



Novembre 2002 – Vol. 23 – Suppl. 2

# ITBM RBM

NEWS

INNOVATION ET TECHNOLOGIE  
EN BIOLOGIE ET MÉDECINE

UNE REVUE DE TECHNOLOGIE  
BIOMÉDICALE

INNOVATION AND TECHNOLOGY  
IN BIOLOGY AND MEDICINE

A BIOMEDICAL JOURNAL

## Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé

*Sous la responsabilité de*  
G. Farges, G. Wahart,  
J.M. Denax, H. Métayer

ISSN 1297-9570



Association française  
des ingénieurs  
biomédicaux



Société française  
de génie biologique  
et médical



ALLIANCE  
pour le génie  
BIOLOGIQUE  
ET MÉDICAL

# **Adaptation québécoise du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé**

**juin 2005**

**Sous la responsabilité de**

M. Clément Mainville, ing., MBA, président du comité de rédaction de l'Association des  
physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ)

**Contributeurs au  
"Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé – adaptation  
québécoise "**

**Contribution ou validation :**

- Yves Amyot, ing., M. Ing., Institut de cardiologie de Montréal
- Jean Bernier, Ph.D., Corporation d'hébergement du Québec
- Raymond Carrier, M.Sc., FCCPM, MBA, Centre hospitalier de l'Université de Montréal, président APIBQ
- André D'Auteuil, ing., M.Sc.A., Centre hospitalier de l'Université de Montréal
- Hélène Dionne, M.Sc.A., MBA, Centre hospitalier régional de Trois-Rivières
- Jean-François Dubé, ing., M. Ing., CSSS du Vieux-Longueuil et de Lajemmerais
- Pierre-Michel Gélinas, ing., M. Ing., Hôpital d Sacré-Cœur de Montréal
- Michèle Lafont, conseillère technique, Groupe Biomédical Montérégie, vice-présidente ATGBM
- Alain Lefebvre, ing., M.Sc.A., Centre hospitalier universitaire de Québec
- Suzanne L'Espérance, ing., M. Ing., Hôpital Charles LeMoine
- Clément Mainville, ing., MBA, Centre hospitalier de l'Université de Montréal, vice-président APIBQ

## Sommaire

<b>"GUIDE DES BONNES PRATIQUES BIOMÉDICALES EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ – ADAPTATION QUÉBÉCOISE "</b> .....	<b>2</b>
<b>ÉDITORIAL</b> .....	<b>5</b>
Mot du président de l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec ( <i>APIBQ</i> ).....	5
Mot du président des technicien(ne)s en génie biomédical ( <i>ATGBM</i> ).....	6
<b>GENÈSE ET PROCESSUS D'ÉLABORATION DU GUIDE</b> .....	<b>7</b>
Genèse (ou le "Pourquoi" du guide).....	7
Processus d'élaboration (ou le "Comment" du guide) : .....	9
Avenir du guide : .....	11
<b>L'ESPRIT ET L'UTILISATION DU GUIDE</b> .....	<b>13</b>
Quel est l'esprit du guide ? .....	13
Comment utiliser ce guide ?.....	13
<b>BONNES PRATIQUES FONCTIONNELLES (BPF)</b> .....	<b>16</b>
BPF-01 : missions .....	17
BPF-02 : objectifs .....	18
BPF-03 : mesures.....	18
BPF-04 : améliorations .....	19
<b>BONNES PRATIQUES OPÉRATIONNELLES (BPO)</b> .....	<b>21</b>
BPO-01 : processus de gestion des interfaces avec les services .....	23
BPO-02 : processus de gestion des risques et de la qualité.....	26
BPO-02-1 : processus de gestion des risques .....	26
BPO-02-2 : processus de gestion de la qualité .....	30
BPO-02-2-1 : démarche qualité.....	32
BPO-02-2-2 : gestion de la documentation qualité.....	34
BPO-03 : processus de gestion du personnel .....	37
BPO-03-1 : définition des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques.....	39
BPO-03-2 : composition adéquate de l'équipe.....	39
BPO-03-3 : analyse du besoin en personnel.....	40
BPO-03-4 : processus de recrutement .....	40
BPO-03-5 : formations professionnelles.....	40
BPO-03-6 : encadrement du personnel temporaire et des stagiaires .....	41
BPO-03-7 : emploi du temps.....	41
BPO-04 : processus de gestion des locaux.....	42
BPO-04-1 : adaptation des locaux aux différentes activités .....	44
BPO-04-2 : plan du service biomédical.....	44
BPO-04-3 : prévention des risques.....	45
BPO-04-4 : entretien des locaux .....	45
BPO-05 : processus de gestion et de suivi des matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai ( <i>ECME</i> ) .....	46
BPO-05-1 : adéquation des <i>ECME</i> à l'activité du service biomédical .....	48
BPO-05-2 : description des <i>ECME</i> .....	48
BPO-05-3 : gestion de l'entretien des <i>ECME</i> .....	48
BPO-05-4 : étalonnage et calibrage des <i>ECME</i> du service biomédical .....	49
BPO-06 : processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux .....	50
BPO-06-1 : planification .....	52
BPO-06-2 : acquisition .....	54
BPO-06-3 : mise en service.....	57
BPO-06-3-1 : réception .....	58

BPO-06-3-2 : installation.....	61
BPO-06-3-3 : formation.....	65
BPO-06-4 : maîtrise et maintien en exploitation.....	66
BPO-06-4-1 : données d'organisation pour l'entretien et le contrôle de qualité.....	68
BPO-06-4-2 : entretien préventif.....	71
BPO-06-4-3 : entretien correctif.....	76
BPO-06-4-4 : contrôle de qualité.....	80
BPO-06-5 : déclassement (mise hors service).....	83
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>87</b>
Relative à l'adaptation québécoise.....	87
Relative aux articles parus dans ITBM-RBM News (ordre chronologique croissant).....	87
Relative aux numéros spéciaux AFIB-Info :.....	88
Relative aux ouvrages AFNOR ( <a href="http://www.afnor.fr">http://www.afnor.fr</a> ).....	89
Relative aux recueils de normes en santé ( <a href="http://www.afnor.fr">http://www.afnor.fr</a> ).....	89
Nomenclature des dispositifs médicaux.....	90
Entretien.....	90
Métrologie.....	90
Stérilisation et autres.....	91
Relative aux normes opposables.....	91
Stérilisation.....	91
Sécurité et gestion des risques.....	92
Nomenclature.....	92
Documentation et information.....	92
Divers 92	
Relative aux textes réglementaires.....	93
Journaux officiels.....	93
Directives Européennes.....	93
Codes (France).....	93
Accréditations.....	93
Textes opposables (liste non exhaustive).....	93
Lois.....	93
Décrets.....	94
Arrêtés.....	94
Circulaires.....	95
Relative aux Bonnes Pratiques.....	95
Relative aux travaux des étudiants biomédicaux.....	95
<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>96</b>

## ÉDITORIAL

### **Mot du président de l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ)**

Le génie biomédical est encore une jeune profession. Après quelques décennies d'évolution, on constate que bon nombre d'hôpitaux québécois ont réalisé le bien-fondé de mettre en place des services de génie biomédical et de compter sur cette profession pour leur évolution en matière de technologies. Ces développements souhaités et souhaitables doivent donner des résultats durables et les services biomédicaux doivent déjà assurer leur pérennité. Pour cela, il leur importe de se structurer selon des critères rigoureux. Toutes les approches qualité qu'on a vues poindre ces dernières années, nous ont guidés pour établir les orientations spécifiques au secteur biomédical en matière de qualité. Les organisations, qui ont eu des succès de longue durée, sont celles qui ont investi dans la qualité.

L'APIBQ reconnaît le mérite de l'équipe française qui nous a mis sur la piste d'un guide déjà très structuré. Nous les en remercions. Publié en France dans sa version originale en 2002, le guide que vous aurez ici le plaisir de lire et consulter, a été adapté aux réalités québécoises, tant au niveau des références aux textes légaux, qu'au niveau de certaines expressions. Nous avons, de plus, agrémenté plusieurs sections d'illustrations des processus recommandés dans la démarche des pratiques exemplaires. J'espère que ces schémas et les textes explicatifs que nous avons ajoutés, pourront à leur tour, servir positivement les auteurs originaux. Ce ne serait là qu'une courtoisie élémentaire.

En tant que président de l'APIBQ, je remercie vivement le groupe de travail qui s'est réuni à plusieurs reprises au cours de la dernière année et a mis ses énergies à faire de ce guide une référence pour la profession. J'espère que tous nos membres y trouveront une source d'inspiration et de vitalité. Et si les administrateurs ou d'autres professionnels y voyaient aussi des idées inspirantes, j'en serais ravi.

Dans un contexte d'amélioration continue de la qualité, il faudra aussi avoir l'humilité de reconnaître n'avoir fait qu'une partie de la route. Il faudra encore reprendre ce travail avec de nouveaux yeux, de nouveaux points de vue, de nouvelles critiques puis l'adapter encore à des réalités également changeantes. Une version partenaire avec les auteurs d'origine serait intéressante. Une version pour l'ensemble des pays francophones, idée déjà invoquée, serait également intéressante.

Je vous souhaite enfin, une excellente lecture de ce guide et sollicite des commentaires qui pourront servir à son évolution.

**Raymond Carrier, M.Sc., FCCPM, MBA**

Président de l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec

## **Mot du président des technicien(ne)s en génie biomédical (ATGBM)**

Chers collègues

L'Association des technicien(ne)s en génie biomédical est fière de collaborer avec ses partenaires à l'adaptation québécoise du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé.

Ce document, résultat d'un travail intensif des intervenants, pourra désormais mieux informer et encadrer le travail des gestionnaires responsables du parc d'équipements médicaux spécialisés de leur établissement et également canaliser les énergies des techniciens qui, quotidiennement, sont impliqués avec ces mêmes équipements.

Tous les établissements de la province ne sont pas structurés de la même manière. Plusieurs hôpitaux sont uniquement supportés par du personnel technique. Cet outil pourra dorénavant rapprocher tous ceux dont la responsabilité est d'offrir aux utilisateurs et, en haut de ligne aux patients, des services de qualité. Il pourra aider ceux qui en ont besoin afin de mettre en place des structures, avoir du personnel compétent, des outils de travail et des processus de gestion et de suivi des équipements médicaux spécialisés.

Il met noir sur blanc l'importance de la tâche que nous occupons dans notre établissement. C'est l'amorce d'un long processus d'amélioration de la qualité des actions dispensées par les services de génie biomédical.

Il n'en tient qu'à nous maintenant d'y puiser les informations nécessaires et d'en tirer profit à l'intérieur de nos établissements.

De notre côté, l'ATGBM continue de s'impliquer à l'amélioration de ce guide. Il ne peut cependant le faire que grâce à sa plus grande force, soit l'implication de tous ses membres.

Je vous souhaite donc une bonne lecture !

**Roch Geoffroy**

Président de l'Association des technicien(ne)s en génie biomédical

## **GENÈSE ET PROCESSUS D'ÉLABORATION DU GUIDE**

par Gilbert Farges, animateur du projet

### **Genèse (ou le "Pourquoi" du guide)**

Contexte d'émergence: L'idée de réaliser un guide pour les services biomédicaux en établissement de santé a germé en 2000, grâce à la conjonction d'un intérêt affirmé par la profession pour démontrer ses capacités professionnelles (démarches ISO 9000 de services biomédicaux, contributions aux travaux sur les normes, etc.) et l'apparition de textes réglementaires français et européens sur la maîtrise des dispositifs médicaux. À cela s'ajoute une expérience acquise par moi-même sur le management des démarches de progrès lors d'un séjour de 6 mois aux USA et au Canada<sup>1</sup> et l'opportunité professionnelle d'être enseignant chercheur au sein de l'UTC, établissement historiquement reconnu pour son engagement et ses compétences en génie biomédical et technologies hospitalières.

Faire savoir le savoir-faire: Le savoir-faire français en ingénierie biomédicale hospitalière est de très haut niveau, très bien organisé et partagé collectivement par des associations professionnelles dynamiques et complémentaires. Mieux connu, ce savoir-faire pourrait même devenir une richesse exportable dans la jeune Europe en construction. Cependant, comparé à l'ensemble du personnel exerçant en établissement de santé, le faible nombre des acteurs biomédicaux les rend souvent "invisibles" aux yeux des décideurs locaux, régionaux, nationaux ou internationaux, comme à ceux des médias. Ils sont pourtant "stratégiques" pour garantir l'usage de dispositifs médicaux fiables, sûrs et disponibles au meilleur coût pour les établissements de santé. Par leurs responsabilités et leur maîtrise de l'outil technologique pour le personnel soignant, **ils contribuent, à la qualité et à la sécurité des soins au bénéfice final du patient.**

Objectif: L'objectif principal en 2000 était d'identifier les moyens possibles pour que la profession biomédicale hospitalière puisse obtenir ou maintenir les ressources nécessaires pour mener à bien ses missions fondamentales. La problématique était d'obtenir une reconnaissance juste et impartiale des services rendus et des besoins. Cette problématique perdure encore en 2002, année de réalisation de ce premier guide de bonnes pratiques.

---

<sup>1</sup> Planification Stratégique et Amélioration Continue de la Qualité en Enseignement Supérieur, Recherche et Santé "Expériences nord-américaines et transferts possibles en France" ([http://www.utc.fr/~farges/Qualite/Q\\_universite/q\\_universite.htm](http://www.utc.fr/~farges/Qualite/Q_universite/q_universite.htm))

La reconnaissance via l'ISO 9002: Vers 1997, un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) avait déjà permis à quatre services biomédicaux d'obtenir la certification ISO 9002 sur leurs activités. Cette reconnaissance qualité par des organismes externes aux établissements est une solution pour démontrer la crédibilité et l'efficacité des services biomédicaux. La diffusion de ces expériences ISO 9002 à d'autres services s'est faite lentement et en 2002, il est possible d'en dénombrer une petite dizaine. Pourtant, imaginer que la totalité des services biomédicaux français puisse se faire certifier est irréaliste. En effet, si la certification induit des effets extrêmement bénéfiques sur le long terme, elle réclame de grands efforts pour sa mise en place. Les services biomédicaux ne disposant pas de ressources humaines suffisantes ne peuvent répartir les efforts sur l'ensemble d'un groupe, ce qui peut les handicaper irrémédiablement.

La reconnaissance via l'accréditation: La terminologie "accréditation" est associée à deux concepts et référentiels bien différents.

- ANAES: en France, l'obligation réglementaire et l'apparition du manuel d'accréditation des établissements par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) a suscité des espoirs pour les services biomédicaux. Malheureusement, ce référentiel générique vise avant tout l'amélioration continue de l'ensemble de l'établissement via une auto-évaluation des pratiques et laisse donc les services biomédicaux avec toutes leurs interrogations quant à celles à mettre en œuvre.
- ISO 17025: au niveau international, la norme ISO 17025<sup>2</sup> vise à l'accréditation pour les laboratoires exerçant des activités d'étalonnages et d'essais. Délivrée par le seul COFRAC<sup>3</sup> en France, elle est une preuve de bonne organisation (compatible ISO 9002:1994) avec une garantie supplémentaire quant à la maîtrise de la chaîne métrologique en lien avec les étalons nationaux et à la qualité des résultats délivrés.

La voie de la reconnaissance via l'accréditation est donc soit peu spécifique (ANAES), soit trop ambitieuse (ISO 17025).

La reconnaissance via les bonnes pratiques: Une autre voie de reconnaissance est possible par les "bonnes pratiques". Les guides de bonnes pratiques sont déjà nombreux dans le monde socio-économique. Il est possible de citer les guides très connus sur les "bonnes pratiques de fabrication"<sup>4</sup>, les "bonnes pratiques de

---

<sup>2</sup> elle remplace depuis mai 2000 l'ancienne EN 45001

<sup>3</sup> COFRAC : Comité Français d'Accréditation (<http://www.cofrac.fr/>)

<sup>4</sup> Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain, Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication, NOR : SANP9501524A, J.O. Numéro 112 du 13 Mai 1995 page 8095.

pharmacie hospitalière"<sup>5</sup> ou la "bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)"<sup>6</sup>. Les guides de bonnes pratiques ont l'avantage de rester très proche du "métier" et donc d'être très accessibles pour les acteurs qui les mettent en œuvre. Contrairement aux référentiels de certification ou d'accréditation, ils ne sont pas génériques mais spécifiques à un secteur professionnel. Ils ne visent pas à garantir le niveau de confiance d'un client (certification ISO 9001) ou la maîtrise métrologique d'un essai (accréditation ISO 17025), mais plus directement une activité professionnelle réalisée suivant l'état de l'art validé par les pairs. La compatibilité totale avec les référentiels d'accréditation ANAES peut être facilement apportée par un guide exploitant l'approche processus, l'auto-évaluation et l'amélioration continue.

Complémentarité des référentiels : Les bonnes pratiques, la certification et l'accréditation sont des référentiels de reconnaissance professionnelle complémentaires. Il n'y a pas d'ordre ou de hiérarchie entre eux. Ils sont à choisir en fonction de la stratégie et des besoins du service biomédical. Sur le moyen terme, une démarche possible pour un service biomédical pourrait être de viser en premier lieu les bonnes pratiques afin de maîtriser l'ensemble de son cadre d'activités professionnelles et répondre à l'obligation d'accréditation ANAES ; ensuite une certification ISO 9001 pour un périmètre d'activités "stratégiques" ; enfin une accréditation ISO 17025 sur une activité "cruciale" d'essai ou de contrôle de qualité pour laquelle la démonstration de "l'excellence" est obligatoire (réponse au décret du 5 décembre 2001) ou souhaitable (sécurité et garantie des résultats délivrés).

### **Processus d'élaboration (ou le "Comment" du guide) :**

Depuis septembre 2000, le processus d'élaboration s'est déroulé en deux étapes majeures :

- A. 2000-2001 : État de l'art des missions des services biomédicaux en France et premières réflexions sur les bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale.
- B. 2001-2002 : Approfondissements méthodologiques et proposition du guide de bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé.

---

<sup>5</sup> Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux, Enquête Publique - Juin 2000, <http://www.sante.gouv.fr/htm/minister/gbp/pratok.htm>

<sup>6</sup> Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), JORF Numéro 287 du 11 Décembre 1999

2000-2001 :

Acteurs : L'état de l'art des missions des services biomédicaux en France et les premières réflexions sur les bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale ont été réalisés par un groupe de deux étudiants<sup>7</sup> du DESS TBH de l'UTC entre septembre 2000 et mars 2001.

Méthode : Pour dresser un panorama réaliste des missions des services biomédicaux, de leur importance et de leur maîtrise, une enquête a été réalisée auprès de 75 ingénieurs ou techniciens biomédicaux avec un taux de retour de 21%. Les établissements contactés se répartissent entre CH, CHU, AP, CAC et cliniques privées. Les résultats de l'enquête (voir rapport disponible en direct sur Internet) ont permis d'identifier, et souvent de confirmer, les missions principales menées par les services biomédicaux avec leur niveau d'importance et de maîtrise.

Actions : Ces constats ont ensuite permis d'élaborer la trame d'un premier document, dont la structure s'inspire d'une synthèse des référentiels d'accréditation en santé français, québécois, canadien et américain. Ainsi, la trame proposée utilise une présentation systématisant l'amélioration continue (objectifs, description, évaluation et amélioration) pour chaque famille de critères identifiés par l'enquête :

- critères relatifs aux clients ;
- critères relatifs à l'organisation ;
- critères relatifs à la qualité et à la prévention.

Ce document préliminaire a été soumis à l'avis de l'AFIB au printemps 2001 et mis à disposition sur Internet. Il a ouvert la voie à un dialogue constructif entre les professionnels et a servi de base de discussion pour mutualiser les idées et capitaliser les propositions d'amélioration.

2001-2002 :

Acteurs : En septembre 2001, un second groupe de 3 étudiants DESS TBH s'est attelé à la tâche de recueillir les diverses propositions de modifications venant des professionnels, d'approfondir la recherche d'expériences similaires à l'étranger et de proposer un guide qui soit un outil opérationnel de terrain.

---

<sup>7</sup> Etat de l'art des missions des services biomédicaux : Réflexions sur des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale, Ghislaine Manibal & Christophe Roncalli, Projet DESS "TBH", UTC, 00-01, pp 68, [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/00-01/Projets/BPIB/BPIB.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/00-01/Projets/BPIB/BPIB.htm)

Méthode : Ce travail s'est conclu, en mars 2002, par la version 1 d'un projet de Guide de Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé. La structure du guide est étudiée afin d'en permettre facilement la mise à jour sur certaines de ses parties, sans avoir à en reprendre la totalité. L'approche processus est affirmée clairement et les considérations opérationnelles, remontées directement du terrain, donnent tous les détails pour mener à bien une activité. L'amélioration continue de chaque processus est systématisée (objectifs, description, évaluation et amélioration) ainsi qu'une rubrique initiale "définition" levant toutes les ambiguïtés éventuelles d'interprétation.

Actions : En mars 2002, ce document a été adressé sous forme électronique à un panel d'environ 40 ingénieurs et techniciens biomédicaux, à charge pour eux de retourner la fiche réponse des propositions modificatives pour le mois suivant.

Entre mars et septembre 2002, 6 itérations successives ont été réalisées auprès d'un panel de contributeurs constamment élargi par les relations inter-professionnelles puisqu'il atteint 120 en septembre 2002. Les propositions modificatives ont toutes été prises en compte dans une synthèse que j'ai assurée afin de conserver le bon sens et la cohérence du document. Chacune des versions explicitait les modifications apportées par une couleur de texte différente.

En plus des apports techniques et opérationnels tout à fait pertinents, les modifications structurelles majeures apportées lors de ces itérations sont :

- apparition d'items encadrés stipulant ceux considérés comme incontournables par la profession pour que le service biomédical puisse s'auto-déclarer en "bonnes pratiques" ;
- soutiens écrits des présidents des principales associations professionnelles biomédicales françaises (AFIB, AAMB, ATD) afin de favoriser les motivations de mise en œuvre ;
- bibliographie volumineuse visant à servir de base documentaire assez complète pour les services biomédicaux ;
- insertion d'une fiche de retour d'expérience et d'amélioration afin d'initier une dynamique d'amélioration continue propre au guide lui-même,
- intégration d'une partie sur la genèse et le processus d'élaboration du guide afin que tout lecteur puisse bien comprendre les "pourquoi" et les "comment" de la démarche.

### **Avenir du guide :**

Ce guide n'a pas d'autre ambition que d'être utile à la communauté biomédicale dont la dynamique imposera des évolutions périodiques. C'est pourquoi, il est prévu un "réfèrent guide" au sein de chaque association afin de centraliser et synthétiser les propositions d'amélioration. Des revues annuelles associant tous les référents

devraient ainsi permettre une mise à jour progressive et pragmatique du guide et donc au final son succès comme outil intégré et quotidien des services biomédicaux. Cette réussite contribuera à celle de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient.

## L'ESPRIT ET L'UTILISATION DU GUIDE

### Quel est l'esprit du guide ?

Les rédacteurs, contributeurs et re-lecteurs du guide l'ont réalisé dans un esprit d'accompagnement progressif à l'amélioration quotidienne des pratiques biomédicales en établissement de santé. Ils souhaitent en faire un instrument précieux de réflexion, de conseils et d'éclairages sur les actes et missions des hommes et femmes qui constituent la communauté biomédicale. Cet outil se veut interactif (fiche de retour d'expérience), flexible (propositions adaptables aux contextes) et évolutif (nouvelles versions périodiques).

Leur vision du guide, est qu'il devienne un instrument libérant les énergies, la créativité et les initiatives des acteurs biomédicaux, par un avis professionnel éclairé, auquel ils pourront associer leurs propres idées.

C'est pourquoi, l'esprit pour exploiter ce guide est totalement étranger de tout usage dogmatique ou imposé, voire même d'être considéré comme un référentiel minimal opposable. Ce n'est même pas un but en soi, qui pourrait satisfaire et contenter un responsable une fois atteint.

Par analogie, **ce guide n'est pas un sommet à gravir mais simplement un horizon à atteindre !** Ainsi la marche vers l'amélioration des pratiques est permanente et c'est là que se situe véritablement l'esprit du guide. Comme tout document dépositaire de sens, son usage veut donc inspirer la confiance, susciter la curiosité, accompagner la motivation, en un mot, générer une dynamique de progrès.

La rapidité, l'ambition et l'éclat des changements ne sont pas les seules voies du succès. Face à la complexité de nos organisations en santé, la réussite est aussi construite par les petits changements quotidiens qui résolvent des difficultés, améliorent les pratiques et servent la qualité et la sécurité des soins.

### Comment utiliser ce guide ?

Ce "**Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé**" est élaboré avec le souci de rendre son utilisation simple, claire et efficace.

Il s'organise en deux parties principales :

- ° la première partie est dédiée aux **bonnes pratiques fonctionnelles**, qui ont pour but de définir l'organisation et le management des activités du service biomédical (réponses aux "pourquoi faire ?") ;

- la deuxième partie est relative aux **bonnes pratiques opérationnelles**, qui permettent de répondre aux missions et objectifs définis dans les *bonnes pratiques fonctionnelles* (réponses aux "comment faire ?").

Les items sont déclinés par ordre de « matérialité » croissante, c'est-à-dire en allant du plus abstrait (les fonctions à remplir) au plus concret (le dispositif médical à maintenir et contrôler).

Les **références minimales** de Bonnes Pratiques Biomédicales **sont encadrées**. Si elles sont toutes mises en œuvre, le service biomédical peut déclarer son activité conforme aux "bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé".

Afin de rendre l'utilisation de ce document plus fonctionnelle, une codification alphanumérique a été mise au point : les *Bonnes pratiques fonctionnelles* et les *Bonnes pratiques opérationnelles* sont identifiées respectivement par trois lettres *BPF* et *BPO* suivies d'une numérotation principale en 01, 02, ..., ainsi que d'une ou plusieurs sous-numérotations en -1, -2, ...

