



## ORGANISATION DE LA MAINTENANCE PREVENTIVE

Sous la direction de Monsieur Rachide HADJALI  
Ingénieur biomédical du CH d'Aubagne

Rapport de Stage présenté en vue de l'obtention du diplôme  
d'assistant biomédical en ingénierie hospitalière

Loïc MOTTELAY

## Table des matières

<b>GLOSSAIRE</b> .....	4
<b>REMERCIEMENTS</b> .....	5
<b>INTRODUCTION</b> .....	6
I. Etat des lieux.....	7
A. Le Centre Hospitalier Edmond Garcin à Aubagne .....	7
1. Les chiffres clés du CH Edmond Garcin .....	7
2. Les missions du CH Edmond Garcin .....	7
3. Le Service Biomédical ( SBM ) .....	8
B. La Réglementation.....	8
C. Les Enjeux .....	11
1. La qualité et la sécurité des soins par la HAS .....	11
2. Le service biomédical et le critère 8.k de la HAS.....	11
3. La continuité des soins .....	12
D. La Problématique .....	13
II. Objectifs du Projet.....	15
A. Planifier dans la GMAO une maintenance préventive pour 90 % des dispositifs médicaux critiques .....	16
1. Inventaire des maintenances préventives ( MP ) réalisées en 2017 .....	16
2. Tri des modèles existants dans la GMAO .....	18
a) Inventaire global.....	18
b) Extraction des modèles obsolètes, en vue de les réformer .....	19
3. Classification des modèles.....	19
4. Définition de la politique des MP & des contrôles qualité ( CQ ).....	21
a) Suivant la réglementation .....	21
b) Suivant la préconisation du constructeur .....	22
c) Suivant l'utilisation du dispositif médical.....	22
5. Détermination des acteurs de la maintenance préventive ( SBM ou société Externe ) .....	22
6. Inscription des nouvelles MP dans la GMAO .....	23
7. Evaluation des procédures de MP existantes .....	24
B. Elaborer une procédure type, à la réception d'un nouveau DM .....	25
1. Inscription dans la GMAO du modèle .....	25
2. Classification et code Criticité du modèle .....	25
3. Inscription dans la GMAO du DM.....	25

4. Création de la MP associée .....	25
III. Résultats obtenus.....	26
<b>CONCLUSION</b> .....	32
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	33
<b>ANNEXES</b> .....	36
Critère 8.k de la HAS.....	36
Diagramme de GANTT.....	36
<b>RESUME</b> .....	37
<b>ABSTRACT</b> .....	37

## GLOSSAIRE

DM :	dispositif médical
MP :	maintenance préventive
CQ :	contrôle qualité
SBM :	service biomédical
RSQM :	registre sécurité, qualité et maintenance
GMAO :	gestion de la maintenance assistée par ordinateur
NF :	norme française
HAS :	haute autorité de santé
CNEH :	centre national de l'expertise hospitalière
IDE :	infirmier diplômé d'état
AS :	aide-soignant
CH :	centre hospitalier
CHU :	centre hospitalier universitaire
GHT :	groupement hospitalier de territoire
IQSS :	indicateurs de qualité et de sécurité des soins
QQOQCP :	qui, quoi, où, quand, comment, pourquoi
PDCA :	plan, do, check, act ( planifier, développer, contrôler, ajuster )
PDS :	planification dynamique stratégique
ABIH :	assistant biomédical en ingénierie hospitalière

## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier :

Monsieur Rachide Hadjali, ingénieur biomédical, pour m'avoir fait confiance en m'acceptant en stage au sein de son service & pour ses enseignements, son accompagnement et ses encouragements tout au long de ce stage en entreprise.

Monsieur Nouredine Ouahri, technicien supérieur hospitalier, pour ses enseignements, sa patience, son expérience & son savoir-faire partagés durant toutes nos interventions et à travers l'aboutissement de ce projet.

Monsieur Pol-Manoël Félan, responsable pédagogique de la formation ABIH, pour son encadrement et ses enseignements.

Enfin, je remercie, ma femme, mes filles, mes sœurs, ma mère, mes amis et toutes les personnes qui ont participé et m'ont soutenu, de près ou de loin, dans la réussite de mon travail et de mon projet professionnel de devenir assistant biomédical en ingénierie hospitalière.

