomédical organise le soutien de ses activités connexes						
50) Le service biomédical réalise le suivi de ses activités connexes						

Tableau 1 : identification des processus (source: auteur)

Sur les tableaux ci-dessus 50 processus sont présents, on peut constater que le nombre de processus que j'ai pu identifier sur le GHEF est de :

- 12 processus présents sur le guide mais que je n'ai pas identifié sur le GHEF.
- 38 Processus présents sur le GHEF.
- Dont 2 processus formalisés.
- 4 processus que j'aurais pour objectif de formaliser.

En vue de ce tableau, j'ai pu constater que la majeure partie des processus sont connus par l'ensemble de l'équipe du service biomédical.

Mais non formalisés sur support papier ou informatique accessibles voir utilisés par tous.

Il en découle, que la connaissance de ces processus a été assimilés par les agents du fait de la transmission verbale de l'encadrement voir des techniciens entre eux.

De plus, j'ai pu constater que certains techniciens étaient dans l'attente de ses documents support. Le risque de cette transmission orale est la perte progressive d'information voire des pratiques non adaptées.

b) Choix des processus a harmonisé

Suite au tableau d'identification des processus sur l'ensemble du GHEF, en relation avec mon tuteur de stage nous avons décidé de nous orienter vers les Bonnes Pratiques de réalisation et plus précisément la Gestion des dispositifs médicaux (BPR2)

BONNES PRATIQUES DE REALISATION				
BPR 1 – Réaliser les activités support				
32) Le service biomédical exploite la documentation(technique, métrologique, normative ou réglementaire.) <i>nécessaire aux activités d'ingénierie biomédicale</i>				
33) Le service biomédical exploite des moyens techniques de maintenance et de contrôle qualité adaptés				
34) Le service biomédical gère la co-traitance ou la sous-traitance d'activités externalisées				
35) Le service biomédical gère la disponibilité des accessoires et pièces détachées nécessaires aux activités :				
36) Le service biomédical exploite un système d'information partagé				
BPR 2 – Réaliser la gestion des dispositifs médicaux				
37) Le service biomédical élabore des plans d'équipement pluriannuels				
38) Le service biomédical gère les processus d'acquisition des dispositifs médicaux				
39) Le service biomédical s'assure de la mise en fonctionnement correcte des nouveaux dispositifs médicaux				
40) Le service biomédical s'assure des aptitudes à l'usage des dispositifs médicaux				
41) Le service biomédical gère l'exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge				
42) Le service biomédical gère la maintenance préventive interne et externe des dispositifs médicaux dont il a la charge				
43) Le service biomédical gère la maintenance corrective interne et externe des dispositifs médicaux dont il a la charge				
44) Le service biomédical gère le contrôle qualité des dispositifs médicaux dont il a la charge				
45) Le service biomédical gère les DM mise à disposition				
46) Le service biomédical gère l'envoi des dm en réparation extérieur				
47) Le service biomédical gère la réforme (déclassement ou mise hors service) des dispositifs médicaux dont il a la charge				
BPR 3 – Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale				
48) Le service biomédical manage le sens de ses activités connexes				
49) Le service biomédical organise le soutien de ses activités connexes				
50) Le service biomédical réalise le suivi de ses activités connexes				

Tableau 2 : bonnes pratiques de réalisation (sources : auteur)

Nous avons décidé d'harmoniser et de formaliser une partie de ces processus qui sont décrits dans mes objectifs et de couleur jaune sur le tableau ci-dessus.

J'ai décidé d'orienter mon choix vers ces processus car ils sont le cœur de notre métier.

Ils visent à mettre constamment à disposition des services de soins des dispositifs fonctionnels, fiables et sûrs pour le bien-être du patient. La bonne maîtrise des processus que j'ai pour objectif de formaliser, va permettre d'influer sur la qualité, rapidité et frugalité des résultats livrés aux services de soins et donc essentielle pour favoriser et prouver l'image du professionnalisme du service biomédical du GHEF.

c) Manière de procéder

Après avoir identifié les processus sur l'ensemble des sites du GHEF et d'avoir arrêté mes idées sur ceux qui constituent à mon sens le cœur de notre métier ; il m'a semblé judicieux d'approfondir mes recherches et connaissances sur le fonctionnement des différents services biomédicaux du GHEF.

Ainsi, connaître avec précision le rôle de chaque acteur et les différentes façons de travailler en matière de maintenance corrective, préventive etc... me permettrait de proposer un processus GHEF adapté.

Le logigramme de maintenance corrective des trois services biomédicaux fut pour moi la meilleure alternative de recueil d'informations, que j'ai pu présenter aux responsables des sites du GHEF. Afin qu'ils puissent l'analyser, le commenter et l'améliorer avant que je réalise une analyse croisée qui va me permettre de pouvoir élaborer un processus GHEF.

Logigramme de Maintenance corrective des trois sites du GHEF :

	PROCEDURE DE MAINTENANCE CURATIVE INTERNE	
	Service Biomédical de Meaux	Page 1/1
	Réalisé par: Dupriez Cyprien	Date de réalisation : 15/11/2020
procEDURE numero : 1	Validé par:	Date de validation :

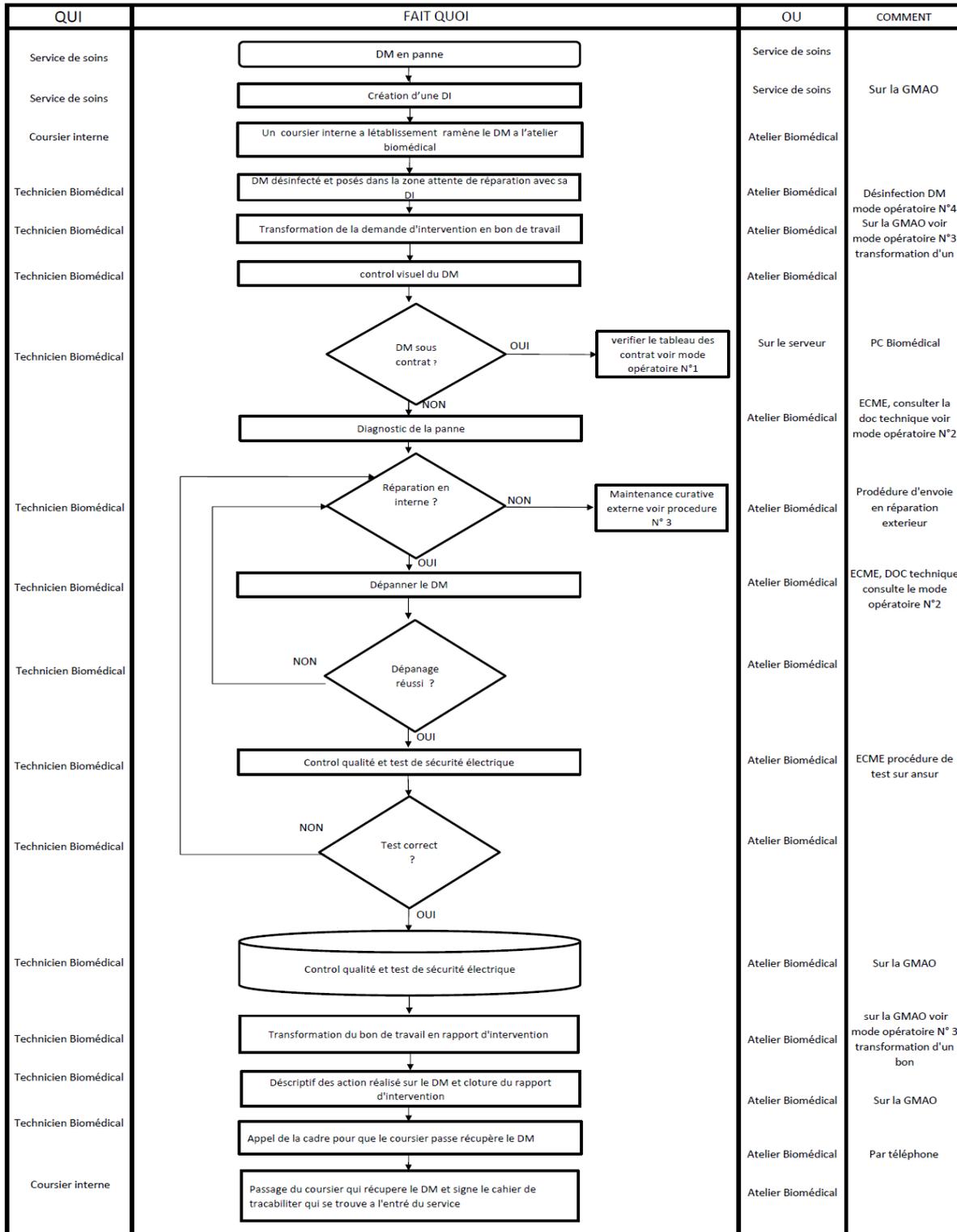


Figure 19: procédure de maintenance corrective site de Meaux (source auteur)

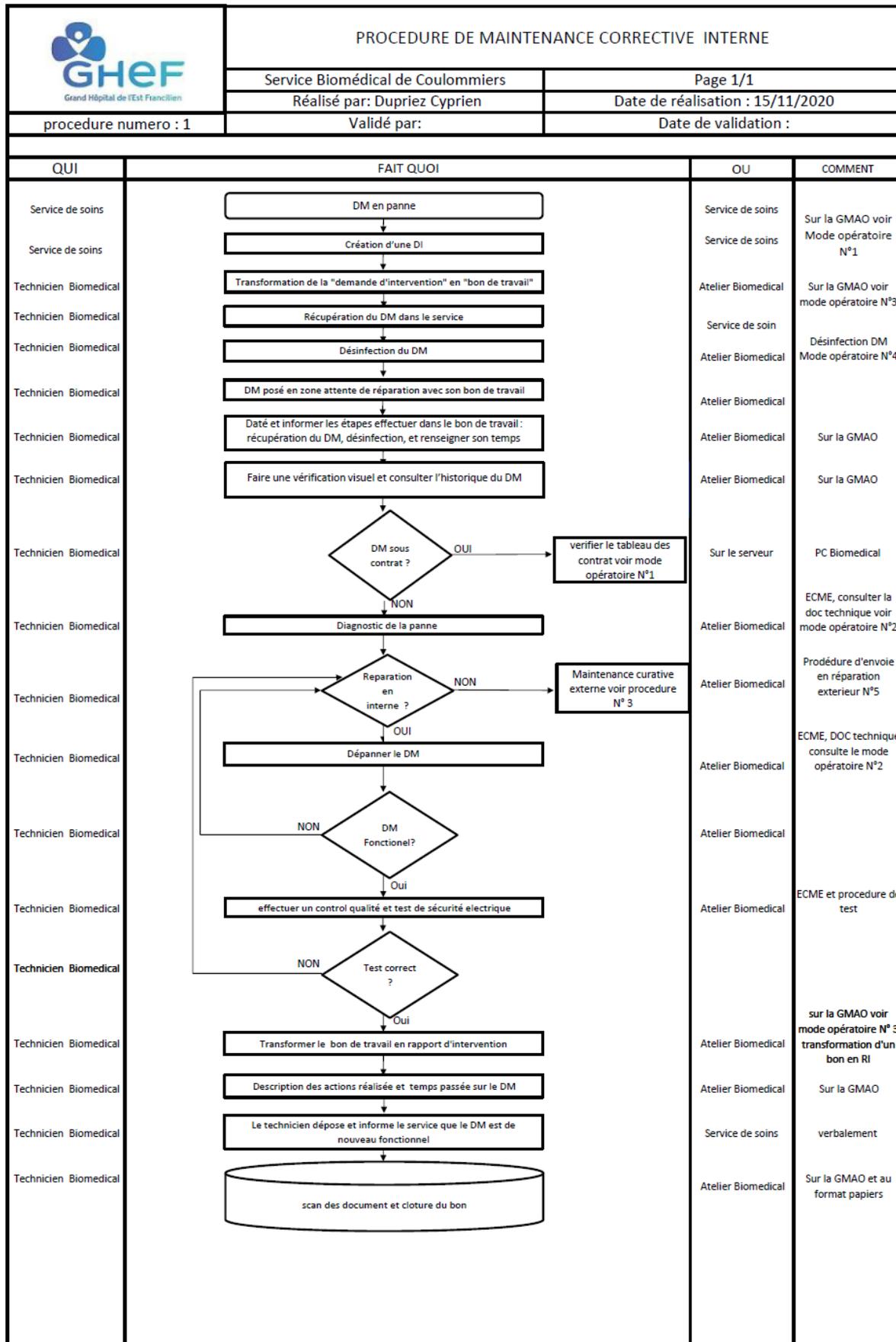


Figure 20: procédure de maintenance corrective site de coulommiers (source auteur)