*Exemple de codage*

**BPO-01-1**

**BPO** pour *bonnes pratiques opérationnelles*  
**01** pour macro processus n°1  
**1** pour processus n°1

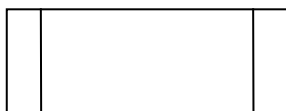
### **Symboles utilisés dans les processus sur fond gris**



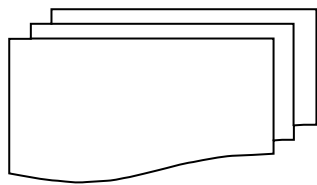
début et titre du processus



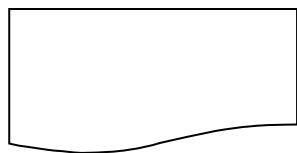
action



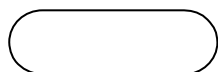
processus prédéfini soit dans le guide, soit à l'intérieur des organisations ou sous-processus



document multiple ou sur plusieurs pages



document sur une seule page



fin du processus

## BONNES PRATIQUES FONCTIONNELLES (BPF)

### Définition

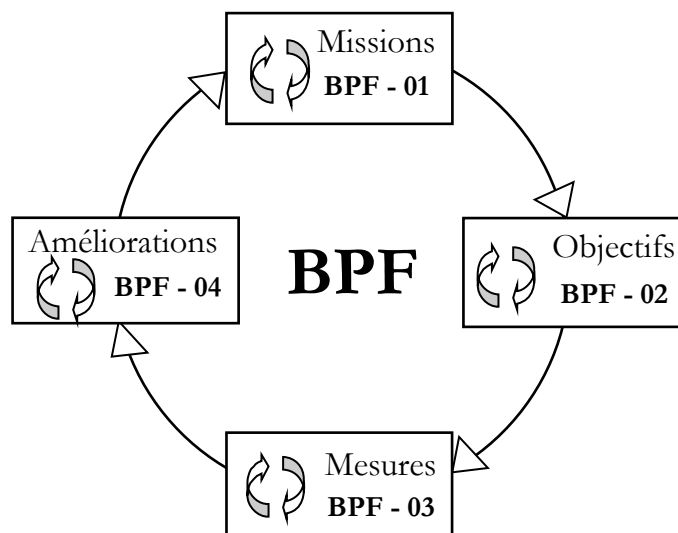
Les *bonnes pratiques fonctionnelles* correspondent aux actions à mettre en œuvre afin d'avoir en permanence une organisation apte à favoriser le développement et l'exécution d'activités pertinentes et optimales.

### Objectifs

Les objectifs des *bonnes pratiques fonctionnelles* sont de définir un cadre cohérent de management des activités. Ce cadre méthodologique en permet la maîtrise, l'évaluation et l'amélioration continue.

### Description

Les *BPF* se définissent selon quatre processus majeurs (*Figure 1*).



*Figure 1* – Processus principaux du management des bonnes pratiques fonctionnelles

## **BPF-01 : missions**

Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions : un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement.

Ce document peut être préparé par le service biomédical ou la direction dont il dépend. Il est validé par la direction de l'établissement.

Un processus de définition, d'évaluation et de renouvellement des missions est mis en œuvre périodiquement, au moins une fois tous les trois ans selon l'évolution de l'environnement local.

### ***Exemple de processus :***

- Recueillir les informations sur :
  - les besoins et les retours d'information des parties prenantes (services pour lesquels le service biomédical travaille et services de support qui contribuent à la réalisation de ses activités) ;
  - le cadre réglementaire ;
  - le projet d'établissement.
- Réunir l'équipe adéquate pour :
  - évaluer le niveau de réalisation des missions précédentes ;
  - proposer les évolutions à mener ;
  - faire valider par la direction ;
  - communiquer auprès du personnel et des services parties prenantes,
  - informer chaque membre du service biomédical qui reçoit un exemplaire du document précisant les missions.
- Améliorer le processus (suivi des recommandations BPF -03 et BPF- 04) :
  - réfléchir sur son déroulement ;
  - évaluer ou mesurer son efficacité ;
  - identifier les améliorations à mettre en œuvre pour la fois suivante.

## **BPF-02 : objectifs**

Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs : un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans) . Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical. Il constitue un moyen de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes.

Un processus de définition et de maîtrise des objectifs est mis en œuvre périodiquement et au moins trois fois sur leurs durées choisies.

### *Exemple de processus*

- Recueillir les informations sur :
  - les missions à remplir ;
  - les moyens et ressources à disposition ;
  - les priorités de l'établissement ;
- Réunir l'équipe adéquate pour :
  - évaluer le niveau d'atteinte des objectifs précédents ;
  - définir les nouveaux objectifs et leurs critères de succès mesurables ;
  - décliner chaque objectif en processus principaux et planifier leur mise en œuvre ;
  - communiquer auprès du personnel.
- Améliorer le processus (suivi des recommandations BPF-03 et BPF-04) :
  - réfléchir sur son déroulement ;
  - évaluer ou mesurer son efficacité ;
  - identifier les améliorations à mettre en œuvre pour la fois suivante.

## **BPF-03 : mesures**

Le service biomédical s'auto-évalue périodiquement : il mesure fréquemment le bon déroulement des processus principaux (une fois par an au minimum) ; il élabore et met à jour en continu un tableau de bord précisant le niveau des critères de réussite associés aux missions, objectifs, et processus principaux ; il définit et met en œuvre un processus d'auto-évaluation et d'écoute des parties prenantes ou services utilisateurs concernés par ses activités.

***Exemple de processus***

- Recueillir les informations sur :
  - les critères de succès des missions, objectifs et processus principaux ;
  - les moyens et ressources à disposition.
  
- Réunir l'équipe adéquate pour :
  - définir les méthodes et modes opératoires de recueil des informations primaires nécessaires aux critères de succès ;
  - planifier et communiquer leur mise en œuvre ;
  - valider la mise en forme d'un tableau de bord.
  
- Améliorer le processus (suivi des recommandations BPF-03 et BPF-04)
  - réfléchir sur son déroulement ;
  - évaluer ou mesurer son efficacité ;
  - identifier les améliorations à mettre en œuvre pour la fois suivante.

**BPF-04 : améliorations**

Le service biomédical agit pour améliorer en permanence ses pratiques et prestations : des actions d'amélioration sont décidées périodiquement, autant sur les processus fonctionnels qu'opérationnels, au vu des évaluations recueillies (niveaux des critères de succès, retours des services utilisateurs ou parties prenantes, enquêtes, etc.). La synthèse des actions d'amélioration décidées est communiquée à la direction pour validation, lorsque leur application touche des domaines tels que : l'organisation, la référence au cadre réglementaire, le maintien explicite d'activités en interne, les horaires de travail et en général tout ce qui nécessite une validation par les instances décisionnelles internes.

L'amélioration est créative, innovante et anticipe sur les besoins latents des parties prenantes. Elle prend en compte les besoins induits par de nouveaux textes réglementaires ainsi que l'émergence d'alternatives de pratiques et prestations.

Il existe un processus visant à la mise en œuvre à tout niveau de l'amélioration continue.

***Exemple de processus :***

- Recueillir les informations sur :
  - les critères d'évaluation des processus ;

- les tableaux de bord ;
  - les informations en retour des parties prenantes ;
  - l'évolution des besoins et du contexte réglementaire.
- ° Réunir l'équipe adéquate pour :
- analyser et pondérer les résultats en regard des attentes ;
  - déterminer les évaluations organisationnelles à réaliser ;
  - proposer de nouvelles missions ou leur modification ;
  - valoriser les acteurs invités à contribuer aux innovations ;
  - communiquer sur les nouveautés décidées.
- ° Améliorer le processus (suivi des recommandations *BPF-03* et *BPF-04*) :
- réfléchir sur son déroulement ;
  - évaluer ou mesurer son efficacité ;
  - identifier les améliorations à mettre en œuvre pour la fois suivante.

## **Évaluation et amélioration**

Les *BPF* sont revues périodiquement et améliorées par la personne compétente, en charge de cette activité au sein du service biomédical. L'évolution des attentes, du contexte professionnel et des textes réglementaires est prise en compte.

# BONNES PRATIQUES OPÉRATIONNELLES (BPO)

## Définition

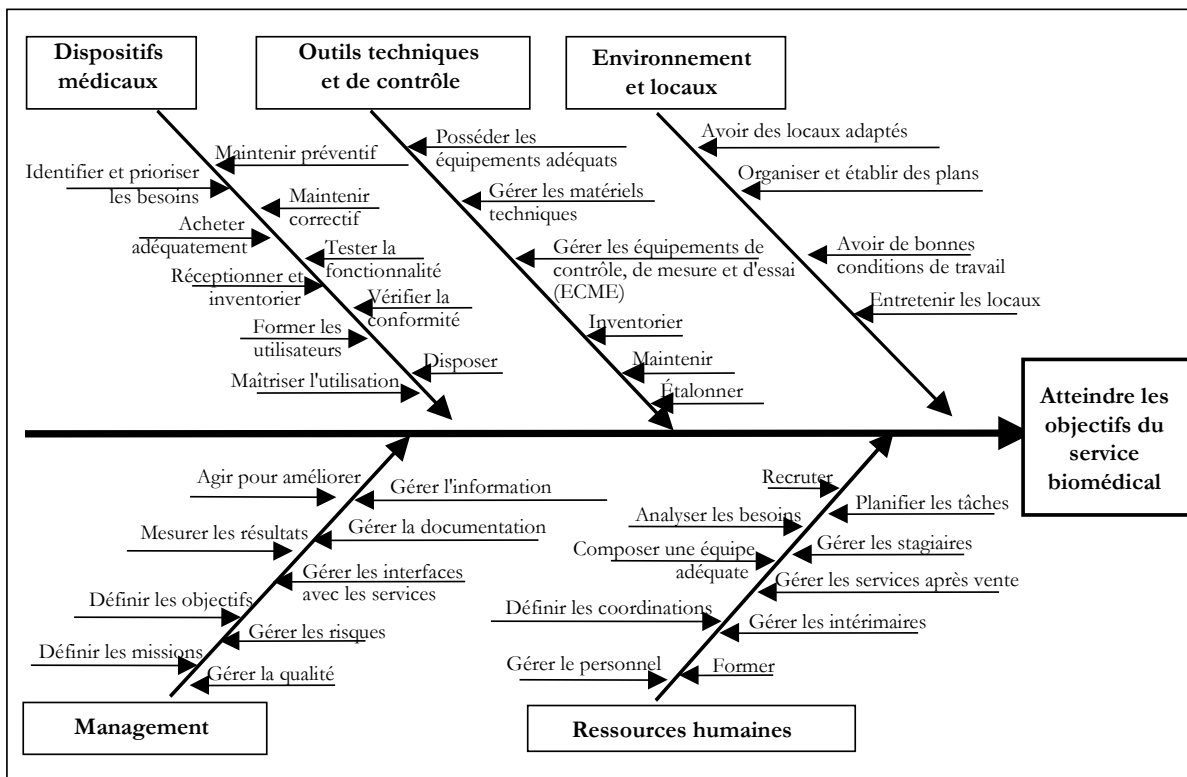
Les *bonnes pratiques opérationnelles* correspondent aux actions à mettre en œuvre afin de réaliser des activités pertinentes et optimales au sein du service biomédical.

## Objectifs

Les activités menées au travers des *bonnes pratiques opérationnelles* visent à répondre aux missions et objectifs définis dans les *bonnes pratiques fonctionnelles*.

## Description

Les BPO sont mises en œuvre selon plusieurs axes complémentaires (*Figure 2*).



*Figure 2 – Principaux processus pour remplir les missions et atteindre les objectifs du service biomédical*

## **Évaluation et amélioration**

Les *bonnes pratiques opérationnelles* sont revues périodiquement et améliorées, si nécessaire, par le service biomédical. Les indicateurs utiles peuvent être :

- niveaux atteints sur les missions et objectifs du service biomédical ;
- niveaux de satisfaction des services utilisateurs ou intervenants ;
- efficacité des processus mis en œuvre, etc.

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

### **Définition**

La gestion des interfaces avec les services correspond à la gestion des relations qui sont mises en place entre le service biomédical et les services de soins, cliniques, administratifs ou de support qui sont parties prenantes vis-à-vis de ses activités.

### **Objectifs**

Le service biomédical définit ses relations avec ses partenaires dans le but de remplir ses missions de manière optimale et d'atteindre ses objectifs. Les services partenaires sont ceux dont l'activité influe sur la qualité des résultats finaux. Ils peuvent être de soins, services cliniques, administratifs ou de support (informatique, mécanique, électrique, climatisation, plomberie, gaz médicaux, transport, etc.). Dans le cadre de ses missions, le service biomédical est amené à travailler au sein de groupes de travail multidisciplinaires. Les relations avec ces groupes sont alors à considérer avec la même approche que celle employée pour les services.

### **Processus**

Le processus de gestion des interfaces avec les différents services est décrit à la *Figure 3*.

### **Description**

- Le service biomédical identifie les relations avec les différents services de soins, cliniques, administratifs, de support ou groupes de travail qui sont partenaires de ses activités.
- Au niveau de ces relations, il identifie les processus critiques, c'est-à-dire ceux qui peuvent influencer de manière importante sur la qualité des résultats par rapport à ses missions.
- Pour les activités critiques, il détermine le processus des relations à mettre en œuvre avec les services partenaires.
- Il précise les responsabilités et les attributions de chacune des parties, et les critères de mesure de l'atteinte des objectifs.
- Il fait connaître à la direction de l'établissement le processus de relation entre les services partenaires et le service biomédical. Ces services s'assurent de maîtriser ces processus.
- Il établit, pour les processus considérés comme critiques, des procédures qui décrivent les modes d'intervention et les relations entre le service biomédical et les autres services partenaires.

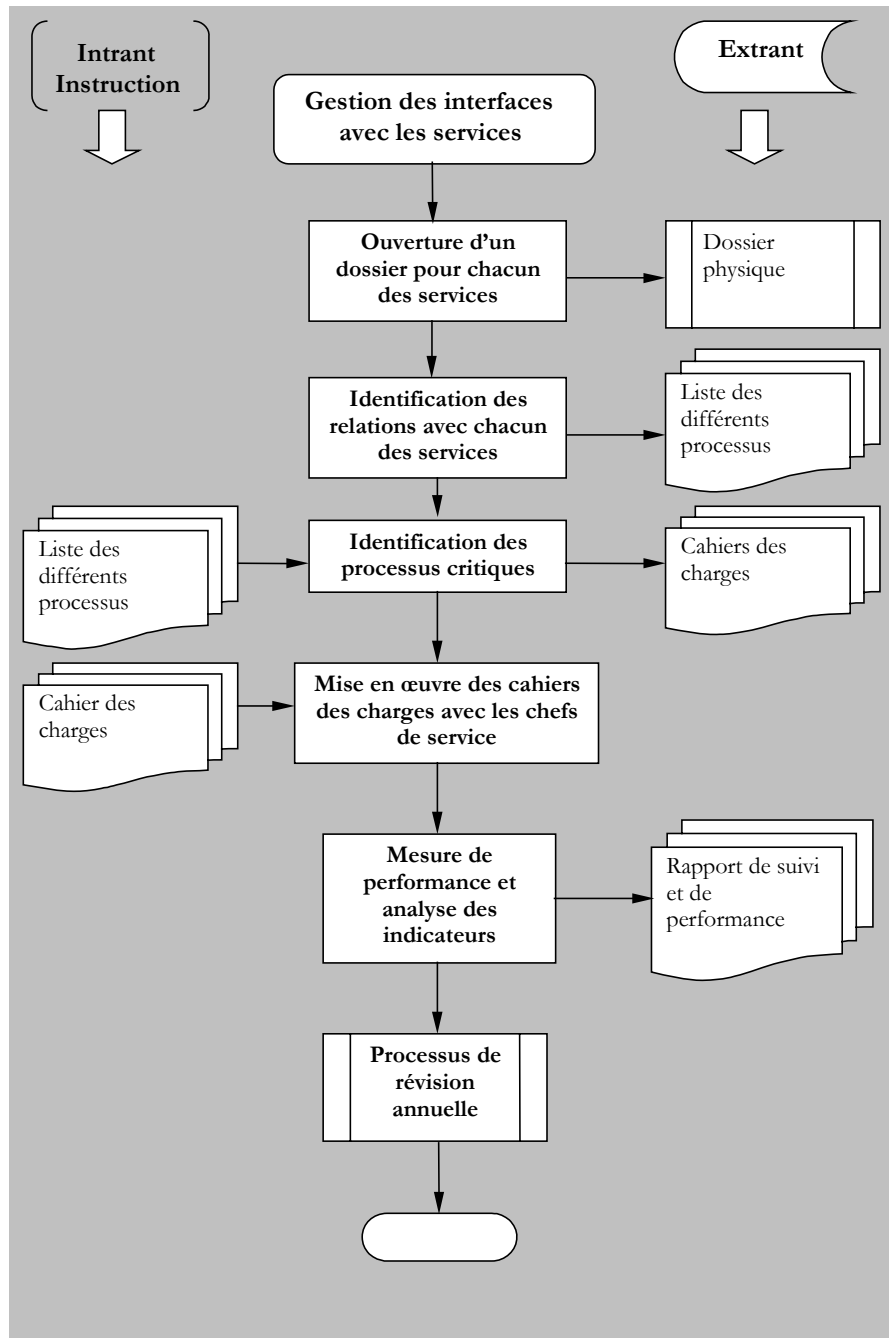


Figure 3 – Processus de gestion des interfaces avec les services

## **Évaluation et amélioration**

Les relations et interfaces mises en place entre le service biomédical et les services de soins, cliniques, administratifs ou de support font l'objet d'une évaluation périodique. Ceci peut s'envisager annuellement avec un tiers des services concernés afin que progressivement et au bout de 3 ans, toutes les interfaces aient été revues, évaluées et améliorées. La période du cycle d'évaluation peut varier selon l'audit de la Commission canadienne d'agrément des établissements (CCAE).

Les indicateurs utiles peuvent être, par exemple :

- le taux de la satisfaction perçue par chacun d'eux au niveau de sa relation avec le service biomédical ;
- les niveaux d'atteinte des résultats relativement aux critères de mesure de succès.

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

### **BPO-02-1 : processus de gestion des risques**

#### **Définition**

La gestion des risques est l'application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques. Le cadre réglementaire est contenu dans le Projet de loi n° 113 du gouvernement du Québec : « Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux », sanctionnée le 19 décembre 2002.

Au sens de cette loi, on entend par accident : « action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers. ». De même, on entend par incident : « une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences. ».

Le terme « dispositif médical » est pris au sens large dans ce guide et englobe tout équipement et système, dont le service biomédical a la charge, concourant directement ou indirectement aux processus de soins.

#### **Objectifs**

Le service biomédical contribue à la gestion des risques afin de limiter et maîtriser les incidents associés à l'utilisation des dispositifs médicaux, équipements ou technologies dont il a la charge. La gestion des risques vise à renforcer les expertises, la coordination des alertes médicales, les interventions et les contrôles au niveau de l'établissement.

#### **Processus**

Le processus de gestion des risques est décrit ci-après à la **Figure 4**. Le processus exposé ainsi que les énoncés de la présente section **BPO-02-1** seront modifiés en accord avec les travaux et/ou les recommandations du projet de recherche de monsieur Renald Lemieux, M. Ing., Ph.D, membre de l'APIBQ.

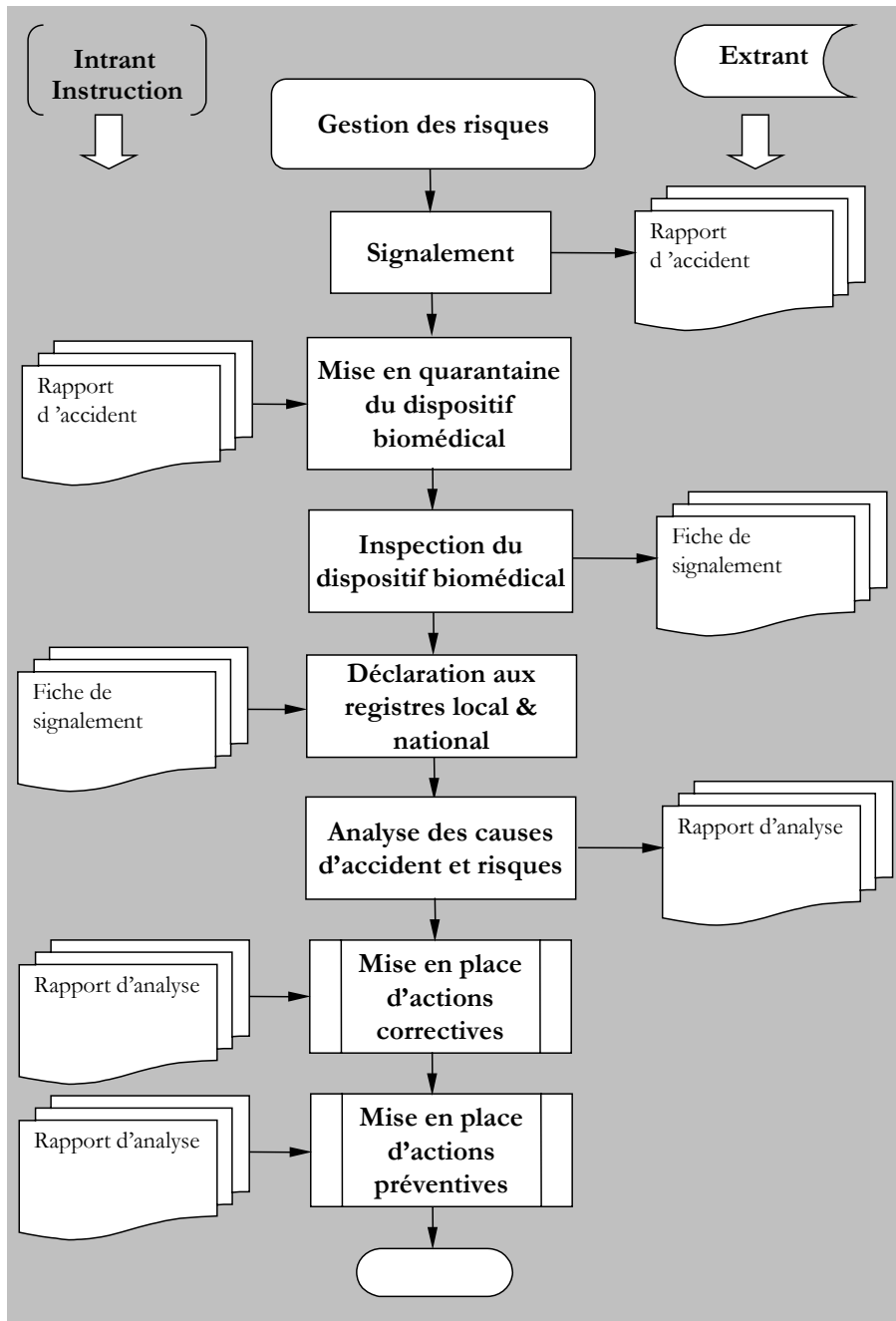


Figure 4 – Processus de gestion des risques

Exemple des étapes principales d'un processus de maîtrise des risques pour lequel le service biomédical est un contributeur.

## **Le signalement**

L'article 10 ajoutant l'article 233.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux mentionne : « Tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de services, dispense pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier doit déclarer, au directeur général d'un établissement ou, à défaut, à une personne qu'il désigne, tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Une telle déclaration doit être faite au moyen du formulaire prévu à cet effet, lequel est versé au dossier de l'utilisateur. ».

La constatation d'un risque d'incident, d'un incident ou d'un accident doit donc être signalé et détaillé dans un formulaire de signalement. Si le risque est jugé suffisamment grave par le responsable du service biomédical ou toute autre personne désignée par la direction générale de l'établissement, alors celui-ci fait une **déclaration auprès des organismes officiels**. Le processus de maîtrise des risques s'applique :

- à tous les dispositifs médicaux ;
- à tous les produits consommables à usage unique ou réutilisable, stériles ou non (tubulures, cordons, capteurs, etc.) ;
- aux dispositifs médicaux conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie.

## **L'analyse des causes du risque**

L'article 9 ajoutant l'article 183.1 à la Loi sur les services de santé et les services sociaux stipule : Le plan d'organisation de tout établissement doit aussi prévoir la formation d'un comité de gestion des risques et de la qualité. » L'article 9 ajoute également l'article 183.2 : « Ce comité a notamment pour fonctions de rechercher, de développer et de promouvoir des moyens visant à :

1. identifier et analyser les risques d'incident ou d'accident en vue d'assurer la sécurité des usagers ;
2. s'assurer qu'un soutien soit apporté à la victime et à ses proches ;
3. assurer la mise en place d'un système de surveillance incluant la constitution d'un registre local des incidents et des accidents pour fins d'analyse des causes des incidents et accidents et recommander au conseil d'administration de l'établissement la prise de mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle, s'il y a lieu. ».

La situation de danger est donc évaluée par la personne désignée par le comité de gestion des risques et de la qualité dont fait partie d'office le directeur général. L'analyse de risque comporte : son identification, sa documentation, l'évaluation de ses conséquences et sa notification aux personnes concernées.

### **La mise en place d'actions correctives et préventives**

L'action préventive permet de mener une action afin d'éviter l'apparition d'un risque potentiel. L'action corrective permet de ramener une situation dangereuse à un état normal. Ces actions sont menées par la personne désignée et compétente. Elles comprennent, si nécessaire, la suspension du service ou de la prestation dangereuse, ainsi que le retrait et l'isolement du dispositif incriminé.

La mise en place des actions correctives et préventives se conforment à l'article 11 ajoutant l'article 233.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux qui précise : « Le conseil d'administration d'un établissement doit également prévoir des mesures de soutien, incluant les soins appropriés, mises à la disposition de cet usager, de ce représentant et de ces personnes ainsi que des mesures pour prévenir la récurrence d'un tel accident. », ainsi qu'à l'article 15 modifiant l'article 431 qui spécifie : « 6.2° il constitue et maintient à jour, à partir du contenu des registres locaux visés à l'article 183.2, le registre national sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de services de santé et de services sociaux aux fins d'assurer la surveillance et l'analyse des causes des incidents et accidents, la prise de mesures visant à prévenir la récurrence des incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle, s'il y a lieu ; ».

## **Description**

Le service biomédical gère les risques associés à ses activités, notamment en ce qui concerne :

- **l'achat** : conseiller et informer sa clientèle interne, des risques associés aux dispositifs médicaux ; minimiser les risques de mauvaise utilisation en achetant un équipement adapté à l'utilisation qui en sera faite et en intégrant les utilisateurs au processus d'achat ;
- **la formation** : s'assurer que les formations requises sont réalisées (soit par les fournisseurs, soit à l'interne) et en évaluer l'efficacité ; une bonne formation permet d'éviter les problèmes liés à une mauvaise utilisation ;
- **l'utilisation** : s'assurer que les conditions d'utilisation, d'environnement, et d'entretien répondent aux normes et réglementations.

Quand cela fait partie de ses missions, le service biomédical s'assure que les risques associés aux dispositifs médicaux dont il a la charge sont identifiés, minimisés et maîtrisés.