## INTRODUCTION

Le service biomédical, à travers ses tâches de contrôle qualité et de maintenance préventive, se doit de fournir au patient un dispositif médical de qualité et de garantir aux IDE et AS des dispositifs médicaux fiables et conformes. C'est pourquoi, je souhaite proposer une action qui garantisse la sécurité des soins.

Tout d'abord, je vous présenterai un état des lieux à mon arrivée en stage au CH d'Aubagne, puis la réglementation que le service biomédical doit respecter ; pour ensuite évoquer les enjeux de ce projet et enfin préciser la problématique.

Par la suite, je vous détaillerai les objectifs de ce projet et les méthodes utilisées afin de les réussir ; avant d'évaluer bien sûr les résultats obtenus.

## I. Etat des lieux

### A. Le Centre Hospitalier Edmond Garcin à Aubagne

#### 1. Les chiffres clés du CH Edmond Garcin

En 2016, le CH d'Aubagne disposait de 387 lits ; effectuait en moyenne 329 consultations par jour ; réalisait 799 naissances, 1954 interventions du SMUR et 38243 passages aux Urgences dans l'année. Tout ceci grâce à 162 médecins et 852 personnels non médicaux.

#### 2. Les missions du CH Edmond Garcin

S'appuyant sur une zone d'attraction immédiate de 250 000 habitants, le Centre Hospitalier Edmond Garcin, établissement public de santé de proximité, répond à quatre missions essentielles du service public de santé :

- La mission de service public, en assurant les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des hospitalisés, ainsi que l'aide médicale d'urgence
- La mission de santé publique, en relayant sur le terrain toutes les actions médico-sociales coordonnées
- La mission d'enseignement et de formation
- La mission de prévention et d'éducation de la santé.

Le centre hospitalier propose une offre de soins complémentaire qui répond aux besoins de la population :

- Chirurgie : orthopédique, viscérale, ORL, urologique et pédiatrique
- Médecine : cardiologie, gastro-entérologie, pneumologie, médecine interne, court séjour gériatrique, chimiothérapie
- Pôle mère enfant : maternité, gynécologie, pédiatrie, CAMSP ( site extérieur )
- Urgences 24h sur 24h
- Réanimation ( 8 lits ) et unité de surveillance continue ( 4 lits )
- Gériatrie ( site Maison du Parc : SSR, USLD, EPHAD, accueil de jour Alzheimer )

Le centre hospitalier met à disposition un plateau technique performant comprenant :

- Un service d'imagerie médicale ( scanner, IRM, radiologie conventionnelle, échographie )
- Un bloc opératoire de 6 salles
- Un bloc obstétrical
- Une pharmacie
- Une stérilisation centralisée
- Un laboratoire de biologie médicale partagé avec le CH La Ciotat dans le cadre d'un GCS La CIOTAT

Depuis le 1er juillet 2016, le centre hospitalier Edmond Garcin est membre du Groupement Hospitalier de Territoire des Bouches du Rhône ( GHT13 ) dont l'objectif est de permettre à chaque patient un égal accès à des soins sécurisés et de qualité grâce à une stratégie de prise en charge commune, coordonnée, graduée et de proximité qui s'inscrit dans le cadre d'une logique de partenariat public. L'établissement support du GHT13 est l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille.

### 3. Le Service Biomédical ( SBM )

Les dispositifs médicaux sont soumis à une obligation de maintenance, de contrôle qualité et de gestion.

C'est le service biomédical, composé ici d'un ingénieur biomédical et d'un technicien supérieur hospitalier qui a cette responsabilité. Leurs missions sont entre autres, d'assurer la maintenance curative et préventive, le contrôle qualité, de planifier et renouveler les équipements, de mettre en place des procédures de maintenance préventive, de réaliser des contrôles de sécurité électrique, de réaliser des contrôles qualité, de former avec la collaboration des constructeurs et d'informer les utilisateurs sur le fonctionnement des DM, de réceptionner des équipements neufs et de les mettre en service.

