

RAPPORT DE STAGE

GESTION DE LA MAINTENANCE BIOMEDICALE



Réalisé par : Jean Paul KPOGHOMOU

TUTEUR DE STAGE : Mr Mourad GHOMARI

RESPONSABLE PEDAGOGIQUE : Mr Pol-Manoël FELAN

SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	4
INTRODUCTION.....	5
1. DESCRIPTION DE LA SITUATION.....	6
1.1. Historique de l'hôpital	6
1.2. Activités médicales à l'hôpital Raymond Poincaré.....	8
1.3. Département de la maintenance	8
1.3.1 Organisation	8
1.4. L'atelier biomédical.....	10
1.5. Règlements	10
1.5.1. Norme et Guide/Guide de bonne pratique de l'ingénierie biomédicale	12
1.6. Enjeux.....	14
1.7. La Problématique.....	14
1.8. L'Objectif.....	15
2. INVENTAIRE : UN DES POINTS CLEF DE LA POLITIQUE DE MAINTENANCE BIOMEDICALE.....	16
2.1. Maintenance des dispositifs médicaux à l'hôpital Raymond Poincaré	16
2.2. Définition	16
2.3. Classification	16
2.4. Cycle de vie d'un dispositif médical	16
2.4.1. Livraison et Installation	16
2.4.2. Mise en service, Formation et PV de réception	17
2.4.3. Maintenance Préventive et Curative	18
2.4.4. Maintenance Contractuelle.....	20
2.4.5. Contrôle qualité	24
2.4.6. Matéiovigilance	26
2.4.7. Défalcation d'un équipement	26
2.5. Inventaire des Dispositifs médicaux, Outil GMAO-SAP	27
2.6. Processus de mise à jour de l'inventaire	28
3. LE SUIVI DE L'AUTOEVALUATION	33
3.1. Démarche qualité	33
3.2. Comité qualité	33
3.3. Audit qualité Hôpital Raymond Poincaré	33
CONCLUSION ET PERSPECTIVES D'AVENIR	37
CONCLUSION GENERALE	38
BIBLIOGRAPHIE	39
LISTE DES FIGURES.....	40
ANNEXES.....	40
RESUME.....	41
ABSTRACT	41

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué au succès de mon stage et qui m'ont aidé lors de la rédaction de ce rapport.

Tout d'abord, j'adresse mes remerciements à mon maitre de stage Mr. **Mourad GHOMARI**, Responsable du Département de la Maintenance des Equipements(DME), pour son accueil dans son service, le temps passé ensemble et le partage de son expertise au quotidien.

Je tiens à remercier Mr. **Grégory CAZAGOU-GABA** Responsable de l'atelier biomédical du site Raymond Poincaré,

Mr. **Maxime POLETTI** technicien biomédical et Mr **Zakaria HARZI**, Technicien apprenti en alternance qui m'ont très bien accueilli et m'ont permis de m'intégrer facilement par leur sympathie et leur disponibilité.

Mes encadreurs de l'Université de Technologie de Compiègne en particulier

- Mr **Pol- Manoël FELAN** Responsable pédagogique de la formation ABIH,
- Mr **Gilbert FARGES** Docteur-Ingénieur- Chercheur à l'UTC,
- Mme **Nathalie MOUTONNET** assistante ABIH pour sa sympathie et sa bonne humeur,
- **Mes collègues** de la session de formation ABIH 2018.

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.

GLOSSAIRES

GHU : Groupe Hospitalo-Universitaire.

GH : Groupe Hospitalier.

DM : Dispositif Médical

IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers.

HUPIFO : Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest.

DME : Le Département de la maintenance des Equipements.

RPC : Hôpital Raymond Poincaré.

APR : Hôpital Ambroise Paré.

SPR : Hôpital Sainte Périne.

AP-HP : Assistance Publique Hôpitaux de Paris.

CME : Commission Médicale d'établissement.

PV : Un procès-verbal

CE : Conformité Européenne.

CTE : Comité technique d'établissement.

CCSIRMT : Commission Centrale des soins de Rééducation et Médicotechniques.

3CU : Commission Centrale de Concertation avec les Usagers.

CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail.

DME : Le Département de la maintenance des Equipements.

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur.

AGEPS : Agence des Equipements et des Produits de Santé.

ECME : Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essais.

CNEH : Centre National de l'Expertise Hospitalière.

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales.

SAP : Système d'application et de production pour les traitements des données.

HAS : Haute Autorité de Santé.

UTC : Université de Technologie de Compiègne

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

AFSSAP : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

INTRODUCTION

La gestion de la maintenance biomédicale s'inscrit de plus en plus dans les actes de soins des structures sanitaires à travers la sûreté des dispositifs médicaux, pour garantir une bonne partie des résultats des activités de soins aux patients.

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.

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

- La mise en service des équipements neufs.
- La mise à jour de l'inventaire des équipements biomédicaux.
- La maintenance des équipements biomédicaux.
- la défalcation des équipements.
- Le suivi de l'auto-évaluation de la fonction de maintenance biomédicale.

Je me suis intéressé dans un premier temps, à découvrir les fonctions de l'atelier biomédical du Centre Hospitalier Universitaire Raymond Poincaré et de participer à la mise à jour de l'inventaire.

Ensuite j'ai fait un suivi de l'autoévaluation des prestations de l'atelier biomédical de l'année dernière et proposé des recommandations pour l'amélioration de ses pratiques.

1. DESCRIPTION DE LA SITUATION

1.1 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.



Figure 1 : Hôpital Raymond Poincaré – HUPIO (APHP)

1.2 – Les activités de l'hôpital Raymond Poincaré :

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 Périne (Paris XVIème) et l'Hôpital Maritime de Berck (Pas de Calais).

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 (343 lits et 89 places). Contre 304 en 2017, 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.
- ❖ Soins de rééducation poste réanimation(SRPR)
- ❖ Le laboratoire

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 le 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 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

Aux Hôpitaux Universitaires de Paris Ile-de-France Ouest (HUPIFO), il y a deux Départements :

- Le Département de l'Achat des Equipements neufs (qui n'est pas concerné par mon stage).
- Le Département de la Maintenance des Equipements (**DME**).

1.3 – Département de la Maintenance des Equipements (DME)

1.3.1 - Organisation :

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 Monsieur Mourad GHOMARI, Ingénieur en Chef Biomédical et Responsable du Département de la Maintenance des Equipements.

Le Département de la Maintenance des Equipements assure 3 missions :

- La maintenance curative, préventive, contractuelle et le contrôle de qualité des Dispositifs médicaux.
- Le suivi de la matériovigilance des équipements, ce qui participe à la sécurité et à la qualité des soins délivrés aux patients.
- Assurer le 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 depuis la livraison du matériel neuf jusqu'à la réforme des équipements.

Le DME gère aussi les prestations de maintenance interne et externe (maintenance curative, préventive, contractuelle et contrôle de qualité). Il met en œuvre les prestations de maintenance et vérifie la réalisation des interventions réalisées par les sociétés extérieures.

- Matériovigilance :

Il réalise le suivi des incidents et des alertes de matériovigilance ascendantes et descendantes, ainsi que la mise en place des actions correctives si nécessaire.

- Conseil, Assistance et Veille Technologique :

Le DME joue un rôle d'assistance et d'expertise technique auprès des Directions de l'établissement dans le domaine des dispositifs médicaux.

Cette assistance technique prend en compte l'environnement réglementaire, les contraintes et les conditions d'installation. Elle participe aux activités des audits et des expertises au niveau du fonctionnement et la conformité des dispositifs médicaux.