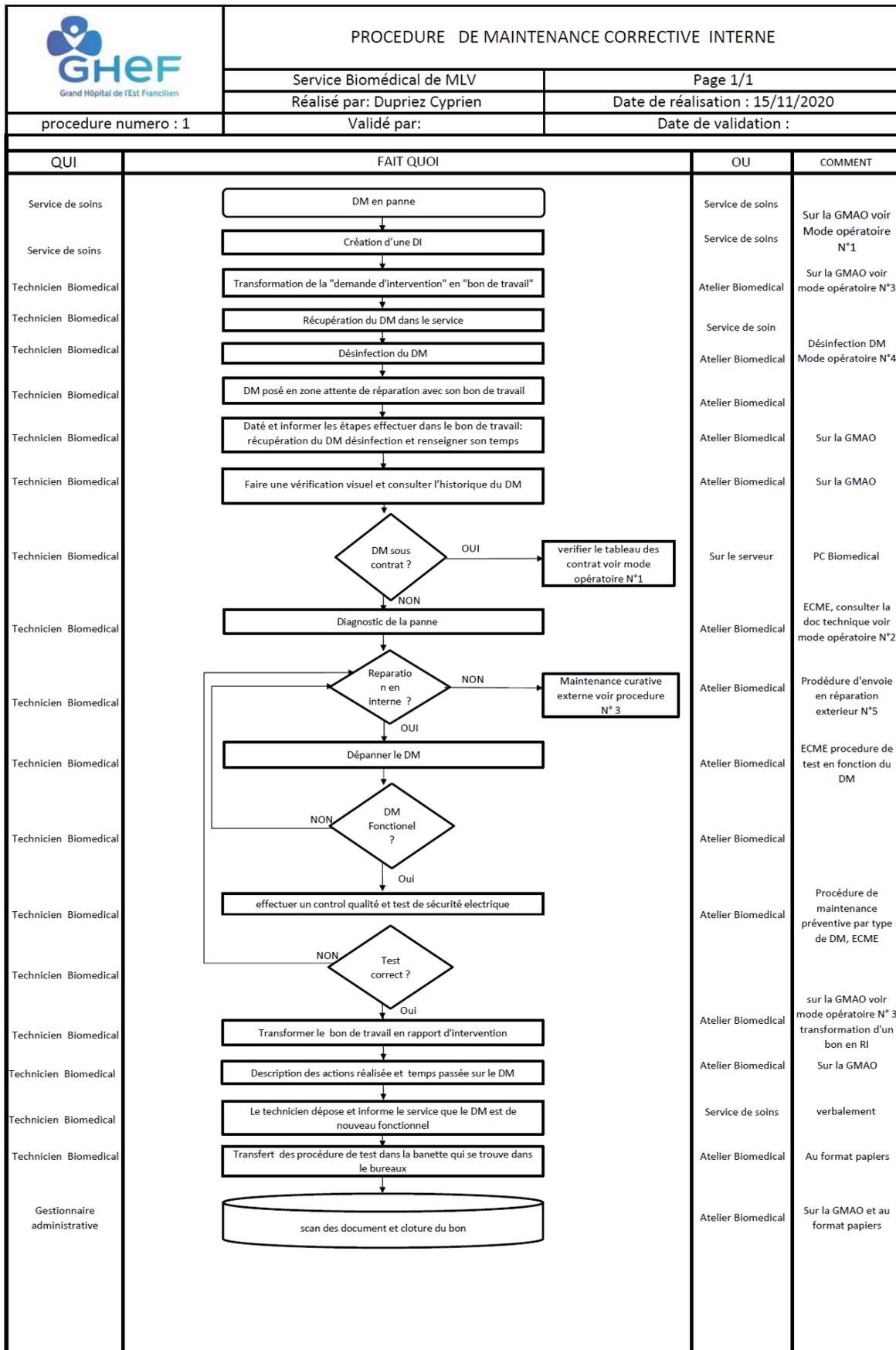


Figure 21: procédure de maintenance corrective site de MLV (source auteur)

Vous pouvez constater que j'ai numéroté tout les modes opératoires et numéro de procédure aux quels se référer qui ne sont actuellement pas formalisés.

C'est uniquement dans le but de me repérer pour ensuite proposer une procédure GHEF avec les modes opératoires et l'ensemble des procédures formalisées auxquels l'ensemble de l'équipe pourra se référer

D'autre part, les logigrammes m'ont permis de pouvoir faire une analyse critique rapide des trois services biomédicaux du GHEF, en détectant, de manière simplifiée, les points forts et faibles de chacun.

Enfin, il m'a aidé à identifier différents axes d'amélioration à proposer, à l'ensemble des équipes biomédicales, dans le but de leur proposer un processus GHEF unique, applicable sur les trois services biomédicaux.

d) La conduite du changement

Savez-vous que la conduite de changement est le premier critère de réussite ou d'échec dans un projet ?

Définition :

La conduite du changement est l'accompagnement d'un processus de transformation de l'entreprise, dans un contexte qui évolue, que ce choix soit subi ou stratégique.

Contexte de la conduite du changement dans mon projet :

La conduite du changement est la continuité des objectifs qui m'ont été fixés. Elle m'a permis de me guider méthodologiquement dans les démarches à suivre pour mener du mieux possible mon projet à réussite.

Avant de me lancer dans l'action, j'ai pris du recul pour analyser la situation, agir en conséquence en choisissant les méthodes et moyens suivants

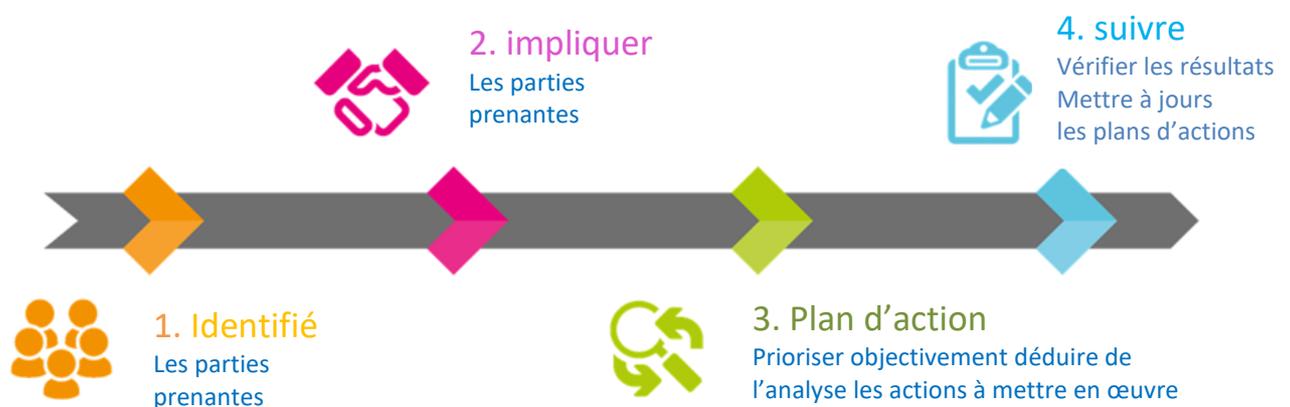


Figure 22: Conduite du changement gestion des parties prenantes (source auteur)

Etape 1 Identifie les parties prenantes :

A l'aide du l'organigramme du service biomédical du GHEF, j'ai identifié les parties prenantes de mon projet qui sont les responsables d'atelier, mon tuteur de stage mais aussi l'ingénieur. Ensuite il faut identifier les personnes réticentes au changement et la nature de la résistance et veiller à ne pas que ça se propage

Etape 2 Impliquez les parties prenantes d'un projet :

Lors de ma phase d'analyse du projet, avant même ma phase d'exécution, j'ai appris qu'il était indispensable d'impliquer les parties prenantes.

De ce fait, j'ai convié les parties prenantes à des réunions pour échanger et écouter et proposer des axes d'amélioration autour des processus de maintenance corrective interne.

Impliquer les responsables des trois services dans ce projet va permettre de les faire fédérer à la conduite du changement et donc veiller au bon respect du processus

Etape 3 Plan d'action

J'ai réalisé un plan d'action en écrivant précisément les étapes à suivre de mon projet. Ensuite à l'aide d'un rétro planning j'ai borné toutes les dates pour rencontrer les parties prenantes Et pour finir j'ai réalisé l'ensemble du processus de maintenance corrective

Etape 4 suivre :

Cette étape que je ne pourrai malheureusement pas réaliser du fait de la durée trop courte de mon stage, va permettre de consolider et suivre les méthodes de travail et passer en revue périodiquement le processus pour apporter des améliorations

e) Proposition d'un processus commun

Après vous avoir fait part de ma conduite du changement et des étapes suivre pour que mon Project soit conclu.

J'ai décidé de réunir et de faire participer, les responsables de site pour pouvoir les impliquer du mieux que possible, dans mon Project d'harmonisation des processus de maintenance corrective et préventive .

Cette activité représente la majeure partie de leur tâche quotidienne, d'où l'importance de les impliquer dans ce projet, pour qu'ils soient acteur et que peut être par la suite, si il y a validation de ses processus, qu'ils veillent à ce qu'ils soient correctement mise en pratique par l'ensemble des techniciens.

Dans un premier temps, j'ai présenté à l'aide d'un logigramme la procédure actuelle de maintenance corrective des trois sites.

Ensuite nous avons identifiés rapidement les disparités d'un site à l'autre comme :

Sur le site de Marne la vallée et sur le site de coulommiers les techniciens se rendent dans le service pour récupérer les DM alors que sur Meaux un coursier interne à l'hôpital achemine les DM jusqu'à l'atelier biomédical.

Nous avons pu aussi observer que sur Meaux les techniciens effectuent leur contrôle qualité sur Ansur (logiciel de pilotage des ECME) et qu'ensuite, ils archivent eux même leur rapport d'interventions sur la GMA alors que sur les deux autres sites les procédures de test sont au format papiers...

Dans un second temps, j'ai réalisé et proposé au responsable de site ainsi qu'à mon tuteur de stage, un processus GHEF auquel j'ai associé les procédures et mode opératoire au quelle se référer que vous pourrez trouver dans les annexes. Tout en respectant le chart graphique du GHEF :



Processus de maintenance corrective

(Informations reprises par le logiciel – Ne pas remplir)%

Référence :	Ne pas remplir	Version :	Ne pas remplir
Date de création :	Ne pas remplir	Date d'approbation :	Ne pas remplir
Emetteur	Ne pas remplir		

Présenté en	<i>champs texte à compléter : Liste des instances</i>	en date du	25/11/2020
Rédacteur(s) :	Dupriez Cyprien		
Vérificateur(s) :	(Informations reprises par le logiciel – Ne pas remplir) (Informations reprises par le logiciel – Ne pas remplir)		
Valideur(s) :	Groupe Gestion Documentaire	en date du	jj/mm/aaaa
Approbateur(s) :	<i>Si nécessaire</i>	en date du	jj/mm/aaaa

1. Domaine d'application et personnes concernées

Site(s) concerné(s) :	(Information reprise par le logiciel) <i>GHEF</i>
Service(s) concerné(s) :	(Information reprise par le logiciel) <i>Services biomédical</i>
Personnel(s) concerné(s) :	(Information reprise par le logiciel)
Responsable(s) d'application :	(Information reprise par le logiciel)

2. Objectifs

Les interventions d'entretien correctif ont pour but de rétablir les fonctions et performances d'un dispositif médical après sa défaillance totale ou la dégradation de ses fonctions. Elle doit donc permettre :

- Une amélioration de sa disponibilité et de sa fonctionnalité.
- Un emploi du dispositif médical en toute sécurité, suivant les préconisations du fournisseur.