La bonne gestion des DM est un enjeu essentiel pour les établissements de santé car elle participe à la qualité et la sécurité des soins, cependant, cette gestion s'inscrit dans un contexte économique difficile, avec notamment des restrictions budgétaires entraînant des manques en personnel qualifié pour prendre en charge cette activité.

### B. La Réglementation

La gestion des dispositifs médicaux est très règlementée 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.

- **La 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
  - De 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 Sécurité, Qualité et Maintenance ( RSQM ) destiné à tracer les opérations de maintenances et de contrôles de qualité.
  
- **La norme NF S99-170 de 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.

**Voici des extraits de la norme NF EN-13306 de janvier 2018, permettant de définir les termes utilisés :**

*Maintenance* : 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.

*Maintenance préventive* : maintenance destinée à évaluer et/ou atténuer la dégradation et réduire la probabilité de défaillance d'un bien.

*Maintenance systématique* : maintenance préventive exécutée à intervalles de temps préétablis ou selon un nombre défini d'unités d'usage mais sans contrôle préalable de l'état du bien.

*Maintenance sur site* : maintenance exécutée à l'endroit où le bien est normalement utilisé ou stocké.

*Le niveau 3 de maintenance* est caractérisé par des actions complexes devant être exécutées par du personnel qualifié utilisant des instructions de maintenance détaillées.

*Externalisation de la maintenance* : contractualisation de tout ou partie des activités de maintenance d'une organisation pendant une période de temps mentionnée.

*Planning de maintenance* : plan élaboré à l'avance notifiant quand il convient d'exécuter une tâche de maintenance spécifique.

*Criticité <d'une défaillance ou d'une panne>* : indice numérique de la gravité d'une défaillance ou d'une panne combinée avec la probabilité ou la fréquence de son occurrence.

**Voici un extrait de la norme NF S99-171 de juillet 2006, permettant de mieux appréhender la GMAO :**

*4.2.2 - Architecture du RSQM informatisé*

Le RSQM sous une forme informatique est préférable dès lors que le parc des équipements est important. Il convient de signaler que la gestion d'un tel registre est aisée si l'architecture de l'application choisie permet son évolutivité et sa pérennité.

Le RSQM peut servir de base pour la mise en place d'une GMAO ( logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur ) ou être inclut dans une GMAO existant dans l'organisme.

Comme pour la version papier, le RSQM informatisé doit prendre en compte les données suivant l'architecture définie dans le paragraphe 4.3. L'informatisation devra permettre une mise en forme des données pour des analyses par dispositif, par type de dispositif, par affectation, ... afin de servir de base à une maîtrise des interventions et des coûts de fonctionnement.

## C. Les Enjeux

### 1. La qualité et la sécurité des soins par la HAS

L'HAS est « une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité. Elle élabore des recommandations, met à disposition des guides, méthodes et outils et certifie les établissements de santé, enfin l'HAS développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins ( IQSS ) afin d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. Ces indicateurs s'articulent avec la procédure de certification V2014 introduit dans la réforme hospitalière de l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996. Il s'agit d'une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé.

Au cours d'une visite, les experts, à l'aide d'un manuel, évaluent l'établissement sur la qualité de ses prestations. L'HAS, à travers les outils et méthodes qu'elle développe, s'engage dans une démarche de gestion des risques. C'est-à-dire assurer la sécurité des patients et des soins afin de diminuer le risque de survenue des événements indésirables associés aux soins.

La HAS a intégré dans son manuel de certification des établissements de santé, le critère 8.k intitulé « gestion des équipements biomédicaux ». Cela reconnaît la qualité du travail et des services rendus par la profession biomédicale hospitalière. Mais également les exigences qu'il faut honorer en permanence d'autant que d'autres critères plus indirects induisent des exigences d'anticipation et de maintien du haut niveau professionnel des services biomédicaux afin de garantir la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient.

### 2. Le service biomédical et le critère 8.k de la HAS

Selon l'OMS, « *la qualité des soins doit permettre de garantir à chaque patient un ensemble d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, au moindre risque iatrogène, et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, de résultat et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* ».

On distingue quatre niveaux de qualité. La qualité attendue par le patient, la qualité perçue par le patient, la qualité voulue par l'entreprise et la qualité obtenue par l'entreprise.

