

Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH)
2016

Mémoire disponible à cette adresse :

<http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/16/ouedraogo/index.html>

Rapport de stage

Thème



*Gestion de la Maintenance
Biomédicale*

Présenté par

Yacouba OUEDRAOGO

Maitre de stage : Mourad GHOMARI

Directeur de stage : Pöl-Manoel FELAN

Remerciements

Ce présent rapport n'aurait pu voir le jour sans l'apport précieux et généreux d'un grand nombre de personnes qui m'ont aidé, supporté, conseillé et d'un hôpital qui m'a ouvert ses portes afin de me permettre d'y effectuer mon stage.

Qu'il me soit permis de remercier singulièrement :

- ✓ M. Mourad Ghomari, Responsable du Département de la Maintenance des Equipements (DME) pour m'avoir accepté dans son service, son suivi et ses conseils éclairés dans la rédaction de ce document.

- ✓ Mme Isabelle Maniago Responsable de l'atelier biomédical,
- ✓ M. Aziz Ameziane,
- ✓ M. Théo Lellis les techniciens biomédicaux de l'hôpital Raymond Poincaré qui m'ont très bien accueilli et m'ont permis de m'intégrer rapidement par leur sympathie et leur disponibilité.

Mes encadreurs de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), en particulier

- ✓ M. Gilbert Farges Docteur-Ingénieur- Chercheur à l'UTC,
- ✓ M. Pöl-manoel Felan Responsable pédagogique de la formation ABIH,
- ✓ Mme Nathalie Moutonnet assistante ABIH pour sa sympathie et sa bonne humeur,
- ✓ Mes collègues de cette session de formation,
- ✓ Tous ceux qui sacrifieront de leur temps pour lire et apporter des corrections à ce document.

Que tous trouvent en cette œuvre, le couronnement de leurs efforts consentis pour ma personne et le témoignage de ma sincère gratitude.

Table des matières

Introduction générale.....	1
Partie I : Contexte de l'étude	2
I-1- Historique	2
I-2- Organisation des activités médicales (services de soins, nombre de lits et de pôles...)	3
II- Présentation du service biomédical :.....	3
II-1- Le Département de la maintenance des Equipements (DME) : objectifs/ missions.....	4
II-2- L'atelier biomédical de Raymond Poincaré.....	6
III- Problématique du sujet du stage (besoins, enjeux, objectifs)	6
IV- Référentiels sur la maintenance des dispositifs médicaux	9
IV-1- Réglementations	9
IV-2- Normes et Guides/guides des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale.....	10
IV-3- Bilan du contexte règlementaire et normatif	12
Partie II : Etat des lieux de la maintenance biomédicale à Raymond Poincaré	13
I- Définition de la maintenance des dispositifs médicaux	13
II- Inventaire des dispositifs médicaux	13
III- La mise en service	14
IV- La maintenance curative	15
V- La maintenance contractuelle	17
VI- La maintenance préventive	21
VII- Le contrôle qualité.....	22
VIII- Les outils de gestion de la maintenance biomédicale (GMAO)	24
IX- La défalcation des dispositifs médicaux.....	25
X- La démarche qualité de l'atelier biomédical.....	27
Partie III: Analyse et recommandations	30
I- Autodiagnostic du service biomédical de Raymond Poincaré.....	30
II- Résultats de l'évaluation et propositions d'améliorations	31
III- Autres recommandations pour le service biomédical.....	36
IV- Conclusion et perspectives personnelles d'avenir	37
Conclusion générale	38
Bibliographie	39
Sigles et abréviations.....	41
Liste des figures.....	42
Annexes.....	43

Introduction générale

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

Elle révèle aussi des enjeux professionnels, financiers et de qualité qui concourent tous à la sécurité sanitaire et à la qualité du service rendu aux services de soins et indirectement aux patients.

Notre étude sur le thème de la gestion de la maintenance biomédicale s'orientera sur les axes suivants :

- La mise à jour de l'inventaire des équipements
- La mise en service et la défectation des équipements
- La maintenance des équipements
- La participation à la démarche qualité de l'atelier biomédical

Il proposera dans un premier temps de découvrir les fonctions de l'atelier biomédical du Centre Hospitalier Universitaire Raymond Poincaré. Ensuite nous ferons une autoévaluation des prestations du service biomédical et nous proposerons des recommandations pour l'amélioration de ses pratiques.

Partie I : Contexte de l'étude

I-Présentation de la structure d'accueil : AP-HP Raymond Poincaré

I-1-Historique

C'est en 1828, sous le règne de Charles X, que Michel Brézin, Directeur de la fonderie de l' Arsenal de Paris, lègue à l'administration des Hospices Civils de Paris le terrain de sa propriété, sur la commune de Garches.

En 1928, l'Assistance Publique entreprend la construction de l'actuel hôpital qui sera inauguré en 1936. C'est de cette époque que datent les pavillons Letulle, Netter et Widal.

L'année 1941 voit la mise en place d'un service de chirurgie osseuse avec bloc opératoire. Progressivement, l'activité de l'établissement s'oriente vers la prise en charge des séquelles de la poliomyélite (de 1950 à 1970) puis se spécialise dans la rééducation de patients atteints de troubles moteurs neurologiques. Les premiers kinésithérapeutes de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris y reçoivent leur formation.

En 1956, la chirurgie évolue également et se transforme en « chirurgie orthopédique et traumatologique ». Ce service est connu dans le monde entier pour avoir été d'une part le premier centre de prise en charge moderne de la traumatologie lourde, en particulier des polytraumatisés, d'autre part le service où sont nés et ont été développés les concepts sur lesquels reposent la chirurgie de remplacement des articulations par prothèses.

Il s'intègre dans le Groupe Hospitalo-Universitaire (GHU) Ouest et entretient des collaborations étroites avec l'hôpital Ambroise-Paré situé à Boulogne-Billancourt. Il est doté d'un plateau technique et de services d'explorations fonctionnelles de qualité. [1]



Figure 1 : Photo du bâtiment Brézin (Aujourd'hui administration de l'hôpital)

I-2-Organisation des activités médicales (services de soins, nombre de lits et de pôles...)

L'hôpital Raymond-Poincaré est un établissement de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) situé à Garches (92) en Hauts-de-Seine. Il porte le nom de Raymond Poincaré, président de la République Française du 18 février 1913 au 18 février 1920, soit essentiellement durant la Première Guerre mondiale et décédé le 15 octobre 1934 à Paris.

L'Hôpital Raymond Poincaré fait partie du Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Ile de France Ouest, avec l'Hôpital Ambroise Paré (Boulogne-Billancourt), l'Hôpital Sainte Péline (Paris XVIème) et l'Hôpital Maritime de Berck (Pas de Calais). [2]

Au cœur de l'ouest parisien, l'hôpital Raymond-Poincaré est un établissement de référence nationale pour la prise en charge des personnes souffrant de handicaps neuro-locomoteurs.

Doté actuellement de 602 lits contre 1 325 en 1960, 452 lits en 1998, son offre de soins multidisciplinaire, de l'aigu au handicap, s'articule autour de grandes spécialités suivantes :

- Médecine physique et de réadaptation des personnes lourdement handicapées - adultes et enfants,
- Réanimation adultes et enfants,
- Chirurgie orthopédique,
- Pédiatrie,
- Imagerie médicale.

L'hôpital Raymond-Poincaré abrite un institut de formation en soins infirmiers (IFSI) mais aussi un Etablissement Régional d'Enseignement Adapté – EREA, permettant d'assurer la continuité du parcours scolaire des enfants hospitalisés.

Il est également un lieu de recherche comprenant un centre d'investigation clinique et d'innovation technologique. Doté d'un plateau technique performant avec balnéothérapie, il est également centre de référence « maladies rares » dans plusieurs domaines comme les maladies neuromusculaires, la maladie de Fabry et les hypersomnies rares

L'activité médicale de l'hôpital s'articule autour de cinq (05) pôles :

- ✓ Le pôle Handicap – Rééducation
- ✓ Le pôle Biologie – PUI – Médecine Légale – Santé Publique
- ✓ Le pôle Neuro-Locomoteur
- ✓ Le pôle Médecine Spécialisée – Infection – Inflammation
- ✓ Le pôle Pédiatrie

II- Présentation du service biomédical :

Le service biomédical du Centre Hospitalier Universitaire Raymond Poincaré se compose de deux (02) entités :

- Le Département Achat des Equipements (non concerné par ce stage)
- Le Département de la Maintenance des Equipements (DME)

II-1- Le Département de la maintenance des Equipements (DME) : objectifs/ missions...

Le Département de la Maintenance des Equipements (DME) du Groupe Hospitalier est installé au sein du centre hospitalier universitaire Raymond Poincaré, il est dirigé par un Ingénieur biomédical en chef dont les objectifs s'articulent autour de trois (03) axes :

- Réaliser la maintenance des dispositifs médicaux en assurant leur disponibilité et leur sécurité d'utilisation. Ce qui participe à la sécurité et à la qualité des soins délivrés aux patients.
- Réaliser la matériovigilance
- Jouer un rôle de conseil, d'assistance et de veille technologique et réglementaire

- Maintenance des dispositifs médicaux

Le Département de la Maintenance des Equipements (DME) met en œuvre les moyens humains et matériels pour assurer la disponibilité des équipements biomédicaux dans des conditions de fonctionnement optimales. Il participe à la sécurité et à la qualité d'utilisation des dispositifs médicaux mis à disposition des différents utilisateurs.

Il gère aussi le parc d'équipements biomédicaux en assurant leur traçabilité et en mettant à jour son inventaire depuis le programme d'investissement jusqu'à la réforme des équipements.

Le Département de la Maintenance des Equipements (DME) gère aussi les prestations de maintenance interne et externe. Elle met en œuvre et contrôle les prestations de maintenance, réalise ou sous-traite les interventions....

- Matériovigilance

Elle se résume à :

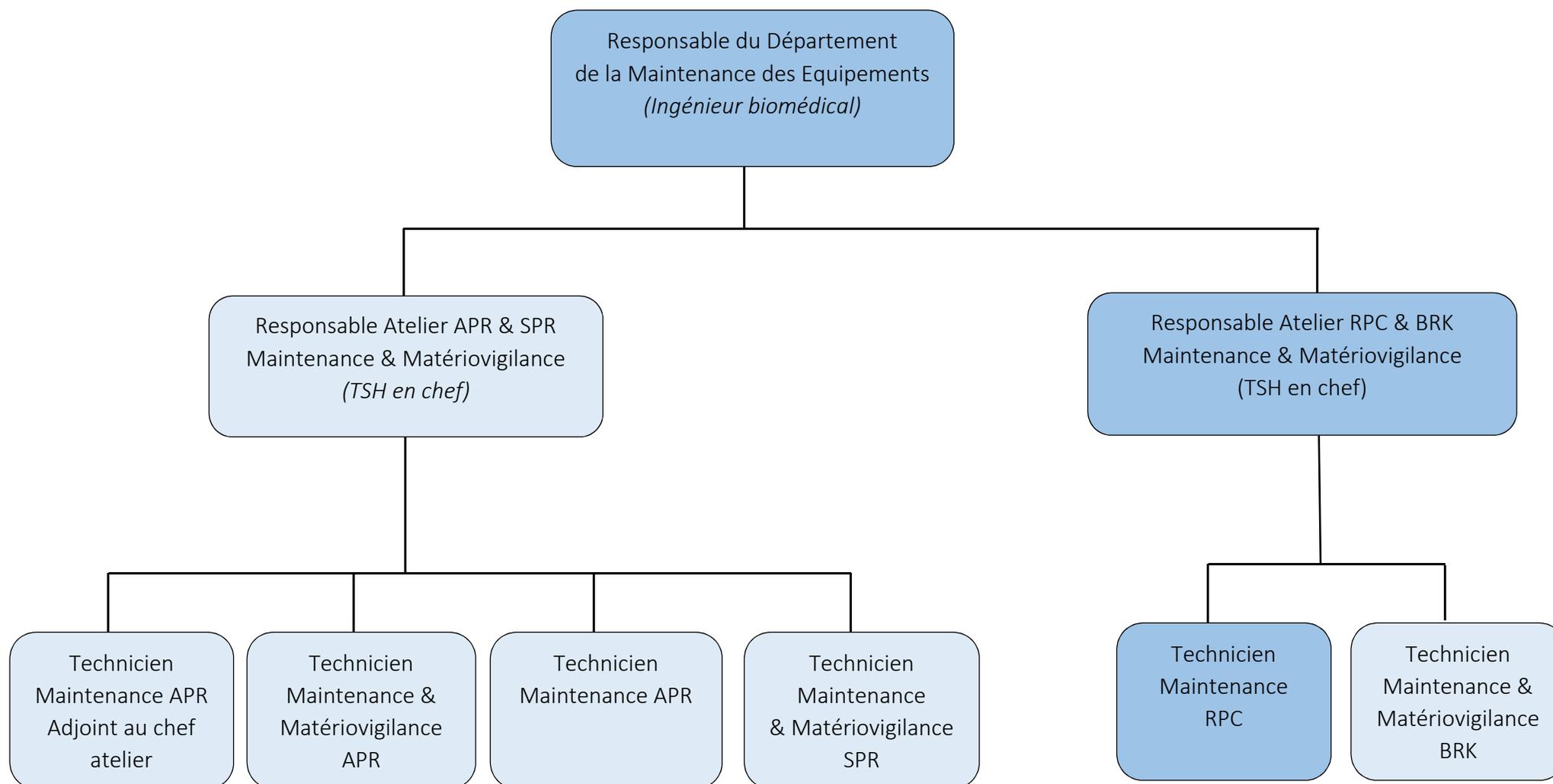
- Suivre les incidents et les alertes de matériovigilance ascendantes et descendantes ;
- Mettre en place les actions correctives si nécessaire.