3. Définitions

La maintenance corrective est défini comme un entretien effectué après défaillance d'un dispositif médical. Elle vise à rendre ses fonctionnalités complètes au dispositif médical. Elle désigne l'ensemble des actions réalisées généralement d'abord en palliatif et ensuite en curatif :

- **Entretien palliatif** : premières actions réalisées afin de maintenir l'usage de la fonction dans le service d'exploitation (échange de matériels, réparation provisoire, etc.)
- **Entretien curatif** : actions techniques approfondies pour rétablir complètement les fonctionnalités défaillantes du dispositif médical.

Référence : **Ne pas remplir**
Version : **Ne pas remplir**

Titre : Processus de maintenance corrective
 (Informations reprises par le logiciel – Ne pas remplir)%

Page 1 / 7

4. Description

Toute intervention d'entretien correctif fait l'objet d'une demande d'intervention par le personnel utilisateur et d'un rapport d'intervention.

L'entretien correctif comprend la localisation de la défaillance et son diagnostic, la remise en état et le contrôle du bon fonctionnement avant la remise en service.

Des personnes qualifiées exécutent l'entretien correctif des dispositifs médicaux. Il peut être tenu compte de la valeur du dispositif médical et du coût de la réparation pour en évaluer l'intérêt.

5. Étapes principales de la maintenance corrective interne

Le personnel utilisateur concerné par une panne nécessitant une intervention contacte le service biomédical. Cette demande effectuée par téléphone en cas d'urgence, et aboutie systématiquement à la création d'une demande d'intervention dans la GMAO.

Systématiquement, le technicien biomédical réalise un diagnostic de panne et identifie les actions curatives à mener (en interne, externe ou mixte).

À la suite de quoi, la maintenance corrective du dispositif médical est réalisée dans les meilleurs délais. Le personnel utilisateur est informé du suivi des opérations particulièrement si ces dernières présentent un délai rallongé.

Quand l'intervention est effectuée par un technicien du SAV du dispositif, il remplit et transmet un rapport d'intervention qui sera archivé sur la GMAO.

Une fois la maintenance corrective achevée, un test complet de toutes les fonctionnalités est effectué, autant qualitatif que quantitatif (Contrôle qualité).

Un dispositif non conforme au contrôle qualité retourne en maintenance et n'est pas remis en exploitation. Une substitution est effectuée si nécessaire.

Le dispositif médical conforme est ensuite remis au service utilisateur (signature de l'agent du service qui réceptionne le DM).

Le service biomédical s'assure des éléments de preuves des actions correctives réalisées. Il archive systématiquement les rapports d'interventions dans la GMAO.

6. Document(s) associé(s)

Procédure de maintenance corrective interne
procédure de maintenance corrective externe sous garantie ou sous contrat
procédure de maintenance corrective hors contrat

7. Annexes

Procédure d'envoi en réparation extérieur d'un DM
Mode opératoire cidalkan GHEF-MO-111
Mode opératoire pour repérer une étiquette d'inventaire sur un DM
Mode opératoire N°1 Création d'une demande d'intervention sur la GMAO avec le logiciel DIMO
Mode opératoire N°2 Transformation d'une demande d'intervention en bon de travail sur la GMAO avec le logiciel DIMO MAINT
Mode opératoire N°3 Archivage et clôture d'un rapport d'intervention sur la GMAO avec le logiciel DIMO MAINT
Mode opératoire N°4 consulter les contrat

Référence : **Ne pas remplir**
Version : **Ne pas remplir**

Titre : Processus de maintenance corrective
(Informations reprises par le logiciel – Ne pas remplir)%

Page 2 / 7

8. Cadre réglementaire

Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 fixe les modalités de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité

:L'exploitant doit définir une politique de maintenance

L'exploitant doit mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité Et mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité.

L'article L.5212- 2 du code de la santé publique impose aussi les modalités de mise en œuvre des opérations de maintenance et de contrôle qualité : « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité » en réalisant : Un inventaire des DM concernés

Une organisation écrite de la maintenance et du contrôle de qualité un registre des Opérations, pour chaque DM qui est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif

En cas de dégradation des performances, restriction d'utilisation ou remise en conformité

Si risque d'incident grave, signalement dans le cadre de la matériovigilance.

Norme: NF X 60-000 édition AFNOR, mai 2002 Maintenance industrielle Cette norme définit la fonction maintenance.

 Grand Hôpital de l'Est Francilien	PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE INTERNE GHEF	
	Service Biomédical du GHEF	Page 1/1
Réalisé par: Dupriez Cyprien	Date de réalisation : 15/11/2020	
BPR2 processus 43	Validé par:	Date de validation :

QUI	FAIT QUOI	OU	COMMENT
Service de soins	DM en panne	Dans le Service de soins	
Service de soins	désinfection du DM	Dans le service de soins	Sur yes Mode OP: cidalkan GHEF-MO-111
Service de soins	demande urgente ?	Dans le service de soins	
Service de soins	création d'une DI		Sur la GMAO, voir mode opératoire N°1
Service de soins	appel du technicien et création d'une DI		Sur la GMAO voir mode opératoire N°2
Technicien Biomedical	Transformation de la "demande d'intervention" en "bon de travail"	Atelier Biomedical	
Technicien Biomedical, coursier	Récupération du DM dans le service, ou DM acheminer par un coursier interne	Dans le Service de soin ou a l'atelier biomédical	
Technicien Biomedical	DM posé en zone attente de réparation avec son bon de travail	Atelier Biomedical	
Technicien Biomedical	Daté et informer les étapes effectuer dans le bon de travail: récupération du DM désinfection et renseigner son temps	Atelier Biomedical	Sur la GMAO
Technicien Biomedical	Faire une vérification visuel et consulter l'historique du DM	Atelier Biomedical	Sur la GMAO
Technicien Biomedical	DM sous contrat ?	Sur le serveur	Voir mode op N°3
Technicien Biomedical	Diagnostic de la panne	Atelier Biomedical	ECME, consulter la doc technique sur yes
Technicien Biomedical	Reparation en interne ?	Atelier Biomedical	voir mode op N°4
Technicien Biomedical	Dépanner le DM	Atelier Biomedical	ECME, consulter la doc technique sur yes
Technicien Biomedical	DM Fonctionnel?	Atelier Biomedical	
Technicien Biomedical	effectuer un control qualité et test de sécurité électrique	Atelier Biomedical	ECME ,sur le logiciel de test ansur
Technicien Biomedical	Test correct ?	Atelier Biomedical	
Technicien Biomedical	signature du control qualité et test de sécurité électrique	Atelier Biomedical	sur pc avec ansur
Technicien Biomedical	Le technicien remet a disposition du service le DM et fait signer l'accusé de réception	Service de soins	Au format papiers
Technicien Biomedical	Transformer le bon de travail en rapport d'intervention et renseigner précisément les actions réaliser sur le DM	Atelier Biomedical	Sur la GMAO mode op N°3
Technicien Biomedical	intégré le control qualité et test de sécurité électrique dans la GMAO	Atelier Biomedical	Sur la GMAO voir mode op N°3
Technicien Biomedical	cloturé le rapport d'intervention	Atelier Biomedical	Sur la GMAO mode op N°3

Référence : **Ne pas remplir**
Version : **Ne pas remplir**

Titre : Processus de maintenance corrective
 (Informations reprises par le logiciel – Ne pas remplir)%

Page 4 / 7

	PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE EXTERNE SOUS GARENTEIE OU SOUS CONTRAT	
	Service Biomédical du GHEF	Page 1/1
PROCEDURE N°	Réalisé par: Dupriez Cyprien	Date de réalisation : 15/11/2020
	Validé par:	Date de validation :

QUI	FAIT QUOI	OU	COMMENT
	En cours de réalisation		

Référence : **Ne pas remplir**
Version : **Ne pas remplir**

Titre : Processus de maintenance corrective
 (Informations reprises par le logiciel – Ne pas remplir)%

Page 5 / 7

	PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE HORS CONTRAT	
	Service Biomédical du GHEF	Page 1/1
PROCEDURE N°	Réalisé par: Dupriez Cyprien	Date de réalisation : 15/11/2020
	Validé par:	Date de validation :

QUI	FAIT QUOI	OU	COMMENT
	En cours de réalisation		

Référence : **Ne pas remplir**
Version : **Ne pas remplir**

Titre : Processus de maintenance corrective
 (Informations reprises par le logiciel – Ne pas remplir)%

Page 6 / 7

Annexes

 PROCEDURE D'ENVOI EN REPARATION EXTERIEUR D'UN DISPOSITIF MEDICAL			
rédacteur : Dupriez cyprien Service Biomédical du GHEF		Version	Page 1/1 Date d'application
QUI	FAIT QUOI	OU	COMMENT
Technicien Biomédical	Envoie d'un Dm en réparation exterieur	Atelier Biomédical	Transporteur
Technicien Biomédical	Modifié le statut du bon (REP EXT)	Atelier Biomédical	Sur la GMAO
Technicien Biomédical	Imprimé le bon d'intervention	Atelier Biomédical	Sur la GMAO
Technicien Biomédical	Vérifié que le sn du DM est identique au bon d'intervention	Atelier Biomédical	
Technicien Biomédical	Emballer et pesé le colis	Atelier Biomédical	
Technicien Biomédical	Poids, destinataire, CB, et numéro de bon sur le colis et pareil sur le bon d'intervention	Atelier Biomédical	
Technicien Biomédical	Posé le colis dans la zone envoi en rep ext et le bon d'intervention	Atelier Biomédical	
Responsable Atelier	Ajouter le DM dans le tableau des envoi en réparation exterieur	Atelier Biomédical	Tableau rep ext
Responsable Atelier	Faire une demande de bon de commande	Atelier Biomédical	
Responsable Atelier	Se rendre sur le site du transporteur remplir le bordereau d'envoi et le colée sur le colis	Atelier Biomédical	Site du transporteur
Responsable Atelier	Le bon de commande et le bon d'intervention dans le trieur des réparation EXT	Atelier Biomédical dans le bureau	Dans le trieur
Responsable Atelier	Déposé le colis au magasin	Atelier Biomédical	
Magasinier	réception du colis	Magasin technique	
Transporteur	enlevement du colis par le transporteur	Magasin Technique	
Magasinier	Signature du bordereau d'expédition	Magasin Technique	
Magasinier	transfert du bordereau	Magasin Technique	par mail,
Responsable Atelier	Bordereau d'expedition dans le trieur des réparations exterieurs	Atelier Biomédical dans le bureau	Dans le trieur

Référence : **Ne pas remplir**
Version : **Ne pas remplir**

Titre : Processus de maintenance corrective
 (Informations reprises par le logiciel – Ne pas remplir)%

Page 7 / 7

Figure 23 : processus de maintenance corrective GHEF (source auteur)

V. Conclusion et axes d'amélioration

Ce rapport synthétise le travail que j'ai effectué dans le cadre de mon stage de fin d'étude. Il a eu pour objectif l'harmonisation des processus du service biomédical suite à la fusion des établissements d'un GHT en une seule entité.

Ce projet m'a permis de découvrir trois services biomédicaux avec tous trois des méthodes de fonctionnement différentes.

Ces écarts ainsi que la distance géographique entre les sites rendent plus complexe l'harmonisation d'un processus commun notamment une politique de maintenance identique qui a pour but d'améliorer continuellement la qualité perçue par les services de soin pour le bien être des patients.

Pour répondre à ces difficultés, j'ai réalisé une cartographie de l'ensemble des processus des trois services biomédicaux. Cela m'a permis d'identifier la problématique suivante : la majeure partie des processus sont connus par l'ensemble des équipes mais ne sont pas formalisés, ce qui peut conduire à des pertes d'information voire à de mauvaises pratiques.