Dans l'entreprise, c'est le service biomédical, à travers un professionnel identifié, qui participe à la qualité et la sécurité des soins en répondant aux critères 8.k de la HAS ( annexe n°1 ). En effet, il se doit :

- de définir un système de gestion des DM ;
- d'assurer la maintenance des DM critiques et de tracer ses actions ;
- d'évaluer et mettre en place des actions d'amélioration dans la gestion des DM.

L'idée maîtresse de ce projet est de pouvoir s'appuyer sur la GMAO afin d'organiser et de tracer les maintenances préventives et de ne rien oublier dans les tâches annuelles, semestrielles ou trimestrielles à réaliser par le service biomédical, grâce aux rappels automatiques qui préviennent les acteurs du service biomédical 15 jours avant le début de la maintenance préventive pour chaque DM. De plus, la GMAO permet également une traçabilité claire, précise & fiable des actions menées pour chaque DM enregistré dans cette base de données.

### 3. La continuité des soins

Elle se définit comme « *un jugement porté sur la fluidité et la cohérence des soins rendus selon une séquence temporelle au cours de laquelle plusieurs ressources ou services sont impliqués. Ces services sont continus s'ils s'enchaînent l'un à l'autre de façon harmonieuse [...]* » ( Reid et al, 2002 ).

Il a été mis en évidence que la continuité des soins est composée de l'information, transmise d'un soignant à l'autre, concernant les événements reliés au malade et sa maladie, la relation thérapeutique entre le patient et le médecin et l'approche organisationnelle. C'est elle qui garantit la coordination des soins. Cette approche désigne la complémentarité des services afin qu'ils ne soient ni manquants, ni répétés, ni mal synchronisés et recouvre les règles et ressources mises en place.

La mobilisation des ressources matérielles devient problématique lorsque l'on constate une insuffisance de ressources, un manque de disponibilité et/ou une répartition inégale entre les milieux de soins.

Maintenir de façon préventive les dispositifs médicaux permet d'assurer la continuité des soins puisque le DM a moins de risque de tomber en panne. Ainsi les soignants pourront s'occuper de façon continue de leurs patients, en suivant les différentes prescriptions médicales.

## D. La Problématique

A mon arrivée au CH d'Aubagne, peu de maintenances étaient planifiées dans la GMAO et pour beaucoup de DM, cette maintenance était gérée par l'ingénieur à l'aide d'un fichier Excel, entraînant un risque d'oubli pour des maintenances préventives, notamment celles des nouvelles acquisitions de dispositifs médicaux ; ainsi qu'un travail en doublon entre les rapports d'intervention dans la GMAO et ces enregistrements dans le fichier Excel.

Au 23 avril 2018, voici les maintenances planifiées qui étaient enregistrées dans la GMAO :

Liste des maintenances planifiées														
23/04/2018														
Date/Compteur	N° MP	Titre MP	Type MP	Libellé Type MP	Int./Ext./Mixte	Corps de Métier	Technicien int.	Fréquence	N° Contrat	N° Prestataire	Nom Prestataire	Technicien Ext.	Suivi par (CM)	Suivi par (Technicien)
Date	1	MP VENTILATEURS DRAGER BISTOURIS	Preventive	SEMESTRIELLE	Externe			183		0026	DRAGER MEDICAL		BIOMEDICAL	
Date	10	ELECTRONIQUES VALLEYLAB ET DOLLEY	Contrôle	ANNUEL	Externe			365		2448	PHYSIO TECH		BIOMEDICAL	
Date	11	IRM PHILIPS TABLE RADIO	Preventive	SEMESTRIELLE	Externe			0	13 902 14 00	0122	PHILIPS		BIOMEDICAL	
Date	12	SALLE 2 OMNIDIAGNOST	Preventive	SEMESTRIELLE	Externe			0	OMNIDIAGNOST	0122	PHILIPS			
Date	13	MP VENTILATEURS OSIRIS	Preventive	ANNUELLE	Externe			365		2448	PHYSIO TECH		BIOMEDICAL	
Date	14	INCUBATEUR ET TABLE RÉA NEONAT	Preventive	ANNUELLE	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	15	MONITEUR PNI	Contrôle	ANNUEL	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	16	MP PERFUSION	Preventive	ANNUELLE	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	1095						
Date	17	STERILISATION ANIOS	Preventive	ANNUELLE	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	19	MONITEUR SPO2	Contrôle	ANNUEL	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	2	MP MONITRAGES DRAGER	Preventive	ANNUELLE	Externe			365		0026	DRAGER MEDICAL			
Date	3	CONTROLE DEFIBRILATEURS MANUELS	Contrôle	ANNUEL	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	4	LASER MEGAPULSE	Preventive	ANNUELLE	Externe			365		0063	WOLF			
Date	6	MP LEVES MALADES	Preventive	ANNUELLE	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	7	ECG	Preventive	ANNUELLE	Interne	BIOMEDICAL		365						
Date	8	UNITES DETENTE FLUIDES MEDICAUX	Preventive	ANNUELLE	Externe			365		0044	AIR LIQUIDE SANTE		BIOMEDICAL	
Date	9	THERMOMETRES TYMPANIQUES	Contrôle	ANNUEL	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Nombre de lignes : 17														