- Conseil, assistance et veille technologique

Le Département de la Maintenance des Equipements (DME) joue un rôle d'assistance et d'expertise technique auprès des Directions de l'établissement dans le domaine des dispositifs médicaux. Il propose des prestations d'aide et de conseils auprès des équipes médicales en matière de définition des besoins, de choix et d'exploitation des dispositifs médicaux.

Cette assistance technique prend en compte l'environnement réglementaire, les contraintes et les conditions d'installation. Elle participe aux activités d'innovation et de recherche mais peut aussi engager des audits ou des expertises de fonctionnement, de conformité ou de l'efficacité des dispositifs médicaux. [3]

Figure 2 : Organigramme du département de la Maintenance des Equipements (DME) pour le groupe Hospitalier



II-2- L'atelier biomédical de Raymond Poincaré

L'atelier biomédical se trouve dans un local comprenant deux (02) salles ; la plus petite sert de bureau à la Responsable de l'atelier et l'autre beaucoup plus grande servant aux activités de maintenance. On y trouve des plans de travail munis d'ordinateurs permettant la traçabilité de toutes les interventions de maintenance, un est dédié aux logiciels de test.

Autre que les opérations de maintenance, l'atelier biomédical, avec ses trois (03) techniciens, assume quotidiennement un important flux de matériels médicaux. On a entre autre, les colis de pièces de rechange commandés, les équipements neufs ou de retour de réparation et les appareils à défalquer...

Il est à noter que la surface utilisée pour l'atelier apparaît globalement insuffisant au regard de la nécessité de zonage pour les différentes interventions. A ce titre l'atelier comporte des étagères où les équipements sont rangés en fonctions des actions qu'on aura à réaliser dessus. On distingue :

- ✓ Réception et dépôt de dispositifs médicaux (couleur jaune)
- ✓ Equipement neuf ou de retour de réparation (couleur bleue)
- ✓ Dispositifs médicaux pour maintenance préventive ou corrective chez le fournisseur (couleur violet)
- ✓ Dispositifs médicaux en attente de pièces de rechanges pour maintenance corrective interne (couleur grise)

III- Problématique du sujet du stage (besoins, enjeux, objectifs)

Face à une législation de plus en plus stricte dans le domaine de la santé, le patient, que nous sommes tous potentiellement, devient fortement exigeant.

L'offre de soins proposée par les structures de santé doit impérativement se mettre en phase avec la nouvelle donne. Les services clients réclament de la fiabilité, de la disponibilité et de la confiance envers ces dispositifs.

Cependant un dispositif n'a pas forcément un fonctionnement constant et optimal au cours du temps et c'est là qu'interviennent les services Biomédicaux pour la gestion de la maintenance et le contrôle de ces dispositifs. La nouvelle donne se traduit au niveau du service biomédical, de par sa position cruciale à l'interface machine/ patient par une remise en cause perpétuelle de ses prestations pour répondre aux besoins de ses clients et fournir un service de qualité.

Et c'est dans ce cadre et celui de notre formation ABIH (Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière,) dont la seconde partie consiste à réaliser un stage pratique, que j'ai accepté le thème : « Gestion de la maintenance biomédicale ».

La réflexion que j'ai engagée sur ce thème s'est portée logiquement autour de Quatre (04) axes :

- ❖ Participation à la mise en service des équipements biomédicaux
- ❖ Participation à la mise à jour de l'inventaire et à la défalcation des équipements biomédicaux
- ❖ Participation à la maintenance biomédicale
- ❖ Participation à la démarche qualité de l'atelier biomédical

Il faut noter, que Le Département de la Maintenance des Equipements (DME) a connu un changement récent avec l'arrivée d'un nouveau Responsable. Initialement orienté au niveau des achats, il récupère un service de maintenance avec un certain nombre de défis à relever. Il s'attèle dans un premier temps à uniformiser les méthodes de travail des services biomédicaux du Groupe Hospitalier. Des résultats déjà visibles concernent l'organisation des ateliers et les liens entre les différents acteurs.

Dans cette lancée mon rôle sera d'apporter un regard extérieur pour l'amélioration des pratiques.

Par conséquent mes objectifs se déclinent comme suit :

- Découvrir et analyser les fonctions de l'atelier biomédical du site de Raymond Poincaré.
- Fournir, à la fin de l'étude, des pistes crédibles d'amélioration des prestations de maintenance du service biomédical.

Permettre d'être plus efficace dans les activités réalisées concourant ainsi à la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients.

➔ *Apprendre les tâches des techniciens biomédicaux en lien avec mon travail futur (au Burkina Faso).*

Cette formation est très importante pour moi dans la mesure où elle marque le début d'une étape dans ma vie professionnelle.

Cette formation agrémentée de notions essentielles comme la démarche qualité, l'organisation à de nouvelles méthodes de travail, plus efficaces, me permettent d'appréhender le monde professionnel de demain.

Ce stage est une étape qui me tire du monde théorique me permettant de vivre les réalités du milieu professionnel.

D'autre part c'est l'occasion de découvrir et d'acquérir un savoir-faire entrant dans les fonctions quotidiennes d'un technicien biomédical en établissement de santé qui peut se résumer ainsi :

- La maintenance des équipements

- ✓ Réception du matériel biomédical neuf
- ✓ Mise à jour de l'inventaire des équipements neuf sur SAP (étiquetage, SAP...)
- ✓ Gestion de la maintenance curative ; préventive, contractuelle et du contrôle de qualité (métrologie des appareils)
- ✓ Suivi de la maintenance externe réalisée par les sociétés
- ✓ Réalisation des réparations effectuées par l'atelier : maintenance interne
- ✓ Contrats de maintenance
- ✓ Informer les cadres ou les référents sur le suivi de la maintenance
- ✓ Suivi du stock de pièces détachées
- ✓ Défalcation du matériel
- ✓ Suivi sur SAP des avis de maintenance (demande d'intervention)
- ✓ Saisie sur SAP des ordres de travail OT (rapport)
- ✓ Suivi du dossier administratif de maintenance (devis, OT, rapport d'intervention papier,...)
- ✓ Participer à la formation des utilisateurs

- La matériovigilance

Elle se résume à :

- ✓ Suivre les incidents et les alertes de matériovigilance ascendantes et descendantes ;
- ✓ Mettre en place des actions correctives si nécessaire.

- Les tâches spécifiques (ou divers)

- ✓ Gestion des équipements de prêt
- ✓ Participation au DON de matériel à l'entrée et à la sortie du parc
- ✓ Gestion du déménagement des équipements
- ✓ Connaissance du matériel en location
- ✓ Connaissance du matériel mis à disposition
- ✓ Participation à la mise en place des procédures de qualité

➔ *Diagnostiquer et proposer des axes d'amélioration qui serviront à Garches mais aussi en Afrique : jouer un rôle de conseil pour l'amélioration des pratiques.*

Un second objectif, de l'étude de ce thème, sera de faire une évaluation des prestations de maintenance du service biomédical de Raymond Poincaré ; par l'utilisation d'un outil d'autodiagnostic disponible en libre téléchargement sur internet.

L'interprétation des résultats fournis par le dit outil devrait dégager des pistes d'améliorations des activités du service biomédical.

Toute chose, qui permettrait d'être plus efficient dans les activités réalisées, satisfera les services de soins. Concourant ainsi à la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients renforçant la confiance des ceux-ci vis-à-vis de l'établissement de santé.

IV- Référentiels sur la maintenance des dispositifs médicaux

En France, de nos jours, les activités biomédicales ont connu une évolution considérable avec l'accroissement du nombre des dispositifs médicaux utilisant des technologies toujours plus variées les unes que les autres et complexes. De même les textes encadrant la pratiques de ces activités n'ont cessés de s'étoffer constituant un cadre de plus en plus exigeant pour l'exercice de la maintenance des dispositifs médicaux.

Parmi ce lot de textes, on retrouve les réglementations qui ont un caractère obligatoire définies par la législation et d'autres non obligatoire comme les normes mais qui apportent une valeur ajoutée dans l'efficacité recherchée par les services biomédicaux pour assurer la sécurité et la qualité des soins délivrés aux patients.

IV-1- Réglementations

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

Ainsi la directive européenne 93/42/CEE [5] harmonise les législations nationales relatives aux dispositifs médicaux ; Elle garantit des normes de sécurité élevées et universelles pour les patients et les dispositifs conformes aux exigences portent le marquage «CE» et peuvent être utilisés partout dans l'Union Européenne UE. Les dispositifs médicaux se rangent en différentes catégories en fonction de l'utilisation à laquelle ils sont destinés :

- Classe I : dispositifs ayant un faible degré de vulnérabilité (pinces, ciseaux, objets de pansements 1er degré, etc.).
- Classe IIa : dispositifs à risques potentiels modérés (classe I stérile ou ayant une fonction de mesurage, lentilles de contact, implants dentaires, instruments chirurgicaux à usage unique, etc.).
- Classe IIb : dispositifs dont le risque est élevé en cas de dysfonctionnement (instruments chirurgicaux implantables, dispositifs anti-MST, anticonceptionnels, objets de pansement brûlure 3ème degré, etc.).
- Classe III : dispositifs les plus critiques (dispositif invasif ou implantable en contact avec le système nerveux ou circulatoire, dispositif incorporant un médicament, dispositif implantable délivrant de l'énergie, etc.).

Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 [6] fixe les modalités de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité :

- ✓ l'exploitant doit définir une politique de maintenance
- ✓ l'exploitant doit mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité
- ✓ et mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité

L'arrêté du 3 mars 2003 [7] fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation de maintenance. L'obligation de maintenance porte sur les dispositifs de classes IIb et III. Pour les dispositifs marqués CE, la classe est généralement indiquée dans la documentation technique fournie par le fabricant. Sinon, il appartient à l'exploitant de déterminer la classe des dispositifs qu'il exploite.

Il n'existe pas de liste qui associe sa classe à un type de dispositif médical. En effet, la classe dépend de la destination assignée par le fabricant à son dispositif. Dans la plupart des cas, la classe se détermine aisément.