Afin d'apporter la meilleure réponse possible à la problématique, mon objet d'harmonisation c'est orienté sur le processus qui représente le cœur de métier d'un service biomédicale soit : la maintenance corrective interne.

Ainsi, j'ai pu suivre les techniciens biomédicaux dans leurs tâches quotidiennes et rencontrer chaque acteur individuellement pour identifier leur rôle au sein du service biomédical.

La réalisation d'un logigramme par site m'a permis d'établir une analyse croisée permettant d'identifier les points de convergence dans le but de leur proposer un processus unique reprenant les besoins de chacun des sites.

Ensuite, la conduite du changement a été un élément incontournable à prendre en compte dans ce type de démarche. En effet, elle m'a permis de fédérer les parties prenantes qui se sont pleinement impliquées dans le projet afin de gagner leur adhésion pour garantir le succès de son futur déploiement ceci dans un souci de sécurité des pratiques quotidienne.

Le processus a été formalisé par mon maître de stage mais ne sera applicable qu'après la validation de l'ingénieur biomédical.

Ce stage m'a permis de me rendre compte de l'importance de la formalisation des processus et plus particulièrement du processus de maintenance corrective.

Il devrait permettre l'amélioration de l'efficacité du travail des techniciens biomédicaux en leur apportant des éléments de bonne pratique pour répondre à l'exigence réglementaire et ainsi assurer une qualité de service pour le bien être du patient.

Les axes d'améliorations principaux que je souhaite proposer au service biomédical du GHEF sont les suivants :

- 1) Ajouter une étape de désinfection du DM sur la GMAO, lors de la création d'une demande d'intervention. Actuellement, j'ai constaté que les techniciens manipulent les équipements sans avoir la certitude de leur désinfection.

- 2) Améliorer continuellement les pratiques en réévaluant périodiquement le processus d'entretien correctif en se basant sur ces indicateurs :
 - La durée moyenne d'intervention
 - Le nombre de demande en attente
 - Le taux de retour de dispositif médicaux
 - La part du budget allouée à l'entretien correctif
 - Le taux du coût d'entretien correctif par rapport à la valeur du parc
 - Le taux annuel ou le nombre de jour d'immobilisation d'un dispositif médical

A noter, le sujet de la mise en place et la réévaluation des divers axes d'améliorations pourrait faire l'objet d'un prochain thème de stage.

La perspective d'avenir des processus internes est de mettre en place des plans d'actions afin de contribuer à accroître l'efficacité du service biomédical. Par exemple, la mise en place d'un groupe projet biomédical GHEF aiderait grandement à trouver des solutions aux dysfonctionnements auxquels les équipes sont confrontées quotidiennement. De plus cela permettra d'impliquer les parties prenantes pour qu'elles soient auteur et acteur des solutions pour les fédérer dans une démarche de conduite du changement. Ce groupe pourra continuer d'étudier les autres processus non traités ici et proposer des résolutions en commun, il serait un acteur fort dans cette démarche d'amélioration continue.

Ce stage m'a permis de faire le lien entre les connaissances acquises durant la session théorique et la pratique du terrain et ainsi de développer et accroître mes capacités d'analyse et de formalisation, mes capacités de synthèses etc.... De plus, il m'a permis de réfléchir à ma propre pratique en me poussant continuellement à la réflexion. Grâce à cela j'ai pu élargir ma vision du métier de technicien biomédical Enfin, j'ai pris encore plus conscience de l'importance d'apporter une qualité de service pour le bien être du patient.

Je remercie de nouveau tous les acteurs du service biomédical du GHEF pour le temps qu'ils m'ont accordé, l'ensemble des documents qui m'ont été transmis, leur bienveillance, leur accueil et les réponses qu'ils ont apporté à toutes mes interrogations.

VI. Annexes



Siège social : 6 et 8 rue Saint-Fiacre – BP 218
 77104 Meaux Cedex
 Tél : 01 64 35 39 01 – Fax : 01 64 34 33 47
directiongenerale@ghef.fr

Pôle Administratif, Logistique et Technique (PALT)

REF : 1

Mode opératoire : Mode opératoire cidalkan REF : GHEF-MO-111

Rédacteur(s) :	Dupriez Cyprien
Vérificateur(s)	
Valideur(s) :	en date du :
Approbateur(s)	en date du :
Diffusé à :	
Date prévisionnelle de révision	

SITE de MEAUX (siège social)
 6-8 rue Saint-Fiacre – BP 218
 77104 Meaux cedex
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de MARNE-LA-VALLÉE
 2-4 Cours de la Gondoire
 77600 Jossigny
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de COULOMMIERS
 4 rue Gabriel Péri
 77527 Coulommiers cedex
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de JOUARRE
 18 rue du Petit Huet
 77640 Jouarre
 standard : 01 60 24 48 48

CIDALKAN

	Référence : GHEF-MO-111 Version 3 Date de dernière validation : 05/04/2019
---	---

Validation CLIN MLV : octobre 2004

Définition :

- CIDALKAN® est un Nettoyant-DéSinFectant (= NDSF) hydro alcoolique **virucide** pour dispositifs médicaux non invasifs, non stérilisables et non immergeables.
- Ce produit est classé dispositif médical, marquage CE.

Normes :

EN 1040 = **bactéricidie** en 5 minutes
 EN 1275 = **fongicidie** sur *Candida albicans*, *Penicillium verrucosum*, *Cladosporium cladosporoides*
 NF T72-180 = **virucidie** en 15 minutes

Présentation et concentration d'utilisation :

- Flacon 500 ml à bec verseur prêt à l'emploi

Durée de validité du produit :

- 3 ans à partir de la date de fabrication

Caractéristiques physico-chimiques :

- Aspect : liquide
- Couleur : incolore
- Odeur : pamplemousse
- pH = 7,0 +/- 0,5
- point éclair (si flamme) = 21°C +/- 1°C

Composition :

- Alcool isopropylique environ 60 %
- Alkylamine = 5 mais <15%
- Tensio actif amphotère < 5%
- Ne contient pas d'aldéhydes

Mode d'emploi :

- Porter des gants
- **Pratiquer une première application = nettoyage**
- Verser CIDALKAN® sur un carré de soins à usage unique
- Nettoyer par essuyage la surface ou le matériel souillé
- Humidifier correctement toute la surface à traiter et laisser sécher
- Jeter le carré de soins
- **Pratiquer une deuxième application = désinfection** pour déposer d'un microfilm désinfectant pour protéger la surface traitée et **laisser sécher**
- Jeter le carré de soins

Précautions d'emploi :

- Produit **inflammable** : **manipuler et stocker** loin de toute source de chaleur, à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles
- Ne pas fumer pendant la manipulation du produit
- Conserver le CIDALKAN® dans son emballage d'origine (étiquetage décrivant le mode d'utilisation et les précautions d'emploi sur le flacon)
- Irritant pour les yeux (projections accidentelles)



Siège social : 6 et 8 rue Saint-Fiacre – BP 218
77104 Meaux Cedex
Tél : 01 64 35 39 01 – Fax : 01 64 34 33 47
directiongenerale@ghcf.fr

Pôle Administratif, Logistique et Technique (PALT)

REF :

Mode Opérateur : Comment repérer une étiquette d'inventaire sur un dispositif médical et l'utiliser dans la GMAO DIMO MAINT pour simplifier les demandes d'intervention

Rédacteur(s) :	
Vérificateur(s)	
Valideur(s) :	en date du :
Approbateur(s)	en date du :
Diffusé à :	
Date prévisionnelle de révision	

SITE de MEAUX (siège social)
6-8 rue Saint-Fiacre - BP 218
77104 Meaux cedex
standard : 01 64 77 64 77

SITE de MARNE-LA-VALLÉE
2-4 Cours de la Gondoire
77600 Jossigny
standard : 01 64 77 64 77

SITE de COULOMMIERS
4 rue Gabriel Péri
77527 Coulommiers cedex
standard : 01 64 77 64 77

SITE de JOUARRE
18 rue du Petit Huet
77640 Jouarre
standard : 01 60 24 48 48

Sommaire

1. Chapitre 1	3
1.1. Site de Coulommiers	
1.2. Site de Meaux	
1.3. Site de MLV	
1.4. Site de JOUARRE	3
2. Chapitre 2	5

Mots clés : GMAO étiquette inventaire DIMO MAINT dispositifs médicaux dispositif médical demande intervention

Résumé : Guide permettant aux utilisateurs de dispositifs médicaux de repérer une étiquette d'inventaire GMAO sur un dispositif médical, lire son numéro d'inventaire et saisir ce numéro d'inventaire en cas de demande d'intervention via le logiciel de GMAO DIMO MAINT

1. Chapitre 1

GUIDE : Comment repérer une étiquette d'inventaire sur un dispositif médical et l'utiliser dans la GMAO DIMO MAINT pour simplifier les demandes d'intervention



Les différents sites du GHEF disposent de plusieurs types d'étiquettes d'inventaire pour inventorier la majorité des dispositifs médicaux (DM) gérés par le service biomédical.

Lors de la mise en place du logiciel de GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur) commun sur le GHEF, nous avons dû mettre en place un système de numérotation des dispositifs médicaux GHEF avec de nouvelles étiquettes d'inventaire GMAO.

Etiquette blanche DM Biomédical GHEF utilisée pour identifier spécifiquement les nouveaux dispositifs médicaux à partir de 2017



Cependant, nous avons été obligés de conserver nos anciennes étiquettes sur le parc installé de DM des différents sites. Ainsi vous trouverez sur certains dispositifs médicaux, suivant le site, différents modèles d'anciennes étiquettes d'inventaire des dispositifs médicaux :

1.1. Site de Coulommiers

Ancienne Etiquette blanche utilisée sur quelques dispositifs médicaux et sur tous les lits électriques avec un début de numéro commençant par : CL puis 4 chiffres



Nous avons pris la décision de ne pas toucher aux numéros des étiquettes blanches commençant par CL (désignant Coulommiers) comme sur l'étiquette ci-dessus **CL3993**

Ancienne Etiquette métallique utilisée depuis plus de 10 ans sur les dispositifs médicaux



Nous avons pris la décision de conserver ce numéro d'inventaire sur la nouvelle GMAO mais nous avons placé dans le logiciel un **préfixe « CL »** pour identifier cet appareil et pour le différencier d'un appareil pouvant porter le même numéro sur un des autres sites du GHEF.

Vous trouverez donc cet appareil dans le logiciel de GMAO sous le numéro **CL3293**

1.2. Site de Meaux

Ancienne Etiquette verte métallique utilisée depuis la mise en place de la 1^{ère} GMAO sur les dispositifs médicaux



Vous trouverez donc cet appareil dans le logiciel de GMAO sous le numéro **2005B326**

1.3. Site de MLV

Ancienne Etiquette métallique utilisée depuis la mise en place de la 1^{ère} GMAO sur les dispositifs médicaux



Vous trouverez donc cet appareil dans le logiciel de GMAO sous le numéro **1094**

Ancienne Etiquette plastifiée utilisée depuis 2012 sur les dispositifs médicaux



Vous trouverez donc cet appareil dans le logiciel de GMAO sous le numéro **0015368**

1.4 Site de Jouarre

Ancienne Etiquette utilisée sur les dispositifs médicaux



Nous avons pris la décision de conserver ce numéro d'inventaire sur la nouvelle GMAO mais nous avons placé dans le logiciel un **préfixe « JRE »** pour identifier cet appareil et pour le différencier d'un appareil pouvant porter le même numéro sur un des autres sites du GHEF.

Vous trouverez donc cet appareil dans le logiciel de GMAO sous le numéro **JRE2015-006-349**

2. Chapitre 2

Comment saisir le numéro d'inventaire ou N° BIO dans la GMAO pour simplifier sa demande d'intervention :

Lorsque le service de soins souhaite créer une demande d'intervention (DI), pour un dispositif médical (DI), il lui suffit d'indiquer dans la case « Saisir le code eqt » le numéro indiqué sur l'étiquette d'inventaire (collée sur le Dispositif Médical).