ORGANIGRAMME DU DEPARTEMENT DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS(DME) POUR LE GROUPE HOSPITALIER

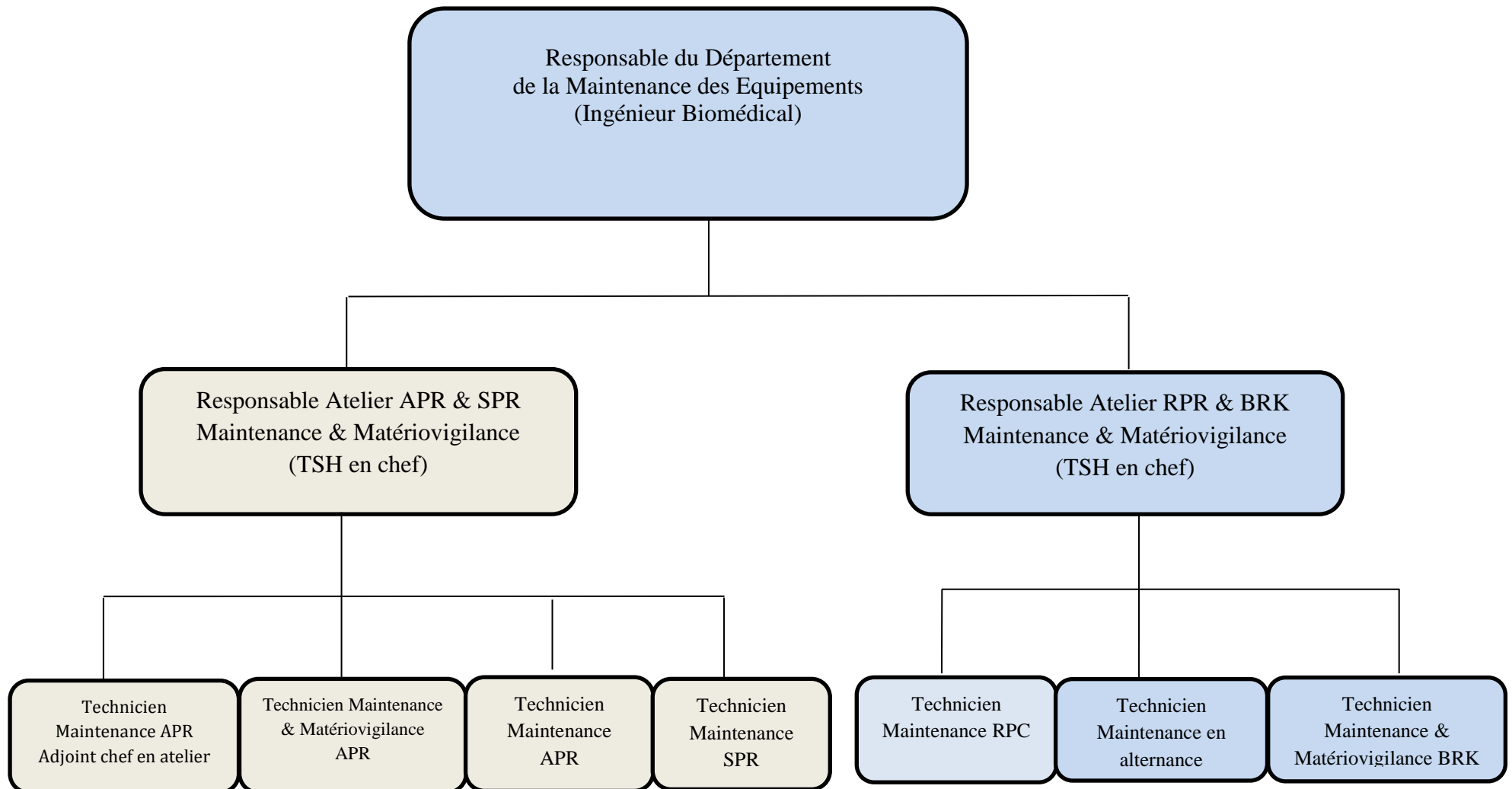


Figure 2 : Organigramme du DME

1.4 – L’atelier biomédical de Raymond Poincaré :

L’atelier biomédical est composé de deux pièces ; la plus petite sert de bureau du 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 deux techniciens et un apprenti en alternance, 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 apparait globalement insuffisante 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 dispositif 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 la maintenance corrective interne (couleur grise) comme vous pouvez voir en **annexe (7)**.

1.5 – Réglementation :

La gestion des dispositifs médicaux est très règlementée en France afin de garantir une fiabilité et une disponibilité de ces dispositifs pour les personnels utilisateurs. Ces matériels et équipements techniques doivent être dans un état de fonctionnement initialement prévu par le constructeur.

Les textes et les règlements actuels induisent de manière précise une obligation de maintenance et d’enregistrement des actions pour garantir la sûreté de fonctionnement des dispositifs médicaux.

La maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux sont abordés dans de nombreux textes officiels.

- Directive 93/42/CEE (modifiée par la directive 2007/47/CE) : Elle impose le marquage CE des dispositifs médicaux afin que ces derniers puissent circuler librement en Europe. Le marquage CE, est effectué par des organismes accrédités après la validation technique des dispositifs médicaux. Le marquage CE atteste de la conformité à des exigences essentielles de conception et de production.

Les établissements ont l’obligation d’assurer le bon fonctionnement des dispositifs médicaux et la sécurité des patients et des utilisateurs.

- Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 instaure un socle organisationnel minimum commun à tous les exploitants ; ainsi pour les DM concernés et selon l'art. d.665-5-5 de ce décret, l'exploitant est tenu :
 - De tenir un inventaire à jour.
 - De définir et mettre en œuvre une politique de maintenance
 - Destinée à s'assurer de la maintenance et des contrôles de qualité réalisés, après avis des instances médicales consultatives
 - De tenir à jour pour chaque DM un registre (RSQM) destiné à tracer les opérations de maintenances et de contrôles de qualité.
- L'arrêté du 3 Mars 2003 fixant la liste des DM soumis à l'obligation de maintenance préventive et de contrôle qualité.
- La norme NF S 99-170 (date de sortie : le 17 mai 2013), fixe des exigences et des recommandations pour la maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux.

Le règlement européen 2017/745, qui remplacera définitivement les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE en 2020, définit un dispositif médical comme étant «tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux – ci ;
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ; 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.»

Le règlement européen 2017/745 sera d'application obligatoire le 26 mai 2020 et les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE seront abrogées à l'exception de quelques dispositions. Une période de transition est instaurée jusqu'à cette date, les fabricants peuvent ainsi choisir une procédure de marquage CE selon les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE ou le règlement 2017/745.

Les certificats délivrés au titre des directives par un organisme notifié resteront valables jusqu'à la fin de leur période de validité, au maximum 5 ans après leur délivrance et au plus tard le 27 mai 2024. Les dispositifs pourront continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025.

1.5.1 - Norme et Guide de bonne pratique de l'ingénierie biomédicale :

A toute la législation sur la maintenance des dispositifs médicaux, s'ajoute des normes Françaises et internationales et le Guide des Bonnes Pratiques de l'ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé apporte des éléments permettant d'atteindre les objectifs et de remplir les missions d'un service biomédical. Le but de ce guide est de fournir aux services biomédicaux, les références minimales auxquelles ils doivent satisfaire pour remplir correctement leurs fonctions dans l'intérêt des personnels soignant et indirectement des patients.

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

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

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

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

Elle fixe les exigences et les recommandations pour mettre en place et tenir à jour un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance d'un dispositif médical (RSQM).

Le **RSQM** est un système de support d'information, qui peut exister sous forme de fiches, en documents papiers ou informatisés.

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

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

Ce guide résultant de la collaboration de plusieurs pairs biomédicaux français et internationaux a pour objectif de fournir aux services biomédicaux les axes essentiels permettant de remplir efficacement leur fonction aux mieux des intérêts du personnel soignant et surtout du patient.

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

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.

1.6- Les Enjeux :

L'organisation de la maintenance des dispositifs médicaux du CHU Raymond Poincaré sont nombreux et se définissent par l'amélioration de la qualité des soins au profit du patient et doivent pouvoir :

Respecter et mettre en adéquation les exigences liées au corps du métier en milieu hospitalier (textes réglementaires, normes liés aux DM).

La mise en place de l'inventaire répond à une obligation légale de traçabilité du décret du 5 décembre 2001, qui stipule que l'exploitant de Dispositifs Médicaux doit disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux que l'on exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

L'obligation d'un registre de traçabilité : Registre Sécurité, Qualité, Maintenance (RSQM) décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 de l'arrêté du 03 /03/2003 et de la Norme XP S 99-171 doit être conservé 5 ans après la fin de l'exploitation du dispositif médical.

-Le respect du critère 8K de l'HAS sur la gestion des dispositifs médicaux.

La mise à jour de l'inventaire, de tenir à jour pour chaque DM un registre RSQM).
Programmer et Investir les besoins DM des Services de soins.

- Evaluation et la mise en place des actions d'amélioration.
- La qualité et la sécurité des soins.
- Le facteur économique.

En résumé,

- La mise à jour de l'inventaire des DM
- Le respect de la réglementation sur la gestion et la maintenance des DM
- Le suivi des axes d'amélioration (critère 8 K,....)

Pour assurer la qualité des soins et la sécurité des soins.

1.7 – La problématique :

Le sujet sur la gestion de la maintenance biomédicale vise à proposer des axes améliorations de l'organisation du service, il convient donc de s'interroger sur les modes de fonctionnement de celui-ci, les difficultés rencontrées, d'identifier les tâches par rapport aux définitions de fonction des membres de l'équipe biomédicale, comprendre le fonctionnement des équipes et les interactions avec les parties prenantes (collègues de travail, service de soins, institution, fournisseurs etc...).

Ceci amène à formuler la problématique de la manière suivante :

Comprendre l'organisation et le fonctionnement du service biomédical et identifier les éléments clefs de manière générale et faire les propositions d'amélioration au DME.

Entres autres :

- La mise à jour de l'inventaire,
- La vérification du suivi des plans d'actions,
- La maintenance des DM

1.8- L'Objectif

Le but de mon stage est de :

- Découvrir et suivre le cycle de vie d'un dispositif médical ;
- la mise à jour de l'inventaire et la défalcation des dispositifs médicaux des différents services du CHU Raymond Poincaré ;
- Faire le suivi des axes d'amélioration de l'autoévaluation de l'année dernière ;
- Faire l'évaluation du fonctionnement et proposer des axes d'améliorations pour une bonne gestion de la maintenance.

La réalisation d'un « QQQQCP » me permet de mieux connaître, cerner, clarifier, structurer et cadrer mon travail.

Donnée d'entrée	Mise à jour de l'inventaire au CHU Raymond Poincaré	
Qui	Directe	Indirecte
	Le service Biomédical	Les services de soins
Quoi	Inventorier des dispositifs médicaux dans chaque service de l'hôpital	
Où	Au CHU Raymond Poincaré	
Quand	Pendant la période de mon stage	
Comment	Extraction du GMAO-SAP et inventorier tous les équipements dans les différents services au sein de l'hôpital	
Pourquoi	Pour maîtriser le parc et de réactualiser la GMAO pour une meilleure gestion de la maintenance, afin d'assurer la qualité et la sécurité des soins pour le patient. Aussi respecter les exigences de l'HAS (critère 8K).	
Donnée de sortie	Comment faire la mise à jour de l'inventaire au CHU de Raymond Poincaré pour une bonne gestion de la maintenance.	

Figure 3 : QQQQCP

2. L'INVENTAIRE : L'UN DES POINTS CLEFS DE LA POLITIQUE DE MAINTENANCE BIOMEDICALE

2.1 – Définition d'un DM :

Il existe de nombreux dispositifs médicaux. Selon le Comité économique, social et environnemental en 2015, de 800 000 à 2 000 000 de références DM étaient disponibles en France. Ces dispositifs comportent une grande hétérogénéité, tant au niveau de la destination du produit, qu'au niveau du risque qui leur est associé. Le Code de la santé publique (art. L.5212-1) définit un « 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 fabricant 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 des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (source Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux).

2.2 – Classification :

Les dispositifs médicaux sont regroupés en quatre catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé :

- Classe I (classe de risque la plus faible), qui comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, les bandages, etc.
- Classe IIa (risque potentiel mesuré), qui comprend par exemple les appareils d'échographie, les couronnes dentaires.
- Classe IIb (risque potentiel important), qui comprend notamment les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles.
- Classe III (classe de risque la plus élevée), qui inclut par exemple les implants mammaires, les prothèses de hanche, etc.