L'article L.5212-2 du code de la santé publique [8] impose aussi les modalités de mise en œuvre des opérations de maintenance et de contrôle qualité : « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité » en réalisant :

- ✓ un inventaire des DM concernés
- ✓ une organisation écrite de la maintenance et du contrôle de qualité
- ✓ un registre des opérations, pour chaque DM qui est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif
- ✓ en cas de dégradation des performances : restriction d'utilisation ou remise en conformité
- ✓ si risque d'incident grave : signalement dans le cadre de la matériovigilance

IV-2-Normes et Guides/guides des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale

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

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

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

- La norme: ISO 9001: 2015 « Systèmes de management de la qualité » [9]

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

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

- La norme ISO 13485 (2003) Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires [10]

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

Le principal objectif de cette norme est de faciliter la mise en œuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité. [11]

- La Norme: NF S 99-171 Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du Registre Sécurité, Qualité et Maintenance d'un dispositif médical [12]

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

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

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

- Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé [13]

Ce guide résultant de la collaboration de plusieurs pairs biomédicaux français et internationaux a pour objectif de fournir aux services biomédicaux les axes essentiels permettant de remplir efficacement leur fonction aux mieux des intérêts du personnel soignant et surtout du patient. Le guide propose aussi un outil d'autoévaluation comparatif de ses pratiques permettant ainsi de dégager des points d'améliorations. Il permet à la communauté professionnelle en ingénierie biomédicale hospitalière de satisfaire une dynamique évolutive de transparence et de traçabilité en réfléchissant à l'amélioration continue de ses pratiques.

IV-3- Bilan du contexte réglementaire et normatif

Quand on fait le bilan du contexte réglementaire et normatif on se rend compte que plusieurs actions à mener se retrouvent dans les différents textes. Celles-ci exigent ou recommandent aux services biomédicaux d'assurer une gestion efficace de la maintenance biomédicale pour assurer la sécurité et la qualité des soins délivrés aux patients. On leur demande entre autres :

- ✓ De disposer d'un inventaire exhaustif de l'ensemble des dispositifs médicaux,
- ✓ De faire la planification de la maintenance préventive et des contrôles qualité & sécurité,
- ✓ De réaliser et d'enregistrer des différentes actions de maintenance, de contrôle sécurité et qualité sur les équipements et installations,
- ✓ De suivre les contrats de maintenance,
- ✓ De gérer et d'analyser les risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux,
- ✓ De gérer la satisfaction " client " et les plaintes,
- ✓ De gérer les non conformités,
- ✓ De mettre en place une démarche qualité [14]...

Partie II : Etat des lieux de la maintenance biomédicale à Raymond Poincaré

I- Définition de la maintenance des dispositifs médicaux

Le Code de la santé publique (art. L.5212-1) définit un dispositif médical (DM) comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception de 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 ».

On entend par « maintenance » d'un DM : « Ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise. » [4]

Les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement s'il y a lieu entre le fabricant, ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant.

Le Contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM.

II- Inventaire des dispositifs médicaux

Inventorier consiste à faire une liste détaillée des équipements médicotecniques d'un établissement. Pour être utile un inventaire doit être revu et actualiser en permanence pour refléter la situation actuelle à chaque instant.

Dans le contexte de la gestion de la maintenance biomédicale, un inventaire est le premier outil mais aussi le plus important utilisé pour être efficace dans la réalisation des prestations de maintenance d'un parc d'équipements. Il en est ainsi car il permet de remplir plusieurs objectifs.

Une fois établi, l'inventaire est la base de tout développement dans la gestion du matériel de santé garantissant la sécurité et l'exploitation de l'équipement médical. Il peut être utilisé pour élaborer les budgets d'acquisition d'équipements, de maintenance et de fonctionnement. Dans le cas de la mise en place d'un service biomédical, il apporte une aide précieuse en prévoyant les ateliers, le recrutement et la formation de techniciens.

Il est utilisé pour conclure et actualiser les contrats de sous-traitance ; pour soutenir l'efficacité de la gestion des équipements médicaux, et notamment la planification d'activités de maintenance préventive et la conduite des commandes de travaux ; et pour planifier les réserves de pièces de rechange.

L'inventaire peut également être utilisé pour aider à évaluer les besoins en matériel dans l'établissement de soins de santé et pour enregistrer l'achat, la réception, le retrait et l'élimination de matériel. L'analyse et la réduction des risques pour l'établissement, et la planification pour les situations d'urgence et les catastrophes, s'appuient aussi sur un inventaire.

Dans le cas de Raymond Poincaré l'inventaire se fait sur support papier en utilisant le PV de réception avant d'être inclus dans la base SAP.

Le service utilise une codification interne appelée numéro biomédical. Cette codification permet d'enregistrer l'équipement dans SAP. Le numéro est directement collé sur l'équipement.

Les informations recensées sur les équipements sont les suivantes : désignation, marque, modèle, numéro de série, date de mise en service, prix... Il permet d'homogénéiser le parc en classant le matériel par fournisseur, par service, par fonction tout en précisant les quantités et les dates de mise en service. Cela fournit des données factuelles pour juger de l'état de l'équipement, de la fréquence des pannes et des défaillances constatées depuis la mise en service. [15]

III- La mise en service

La mise en service d'un équipement biomédical correspond à son installation et à sa mise en fonctionnement. Elle est complétée par une formation des utilisateurs et une formation des techniciens pour sa maintenance.

III-1- L'installation

La mise en service concerne l'installation de l'appareil, de ses accessoires et consommables, des réglages des paramètres de configuration et de sa mise en fonctionnement.

C'est le fournisseur qui assure l'installation en présence des techniciens biomédicaux.

III-2- La formation des utilisateurs

C'est une étape cruciale dans l'exploitation d'un dispositif médical. Une mauvaise utilisation est l'origine de la majorité des pannes sur un équipement. Le contenu de la formation et la liste des personnes à former est faite en collaboration avec le fournisseur.

Il s'agit d'une formation continue car les techniciens pendant leurs interventions ou même pendant leurs visites dans les différents services peuvent donner des conseils quant à l'utilisation des divers appareils.

III-3- La réception

Un procès-verbal (PV) de réception clôture la mise en service d'un dispositif médical. Les techniciens procèdent à une vérification du bon état et de la conformité du point de vue qualitatif et quantitatif du matériel reçu. Il faudra notamment vérifier la présence des documents d'exploitation (notice d'utilisation, documentation technique, liste des pièces de rechanges, marquage CE...). L'adéquation entre le bon de commande et le bon de livraison permettra le visa du PV si tout est conforme.

Pendant cette réception, l'appareil reçu est identifié par le numéro biomédical utilisé pour l'inventaire. Le PV sera ensuite utilisé pour mettre à jour le parc sur la base SAP.

J'ai participé à plusieurs réceptions d'équipements, certains procès – verbaux (PV) de réception vous sont présentés en annexe (01).

IV-La maintenance curative

L'atelier biomédical reçoit les appareils présentant un problème de fonctionnement et lors de cette réception ils sont déposés sur l'étagère correspondant aux matériels défectueux (couleur jaune). Les techniciens avant d'intervenir s'assurent qu'une demande d'intervention a bien été faite sur SAP (GMAO utilisée). Ils peuvent être prévenus aussi par téléphone, et de cette manière peuvent avoir plus d'informations sur les dysfonctionnements des appareils guidant ainsi le processus de diagnostic.

Le diagnostic se fait par les techniciens en fonction de leurs spécialités. Ils jugeront si l'intervention se fait en interne ou en externe, suivant s'ils ont la formation et l'habilitation adéquate.

Lorsque la maintenance se fait en interne, il faut créer un dossier d'intervention. Un jeu des « étagères musicales » est opéré suivant l'avancée de la réparation (achat de pièces détachées ou réparation directe). Ensuite un ordre de travail (OT) est édité sur le système de gestion informatique.

Si la réparation nécessite des pièces de rechanges non disponibles parmi le stock de l'atelier, il faut demander un devis et commander. Cela passe par une procédure qui démarre avec la création d'une commande et une relation avec le service économique.

Une fois la réparation terminée il faut remplir une fiche d'intervention interne (FII) après avoir réalisé des tests de contrôle qualité. L'équipement étant conforme, il change d'étagère pour se retrouver sur la bleue et le service concerné est prévenu qu'il est prêt à être remis en service.

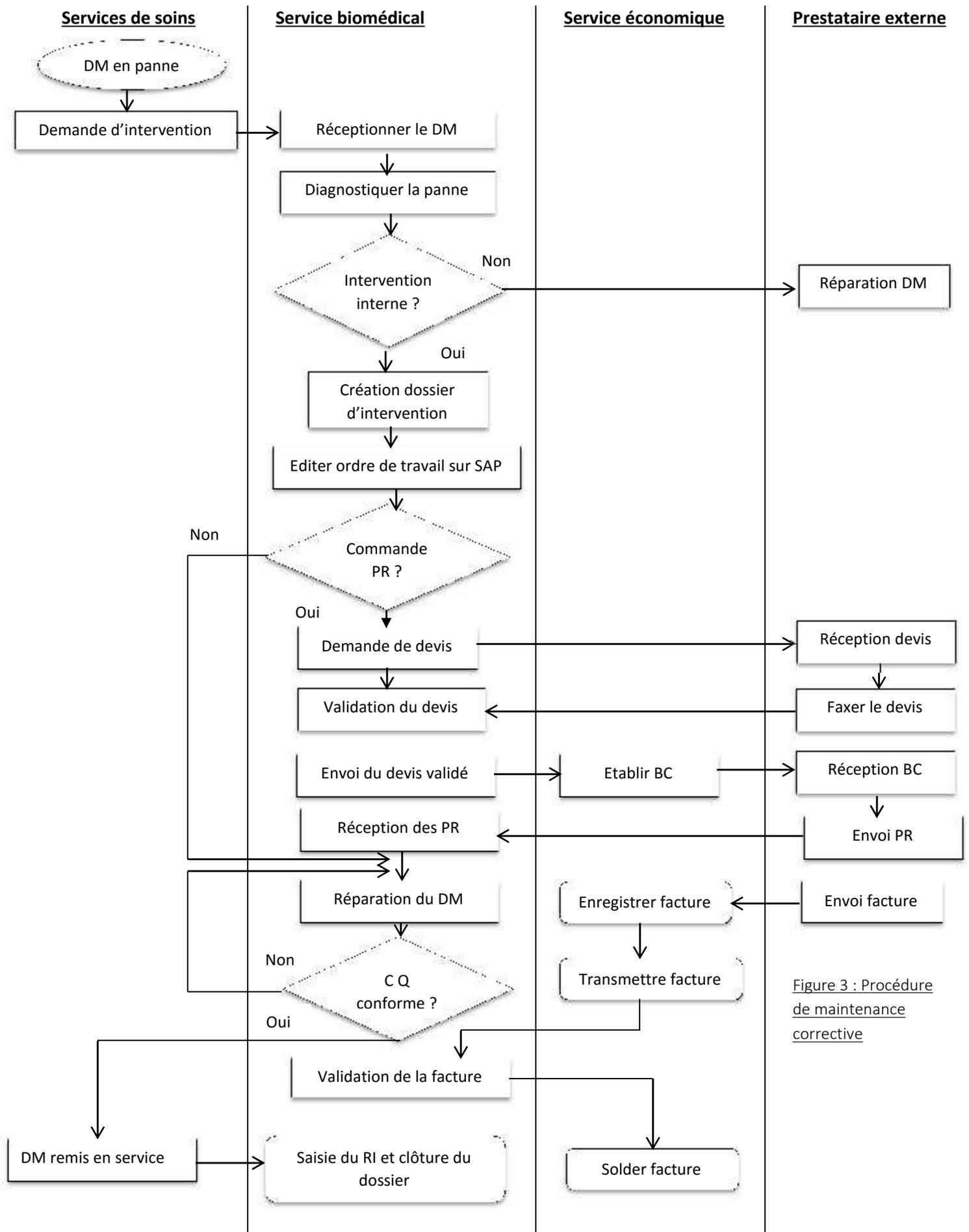


Figure 3 : Procédure de maintenance corrective

V- La maintenance contractuelle

Pour ce qui concerne la maintenance des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, il existe trois (03) options. Elle peut être gérée exclusivement en interne, soit externalisée partiellement ou intégralement. Le choix de l'une ou l'autre des options repose sur des questions de compétence et d'habilitation ou de capacité en temps des agents à accomplir les différentes tâches.

De nos jours avec toutes les nouvelles technologies présentes sur le marché, il ne serait pas injuste de dire que le temps de la maintenance exclusivement interne est révolu, même avec des techniciens ou ingénieurs qualifiés.

Chaque année à Raymond Poincaré, des contrats de maintenance sont établis avec les fournisseurs selon plusieurs « formules » :

- ❖ Pack préventif ;
- ❖ Pack curatif ;
- ❖ Pack « total ou tous risques » (Préventif, Contrôle Qualité, correctif illimité).