Exemple : en reprenant les différentes étiquettes illustrées précédemment il faudra saisir :

- Nouvelle Etiquette GHEF pour les dispositifs médicaux à partir de 2017 : **2017CLB200**
- Ancienne Etiquette blanche sur Coulommiers pour les lits électriques et quelques dispositifs médicaux : **CL3993**
- Ancienne Etiquette métallique sur Coulommiers sur les dispositifs médicaux : **3293 il faudra indiquer CL3293**
- Ancienne Etiquette métallique sur MLV sur un dispositif médical : **1094**
- Ancienne Etiquette en plastique sur MLV sur un dispositif médical : **0015368**
- Ancienne Etiquette verte sur Meaux sur un dispositif médical : **2001B203**



Saisir par exemple le numéro d'inventaire **2001B203** indiqué sur l'étiquette d'inventaire posée sur le DM :



En validant la saisie avec la touche « **Entrée** », l'encart orange change d'état.



Ce numéro d'inventaire saisi, la demande d'intervention va automatiquement compléter les informations se rapportant au dispositif médical (nom de l'appareil, modèle, numéro de série, service d'affectation, date achat...).

Le **technicien biomédical** qui prendra en charge votre demande pourra connaître, avant d'intervenir, les informations sur l'appareil qu'il doit dépanner.

Toute demande d'intervention concernant un appareil médical en panne, disposant d'une étiquette d'inventaire, doit être réalisée via le logiciel DimoMaint avec ce **numéro d'inventaire** saisi.

Attention :

Il est interdit de créer une demande d'intervention regroupant plusieurs dispositifs médicaux.

Cette situation ne permet pas aux ateliers biomédicaux de pouvoir tracer leurs interventions sur le DM à réparer car le service aura indiqué sur la même demande d'intervention plusieurs équipements.

Il est donc obligatoire de faire 1 demande d'intervention par Dispositif Médical. Vous constaterez qu'en saisissant directement le numéro d'inventaire du dispositif médical dans la GMAO vous ne pourrez pas y saisir un deuxième numéro sur la même DI sinon le deuxième numéro saisi remplacera le premier numéro...

Le fait d'indiquer ce numéro d'inventaire dans votre demande d'intervention vous permettra de suivre spécifiquement l'état d'avancement du dépannage et de constituer son historique d'interventions que vous pourrez consulter à tout moment.

Pour des raisons de traçabilité, les ateliers biomédicaux ne prendront plus en compte les demandes des services qui n'auront pas utilisé la GMAO pour demander une intervention.

Seules les interventions jugées urgentes peuvent être demandées directement par téléphone puis régularisées par le demandeur via une demande d'intervention (DI) dans la GMAO.

Nous serons amenés à rejeter vos demandes d'interventions si ce numéro n'est pas renseigné. Nous vous demanderons, dans le motif du refus, de bien vouloir nous compléter votre demande en y indiquant le numéro d'inventaire afin que cette demande soit de nouveau communiquée aux ateliers biomédicaux via la GMAO.

Merci de vérifier régulièrement les demandes d'intervention refusées par les services supports utilisant la GMAO (biomédical, services techniques...) en cliquant sur le compteur DI refusées



DI refusée = principalement une DI à compléter



Siège social : 6 et 8 rue Saint-Fiacre – BP 218
 77104 Meaux Cedex
 Tél : 01 64 35 39 01 – Fax : 01 64 34 33 47
directiongenerale@ghcf.fr

Pôle Administratif, Logistique et Technique (PALT)

REF : 1

Mode opératoire 1: Création d'une demande d'intervention express sur la GMAO avec logiciel DIMO MAINT

Rédacteur(s) :	Dupriez Cyprien
Vérificateur(s)	
Valideur(s) :	en date du :
Approbateur(s)	en date du :
Diffusé à :	
Date prévisionnelle de révision	

SITE de MEAUX (siège social)
 6-8 rue Saint-Fiacre - BP 218
 77104 Meaux cedex
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de MARNE-LA-VALLÉE
 2-4 Cours de la Gondoire
 77600 Jossigny
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de COULOMMIERS
 4 rue Gabriel Péri
 77527 Coulommiers cedex
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de JOUARRE
 18 rue du Petit Huet
 77640 Jouarre
 standard : 01 60 24 48 48

GUIDE : Il va vous permettre en cas de panne ou d'un éventuelle disfonctionnement sur un dispositif médical de réaliser une demande d'intervention sur la GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur) avec le logiciel DIMO MAINT



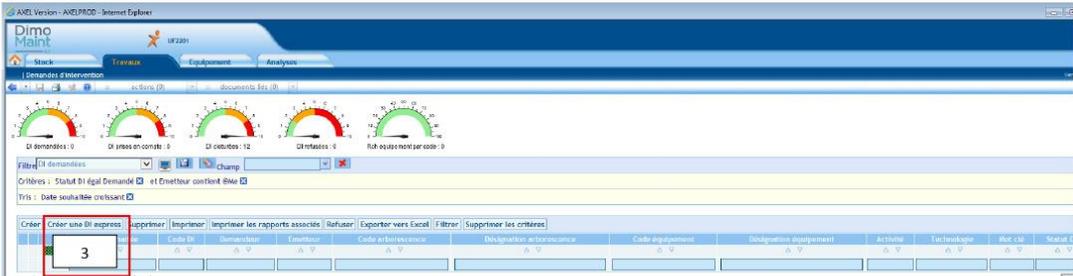
Etape 1 : Se connecter AXEL MAINT

- 1) Aller dans l'intranet (Onglet Services Techniques), cliquer sur demande d'intervention
- 2) Noter votre identifiant et votre mot de passe



Etape 2: Créé un rapport d'intervention

- 3) cliquer sur crée une DI express



Référence :
Version :

Mode opératoire 1: Création d'une demande d'intervention sur la GMAO avec logiciel DIMO MAINT

- 4) Renseigner le type de demande
- 5) Ajouter le numéro d'inventaire du DM et cliquer sur entrée (se référer au mode opératoire REF : GHEF-COM-181 sur yes pour repérer le numéro d'inventaire)
- 6) Saisir le mot clé
- 7) Renseigner le descriptif de la panne et préciser que le DM a bien été désinfecté sinon nous serons amenées à rejeter votre demande

Screenshot of the DIMO MAINT software interface showing the 'Demande d'intervention' form. Red boxes highlight the following fields:

- 4: Type de demande
- 5: Ajouter le code net ou article
- 6: Mot de
- 7: Descriptif

- 8) Cliquer sur votre Nom l'ajouter dans le rectangle orange plus bas et appuyer sur la flèche vert
- 9) Cliquer sur téléphone ajouter le numéro du service dans le rectangle orange plus bas et appuyer sur la flèche vert
- 10) Pour finir appuyer sur la disquette pour enregistrer votre demande d'intervention

Screenshot of the DIMO MAINT software interface showing the completed 'Demande d'intervention' form. Red boxes highlight the following elements:

- 8: Nom de champ dropdown
- 9: Téléphone dropdown
- 10: Ajouter button

Ne pas oublier d'imprimé la demande d'intervention et de la collée sur le DM

MERCI

Attention :

Il est interdit de créer une demande d'intervention regroupant plusieurs dispositifs médicaux.

Cette situation ne permet pas aux ateliers biomédicaux de pouvoir tracer leurs interventions sur le DM à réparer car le service aura indiqué sur la même demande d'intervention plusieurs équipements.

Il est donc obligatoire de faire 1 demande d'intervention par Dispositif Médical. Vous constaterez qu'en saisissant directement le numéro d'inventaire du dispositif médical dans la GMAO vous ne pourrez pas y saisir un deuxième numéro sur la même DI sinon le deuxième numéro saisi remplacera le premier numéro...

Le fait d'indiquer ce numéro d'inventaire dans votre demande d'intervention vous permettra de suivre spécifiquement l'état d'avancement du dépannage et de constituer son historique d'interventions que vous pourrez consulter à tout moment.

Pour des raisons de traçabilité, les ateliers biomédicaux ne prendront plus en compte les demandes des services qui n'auront pas utilisé la GMAO pour demander une intervention.

Seules les interventions jugées urgentes peuvent être demandées directement par téléphone puis régularisées par le demandeur via une demande d'intervention (DI) dans la GMAO.

Nous serons amenés à rejeter vos demandes d'interventions si ce numéro n'est pas renseigné. Nous vous demanderons, dans le motif du refus, de bien vouloir nous compléter votre demande en y indiquant le numéro d'inventaire afin que cette demande soit de nouveau communiquée aux ateliers biomédicaux via la GMAO.

Merci de vérifier régulièrement les demandes d'intervention refusées par les services supports utilisant la GMAO (biomédical, services techniques...) en cliquant sur le compteur DI refusées



DI refusée = principalement une DI à compléter



Siège social : 6 et 8 rue Saint-Fiacre – BP 218
 77104 Meaux Cedex
 Tél : 01 64 35 39 01 – Fax : 01 64 34 33 47
directiongenerale@ghef.fr

Pôle Administratif, Logistique et Technique (PALT)

REF : 2

Mode opératoire 2: Transformation d'une demande d'intervention en bon de travail sur la GMAO avec logiciel DIMO MAINT

Rédacteur(s) :	Dupriez Cyprien
Vérificateur(s)	
Valideur(s) :	en date du :
Approbateur(s)	en date du :
Diffusé à :	
Date prévisionnelle de révision	

SITE de MEAUX (siège social)
 6-8 rue Saint-Fiacre - BP 218
 77104 Meaux cedex
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de MARNE-LA-VALLÉE
 2-4 Cours de la Gondoire
 77600 Jossigny
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de COULOMMIERS
 4 rue Gabriel Péri
 77527 Coulommiers cedex
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de JOUARRE
 18 rue du Petit Huet
 77640 Jouarre
 standard : 01 60 24 48 48

GUIDE : Il va vous permettre de transformer une demande d'intervention en bon de travail sur la GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur) avec le logiciel DIMO MAINT

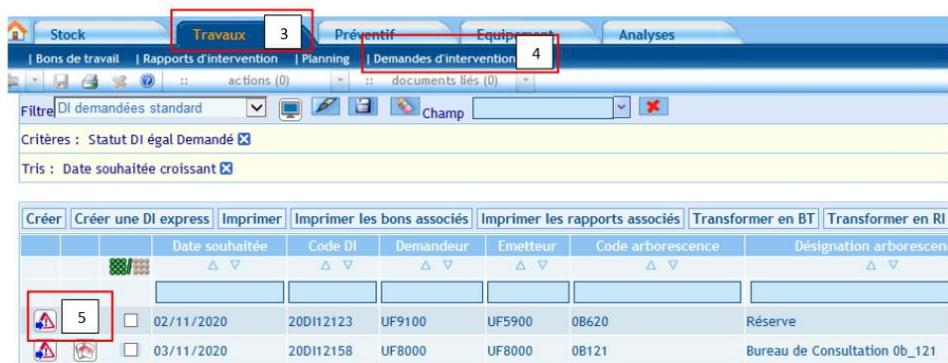
Etape 1 : Se connecter AXEL MAINT

- 1) Aller dans l'intranet (Onglet Services Techniques), cliquer sur demande d'intervention
- 2) Noter votre identifiant et votre mot de passe



Etape 2 : Transformation d'une demande d'intervention en bon de travail

- 3) cliqué sur l'icône travaux
- 4) cliqué sur demande d'intervention
- 5) cliqué sur l'icône visualiser (vérifié que la demande est bien pour le biomédical)



Référence :
Version :

Mode opératoire 2: Transformation d'une demande d'intervention en bon de travail sur la GMAO avec logiciel DIMO MAINT

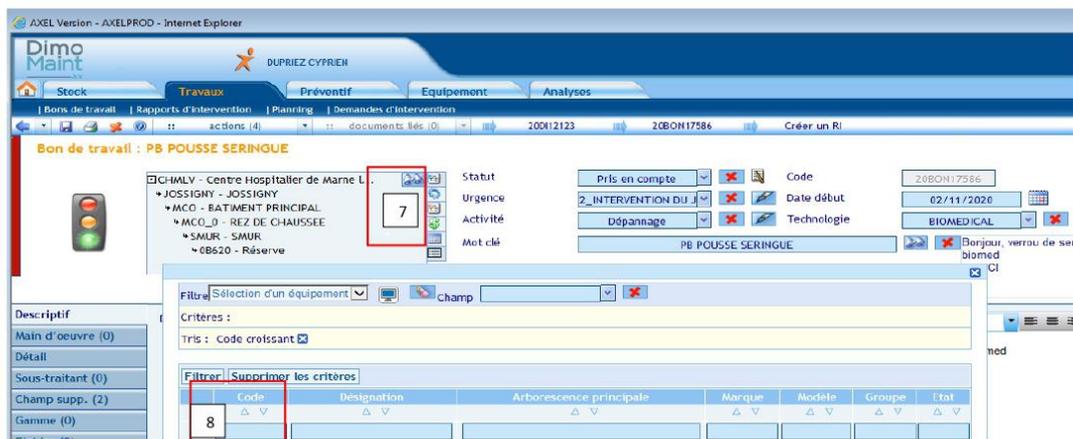
Page 2 / 4

6) cliqué sur crée un BT (bon de travaux)



7) Si le code du DM n'est pas présent dans l'arborescence mais dans le descriptif le rajouté sinon refusé la demande.