Afin d'établir la problématique, le plus simple est d'utiliser le **QQOQCP** :

<b>Qui ?</b>	le service biomédical ( SBM )
<b>Quoi ?</b>	la maintenance préventive des dispositifs médicaux ( DM )
<b>Où ?</b>	à l'atelier du SBM ou dans un service de soin
<b>Quand ?</b>	de façon périodique : annuelle, semestrielle ou trimestrielle
<b>Comment ?</b>	en suivant les procédures définies de maintenance. T0 = situation initiale = 17 maintenances planifiées existantes dans la GMAO, représentant 168 DM sur 610 en activité, soit 27,5% du parc concerné. T1 = OBJECTIF = 90% des DM critiques possèdent une maintenance planifiée, inscrite dans la GMAO
<b>Pourquoi ?</b>	afin d'assurer la continuité, la qualité & la sécurité des soins ; en évitant le risque d'oubli pour des maintenances préventives et en facilitant la gestion de celles-ci.

Grâce à cet outil, nous pouvons poser la problématique suivante :

**Comment mettre à jour la GMAO utilisée  
pour assurer la continuité, la qualité & la sécurité des soins,  
en évitant le risque d'oubli pour des maintenances préventives  
et en facilitant la gestion de celles-ci ?**

## II. Objectifs du Projet

Par arrêté du 3 mars 2003 qui, dans son annexe 1, fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance. Pour ce faire, l'exploitant est tenu d'appliquer les dispositions prévues à l'article R. 5212-26 du Code de Santé Publique :

« De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

En pratique, la première étape de la maintenance passe obligatoirement par la réalisation d'un inventaire exhaustif de tous les DM présents dans la structure de soins. Le recueil de ces données doit être réalisé avec rigueur pour garantir leur fiabilité.

Ce RSQM peut être sous un format papier ( lorsque le nombre de DM reste modeste ) ou dématérialisé avec un outil de GMAO ( Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur ).

La seconde étape consiste à définir quelles actions de maintenance seront à mettre en œuvre, et avec quelle fréquence, ainsi que le contrôle qualité de ces mêmes DM. Les préconisations seront à prendre en compte, mais pas de manière stricto sensu, car la fréquence d'utilisation d'un DM est également à prendre en compte ( compteur horaire sur certains équipements ). Cette analyse de risques est de la responsabilité de l'exploitant.

A partir de cet état des lieux, la troisième étape consistera à faire le choix d'une maintenance internalisée ou externalisée. Cet arbitrage dépendra directement du volume d'actions de maintenance.