2.3. Cycle de vie d'un DM :

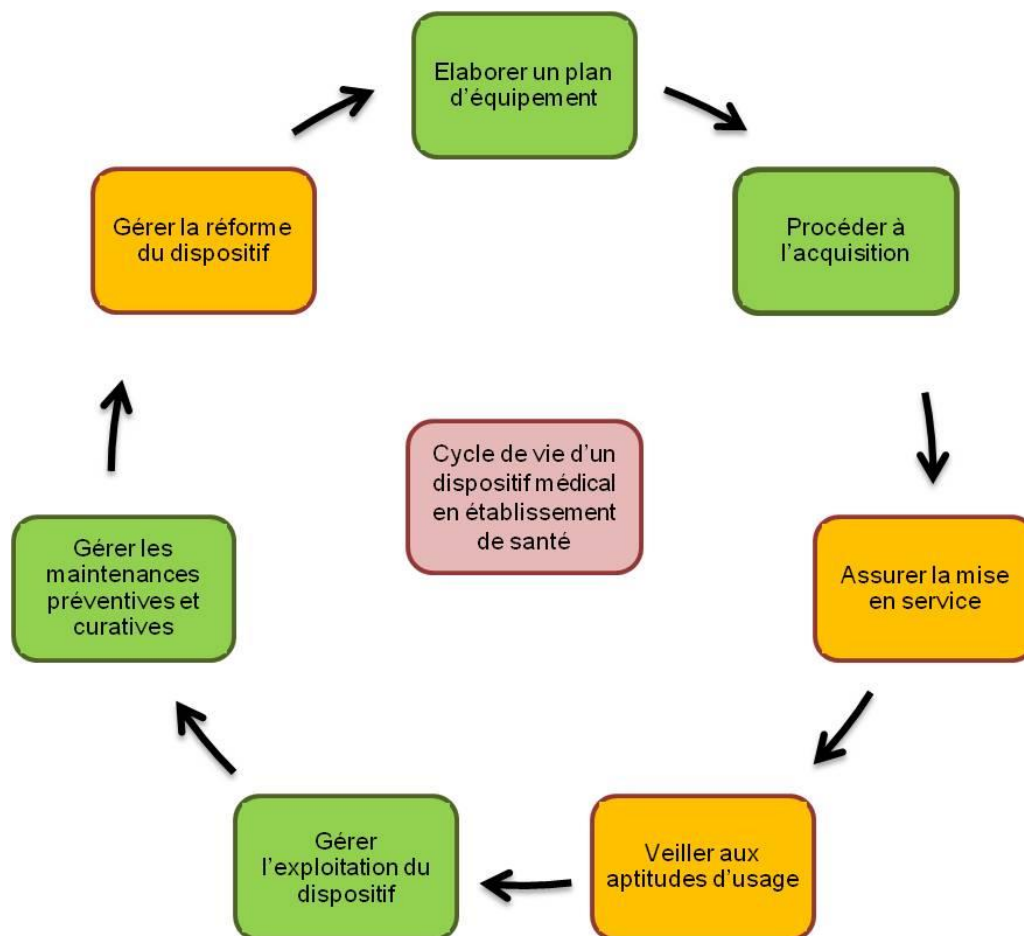


Figure 4 : Cycle de vie d'un DM

2.3.1- La livraison, l'installation et mise en service :

La livraison est l'ultime étape du processus d'achat-vente entre un vendeur et son client. Il ne suffit pas de choisir l'équipement, il doit être nécessaire de contrôler la livraison et d'effectuer un certain nombre de tâche dès la réception.

A la livraison du matériel, le personnel biomédical en présence du livreur de la société extérieure, vérifie si le nombre de colis correspond à celui inscrit sur le bon de transport, et contrôle le bon état des colis reçus.

- ✓ Vérification de l'état physique des équipements livrés
- ✓ Corrélation entre le matériel livré et la commande
- ✓ Contrôle techniques de performances

Si cette vérification et ces contrôles sont conformes, le technicien signe le bon de livraison et garde un exemplaire. Sinon, tous les colis sont retournés au fournisseur ou au fabricant.

- 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.

Dans ce cas, il faut s'assurer si l'environnement technique est adéquat :

-Electricité : tension et variations admissibles, puissance instantanée, puissance nominale, qualité du réseau d'alimentation.

-Encombrement : dimension de la zone autour de l'équipement permettant l'accessibilité pour les utilisateurs et les techniciens de maintenance.

2.3.2- Mise en service, Formation et PV de réception

- Mise en service

La mise en service d'un dispositif médical correspond à son installation et sa mise en fonctionnement dans le service en présence des utilisateurs qui sont formés, du service biomédical et du fournisseur. Elle est complémentaire à la phase de réception mais peut parfois être réalisée en même temps que celle-ci.

- Formation

C'est une étape cruciale dans l'exploitation d'un dispositif médical. Une mauvaise utilisation est à 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. Ils peuvent donner des conseils quant à l'utilisation des divers appareils.

Les consignes d'utilisation doivent être affichées à proximité des appareils.

- PV de 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 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...).

La concordance 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 dans la GMAO-SAP.

J'ai participé à plusieurs réceptions d'équipements.

2.4-La maintenance préventive et curative

Selon la norme (NF EN 13306 X 60-319) : la maintenance est l'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.

Elle est préventive quand elle consiste à intervenir sur un équipement avant que celui-ci ne soit défaillant, afin de tenter de prévenir toute panne. On interviendra de manière préventive soit pour des raisons de sûreté de fonctionnement (les conséquences d'une défaillance étant inacceptables), soit pour des raisons économiques (cela revient moins cher) ou parfois pratiques (l'équipement n'est disponible pour la maintenance qu'à certains moments précis).

En maintenance préventive, la mise en pratique d'actions recommandées permet de limiter les risques de panne. Donc on ne subit plus la panne contrairement à la maintenance corrective. Ce type de maintenance est particulièrement intéressant pour les équipements à haute criticité. On peut donc être amené à la généraliser à tous les autres matériels dont le coût de maintenance corrective est élevé.

Dans le cas de la maintenance préventive systématique, la programmation est connue d'avance et les activités sont planifiées. Elle permet de faire des échanges standards de sous-ensembles sur un équipement ou d'un équipement en entier.

La maintenance préventive conditionnelle dite aussi prédictive consiste à intervenir juste à temps, dès l'apparition des premiers signes de défaillance.

- Maintenance Corrective

La maintenance corrective se définit comme étant celle qui est effectuée dès qu'une panne survient sur un matériel. Cette maintenance peut être **palliative** ou **curative**.

Elle est palliative lorsqu'il s'agit d'un dépannage. C'est une solution provisoire au problème de défaillance posé par le matériel en question.

Dans le cas de la maintenance curative, l'intervention permet une réelle remise en état du matériel. C'est une solution durable si les paramètres à l'origine de la panne sont supprimés.

Dans les deux cas, on subit les pannes. Ces dernières peuvent banalement compliquer les interventions de maintenance et conduire l'établissement de santé dans une situation de blocage total. C'est un grave inconvénient.

Pour la maintenance corrective, l'atelier biomédical de l'hôpital Raymond Poincaré reçoit des équipements montrant un problème de dysfonctionnement et lors de cette intronisation de cet équipement à l'atelier ils sont déposés sur l'étagère correspondant aux équipements défectueux (couleur jaune). Les techniciens avant d'intervenir s'assurent qu'une demande d'intervention a bien été faite sur **SAP** (GMAO utilisée). En d'urgence, Ils peuvent être prévenus aussi par téléphone et de cette manière peuvent avoir plus d'informations sur les difficultés 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 GMAO-SAP. Si la réparation demande des pièces de rechanges non disponibles parmi le stock de l'atelier, il faut solliciter 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 le dépannage terminé il faut remplir une fiche d'intervention interne (**FII**) après avoir fait des tests de contrôle qualité. L'équipement étant conforme, il change d'étagère pour regagner sur la bleue et le service concerné est informé pour venir chercher l'appareil pour sa mise en place.

2.4.5-Maintenance Contractuelle :

Le contrat de maintenance est un contrat de prestation de services par lequel un prestataire s'engage à fournir un certain nombre de prestations, dont l'assistance au client dans l'utilisation d'un matériel et la réparation des dysfonctionnements.

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 reposent 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 techniques 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 de maintenance 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 le responsable de l'atelier ou 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 le service concerné, 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 GMAO-SAP, permettant au service facturier de l'APHP de payer la facture.

Les dossiers sont ensuite clôturés dans la GMAO-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 (4)**

2.4.6- Le Contrôle Qualité

Les dispositifs médicaux sont soumis à une obligation de maintenance, de contrôle qualité et de gestion selon le **Décret N°2001-1154 du 05 Décembre 2001** et **L'arrêté du 3 mars 2003** qui fixe l'obligation de CQ sur les dispositifs médicaux radiogènes.

C'est le service biomédical, composé d'un ingénieur biomédical et d'assistants biomédicaux qui ont cette responsabilité. Leurs missions sont entre autres, d'assurer la maintenance curatives et préventives, le contrôle qualité, de planifier et renouveler les équipements, de mettre en place des procédures de maintenance préventive, de réaliser des contrôles de sécurité électriques, de réaliser des contrôles qualités, de former et informer les utilisateurs sur le fonctionnement des DM, de réceptionner des équipements neufs et de les mettre en service, etc.

Le contrôle qualité d'un dispositif se définit comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant par le Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé.

Il est dit interne lors qu'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;
Et externe lors qu'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

A ce titre, au CHU de Raymond Poincaré le contrôle qualité des équipements biomédicaux est assuré selon les différents textes réglementaires qui l'exigent. Ainsi, tous les équipements biomédicaux font objet de contrôle de la qualité en application réglementaire en vigueur :

- si une défaillance future est suspectée;
- suite à une intervention curative ou préventive;
- pour prouver ou pour vérifier le bon fonctionnement de l'équipement;
- à la suite d'une modification de réglages de l'équipement.