Les services ayant le plus de contrats sont les laboratoires en raison de la certification des laboratoires et des analyses ainsi que la radiologie en raison des coûts élevés des équipements (IRM, Scanner,...). De même certains équipements médicaux techniques localisés dans les services de réanimation ou les blocs opératoires sont aussi sous contrat par leur nombre :

Exemple :

- monitoring de réanimation et d'anesthésie
- ventilation de réanimation et d'anesthésie.

L'APHP possède une centrale d'achat appelée AGEPS (Agence des Equipements et des Produits de Santé). Cet organisme s'occupe d'une grande partie des contrats. L'intérêt pour les Hôpitaux de l'APHP est d'obtenir des prix négociés importants grâce aux nombres de dispositifs identiques.

Quand il s'agit d'une maintenance externe généralement assurée par le SAV du fournisseur ; deux possibilités s'offrent aux techniciens : soit l'intervention se fait chez le fournisseur et dans ce cas il faut lui envoyer l'appareil (colissimo, transporteur) ou soit l'intervention se fait sur site et il faudra convenir d'une date dans les meilleurs délais.

Quand il s'agit d'un appareil de taille moyenne ou facilement transportable, il est envoyé par la poste ou par le service transport de l'hôpital.

Le devis de réparation, doit être validé par l'ingénieur biomédical, en fonction du prix de la réparation (qui ne doit pas excéder soixante-six pourcent (66%) du prix d'achat de l'appareil) sinon il est demandé le remplacement de celui-ci dans le cadre du plan d'équipement de l'année suivante.

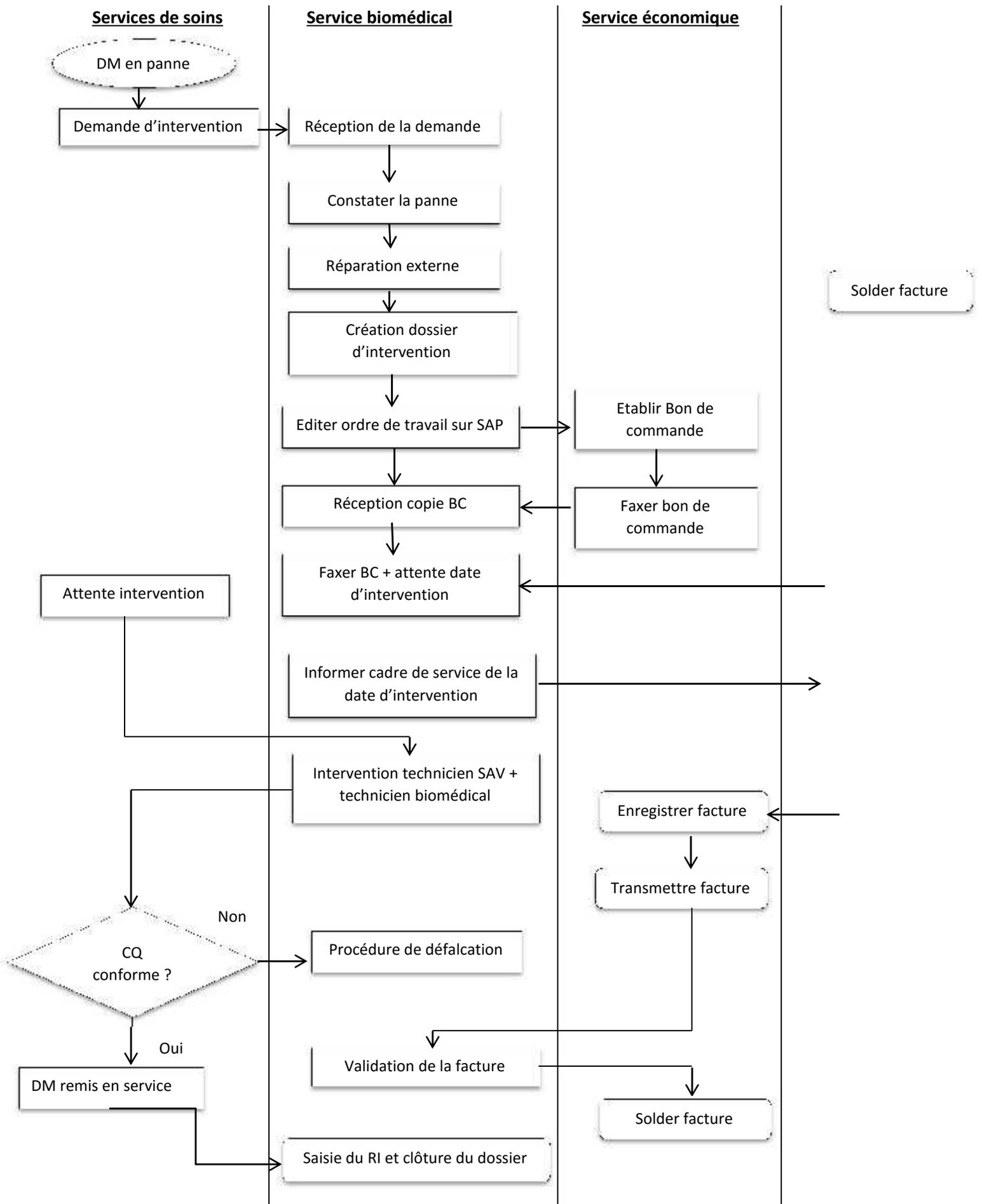
Le retour de l'appareil se fait avec son rapport d'intervention et une fiche de contrôle qualité. Après un constat des techniciens il est placé sur l'étagère bleue et peut donc retourner dans son service.

D'autre part s'il s'agit d'un équipement relativement lourd ou difficilement mobile ou d'une installation. Le fournisseur envoie ses techniciens sur site pour la réparation.

Un premier déplacement peut être pour réaliser un diagnostic. Il proposera ensuite un devis, qui, une fois accepté, fixera la date d'intervention en collaboration avec les techniciens et des cadres des services concernés. Un rapport d'intervention est fourni à la fin des travaux.

Par la suite, les différentes interventions sont validées sur la base SAP, permettant au service facturier de l'APHP de payer la facture. Les dossiers sont ensuite clôturés sur SAP et peuvent maintenant être archivés.

Un courrier d'envoi d'un écran de moniteur au fournisseur et un devis pour pièces de rechanges d'une pompe à nutrition COVIDIEN vous sont présentés en annexe (02).



Prestataire externe

VI- La maintenance préventive

D'après la norme NF EN-13360, la maintenance préventive est définie comme étant « la maintenance exécutée à intervalle prédéterminé ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation du fonctionnement d'un bien ». La maintenance préventive a donc pour objet la prévention des défaillances par la réalisation d'actions prévues et programmées selon un échéancier préétabli.

D'une manière générale et sur l'hôpital Raymond Poincaré, la maintenance préventive permet de diminuer les coûts de maintenance corrective.

En effet les coûts d'une maintenance préventive des dispositifs médicaux suivent une variation inverse aux coûts directs d'une maintenance curative (plus on fait de prévention sur un équipement moins on fera de correction sur cet équipement). En fait, la politique de maintenance permet de choisir librement le niveau de d'actions préventives à organiser sur un équipement suivant les recommandations du constructeur.

Des contrats annuels sont ainsi validés, soit en préventif seul, soit en tous risques. Des budgets de maintenance sont alloués pour ces contrats suivants les spécialités (Laboratoires, Radiologie, Médecotechnique). Ces contrats permettent d'organiser, dès le début de l'année, les maintenances préventives et les contrôles qualité obligatoires.

L'application de l'arrêté du 3 mars 2003 rendant le contrôle qualité annuel obligatoire pour les équipements de classe IIb a eu pour conséquence une hausse assez importante des budgets de maintenance qui étaient auparavant destinés essentiellement à la maintenance corrective.

Les budgets sont repartis entre les différents pôles de l'hôpital. Un pôle est un regroupement de service ayant une activité complémentaire, une activité aigue et un suivi sur le dossier patient.

Comme exemple, le pôle 103 qui regroupe les services suivants :

- ✓ Bloc Opératoire
- ✓ Anesthésie
- ✓ Réanimation Adulte
- ✓ Radiologie
- ✓ SAMU/SMUR

Dans les budgets prévus pour la maintenance, il faut un équilibre des comptes. Il existe trois (03) types de budgets pour les contrats de maintenance :

- ✓ 61516230 : Maintenance des Equipements Médecotechniques
- ✓ 61516220 : Maintenance des Equipements de Laboratoire
- ✓ 61516210 : Maintenance des Equipements de Radiologie

Il existe plusieurs comptes budgétaires pour les réparations ou les maintenances, contrôles qualité à l'attachement (c'est-à-dire ponctuellement et sur bon de commande).

- ✓ 61515130 : Réparation Equipements Médicotechniques
- ✓ 61515120 : Réparation Equipements de Laboratoire
- ✓ 61515110 : Réparation Equipements de Radiologie

Suivant la particularité du dispositif et de son service, la maintenance préventive ou le contrôle qualité s'effectuera sur un compte de maintenance (Contrats) ou de réparation.

Ainsi, les budgets sont optimisés et maîtrisés. On pourrait donc connaître le coût de l'obligation de contrôle qualité et de maintenance préventive.

VII- Le contrôle qualité

L'article D.666-5-1 du CSP définit le contrôle qualité comme "l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant". Sa réalisation nécessite donc de connaître le niveau de performance à atteindre et les moyens d'évaluation qui peuvent être mis en œuvre. [16]

Afin de répondre à ces interrogations les fabricants de matériel médical et les associations biomédicales ont constitué un groupe de travail sous l'égide du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales) pour élaborer des fiches de contrôle standards pour un certain nombre d'équipements.

Ces fiches permettent de répondre à un certain nombre d'interrogations notamment le contrôle de l'appareil par une vérification du bon fonctionnement des alarmes et sécurités. Elles expliquent aussi l'importance de l'utilisation d'appareils de tests extérieurs compatible avec les performances revendiquées et conformément aux modes opératoires du fabricant.

D'autre part il est possible d'utiliser le manuel technique d'un appareil pour établir sa procédure de contrôle avec les différentes données (paramètres à vérifier, plage de tolérance) fournies par le fabricant.

Les services biomédicaux doivent disposer d'ECME "équipements de contrôle, de mesure et d'essai" pour réaliser leurs opérations de contrôle de qualité. Ces appareils mesurent ou simulent avec une très grande précision beaucoup de paramètres physiques : pressions, débits, volumes, constantes électriques...Le principe du contrôle qualité consiste à comparer une même mesure réalisée par un ECME et par un équipement. Un écart entre les deux mesures hors d'une tolérance connue est signe qu'il y a un problème : il faut corriger.

L'utilisation d'ECME dans un service biomédical entraîne de fortes contraintes dans la gestion de ces matériels parce qu'il ne doit pas être à l'origine d'une mesure erronée. Par conséquent il doit faire l'objet d'une maintenance irréprochable et d'un suivi permanent, attentif et d'une traçabilité totale. Aussi ils doivent faire l'objet d'un étalonnage régulier auprès d'organismes agréés (agrément COFRAC conseillé) et les certificats d'étalonnage sont à conserver précieusement. [17]

Si ces conditions sont respectées, les ECME permettent une meilleure prise en charge de la maintenance et du contrôle qualité des Dispositifs Médicaux (DM).

Présentation des différents équipements de test présents à l'atelier de RPC

➤ Le testeur de sécurité électrique

Il permet de vérifier l'innocuité électrique d'un équipement vis-à-vis du personnel et du patient. C'est l'un des ECME les plus connus, sans doute parce que l'application de la norme NF EN 60 601-1, qui détermine les règles de sécurité électrique des Dispositifs Médicaux. Cette norme définit les limites de courant de fuites acceptables selon l'utilisation et le degré de protection de chaque DM.

➤ Le testeur de défibrillateur

Il est plutôt utilisé de façon systématique pour des campagnes de maintenance préventive et de contrôle qualité.

➤ Le testeur de monitoring utilisé pour les types de moniteur (multiparamétrique, PNI, SpO2,...)

➤ Le testeur de perfusion utilisé pour les pousses seringues, les pompes à perfusion (calcul du débit, du volume..).