## **Évaluation et amélioration**

Le processus de gestion des risques est revu périodiquement et amélioré par le service biomédical. Des indicateurs utiles peuvent être, par exemple :

- le nombre d'incidents et/ou d'accidents par an ;
- le nombre de signalements par an ;
- le nombre de non conformités détectées (non conformité = une exigence spécifiée n'est pas respectée) ;
- le nombre de causes recherchées et trouvées par an ;
- le nombre d'actions correctives et préventives engagées ;
- les délais moyens de réponse et de mise en œuvre d'une action ;
- certains ratios pertinents entre les indicateurs précédents, etc.

## **BPO-02-2 : processus de gestion de la qualité**

### **Définition**

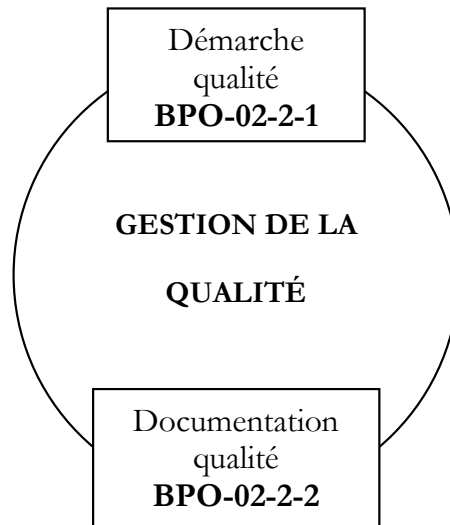
La qualité est « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » (ISO 9000:2000). La gestion de la qualité est donc le processus par lequel le service biomédical organise sa démarche qualité et la met en œuvre.

### **Objectifs**

La gestion de la qualité est étroitement liée à la mise en place d'une démarche qualité ou d'amélioration continue. Elle vise à optimiser les processus réalisés afin de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins.

### **Processus**

La gestion de la qualité comprend 2 processus principaux : la démarche qualité et la production et le maintien de la documentation qualité, tel qu'illustré à la *Figure 5*.



*Figure 5 – Principaux processus de gestion de la qualité*

## Description

Une démarche "qualité" requiert donc :

- une implication humaine nécessitant travaux et préparation ;
- une gestion rigoureuse des différentes étapes de mise en œuvre de la démarche ;
- un engagement permanent de tous pour soutenir les efforts d'amélioration.

Cette démarche qualité comprend la mise en œuvre de tous les processus requis par le service biomédical pour assurer que les dispositifs médicaux, les produits consommables, les services rendus, les activités et la prestation sont conformes aux exigences spécifiées en rapport avec les objectifs et obligations de l'établissement.

Cette démarche qualité implique également que les directives et procédures de ses processus soient claires et que les informations soient précises, écrites et connues. Le maintien et la mise à jour de ces informations et de la documentation sont capitaux pour le fonctionnement et la mise en œuvre de la démarche qualité.

## Évaluation et amélioration

Le processus de gestion de la qualité est passé en revue périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical. Des indicateurs utiles peuvent être, par exemple :

- respect de la politique qualité selon un audit formel ;

- nombre de procédures, de documents opérationnels et d'enregistrements mis en place par rapport à l'organisation et aux activités du service biomédical ;
- le pourcentage des interventions biomédicales ayant démontré une traçabilité ;
- évolution du nombre de non-conformités d'une année à l'autre, etc.

## **BPO-02-2-1 : démarche qualité**

### **Politique qualité**

La politique qualité comprend des objectifs pertinents et mobilisateurs vis à vis de l'engagement de tous les intervenants concernés. Elle intègre les objectifs généraux de l'établissement. La prestation de soins, incluant diagnostic et traitement, est l'activité dominante de la plupart des établissements. Pour les établissements dont les missions sont plus nombreuses, la politique qualité en tiendra compte. La gestion correcte des interfaces entre les unités de soins et les autres services est l'un des objectifs de la mise en place du système qualité. Le service biomédical a une incidence importante sur la qualité des soins apportés aux patients. Le conseil d'administration, la régie de l'établissement ou son mandataire approuve la politique qualité du service biomédical et ce dernier s'assure que celle-ci est connue, comprise et mise en œuvre à tous les niveaux.

La politique qualité du service biomédical est écrite et permet de définir :

- le niveau de service à fournir ;
- les objectifs qualité ;
- la façon de procéder pour atteindre les objectifs qualité ;
- le rôle du personnel dans la mise en œuvre de la politique qualité.

### **Système qualité**

Le service biomédical s'intègre dans le système qualité de l'établissement. Si ce système n'existe pas à l'échelle de l'établissement, le responsable biomédical le met en place à l'échelle de son service dans la limite des moyens qui lui sont attribués. Ce système s'appuie sur un personnel qualifié afin de garantir que les dispositifs médicaux, les produits consommables, les services rendus, les activités et la prestation sont conformes aux exigences spécifiées en rapport avec les objectifs et obligations du service biomédical et de l'établissement. Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les processus, les procédures et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité. La nécessité de s'organiser et de maîtriser les moyens mis à disposition implique que des directives claires et des informations précises soient écrites et

connues. L'étendue et le niveau de détail des procédures dépendent de la complexité et de l'aspect critique des tâches, de la compétence et de la formation du personnel impliqué.

Le système qualité est formalisé sans excès et permet de maintenir une dynamique d'amélioration. La mise en place d'un système qualité permet de diffuser l'information en la rendant et en la maintenant claire, fiable, accessible, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées.

Un système qualité mis en place est cohérent avec l'organisation des autres services de l'établissement qui peuvent avoir une incidence sur les activités ou les prestations du service biomédical.

### **Organisation du système qualité**

**Responsabilité :** La responsabilité, les rôles, l'autorité et les relations entre les personnes sont définies par écrit.

- Représentant du système de gestion de la qualité : Le représentant du système de gestion de la qualité s'assure de la mise en place et du bon fonctionnement du système qualité. Celui-ci dispose de l'autorité et des moyens nécessaires. À défaut d'un système qualité mis en place à l'échelle de l'établissement, il appartient au responsable du service biomédical de désigner le représentant du système de gestion de la qualité pour son service. La direction de l'établissement est tenue informée.
- Moyens : L'organisation du système qualité repose sur l'identification de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes à la réglementation et aux exigences sur lesquelles l'établissement s'est engagé. Ces moyens, constitués par le personnel, les équipements, matériels, fournitures et les locaux, sont organisés, maîtrisés, adaptés et évolutifs.

### **Revues du système qualité**

Elles permettent de s'assurer que le système qualité demeure approprié et efficace, en particulier par l'analyse des audits qualité, des actions préventives et correctives mises en œuvre et des indicateurs qualité mis en place.

Les revues du système qualité sont effectuées par la direction de l'établissement ou le cas échéant par le responsable du service biomédical, selon l'organisation mise en place dans l'établissement avec une fréquence définie et suffisante. Des enregistrements de ces revues sont conservés et la direction est tenue informée.

### **Auto-évaluation**

L'auto-évaluation est un examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en usage en vue de vérifier leur niveau d'application. Elle est effectuée par le responsable de la fonction évaluée ou par une équipe d'intervenants à cette fonction.

L'auto-évaluation fait l'objet de comptes rendus enregistrés.

### **Audit interne**

L'audit interne est un examen méthodique et indépendant effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité du service biomédical et s'il y a lieu, en lien avec celle de l'établissement, si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs définis.

L'audit interne est effectué conformément à des procédures documentées. Il est programmé, d'une part, en fonction de la nature et de l'importance de l'activité et, d'autre part, des résultats des audits précédents.

L'audit interne est conduit par des personnes compétentes, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. Le véritable esprit d'audit est un esprit de coopération, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalie.

L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives.

### **BPO-02-2-2 : gestion de la documentation qualité**

Le système documentaire est un outil de conservation et de transmission de l'information. L'activité normale génère des enregistrements et utilise des documents techniques, organisationnels, réglementaires, informatifs, etc. Le système qualité génère des enregistrements relatifs à la qualité. Tous ces documents et données constituent la base fondamentale permettant de prouver que les activités ont été effectuées, les résultats attendus ont été obtenus et le système qualité prévu est bien mis en œuvre. Les informations enregistrées sont des sources de réflexion pour la mise en œuvre éventuelle d'actions préventives ou correctives.

La documentation qualité rassemble l'ensemble des documents inhérents à la mise en place d'une démarche qualité.

L'objectif principal d'une documentation qualité est d'aider et soutenir le service biomédical dans la mise en place d'une démarche qualité. La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information. Elle permet au service biomédical de décrire sa politique qualité ainsi que l'ensemble de son organisation et de ses activités.

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation ci-dessous.

° **Manuel qualité**

Le manuel qualité comporte au minimum :

- l'exposé de la politique qualité ;
- l'organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent et vérifient les travaux qui ont une incidence sur la qualité ;
- l'organisation du système qualité mis en place avec le sommaire des procédures.

Il peut porter sur la totalité des activités ou seulement sur une partie de celles-ci. Le titre et l'objet du manuel indiquent le champ d'application. Il est mis à jour en fonction des évolutions du système qualité.

° **Procédures écrites**

Une procédure écrite comporte pour une activité, l'objet et le domaine d'application. Elle indique qui fait quoi, quand, où et comment, avec quel matériel, quel document et comment ce qui est fait est maîtrisé et enregistré. Sa réelle mise en œuvre est démontrée par des enregistrements adaptés et pertinents. La procédure est rédigée et présentée afin de s'adapter à la complexité des tâches et méthodes utilisées, ainsi qu'aux compétences et à la formation du personnel. Elle est à la fois la mémoire de l'organisation, un outil de formation et la référence interne sur laquelle s'appuient les auto-évaluations et les audits.

° **Documents opérationnels**

Ils définissent avec plus de détails l'action à accomplir et les modes opératoires. Ces documents sont indiqués en référence dans les procédures écrites.

° **Documents d'enregistrement**

Ils permettent de prouver que le produit ou l'opération est conforme aux exigences spécifiées.

Tout document qualité est :

- créé, référencé, daté ;
- signé (incluant la signature électronique) par chacune des personnes compétentes qui l'a rédigé, validé et approuvé ;
- connu, compris et accessible à chaque personne qui en a l'usage ;
- modifié, si nécessaire, par les personnes compétentes et autorisées ; daté et approuvé, son numéro de version est incrémenté et il fait l'objet du même plan de diffusion que le document précédent qui est systématiquement retiré et archivé ;
- la traçabilité de la diffusion des documents est essentielle pour le maintien de la qualité et fait l'objet d'une attention particulière ; la liste des destinataires, l'enregistrement de la réception ou du compte-rendu du document font partie de la traçabilité.
- la destruction de documents d'archives suit la politique générale de conservation des documents de l'établissement.

Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace de la structure et eux seuls, sont répertoriés et gérés de manière cohérente, éventuellement selon des procédures appropriées. Ils peuvent exister sur support papier ou informatique, ils sont maîtrisés et actualisés.

## BPO-03 : processus de gestion du personnel

### Définition

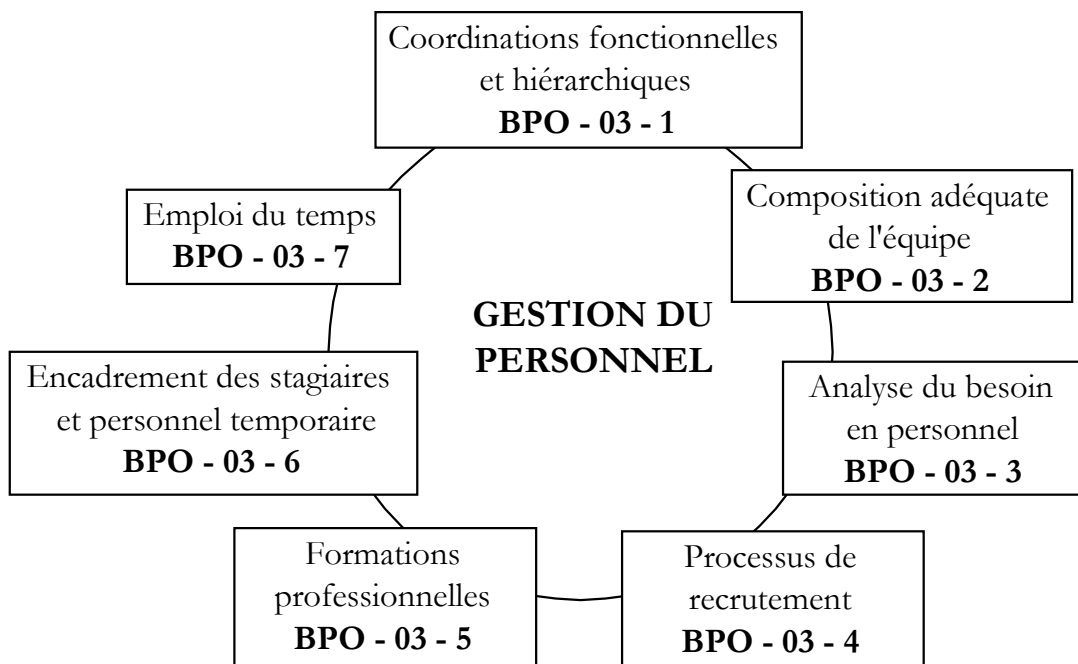
La gestion du personnel vise à organiser le travail, la motivation et la valorisation des acteurs associés à la réalisation des activités afin d'en optimiser les résultats.

### Objectifs

Le service biomédical dispose d'un personnel qualifié et compétent, en nombre suffisant, pour assurer ses missions dans tous les domaines de sa responsabilité.

### Processus

La gestion du personnel se décline selon sept processus majeurs (*Figure 6*).



*Figure 6 – Principaux processus intervenant dans la gestion du personnel*

## **Description**

Le processus de coordinations fonctionnelles et hiérarchiques traite des descriptions de fonctions et de tâches et spécifie les interactions avec les membres de l'équipe et les clients.

La composition de l'équipe est le processus permettant de consigner par écrit, normalement un organigramme, les membres faisant partie des effectifs du service biomédical.

Le processus d'analyse des besoins en personnel définit les étapes permettant d'évaluer les effectifs en fonction de la charge de travail nécessaire à la réalisation des activités et objectifs du service biomédical.

Le processus de recrutement stipule les interactions du service biomédical avec la direction des ressources humaines de l'établissement en vue de doter efficacement le service biomédical d'effectifs pour réaliser ses objectifs.

La formation professionnelle est le processus permettant de gérer, de consigner et mettre à jour les enregistrements concernant les qualifications, les compétences, les formations et les expériences du personnel du service biomédical. Ce processus définit aussi les plans de formation proposés au personnel en rapport avec les besoins de l'établissement.

L'encadrement des stagiaires et du personnel temporaire est le processus par lequel leur accueil, prise en charge et formation font l'objet de conventions écrites avec le personnel d'encadrement clairement identifié.

L'emploi du temps est un processus permettant de gérer et d'assurer le service aux clients en définissant les étapes pour établir les horaires, les gardes, les obligations de disponibilité et les plans de relève du personnel du service biomédical.

## **Évaluation et amélioration**

Les processus associés à la gestion du personnel sont passés en revue périodiquement et améliorés par le service biomédical.

Des indicateurs utiles peuvent être, par exemple :

- la dernière date de mise à jour de l'organigramme ;
- le niveau de formation, d'expérience et de compétence du personnel par rapport au parc technologique ;

- le niveau de mise à jour des descriptions de fonctions et des exigences des postes ;
- la part du budget allouée à la formation du personnel ;
- le temps passé en formation par le personnel ;
- l'apport des stagiaires pour l'activité du service ;
- le niveau de satisfaction du personnel, etc.

### **BPO-03-1 : définition des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques**

Les descriptions de fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du service biomédical. Chaque membre du personnel connaît ses fonctions, responsabilités, horaires, gardes et obligations de disponibilité.

Le service biomédical rédige des descriptions de fonctions, où sont définies les tâches spécifiques des membres du personnel, leurs interrelations éventuelles avec d'autres et l'importance de leurs implications vis-à-vis des missions et objectifs du service.

Les coordinations hiérarchiques sont établies au sein du service biomédical, ainsi qu'entre ce dernier et les autres services de l'établissement.

Les coordinations fonctionnelles sont établies au sein du service biomédical, ainsi qu'entre ce dernier et ses partenaires (services de soins et services administratifs de l'établissement, internes ou externes à l'établissement, etc.).

Toute fonction peut être déléguée à d'autres personnes désignées et possédant des qualifications adéquates. Il ne doit y avoir aucune lacune ni de double emploi inexpliqué.

Un *modus operandi* doit être établi avec les syndicats afin de respecter les normes du travail et les conventions collectives de travail en vigueur.

### **BPO-03-2 : composition adéquate de l'équipe**

La composition des effectifs en professionnels, ingénieurs, techniciens ainsi que tout autre personnel clérical est établie par écrit conformément à la charge de travail requise pour la réalisation de chacune des activités associées aux missions et objectifs du service biomédical.

Les organigrammes hiérarchiques et fonctionnels du service biomédical sont établis et disponibles. Ils sont connus de tous les membres du service biomédical.

### **BPO-03-3 : analyse du besoin en personnel**

Lorsqu'il existe un besoin reconnu en personnel, le service biomédical établit un profil de recrutement. Ce profil répond à des critères prédéfinis, qui sont généralement :

- nature du poste à pourvoir ;
- activités à réaliser ;
- expériences professionnelles ;
- connaissances, aptitudes et habiletés ;
- niveau d'études ;
- salaire, etc.

Pour chaque poste de travail, le service biomédical possède des descriptions de fonctions qui définissent les tâches spécifiques des membres du personnel.

### **BPO-03-4 : processus de recrutement**

Le processus de recrutement étant propre à chaque établissement, le service biomédical se réfère à la direction des ressources humaines pour les procédures formelles de recrutement.

### **BPO-03-5 : formations professionnelles**

Chaque nouvel employé bénéficie normalement d'un programme d'accueil et de probation. Le service biomédical forme et informe tout nouvel arrivant de ce qu'il est susceptible de mettre en œuvre dans le cours normal de ses activités.

Les responsabilités individuelles sont comprises et acceptées par chaque membre du personnel et définies par écrit.

Les compétences des techniciens permettent de réagir aux demandes pour chaque type d'intervention à réaliser aux heures d'ouverture du service, et le cas échéant, une compétence polyvalente en cas d'obligation de disponibilité. Les compétences de tous les membres du service biomédical sont mises à jour au moyen d'un programme de formation, établi avec la direction des ressources humaines de l'établissement et pouvant représenter un minimum de 4% du temps ouvrable.

Les bénéfices des formations professionnelles sont évalués à moyen et long terme, sur leurs apports pour les missions du service biomédical. L'auto-évaluation est favorisée.

Les ouvrages de référence courants et les revues spécialisées devraient être disponibles dans le service ainsi qu'un accès à l'internet.

Le service biomédical met à jour des enregistrements concernant les qualifications, les compétences, les formations et les expériences du personnel.

L'évaluation et l'expression des besoins par le personnel permettent de définir un plan de formation qui est proposé annuellement aux services compétents de l'établissement.

### **BPO-03-6 : encadrement du personnel temporaire et des stagiaires**

L'accueil, la prise en charge et la formation des stagiaires font l'objet de conventions écrites, avec un personnel d'encadrement clairement identifié.

L'accueil et l'information du personnel temporaire ou à contrat de durée déterminée, et l'attribution des fonctions qui leurs sont confiées font l'objet de procédures écrites.

Le personnel temporaire ou à contrat à durée déterminée n'effectue pas seul des interventions tant qu'il n'y est pas autorisé par le responsable du service biomédical.

### **BPO-03-7 : emploi du temps**

Les horaires, les gardes et les obligations de disponibilité des différentes catégories de personnels du service biomédical sont établis et diffusés.

Les absences dues aux congés ou aux maladies sont prises en considération pour assurer le fonctionnement normal du service (e.g. embauche de personnel temporaire, redéploiement ou modification provisoire de l'activité du personnel).

La mobilité, l'évitement de l'isolement professionnel, la polyvalence, l'épanouissement personnel et les plans de relève du personnel devraient être prises en considération dans la gestion du temps.

## BPO-04 : processus de gestion des locaux

### Définition

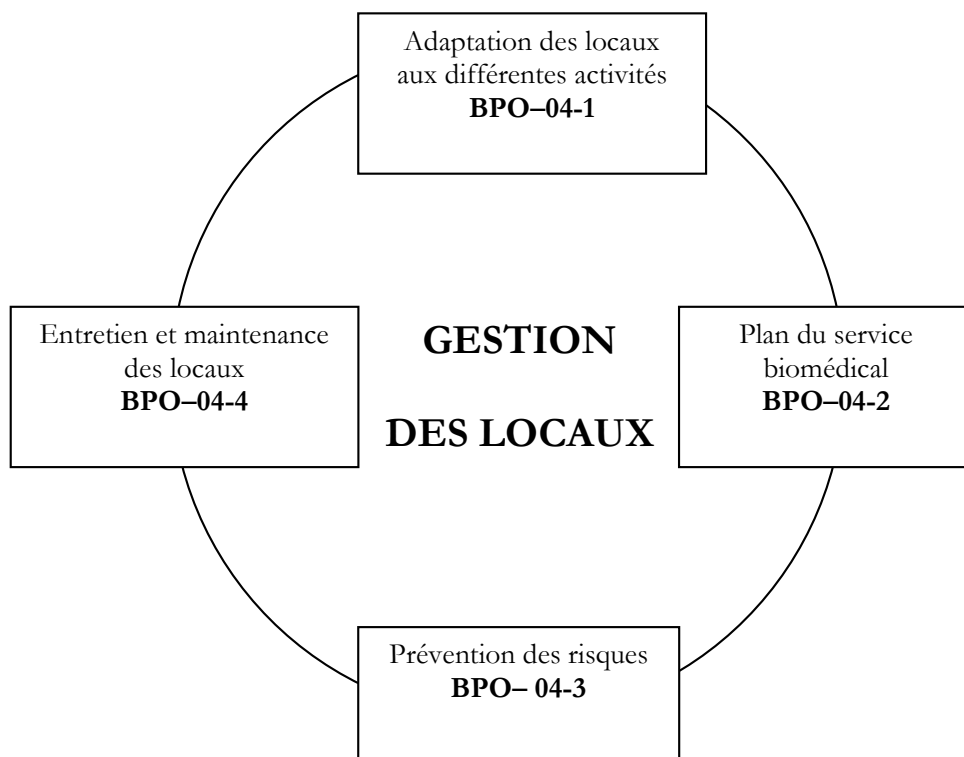
La gestion des locaux vise à organiser, maintenir et entretenir l'espace de travail, qui est mis à la disposition du service biomédical.

### Objectifs

La qualité de l'environnement de travail doit faciliter l'exécution appropriée des activités du service biomédical.

### Processus

La gestion des locaux sous-tend quatre processus majeurs (*Figure 7*).



*Figure 7 – Principaux processus intervenant dans la gestion des locaux*

## **Description**

Le processus d'adaptation des locaux doit identifier clairement les étapes d'étude, d'analyse, de modification et d'optimisation des espaces des locaux du service biomédical afin de permettre au personnel de réaliser pleinement les différentes missions et objectifs du service.

Le processus intitulé : « plan du service biomédical » doit stipuler les étapes requises pour établir, analyser, revoir et évaluer les différentes zones dédiées à son activité. Le document résultant est consultable facilement dans le service.

Le processus de prévention des risques doit assurer une revue incontournable des espaces, des matières et des utilisations des locaux dans un but de prévention des risques liés à des nuisances susceptibles de perturber les contrôles, entretiens et étalonnages du service biomédical.

Le processus d'entretien et de maintenance doit spécifier toute action concrète visant à rendre ou à laisser les locaux propres, sécuritaires et fonctionnels et répondre à tous les règlements d'hygiène et de sécurité.

## **Évaluation et amélioration**

Des revues annuelles des locaux du service biomédical sont réalisées, documentées et répertoriées. Des indicateurs utiles peuvent être, par exemple :

- la qualité du rangement du matériel, des équipements de contrôle et de la documentation écrite nécessaire à une intervention ;
- le nombre d'inadéquations entre la nature du dispositif et son lieu de dépôt ;
- la sécurité des locaux ;
- la propreté des locaux ;
- le taux d'occupation des surfaces en rapport aux activités ;
- les suggestions faites par le personnel.

## **BPO-04-1 : adaptation des locaux aux différentes activités**

Les locaux sont adaptés au mieux aux différentes missions du service biomédical et équipés de manière adéquate par rapport à ses objectifs.

Des zones spécifiques clairement identifiées (marquage au sol/affichage) respectent le déroulement des processus de prise en charge et d'entretien des dispositifs médicaux.

Les suggestions importantes d'amélioration des locaux sont enregistrées, prises en compte dans les revues périodiques des *bonnes pratiques fonctionnelles* et transmises à la direction.

## **BPO-04-2 : plan du service biomédical**

Le plan du service biomédical est établi et consultable facilement dans le service. On y retrouve les différentes zones dédiées à son activité.

Ces zones différenciées, et clairement identifiées, peuvent être les suivantes :

- une zone d'accueil et d'information ;
- une zone de déballage et de mise en service des équipements neufs ;
- une zone de réception des dispositifs médicaux en panne ;
- une zone de dépoussiérage et nettoyage des équipements, voire de décontamination et désinfection pour assurer la sécurité des intervenants ;
- une zone pour réaliser des contrôles, des essais et des interventions ;
- des zones de stockage pour :
  - les pièces de rechange ;
  - les équipements de secours ;
  - le matériel non conforme, hors service, à réparer ou à disposer ;
  - les dispositifs médicaux en attente des pièces détachées ;
  - les dispositifs médicaux conformes à remettre à la disposition des services ;
- une zone d'archivage pour toute la documentation relative aux activités ;
- un bureau administratif pouvant comporter des zones spécifiques aux activités menées ;
- un espace réunion, documentation spécialisée, détente, etc.

En outre, des subdivisions par spécialités biomédicales peuvent être envisagées.

### **BPO-04-3 : prévention des risques**

Les locaux sont conçus suivant un schéma cohérent de manière à prévenir les risques liés à des nuisances susceptibles de perturber les contrôles, entretiens et étalonnages.

Les sources des nuisances sont nombreuses, comme par exemple : contaminations biologiques, poussières, interférences électromagnétiques, température, taux d'humidité, bruits et vibrations, aération, éclairages, etc.

Les activités non compatibles entre elles sont menées dans des zones séparées spécifiques.