On ne pourrait parler du contrôle qualité au CHU de Raymond Poincaré sans parler de l'Assurance qualité qui se traduit clairement par l'apport des activités de l'Atelier Biomédical pour les services :

- améliorer la rigueur et l'efficacité dans l'organisation
- prouver la qualité permanente du service rendu - éviter la non-qualité
- assumer la maîtrise des technologies futures

Ainsi que pour le client qui reste et demeure le patient : **Confiance du client.**

La résolution de problèmes fait partie du quotidien du technicien biomédical, donc pour faire une analyse technique de ces efforts pour la garantie de qualité par l'Atelier Biomédical du CHU de Raymond Poincaré.

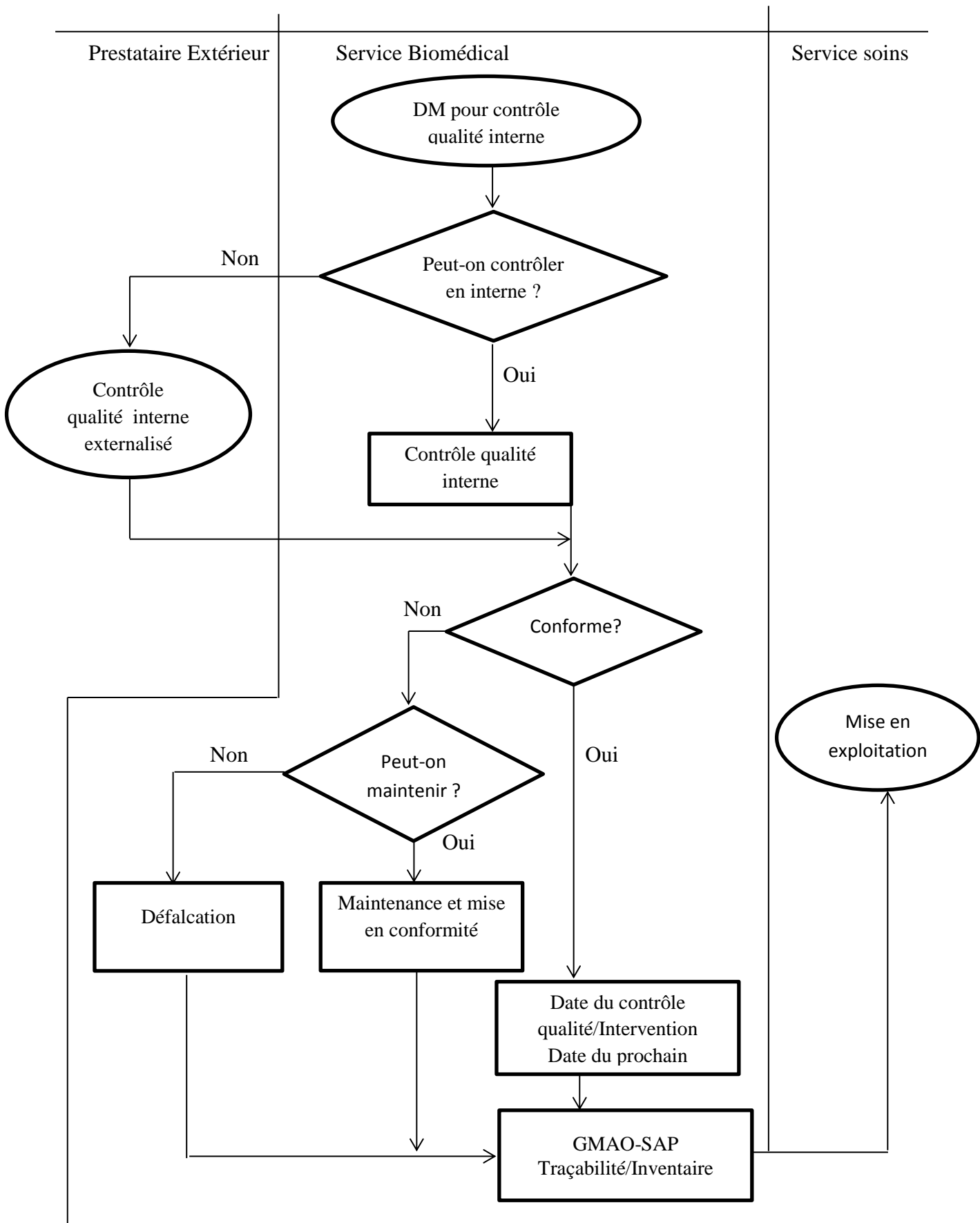


Figure 5 : les étapes de contrôle qualité pour la maintenance des DM au CHU Raymond Poincaré

Les équipements de contrôle qualité de l'atelier biomédical

Le thermomètre avec sonde de température FLUKE :

Il permet de contrôler la température des équipements qui produisent de la chaleur exemple :
Un humidificateur.

Le testeur de perfusion FLUKE IDA 4 PUS :

Utilisé pour les pousses seringue, les pompes à perfusion
(Calcul du débit, du volume...).

Le testeur de défibrillateur FLUKE IMPULSE 6000D :

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

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 60601-1, 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 sécurité électrique L'ESA620 permet de réaliser des contrôles rapides. Les tests peuvent être manuels ou automatisés par un PC via le logiciel Ansur. Conforme à la norme IEC 62353, il conserve également la capacité de tester selon la norme IEC 60601-1.

J'ai réalisé durant mon stage plusieurs travaux de contrôle qualité. Je me suis habitué d'une part avec les instructions 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 des pompes à perfusion de marque **FRESENIUS**.

J'ai également réalisé un test avec le logiciel **ANSUR** de **FLUKE BIOMEDICAL** sur un moniteur **MINDRAY VS-900**. Les résultats du test sont présentés sous forme de fiche en **annexe (3)**.

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 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 réciproquement.

2.4.7- La Matériovigilance

Définition : Selon le décret n°96-33 du 15 janvier 1996 : elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

La matériovigilance comporte : les informations et alertes montantes et descendantes.

-Informations et alertes montantes :

Le signalement à l'AFSSAPS des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R. 665-49 et R. 665-50, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention.

-Informations et alertes descendantes :

- Les informations /recommandations rédigées par l'AFSSAPS sont diffusées à tous les établissements de santé ou pharmaciens d'officine par le système d'alerte de l'agence.
- Les actions correctives ou rappels émis(es) par le fabricant et validé(e)s par l'agence sont diffusé(e)s aux établissements de santé ou aux utilisateurs directement par le fabricant. Le courrier de celui-ci contient la mention : « en accord avec l'AFSSAPS ».
- Les décisions d'interdiction, de suspension de mise sur le marché... sont prises par le directeur général de l'Afssaps et publiées au journal officiel, transmises aux fabricants afin qu'ils en informent leurs clients directement.

Les signalements :

Tout événement indésirable survenu pendant l'utilisation du dispositif médical devra faire l'objet d'une analyse brève et immédiate afin de déterminer la nature du signalement à réaliser. L'incident, le risque d'accident ou l'accident peut en effet relever du signalement d'événement indésirable voire de la déclaration immédiate à l'AFSSAPS.

Qui doit signaler :

- Tout utilisateur de dispositifs médicaux.
- Les professionnels de santé.

- Une tierce personne détenant des informations relatives à un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical.

A qui signaler :

- Auprès du correspondant local de matériovigilance dans l'établissement de santé où a eu lieu l'incident.

Auprès de la cellule de matériovigilance de l'AFSSAPS pour les professionnels de santé libéraux et les fabricants.

Que signaler :

- **Obligatoire** : tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers et mettant en cause un dispositif médical, doit être signalé sans délai à l'AFSSAPS. (Art R.665-49).
- **Facultatif** : les incidents suivant (Art R. 665-50) :
 - ✓ Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination.
 - ✓ Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant.
 - ✓ Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical.
 - ✓ Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Comment signaler:

- Par le formulaire CERFA n°102 46*03 « signalement d'un incident ou d'un risque d'incident de matériovigilance (Arrêté du 16/06/2000 : relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance que l'on transmet directement à l'échelon national ou au correspondant local de Matériovigilance.

Organisation de la matériovigilance :

Au niveau national :

L'AFSSAPS : Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance.

Il anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent chapitre art. R.5212-5 du **CSP**.

La commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux:

- ❖ Participe à l'évaluation des informations sur les incidents et risques d'incidents.
- ❖ Donne un avis à la demande du directeur général de l'Afssaps sur toutes questions concernant les dispositifs médicaux.
Participe à la veille technologique.
- ❖ Propose au directeur de l'AFSSAPS, tous travaux et enquêtes qu'elle estime utiles au maintien de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux.

Au niveau local :

Les correspondants locaux de matériovigilance mentionnés à l'article R. 5212-12 du CSP :
Tout établissement de santé, public ou privé, ainsi que toute association distribuant des dispositifs médicaux à domicile a l'obligation de désigner un correspondant local de matériovigilance. Cette organisation doit permettre la permanence de la fonction, il convient donc, de désigner un nombre suffisant de suppléants pour qu'un correspondant soit joignable à tout moment.

Ses missions :

- Il établit les procédures de son établissement relatives à la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.
- Il centralise le signalement et l'enregistrement de ces incidents ou risques d'incidents.
- Il évalue et exploite les informations recueillies dans un but de prévention.
- Il suit également la réalisation et l'évaluation des actions correctives décidées.
- Il peut aussi être amené à coordonner la réalisation de toute étude ou travail concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux relevant de l'établissement de santé dont il est le correspondant.

La Matériovigilance ne pouvant se concevoir isolément, il a également un rôle d'interface avec les responsables en charge des autres vigilances sanitaires au sein de l'établissement ainsi qu'avec les responsables Qualité et Gestion des risques liés aux soins.

2.4.8- La Défalcation

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 :

- En premier lieu le cadre paramédical,
- Ensuite par un technicien biomédical,
- Enfin la signature du responsable du département 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.