Aspect pratique

J'ai réalisé durant mon stage plusieurs opérations de contrôle qualité. Je me suis familiarisé d'une part avec les procédures utilisées pour réaliser ces opérations et d'autre part avec les logiciels utilisés. Il s'agit notamment de VPCONTROL 1.4.5 et ISCTRL V4.5.3 utilisés pour le contrôle qualité des pousses seringues et de pompes à perfusion de marque FRESSENIUS.

J'ai également réalisé un test avec le logiciel ANSUR de FLUKE BIOMEDICAL sur un moniteur MINDRAY VS-800. Les résultats du test sont présentés sous forme de fiche en annexe (03).

NB : Pour les techniciens biomédicaux, il peut exister une confusion entre une maintenance préventive et un contrôle de qualité mais il faut savoir que :

- Lors d'une maintenance préventive, le technicien dispose généralement d'un "kit" de maintenance (ex : batterie...).

- Pour un contrôle qualité, le technicien utilise des protocoles pour réaliser différents tests indiquant l'état des performances du dispositif concerné.

Par conséquent la maintenance préventive et le contrôle qualité n'ont donc pas le même objectif. Le contrôle de qualité permet une évaluation des performances du DM concerné et la maintenance préventive permet de le maintenir en bon état de fonctionnement. Les deux sont complémentaires puisque l'un peut déclencher la réalisation de l'autre et inversement.

VIII- Les outils de gestion de la maintenance biomédicale (GMAO)

Un système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) est un logiciel à caractère professionnel qui contient une base de données informatique sur les opérations de maintenance d'un service de maintenance. Le but de cet outil est d'aider les responsables de la gestion des technologies de la santé dans leur conduite des activités de maintenance.

Un logiciel de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) permet d'améliorer la gestion générale de l'équipement médical dans un établissement. Les informations qu'il contient sont assez variées mais comprennent toujours l'inventaire du matériel médical et, en général, les procédures de maintenance préventive, les indicateurs de performance du matériel, et des données sur les coûts...

Dans la maintenance biomédicale, la GMAO est utilisée pour automatiser la documentation relative à toutes les activités liées aux dispositifs médicaux, et notamment la planification du matériel, la gestion de l'inventaire, les procédures de maintenance corrective et préventive, le contrôle des pièces de rechange, les contrats de services, et les rappels et les alertes sur les dispositifs médicaux.

Les données ainsi recueillies peuvent servir de base pour analyser et interpréter les résultats obtenus par le service biomédical en termes de performance, d'assurance qualité, contrôle des bons d'intervention et de la budgétisation des dispositifs médicaux...les résultats sont manipulables grâce des interfaces utilisateurs souvent très ergonomiques orientant ainsi les responsables du service dans leurs prises de décisions. [18]

Dans le service biomédical de Raymond Poincaré, c'est le logiciel SAP qui est utilisé comme GMAO. Il s'agit d'un logiciel ERP : Enterprise Resource Planning : logiciel de Gestion des ressources de l'entreprise utilisé aussi par plusieurs autres services du groupe hospitalier. L'intérêt des ERP par rapport aux logiciels GMAO dédiés (GMAO biomédical par exemple) fait l'objet de débats.

Les partisans des ERP soulignent l'intérêt d'un produit unique du point de vue de la cohérence dans la consolidation des informations (notamment les informations financières), mais également l'intérêt de disposer d'une interface utilisateur unifiée, de ne pas multiplier les compétences informatiques sur différents logiciels ou bases de données, de simplifier le projet en ne traitant qu'avec un seul intégrateur, d'éviter le développement d'interfaces spécifiques.

Les partisans des logiciels de GMAO dédiés soutiennent quant à eux que les modules GMAO des ERP apportent une vision plus financière que technique et ne satisfont donc que peu les utilisateurs maintenance, que les projets ERP sont d'une telle complexité que la partie maintenance est souvent négligé. Il est essentiel dès lors de proposer une interface simple d'utilisation si l'on veut éviter un rejet des utilisateurs et une mauvaise utilisation du produit. [19]

IX- La défalcation des dispositifs médicaux

La procédure de défalcation a pour objectif de faire sortir les équipements à réformer du parc de l'hôpital.

Elle est initiée par :

- Le cadre paramédical du service concerné (matériel vétuste ou amorti),
- Par les techniciens biomédicaux (matériel irréparable, pièces de rechanges indisponible).

On utilise une fiche de défalcation qui est remplie :

- D'abord le cadre paramédical,
- Ensuite par un technicien biomédical,
- Enfin la signature du responsable de la (DME) autorise la défalcation du matériel.

A partir de ce moment, la fiche est soit envoyée au service transport et il faudra convenir d'un rendez-vous pour la mise hors exploitation et pour la destruction de l'appareil. Soit il est envoyée sous forme de don à une association agréée par l'AP-HP. Dans les deux cas une traçabilité de cette procédure est soigneusement conservée pendant au moins cinq (05) ans.

J'ai participé à plusieurs procédures de défalcation de matériel. Une fiche de défalcation est présentée en annexe (04).

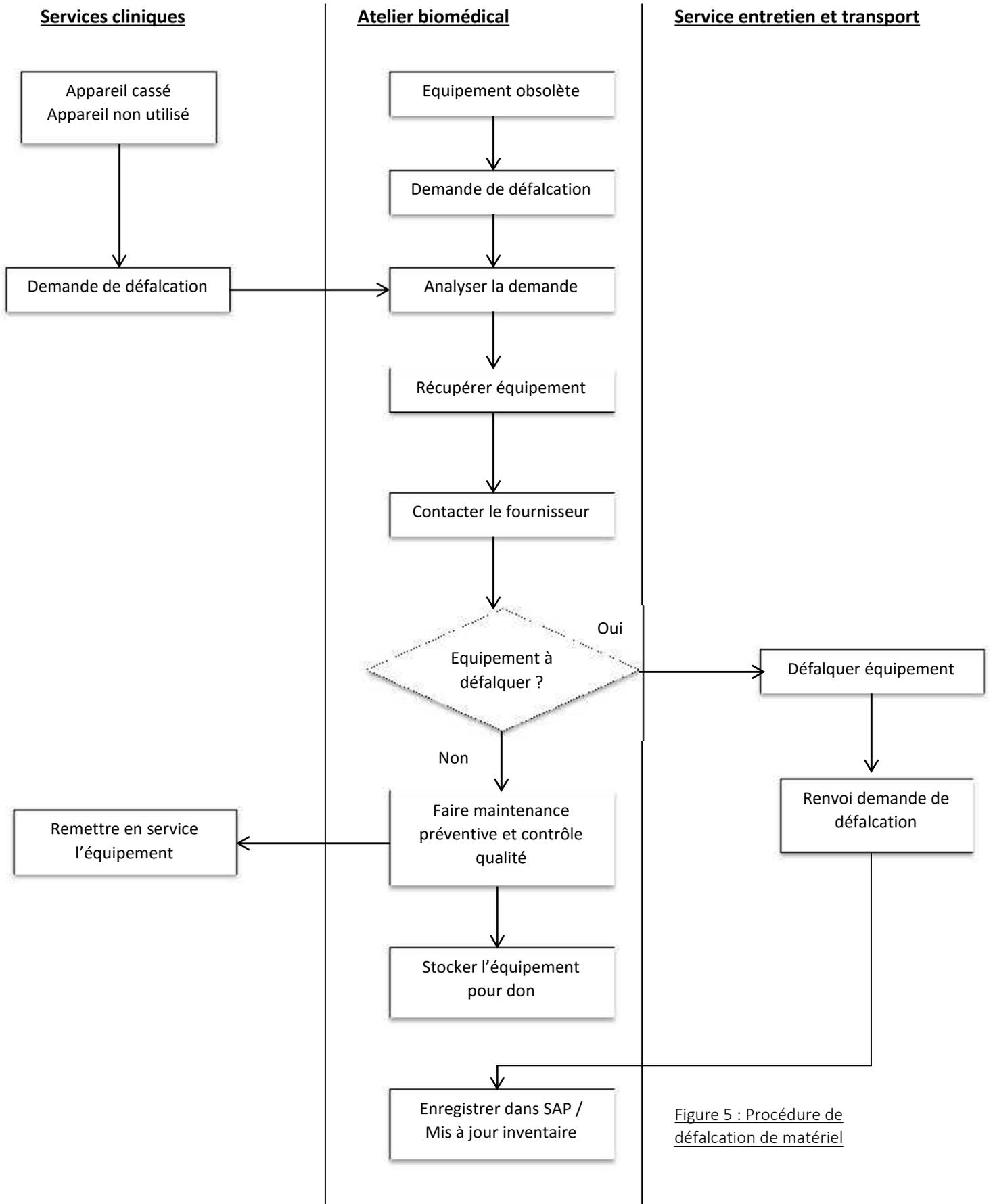


Figure 5 : Procédure de défalcation de matériel

X-La démarche qualité de l'atelier biomédical

La mission principale d'un service biomédical consiste à assurer la disponibilité, le bon fonctionnement et la sécurité d'exploitation des dispositifs médicaux. Il est par conséquent un acteur important qui œuvre à la qualité et à la continuité des soins au quotidien.

D'autre part la relation existant entre le service biomédical et les services médicaux peut être assimilée à une relation de type fournisseur/clients. Et de ce fait il doit être capable de s'évaluer et d'évaluer la qualité de son service rendu auprès de ses clients. Il doit être en mesure de s'interroger sur ses procédures de travail, son organisation et la qualité du service rendu par la mise en place d'une démarche qualité.

La démarche qualité vise à assurer une crédibilité interne et externe du service biomédical et la satisfaction des services clients par l'amélioration continue de ses prestations. Et Cela passe par une évaluation régulière de ses pratiques.

La certification résultante d'une démarche de qualité induit une activité dynamique qui invite à aller de l'avant et à remettre naturellement en cause tout dysfonctionnement. L'activité professionnelle n'étant pas figée, l'équipe biomédicale progresse grâce au partage d'expérience des uns et des autres par la communication produisant ainsi une dynamique d'amélioration continue menant à la qualité perçue.

Au titre de la sécurité des soins, la démarche se révèle un levier de reconnaissance interne stimulant ainsi le professionnalisme des techniciens dans leurs activités. L'éthique professionnelle devient naturelle et auto-entretenu offrant ainsi des liens de confiance robustes avec les services de soins.

Les grandes étapes d'une démarche qualité, expliquent le processus de la démarche de certification d'un organisme (un service biomédical, un restaurant, une blanchisserie, etc.). Peu importe la nature de l'organisme et la norme choisie, ce qui compte ce sont les étapes à suivre et surtout dans le bon ordre pour faciliter la progression vers la certification. Les étapes sont au nombre de cinq (05) et chaque étape représente vingt pourcent (20%) de la démarche [20]:

Étape n° 1 – L'engagement de la Direction

L'engagement de la Direction pilotant le service concerné, est une condition fondamentale et incontournable. Il s'agira de les convaincre du bien-fondé et des avantages d'une certification, parce qu'une démarche qualité est possible hors certification. A un moment ou à un autre de ce processus, le service en question aura besoin de moyens financiers et autres, pour aboutir à la certification, donc il ne faudra pas s'engager sans son aval.

Étape n° 2 – Formation à la qualité

La formation du représentant qualité

Le représentant qualité ne s'invente pas qualicien. Il faut le former au référentiel choisi et à l'animation des groupes de travail.

La formation de l'équipe biomédicale

Il faut former également l'équipe biomédicale qui va participer à cette démarche. Il faut savoir de quoi on parle et donc, il faut assurer à l'équipe biomédicale une formation à la qualité de manière générale et ensuite au référentiel choisi.

La formation de référents ECME, audits

Il faut former un référent à la métrologie. Celui-ci va s'occuper du suivi du contrôle des ECME, c'est-à-dire le contrôle des équipements dont se sert le service biomédical pour effectuer les tâches mentionnées dans le périmètre de certification : maintenance, formation, sécurité électrique, etc.

Il faut former des auditeurs. La norme nous oblige à effectuer des audits internes par du personnel formé aux audits.

Étape n° 3 – Études et enquêtes préliminaires

Attention ! Tout casser et tout reconstruire est de la « non-qualité ». Cette vision de tout casser et de tout reconstruire n'est pas constructive pour le service concerné, parce que les hommes qui travaillent dans ce service font de la qualité sans le savoir. Toute la question est de savoir mettre en évidence cette qualité existante et de la valoriser : quelle motivation pour le personnel que de savoir que 70% de son travail relève déjà de la qualité de la norme ISO et c'est très gratifiant pour le personnel. De plus, ce projet va être plus simple, plus rapide et moins coûteux.