Les conditions de travail respectent les exigences et recommandations des comités réglementaires comme ceux d'hygiène et de sécurité ou de lutte contre les infections nosocomiales.

### **BPO-04-4 : entretien des locaux**

L'entretien des locaux est assuré et compatible avec les contraintes réglementaires d'hygiène et de sécurité.

Le service biomédical a la responsabilité d'informer le personnel des services d'entretien en sous-traitance des exigences relatives au maintien de la propreté, de la sécurité et de la fonctionnalité des locaux.

Le service biomédical devrait réaliser toute action concrète visant à rendre ou à laisser les locaux propres, sécuritaires et fonctionnels.

## **BPO-05 : processus de gestion et de suivi des matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME)**

### **Définition**

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

### **Objectifs**

Les ECME du service biomédical permettent d'assurer sur l'ensemble des dispositifs médicaux de l'établissement dont il a la charge, les entretiens et contrôles nécessaires avant leur mise ou remise en service.

### **Processus**

La gestion des ECME se subdivise en quatre processus majeurs (*Figure 8*).

### **Description**

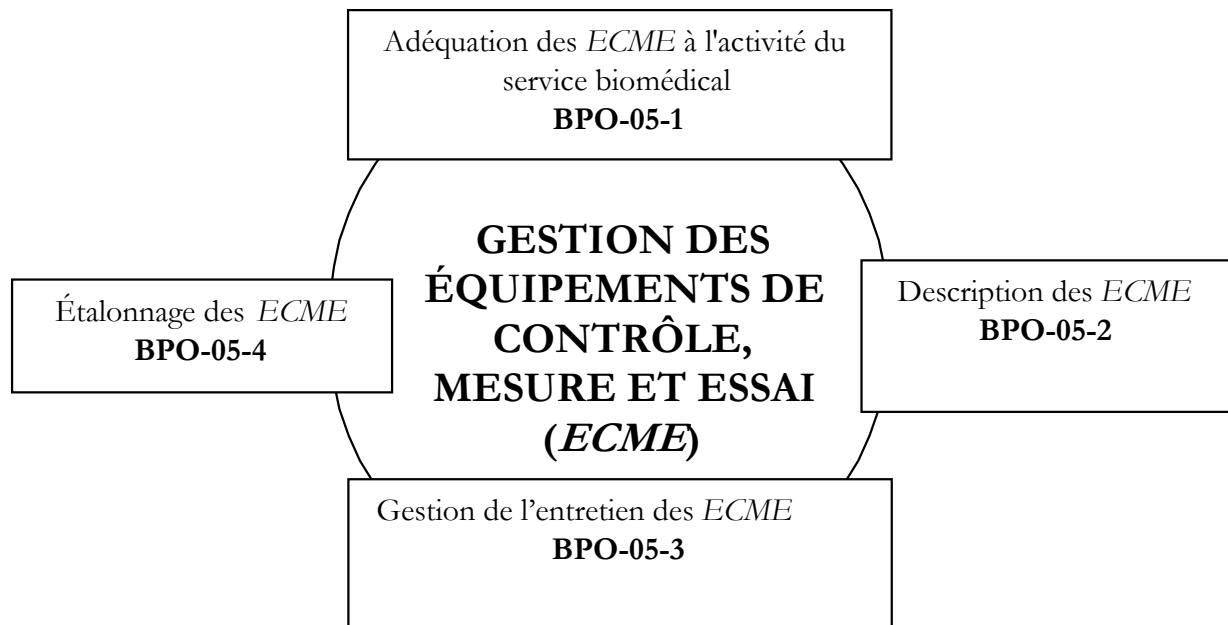
Le processus d'adéquation des ECME à l'activité du service biomédical doit identifier clairement les étapes de la planification à la réalisation pour assurer que les ECME sont en adéquation avec le volume d'activités du service et garantissent des délais satisfaisants pour chaque type d'intervention ainsi que pour l'exécution correcte des entretiens et contrôles des dispositifs médicaux. Ces étapes doivent inclure la mise à niveau technologique régulière de ces ECME.

Le processus de description des ECME doit inclure les activités concrètes à accomplir pour classer et conserver l'inventaire, les manuels techniques, les bulletins d'information, les notes de service et les manuels d'utilisation (modes d'emploi) des ECME du service biomédical.

Le processus de gestion de l'entretien des ECME doit établir les étapes pour garantir la tenue à jour des enregistrements des entretiens et des pannes des ECME, manuellement ou à l'aide d'une GMAO.

Le processus d'étalonnage et de calibrage des ECME doit préciser toute activité visant à mettre en œuvre et maintenir un programme d'étalonnage, compatible avec le programme d'entretien préventif et en tenant

compte des exigences réglementaires. Ce processus doit prévoir les actions lors du signalement d'un *ECME* hors tolérance avant sa vérification, l'estimation de cette criticité et sa documentation.



*gure 8 – Principaux processus intervenant dans la gestion des ECME*

## **Évaluation et amélioration**

Des revues annuelles des équipements du service biomédical sont exécutées, documentées et répertoriées. Des indicateurs utiles peuvent être, par exemple :

- les changements à l'inventaire d'*ECME* du service biomédical ;
- l'usure et la durée de vie des *ECME* ;
- l'écart des mesures de référence par rapport à la tolérance exigée ;
- le taux d'utilisation des *ECME* ;
- le ratio nombre d'*ECME* sur le nombre de dispositifs médicaux contrôlés ou maintenu ;
- le taux d'indisponibilité dû au processus d'étalonnage des *ECME*, etc.

## **BPO-05-1 : adéquation des *ECME* à l'activité du service biomédical**

Les *ECME* du service biomédical sont en adéquation avec le volume d'activité du service et garantissent des délais satisfaisants pour chaque type d'intervention.

Le service biomédical possède tous les *ECME* nécessaires pour l'exécution correcte des entretiens et contrôles des dispositifs médicaux dont il a la charge. Dans le cas contraire, il fait appel à un prestataire extérieur ou à une location pour une durée déterminée.

La mise à niveau technologique des *ECME* du service biomédical est assurée régulièrement.

Le plan de renouvellement des *ECME* du service biomédical est programmé sur un horizon de 3 années.

L'environnement et les conditions d'utilisation des *ECME* sont compatibles avec leur propre usage, les dispositifs médicaux concernés et les besoins d'espace.

## **BPO-05-2 : description des *ECME***

Le service biomédical maintient à jour un inventaire détaillé des *ECME* dont il dispose. Dans cet inventaire, les informations suivantes devraient être présentes : fabricant, fournisseur, numéros d'inventaire et de série, quantité, localisation, date d'achat, date d'utilisation limite ou durée de vie, date de mise en service, fréquence de contrôle, date des étalonnages, etc.

Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une *GMAO* (gestion de maintenance assistée par ordinateur).

L'inventaire, les manuels techniques, les bulletins d'information, les notes de service et les manuels d'utilisation (modes d'emploi) des *ECME* du service biomédical sont classés et conservés dans un lieu identifié de manière à être facilement consultables.

## **BPO-05-3 : gestion de l'entretien des *ECME***

Un enregistrement des entretiens et des pannes sur les *ECME* est tenu à jour. Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une *GMAO*.

Des procédures écrites décrivent la conduite à tenir en cas de panne pour les *ECME* ayant une incidence sur la qualité des activités (délais, précision, sécurité, robustesse, etc.).

Un registre spécifique est tenu à jour concernant l'entretien, le calibrage et l'étalonnage des *ECME*.

### **BPO-05-4 : étalonnage et calibrage des *ECME* du service biomédical**

**Note:** Le calibrage d'un *ECME* réfère à son ajustement en fonction d'un étalon connu, tandis que l'étalonnage établit l'erreur de mesure entre l'*ECME* et l'étalon.

Les *ECME* du service biomédical sont inclus dans un programme d'étalonnage, compatible avec le programme d'entretien préventif. Il est réalisé par un organisme spécialisé s'il y a des exigences réglementaires à cet effet. Les recommandations du fournisseur et l'expérience acquise par le personnel du service biomédical sont prises en considération.

Si lors d'un étalonnage d'un *ECME*, l'organisme de contrôle avise d'une hors tolérance avant sa vérification, alors son incidence sur la qualité ou la sécurité du dispositif médical est identifiée et sa criticité estimée. Suivant celle-ci les dispositifs médicaux concernés sont éventuellement rappelés (mis hors exploitation) et inscrits dans un programme de contrôle prioritaire dès le retour de l'*ECME*. Les services utilisateurs sont dans tous les cas tenus informés.

Les dates du dernier étalonnage et du prochain étalonnage requis d'un *ECME* sont indiquées dans l'inventaire et sur l'appareil.

Les résultats des étalonnages et des calibrages sont documentés de telle façon que la traçabilité soit obtenue. Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une *GMAO*.

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

### **Définition**

La gestion des dispositifs médicaux correspond aux différentes actions qui sont mises en œuvre depuis la planification d'un dispositif médical jusqu'à sa disposition.

### **Objectifs**

Le service biomédical s'assure que les dispositifs médicaux sont mis à disposition de l'établissement aux meilleures conditions de fonctionnement, de qualité et de sécurité. Pour cela, il met en œuvre une politique adéquate dans la gestion des dispositifs médicaux dont il a la charge.

### **Processus**

La gestion des dispositifs médicaux se divise en cinq processus majeurs (*Figure 9*).

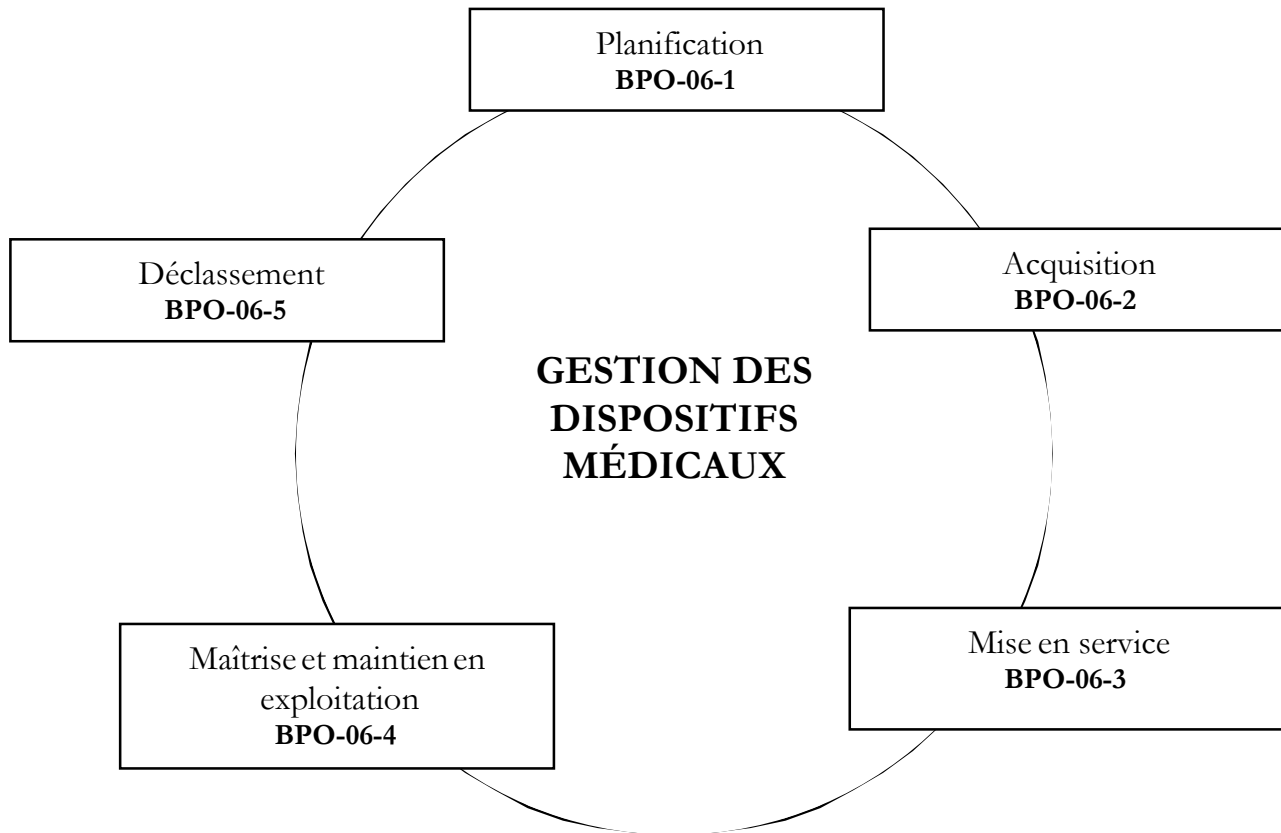
### **Description**

Le processus d'acquisition permet au service biomédical de gérer toutes les étapes nécessaires à l'intégration des dispositifs médicaux en établissement de santé, de la veille technologique et la cueillette des besoins jusqu'à, exclusivement, leur mise en service.

Le processus de mise en service comprend trois sous-processus : la réception des dispositifs médicaux, l'installation qui comprend l'implantation et la mesure de performance en condition de services cliniques et la formation des utilisateurs (formation clinique) et des techniciens (formation technique).

La maîtrise et le maintien en exploitation regroupe quatre sous-processus : l'exploitation et le maintien des données d'organisation, l'entretien préventif, l'entretien correctif et le contrôle de la qualité.

Le processus de réforme permet au service biomédical de gérer toutes les activités nécessaires à la disposition définitive d'un dispositif médical trop désuet ou dont la durée de vie a été atteinte. Ce processus doit s'intégrer selon les prescriptions réglementaires du MSSS.



*Figure 9 – Principaux processus intervenant dans la gestion des dispositifs médicaux*

## Évaluation et amélioration

Le processus de gestion des dispositifs médicaux est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical. Les indicateurs utiles peuvent être :

- niveau de qualité perçue par les utilisateurs sur l'usage du dispositif médical ;
- taux d'indisponibilité des dispositifs médicaux ;
- histogrammes des âges et moyenne du parc technologique,
- efficacité des dispositifs médicaux par rapport aux services attendus ;
- taux d'exhaustivité de l'inventaire ;
- taux d'entretien préventif réalisé ;
- la part des dispositifs médicaux sous contrat par rapport à ceux hors contrat, etc.

## **BPO-06-1 : planification**

### **Définition**

La planification est le processus par lequel le service biomédical ainsi que les divers intervenants élaborent, amendent et présentent un rapport d'étude ou un plan directeur comprenant les besoins et les priorités de l'établissement en matière de dispositifs médicaux en vue d'obtenir le financement nécessaire pour combler ces dits besoins. En principe, le processus d'acquisition suit cette étape.

### **Objectifs**

Ce processus permet au service biomédical d'interagir avec les intervenants du milieu de la santé pour établir des priorités sur les besoins exprimés par les utilisateurs et les administrateurs de l'établissement. Il se positionne dans un cadre de saine gestion tout en permettant de répondre aux besoins des missions de soins et d'assurer le renouvellement constant des dispositifs médicaux.

### **Processus**

Le processus de planification comprend principalement, mais non sans s'y limiter, les étapes montrées à la *Figure 10*.

### **Description**

Le service biomédical concourt à l'élaboration d'un plan d'équipements (dispositifs médicaux) périodique, exposé sous la forme d'un rapport d'étude ou d'un plan directeur préliminaire. Ce plan d'équipements est préparé à partir des rapports d'inventaire de dispositifs médicaux disponibles, des demandes de la clientèle (services utilisateurs), des rapports de projets d'évaluation de technologies et autres projets d'acquisition ou de recherche.

Le rapport d'étude ou plan directeur préliminaire est présenté à la commission médicale d'établissement, ou autre commission consultative ad hoc, qui donnera un avis au directeur général ou son mandataire sur le programme d'investissement, qui lui paraît le plus approprié. Le plan d'équipement est ensuite validé par le directeur général ou son mandataire et les commissions consultatives ad hoc dont les recommandations permettront la rédaction d'un rapport d'étude ou plan directeur amendé.

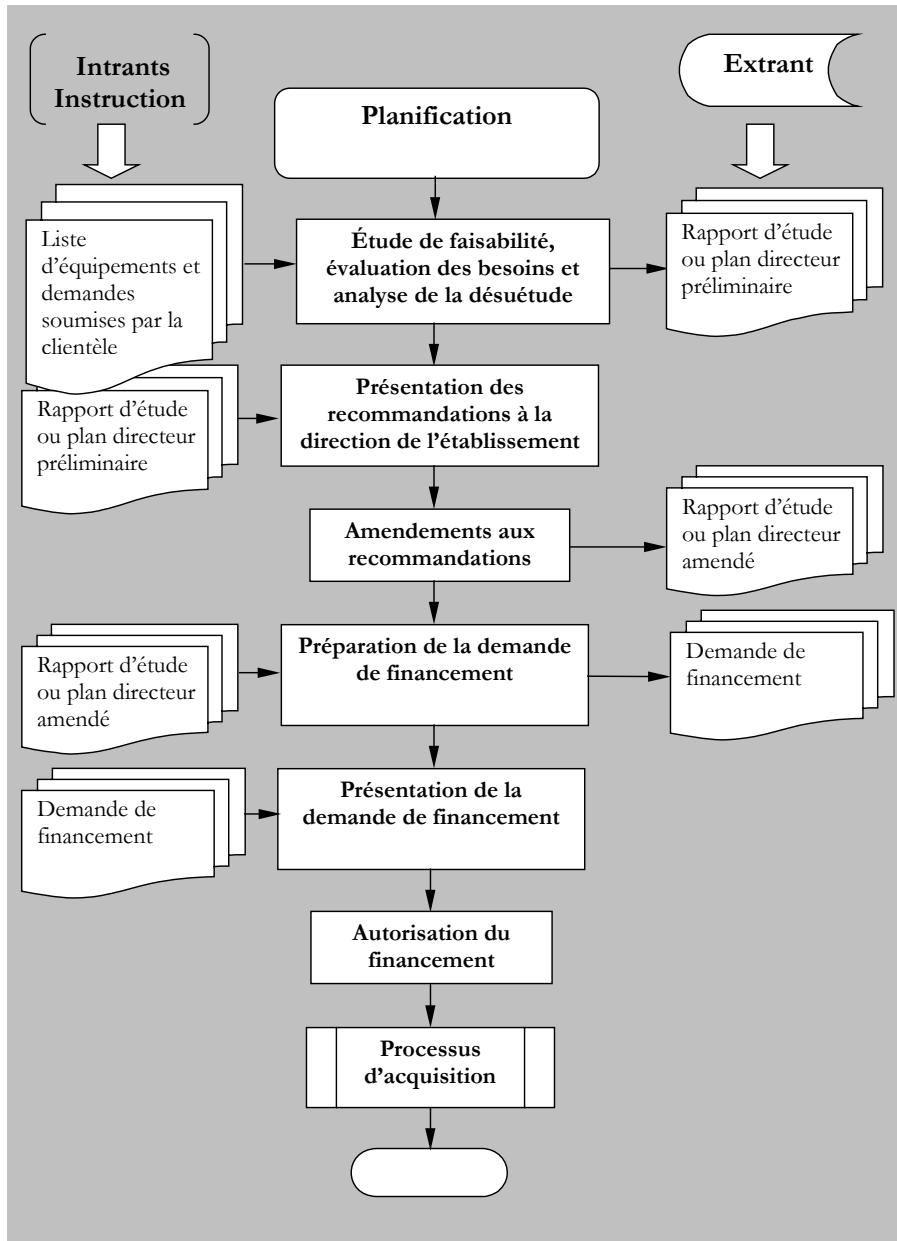


Figure 10 – Processus de planification

Le service biomédical concourt également à la préparation et à la présentation d'une demande de financement auprès de l'Agence de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux (ADRLSSS) de la région de l'établissement ou d'une autre instance.

Après autorisation du financement, le processus d'acquisition peut débuter.

## **Évaluation et amélioration**

Les indicateurs utiles peuvent être :

- pourcentage de remplacement des équipements désuets selon leur prescription de désuétude ;
- ratio de la capacité réelle du dispositif médical sur sa capacité prescrite ;
- pourcentage d'équipements désuets sur le nombre total d'équipements.

## **BPO-06-2 : acquisition**

### **Définition**

Le processus d'acquisition correspond aux différentes étapes qui permettent de développer et de renouveler le parc de dispositifs médicaux afin de répondre aux missions de soins de l'établissement.

### **Objectifs**

Ce processus permet au service biomédical d'établir un cahier des charges répondant aux besoins des missions de soins et d'identifier des critères de choix et d'analyse comparative.

### **Description**

Le service biomédical s'informe sur les dernières évolutions et innovations dans le domaine des activités qui le concerne, afin de pouvoir mieux conseiller les services de soins ou cliniques au moment venu. Pour cela, le service biomédical réalise une veille technologique et réglementaire en recevant les fournisseurs, en recueillant diverses informations sur internet, dans diverses publications spécialisées, en participant à des congrès, etc. L'impact de l'acquisition d'une nouvelle technologie prend en considération le volet clinique, à savoir l'influence sur la qualité et la sécurité des soins, sur l'exploitation des autres équipements existants, le volet économique, à savoir les tendances (sur 5 ans et plus) des coûts récurrents comme l'entretien, les consommables, les mises à jour et les remises à niveau, ainsi que le volet technique, à savoir les infrastructures et installations requises. Les différents documents recueillis sont ensuite archivés et répertoriés au sein du service biomédical.

Les principales étapes d'un processus d'acquisition sont, par exemple, les suivantes.

Le service biomédical recueille les besoins exprimés par les services de soins et cliniques de l'établissement et participe à la formalisation des besoins au cours de différentes réunions. Il a un rôle de conseil notamment en

apportant des compléments d'information, qui doivent aider les services de soins et cliniques dans le choix de nouvelle technologie ou de tel ou tel dispositif médical.

Pour les achats de consommables, d'accessoires ou d'ensembles d'entretien, les services de soins ou cliniques formalisent leurs besoins et indiquent les délais maximaux d'indisponibilité qu'ils tolèrent. Le service biomédical vérifie la prise en compte de ces données dans le processus d'acquisition.

Le service biomédical garde une trace écrite des différentes démarches liées au processus d'analyse des besoins.

Le service biomédical planifie l'investissement et rédige les documents nécessaires à l'appel d'offres. La bonne intégration d'un nouvel équipement dans un service de soins comme le suivi des performances et de la sécurité par le service biomédical se jouent dès l'élaboration du cahier des charges. Des informations et des exigences incontournables doivent être précisées et demandées au fournisseur comme :

- la formation des utilisateurs (mode, durée, lieu) ;
- la formation des techniciens biomédicaux (mode, durée, lieu) ;
- l'assurance de la fourniture de pièces de rechange (conditions et délais) ;
- le coût des pièces et le mode de réparation (échange standard, forfait ..) ;
- les conditions de prêt ou d'échange ;
- la mise en place du matériel dans le service (qui, comment, quels tests de recette, etc.) ;
- les conditions d'extensions de garantie ;
- les types de contrat d'entretien proposés et leurs coûts ;
- les coûts d'exploitation induits (consommables, réactifs, etc.) ;
- les recommandations d'entretien du fournisseur ;
- l'assurance que l'ensemble des composants constituant le dispositif médical est dûment inventorié, repéré sur les schémas et que les différentes évolutions de l'équipement y figurent ;
- les procédures de contrôles qualité préconisées ;
- les outils et appareils de mesure spécifiques ;
- les manuels d'utilisation en français ;
- les manuels techniques avec plans, schémas et diagrammes détaillés ;
- les accessoires et consommables conformes au bon fonctionnement de l'équipement ;
- les exigences d'installation et d'exploitation.

L'administration ou le service biomédical lance une procédure de consultation, choisie de manière optimale et en accord avec la réglementation.

Le service biomédical ainsi que les services de soins ou les services cliniques analyse les offres sur document, par essais et éventuellement sur site.

Dans le cas d'essais cliniques dans l'établissement, le service biomédical s'assure de la sécurité, aussi bien pour le patient (test de sécurité électrique préliminaire par exemple) que pour les utilisateurs.

Le dossier d'achat d'un nouveau dispositif médical comprend entre autre :

- la définition du besoin ;
- le cahier des charges ;
- les pièces administratives (dont les preuves de conformité avec la réglementation) ;
- les rapports d'essais ou de visites ;
- l'argumentaire de proposition de choix ;
- le choix final ainsi que tous les comptes-rendus de réunions entre le service biomédical et les services de soins ou cliniques.

Un exemplaire du dossier d'achat est accessible facilement au service biomédical.

### ***Remarques***

Selon le statut de l'établissement et les possibilités réglementaires, la direction peut permettre au service biomédical d'avoir recours à un processus de location ou de location-vente quand le budget d'achat est réduit. Ceci permet d'avoir une meilleure répartition des coûts dans le temps et de devenir à la fin de ce contrat de location-vente le propriétaire définitif du dispositif médical.

Une analyse des coûts sur le cycle de vie de l'équipement (life cycle cost analysis) peut contribuer à guider le choix d'un dispositif, ainsi que les options d'achat, de location ou de location-vente.

Une collaboration inter établissements peut aussi être envisagée avec des conventions écrites et des processus clairement définis.

### **Évaluation et amélioration**

Les différents partenaires du service biomédical doivent obtenir la meilleure corrélation entre les performances techniques et cliniques, l'approche économique et financière ou tout autre critère prédéfini, aboutissant aux choix effectués des dispositifs médicaux.

L'évaluation de la satisfaction des parties prenantes sur le moyen terme est le principal indicateur pour ce processus. Celle-ci est menée à l'occasion d'un bilan clinique et technique, annuel ou pluriannuel, et intègre les apports et bénéfices réellement constatés, le niveau de réponse aux besoins initiaux exprimés et l'évaluation des prestations du fournisseur.

## **BPO-06-3 : mise en service**

### **Définition**

Généralement, la mise en service clinique d'un dispositif médical correspond à sa mise en fonctionnement en présence des utilisateurs, déjà formés ou en cours de formation, de représentants du service biomédical et du fournisseur. Elle est complémentaire à la phase de réception, mais peut être réalisée quelques fois en même temps que celle-ci.

### **Objectifs**

La mise en service d'un dispositif médical est le processus permettant de s'assurer de la sécurité, du bon fonctionnement et de la compréhension des procédures d'utilisation de celui-ci avant son utilisation clinique. Le service biomédical s'assure que la formation soit donnée aux différents utilisateurs. Pour cela, il réalise, généralement avec le service utilisateur et le fournisseur, un contrôle du processus de mise en service et de formation des utilisateurs.