8) renseigner le numéro d'inventaire du DM et appuyer sur entrée (se référer au mode opératoire REF : GHEF-COM-181 sur yes pour repérer le numéro d'inventaire)



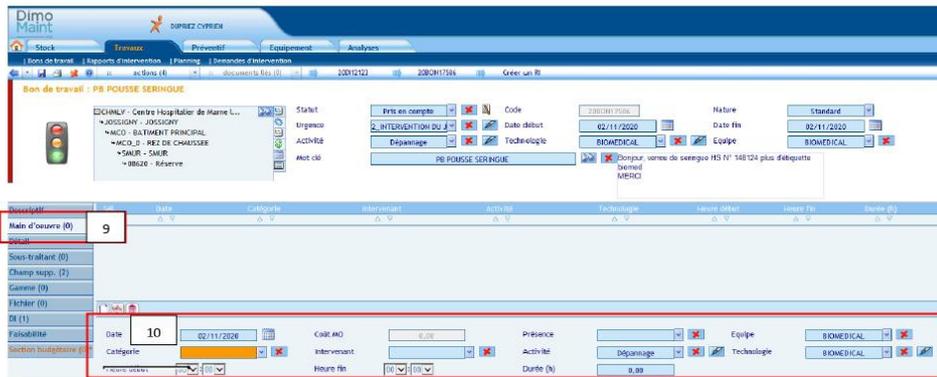
Référence :
Version :

**Mode opératoire 2: Transformation d'une demande d'intervention
en bon de travail sur la GMAO avec logiciel DIMO MAINT**

Page 3 / 4

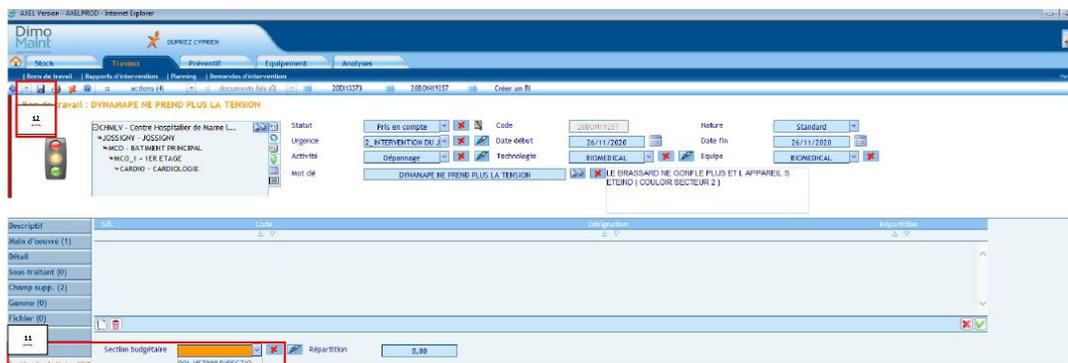
9) cliquer sur l'onglet main d'œuvre

10) Renseigner sa main d'œuvre



11) cliqué sur l'onglet section budgétaire l'ajouter et ensuite cliqué sur la flèche verte pour validé

12) pour terminer cliqué sur la disquette pour enregistrer



Vous avez ainsi terminé la transformation de votre demande d'intervention en bon de travail



Siège social : 6 et 8 rue Saint-Fiacre – BP 218
 77104 Meaux Cedex
 Tél : 01 64 35 39 01 – Fax : 01 64 34 33 47
directiongenerale@ghef.fr

Pôle Administratif, Logistique et Technique (PALT)

REF : 3

Mode opératoire 3: Archivage et clôture d'un rapport d'intervention sur la GMAO avec logiciel DIMO MAINT

Rédacteur(s) :	Dupriez Cyprien
Vérificateur(s)	
Valideur(s) :	en date du :
Approbateur(s)	en date du :
Diffusé à :	
Date prévisionnelle de révision	

SITE de MEAUX (siège social)
 6-8 rue Saint-Fiacre – BP 218
 77104 Meaux cedex
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de MARNE-LA-VALLÉE
 2-4 Cours de la Gondoire
 77600 Jossigny
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de COULOMMIERS
 4 rue Gabriel Péri
 77527 Coulommiers cedex
 standard : 01 64 77 64 77

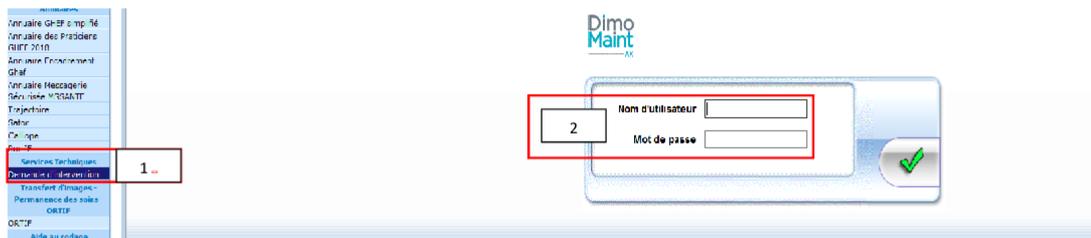
SITE de JOUARRE
 18 rue du Petit Huet
 77640 Jouarre
 standard : 01 60 24 48 48

GUIDE : il va nous permettre de nous guider sur le chemin à suivre pour associer un rapport d'intervention à un dispositif médical sur la GMAO et sur la manière de procéder pour clôturer le rapport d'intervention



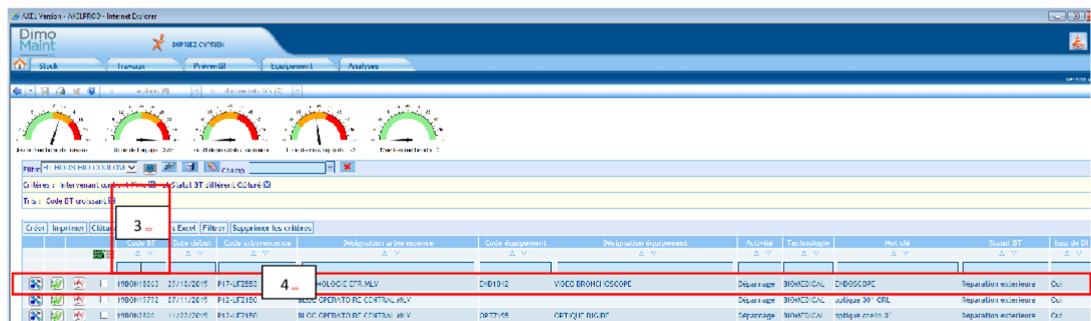
Etape 1 : Se connecter AXEL MAINT

- 1) Aller dans l'intranet (Onglet Services Techniques), cliquer sur demande d'intervention
- 2) Noter votre identifiant et votre mot de passe



Etape 2 : Récupérer le bon d'intervention

- 3) Renseigner le code du BT que vous recherchez et cliqué sur entrée
- 4) vous allez ensuite pouvoir entrer dans le bon en cliquant sur la flèche verte créer un RI



Référence :
Version :

Mode opératoire 3: Archivage et clôture d'un rapport d'intervention sur la GMAO avec logiciel DIMO MAINT

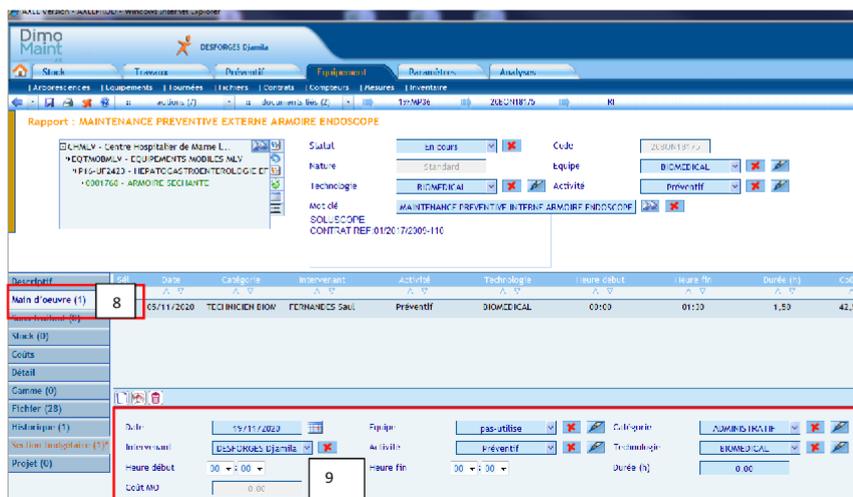
Etape 3: renseigner le descriptif

- 5) Cliquer sur RI
- 6) Appuyer sur descriptif
- 7) Renseigner précisément le descriptif des opérations effectuées sur le DM



Etape 4 : Renseigner la main d'œuvre

- 8) appuyer sur main d'œuvre
- 9) Renseigner la main d'œuvre



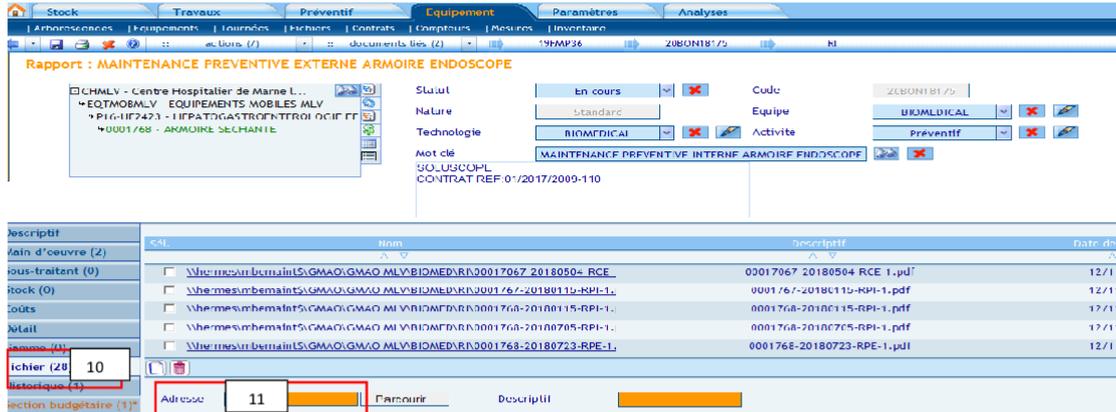
Référence :
Version :

Mode opératoire 3: Archivage et clôture d'un rapport d'intervention sur la GMAO avec logiciel DIMO MAINT