En somme, J'ai participé à une procédure de défalcation de matériel. Une fiche de défalcation est présentée en **annexe (1)**.

2.5- Inventaire des dispositifs médicaux, Outil GMAO-SAP

Définition : L'inventaire est une démarche qui consiste à faire une liste détaillée des équipements médicotechniques d'un établissement. Pour être utile un inventaire doit être revu et actualiser en permanence pour refléter la situation actuelle à chaque instant, car l'efficacité d'un système de gestion des technologies de la santé dépend dans une large mesure de l'existence d'un inventaire du matériel.

Pour faciliter diverses activités de gestion de la maintenance biomédicale, l'inventaire doit être continuellement mise à jour afin de refléter à tout moment la situation effective de l'équipement médical dans l'établissement de santé.

Les mises à jour sont faites lors de la collecte initiale des données ; lors de l'actualisation des informations, par exemple à l'arrivée de matériel neuf ou à la réforme d'un équipement hors d'usage ; et lors de la réalisation annuelle de l'inventaire.

Pour le cas de Raymond Poincaré on s'est servi de l'outil GMAO-SAP pour l'extraction des données sur tableau Excel de tous les dispositifs médicaux en fonction des différents service en plus faire une impression car l'inventaire se fait sur support papier en utilisant le PV de réception avant d'être inclus dans la base des donnée GMAO-SAP.

Cet outil nous permet l'amélioration de la gestion générale de l'équipement médical dans un établissement. Les informations contenues dans ce système de GMAO varient selon la situation mais comprennent toujours l'inventaire du matériel médical et, en général, un rappel des éléments utiles concernant les services, les procédures de maintenance préventive, les indicateurs de performance du matériel, et des données sur les coûts.

L'atelier biomédical du CHU Raymond Poincaré utilise une codification interne appelée numéro biomédical. Cette codification permet d'enregistrer l'équipement dans la GMAO- SAP. Le numéro est directement collé sur l'équipement lors sa mise en service.

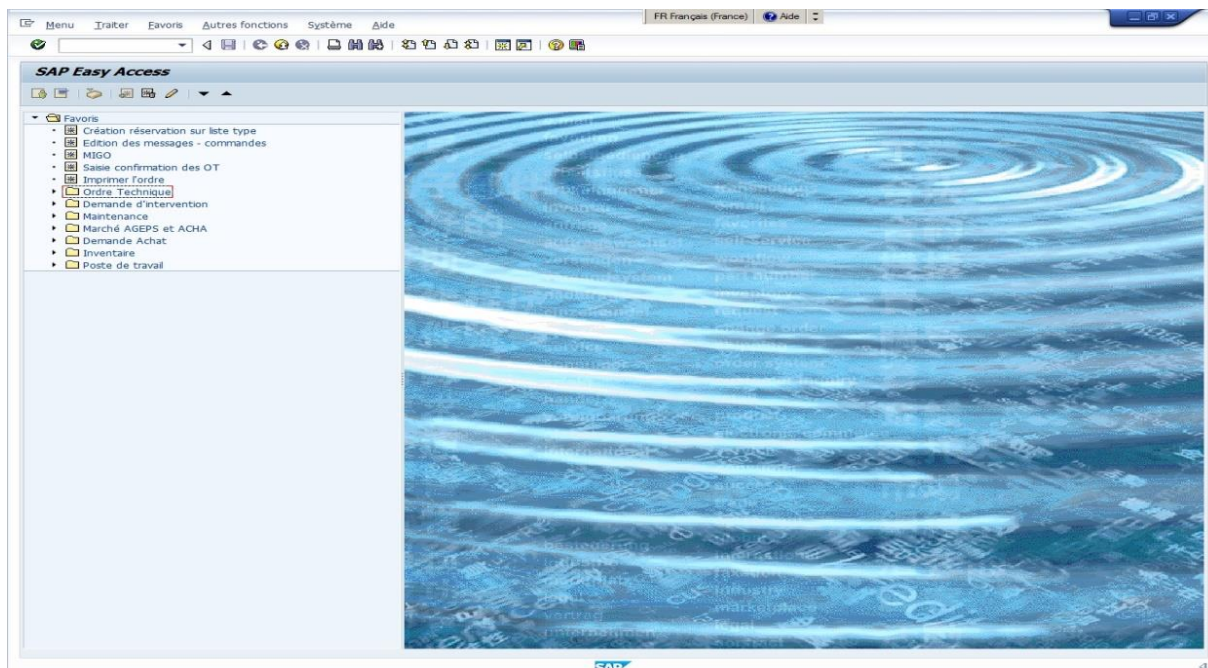


Figure 6 : Ecran de GMAO-SAP de l'hôpital Raymond Poincaré

2.6- Processus de mise en inventaire :

Mon travail fut d'aller dans les différents services pour recenser tous les dispositifs médicaux, vérifier la correspondance entre les numéros d'inventaire des étiquettes apposées sur les dispositifs et la liste des équipements enregistrés dans la base de données GMAO-SAP, vérifier si les références sont répertoriés dans la GMAO-SAP, vérifier s'il est à la bonne affectation, vérifier s'il est réformé.

Il s'est déroulé de la manière suivante:

- Impression par service de la liste des équipements enregistrés dans la base de données GMAO-SAP;
- Visite du service concerné avec le cadre de ce service;
- Inventaire physique: en possession de la liste des équipements répertoriés sur GMAO-SAP, une vérification de la présence physique des différents dispositifs médicaux est effectuée;
- Vérification de la concordance entre la liste informatique et les dispositifs médicaux présents physiquement.

Les informations recherchées sont les suivantes:

- ✓ Désignation,
- ✓ Marque,
- ✓ Modèle,
- ✓ Numéro de série,
- ✓ Date de mise en service,
- ✓ Localisation

Dans la réalisation de cette mission, les difficultés rencontrées sont les suivantes:

- mauvaise affectation des DM;
- numéros de séries erronées;
- dispositifs déclassés encore présent dans les services;
- dispositifs médicaux présents physiquement mais non répertoriés informatiquement;
- dispositifs médicaux déclarés informatiquement mais absents physiquement.

Certaines salles n'étaient pas toujours disponibles du fait de leur activité (bloc opératoire Imagerie médicale, le laboratoire);

les caractéristiques des dispositifs médicaux n'étaient pas toujours visibles ou accessibles (marque, modèle/type, numéro de série, désignation).

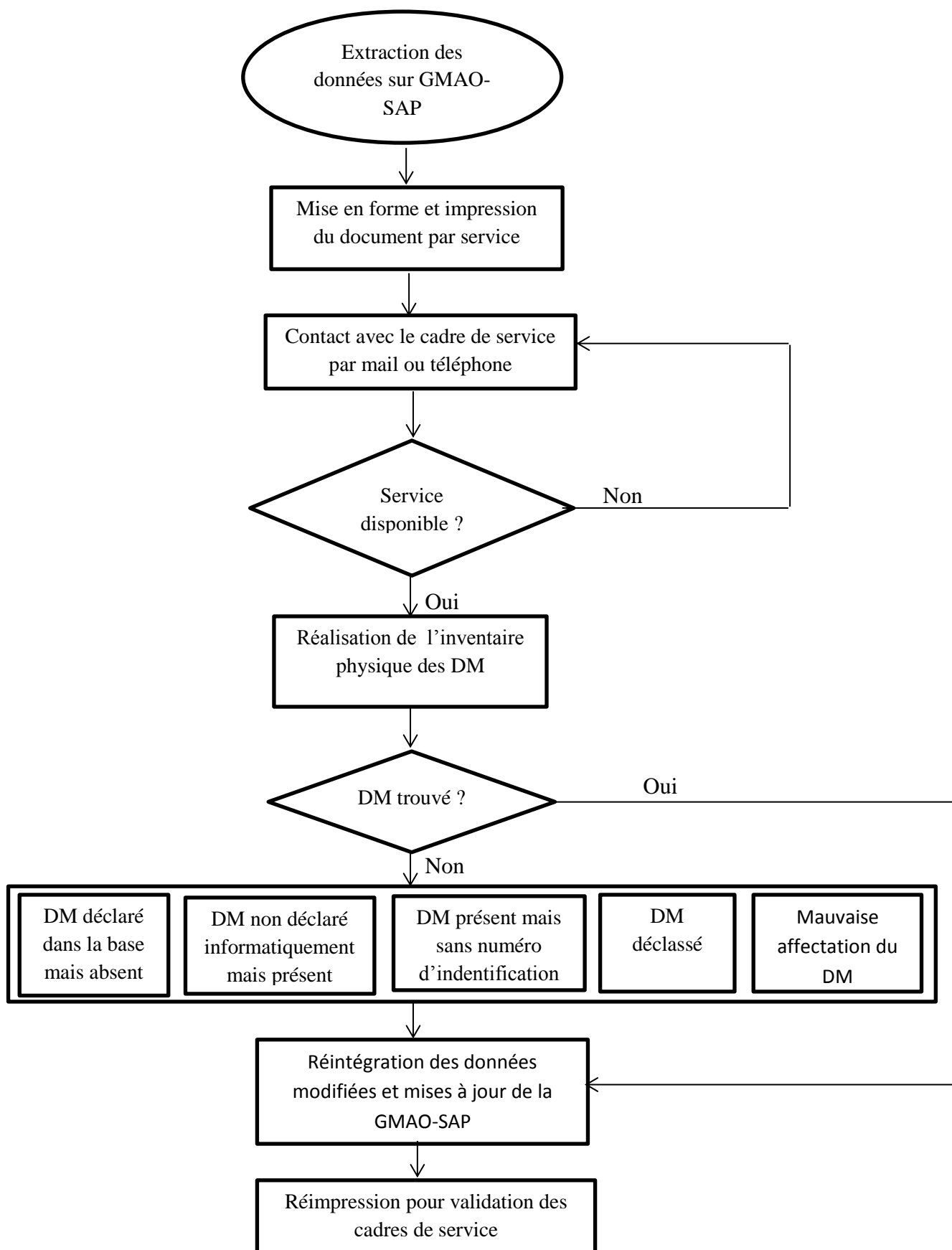


Figure 7 : Processus de mise à Jour de l'inventaire

Résultat de l'inventaire :

Au terme de notre travail nous avons inventorié dans les cinq services sur sept de l'hôpital Raymond Poincaré au total 3994 dispositifs médicaux contre 5229 dans tous les services, 137 DM défalqués et 1098 non inventoriés par manque de temps mais qui est en cours.