Avant de construire un système qualité, il faut faire des enquêtes préliminaires pour savoir ce qui est déjà conforme à la qualité et auquel il ne faut pas toucher

- Enquête de satisfaction clients
- Étude des dysfonctionnements
- Étude de motivation du personnel
- Enquête du diagnostic qualité

Étape n° 4 – Construction du Système Qualité

Cette étape concerne la construction du système qualité à savoir la rédaction des documents suivants :

- ✓ Processus : il s'agit de présenter les grandes étapes du déroulement de l'activité du service dans le champ de certification.
- ✓ Procédures organisationnelles et modes opératoires : c'est la manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus
- ✓ La revue de contrat : Le fournisseur du service et le client, chacun notifie les points d'engagement. A titre d'exemple, le premier pour réparer le matériel et le deuxième pour le lui fournir propre. Attention ! Il y a non-qualité dans le produit ou le service fourni, quand il y a non-respect du contrat.
- ✓ Les fiches de poste du personnel : ces fiches présentent les missions de chaque technicien, Secrétaire et Ingénieur.
- ✓ Le manuel Qualité : Il résume le processus et toutes les procédures du système qualité, ainsi que la politique qualité décidée par la direction.

- ✓ Le plan d'amélioration de la qualité : Ce plan est un outil de suivi de l'amélioration de la qualité. L'esprit qualité, nous incite à écrire des procédures, seulement et exclusivement, au sujet de :
 - ce qui ne va pas,
 - ce qui fonctionne mal,
 - ce qui est source de nos conflits et de fonctionnement interne,

Enfin, il faut écrire des procédures pour expliquer et montrer comment il faut faire afin d'éviter ces situations qui usent l'efficacité et la qualité de notre travail quotidien et de celui de nos équipes. Pour le reste, et pour tout ce qui fonctionne bien, il n'y a pas nécessité de faire des procédures qui finalement ne serviront à rien, qu'il faut penser à mettre à jour, sinon, le risque est de perdre sa certification.

Il faut écrire ce qui est utile pour l'amélioration de la qualité et la satisfaction du client et non pas écrire pour écrire.

Étape n° 5 – L'Audit du Système Qualité

La démarche d'audit comprend trois phases :

- *L'audit interne* : il s'agit d'une auto-évaluation. Nous avons formé des auditeurs internes conformément à la norme ce qui nous a permis de réaliser cette étape en interne.
- *Le pré-audit* : cette étape est facultative, il s'agit d'un « Audit à blanc » effectué par une société tiers.
- *L'audit initial de certification* : Cet audit de certification initial a été effectué une structure agréée.

La mise en pratique d'une démarche qualité comporte cinq (05) étapes. Pour ce qui concerne Raymond Poincaré le service biomédical n'est pas arrivé à la partie pratique (hors qualité). Il se trouve aux étapes préliminaires avant la première étape qui se déclinent comme suit :

- ❖ La définition de l'intitulé du département qui passe de la Direction des Equipements et de l'Ingénierie Biomédicale (DEIB) au Département de la Maintenance des Equipements (DME) ;
- ❖ La réalisation d'un organigramme détaillant les liens hiérarchiques entre le personnel du service ;
- ❖ La réalisation des fiches de postes détaillant les tâches confiées à chaque membre du service ;
- ❖ La construction du macro-processus qui conduira à l'élaboration des processus, procédures et modes opératoires permettant d'effectuer les interventions de maintenance.

Le responsable du DME s'occupe de régler les problèmes d'incohérence et d'homogénéisation des pratiques dans les services biomédicaux du groupe hospitalier. Ce n'est qu'une fois toutes ces activités réalisées qu'on pourra passer à la première étape des phases pratiques.

Conclusion : à la vue des activités réalisées ci-dessus le service biomédical est dans la droite ligne de ses missions. Cependant pour s'intégrer dans une démarche d'amélioration continue il doit évaluer et améliorer constamment ses activités et c'est ce que je vous propose de faire dans la partie suivante de mon rapport

Partie III: Analyse et recommandations

I- Autodiagnostic du service biomédical de Raymond Poincaré

L'autoévaluation est une comparaison de son organisation interne ou des missions par rapport à un référentiel. Il s'agit d'un diagnostic qui permettra d'évaluer l'efficacité de ses prestations par rapport à des pratiques reconnues pour connaître ses points forts et les points à améliorer. C'est une technique qui s'intègre naturellement dans un cycle d'amélioration continue de la qualité en précisant des axes sur lesquelles concentrées ses efforts.

Présentation de l'outil utilisé

Le Guide des Bonnes Pratiques de l'ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé est un ouvrage de référence reconnu par la communauté biomédicale française qui apporte des éléments de réponses dans l'atteinte des objectifs d'un service biomédical. Le guide propose des recommandations aux services biomédicaux pour être efficient dans leurs activités dans l'intérêt supérieur du personnel soignant et surtout du patient.

L'outil utilisé est fourni en complément du Guide des Bonnes Pratiques de l'ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé (version 2011). Il s'agit d'un fichier Excel disponible en libre téléchargement sur <http://www.lexitiseditions.fr/fr/addenda-2013-guide-2011-des-bonnes-pratiques-de-lingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante.html>.

Il reprend les trois (03) modules composant le guide et représentés dans un système suivant la boucle «Sens, Soutien, Suivi» :

- Les Bonnes Pratiques de Management (BPM) : associées au « sens ». Ce module intègre tous les éléments de décision, direction et pilotage, d'innovation et de communication. Il comporte les principaux éléments associés à la qualité perçue du service biomédical.
- Les Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO) : associées au « soutien ». Ce module explique la bonne gestion de toutes les ressources nécessaires ainsi que la mesure et l'analyse des résultats obtenus. Il comporte les éléments clés de l'efficacité d'un service biomédical.
- Les Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR) : associées au « suivi ». Ce module est le cœur de métier de l'ingénierie biomédicale et précise les bonnes pratiques pour délivrer le service attendu en rapport avec les missions du service biomédical. Il est à la source de la mesure de l'efficacité perçue du service biomédical. [21]

Mon choix s'est porté sur celui-ci parce qu'il est :

- plus spécifique au domaine biomédical englobant ainsi tous le processus de la maintenance d'un parc de dispositifs médicaux ;
- Il intègre aussi bien la partie management que la partie opérationnel permettant ainsi à tous le personnel du service biomédical de participer à l'évaluation sans distinction de hiérarchie ;

- C'est un référentiel reconnu résultant d'une collaboration d'un panel de 90 pairs français et internationaux multidisciplinaires, mais aussi d'associations biomédicales qui ont participé à son élaboration ;
- D'autre part il est facile d'utilisation et donne des résultats détaillés sous forme de cartographie donnant une vision précise des points à améliorer.

Il existe deux (02) grilles :

- une de véracité qui permet d'évaluer critère par critère (deux cent douze critères)
- une de maturité qui permet l'évaluation sur les processus métier (quarante-huit processus)

Notre évaluation s'est faite sur celle des processus métier correspondant à quarante – huit questions (quatorze (14) sur le management, dix- sept (17) sur l'organisation et dix- sept (17) sur les réalisations) sur lesquelles il y a six (06) réponses possibles avec leur pourcentage d'exactitude :

- Insuffisant : 10%
- Informel : 30%
- Maitrisé : 50%
- Efficace : 70%
- Efficient : 90%
- Performant : 100 %

Un consensus sur les réponses a permis de remplir les grilles de l'évaluation par l'Ingénieur et les deux (02) Techniciens. Les différentes réponses aux questionnaires sont présentées en annexe (07).

II- Résultats de l'évaluation et propositions d'améliorations

L'analyse des résultats montre que le service biomédical de Raymond Poincaré est efficace sur ses prestations de maintenance selon les critères du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédical en établissement de santé version 2011.

<u>Cartographie sur l'ensemble des bonnes pratiques</u>	<u>Niveau moyen de maturité</u>	<u>Taux moyen de maturité</u>
Maturité en bonnes pratiques	Efficace	59 %

Figure 6 : Tableau du résultat de l'autoévaluation

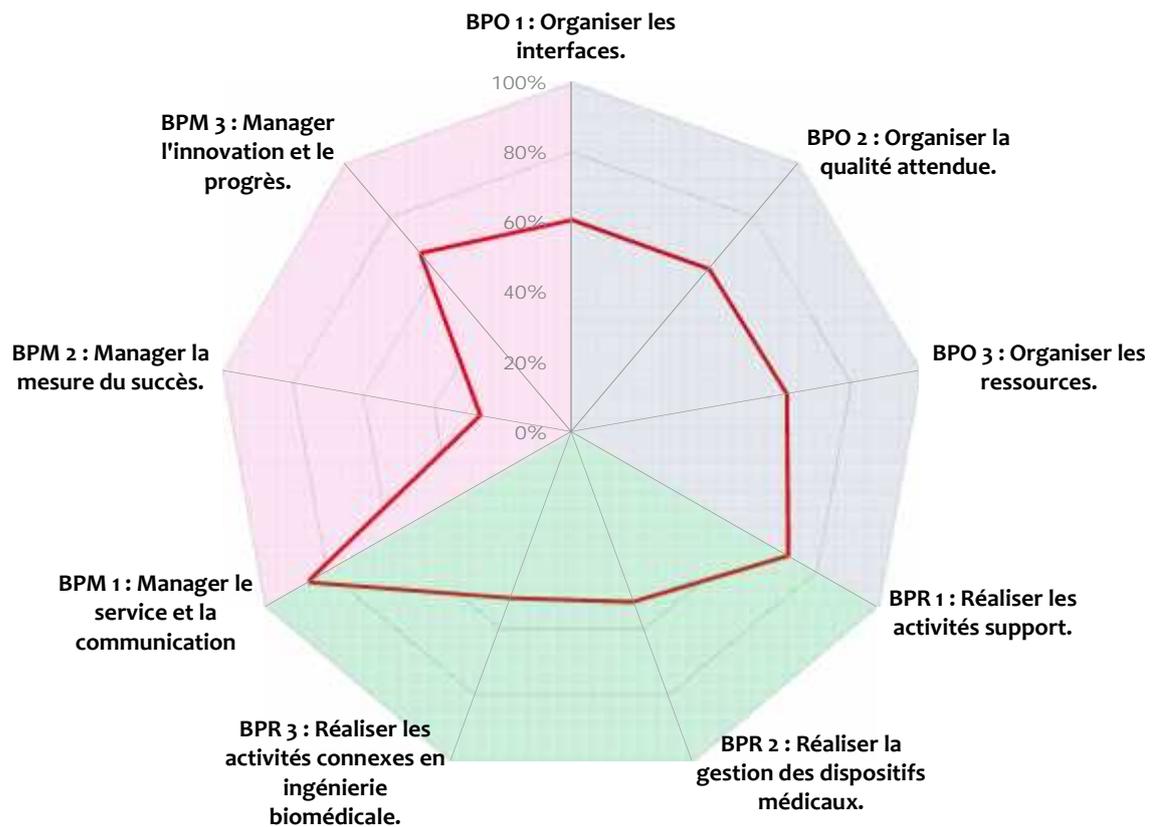


Figure 7 : cartographie sur l'ensemble des bonnes pratiques

Les différents résultats obtenus sont présentés ci-après sous forme de cartographie :