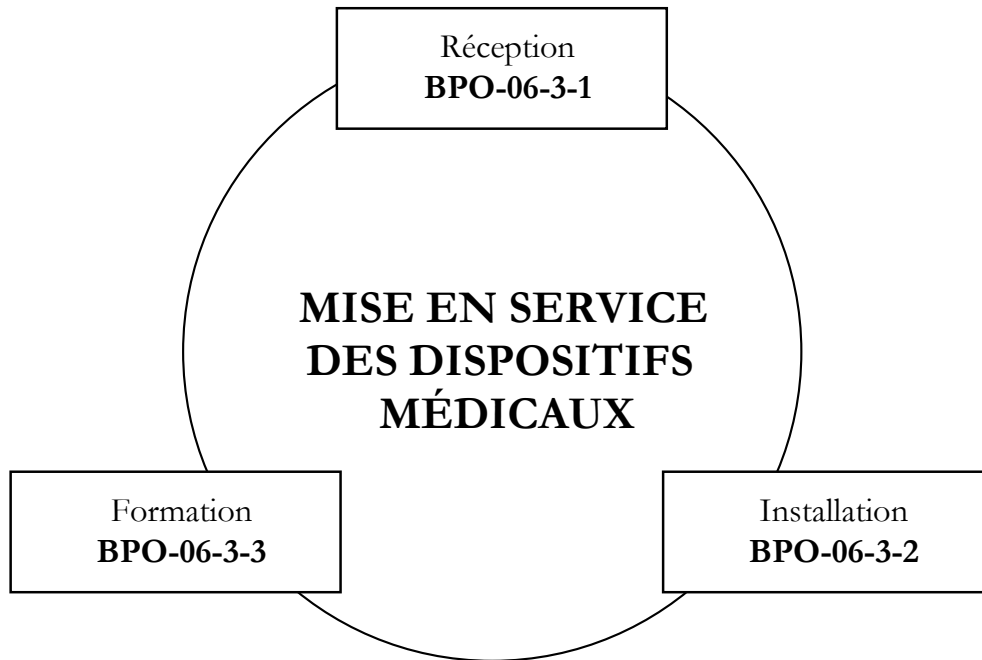
### **Processus**

La mise en service des dispositifs médicaux sous-tend trois processus majeurs (*Figure 11*).

### **Description**

Après le processus de réception, le dispositif médical est installé sur le site utilisateur, une nouvelle inspection est réalisée et les essais de performance sont effectués. La mise en service sur site du dispositif médical se fait en présence des personnes compétentes des services utilisateurs, biomédical et du fournisseur.

Le processus de formation fait partie intégrante de la mise en service d'un dispositif médical mais peut se réaliser avant et/ou après cette étape, selon les besoins, la criticité de l'appareil ou les exigences réglementaires. Il comprend à la fois la formation technique et la formation clinique (la formation donnée aux utilisateurs). La section **BPO-06-3-3** explique plus en détails.



*Figure 11 – Principaux processus intervenant dans la mise en service des dispositifs médicaux*

## Évaluation et amélioration

Le processus de mise en service et formation des utilisateurs est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical. Des indicateurs utiles peuvent être, par exemple :

- le nombre de mises en service réalisées par an ;
- le ratio du nombre de formations utilisateur suivies par rapport au nombre de dispositifs médicaux mis en service durant l'année ;
- la fréquence des appels d'assistance liés à une incompréhension des fonctionnalités du dispositif ;
- le délai de mise en service, etc.

## BPO-06-3-1 : réception

### Définition

La réception et l'installation d'un dispositif médical correspond à la phase pendant laquelle le service biomédical s'assure de la conformité de la livraison jusqu'à la mise en service clinique.

## **Objectifs**

La réception d'un dispositif médical permet de s'assurer que la livraison est conforme à la commande, que le dispositif médical fonctionne correctement, que la formation des utilisateurs est planifiée et que celle des techniciens est prévue, qu'il est enregistré dans l'inventaire et que l'installation est compatible avec l'usage prévu. Dans le cas contraire, elle permet de bloquer le paiement jusqu'au règlement du litige.

La réception des dispositifs médicaux est sous la responsabilité du service biomédical et, si requis, peut se faire en présence du représentant du fournisseur et du service utilisateur.

## **Processus**

Le processus de réception devrait être documenté dans un dossier de réception qui fait état des non conformités et des tests (*Figure 12*).

## **Description**

Le technicien biomédical vérifie la concordance de la livraison par rapport au bon de commande.

Le technicien biomédical procède à l'inspection visuelle attestant de l'adéquation (*validité*) du dispositif médical (sceau de conformité, bris durant le transport et autres défauts visuels).

Si un assemblage est requis, le dispositif médical est assemblé par le fournisseur en présence du technicien.

Le dispositif médical est identifié, étiqueté et saisi dans **l'inventaire**. L'étiquetage doit pouvoir résister aux différents agents désinfectants et décontaminants couramment utilisés.

Le technicien biomédical effectue les tests de sécurité électrique et documente les résultats dans le dossier d'entretien du dispositif médical.

Le technicien biomédical procède aux tests de fonctionnalité et de performance du dispositif médical selon une procédure établie et documente les résultats dans le dossier d'entretien du dispositif médical.

Différentes informations permettant de s'assurer de la conformité de ce qui est reçu par rapport à la commande sont enregistrées dans le document de réception.

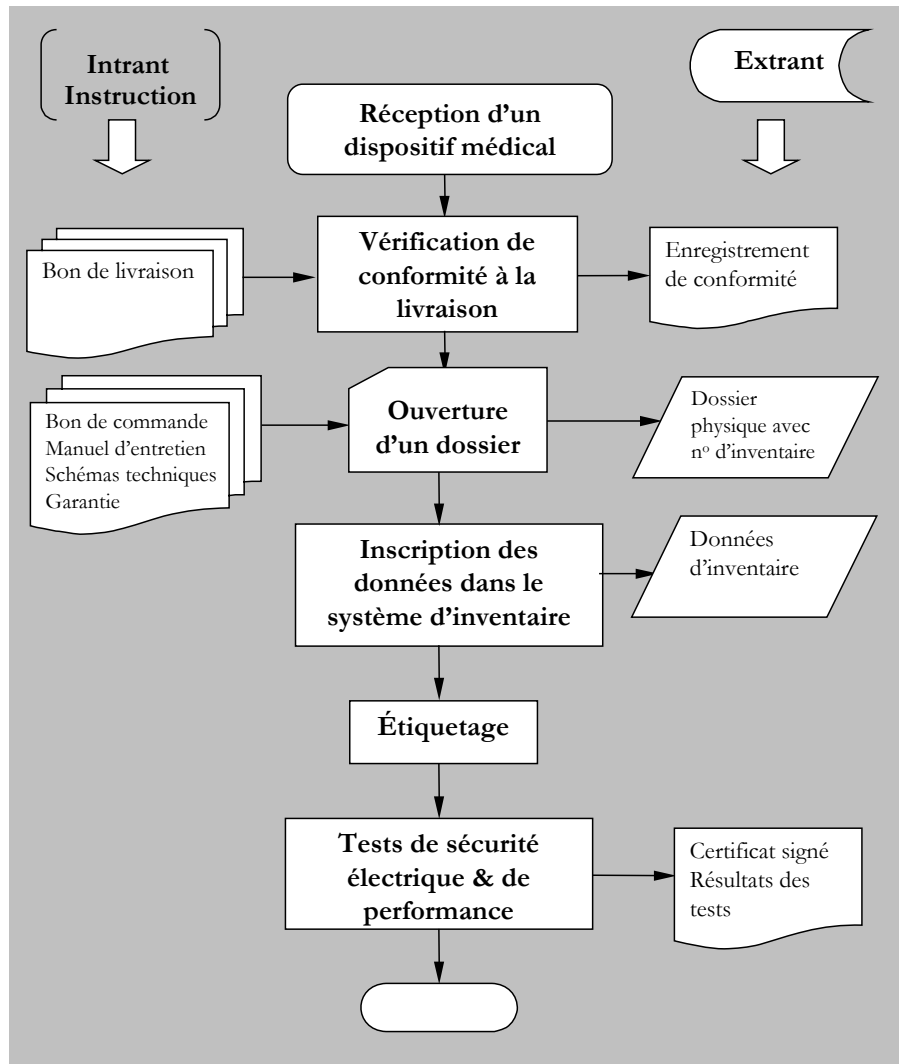


Figure 12 – Processus de réception d'un dispositif médical

Le dossier de réception devrait contenir les items suivants :

- copie de recommandation d'acquisition ;
- copie du bon de commande du dispositif médical ;
- copie du bon de livraison du dispositif médical ;
- copie du bon de réception ;
- résultats des tests de sécurité électrique ;
- résultats des tests d'évaluation et de performance ;
- document de contrôle de la qualité ;
- document d'acceptation provisoire et/ou finale ;
- la fiche de mise en inventaire ;

- validation de la réception par la signature des utilisateurs.

Le document d'acceptation provisoire et/ou finale (ou sa photocopie) relatif au dispositif médical récemment acquis, une fois les items complètement renseignés, est adressé aux services des finances pour accord sur le paiement de la facture.

Le dossier de réception est archivé au service biomédical.

En cas de non-conformité mise en évidence lors de la réception, des mesures adaptées sont engagées.

## **Évaluation et amélioration**

Le processus de réception est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical.

Des indicateurs utiles peuvent être :

- le nombre, le taux et les types de dispositifs médicaux, qui sont retournés aux différents fournisseurs ;
- le nombre et le taux de dispositifs médicaux qui sont perdus ;
- le nombre et le taux de livraisons incomplètes (non conformes, documents manquants, formations non réalisées), etc.

## **BPO-06-3-2 : installation**

### **Définition**

On distingue deux types d'installation : l'installation des dispositifs médicaux fixes et l'installation des dispositifs médicaux « mobiles ». Les dispositifs médicaux fixes se différencient des dispositifs mobiles par une soit disant forme d'ancrage au sol, soit par des boulons d'ancrage, soit par la confection d'une base en béton ou autre dans le plancher ou soit par leur poids, qui ne permet plus après installation leur déplacement. Leur installation implique un aménagement des lieux tel que blindage, ajout, réfection ou démolition de murs, modifications du plancher ou autre projet de construction et sous-tend, lorsque requis, l'amené de services tels que plomberie pour le refroidissement et le drainage de l'appareil, électricité de puissance (transformateurs et coupe-circuits), ventilation, gaz, ou autre service.

## **Objectifs**

Le processus d'installation permet au service biomédical de s'assurer que les dispositifs médicaux fixes ou mobiles puissent fonctionner selon l'usage prévu, de façon à ce qu'ils donnent la performance attendue et permettent aux utilisateurs d'exercer leur pratique professionnelle conformément aux exigences réglementaires.

## **Processus**

Deux processus distincts touchent l'installation des dispositifs médicaux selon qu'ils soient fixes (*Figure 13*) ou mobiles (*Figure 14*).

## **Description**

Pour les dispositifs médicaux fixes ou mobiles et dépendamment de la complexité du projet, l'installation débute par l'analyse des besoins dont les informations sont obtenues à partir des exigences réglementaires, celles des utilisateurs et du guide d'installation du manufacturier. Ceci permet au chargé de projet du service biomédical de produire une liste des besoins pour indiquer à la direction et aux services techniques de l'établissement, les réfections, réparations, ajouts, démolitions ou corrections à réaliser pour aménager les lieux.

Dans le cas des dispositifs médicaux fixes et selon la complexité du projet, l'aménagement des lieux nécessite la réalisation de plans et devis et peut faire intervenir architectes, ingénieurs, physiciens et autres professionnels de l'établissement ou de firmes externes. Le cas échéant, les plans et devis d'aménagement sont approuvés par le manufacturier du dispositif médical fixe pour s'assurer de la conformité des lieux aux exigences d'installation. Le chargé de projet des services techniques produit ou fait produire un échéancier des travaux en accord avec les exigences et contraintes du manufacturier, de l'établissement et de l'entrepreneur.

Pour les dispositifs médicaux fixes, l'assemblage est réalisé sur le site par le ou les représentants du manufacturier. Pour les dispositifs médicaux mobiles, l'assemblage est accompli par le technicien biomédical ou par le représentant du manufacturier selon l'entente préalable prévue dans l'appel d'offres.

Le processus de réception prend ensuite effet où le dispositif médical est identifié, étiqueté et saisi dans **l'inventaire**.

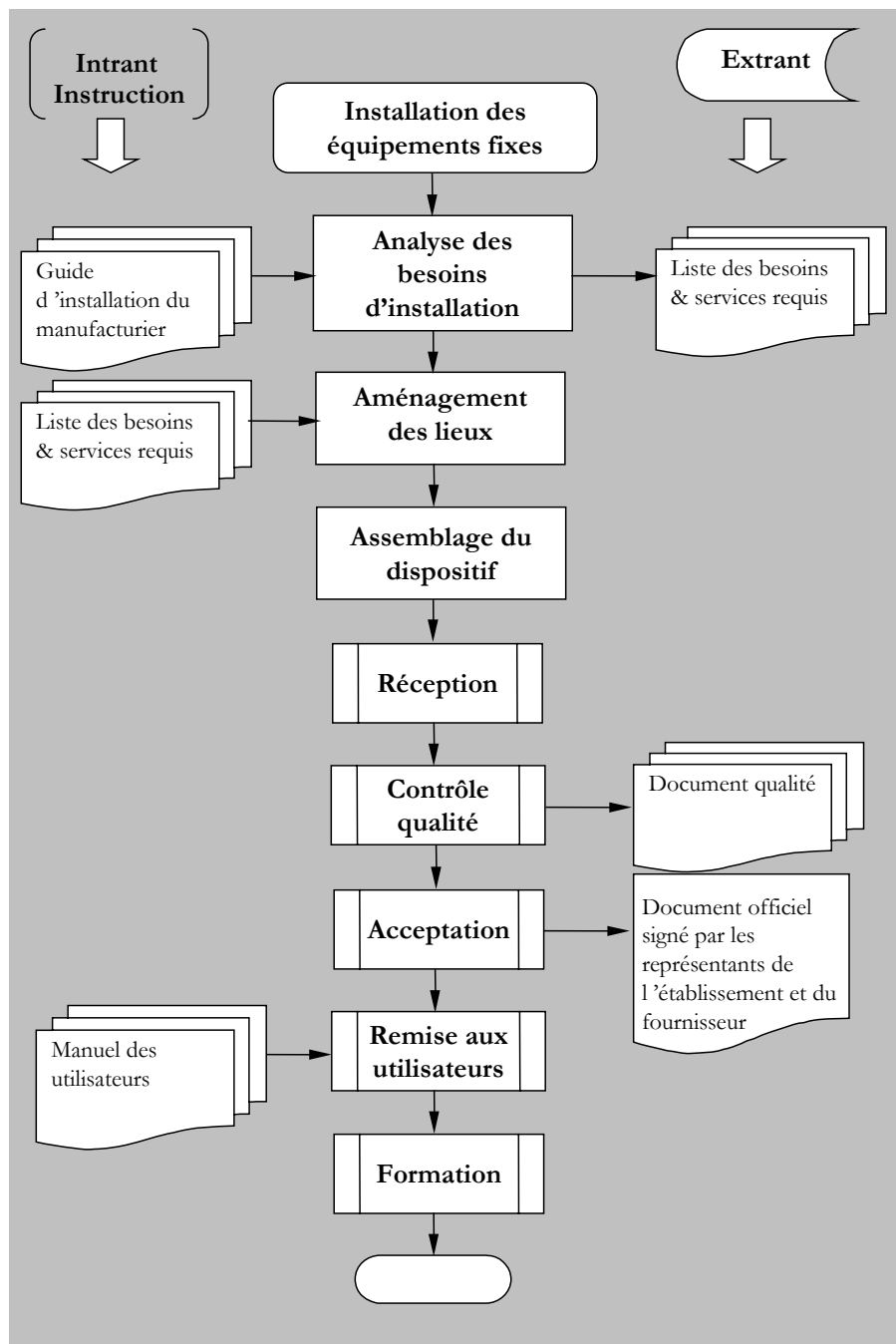


Figure 13 – Processus d'installation d'un dispositif médical fixe

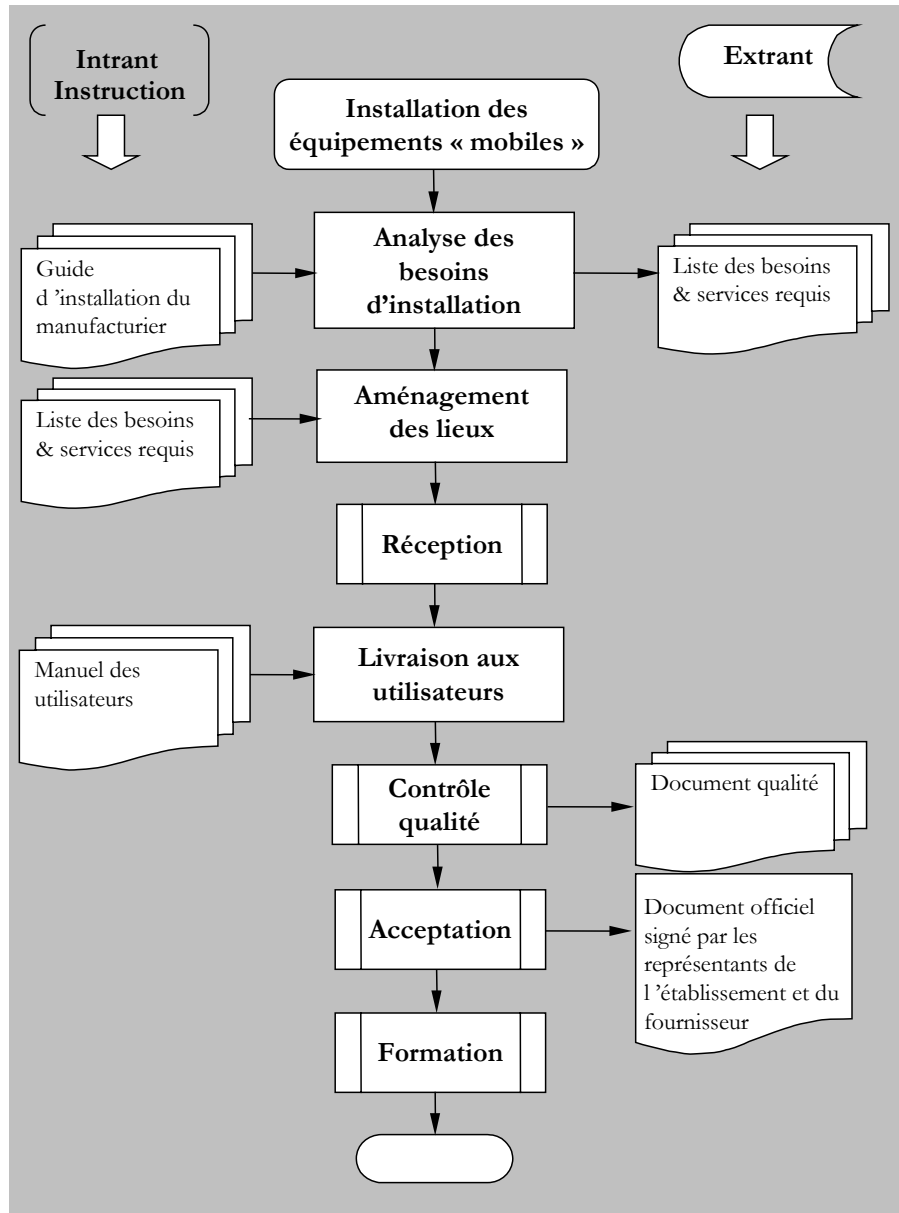


Figure 14 – Processus d'installation d'un dispositif médical mobile

Avant la remise aux utilisateurs, le chargé de projet du service biomédical s'assure auprès du technicien biomédical, de l'ingénieur et/ou du physicien que les tests requis pour le contrôle de qualité sont complétés et que le dispositif médical est sécuritaire, fonctionne selon l'usage prévu et est conforme aux exigences réglementaires pour faire signer l'acceptation provisoire par les représentants de l'établissement et du fabricant. L'acceptation provisoire marque le début de l'usage clinique du dispositif médical. L'acceptation finale est prononcée et signée par les représentants de l'établissement et du fabricant après que le nombre de jours d'opération consécutifs sans défaillance stipulé dans le document d'appel d'offres ait été atteint et après que toutes les déficiences aient été réglées par le fabricant.

Avant la remise à l'utilisateur, le service biomédical s'assure que la formation des utilisateurs a été prévue et convenue avant la mise en service, qui sera réalisée par une personne habilitée et qualifiée par le fournisseur.

## **Évaluation et amélioration**

Le processus d'installation est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical.

Des indicateurs utiles peuvent être :

- le nombre de déficiences du projet ;
- le ratio des délais d'installation par rapport à l'échéance prévue, etc.

## **BPO-06-3-3 : formation**

### **Définition**

On distingue deux types de formation : la formation des utilisateurs et la formation du personnel technique. La formation des utilisateurs est le processus qui consiste à aviser et à enseigner à tout utilisateur l'ensemble des mesures, procédés, méthodes, activités et actions visant essentiellement à permettre l'acquisition des capacités pratiques, des connaissances et des attitudes exigées pour opérer un ou des dispositifs médicaux.

La formation du personnel technique est traitée à la section **BPO-03-5 : formations professionnelles**.

### **Objectifs**

Le service biomédical doit supporter le personnel, à la demande des services cliniques, dans la planification, l'élaboration, l'organisation, l'octroi et le suivi de la formation des utilisateurs. Cette fonction est primordiale pour assurer une prestation sécuritaire des soins aux patients, une utilisation sécuritaire des dispositifs médicaux par le personnel clinique et un fonctionnement selon performance attendue.

### **Description**

Les formations « utilisateurs » relèvent des services cliniques.

Le service biomédical planifie, ou aide à planifier, les formations des utilisateurs prévues lors de l'achat en spécifiant, lorsque requis :

- le coût de la formation ;
- le nombre de participants ;

- le lieu de la formation ;
- la durée et l'horaire (de façon à ce que tout le personnel clinique de jour, de soir et de nuit puisse être formé conformément aux besoins) ;
- le programme, s'il y a des exigences spécifiques.

Ils sont formés par une personne habilitée, qualifiée, compétente et disposant de la documentation et du matériel requis. Le service biomédical s'assure que les formations réglementaires sont réalisées.

Le service biomédical enregistre dans un **document de formation** que les utilisateurs et responsables ont été formés, suivant les besoins, et qu'ils disposent des protocoles de vérification avant leur usage sur les patients.

Le service biomédical doit s'assurer que les manuels « utilisateurs » fournis sont en français et consigner leur localisation dans le document de formation. Il doit aussi s'assurer que les protocoles d'entretien, vérification ou contrôle à la charge des utilisateurs sont disponibles et facilement accessibles.

Au-delà de la phase de mise en service, des sessions de formation des utilisateurs peuvent être organisées à l'initiative du service biomédical ou sur demande d'un service utilisateur.

## **Évaluation et amélioration**

Des fiches d'évaluation de la formation peuvent être proposées aux utilisateurs avec les indicateurs possibles suivants :

- évaluation des contributions et de la pertinence ;
- niveau de réponse aux attentes ;
- notation de la formation ;
- nombre d'utilisateurs ayant suivi la formation ;
- nombre d'utilisateurs souhaitant continuer à se former, etc.

## **BPO-06-4 : maîtrise et maintien en exploitation**

### **Définition**

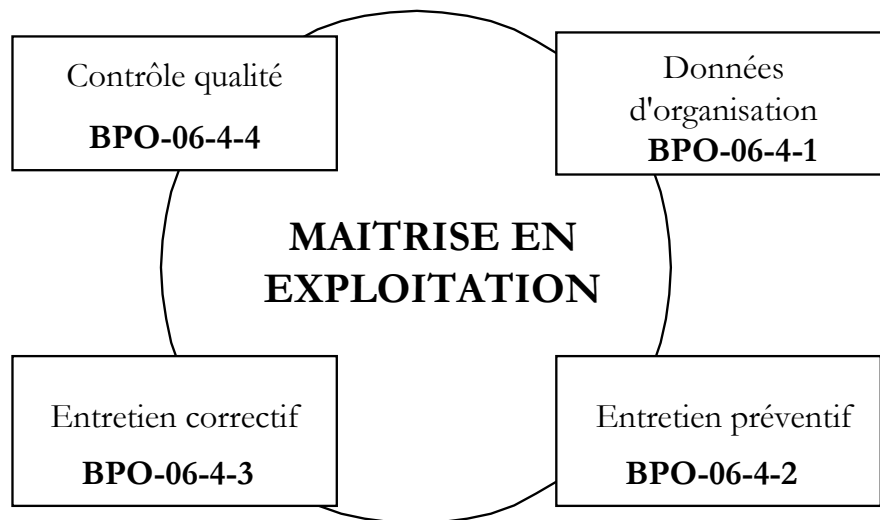
La maîtrise et le maintien en exploitation d'un dispositif médical correspond aux activités nécessaires pour en assurer sa fonctionnalité, sa disponibilité et sa sûreté d'usage vis-à-vis du patient et de l'utilisateur.

## Objectifs

Dans le cadre de ses missions et objectifs, le service biomédical détermine et planifie les activités techniques, organisationnelles et de communication nécessaires pour assurer la bonne exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge. Des critères de réussite et de suivi sont définis, enregistrés et exploités.

## Processus

La maîtrise en exploitation des dispositifs médicaux se subdivise en quatre processus majeurs (*Figure 15*).



*Figure 15 – Principaux processus intervenant dans la maîtrise en exploitation des dispositifs médicaux*

## Description

Le processus de données d'organisation permet au service biomédical de gérer, maintenir et mettre à disposition le centre de documentation relatif à l'entretien et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, l'inventaire de pièces de remplacement et de tout matériel nécessaire à l'entretien, les équipements de contrôle, de mesure et d'essai, la sous-traitance et le système informatisé de gestion de la maintenance.

Le processus d'entretien préventif décrit les étapes permettant au service biomédical d'assurer les activités d'entretien périodique en priorité aux dispositifs médicaux directement reliés au soutien vital du patient et aux dispositifs dont la fiabilité et la continuité d'opération sont critiques vis-à-vis des processus de soins.

L'entretien correctif est le processus qui englobe toutes les activités liées à la remise en fonction d'un dispositif médical en défaillance, il comprend la localisation de la défaillance et son diagnostic, la remise en état et le contrôle du bon fonctionnement avant la remise en service.