Voir le tableau ci-dessous

Services	Nombre d'Equipements dans la GMAO-SAP avant l'inventaire	Equipements inventoriés	Equipements Défalqués
Médecine physique et de réadaptation des personnes lourdement handicapées adultes et enfants	1098	1077	21
Réanimation adultes et enfants	1598	1499	99
Imagerie médicale	205	199	6
Soins de rééducation poste réanimation (SRPR)	325	320	5
Pédiatrie	905	899	6
Chirurgie Orthopédique	98	0	0
Laboratoire	1000	0	0
Total	5229	3994	137

Figure 8 : Tableau de résultat de l'inventaire

Cet inventaire réalisé dans cinq services a permis d'actualiser la base de données, de retirer dans les différents services, les équipements reformés et aussi d'avoir un accès rapide et fiable aux dispositifs médicaux et aux diverses informations s'y rapportant. Elle favorise ainsi la planification de la maintenance.

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, la fréquence des pannes et des défaillances constatées depuis la mise en service.

Une fois établi, l'inventaire est la base de tout développement dans la gestion de la maintenance biomédicale, il garantit la sécurité et l'efficacité de l'équipement médical.

Recommandations :

- ❖ La mise à jour de l'inventaire des équipements se réalise en retard par rapport à la livraison.
- ❖ Il faut trouver une organisation pour permettre de réduire, quand il a lieu.
- ❖ Mettre en application la procédure de mise à jour de l'inventaire pour une optimisation dans le service.
- ❖ Faciliter la tâche aux techniciens pour la mise à jour de l'inventaire, à travers des tablettes menues de la GMAO-SAP.

3. - LE SUIVI DE L'AUTOEVALUATION :

3.1 - Définition de la démarche qualité :

La **démarche qualité** permet au service biomédical de réaliser des **prestations de qualité**, en conformité avec la **réglementation**, les **normes** et les **bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale**, ceci participe à la **qualité et sécurité des soins** pour nos patients.

En plus de **l'amélioration continue**, cette démarche permet **l'identification et la maîtrise des risques** dans le cadre de la prise en charge du patient.

Enfin, la démarche qualité est un **outil stratégique** destiné à :

- **Maîtriser les processus** de l'activité biomédicale
- Et **atteindre les objectifs** interne et /ou externes fixés par la direction.

3.2 - Comité qualité :

Le comité qualité gère **la politique qualité** et fixe **les objectifs à atteindre**, en suivant l'avancement des **actions d'amélioration**, en veillant à respecter les délais et en s'assurant de la bonne diffusion des informations.

De nos jours, de plus en plus de services biomédicaux se lancent dans une démarche qualité. Il existe plusieurs raisons à cette évolution :

- La nécessité de **maîtriser les coûts**.
- **Améliorer le fonctionnement** du service.
- La nécessité de **maîtriser l'organisation et le management du personnel**.
- **Obtenir de la reconnaissance**.
- Etc...

Sous l'impulsion de l'ingénieur biomédical, la DME du GH HUPIFO s'est lancée dans une démarche qualité, depuis janvier 2017.

Le comité qualité se compose actuellement de 3 personnes : Le chef de Département de la maintenance des équipements et les deux chefs d'atelier.

Le **comité de qualité** a pour mission de **piloter et d'accompagner** la démarche qualité jusqu'à la **démarche de certification**.

3.3 - Audits Qualité – Hôpital Raymond Poincaré :

a) Introduction :

Le DME a réalisé 3 Audits Qualité en 2017 avec la participation du technicien biomédical de l'ABIH de Compiègne et a conclu aux trois plans d'actions suivants :

- Plan d'action de l'amélioration de **l'atelier biomédical**.
- Plan d'action de l'amélioration de la qualité selon **le critère 8K**.
- Plan d'action de l'enquête de **satisfaction clients**.

Je me suis intéressé à ce travail et j'ai cherché à comprendre la démarche en cours concernant les 3 plans d'améliorations.

Présentation des 3 audits :

Audit n°1 « Atelier biomédical » :

Définition selon ISO 9000 : « **L'audit est un processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.** »

➔ Et n'oublions pas que «AUDIT» du latin AUDIRE, veut dire écouter.

L'audit concerne l'évaluation du **fonctionnement du service biomédical** par rapport à l'expérience du Responsable du Département qui a mis en place le Questionnaire de l'Audit et aussi par rapport aux Bonnes Pratiques Biomédicales, afin **d'améliorer la situation de l'atelier biomédical.**

Audit n°2 « Le critère 8K de la HAS » :

La Haute Autorité de Santé (HAS) inspecte et audite les hôpitaux au niveau national sur le plan de **la qualité et la sécurité des soins.**

Elle vérifie le bon fonctionnement du processus des équipements biomédicaux via **le critère 8k du Manuel de Certification des Etablissements de Santé.** C'est à travers ce critère 8K, que l'évaluation du fonctionnement de l'atelier biomédical a été réalisée.

Dans un établissement de santé, le critère 8K, est utilisé afin d'évaluer les différentes étapes de vie d'un dispositif biomédical.

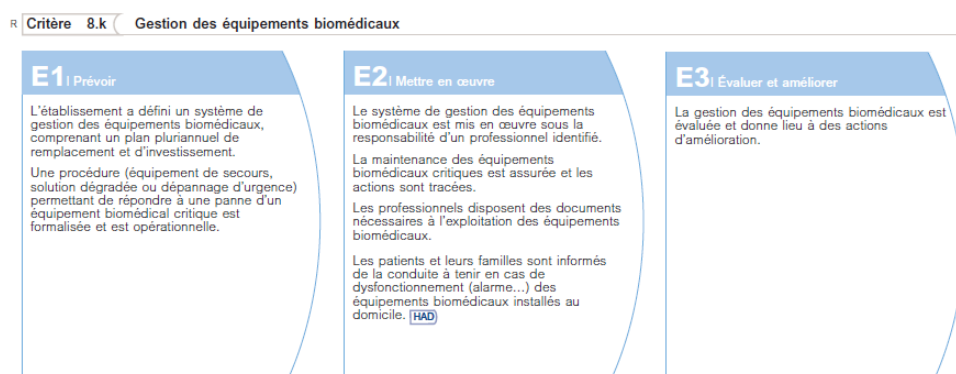


Figure 9 : Eléments d'appréciations du critère 8k de l'HAS

Toutes ces démarches appliquées par les établissements de santé Français ont pour but **d'assurer une qualité des soins optimale** dans chaque structure sur le territoire. Le service biomédical a un rôle prépondérant dans la **sécurité** et la **qualité des équipements.**

 Audit n°3 « Enquête de satisfaction clients » :

Parmi les principes importants de la démarche qualité, on retrouve l'**écoute client** qui permet de mieux comprendre leurs attentes. L'écoute client, à l'aide **d'un questionnaire**, a pour objectif de recueillir les informations qui permettront de mesurer la satisfaction du client.

Qu'elle soit positive ou négative, la mesure de la satisfaction permet de corriger les points de non satisfaction et d'améliorer son processus de maintenance. C'est aussi un excellent outil pour l'ingénieur biomédical dans la mise en place d'un plan d'amélioration de la qualité.

Accompagnement et actions d'amélioration :

Après analyse des 3 plans d'action, il y avait quelques actions à réaliser :

- Rédiger la procédure de formation : Fait (**mission que j'ai réalisé**).
- La mise en inventaire des équipements : Fait (**mission que j'ai réalisé**).
- Audit inventaire en lien avec le plan d'équipement 2017 : Non réalisé en raison du manque de techniciens – **Prévu juillet 2018**.
- Vérification des critères qualité (48h00) et (72h00) : Non réalisé en raison du manque de techniciens – **Prévu juillet 2018**.

Procédure de formation des techniciens biomédicaux :

La procédure a été rédigée afin de :

- mettre en place le processus de **demande des formations pour des techniciens**,
- de **suivre la réalisation** des formations grâce au tableau de formation.
- et de garder les attestations de formation, comme **éléments de preuve**.

La procédure a été réalisée avec ma participation. Les techniciens biomédicaux vont prendre connaissance de cette procédure afin de l'améliorer, si besoin. Cette procédure permet, entre autres, de s'assurer que les techniciens ont bien réalisé :

- La **lecture** de la procédure,
- Qu'elle est **bien comprise**
- Et **s'engagent à la réaliser** au quotidien.

Définition de la performance d'un processus :

Cette notion de performance est la base du référentiel d'évaluation du **Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé**.

Les ingénieurs biomédicaux connaissent bien le concept de la **performance** d'un **processus de maintenance**. Celle-ci se présente comme étant la synthèse de 3 composantes :

- **L'efficacité** (rapidité, simplicité...) : Processus qui **atteint les résultats attendus**.
- **L'efficience** (moyens réduits) : Processus qui **consomme peu de ressources humaines, financières,...**
- **La qualité perçue** (par les utilisateurs) : Qualité du processus perçu en interne par les utilisateurs (questionnaire de satisfaction clients) et en externe par les familles des malades.

Quand les 3 composantes sont satisfaisantes, on est au niveau maximum de la **performance du processus de la maintenance**.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES PERSONNELLES D'AVENIR

Durant mon stage à l'hôpital Raymond Poincaré, j'ai acquis des compétences non négligeables notamment sur le fonctionnement d'un atelier biomédical. Tout d'abord, ce stage m'a permis avec l'aide d'une équipe à l'écoute et motivée, de me familiariser et d'approfondir mes connaissances pratiques. Cela m'a aidé de connaître plus concrètement les fonctions du technicien supérieur hospitalier.