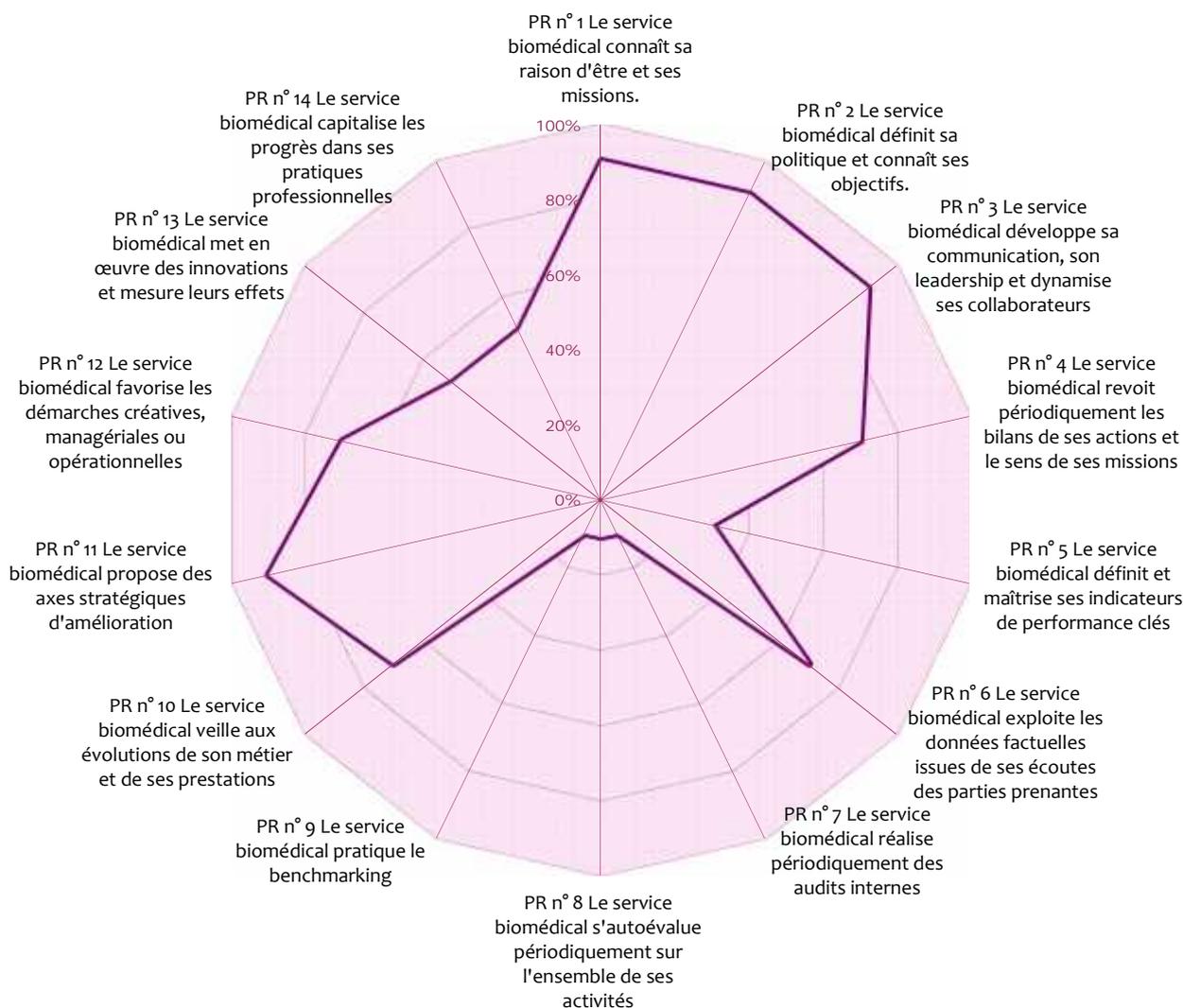
❖ Pour les Bonnes Pratiques de Management (BPM)

Figure 8 : cartographie sur les bonnes pratiques de management

Recommandations :

-Le benchmarking est une technique utilisée en marketing ou en gestion de la qualité qui consiste à étudier et analyser les techniques d'une entreprise modèle afin d'en tirer le meilleur. Il permet grâce à une analyse comparative de s'inspirer des meilleures pratiques pour améliorer sa performance.

-Un audit interne et une autoévaluation périodique permettrait d'évaluer son niveau de performance de mettant ainsi en évidence les forces et les points à améliorer du service. Cela permet d'identifier les actions d'améliorations prioritaires à mettre en place et d'en faire les objectifs du service.

-De même réaliser des enquêtes de satisfaction régulières permettrait d'adapter les offres de services de l'atelier aux besoins des services cliniques.

❖ Pour les Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)

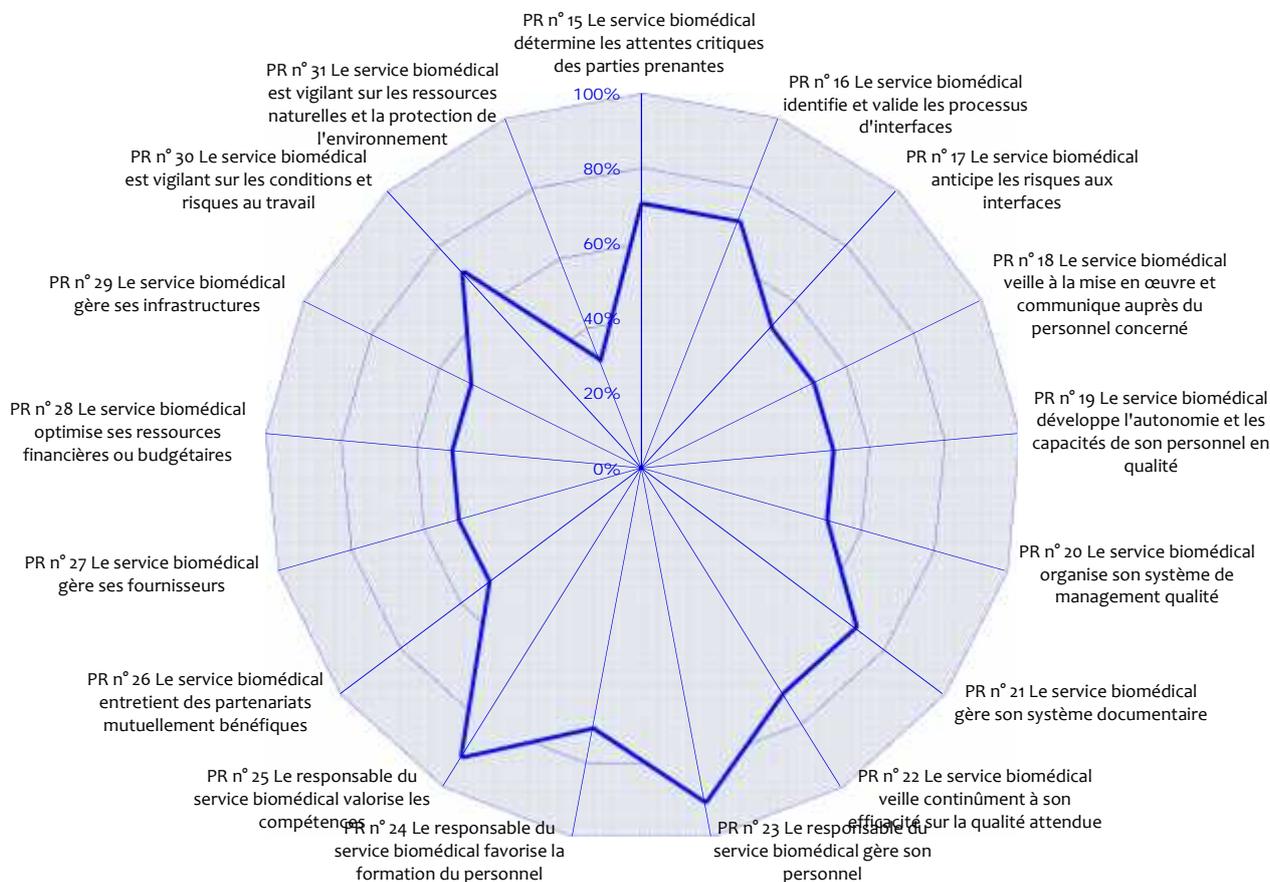


Figure 9 : cartographie sur les bonnes pratiques d'organisation

Recommandations

- La préservation de l'environnement est un sujet d'inquiétude à laquelle il faudrait accorder plus d'importance de nos jours.
- Le service biomédical de Raymond Poincaré se situe dans des étapes préliminaires avant la démarche qualité. Cette qualité importante pour assurer la crédibilité dudit service amène à adopter de nouvelles méthodes de travail. Il appartiendra au responsable du service biomédical de communiquer et d'associer ses agents aux décisions sur une nouvelle organisation du service.

❖ Pour les Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)

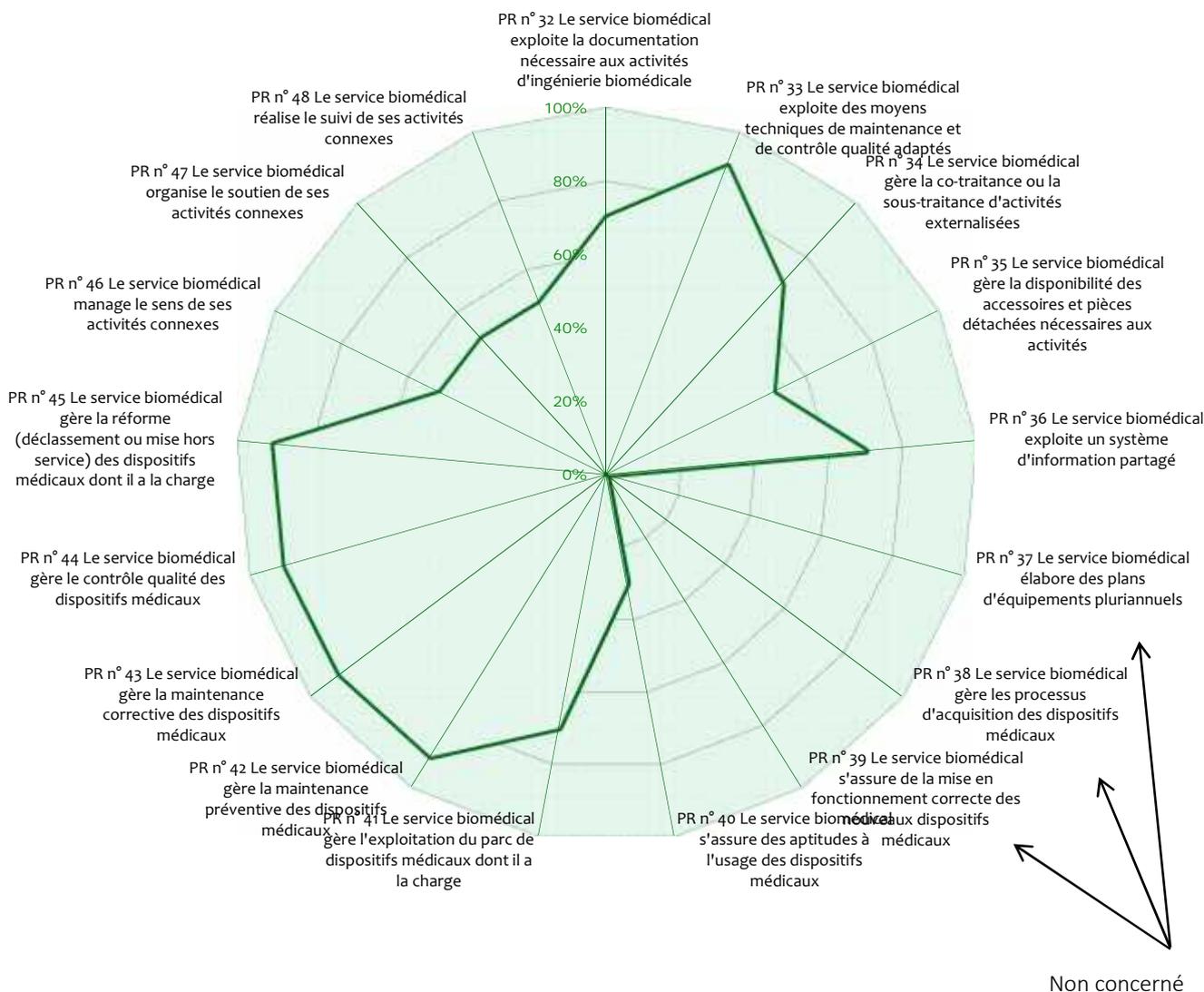


Figure 10 : cartographie sur les bonnes pratiques de réalisation

NB : Le département de la maintenance des équipements (DME) ne s'occupe pas de la partie achat donc il n'est pas concerné par les points 37,38 et 39 de ce module.

Recommandations

La maintenance commence en amont de l'achat, cela permet de définir ensuite pour un équipement donné la politique de maintenance adaptée pour ce matériel (externe, interne, formation et outil nécessaire). Je propose que les techniciens biomédicaux soient consultés pour chaque acquisition de nouveaux de matériels.