Etape 5: Associer le rapport d'intervention

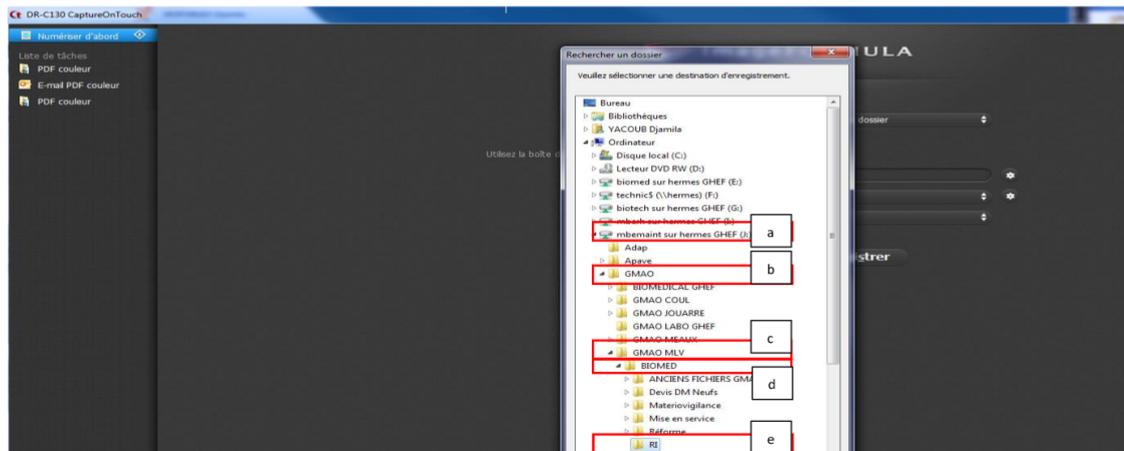
10) Aller sur fichier

11) pour associer le Rapport d'intervention cliquer sur parcourir et insérer : \\hermes\mbemaint\$\GMAO



12) scanner le RI et le classer de la manière suivante :

- a) Mbe maint
- b)GMAO
- c) GMAO (selon le site)
- d) biomed
- e) RI



Référence :
Version :

Mode opératoire 3: Archivage et clôture d'un rapport d'intervention sur la GMAO avec logiciel DIMO MAINT

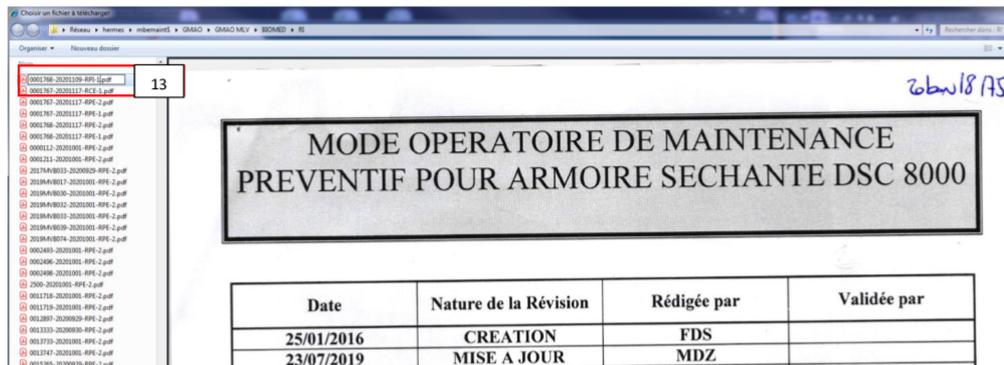
Page 4 / 6

Étape 6: Renommer le Rapport d'intervention

13) Renommer le RI de la manière suivant :

Code bio-date à l' envers -RPI-1.pdf (RPI : rapport préventif interne et RCI rapport curatif interne)

Exemple : 0001768-20201109-RPI-1.pdf



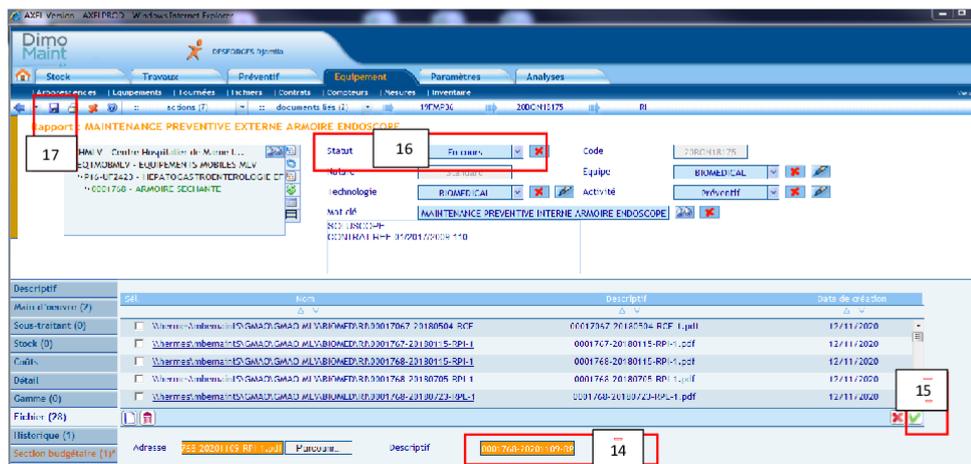
Étape 7: changement du statut et clôture du rapport d'intervention

14) vérifier que le rapport d'intervention est bien ajouté

15) Cliquer sur la flèche verte

16) Changer le statut du bon et clôturer à la date de l'intervention

17) Et ensuite appuyer sur la disquette pour enregistrer



Vous avez terminé les différentes étapes à suivre pour associé le rapport d'intervention et le clôturé sur la GMAO

Référence :
Version :

Mode opératoire 3: Archivage et clôture d'un rapport d'intervention sur la GMAO avec logiciel DIMO MAINT

Page 5 / 6



Siège social : 6 et 8 rue Saint-Fiacre – BP 218
 77104 Meaux Cedex
 Tél : 01 64 35 39 01 – Fax : 01 64 34 33 47
directiongenerale@ghef.fr

Pôle Administratif, Logistique et Technique (PALT)

REF : 1

Mode opératoire 4: Consulter la bibliothèque des contrats biomédicaux du GHEF

Rédacteur(s) :	Dupriez Cyprien
Vérificateur(s)	
Valideur(s) :	en date du :
Approbateur(s)	en date du :
Diffusé à :	
Date prévisionnelle de révision	

SITE de MEAUX (siège social)
 6-8 rue Saint-Fiacre - BP 218
 77104 Meaux cedex
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de MARNE-LA-VALLÉE
 2-4 Cours de la Gondoire
 77600 Jossigny
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de COULOMMIERS
 4 rue Gabriel Péri
 77527 Coulommiers cedex
 standard : 01 64 77 64 77

SITE de JOUARRE
 18 rue du Petit Huet
 77640 Jouarre
 standard : 01 60 24 48 48

Etape à suivre pour visualiser les contrats biomédicaux du GHEF :

- 1- Ordinateur
- 2- Mbemaint sur hermes
- 3- Maintenance externe
- 4- Pestataire exterieur
- 5- Contrat de maintenance
- 6- Contrat Bio et labo
- 7- Bibliothèque PDF des contrats Bio

Référence :
Version :

Mode opératoire 4: Consulter la bibliothèque des contrats
biomédicaux du GHEF

Page 2 / 2

 Grand Hôpital de l'Est Francilien	PROCESSUS DE MAINTENANCE PREVENTIVE INTERNE GHEF	
	Service biomédical du GHEF	Page 1/
	Rédaction : Dupriez Cyprien	Date de réalisation :
BPR2 processus 42	Validé par :	Date de validation :

MAINTENANCE PREVENTIVE

Définition :

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

Elle est à différencier de la maintenance « utilisateur », effectuée par la personne qui emploie le dispositif et qui consiste à en assurer l'entretien requis quotidien et la propreté d'usage, et à vérifier ou changer les consommables, en vue de la bonne utilisation du dispositif médical sur le patient

Objectifs :

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des dispositifs médicaux à un niveau proche de celui des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation satisfaisante et sûre. Elles doivent donc permettre :

- une conservation des dispositifs médicaux en bon état de fonctionnement,
- une maîtrise des coûts de maintenance,
- un maintien en conformité avec la réglementation en vigueur (Arrêté du 3 mars 2003 relatif à l'obligation de maintenance, arrêté du 3 octobre 1995 relatif à l'anesthésie et du 25 avril 2000 relatif à la périnatalité).

	PROCESSUS DE MAINTENANCE PREVENTIVE INTERNE GHEF	
	Service biomédical du GHEF	Page 1/
	Rédaction : Dupriez Cyprien	Date de réalisation :
BPR2 processus 42	Validé par :	Date de validation :

Description

La maintenance préventive implique l'inspection, le remplacement de pièces de rechange critiques et le contrôle de la fonctionnalité du dispositif médical à partir des critères suivants:

- les recommandations constructeurs
- le taux d'utilisation des services de soins utilisateur
- le niveau de criticité du dispositif pour les utilisateurs
- les ressources et les moyens de contrôle disponibles
- les modes opératoires du biomédical
- les résultats des contrôles qualité antérieurs.
- Elle est confiée aux techniciens formés (BPO3 PR24)

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

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

La programmation de mise sous préventif dans la GMAOO est effectuée dès la mise en service du DM (BPO-4-2.MO.02).

Une attention particulière est portée sur la maintenance préventive des services de réanimation, anesthésie,USIC et salle de déchocage:

Si la maintenance préventive ne peut être effectuée avant la date d'anniversaire de la dernière maintenance, l'équipement doit être retiré du service et placé au biomédical dans l'attente de la réalisation de sa maintenance.

 Grand Hôpital de l'Est Francilien	PROCESSUS DE MAINTENANCE PREVENTIVE INTERNE GHEF	
	Service biomédical du GHEF	Page 1/
	Rédaction : Dupriez Cyprien	Date de réalisation :
BPR2 processus 42	Validé par :	Date de validation :

Étapes principales d'une maintenance préventive :

- Le service biomédical planifie les opérations de maintenance préventive dans la GMAO et en informe le service utilisateur.
- L'utilisateur est formé à la maintenance de premier niveau et connaît les manuels d'instruction et d'utilisation des fournisseurs.
- Au moment de la maintenance, le biomédical informe le service de l'indisponibilité momentanée du dispositif médical ; la maintenance pouvant s'effectuer dans le service ou à l'atelier biomédical.
- Le service biomédical assure la maintenance préventive en application des modes opératoires en fonction du DM .
- Une fois la maintenance préventive achevée un test complet de toutes les fonctionnalités est effectué autant qualitatif que quantitatif (Contrôle qualité).
- Les rapports doivent être impérativement imprimés et signés.
- Un dispositif non conforme au contrôle qualité retourne en maintenance corrective et n'est pas remis en exploitation (un document visible de non-conformité doit être visible sur le DM).
- Le dispositif médical est conforme une vignette verte est apposée sur le DM avec le mois et l'année du prochain contrôle à effectuer ensuite il est remis au service utilisateur (signature de la personne interne au service qui réceptionne le DM).
- Le technicien biomédical crée un rapport d'intervention détaillé sur la GMAO des informations pertinentes, (dates et intervenants, identification des dispositifs médicaux, activités techniques réalisées, pièces et main d'œuvre, écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés, tests et contrôles effectués et leur conformité, identification des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) utilisés, date de la prochaine maintenance préventive...).
- Le rapport d'intervention est ensuite clôturé et archivé sur la GMAO

 Grand Hôpital de l'Est Francilien	PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE INTERNE GHEF	
	Service Biomédical du GHEF	Page 1/1
	Réalisé par: Dupriez Cyprien	Date de réalisation : 20/11/2020
BPR2 processus 42	Validé par:	Date de validation :