J'ai pu grâce à ce stage, participer à toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical : de la réception du matériel neuf à la mise en réforme du matériel défectueux en passant par l'inventaire, la maintenance (corrective, préventive contractuelle) et le contrôle qualité. J'ai ainsi réussi à mettre à jour une partie de l'**inventaire** : moyen efficace afin de mieux connaître le type de dispositifs médicaux présents dans les différents services. J'ai également apporté mon aide aux techniciens biomédicaux lorsqu'il fallait intervenir pour une **maintenance** ce qui m'a permis de savoir de manière détaillée le fonctionnement de ses DM, le type de pannes qui peuvent apparaître et les solutions pour y remédier.

Apprendre les tâches des techniciens biomédicaux en lien avec ma mission future en Guinée. 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.

Concrètement je projette de réaliser en Guinée les actions suivantes :

- Mise à jour de l'inventaire des équipements neufs dans la GMAO
- Gestion de la maintenance curative ; préventive, contractuelle et du contrôle de qualité
- 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
- Suivi de la maintenance externe réalisée par les sociétés
- Suivi du dossier administratif de maintenance (devis, OT, rapport d'intervention papier,...)
- Participer à la formation des utilisateurs
- Suivre les incidents et les alertes de matériovigilance ascendantes et descendantes ;
- Mettre en place des actions correctives si nécessaire.
- Participation à la mise en place de la procédure qualité

Dans le domaine de la **démarche qualité**, j'ai eu la chance de rédiger une procédure de formation des techniciens avec l'aide de deux autres stagiaires et ceci en respectant rigoureusement toutes les règles énoncées.

En Guinée 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 GENERALE

Ce stage m'a permis d'évaluer les compétences que doit avoir un technicien biomédical. Il doit avoir de bonnes connaissances techniques, physiologiques et informatiques pour comprendre le fonctionnement des appareils; surtout une bonne organisation et un travail d'équipe afin d'être très efficace lors des interventions.

L'inventaire a une importance capitale pour la gestion de la maintenance et de la matériovigilance. Concernant la démarche qualité dans le secteur biomédical, elle est primordiale pour la qualité des soins et la sécurité des patients.

La mise à jour de l'inventaire et la participation aux interventions dans les différents services, m'a aussi permis de découvrir une gamme très variée de dispositifs médicaux.

Enfin, les réglementations sont de plus en plus strictes, elles imposent aux techniciens biomédicaux de mettre en place des maintenances préventives et des contrôles qualité planifiés et organisés. Tous ceci, ayant pour but d'assurer le bon fonctionnement des dispositifs médicaux et surtout garantir la sécurité et la qualité de prise en charge des patients.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] **Présentation de l'hôpital Raymond Poincaré**
<http://www.centre-geneo.com/accueil/hopital-raymond-poincare/> consulté le 25 avril 2018
- [2] **Présentation de l'hôpital Raymond Poincaré**
<http://www.aphp.fr/contenu/hopital-raymond-poincare-1> consulté le 19/05/2018
http://www.ville_garches.fr/index.php?option=com_content&task=view&id=107&Itemid=9
consulté le 05/05/2018
<http://raymondpoincare.aphp.fr/presentation-raymond-poincare/> consulté le 10/05/2018
- [3] **Objectifs de la norme ISO 1385 (2003)**
http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=36786
- [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
- [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. AFNOR
- [12] **L'article D.666-5-1 du code de la santé publique (CSP) :** définition du contrôle qualité
- [13] <https://sagaweb-afnor-org.ezproxy.utc.fr/fr-FR/sw/consultation/notice/1404417>
- [14] <http://www.afssaps.fr/Activites/Materiovigilance/Questionnaire-types-declarants>.
- [15] https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do
- LIVRE :
- [16] **<<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
- [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

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Photo Bâtiment Hôpital Raymond Poincaré – HUPIFO (APHP)

Figure 2 : Organigramme du département de la maintenance(DME)

Figure 3 : QQOCQCP

Figure 4 : Cycle de vie d'un DM

Figure 5 : Etapes de contrôle qualité pour la maintenance des DM au CHU Raymond Poincaré

Figure 6 : Ecran de GMAO-SAP de l'hôpital Raymond Poincaré

Figure 7: Processus de mise à Jour de l'inventaire

Figure 8 : Tableau de résultat de l'inventaire

Figure 9 : Eléments d'appréciations critère 8K

ANNEXES

ANNEXE 2 : Fiche de contrôle qualité

CERTIFICAT de CONTROLE de QUALITE
Logiciel utilisé : ISCTRL V4.5.3

Module DPS - 082310 - V06.6f	Total fonctionnement: 45 j 21 h
N° de série: 22710616	N° BIO: 45297
Dernière maintenance le 24/11/2017	Durée de fonctionnement: 425 h
Contrôlé le 16/04/2018 par jean-paul	Service : Letulle 3

CONFORME

Contrôle des paramètres, aspect général et cordon secteur	<input checked="" type="radio"/>
Contrôle de la liste de seringues	<input checked="" type="radio"/>
Contrôle de l'horodateur	<input checked="" type="radio"/>
Contrôle de l'affichage (Tst 2)	<input checked="" type="radio"/>
Contrôle du clavier (Tst 3)	<input checked="" type="radio"/>
Contrôle de l'ADC et de l'offset du capteur de pression (Tst b) Valeur comprise entre 066 et 08F	<input checked="" type="radio"/> 07E
Contrôle du 0 g du capteur de force (Tst 9)	<input checked="" type="radio"/>
Contrôle de contre pression (Tst 9) Valeur pour 0.4 bar ou 300 mmHg (2500 g +/- 250 g)	<input checked="" type="radio"/> 2333 g
Test de poussée à 1.2 bar	<input checked="" type="radio"/>
Contrôle du potentiomètre de déplacement (Tst C) Position haute: > 114.5 et < 115.5 Position basse: > 19.5 et < 20.5	<input checked="" type="radio"/> 115.1 mm 19.9 mm
Contrôle maintien seringue (Tst F)	<input checked="" type="radio"/>
Contrôle du bras anti-siphon	<input checked="" type="radio"/>
Contrôle du déplacement, de l'alarme et préalarme de fin de perf. Différence de déplacement sur position BD Plastipak Préalarme de fin de perfusion Position de déclenchement de l'alarme de fin de perfusion	<input checked="" type="radio"/> 0.29 % OUI 17.53 mm
Contrôle verrouillage module et base	<input checked="" type="radio"/>
Contrôle de fonctionnement commutation secteur/batterie	<input checked="" type="radio"/>
Test électrique	<input checked="" type="radio"/>
Autonomie supérieur à 2 heures à 40 ml/h	<input checked="" type="radio"/>

IMPORTANT: Utiliser en complément le dossier technique pour le bon déroulement de la procédure.

Observations éventuelles:

mc piston bloqué

Signature



CONFORME
 NON CONFORME

ANNEXE 3 : Exemple de fiche d'un procès-verbal de réception de matériel neuf



PROCES VERBAL – RECEPTION MATERIEL NEUF

Service : SALLE DE REVEILLE

Pôle :

Désignation du matériel : APPAREIL DE MESURE DU CONTENU VISERAL PAR ULTRASON

Marque / Fournisseur : VERATHON

Modèle : BVI 9400

N° de série : B4500273

N° Bio ou SAP : 100784301

Date de la livraison :

Date de la mise en service : 13/02/2018

Date de début de garantie : 13/02/2018

Durée de garantie : 13/02/2021

Vérification du bon fonctionnement du matériel :	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	
Disponibilité de consommables à la livraison :	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> NC
Manuel d'utilisation en Français :	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> NC
Manuel technique :	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> NC
Formation utilisateurs effectuée et satisfaisante :	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> NC
Formation maintenance effectuée et satisfaisante :	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> Non	<input type="radio"/> NC
Contrôle qualité en Imagerie médicale :	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input checked="" type="radio"/> NC
Document de Marquage CE :	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	

Equipement conforme : Oui / Non

Observations :

Les soussignés attestent avoir procédé aux opérations de vérifications et conclu à l'admission des matériels ci-dessus désignés sous réserve des vices cachés.

Pour valoir ce que de droit.

Fait à BOULOGNE , le 13/02/2018

Le Représentant du Service

Le Représentant de la Société

Le Représentant du DME

Elodie Braisaz


Yahya MERIMI




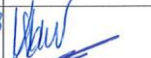

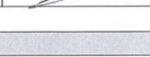
Responsable Atelier biomédical
Hôpitaux APR & SPR
G.H. H.U.P.I.F.O.

DME

Fiche de réception du matériel neuf V0.1

ANNEXE 4 : Procédure de « formation des Techniciens »

 PROD-DME-FORM	DIRECTION DU PATRIMOINE, DES EQUIPEMENTS ET DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE	V0.1
	DEPARTEMENT DE LA MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	DATE D'APPLICATION 01/06/2018
	<u>PROCEDURE « FORMATION DES TECHNICIENS »</u>	EMETTEUR : Comité Qualité

	Nom / Fonction	Date	Signature
Rédaction	Mme Bahia BENMBAREK – Ingénieur biomédical stagiaire.	16/05/18	
	Mme Nour EL OUAGHMARI – Stagiaire (2 ^{ème} année licence).	16/05/18	
	M. Jean-Paul KPOGHOMOU – Stagiaire (UTC de Compiègne).	16/05/2018	
Vérification/ Validation	Jan SOWINSKI – Adjoint au Chef d'atelier APR et SPR	17/05/2018	
	Maxime POLETTI – Technicien biomédical RPC.	16/05/18	
Approbation	Mourad GHOMARI – Responsable du Département de la Maintenance des Equipements (DME)	16.05	

Historique des modifications		
Numéro de la version	Date	Nature des modifications
V0.1	16/05/2018	Rédaction

1 - Objet :

Cette procédure a pour objet de décrire les étapes de :

- recensement des demandes de formation,
 - priorisation des formations,
 - validation des formations par la hiérarchie,
 - suivi de la réalisation des formations.
- des techniciens biomédicaux du Groupe Hospitalier HUPIFIO (APHP).