L'organisation de la maintenance devra définir :

- les plages de maintenance, en concertation avec les utilisateurs de ces DM
- la traçabilité exhaustive des opérations de maintenance
- leur suivi, qui doit permettre d'arbitrer sur la réforme et/ou le renouvellement d'un DM
- le recueil des dysfonctionnements ( défaut produit, utilisation non conforme... )
- la planification des opérations de maintenance préventive

L'avantage d'organiser la maintenance planifiée est de répartir ces maintenances sur toute l'année en tenant compte des contraintes suivantes :

- les périodes de congés du personnel du service biomédical
- les indisponibilités des sociétés extérieures, engagées dans des actions de maintenance
- le temps d'immobilisation du DM, nécessaire à sa maintenance préventive
- les besoins essentiels des services de soins qui doivent toujours être satisfaits

Une maintenance dite partagée est toujours possible : elle consiste à la prise en charge de la maintenance intermédiaire des DM par le technicien présent sur place, et les maintenances plus lourdes seront confiées au fabricant et/ou fournisseur.

Pour toute maintenance assurée par une structure extérieure, il convient d'insister sur le principe d'une prestation contractualisée, précisant les obligations et responsabilités de chacun, et de préciser la nature des missions confiées.

Il convient de vérifier que le fabricant ne conditionne pas sa garantie sur l'équipement vendu à une obligation de maintenance par leurs services, auquel cas il conviendra d'évaluer le bénéfice / risque d'une décision contraire.

Enfin, certains fabricants / fournisseurs proposent les formations ad'hoc au fournisseur de tierce maintenance, avec attestation de qualification.

La dernière pierre à l'édifice reste l'organisation du Contrôle Qualité qui doit permettre d'évaluer si l'ensemble des actions de maintenance garantit le maintien des performances initiales du DM.

## A. Planifier dans la GMAO une maintenance préventive pour 90 % des dispositifs médicaux critiques

Ce taux de 90 % a été fixé par Mr HADJALI – ingénieur biomédical du CH d'Aubagne.

### 1. Inventaire des maintenances préventives ( MP ) réalisées en 2017

À la suite d'une extraction à partir de la GMAO AssetPlus, utilisée au CH d'Aubagne, de toutes les interventions préventives réalisées ( 371 ) entre le 01/01/2017 et le 31/12/2017 et archivées ; j'ai trié ces maintenances mois par mois de l'année 2017 ( un onglet Excel = 1 mois ). Chaque enregistrement était référencé par le Nom d'équipement, le Numéro unique Biomédical, le Nom du Service, la Date de la maintenance effectuée en 2017, le Nom de l'intervenant ayant réalisé cette intervention, la Date estimée de la prochaine Maintenance préventive.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	CALENDRIER DES MAINTENANCES PREVENTIVES 2018								
		NUM BIO	SERVICE	DATE PREV	SAV INTERV	A FAIRE LE	INTERVENTION		
9	APPAREIL DE RADIOGRAPHIE MOBILE	93778	IMAGERIE	24/01/2017	SIEMENS	24/01/2018	20202		
10	ARMOIRE DE SECOURS FLUIDES MEDICAUX	93641	REANIMATION	30/01/2017	AIR LIQUIDE SANTE	30/01/2018			
11	AUTOMATE D'HEMOCULTURE	93992	LABORATOIRE	09/01/2017	BIOMERIEUX	09/01/2018			
12	ELECTROCARDIOGRAPHIE	92958	BIOMEDICAL	13/01/2017	BIOMEDICAL	13/01/2018			
13	LASER CHIRURGICAL PROSTATE	2017 00018	BLOC OP	31/01/2017	BOSTON SCIENTIFIC	31/01/2018	MP 26/02/18 ?		
14	OXYMETRE	92633	MAISON DU PARC	13/01/2017	BIOMEDICAL	13/01/2018			
15	POSTE CENTRAL DE SURVEILLANCE	93983	URGENCES	16/01/2017	PHILIPS DIVISION MONITORAGE	16/01/2018	MP ANNUELLE ?		
16	POSTE CENTRAL DE SURVEILLANCE	93629	REANIMATION	20/01/2017	PHILIPS DIVISION MONITORAGE	20/01/2018	MP ANNUELLE ?		
17	RADIOGRAPHIE MOBILE	92871	RADIOLOGIE	31/01/2017	SIEMENS	31/01/2018	MP 22/12/17 ?		
18	SERVEUR DE TRAITEMENT D'IMAGES	93831	IMAGERIE SCANNER	31/01/2017	PHILIPS	01/08/2017	TOUS LES 6 MOIS !		
19	SYSTEME CENTRAL DE MONITORING INFORMATISE	93628	REANIMATION	20/01/2017	PHILIPS DIVISION MONITORAGE	20/01/2018			
20	SYSTEME DE RADIOGRAPHIE NUMERISEE	93704	IMAGERIE SALLE 1	12/01/2017	AGFA	12/01/2018	+21071		
21	SYSTEME DE RADIOGRAPHIE NUMERISEE	93575	IMAGERIE SALLE 3	12/01/2017	AGFA	12/01/2018	+21046		
22	SYSTEME DE RADIOGRAPHIE NUMERISEE	93705	IMAGERIE SALLE 2	12/01/2017	AGFA	12/01/2018	+21074		