QUI	FAIT QUOI	OU	COMMENT
Technicien Biomédical	MP a réalisé	Atelier Biomédical	ECME, procédure test sur le serveur voir mode op N°???
Technicien Biomédical et cadre de services	planification de la maintenance préventive avec la cadre de service et proposition d'un DM de remplacement si possible	Atelier Biomédical	Par mail ou tel
Technicien Biomédical et cadre de services	date fixée	Atelier Biomédical	Sur la GMAO
Technicien biomédical	DM transportable ?	Service de soins	PC portable ECME
Technicien Biomédical	Récupérer le DM dans le service pour effectuer la MP a l'atelier biomédical	Atelier Biomédical	
Technicien Biomédical	desinfection du DM	Atelier Biomédical	procédure de désinfection a crée
Technicien Biomédical	verification de la date de validité des ECME	sur l'ECME ou dans la GMAO	ECME ,protocole de test ansur, consult doc tech mode op ???
Technicien Biomédical	Réalisation de la MP selon les norme en vigueur et les recommandation du constructeur	Atelier Biomédical	
Technicien Biomédical	réalisé un control qualité et un test de sécurité électrique	Atelier Biomédical	ECME et protocole de test
	DM conforme ?		voir BPR2 processus 43
Technicien Biomédical	imprimé le control qualité et test de sécurité électrique et le signer	Atelier biomédical	Au format papiers
Technicien Biomédical	Etiqueté le DM d'une etiquette de control MP effectuer le ...	sur le DM	
Technicien Biomédical	retourner le DM dans son service et et informer les utilisateur des tache réalisé et faire signer le control qualité et test de sécurité électrique	service de soins	
Technicien Biomédical	Création du rapport d'intervention sur la GMAO a la date de l'intervention en précisent les action réalisé exemple ecart défauts constaté et le corection apporté	Atelier Biomédical	Sur la GMAO mode operatoire a crée N°???
Technicien Biomédical	scan des document de test et cloture du bon	Atelier Biomédical	Sur la Gmao mode operatoire N°3

 Grand Hôpital de l'Est Francilien	CRITERE A VALIDER POUR REpondre AU PROCESSUS DE MAINTENANCE PREVENTIVE INTERNE GHEF	
	Service biomédical du GHEF	Page 1/
	Rédaction : Dupriez Cyprien	Date de réalisation :
BPR2 processus 42	Validé par :	Date de validation :

Pour pouvoir formaliser se processus « Le service biomédical gère la maintenance préventive des dispositifs médicaux dont il a la charge » nous devons remplir l'ensemble de ses critère :

a) Il élabore les programmes de maintenance préventive en fonction des données des constructeurs (incluant d'éventuelles modifications à faire, demandées ou proposées par le constructeur), mais aussi en tenant compte de la criticité du dispositif médical, de la réglementation, des conditions d'emploi et de son intensité d'usage, et de la politique de maintenance de l'établissement validée par les instances.

b) Il planifie avec les services de soins et médicotechniques ou utilisateurs des technologies la disponibilité d'accès aux dispositifs médicaux et propose éventuellement des alternatives d'usage.

c) Il s'assure de l'application des protocoles de décontamination ou désinfection et /ou de stérilisation des dispositifs avant maintenance.

d) Il réalise, ou fait réaliser, la maintenance préventive au minimum selon les recommandations du constructeur, les accords contractualisés ou des procédures internes validées.

e) Une fois la maintenance préventive achevée, il effectue un contrôle qualité complet de toutes les fonctionnalités, autant qualitatif (acceptable, bon, excellent..) que quantitatif sur les caractéristiques essentielles (valeurs et incertitudes des mesures).

f) Il remet en exploitation les dispositifs médicaux conformes au contrôle qualité en informant l'utilisateur de l'activité réalisée et de la période prévisionnelle pour la prochaine maintenance préventive (éventuellement avec une étiquette du type "maintenance effectuée le : ...", "Prochaine maintenance prévue le : ..."),

g) Il documente et rend facilement accessible à toute personne autorisée un rapport d'intervention en maintenance préventive comportant les informations

	CRITERE A VALIDER POUR REpondre AU PROCESSUS DE MAINTENANCE PREVENTIVE INTERNE GHEF	
	Service biomédical du GHEF	Page 1/
	Rédaction : Dupriez Cyprien	Date de réalisation :
BPR2 processus 42	Validé par :	Date de validation :

pertinentes (dates et intervenants, identification des-

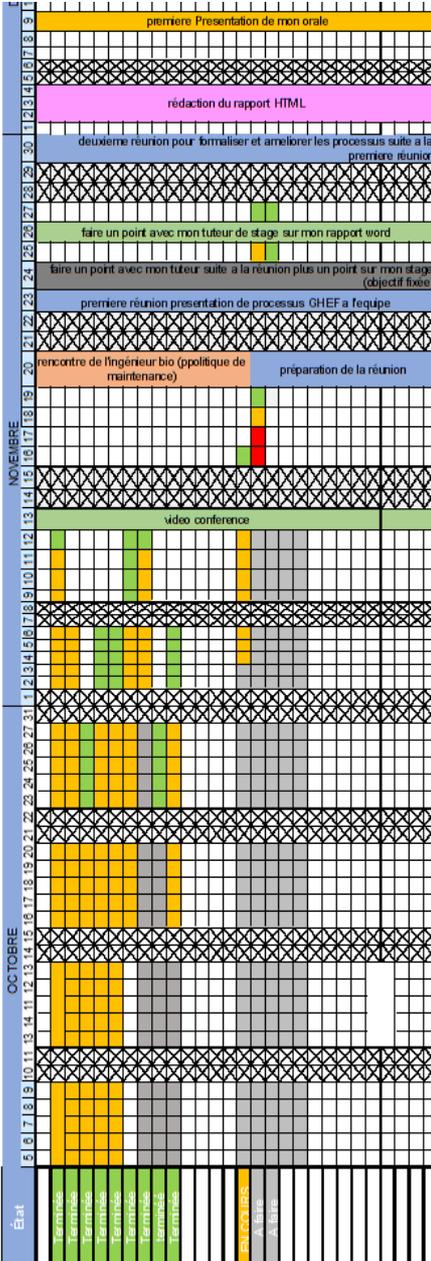
dispositifs médicaux, activités techniques réalisées, pièces et main d'œuvre ,écarts , défauts, dysfonctionnements corrigés, tests et contrôles effectués et-leur conformité, identification des équipement de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) utilisés, date delà prochaine maintenance préventive...).

h) Il veille au respect réglementaire de conservation des données techniques sur les dispositifs médicaux.

i) Il s'assure du respect de la confidentialité sur les données concernant ses prestataires...

Rétro Planning
 Projet : STAGE UTC/GHEF
 Date de début : 05/10/2020
 Jours J : 18/12/2020
 Date de fin : 18/12/2020

Tâche à accomplir	État
RAPPORT	
Réunions de 3 salles du GHEF	Terminée
Présentation du bordereau	Terminée
Présentation du cahier de charges	Terminée
Présentation du cahier biomédical	Terminée
Identification des processus	Terminée
Organisation des processus	Terminée
Système normatif Service Biomédical	Terminée
Problématique	Terminée
Identification objectif	Terminée
Recherche qualité	En cours
Conduite du changement	À faire
Présentation processus en commun	À faire
Réunion Inter service	À faire
Validation des processus	À faire
HTML / Présentation / Poster/PPT	
HTML	
Poster	
Présentation	



VII. bibliographie

- [1] Ainsi la Règlement (UE) 2017/746 [1] mis en application depuis le mois de Mai 2020) relatif aux dispositifs médicaux
<https://eurex.europa.eu/legalcontent/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>
- [2] Le décret n°2001-1154 du 5 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, JORF n°284 du 7 décembre 2001 page 19481
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000222766/>
- [3] L'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
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000228793>
- [4] L'article L.5212-2 du code de la santé publique (CSP) relatif à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles qualités.
<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000025104720/2012-05-01/>
- [5] <<Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé>> G. Farges, C. Bendélé, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, [ISBN : 978-2-36233-027-8](https://www.lexisnexis.fr/produit/9782362330278) — ISSN : [2114-1657](https://www.lexisnexis.fr/produit/9782362330278)
- [6] La norme: ISO 9001 version 2015: « Systèmes de management de la qualité » AFNOR
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-9001/systemes-de-management-de-la-qualite-exigences/article/820532/fa050447>
- [7] Objectif de la norme ISO 1348
<https://www.iso.org/fr/standard/36786.html>
- [8] La Norme: NF S 99-171- Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du Registre Sécurité, Qualité et Maintenance d'un dispositif médical. AFNOR
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-s99-171/maintenance-des-dispositifs-medicaux-modeles-et-definition-pour-l-etablissement-et-la-gestion-du-registre-securite-qualite-et-ma/article/700463/fa143006>
- [9] [mode opératoire http://www.definition-qualite.com/mode-operatoire.htm](http://www.definition-qualite.com/mode-operatoire.htm)

VIII. Table des figures et tableaux

Figure 1 Localisation des 4 sites du GHEF (source:GHEF).....	5
Figure 2: site de Saint Faron (source : GHEF).....	8
Figure 3: site d'Orgemont (sources : GHEF)	8
Figure 4: site de Marne-la Vallée (sources GHEF).....	9
Figure 5: site Abel Leblanc (source: GHEF).....	10
Figure 6: site René Arbeltier (source: GHEF).....	10
Figure 7: centre hospitalier de Jouarre (source: GHEF).....	11
Figure 8 :organigramme du service biomédical (source GHEF)	15
Figure 9 : répartition des dm sites de Meaux (source : auteur)	20
Figure 10 : chiffres de la maintenance préventive et corrective interne externe (source : auteur).....	20F
Figure 11 : répartition des dm sites de MLV (source :auteur).....	21
Figure 12: chiffres de la maintenance préventive et corrective interne externe (source : auteur).....	21
Figure 13: répartition des dm sites de coulommiers (source auteur).....	22
Figure 14: chiffres de la maintenance préventive et corrective interne externe (source : auteur).....	22
Figure 15 : qqoqcp (source auteur)	26
Figure 16 : principaux processus pour remplir les missions et atteindre les objectifs du service biomédical du GHEF	27
Figures 17: objectifs d'une démarche qualité (source: auteur)	29
Figure 18 :les modules de bonnes pratiques bpm, bpo, et bpr (source :gbpib).....	31
Figure 19: procédure de maintenance corrective site de Meaux (source auteur).....	36
Figure 20: procédure de maintenance corrective site de coulommiers (source auteur).....	37
Figure 21: procédure de maintenance corrective site de MLV (source auteur)	38
Figure 22: Conduite du changement gestion des parties prenantes (source auteur).....	40
Figure 23 : processus de maintenance corrective GHEF (source auteur).....	49
Tableau 1 : identification des processus (source: auteur).....	33
Tableau 2 : bonnes pratiques de réalisation (sources : auteur).....	34

RESUME

La fusion des trois établissements hospitaliers de : Coulommiers, Marne la vallée et Meaux le 1 janvier 2017, et Jouarre en 2019, a impliqué une réorganisation des services biomédicaux de chaque site et une méthodologie de travail commune. Des premiers changements ont été effectués mais il reste encore à déterminer Comment mettre en place des processus biomédicaux identique aux trois services ? Pour permettre de garantir la performance et un fonctionnement optimal de l'ensemble des services biomédicaux du GHEF.

Mots clés : qualité soins, sécurité soins, continuité soins, dispositif médical, maintenance préventive, maintenance corrective, contrôle qualité, maintenance planifiée, GMAO, service biomédical, guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédical en établissement de santé

ABSTRACT

The merger of the three different hospitals of Coulommiers, Marne la Vallée and Meaux happened on January 1 in 2017 and Jouarre join the group in 2019. This fusion required the reorganization of the biomedical services of each hospitals and a common working methodology. Few changes have been made already but it still remains to set up a common biomedical processes to the different services. This would help ensuring the performance and optimized the full activity of all the biomedical services from the "le Grand Hôpital de l'Est Francilien"

Keywords: care quality, care safety, care sustainability, medical device, preventive maintenance, corrective maintenance, quality control, planned maintenance, CMMS (Computerized Maintenance Management System), Biomedical service, the guide for good practices in biomedical engineering in healthcare establishments.