Cette procédure est réalisée avec la participation initiale de tous les techniciens Biomédicaux du Groupe Hospitalier, soit les techniciens d'APR, de RPC, de SPR et de BRK.

2 – Documents de référence :

- La Directive Européenne 98/79/CEE
- Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001.
- Arrêté du 3 mars 2003.
- Norme : NF S99-171.
- Norme : NF S99-170.

3 – Sigles & Abréviations :

- APHP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.
- APR : Hôpital Ambroise Paré.
- BRK : Hôpital Maritime de Berck.
- DME : Département de la Maintenance des Equipements.
- FORM : Formation.
- GH : Groupe Hospitalier.
- HUPIFIO : Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de France Ouest.
- RPC : Hôpital Raymond Poincaré.
- SPR : Hôpital Sainte Périne.

4 – Documents annexes :

- Annexe 1 : Tableau de formation des techniciens biomédicaux.
- Annexe 2 : Application de la présente procédure qualité.

5 - Description :

Monsieur MERIMI est le responsable chargé de la réalisation et du suivi du plan de formation.

5.1 – Recensement des demandes de formation :

- Tous les ans, à partir du début septembre, les techniciens transmettent leurs demandes de formation au responsable de la formation des techniciens biomédicaux.
- Chaque technicien renseignera les colonnes du tableau de formation (annexe 1).

5.2 – Priorisation des demandes de formation :

- A partir du début novembre, le responsable de la formation et le chef du Département de la maintenance des équipements priorisent les demandes de formation avec la participation des personnes concernées.
- Le responsable du DME valide les demandes avec la formation permanente (celles qui la concerne).
- Les formations non retenues pour l'année en cours peuvent être reportées pour l'année suivante.

5.3 – Validation du plan de formation :

- Le plan de formation est validé par le responsable du DME.

5.4 – Suivi de la réalisation des formations :

- Le responsable de la formation va suivre la réalisation des formations.
- Il récupère les éléments de preuve et les classe dans le dossier de formation.

6 – Consultation, classement et archivage :

- La dernière version des documents qualité sera consultable au sein de chaque atelier biomédical. Le chef d'atelier organisera le rangement de cette dernière version qui sera accessible à tous les techniciens biomédicaux et à tout moment.

Cette version sera également accessible à toute personne qui souhaite la consulter.

- Les documents qualité GH seront classés et archivés de manière centralisée à RPC :
 - Classement : Atelier biomédical de RPC pendant une durée de 2 ans
 - Archivage : Le sous-sol de la cuisine de RPC pour une durée de 10 ans.

Annexe 2 : Application de la présente procédure qualité

APPLICATION DU DOCUMENT QUALITE			
	<u>Lecture</u>	<u>Compréhension</u>	<u>Application</u>
GH			
M. GHOMARI			
RPC & BRK			
M. CAZAGOU			
M. POLETTI			
M. HARZI			
M. DEWET			
M. KPOGHOMOU			
APR & SPR			
M. MERIMI			
M. SOWINSKI			
M. NIYONKURU			
Mme BENMBAREK			
Mme EL OUAGHMARI			

ANNEXE 5 : Procédure « Réception Technique et mise en Inventaire du matériel neuf

	PROCEDURE « RECEPTION TECHNIQUE ET MISE EN INVENTAIRE DU MATEREL NEUF »	V0.1
		DATE D'APPLICATION 20/06/2017
		SERVICE EMETTEUR : DPEIB

	Nom / Fonction	Date	Signature
Rédaction	Mourad GHOMARI – Responsable DME Houssan HAOUAS – Stagiaire Ingénieur Abdel BENTALHA – Stagiaire TSH		
Vérification/ Validation	Mourad GHOMARI – Responsable DME		
Approbation	Mourad GHOMARI – Responsable DME		

Historique des modifications		
Numéro de la version	Date	Nature des modifications
V0.1	20/06/2017	Mise en application

I. OBJET :

Cette procédure a pour objet de permettre d'organiser la réception technique du matériel neuf et la mise en inventaire applicable au Groupe HUPIFO.


II. INFORMATION :

Cette procédure est réalisée par le Technicien biomédical dans le cadre de sa spécialité.

III. DESCRIPTION DES ETAPES :

- Suite à la « livraison – installation » du matériel neuf, le Technicien biomédical prépare le dossier de mise en service (*Procès-Verbal de réception technique, Devis, Bon de commande, Bon de livraison*) de l'équipement concerné.
- Le Technicien prend rendez-vous avec le Cadre du service (*date et heure*), pour réaliser le PV de réception du matériel neuf. Il faudra la présence du médecin ou du personnel concernés, si besoin.
- Réalisation des vérifications :
 - Equipement : vérification (modèle, numéro de série, marquage CE....).
 - Fonctionnement : vérification avec les utilisateurs et les médecins.
 - Environnement : vérification critères du PV de réception (formation, consommables, documentations, contrôle des recettes...) à l'aide de la fiche du PV de réception.
- La signature du PV se fait s'il y a conformité. Si le PV n'est pas conforme, le signaler à l'Acheteur en charge du matériel neuf.
- Transmettre le PV à l'Acheteur.
- Coller le numéro biomédical ou numéro SAP sur le matériel neuf.
- Faire la mise en inventaire de l'équipement sur SAP (transaction IE01), en conformité avec la certification des comptes.
- Pour finir, il faut transmettre le numéro d'équipement à l'Acheteur.


ANNEXE 6 : Document de déclaration de matériovigilance à l'ANSM




Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :
Si un accusé de réception ne vous est pas
parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le
signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



Ministère de la Santé et des Solidarités
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



N° 10246*04

**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

L'émetteur du signalement	Le dispositif médical impliqué (D M)
Nom, prénom	Dénomination commune du D M
Qualité	Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence
Adresse professionnelle	N° de série ou de lot
	Version logicielle
code postal / commune	Nom et adresse du fournisseur
E-mail	code postal / commune
Téléphone	Nom et adresse du fabricant
Fax	code postal / commune
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS	
<input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile	
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur	
<input type="checkbox"/> Autre	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?	
Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
L'incident ou le risque d'incident	
Date de survenue	Conséquences cliniques constatées
Lieu de survenue	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter	
Circonstances de survenue / Description des faits	Mesures conservatoires et actions entreprises
Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.	
Situation de signalement (de A à N)	Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?
<input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

Effacer tout
Valider

ANNEXES 7: Plan de disposition des équipements à l'atelier biomédical RPC

Equipements en attente d'intervention



Equipements réparés en attente de mise en service



ANNEXE 8 : Questionnaire de satisfaction client- ANNEE 2017 – RPC

**GRUPE HOSPITALIER – HUIFIO (APHP)
DIRECTION DU PATRIMOINE DES EQUIPEMENTS ET DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE
Département de la Maintenance des Equipements (DME)**

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION CLIENTS - ANNEE 2017 – RPC

Transmettre votre réponse à M. HAOUAS et à M. GHOMARI

- Date :14/02/2017
- Pôle :102
- Service :BIOCHIMIE / TOXICOLOGIE RPC
- Interlocuteur :Stéphane LORENDEAU
- Téléphone : 47925

Questionnaire :

- Etes-vous satisfait des prestations du centre d'appel ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait
- Etes-vous satisfait de l'accueil, lors du dépôt de matériel, à l'atelier de maintenance de votre site ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait
- Etes-vous satisfait de l'échange téléphonique avec les techniciens de votre site au sujet de la maintenance des équipements ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait
- Etes-vous satisfait de la prestation de maintenance effectuée par les techniciens de votre site ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait
- Etes-vous satisfait de la prestation de maintenance effectuée par les techniciens des sociétés extérieures ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait
- Etes-vous satisfait de l'information concernant vos équipements sous contrat ? (s'il y a contrat) Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

Satisfaction Globale :

- Etes-vous globalement satisfait de la maintenance des équipements sur votre site ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

Observations :

- 1 - Nette amélioration de la prestation depuis la réorganisation des tâches sur RPC ;
- 2 - Le centre d'appel 118 ne permet pas un suivi approprié des dysfonctionnements / avis de maintenance curative demandés communication avec le laboratoire demandeur à revoir en cas de problème Suivi action non efficace.

RESUME

La mise à jour de l'inventaire étant l'un des points clef de la politique de maintenance biomédicale, il doit être une priorité pour le service biomédical afin de garantir la sécurité des soins. Dans cette démarche, les dispositions de la réglementation et normative encadrant la maintenance des dispositifs médicaux doivent être prise en compte. Le suivi de l'inventaire des DM est quelque sorte le socle de la bonne gestion des équipements biomédicaux.

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 rapport, réalisé au service biomédical de l'hôpital **Raymond Poincaré** définit la méthodologie ci-après pour atteindre ces objectifs.

- Faire la mise à jour de l'inventaire dudit service
- Réaliser un suivi d'autoévaluation de l'année dernière pour constater les efforts et identifier les points à améliorer dans leurs activités de maintenance.
- La maintenance des dispositifs médicaux.

Mots clés : Inventaire, la mise à jour de l'inventaire, Suivi Amélioration continue, Qualité, Sécurité, Suivi d'autoévaluation.

ABSTRACT

As updating the inventory is one of the key points of the biomedical maintenance policy, it must be a priority for the biomedical service to ensure the safety of care. In this approach, the provisions of the regulations and standards governing the maintenance of medical devices must be taken into account. The follow-up of the inventory of medical devices is somehow the bedrock of the good management of biomedical equipment.

It is therefore up to each biomedical health facility to ensure the effective and permanent application of these provisions to ensure optimal quality and safety of care for patients. This task involves continually challenging his working methods to provide quality services that meet the needs of his clients.

This report, produced at the biomedical department Raymond Poincare hospital, defines the following methodology to achieve these objectives.

- Update the inventory of this service
- Conduct a self-assessment follow-up of last year to see the efforts and identify areas for improvement in their maintenance activities.
- Maintenance of medical devices.

Keywords: Inventory, updating the inventory, Continuous Improvement Monitoring, Quality, Security, Self-Assessment Tracking.