Concernant les activités connexes, ils existent des revues spécialisées publiées par les associations biomédicales qui peuvent être à la disposition de l'atelier biomédical. De même certaines de ces associations organisent des journées biomédicales et cela représente des occasions d'échanger avec ses pairs et de s'enrichir de nouvelles idées.

D'autre part l'accueil et l'encadrement de stagiaires exigent certes un investissement en temps mais cela peut être compensé à long terme par les résultats des rapports menés par ceux-ci en termes d'innovation et de nouvelles idées.

III- Autres recommandations pour le service biomédical

1-Revoir la collaboration entre les services techniques et le service biomédical en ce qui concerne les équipements à la charge de chaque entité. Par définition le service biomédical s'occupe de la maintenance des dispositifs médicaux et donc tout autre appareil ne se retrouvant pas dans cette définition (les appareils de la cuisine, machines à café) ne doit pas être à sa charge.

2-Developper la communication avec les services de soins en les informant plus sur le suivi de leur équipement en maintenance (délai prévisionnel d'indisponibilité ou de retour au service..).

Quand on atteindra un certain niveau de confiance ; mettre en place une convention ou un contrat liant le service biomédical et les services de soins. On pourrait inclure dans le contrat :

- Un délai minimum de réponse en cas de sollicitation des techniciens
- L'engagement des services de soins à désinfecter les appareils avant de les envoyer à l'atelier...

3-Pour les cas où le diagnostic révèle un problème d'utilisation, nous suggérons d'utiliser de manuels simplifiés sur les équipements permettant de prendre connaissance assez rapidement de la manipulation d'un appareil.

4-Développer le module maintenance du logiciel SAP pour qu'il puisse permettre de :

- D'assurer la traçabilité de toutes les interventions sur un dispositif-Historique des interventions préventives, curatives et de contrôle qualité (interne et externe) ;
- Programmer toutes les maintenances préventives dépendant d'un nombre d'utilisation du dispositif ;
- Aider au diagnostic et à la réparation du DM grâce aux actions ayant été réalisées pour des pannes antérieures ;
- Déclencher une alarme pour des seuils minimaux de pièces de rechanges afin d'éviter la rupture de stock ;
- Permettre de transférer les données et mesures des ECME directement dans la GMAO ;
- Permet de visualiser des indicateurs sur les prestations et le rendement de la maintenance (MTBF, MTTR...)...

IV-Conclusion et perspectives personnelles d'avenir

En somme cette formation est d'un intérêt remarquable dans la mesure où elle m'a permis de transcender cette vision de technicien pure n'ayant en tête que la réparation des appareils médicotechniques en me permettant de découvrir et de m'initier à l'organisation et le management de la maintenance dans un atelier biomédical y compris la partie administrative de la maintenance, en plus du travail de technicien dans lequel j'approfondis mon expérience.

Cette vision restreinte du technicien de maintenance en général et biomédicale en particulier échappe encore à beaucoup de collègues dans mon pays le Burkina Faso avec pour conséquence de créer souvent des incompréhensions entre les techniciens et leurs responsables. Je suis l'un des premiers à suivre cette formation dans ma structure et ce sera un devoir pour ma personne de partager cette vision plus ouverte avec mes collègues biomédicaux.

De même l'initiation au concept de qualité (qualité perçue) est une notion importante que j'ai acquise et qui me permettra d'être plus efficace dans mes prestations professionnelles.

Au Burkina Faso la maintenance biomédicale est une discipline assez récente, il n'y a pas de réglementations relatives à la maintenance des dispositifs médicaux cela laisse encore la porte ouverte à des pratiques peu recommandables.

Il appartiendra par conséquent à nous techniciens avertis d'œuvrer à une prise de conscience et de poser les bases de nouvelles méthodes de travail pour améliorer les prestations offertes aux patients en termes de qualité et de sécurité.

Conclusion générale

J'achève ce stage sur une note de satisfaction positive car il a été très enrichissant sur un plan professionnel et personnel. Ainsi j'ai pu découvrir et apprendre de nouvelles méthodes de travail. Du point de vue opérationnel j'ai pu m'investir dans des tâches indispensables au bon fonctionnement d'un atelier biomédical notamment la maintenance curative et le contrôle qualité sur certains équipements. Et du point relationnel j'ai pu acquérir une aisance à l'expression orale grâce aux contacts avec le personnel soignant et les fournisseurs.

D'autre part j'ai compris l'importance de la partie administrative de la gestion des équipements médicaux. Et aussi la culture de la qualité me donne une autre image sur les prestations d'un service de maintenance et d'être plus à l'écoute des bénéficiaires pour avoir un meilleur service rendu. Ainsi il appartient à chaque service biomédical d'évaluer régulièrement et d'améliorer ses méthodes de travail pour s'intégrer dans l'amélioration continue de ses activités.

Je tiens à exprimer ma profonde reconnaissance à tous ceux qui ont œuvré à la rédaction de ce document et j'espère qu'il sera à la hauteur de leurs attentes.

Bibliographie

Sites internet

- [1]-Présentation de l'hôpital Raymond Poincaré
<http://www.centre-geneo.com/accueil/hopital-raymond-poincare/> consulté le 18 avril 2016
- [2]- Présentation de l'hôpital Raymond Poincaré
<http://www.aphp.fr/contenu/hopital-raymond-poincare-1> consulté le 19/01/2016
http://www.ville-garches.fr/index.php?option=com_content&task=view&id=107&Itemid=9 consulté le 01/05/2016
<http://raymondpoincare.aphp.fr/presentation-raymond-poincare/> consulté le 10/06/2016
- [11]-Objectifs de la norme ISO 1385 (2003)
http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=36786
- [19] –Comparaison logiciel ERP et GMAO dédiés source Wikipédia

Textes réglementaires et normatives

- [4] -Norme NF EN 13306 X 60-319 relatif à la terminologie de la maintenance. AFNOR
- [5] -Directive européenne 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, Journal officiel des Communautés Européennes, n° L 169 du 12 juillet 1993,
<http://eur-lex.europa.eu/>
- [6]-Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, JORF n°284 du 7 décembre 2001 page 19481
<http://www.legifrance.gouv.fr>
- [7] -L'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique, JORF n°66 du 19 mars 2003 page 4848
<http://www.legifrance.gouv.fr>
- [8] -L'article L.5212-2 du code de la santé publique (CSP) relatif à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles qualités.
<http://www.legifrance.gouv.fr/>
- [9]-La norme: ISO 9001 version 2015: « Systèmes de management de la qualité » AFNOR
- [10]-La norme ISO 13485 (2003) Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires AFNOR
- [12]-La Norme: NF S 99-171- Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du Registre Sécurité, Qualité et Maintenance d'un dispositif médical. AFNOR
- [16]-L'article D.666-5-1 du code de la santé publique (CSP) : définition du contrôle qualité

Guides/ouvrages

- [13]-<<Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé>> G. Farges, C. Bendélé, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, ISBN : 978-2-36233-027-8 — ISSN : 2114-1657
- [15]-<<Introduction à la gestion des équipements biomédicaux>> Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux -Département des Technologies sanitaires essentielles /Organisation mondiale de la Santé/ http://www.who.int/medical_devices/fr
- [17]- Guide pratique de la Maintenance des dispositifs médicaux rédigé par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées :
http://www.infirmiers.com/pdf/maintenance_DM.pdf
- [18]-<<Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur>> Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux -Département des Technologies sanitaires essentielles /Organisation mondiale de la Santé/ http://www.who.int/medical_devices/fr

Rapports publics

- [3]- Rapport de stage La maintenance biomédicale et la matériovigilance Aubin Paterne NZITA M'PASSI, Certification Professionnelle TSIBH, Université de Technologie de Compiègne, 2010-2011)
- [14]- « Proposition d'outils au choix d'une GMAO pour les services biomédicaux en établissement de santé » Rapport projet d'intégration/ groupe 5 /ABIH 2016 Jean baptiste Lombardot-Olivier Voidye-Yacouba Ouedraogo
- [21]-Rapport de stage Évaluation du service biomédical du Centre Hospitalier d'Autun (71) par rapport au guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale version 2011, Isabelle CHARLES, Certification Professionnelle ABIH, UTC, 2012

Articles

- [20]-Article : Les grandes étapes d'une démarche qualité M. Ghomari / Ingénieur biomédical -Centre hospitalier Raymond Poincaré Mail : mourad.ghomari@rpc.aphp.fr IRBM News 2009 ; 30 (2) © Elsevier Masson SAS

Sigles et abréviations

GHU : Groupe Hospitalo-Universitaire

IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers

EREA : Etablissement Régional d'Enseignement Adapté

DME : Département de la Maintenance des Equipements

CE : Conformité Européenne

ISO : International Standard Organisation

NF : Norme Française

ANSM : Agence National de la Sécurité du Médicament

DM : Dispositif Médical

GMAO : Gestion de la Maintenance Assisté par Ordinateur

OT : Ordre de travail

BC : Bon de commande

FII : Fiche d'intervention interne

AGEPS : Agence des Equipements et des Produits de Santé

SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente

SMUR : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation

CSP : Code de la Santé Publique

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

COFRAC: Comité Française d'Accréditation

ERP: Enterprise Resource Planning

MTBF: Mean Time Between Failures

MTTR: Mean Time To Repair

Liste des figures

Figure 1 : Photo du bâtiment Brézin (Aujourd'hui administration de l'hôpital)

Figure 2 : Organigramme du département de la Maintenance des Equipements (DME) pour le groupe Hospitalier

Figure 3 : Procédure de maintenance corrective

Figure 4 : Procédure de maintenance externe sur site

Figure 5 : Procédure de défalcation de matériel

Figure 6 : Tableau du résultat de l'autoévaluation

Figure 7 : cartographie sur l'ensemble des bonnes pratiques

Figure 8 : cartographie sur les bonnes pratiques de management

Figure 9 : cartographie sur les bonnes pratiques d'organisation

Figure 10 : cartographie sur les bonnes pratiques de réalisation

Annexes

Annexe 1 : Modèle de Procès-Verbal (PV) de réception

Annexe 2 : Modèle du courrier d'envoi d'un appareil en réparation

Annexe 3 : Exemple de rapport d'intervention externe

Annexe 3 : Fiche de contrôle qualité d'un moniteur Mindray VS 800

Annexe 4 : Modèle de fiche de défalcation

Annexe 5 : Devis pour pièces de rechanges

Annexe 6 : Modèle de fiches de poste

Annexe 7 : Résultats du questionnaire de l'autoévaluation

Résumé

La maintenance biomédicale est entrée dans une nouvelle ère depuis l'arrêté du trois (03) mars 2003 avec une succession des dispositions réglementaires et normatives encadrant la maintenance des dispositifs médicaux.

Dans le cadre de l'amélioration continue promue par ces différents textes, Il appartient donc à chaque service biomédical en établissement de santé de s'assurer de l'application effective et permanente de ces dispositions pour assurer une qualité et une sécurité de soins optimale pour les patients. Cette tâche passe par une remise en cause continuelle de ses méthodes de travail pour fournir des prestations de qualité répondant aux besoins de ses clients.

Ce présent document, réalisé au service biomédical de Raymond Poincaré détaille la méthodologie ci-après pour atteindre ces objectifs.

- Faire un état des lieux de la maintenance dudit service
- Réaliser une autoévaluation pour constater les efforts et identifier les points à améliorer dans leurs activités de maintenance.

Mots clés : Amélioration continue, Qualité, Sécurité, Etat des lieux, Autoévaluation

Abstract

The biomedical maintenance entered a new era since the order of three (03) in March, 2003 with a succession of the regulatory and normative measures supervising the maintenance of medical devices.

Within the framework of the continuous improvement promoted by these various texts, It is thus up to every biomedical department in establishment of health to make sure of the effective and permanent application of these measures to insure a quality and an optimal safety of care for the patients. This task passes by a continual questioning of its methods of work to supply quality performances meeting the needs of his customers.

This present document, realized to the Raymond Poincaré's biomedical department details the methodology below to reach these goals.

- Make a current situation of the maintenance of the aforementioned service
- Realize a self-assessment to notice the efforts and identify points to be improved in their activities of maintenance.

Keywords: Continuous improvement, Quality, Safety, Current situation, Self-assessment