Le processus contrôle de qualité définit comment le service biomédical conçoit et planifie les opérations de contrôle de qualité interne ou externe, en concertation avec le service utilisateur et les fournisseurs et informe éventuellement le service en charge de la qualité et/ou de l'accréditation et/ou de la gestion des risques.

## **Évaluation et amélioration**

Le processus de maîtrise en exploitation des dispositifs médicaux est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical. Des indicateurs utiles peuvent être :

- le taux d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- le taux de disponibilité des dispositifs médicaux (moyen, par types, par services, etc.) ;
- le niveau de satisfaction des utilisateurs ;
- le nombre de fausses pannes et leur répartition sur les dispositifs médicaux ;
- le coût d'exploitation et son ratio vis à vis du coût d'achat, etc.

## **BPO-06-4-1 : données d'organisation pour l'entretien et le contrôle de qualité**

### **Définition**

La bonne marche de l'entretien et du contrôle de qualité repose sur un certain nombre d'éléments d'organisation indispensables. Ceux-ci consistent en : un centre de documentation, un inventaire de pièces de remplacement, un ensemble d'équipements de contrôle, de mesure et d'essai (*ECME*), un ensemble de sous-traitants spécialisés et, finalement, un système informatisé de gestion de l'entretien.

### **Objectifs**

Par rapport à ses missions et objectifs, le service biomédical détermine sa politique d'entretien, laquelle vise à assurer l'existence et la maîtrise des éléments d'organisation permettant les activités d'entretien et de contrôle de qualité. La politique établit donc les critères minimaux requis pour la mise en place de ces éléments d'organisation et leur utilisation à bon escient.

## **Description**

Le service biomédical met en place et exploite les éléments d'organisation suivants.

### **Centre de documentation**

Les intervenants du domaine biomédical sont confrontés à une très grande diversité d'informations en rapport avec les activités qu'ils mènent, de sorte qu'il devient impossible et inutile de chercher à en assimiler le contenu. Seul l'accès à une documentation la plus complète et mise à jour permet de soutenir, faciliter et optimiser leur travail.

Le service biomédical gère, maintient à jour et met à disposition un centre de documentation relatif à l'entretien et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux :

- les lois et règlements en vigueur ;
- les normes de conception des dispositifs médicaux et de leur environnement ;
- les manuels spécifiques aux dispositifs médicaux en inventaire (utilisation et entretien) ;
- les dossiers des dispositifs rassemblant l'information pertinente en lien avec l'acquisition, l'entretien, le contrôle de qualité et la disposition.

### **Inventaire de pièces de remplacement**

La réalisation optimale de la fonction d'entretien et de contrôle de qualité requiert l'accès à un ensemble de pièces de remplacement, et ce dans les meilleurs délais et aux meilleurs coûts. Une partie de ces pièces de remplacement est requise au sein même du service biomédical et celle-ci constitue l'inventaire des pièces de remplacement, maintenu et mis à jour en fonction des besoins en constante évolution. Le rangement au sein d'un inventaire doit être bien conçu et logique afin d'en faciliter l'utilisation et la gestion quotidienne.

La décision de tenir ou ne pas tenir un article en inventaire dépend essentiellement du délai d'approvisionnement, du coût de l'article inventorié, de l'impact lié à son indisponibilité et des autres frais reliés à sa gestion.

Le service biomédical définit et met à jour un état pour la gestion de l'inventaire afin de maîtriser les approvisionnements, détecter les problèmes et d'en évaluer la valeur financière et technique. Il comporte principalement :

- les données d'identification des articles ;

- les données relatives à la gestion des stocks ;
- les données relatives aux mouvements des stocks ;
- les données relatives à l'approvisionnement ;
- les données nécessaires à l'établissement et à l'exploitation de statistiques.

Les articles sont étiquetés et rangés de telle manière que leur qualité n'en soit pas affectée.

### **Ensemble d'équipements de contrôle, de mesure et d'essai**

Cet élément d'organisation est couvert en profondeur à la section **BPO-05**.

#### **Sous-traitance**

La sous-traitance peut être nécessaire lorsqu'un supplément de ressources l'exige, ou lorsque des interventions nécessitent des ressources plus spécialisées, outillées ou agréées.

La négociation des ententes doit être effectuée par le service biomédical, en collaboration avec la direction, en fonction des budgets alloués et des objectifs de disponibilité, qualité et sécurité souhaités pour l'exploitation des dispositifs médicaux.

L'évaluation de l'efficacité de l'activité sous-traitée se fait périodiquement et au moins avant chaque renouvellement de contrat s'il y a lieu. Des critères utiles peuvent être le respect des délais d'intervention, le taux de disponibilité en exploitation du dispositif médical, la qualité perçue des prestations, etc.

### **Système informatisé de gestion de l'entretien**

Le fonctionnement moderne d'un service biomédical ne peut être envisagé sans la disponibilité d'un système informatisé de l'entretien (*GMAO*) qui vise à disposer en permanence d'un outil complet de synthèse sur l'ensemble des données de la fonction biomédicale. Les logiciels de *GMAO* ne doivent en aucun cas devenir une contrainte, ni être perçus comme tels, mais être choisis simples d'utilisation, adaptés aux besoins et conviviaux. Les bénéfices attendus d'un tel système sont :

- informatiser certaines tâches manuelles ;
- établir et maintenir à jour un inventaire des dispositifs médicaux ;
- planifier les activités et en faire le suivi ;
- archiver les documents associés aux activités réalisées ;
- se connecter aux systèmes d'information internes comme externes ;

- fournir des informations sous des formes directement exploitables et opérationnelles.

La sauvegarde périodique (automatique, journalière ou hebdomadaire) des données informatiques du service biomédical et du système informatisé est prévue, soit en interne par le service biomédical, soit avec l'aide du service informatique de l'établissement.

Le processus de sauvegarde des données informatiques est écrit, explicite et connu de tous les acteurs concernés.

## **Évaluation et amélioration**

Le service biomédical passe en revue périodiquement les données d'organisation exploitées pour l'entretien et le contrôle de qualité. Il y apporte les évolutions nécessaires au vu des indicateurs possibles suivants :

- suggestions d'amélioration du personnel ;
- taux de consultation des documents ;
- qualité de la sous-traitance ;
- niveau de satisfaction dans l'usage de la *GMAO* ;
- niveau d'efficacité de la gestion des stocks ;
- taux d'application des protocoles de décontamination/désinfection des dispositifs avant entretien, etc.

## **BPO-06-4-2 : entretien préventif**

### **Définition**

L'entretien préventif est défini comme l'entretien effectué selon des critères techniques prédéterminés, indiqués dans les manuels de service et d'utilisation ou les documentations techniques des fabricants, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu.

Il est à différencier de l'entretien "utilisateur", effectuée par la personne qui emploie le dispositif et qui consiste à en assurer l'entretien requis quotidien ; ceci inclut le contrôle de qualité, de la performance, la propreté d'usage et la vérification ou le changement des consommables en vue de la bonne utilisation du dispositif médical sur le patient.

## **Objectifs**

Les visites et interventions d'entretien préventif ont pour but de réduire les risques de pannes 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 sécuritaire. Elles doivent donc permettre :

- une conservation des dispositifs médicaux en bon état de fonctionnement ;
- une maîtrise des coûts d'entretien ;
- un maintien en conformité avec les normes en vigueur.

L'entretien préventif s'adresse en priorité aux dispositifs médicaux à haut niveau de risque pour le patient (défibrillateurs, appareils d'électrochirurgie, respirateurs, appareils d'anesthésie, hémodialyseurs, etc.), aux dispositifs dont la fiabilité et la continuité d'opération sont critiques vis-à-vis des processus de soins (analyseurs biochimiques, moniteurs de surveillance, imagerie, etc.) et à ceux requérant un entretien périodique.

## **Processus**

Le processus d'entretien préventif comprend principalement, mais non sans s'y limiter, les étapes de la *Figure 16*.

## **Description**

L'entretien préventif implique l'inspection, le remplacement de pièces de rechange prescrites et le contrôle de la fonctionnalité du dispositif médical à partir de critères comme :

- les recommandations du constructeur ;
- le temps en opération ou total ;
- le taux d'utilisation des services de soins utilisateurs ;
- le niveau de criticité du dispositif pour les utilisateurs ;
- les ressources et moyens de contrôle disponibles ;
- les protocoles validés par le fournisseur et l'ingénieur biomédical ;
- les résultats des contrôles qualité antérieurs ;
- les taux de panne ou d'indisponibilité, etc.

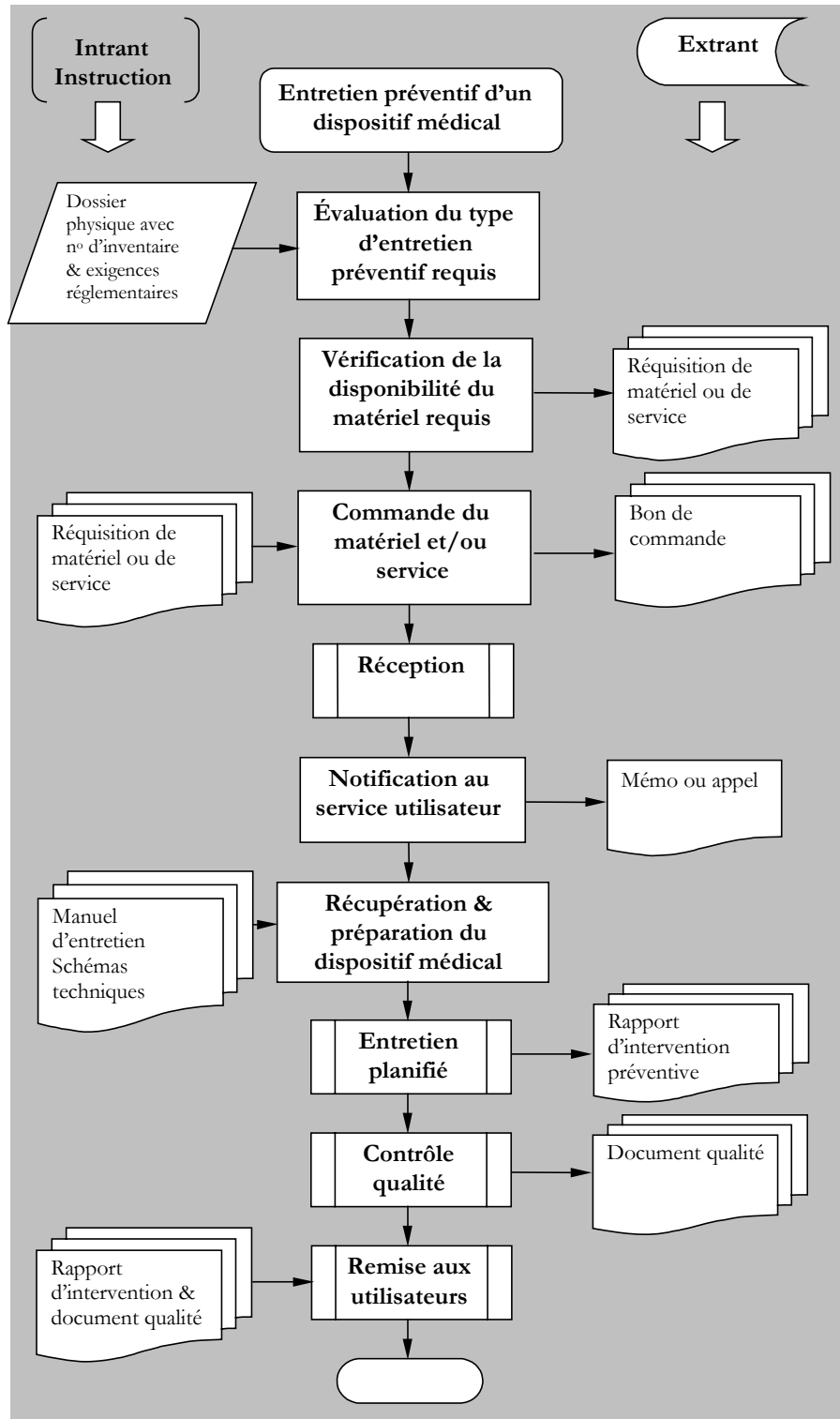


Figure 16 – Processus d'entretien préventif d'un dispositifs médical

## **Étapes principales d'un entretien préventif**

Le service biomédical, en concertation avec les services utilisateurs, planifie les opérations d'entretien préventif et définit les tâches à effectuer.

L'utilisateur est formé à l'entretien de premier niveau et connaît les manuels d'instruction et d'utilisation des fournisseurs.

Le service biomédical peut être amené à déplacer le dispositif médical à entretenir. Dans ce cas, il en informe le service utilisateur, qui prend ses dispositions pour que le dispositif médical soit disponible au jour dit pour une durée prédéterminée en concertation.

Le service biomédical s'assure de l'application des protocoles de décontamination ou désinfection des dispositifs avant entretien.

Le service biomédical réalise, ou fait réaliser, l'entretien préventif ainsi que l'étiquetage du dispositif médical.

La personne qui réalise l'entretien préventif rédige un rapport d'intervention afin d'assurer une bonne traçabilité.

Une fois l'entretien préventif achevé, un test complet de toutes les fonctionnalités est effectué, autant qualitatif (acceptable, bon, excellent..) que quantitatif (valeurs et incertitudes des mesures). Ces données sont consignées dans le rapport d'intervention.

Un dispositif non conforme aux tests de fonctionnalité retourne en entretien et n'est pas remis en exploitation. Au cas où la fonctionnalité défailante est estimée non dangereuse par le service biomédical, le dispositif médical peut éventuellement être laissé à disposition temporaire, à la demande explicite du service utilisateur bien informé. Un étiquetage spécifique et très visible du dispositif médical fait alors mention de cet état d'usage temporaire.

Le plus souvent possible, et obligatoirement pour les dispositifs soumis à réglementation, un contrôle de qualité est effectué suivant une procédure écrite. Les résultats obtenus sont validés par l'opérateur habilité (signature du rapport d'intervention ou d'une fiche de contrôle).

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

Le dispositif médical fonctionnel est ensuite remis au service utilisateur accompagné d'un résumé d'intervention compréhensible et utile pour ce dernier. La mention de la date de l'entretien préventif suivant est portée explicitement sur le dispositif médical (étiquette).

L'original du rapport d'intervention est archivé au service biomédical (dans des classeurs ou via une *GMAO* par exemple). Cette information est accessible aux personnes autorisées par le responsable du service biomédical et conservée sur une durée minimale de 5 ans.

Le service biomédical s'assure que tout **entretien préventif** fait l'objet d'un **rapport d'intervention** comportant toute information pertinente comme par exemple :

- 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,
- date du prochain entretien préventif, etc.

Les dispositifs médicaux sont remis en exploitation en informant l'utilisateur sur l'activité réalisée et la période prévisionnelle du prochain entretien préventif.

Le service biomédical classe le rapport d'intervention et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

## **Évaluation et amélioration**

Le service biomédical passe en revue périodiquement les processus d'entretien préventif, et y apporte les évolutions nécessaires. Des indicateurs utiles peuvent être :

- le nombre d'entretien préventif réalisés dans l'année ;
- le temps nécessaire pour réaliser un entretien préventif ;
- la part du budget allouée à l'entretien préventif ;
- le nombre de dispositifs médicaux suivis en entretien préventif ;
- le non-respect du plan d'entretien préventif du fait du service utilisateur ;
- le non-respect du plan d'entretien préventif du fait du service biomédical ;

- le taux de panne avant/après l'entretien préventif ;
- le nombre de non-conformités détectées, etc.

### **BPO-06-4-3 : entretien correctif**

#### **Définition**

L'entretien correctif 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.

#### **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.

#### **Processus**

Le processus d'entretien correctif comprend principalement, mais non sans s'y limiter, les étapes de la **Figure 17**.

#### **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.

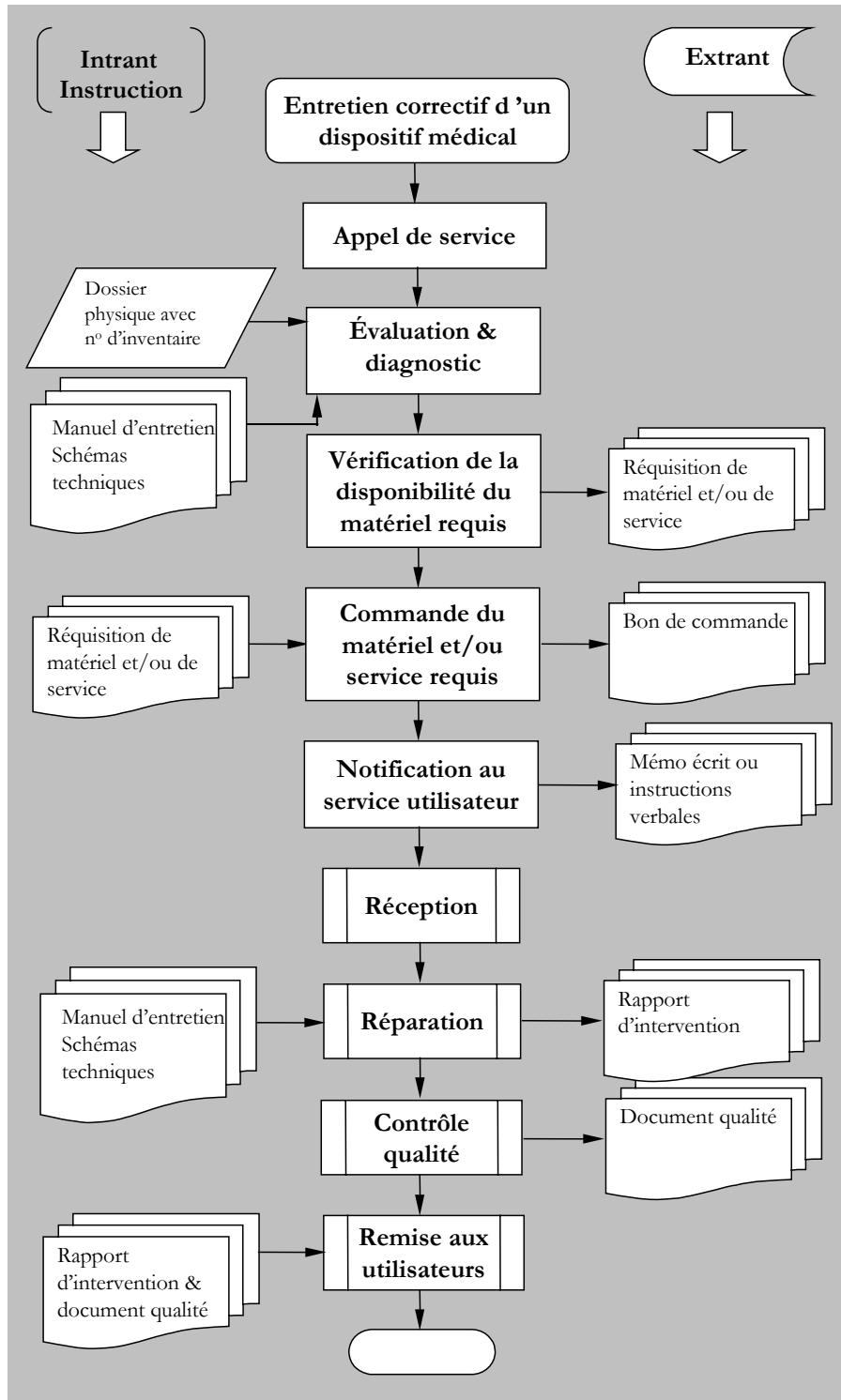


Figure 17 – Processus d'entretien correctif d'un dispositif médical

Tout comme l'entretien préventif, l'entretien correctif peut être réalisé entièrement ou en partie par le service biomédical ou par un fournisseur externe. 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.

### **Étapes principales d'un entretien correctif**

Le personnel utilisateur concerné par une panne nécessitant une intervention contacte le service biomédical (préconisations définies dans les *BPO* " Gestion des interfaces avec les services"). Généralement, il effectue une demande d'intervention et transmet cette information à la personne compétente du service biomédical.

Systematiquement, la personne compétente du service biomédical réalise un diagnostic de panne et identifie les actions correctives à mener (en interne, externe, mixte).

À la suite de quoi, l'entretien correctif du dispositif médical est réalisé dans les meilleurs délais. Le personnel utilisateur est informé régulièrement du suivi des opérations.

La personne qui réalise l'entretien correctif remplit un rapport d'intervention afin d'assurer une bonne traçabilité.

Une fois l'entretien correctif achevée, un test complet de toutes les fonctionnalités est effectué, autant qualitatif (acceptable, bon, excellent..) que quantitatif (valeurs et incertitudes des mesures).

Un dispositif non conforme aux tests de fonctionnalité retourne en entretien et n'est pas remis en exploitation. Au cas où la fonctionnalité défaillante est estimée non dangereuse par le service biomédical, le dispositif médical peut éventuellement être laissé à disposition temporaire, à la demande explicite du service utilisateur bien informé. Un étiquetage spécifique et très visible du dispositif médical fait alors mention de cet état d'usage temporaire.

Le plus souvent possible, et obligatoirement pour les dispositifs soumis à réglementation, un contrôle de qualité est effectué suivant une procédure écrite. Les résultats obtenus sont validés par l'opérateur habilité (signature de la fiche de contrôle).

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

Le dispositif médical fonctionnel est ensuite remis au service utilisateur accompagné d'un résumé d'intervention compréhensible et utile pour ce dernier.

Le service biomédical s'assure des éléments de preuve des actions correctives réalisées. Il les archive dans des classeurs (ou via une *GMAO*) accessibles aux personnes autorisées par le responsable du service biomédical et conservée sur une durée minimale de 5 ans.

Le service biomédical s'assure que tout **entretien correctif** fait l'objet d'un **rapport d'intervention** comportant toute information pertinente comme par exemple :

- dates et intervenants ;
- identification des dispositifs médicaux ;
- activités techniques réalisées (noter les n° de série des cartes électroniques, pièces mécaniques ou version logicielle afin d'assurer la traçabilité) ;
- écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés ;
- tests et contrôles effectués et leur conformité ;
- origines probables de la défaillance ;
- propositions éventuelles d'actions de prévention.

Les dispositifs médicaux sont remis en exploitation en informant l'utilisateur sur l'activité réalisée.

Le service biomédical classe le rapport d'intervention et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

## **Évaluation et amélioration**

Le service biomédical en concertation avec le service utilisateur, passe en revue périodiquement les processus d'entretien correctif, et y apporte les évolutions nécessaires. Des indicateurs utiles peuvent être :

- la durée moyenne d'intervention ;
- le nombre de demandes en attente ;
- le taux de retour de dispositifs médicaux après réparation ;
- la part du budget allouée à l'entretien correctif ;
- le taux du coût d'entretien correctif par rapport à la valeur du parc ;
- le rapport des délais d'intervention entre l'interne et l'externe ;
- le taux annuel ou le nombre de jours d'immobilisation d'un dispositif médical ;
- le nombre des alertes suivies d'une action corrective, etc.

## BPO-06-4-4 : contrôle de qualité

### Définition

Le service biomédical doit instaurer et maintenir un mécanisme de contrôle de qualité qui garantisse un fonctionnement efficace et sécuritaire des dispositifs médicaux et permette d'assurer une traçabilité de la gestion.

### Objectifs

Les moyens dont dispose le service biomédical doivent permettre d'assurer les contrôles et essais nécessaires avant la première mise en service d'un dispositif médical et de manière périodique afin de garantir le fonctionnement prévu, ou dans le cas contraire, permettre de le retirer pour réparation ou disposition. Si la fonction "contrôle de qualité" est assurée totalement ou partiellement par une tierce partie "maître d'œuvre", le service biomédical reste le "maître d'ouvrage" et assume les responsabilités liées à l'exploitant.

### Description

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

- ° le service biomédical possède tous les éléments nécessaires (techniques, méthodologiques, humains, budgétaires et organisationnels) pour l'exécution correcte des contrôles qualité internes des dispositifs médicaux. Dans le cas contraire, il fait appel à la sous-traitance.
- ° les équipements de contrôle, de mesure et d'essai (*ECME*) sont gérés suivant les recommandations *BPO-05-4* "Étalonnage des équipements de contrôle du service biomédical" du présent guide.
- ° le personnel responsable des contrôles qualité est habilité et qualifié par les autorités compétentes (compétences : par la direction de l'établissement ou le responsable biomédical ; qualification : par un organisme de formation agréé, le constructeur du dispositif médical, le fournisseur de l'*ECME*, un laboratoire accrédité compétent).
- ° les résultats des contrôles qualité réalisés sur les dispositifs médicaux sont documentés de telle façon que la traçabilité nécessaire soit obtenue.

## **Étapes principales d'un contrôle de qualité**

Le service biomédical conçoit et planifie les opérations de contrôle de qualité, en concertation avec le service utilisateur, les fournisseurs et informe éventuellement le service en charge de la qualité et/ou de l'accréditation et/ou de la gestion des risques.

Le personnel compétent du service biomédical ou de l'entreprise extérieure réalise le contrôle de qualité. Les résultats obtenus sont validés par l'opérateur habilité (signature de la fiche de contrôle "papier", ou indication du nom de l'opérateur lors de la saisie du rapport d'intervention dans la *GMAO* ). Le dispositif est immédiatement étiqueté "conforme" ou "non conforme" suivant les résultats. Une non conformité est due à une exigence spécifiée (écrite) non rencontrée.

Un dispositif (ou l'un de ses sous-ensemble) non conforme au contrôle de qualité retourne en entretien et n'est pas remis en exploitation. Une information immédiate est donnée au service utilisateur. Une substitution est effectuée si nécessaire et si possible.

Le dispositif médical déclaré conforme est remis en exploitation dans le service utilisateur accompagné d'une information claire, compréhensible et utile pour ce dernier, éventuellement du rapport ou du résumé d'intervention, et de la date du prochain contrôle de qualité.

Le service biomédical s'assure des éléments de preuve du contrôle de qualité réalisé. Il les archive dans des classeurs (ou via une *GMAO*) accessibles aux personnes autorisées par son responsable.

Le service biomédical s'assure que tout **contrôle de qualité** fait l'objet d'un **rapport d'intervention** comportant toute information pertinente comme :

- date de contrôle réalisé et date du précédent contrôle ;
- intervenant et compétences ;
- dispositif médical concerné ;
- *ECME* utilisé et leur validité ;
- méthode utilisée (si nécessaire) ;
- résultats qualitatifs et quantitatifs des contrôles effectués ;
- déclaration de conformité ou non ;
- date ou période prévue du prochain contrôle de qualité, etc.

Le dispositif médical déclaré "conforme" est remis en exploitation en informant l'utilisateur sur les résultats et la date prévue du prochain contrôle de qualité.

Un dispositif "non conforme" retourne en entretien après information de l'utilisateur. Il n'est pas remis en exploitation. Une substitution est effectuée si nécessaire et si possible.

Le service biomédical classe le rapport d'intervention du contrôle de qualité et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.

## **Évaluation et amélioration**

Le service biomédical avec le service utilisateur passe en revue périodiquement les procédures et les documents opérationnels, et apporte les évolutions nécessaires.

Dans le cas où le contrôle de qualité n'a pas été réalisé et ne peut plus l'être, le dispositif médical concerné est étiqueté comme non-conforme (ou "hors service" si cela est plus explicite) et n'est plus utilisé. Il peut même le cas échéant être retiré définitivement de l'exploitation après information, avis et accord de l'utilisateur et de la direction de l'établissement. Les critères de non-conformité, de mise hors service, de retrait définitif ou de déclassement, pour un dispositif médical donné, sont évalués périodiquement et modifiés si nécessaire, en concertation avec le service utilisateur et tout autre partie prenante pertinente (fournisseur, service qualité et veille technologique).

Des indicateurs utiles peuvent être :

- le nombre de contrôles qualité réalisés par an ;
- le taux du coût des contrôles qualité par rapport à la valeur du parc ;
- le temps alloué aux contrôles qualité ;
- la part du budget allouée au contrôle de qualité ;
- le respect du plan de contrôle de qualité ;
- le taux de couverture du parc de dispositifs médicaux en contrôle de qualité ;
- le nombre d'incidents cliniques dû aux dispositifs médicaux, etc.

## **BPO-06-5 : déclassement (mise hors service)**

### **Définition**

Le déclassement ou la mise hors service d'un dispositif médical est son retrait de l'exploitation et du parc de dispositifs médicaux gérés par le service biomédical. Ce dernier fait rapport aux autorités concernées de l'établissement et procède au retrait des dispositifs médicaux désuets.

### **Objectifs**

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

### **Processus**

Le processus de déclassement (mise hors service) des dispositifs inclut principalement, mais non sans s'y limiter, les étapes de la *Figure 18*.

### **Description**

La mise hors service des dispositifs médicaux passe par la définition de critères qui permettent d'évaluer le niveau de désuétude, le service rendu et le coût. Les critères techniques, cliniques, légaux et financiers utilisés sont :

- durée de vie technique ;
- coût d'entretien par rapport au coût d'achat d'un équipement équivalent ;
- valeur des équipements à retirer par rapport à celle du parc ;
- évaluation clinique : technologie désuète, efficacité, etc. ;
- évaluation technique : support du manufacturier, disponibilité des pièces de rechange, etc. ;
- évaluation réglementaire et normative : non conformité.

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

## **Étapes principales d'une mise hors service**

La personne compétente du service biomédical signe et date le document de mise hors service, qui précise notamment les causes du déclassement et la destinée du dispositif médical retiré. Le service utilisateur est tenu informé.

La personne compétente du service biomédical vérifie la conformité de la destination du dispositif médical et la présence éventuelle d'un dispositif médical de rechange.

Le retrait physique peut se faire par exemple :

- par une simple reprise directement par le fournisseur ;
- par une mise au rebut après vérification de la conformité de cette solution avec la « Politique de disposition du mobilier et de l'équipement en surplus des établissements de santé et de services sociaux du MSSS » en vigueur ou, le cas échéant, de protection de l'environnement en vigueur ;
- par une cession à des tiers, œuvres humanitaires, culturelles ou d'enseignement après les avoir informé sur l'état réel du matériel, de ses accessoires et de sa documentation ; un enregistrement de la cession est archivé par le service biomédical.

Le dispositif médical mis hors service ainsi que ses accessoires sont étiquetés spécifiquement et stockés dans un lieu identifié, en attendant le retrait physique effectif. La documentation associée peut être retirée physiquement ou archivée dans un endroit spécifié.

Le service utilisateur est informé de la mise hors service et de ses causes.

La direction est informée de la mise hors service afin que le dispositif médical soit sorti de l'inventaire comptable.

L'inventaire biomédical est renseigné avec la mention de la mise hors service (les fiches ne sont pas supprimées, surtout pour les dispositifs médicaux associés au RSQM).

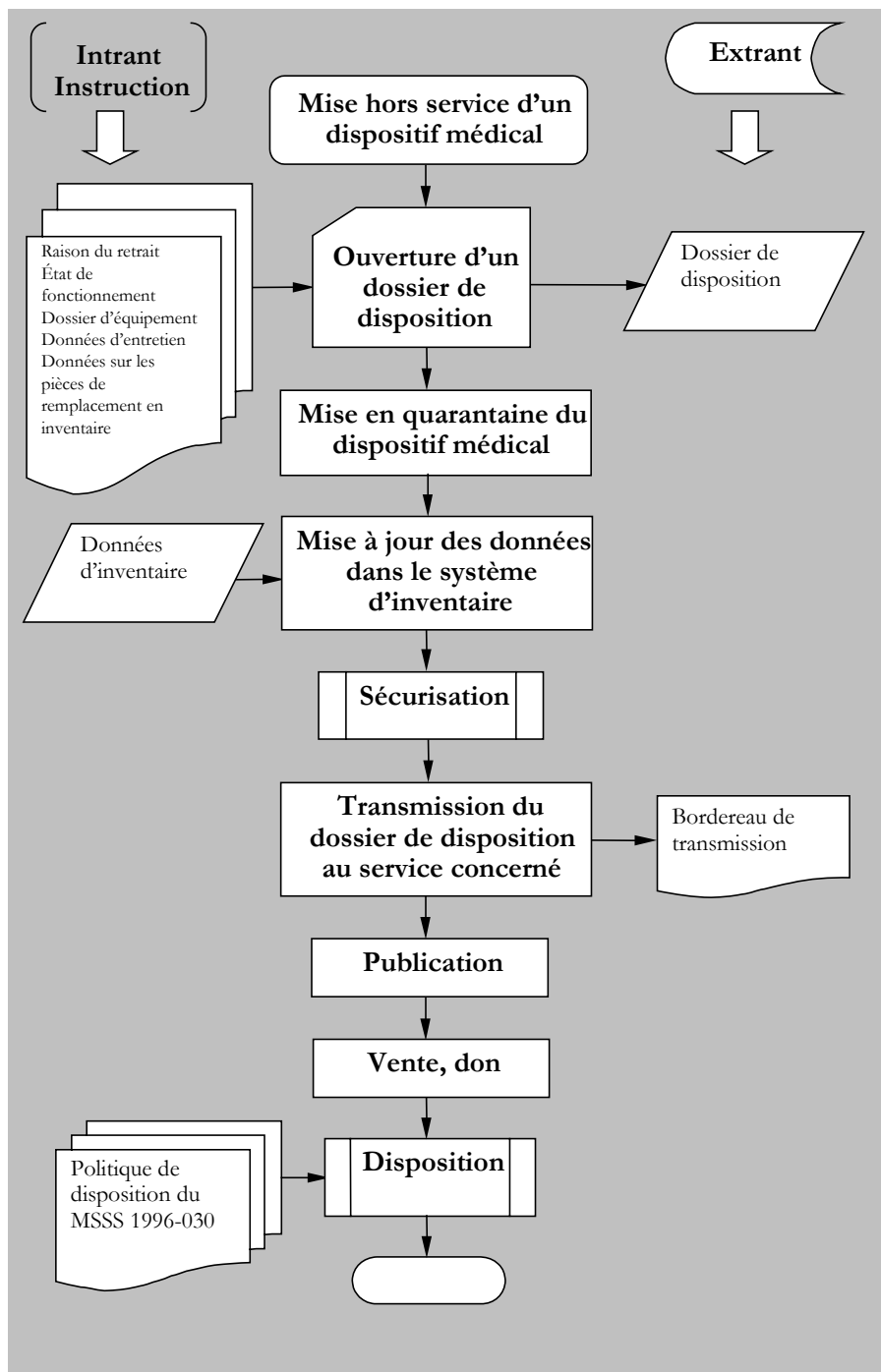


Figure 18 – Processus de mise hors service d'un dispositif médical

## **Évaluation et amélioration**

Le processus de mise hors service est revu périodiquement et amélioré, si nécessaire, par le service biomédical.

Des indicateurs utiles peuvent être :

- le taux annuel de renouvellement du parc ;
- l'histogramme des âges des dispositifs médicaux du parc ;
- le nombre de dispositifs médicaux au-delà d'une valeur limite spécifique ;
- le nombre de dispositifs médicaux réformés et achetés par an, etc.

## BIBLIOGRAPHIE

(non exhaustive, donnée à titre d'information)

### Relative à l'adaptation québécoise

- AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), *Guideline for Establishing and Administering Medical Instrumentation Maintenance Programs*. Édition AAMI, Arlington, VA, mars 1984.
- AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), Stiefel R.H., *Medical Equipment Management Manual – How to Comply with the JCAHO Standards*. Édition AAMI, Arlington, VA, 1998.
- APIBQ, *Problématique de la pratique de la physique et du génie biomédical – processus d'acquisition des systèmes*. Édition APIBQ, mars 1995.
- APIBQ, *Manuel sur la sécurité électrique*. Édition APIBQ, 1993.
- APIBQ, *Manuel de radioprotection*. Édition APIBQ, 1992.
- CAN/CSA – ISO 13485 :2003 : *Dispositifs médicaux – systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*. Édition ACNOR, décembre 2003.
- Conseil canadien d'agrément des services de santé, MIRE (Mesures implantées pour le renouveau de l'évaluation), *Gestion de l'environnement*. Édition Conseil canadien d'agrément des services de santé, Ottawa, Canada.
- Conseil québécois d'agrément, *Composantes des processus organisationnels à évaluer aux fins d'agrément*. juillet 2004.
- ECRI, *Technology Management – Risk Analysis*. HRC, Vol. 3. Édition ECRI, Plymouth Meeting, janvier 1996.
- ECRI, *Technology Management – Sample Policies*. HRC, Vol. 3. Édition ECRI, Plymouth Meeting, janvier 1996.
- Gouvernement du Québec, *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., chapitre S-4.2. Éditeur officiel du Québec, mars 2004.
- Gouvernement du Québec, Ministère de la santé et des services les services sociaux, *Politique de disposition du mobilier et de l'équipement en surplus des établissements publics de santé et de services sociaux*. Ministère de la santé et des services les services sociaux, 1996.
- Gouvernement du Québec, *Projet de Loi n° 113 : Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*. Éditeur officiel du Québec, décembre 2002.
- Lefebvre A., *Étude en vue d'une certification ISO 9000 au Service de physique et génie biomédical du Centre hospitalier de l'Université de Montréal*. Rapport de travail dirigé dans le cadre du programme de maîtrise de l'Institut de génie biomédical de l'Université de Montréal, août 2004.
- Santé Canada, *Règlement sur les instruments médicaux F-27 – DORS/98-282*. Lois et règlements du Canada, 7 mai 1998.
- Société canadienne de génie biomédical, *Clinical Engineering Standards of Practice for Canada*. Édition Société canadienne de génie biomédical, 1998.

### Relative aux articles parus dans ITBM-RBM News (ordre chronologique croissant)

- Assurance qualité appliquée aux services de soins : première approche dans les services de dialyse, P. Fievet, A. Poisot, RBM News, Vol 20, n°5, Juillet 1998.
- Les testeurs de dispositifs médicaux, critères de choix, A. Petit, M. Pommier, RBM News, Vol 20, n°5, Juillet 1998.
- Diagramme RTHM : un outil pour l'assurance qualité, F. Thibault, RBM News, Vol 20, n°6, Septembre 1998.
- Les testeurs de dispositifs médicaux, application aux contrôles des pousse-seringues, A. Petit, M. Pommier, A. Savatovski, RBM News, Vol 20, n°6, Septembre 1998.
- EN46000 : l'ISO 9000 des dispositifs médicaux, Y. Rochais, G. Farges, RBM News, Vol 20, n°8, Novembre 1998.
- Le contrôle des pipettes de laboratoire : une réponse aux recommandations du GBEA (première partie), A. Petit, S. Viel, M. Pommier, RBM News, Vol 20, n°8, Novembre 1998.
- Perturbations de l'alimentation électrique : quels risques ? J. Ancellin, RBM News, Vol 20, n°8, Novembre 1998.
- Le contrôle des pipettes de laboratoire : une réponse aux recommandations du GBEA (dernière partie), A. Petit, S. Viel, M. Pommier, RBM News, Vol 20, n°10, Décembre 1998.
- Levée de voile sur la mise à jour de la norme internationale sur les bistouris électriques et leurs accessoires, Ph Casier, RBM News, Vol 21, n°1, Mars 1999.

- Gestion de la qualité : faut-il un logiciel ? G. Machecler, C. Maliges, G. Farges, F. Thibault, RBM News, Vol 21, n°1, Mars 1999.
- Quels risques liés à la distribution des gaz médicaux ? J. Ancellin, RBM News, Vol 21, n°3, Mai 1999.
- L'assurance qualité et les achats dans un service biomédical hospitalier, G. Fernandes, Y. Rochais, G. Farges, F. Thibault, RBM News, Vol 21, n°3, Mai 1999.
- Le contrôle qualité image en vidéo-chirurgie, Ph. Casier, A. Petit, M. Pommier, RBM News, Vol 21, n°3, Mai 1999.
- Certification ISO 9002 de la stérilisation centrale du CHU Vaudois, F. Cavin, F. Ledgard, RBM News, Vol 21, n°5, Juillet 1999.
- Déclaration de matériovigilance ou action corrective ? G. Alorend, M. Pommier, A. Petit, RBM News, Vol 21, n°5, Juillet 1999.
- Accréditation et maintenance biomédicale : outil de diagnostic, F. Thibault, G. Farges, RBM News, Vol 21, n°6, Septembre 1999.
- Maintenance à l'hôpital : l'apport des procédures client, FX Babinet, M. Pommier, A. Petit, RBM News, Vol 21, n°6, Septembre 1999.
- L'ISO 9000 est-elle attractive ? G. Farges, F. Faure, RBM News, Vol 21, n°8, Novembre 1999.
- Accréditation EN 45001 au service biomédical ? G. Farges, RBM News, Vol 21, n°10, Décembre 1999.
- Évolution des normes ISO 9000 version 2000 : incidences pour le service biomédical hospitalier, H. Dion, H. Mignardot, G. Farges, ITBM-RBM News, Vol 21, n°2, Avril 2000.
- Maintenance préventive des défibrillateurs, Th. Petay, M. Pommier, I. Bouhier, A. Petit, ITBM-RBM News, Vol 21, n°2, Avril 2000.
- Logiciels qualité et systèmes d'information dans les établissements de santé, D. Dugor, L. Forcadell, S. Geysens, G. Farges, ITBM-RBM News, Vol 21, n°3, Juin 2000.
- Erreur humaine et condition de premier défaut : une cohabitation encore difficile, J. Ancellin, ITBM-RBM News, Vol 21, n°4, Septembre 2000.
- Assurance qualité au quotidien : la gestion des plaintes, F. Faure, M. Ghomari, P.O. Marhuet, R. Talec, ITBM-RBM News, Vol 21, n°4, Septembre 2000.
- Brûlures dans un incubateur à rideau d'air chaud pour nouveau-né : suite...et fin ? J. Ancellin, ITBM-RBM News, Vol 21, n°5, Octobre 2000.
- Assurance qualité au quotidien : l'influence de la norme ISO 9002 sur les locaux et sur l'organisation des circuits, P.O. Marguet, F. Faure, C. Chedouteaud, R. Talec, P. Georges, H. Naillon, A. Petit, ITBM-RBM News, Vol 21, n°5, Octobre 2000.
- Maintenance préventive des bistouris électriques, S. Lodéon, M. Pommier, A. Petit, ITBM-RBM News, Vol 21, n°5, Octobre 2000.
- L'évaluation des fournisseurs dans la norme ISO 9002 : expérience des services biomédicaux certifiés, A. Petit, F. Faure, P. Georges, M. Ghomari, ITBM-RBM News, Vol 21, n°6, Décembre 2000.
- Contrôle qualité d'un mammographe (1<sup>ère</sup> partie), F. Alexis, M. Pommier, ITBM-RBM News, Vol 21, n°6, Décembre 2000.
- Contrôle qualité d'un mammographe (2<sup>ème</sup> partie), F. Alexis, M. Pommier, ITBM-RBM News, Vol 22, n°1, Février 2001.
- Contrôle qualité et NF EN 45001 : du service biomédical au laboratoire biomédical, A. Lorimier, S. Taupiac, G. Farges, A. Labarre, ITBM-RBM News, Vol 22, n°1, Février 2001.
- Le service biomédical : un partenaire pour l'assurance qualité en stérilisation, F. Botella, E. Marques, G. Farges, ITBM-RBM News, Vol 22, n°2, Avril 2001.
- Centrifugeuses : aspects sécuritaires et contrôles, F. Berge, B. Sobotka, ITBM-RBM News, Vol 22, n°2, Avril 2001.
- Démarche de création d'une fonction biomédicale répondant aux besoins de qualité et sûreté, A. Chakri, G. Farges, G. Germain, M. Poujet Sanchez, J.F. Tellier, F. Thibault, ITBM-RBM News, Vol 22, n°5, Octobre 2001.
- Réflexions sur l'intégration de nouvelles fonctionnalités dans les logiciels de *GM40* actuels, J.M. Didelot, X. Gouyer, C. Roncalli, L. Siwec, G. Farges, F. Thibault, ITBM-RBM News, Vol 22, n°5, Octobre 2001.
- Certification ISO 9002 des achats d'équipements biomédicaux, A. Petit, ITBM-RBM News, Vol 22, n°6, Décembre 2001.
- Le KOALA et l'assurance qualité des incubateurs néonataux : mesure, enregistrement et présentation des paramètres fonctionnels d'un incubateur, E. Brottier, P. Piriou, ITBM-RBM News, Vol 22, n°6, Décembre 2001.
- Les services biomédicaux hospitaliers certifiés ISO 9002 : quelle évolution avec la version 2000 ? C. David, N. El Tannir, R. Gignoux, M. Iracane, ITBM-RBM News, Vol 23, n°2, Avril 2002.
- Moniteurs de mesure de tension artérielle non-invasive : découverte d'un nouveau problème de connexions, J. Ancellin, ITBM-RBM News, Vol 23, n°3, Juin 2002.
- Les enjeux de l'externalisation des activités : réflexions pour le service biomédical, L. Cécile, M. Contoux, K. Habbache, G. Farges, F. Thibault, ITBM-RBM News, Vol 23, n°3, Juin 2002.
- Tests de réception et contrôle qualité d'une salle télécommandée numérisée, A. Trompette, C. Salvat, M. Pommier, ITBM-RBM News, Vol 23, n°3, Juin 2002.

### **Relative aux numéros spéciaux AFIB-Info :**

- L'assurance qualité appliquée au domaine biomédical hospitalier, Ed. AFIB, AFIB-Info, n° spécial 41, septembre 1996.
- Contrôle de qualité en échographie, AFIB, Qualix, Ed. AFIB, AFIB-Info, n° spécial 47, octobre 1998.

### **Relative aux ouvrages AFNOR (<http://www.afnor.fr>)**

- Construire le système qualité d'un établissement de santé, H. Lecllet, C. Vilcot, Edition Afnor, Janvier 2000, ISBN : 2-12-419312-0
- Garantir la qualité dans le médico-social, M. Coulon, J-F. Créhin, Edition Afnor, Septembre 2001, ISBN : 2-12-419013-X
- La qualité en imagerie médicale, H. Lecllet, C. Vilcot, Edition Afnor, Août 1999, ISBN : 2-12-287411-2
- L'analyse des risques au bloc opératoire dans une démarche qualité, P. Hyquasens, Edition Afnor, Décembre 2000, ISBN : 2-12-419712-6
- Les indicateurs qualité en santé, C. Vilcot, H. Lecllet, Edition Afnor, Novembre 2001, ISBN : 2-12-419313-9
- Management de la qualité des achats médicaux - 12 recommandations techniques et pratiques, I. Renaux, N. Taggiasco, Edition Afnor, Juillet 2000, ISBN : 2-12-419711-8
- Mettre en place et maîtriser la qualité en stérilisation hospitalière, F. Fleur, M.-P. Dubaele, Edition Afnor, Août 1999, ISBN : 2-12-465040-8
- Qualité en santé : 150 questions pour agir, H. Lecllet, C. Vilcot, Edition Afnor, Avril 1999, ISBN : 2-12-419311-2

### **Relative aux recueils de normes en santé (<http://www.afnor.fr>)**

- Distribution des gaz médicaux, Edition Afnor, Avril 2000, ISBN : 2-12-169511-7
- Établissements de santé - Hygiène et environnement des zones à risques, Edition Afnor, Mars 2000, ISBN : 2-12-214411-4
- Maintenance hospitalière, Edition Afnor, Décembre 2000, ISBN : 2-12-216321-6
- Management de la qualité en santé, Edition Afnor, Mars 2000, ISBN : 2-12-217111-1
- Normes clés de l'ingénieur hospitalier, Edition Afnor, Juin 2002, ISBN : 2-12-214811-X
- Sécurité des dispositifs médicaux, Edition Afnor, Mai 2000, ISBN : 2-12-169921-X
- Stérilisation des dispositifs médicaux, Edition Afnor, Mai 2000, ISBN : 2-12-169811-6

### **Relative aux normes (<http://www.afnor.fr>)**

#### **Management qualité, processus, projet, et risques**

- NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. Edition Afnor. Décembre 2000. Indice de classement : X50-130. Statut : Norme homologuée
- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité - Exigences. Edition Afnor. Décembre 2000. Indice de classement : X50-131. Statut : Norme homologuée
- NF EN ISO 9004 : Systèmes de management de la qualité - Lignes directrices pour l'amélioration des performances. Edition Afnor. Décembre 2000. Indice de classement : X50-122. Statut : Norme homologuée
- NF ISO 10006 : Management de la qualité - Lignes directrices pour la qualité en management de Projet. Edition Afnor. Septembre 1998. Indice de classement : X50-122-6. Statut : Norme homologuée
- NF EN ISO 10007 : Management de la qualité - Lignes directrices pour la gestion de configuration. Edition Afnor. Octobre 1996. Indice de classement : X50-122-7. Statut : Norme homologuée
- NF ISO 10012-2 : Assurance de la qualité des équipements de mesure - Partie 2 : lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure. Edition Afnor. Décembre 1997. Indice de classement : X07-009-2. Statut : Norme homologuée
- NF EN 12973 : Management par la valeur. Edition Afnor. Juin 2000. Indice de classement : X50-154. Statut : Norme homologuée
- NF EN ISO 13485 : Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001. Edition Afnor. Février 2001. Indice de classement : S99-101. Statut : Norme homologuée
- NF EN ISO 14971 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Edition Afnor. Mai 2001. Indice de classement : S99-211. Statut : Norme homologuée
- NF EN ISO/CEI 17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Edition Afnor. Mai 2000. Indice de classement : X50-061. Statut : Norme homologuée
- FD S99-130 : Lignes directrices pour la mise en oeuvre d'un système qualité dans un établissement de santé. Edition Afnor. Décembre 1998. Indice de classement : S99-130. Statut : Fascicule de documentation
- FD S99-133 : Guide de management de la qualité appliqué aux cabinets et services d'imagerie médicale. Edition Afnor. Mai 2002. Indice de classement : S99-133. Statut : Fascicule de documentation
- FD X50-171 : Système de management de la qualité - Indicateurs et tableaux de bord. Edition Afnor. Juin 2000. Indice de classement : X50-171. Statut : Fascicule de documentation

- FD X50-172 : Management de la qualité - Enquête de satisfaction des clients. Edition Afnor. Mars 1999 . Indice de classement : X50-172. Statut : Fascicule de documentation
- FD X50-176 : Management de la qualité - Management des processus. Edition Afnor. Juin 2000 Indice de classement : X50-176. Statut : Fascicule de documentation
- FD X50-179 : Management de la qualité - Guide pour l'identification des exigences des clients. Edition Afnor. Décembre 2000. Indice de classement : X50-179. Statut : Fascicule de documentation

## **Nomenclature des dispositifs médicaux**

- ISO/TS 20225:2001 : Nomenclature globale des dispositifs médicaux destinée à l'échange de données réglementaires. Edition Afnor. Novembre 2000. Statut : Norme internationale (voir aussi la norme opposable NF EN ISO 15225 )
- GMDN (Global Medical Device Nomenclature) ; identical to EN ISO 15225 ; Specifications for a nomenclature for medical devices for the purpose of regulatory data exchange, Ed. CEN BTN6461 (Draft) (voir aussi la norme opposable NF EN ISO 15225 )
- XP ENV 13004 : Système de nomenclature des dispositifs médicaux aux fins d'échanges de données réglementaires - Recommandations relatives à un système intérimaire et règles applicables à un futur système. Edition Afnor. Mars 2000. Indice de classement : S99-011. Statut : Norme expérimentale (voir aussi la norme opposable NF EN ISO 15225 )
- FD CR 14230 : Nomenclature globale des dispositifs médicaux destinée à l'échange de données réglementaires. Edition Afnor. Mars 2002. Indice de classement : S99-010. Statut : Fascicule de documentation (voir aussi la norme opposable NF EN ISO 15225 )

## **Entretien**

- NF EN 61703 : Expressions mathématiques pour les termes de fiabilité, de disponibilité, de maintenabilité et de logistique de maintenance. Edition Afnor. Juin 2002. Indice de classement : C20-344. Statut : Norme homologuée
- XP S99-170 : Maintenance des dispositifs médicaux - Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées. Edition Afnor. Septembre 2000. Indice de classement : S99-170. Statut : Norme expérimentale
- XP S99-171 : Maintenance des dispositifs médicaux - Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM). Edition Afnor. Décembre 2001. Indice de classement : S99-171. Statut : Norme expérimentale
- XP ENV 13269 : Maintenance - Guide de préparation des contrats de maintenance. Edition Afnor. Août 2001. Indice de classement : X60-318. Statut : Norme expérimentale
- UTE C20-300-3-2 : Gestion de la sûreté de fonctionnement - Partie 3 : guide d'application - Section 2 : recueil de données de fonctionnement dans des conditions d'exploitation. Edition Afnor. Février 2000.. Indice de classement : C20-300-3-2U. Statut : Document de référence
- UTE C20-300-3-9 : Gestion de la sûreté de fonctionnement - Partie 3 : guide d'application - Section 9 : analyse du risque des systèmes technologiques. Edition Afnor. Février 2000. Indice de classement : C20-300-3-9U. Statut : Document de référence.
- UTE C20-300-3-11 : Gestion de la sûreté de fonctionnement - Partie 3-11 : guide d'application -Maintenance basée sur la fiabilité. Edition Afnor. Février 2000. Indice de classement : C20-300-3-11U. Statut : Document de référence.
- FD X60-000 : Maintenance industrielle - Fonction maintenance. Edition Afnor. Mai 2002. Indice de classement : X60-000. Statut : Fascicule de documentation.

## **Métrologie**

- NF EN 30012-1 : Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure - Partie 1 : confirmation métrologique de l'équipement de mesure. Edition Afnor. Février 1994. Indice de classement : X07-009-1. Statut : Norme homologuée.
- NF ISO 10012-2 : Assurance de la qualité des équipements de mesure - Partie 2 : lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure. Edition Afnor. Décembre 1997. Indice de classement : X07-009-2. Statut : Norme homologuée
- NF X07-001 : Normes fondamentales - Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie. Edition Afnor. Décembre 1994. Indice de classement : X07-001. Statut : Norme homologuée.
- NF X07-010 : Métrologie - La fonction métrologie dans l'entreprise. Edition Afnor. Octobre 2001. Indice de classement : X07-010. Statut : Norme homologuée.
- X02-002 : Unités et symboles - Mise en pratique des définitions des principales unités. Edition Afnor. Août 1986 . Indice de classement : X02-002. Statut : Fascicule de documentation.
- X07-011 : Métrologie - Essais - Métrologie dans l'entreprise - Constat de vérification des moyens de mesure. Edition Afnor. Décembre 1994. Indice de classement : X07-011. Statut : Fascicule de documentation.
- X07-016 : Métrologie - Essais - Métrologie dans l'entreprise - Modalités pratiques pour l'établissement des procédures d'étalonnage et de vérification des moyens de mesure. Edition Afnor. Décembre 1993. Indice de classement : X07-016. Statut : Fascicule de documentation.

- FD X07-018 : Métrologie - Métrologie dans l'entreprise - Fiche de vie des équipements de mesure, de contrôle et d'essai. Edition Afnor. Décembre 1997. Indice de classement : X07-018. Statut : Fascicule de documentation.
- FD X07-019 : Métrologie - Relations clients/fournisseurs en métrologie. Edition Afnor. Décembre 2000.. Indice de classement : X07-019. Statut : Fascicule de documentation.
- FD X07-021 : Normes fondamentales - Métrologie et applications de la statistique - Aide à la démarche pour l'estimation et l'utilisation de l'incertitude des mesures et des résultats d'essais. Edition Afnor. Octobre 1999. Indice de classement : X07-021. Statut : Fascicule de documentation.

## **Stérilisation et autres**

- NF EN ISO 11737-2 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation. Edition Afnor. Juin 2000. Indice de classement : S98-118-2. Statut : Norme homologuée.
- NF EN 13544-3 : Appareils de thérapie respiratoire - Partie 3 : dispositifs d'entraînement d'air. Edition Afnor. Février 2002. Indice de classement : S95-180-3. Statut : Norme homologuée
- XP ISO/TS 15843 : Stérilisation des produits de santé - Stérilisation par irradiation - Familles de produits, plans d'échantillonnage pour les expositions à la dose de vérification et les audits de la dose stérilisante, et fréquence des audits de la dose stérilisante. Edition Afnor. Juillet 2001. Indice de classement : S98-134. Statut : Norme expérimentale
- GA S98-130 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994). Edition Afnor. Mai 2002. Indice de classement : S98-130. Statut : Guide d'application
- XP S93-025 : Dispositifs médicaux - Injecteurs actifs non programmables et non-implantables pour administration ambulatoire de médicaments par voie parentérale en continu. Edition Afnor. Décembre 2000. Indice de classement : S93-025. Statut : Norme expérimentale
- FD S98-113 : Dispositifs médicaux - Guide pour leur préparation en salles propres. Edition Afnor. Décembre 1996. Indice de classement : S98-113. Statut : Fascicule de documentation

## **Relative aux normes opposables**

### **Stérilisation**

- NF EN 285 : Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur. Edition Afnor. Février 1997. Indice de classement : S98-011. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.
- NF EN 550 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Edition Afnor. Octobre 1994. Indice de classement : S98-101. Statut : Norme homologuée. Directive(s) européenne(s) Nouvelle Approche : DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.
- NF EN 552 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation. Edition Afnor. Février 2001. Indice de classement : S98-103. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Edition Afnor. Octobre 1994. Indice de classement : S98-105. Statut : Norme homologuée. Directive(s) européenne(s) Nouvelle Approche : DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.
- NF EN 1174-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de microorganismes sur un produit - Partie 1 : exigences. Edition Afnor. Avril 1996. Indice de classement : S98-108. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- NF EN 1174-2 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 2 : lignes directrices. Edition Afnor. Janvier 1997. Indice de classement : S98-109-2. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.

- NF EN 1174-3 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 3 : lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques. Edition Afnor. Janvier 1997. Indice de classement : S98-110-3. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- NE EN 1422 : Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai. Edition Afnor. Décembre 1997. Indice de classement : S98-015. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.
- NE EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Edition Afnor. Mars 2001. Indice de classement : S98-115. Statut : Norme homologuée, Directive(s) européenne(s) Nouvelle Approche : DI 93/42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.

## **Sécurité et gestion des risques**

- NF EN 1441 : Dispositifs médicaux - Analyse des risques. Edition Afnor. Avril 1998. Indice de classement : S99-210. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (Remplacée par NF EN ISO 14971)
- PR NF EN ISO 14971/A1 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Edition Afnor. Janvier 2002. Indice de classement : S99-211/A1PR. Statut : Projet de norme. Directive(s) européenne(s) Nouvelle Approche : DI 93/42/CE 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90/385/CE 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 98/79/CE 01/10/1998 Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- NE EN 60601-1 : Appareils électromédicaux - Première partie : règles générales de sécurité. Edition Afnor. Avril 1996. Indice de classement : C74-011. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 90/385/CE 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93/42/CE 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.

## **Nomenclature**

- NF EN ISO 15225 Nomenclature - Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires. Edition Afnor. Août 2000. Indice de classement : S99-012. Statut : Norme homologuée. Directive(s) européenne(s) Nouvelle Approche : DI 93/42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.

## **Documentation et information**

- NF EN 980 : Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Edition Afnor. Décembre 1999. Indice de classement : S99-004. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 90/385/CE 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93/42/CE 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 98/79/CE 01/10/1998 Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- NF EN 1041 : Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux. Edition Afnor. Avril 1998. Indice de classement : S99-003. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux. DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- NF EN 45502-1 : Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1 : règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant. Edition Afnor. Novembre 1998. Indice de classement : C74-502-1. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

## **Divers**

- NF EN 475 : Dispositifs médicaux - Signaux d'alarmes électriques. Edition Afnor. Avril 1995. Indice de classement : S99-301. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.
- NF EN 540 : Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains. Edition Afnor. Octobre 1993. Indice de classement : S99-201. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 90-385 01/06/1990 Directive concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. DI 93-42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux
- NF EN 738-4 : Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 4 : détendeurs basse pression conçus pour le matériel médical. Edition Afnor. Décembre 1998. Indice de classement : S95-179. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 93/42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.
- NF EN 12218 : Systèmes de rails de support pour appareils médicaux. Edition Afnor. Décembre 1998. Indice de classement : S97-317. Statut : Norme homologuée. Norme harmonisée dans le cadre d'une Directive Européenne : DI 93/42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.

## Relative aux textes réglementaires

### Journaux officiels

- Journal Officiel de l'Union Européenne (JOCE) :  
[http://europa.eu.int/eur-lex/fr/search/search\\_oj.html](http://europa.eu.int/eur-lex/fr/search/search_oj.html)
- Journal Officiel de la République Française (JORF) :  
<http://www.admi.net/jo>

### Directives Européennes

- Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, JOCE n° L 313 du 13/12/2000, p. 0022 - 0024
- Directive 98/79/CEE transposée en droit français par l'ordonnance 2001-198 du 01/03/2001 (JOCE du 03/03/01)
- Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom, Journal officiel n° L 180 du 09/07/1997 p. 0022 - 0027
- Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, modifiée par : Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998; Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 novembre 2000.

### Codes (France)

- Code de la Consommation, <http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCONSOML.rcv>
- Code Pénal, <http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CPENALLL.rcv>
- Code de la Santé Publique, septembre 1998, <http://ordmed.org/csp.html>
- Code de la Sécurité Sociale, <http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CSECSOCD.rcv>
- Code du Travail, <http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CTRAVAID.rcv>

### Accréditations

- Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (France) : <http://www.anaes.fr>
- Conseil Canadien d'Agrément des Services de Santé (Canada) : <http://www.cchsa.ca>
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (USA) : <http://www.jcaho.org>

### Textes opposables (liste non exhaustive)

- Sécurité sanitaire dans les établissements de santé, textes applicables en France : site Internet du Ministère de la Santé Français : [http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secu\\_sanit3/index.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secu_sanit3/index.htm)

### Lois

- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), JORF n° 54 du 5 Mars 2002, page 4118, NOR : MESX0100092L
- Loi n° 98-535 du 01/07/98 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, JORF n° 151 du 2 Juillet 1998, NOR : MESX9702267L
- Loi n° 75-1349 du 31/12/75 relative à l'emploi de la langue française, JORF 04/01/76

## Décrets

- Décret no 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers, JORF n° 98 du 26 Avril 2002 page 7505, NOR : MESH0221170D
- Décret no 2002-466 du 5 avril 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour pratiquer les activités de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets simples), JORF n° 82 du 7 Avril 2002 page 6188, NOR : MESH0220983D
- Décret n° 2002-465 du 5 avril 2002 relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, JORF n° 82 du 7 Avril 2002, page 6187, NOR : MESH0220982D
- Décret no 2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants, JORF n° 81 du 6 Avril 2002 page 6093, NOR : MESX0200020D
- Décret no 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 (troisième partie : Décrets), JORF n° 284 du 7 Décembre 2001, NOR : MESP0123968D
- Décret no 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure, JORF n° 106 du 6 Mai 2001 page 7164 NOR : ECOI0100116D
- Décret no 99-145 du 4 mars 1999 relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), JORF n° 54 du 5 Mars 1999 page 3300, NOR : MESP9824088D
- Décret no 96-442 du 22 mai 1996 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, JORF n° 120 du 24 Mai 1996, page 7763, NOR : INDB9600264D
- Décret no 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), JORF n° 14 du 17 Janvier 1996 page 803, NOR : TASH9523427D
- Décret no 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat), JORF n° 65 du 17 Mars 1995 page 4175, NOR : SPSH9500005D
- Décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L.761-14 du code de la santé publique, JORF n°284 du 8 Décembre 1994 page 17382, NOR : SPSP9402546D
- Décret no 93-973 du 27 juillet 1993 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, JORF n° 177 du 3 Aout 1993, NOR : INDB9300529D
- Décret n° 91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique modifié par décrets 93-973 du 27 juillet 1993 et 96-442 et du 22 mai 1996, JORF, NOR: INDD9100113D
- Décret n° 88-682 du 6 mai 1988 relatif au contrôle des instruments de mesure, JORF, NOR: INDD8800287D
- Décret n° 61-501 du 3 mai 1961. relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure, JORF du 20 mai 1961 et rectificatif du 11 août 1961.

## Arrêtés

- Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux, JORF n° 134 du 11 Juin 2002, page 1036, NOR : SANH0221880A
- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), JORF n° 104 du 4 Mai 2002 page 8375, NOR : SANP0221588A
- Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de pré travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV «Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale » du code de la santé publique (livre VII, titre Ier, chapitre II, section III, troisième partie : Décrets), JORF n°138 du 16 Juin 2000, page 9068, NOR : MESH0021671A
- Arrêté du 25 février 2002 relatif à la vérification primitive de certaines catégories d'instruments de mesure, JORF n° 68 du 21 Mars 2002 page 5003, NOR : INDI0200169A
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) modifié par l'arrêté du 26 avril 2002, JORF n°287 du 11 Décembre 1999 page 18441, NOR : MESP9923609A
- Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du code de la santé publique, JORF octobre 1995

- Arrêté du 22 mars 1993 relatif au contrôle des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service modifié par les arrêtés du 15 octobre 1993, du 6 mai 1997 et du 17 septembre 1998, NOR: INDB9300311A

#### **Circulaires**

- Circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels, NOR : MESP0130089C
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux, NOR : MESP0030275C
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-311 du 7 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé, NOR : MESP0030244C

#### **Relative aux Bonnes Pratiques**

- Recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (<http://www.sfar.org>) :
  - pour les structures et le matériel de l'anesthésie pédiatrique (septembre 2000)
  - concernant l'équipement d'un site ou d'un ensemble de sites d'anesthésie (janvier 95)
  - concernant l'appareil d'anesthésie et sa vérification avant utilisation (janvier 94)
- Contrôle de Qualité en Mammographie, Protocole de contrôles qualité des installations de mammographie, Ministère de la Santé Français, Direction Générale de la Santé, Edition révisée de juillet 1998, <http://www.hosmat.fr/assurqualite/mammo.pdf>
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux, Enquête Publique - Juin 2000, <http://www.sante.gouv.fr/htm/minister/gbp/pratok.htm>
- Hygiène en radiologie interventionnelle - Guide des bonnes pratiques -, Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'inter-région Paris-Nord, Juin 1999, <http://web.ccr.jussieu.fr/cclin/hygrado.pdf>
- Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, Comité Technique National des Infections Nosocomiales et Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité Français, 1998, <http://www.sante.gouv.fr/pdf/actu/12291.pdf>
- La traçabilité des dispositifs médicaux stériles au bloc opératoire, document commun UNAIBODE, SNPHPU, SNITEM, SYNPREFH, MFQ, Avril 2001 (Snitem, 39-41 rue Louis Blanc, 92400 Courbevoie, France, <http://www.snitem.fr>)
- Nordic Guidelines for Good Clinical Engineering Practice, Nordic Cooperative Group for Medical Technology (NORMEDTEK), Draft - Version 3.6, September 2001, Complies with ISO 9001-2000, [http://kanin.mta.uas.se/Nordmedtek/g\\_line\\_36.htm](http://kanin.mta.uas.se/Nordmedtek/g_line_36.htm)
- Clinical engineering standards of practice for Canada, Canadian Medical and Biological Engineering Society (CMBES), 1996, <http://ifmbe-news.iee.org/ifmbe-news/july1997/candastd.html>

#### **Relative aux travaux des étudiants biomédicaux**

- Mise en œuvre d'un banc de test de sécurité électrique selon la norme ISO 17025, Robin Gigueux, Marion Iracane, Projet DESS "TBH", UTC, 01-02, [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/01\\_02/Projets/acc\\_secu\\_elec/accréditation.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/01_02/Projets/acc_secu_elec/accréditation.htm)
- État de l'art des missions des services biomédicaux : Réflexions sur des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale, Ghislaine Manibal & Christophe Roncalli, Projet DESS "TBH", UTC, 00-01, pp 68, [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/00-01/Projets/BPIB/BPIB.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/00-01/Projets/BPIB/BPIB.htm)
- Sécurité sanitaire : rôle et implication du service biomédical, Michel Poujet & Nicolas Pipart, Projet DESS "TBH", UTC, 00-01, pp 53, [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/00-01/Projets/secu\\_sanitaire/secu\\_sanitaire.html](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/00-01/Projets/secu_sanitaire/secu_sanitaire.html)
- Réalisation d'un outil d'analyse prévisionnelle des coûts de maintenance liés à l'application des règlements en vigueur, Grégoire Germain, rapport de stage DESS "TBH", UTC, 2001 URL : [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/00-01/Stages/Germain/Germain.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/00-01/Stages/Germain/Germain.htm)
- Démarche qualité et Gestion des risques au Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens, Nicolas PIPART, Stage DESS "TBH", UTC, 2001, URL : [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/00-01/Stages/Pipart/pipart.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/00-01/Stages/Pipart/pipart.htm)
- Guide méthodologique pour l'avancement de la qualité, Stéphane Pierrefitte & Jérôme Mescam, Projet DESS "TBH", UTC, 1998, pp 56, URL : [http://www.utc.fr/~farges/DESS\\_TBH/97-98/Projets/QUALITE/qualite.htm](http://www.utc.fr/~farges/DESS_TBH/97-98/Projets/QUALITE/qualite.htm)
- La gestion du risque des technologies biomédicales, Caroline Nguyen & Pascal Laumain, Projet DESS "TBH", UTC, 1998, pp 37, URL : [http://www.utc.fr/~farges/DESS\\_TBH/97-98/Projets/RISK/risk.htm](http://www.utc.fr/~farges/DESS_TBH/97-98/Projets/RISK/risk.htm)
- Démarche Qualité intégrant la mise en place de l'Arrêté du 03 Octobre 95, Richard Lebret, Stage DESS, UTC, 1997, pp27, URL : [http://www.utc.fr/~farges/DESS\\_TBH/96-97/Stages/LEBRET/Lebret.htm](http://www.utc.fr/~farges/DESS_TBH/96-97/Stages/LEBRET/Lebret.htm)

## GLOSSAIRE

- **AAMB** : Association des Agents de Maintenance Biomédicale (France).
- **Accréditation** : Procédure externe à un établissement volontaire, qui permet de lui conférer de façon publiquement accessible, une reconnaissance de qualité au regard de références préalablement établies.
- **Action corrective** : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement (ISO 9000 :2000).
- **Action préventive** : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non- conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent (ISO 9000 :2000).
- **ADRLSSS** : Agence de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux.
- **AFIB** : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (<http://www.sifth.com>).
- **AFNOR** : Association Française de Normalisation (<http://www.afnor.fr>).
- **AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (<http://agmed.sante.gouv.fr/>)
- **ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (<http://www.anaes.fr>).
- **Analyse du besoin** : Phase où les services de soins ou cliniques (médico-techniques) déterminent et formalisent leur besoin en matière de dispositifs médicaux.
- **AP** : Assistance Publique.
- **Aptitude** : Capacité d'un organisme, d'un système ou d'un processus à réaliser un produit satisfaisant aux exigences relatives à ce produit.
- **Assurance de la qualité** : Partie du management de la qualité visant à donner confiance dans la satisfaction des exigences pour la qualité (voir série des normes ISO 9000 :2000, Ed Afnor).
- **ATD** : Association des Techniciens de Dialyse (<http://www.dialyse.asso.fr>).
- **Bonnes pratiques fonctionnelles** : Actions de management à mettre en œuvre afin d'avoir une organisation robuste et efficiente.
- **Bonnes pratiques opérationnelles** : Actions à mettre en œuvre afin de réaliser des activités pertinentes et optimales au sein du service biomédical.
- **Certification** : Procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, qu'un processus, qu'une organisation ou qu'un service sont conformes à des exigences spécifiées.
- **CH** : Centre Hospitalier
- **CHSCT** : Comité d'Hygiène et de Sécurité des Conditions de Travail.
- **CHU** : Centre Hospitalier Universitaire

- **CLCC** : Centre de Lutte Contre le Cancer
- **Client** : Organisme ou personne qui reçoit un produit (ISO 9000:2000).
- **CLIN** : Comité de lutte contre les Infections Nosocomiales.
- **CNEH** : Centre National de l'Expertise Hospitalière, concepteur d'une nomenclature des dispositifs médicaux (<http://www.cneh.fr>).
- **Compétence** : Connaissance, expérience qu'une personne a acquise dans tel ou tel domaine et qui lui donne qualité pour en bien juger. Faire la preuve de ses compétences. Une personne d'une compétence exceptionnelle.
- **Conformité** : Satisfaction d'un exigence (ISO 9000 :2000).
- **Contrôle de qualité** : Activités telles que mesurer, examiner, essayer ou passer au crible une ou plusieurs caractéristiques d'une entité, et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques (ISO 9000).  
Ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fournisseur ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé (décret n°2001-1154).
- **Critère** : Énoncé d'un moyen ou d'un élément plus précis permettant de satisfaire la référence d'accréditation.
- **Décret** : Décision, ordre émanant du pouvoir exécutif.
- **Démarche qualité** : Ensemble des dispositifs mis en place par une structure en vue de répondre aux objectifs et aux conditions de l'accréditation ou à des exigences de qualité librement adoptées. Ce programme rend nécessaire une évaluation régulière et permanente des activités concernées, et la fourniture des preuves correspondantes.
- **DESS** : Diplôme d'Etudes Supérieures Spécialisées (devenus des Masters suivant l'harmonisation européenne de l'enseignement supérieur)
- **DHOS** : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins du Ministère de la Santé Français (<http://www.sante.gouv.fr/htm/minister/index.htm>)
- **Dispositif médical** : Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fournisseur à être utilisé chez l'homme à des fins :
  - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
  - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
  - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
  - de maîtrise de la conception,et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. (directive 93/42/CEE, JOCE du 12/7/93, n° L 169/1)  
On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs (Article L. 665-3 du Code de la Santé Publique Français, septembre 1998)
- **Direction** : Personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un organisme au plus haut niveau. (ISO 9000:2000).
- **Documentation qualité** : Ensemble des documents inhérents à la mise en place d'une démarche qualité.
- **ECME** : Equipement de Contrôle de Mesure et d'Essai.

- **ECRI** : Emergency Care Research Institute (USA, <http://www.ecri.org>). Organisme d'évaluation des dispositifs médicaux et concepteur d'une nomenclature.
- **Exigence** : Besoin ou attente qui peut être formulé, habituellement implicite, ou imposé (ISO 9000:2000).
- **Formation des utilisateurs** : phase d'apprentissage, où le personnel médical et paramédical acquiert les connaissances indispensables pour faire fonctionner correctement le dispositif médical récemment acquis.
- **Fournisseur** : Organisme ou personne qui procure un produit (ISO 9000:2000).
- **GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses (voir Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale modifié par l'arrêté du 26 avril 2002).
- **Gestion des dispositifs médicaux** : Différentes actions mises en oeuvre depuis l'achat d'un dispositif médical jusqu'à sa réforme.
- **Gestion des interfaces avec les services administratifs** : Gestion des relations qui sont mises en place entre le service biomédical et les services administratifs.
- **Gestion des interfaces avec les services de soins et cliniques (médico-techniques)** : Gestion des relations qui sont mises en place entre le service biomédical et les services de soins et cliniques.
- **Gestion des locaux** : Art d'organiser, de maintenir et d'entretenir l'espace de travail, qui est mis à la disposition du service biomédical.
- **Gestion des ECME** : Gestion de l'ensemble des outils et appareils électriques divers (tels que perceuse, soudeuse, multimètre, etc.), qui permet au service biomédical de mener ses missions de maintenance et de contrôle à bien.
- **Gestion du personnel** : Art de manager ses employés afin d'optimiser les résultats des activités.
- **Gestion de la qualité** : Processus par lequel le service biomédical organise sa démarche qualité et la met en oeuvre.
- **Gestion des risques** : Application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques (NF EN ISO 14 971).
- **GMAO** : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur.
- **GMDN** : Global Medical Device Nomenclature, Ed. CEN BTN6461 (Draft) (voir aussi la norme opposable [NF EN ISO 15225](#)).
- **Habilitation** : Action de donner l'aptitude légale à faire quelque chose.
- **HOSMAT** : Base de connaissances sur les dispositifs médicaux et les vigilances sanitaires. Data base on medical devices and vigilance system (<http://www.hosmat.fr>).
- **Indicateur** : Donnée objective décrivant une situation d'un point de vue quantitatif.
- **Maintenance** : Ensemble des activités destinées à maintenir ou rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement, pour accomplir une fonction requise (NF X 60-000).  
Ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise (décret n°2001-1154).
- **Maintenance corrective** : Maintenance effectuée après défaillance (NF X 60-010).
- **Maintenance préventive** : Maintenance effectuée selon des critères prédéterminés, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu (NF X 60-010).
- **Maîtrise de la qualité** : Partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité (ISO 9000 :2000).

- **Mise en service** : Installation et la mise en marche de celui-ci dans le service utilisateur en présence des utilisateurs, du service biomédical et/ou du fournisseur.
- **MSSS** : Ministère de la santé et des services sociaux (gouvernement du Québec).
- **Non qualité** : Écart entre la qualité visée et la qualité effectivement obtenue.
- **Norme** : Accord documenté contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définitions de caractéristiques pour assurer que des matériaux, produits, processus et services sont aptes à leur emploi.
- **Norme opposable** : norme spécifiée dans un texte réglementaire comme une directive européenne, un décret ou un arrêté ministériel.
- **Personne compétente** : personne désignée, habilitée, qualifiée en charge d'une activité. Ses responsabilités, objectifs mesurables et moyens sont définis.
- **Planification** : Action d'organiser les activités.
- **Processus** : Système d'activités qui utilisent des ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 :2000).
- **Processus d'achat** : Différentes étapes qui permettent de renouveler le parc de dispositifs médicaux de l'établissement.
- **Procédure** : Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (ISO 9000 :2000).
- **Qualification** : Ensemble de ce qui constitue le niveau de capacité, de formation, reconnu à un employé.
- **Qualité** : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées (ISO 9000 :2000).
- **Réception** : phase pendant laquelle le service biomédical s'assure de la conformité du colis livré et prépare, si nécessaire, la formation des utilisateurs.
- **Réforme** : Retrait du parc de dispositifs médicaux.
- **Stock** : Ensemble des articles stockés, nécessaire à la réalisation optimale de la fonction, c'est-à-dire dans les meilleurs délais, avec un minimum de coûts et un maximum de sécurité.
- **Système de management de la qualité** : système permettant d'établir la politique qualité et les objectifs qualité et d'atteindre ces objectifs (ISO 9000:2000).
- **Textes opposables (droit français)** :
  - Les décrets et arrêtés sont opposables : ils s'imposent aux établissements de santé, publics et privés.
  - Les circulaires, qui précisent l'interprétation correcte de ces textes ou explicitent les procédures administratives utiles à leur application, n'apportent pas d'obligations supplémentaires et n'ont pas de fait de valeur juridique en tant que telle.
  - Les " recommandations " ou " guides de bonne pratique " n'ont pas de force obligatoire, sauf quand ils font l'objet d'un arrêté ( ex : GBEA, bonnes pratiques de pharmacie hospitalières, bonnes pratiques cliniques et biologiques de l'AMP) ; cependant elles lient les agents publics chargés du contrôle et de l'inspection qui doivent s'y référer pour apprécier les situations qu'ils sont amenés à constater.
- **Traçabilité** : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.
- **UTC** : Université de Technologie de Compiègne (<http://www.utc.fr>)