En rassemblant toutes ces MP dans un nouveau fichier Excel de synthèse, j'ai pu éliminer les doublons, à savoir les MP les plus anciennes lorsqu'il y avait plusieurs enregistrements pour le même numéro unique biomédical ( car maintenance semestrielle ou trimestrielle ) ; me permettant de ne garder que la toute dernière MP dans mon fichier.

CALENDRIER DES MAINTENANCES PREVENTIVES 2018						
	NUM BIO	SERVICE	DATE PREV	SAV INTERV	A FAIRE LE	INTERVENTION
24	92311	CSG	03/07/2017	BIOMEDICAL	03/07/2018	MP 7
25	92400	PNEUMOLOGIE	31/03/2017	ADHESIA	31/03/2018	
26	92487	IMAGERIE SALLE 2	12/12/2017	PHILIPS	12/12/2018	MP 12
27	92504	BLOC OP	04/07/2017	ERBE	04/07/2018	MP 10 ?
28	92524	URGENCES	28/09/2017	PHYSIO TECH	28/09/2018	MP 13
29	92525	SMUR REA	17/11/2017	PHYSIO TECH	17/11/2018	MP 13
30	92526	REA NEONAT 1	05/12/2017	BIOMEDICAL	05/12/2018	MP 14
31	92527	MATERNITE NURSERIE	05/12/2017	BIOMEDICAL	05/12/2018	MP 14
32	92584	SMUR VRM	17/11/2017	PHYSIO TECH	17/11/2018	MP 13
33	92593	CARDIOLOGIE	21/09/2017	HITACHI	21/09/2018	
34	92627	ANESTHESIE MATERNITE	17/11/2017	PHYSIO TECH	17/11/2018	MP 13
35	92633	MAISON DU PARC	13/01/2017	BIOMEDICAL	13/01/2018	
36	92657	MAISON DU PARC	23/05/2017	BIOMEDICAL	23/05/2018	MP 6
37	92681	ANESTHESIE	16/10/2017	AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS SA	16/04/2018	TOUS LES 6 MOIS !
38	92682	ANESTHESIE	26/12/2017	AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS SA	26/06/2018	TOUS LES 6 MOIS !
39	92683	BLOC OP	10/11/2017	GE	10/11/2018	
40	92691	CHIRURGIE	10/07/2017	BIOMEDICAL	10/07/2018	MP 7
41	92694	MAISON DU PARC	23/05/2017	BIOMEDICAL	23/05/2018	MP 6
42	92697	ANESTHESIE	31/03/2017	PHILIPS DIVISION MONITORAGE	31/03/2018	
43	92698	ANESTHESIE	31/03/2017	PHILIPS DIVISION MONITORAGE	31/03/2018	

Alors, j'ai pu en déduire que 332 DM différents avaient été maintenus de façon préventive au cours de l'année 2017, tous services confondus, en comptabilisant les maintenances internes et externes.

J'ai ensuite fait le lien entre les 17 maintenances déjà planifiées dans la GMAO AssetPlus et les DM maintenus en 2017.

On se rend compte à ce moment-là qu'une grande majorité ( 50 sur 54 ) de DM maintenus par le service biomédical possède une MP planifiée dans la GMAO AssetPlus.

On constate également que seulement 75 enregistrements sur les 332 DM sont reliés à une maintenance planifiée.

D'où l'intérêt de mettre à jour la GMAO, afin que les maintenances planifiées soient le plus présentes possibles et ainsi déclencher des alertes de maintenance à bon escient.

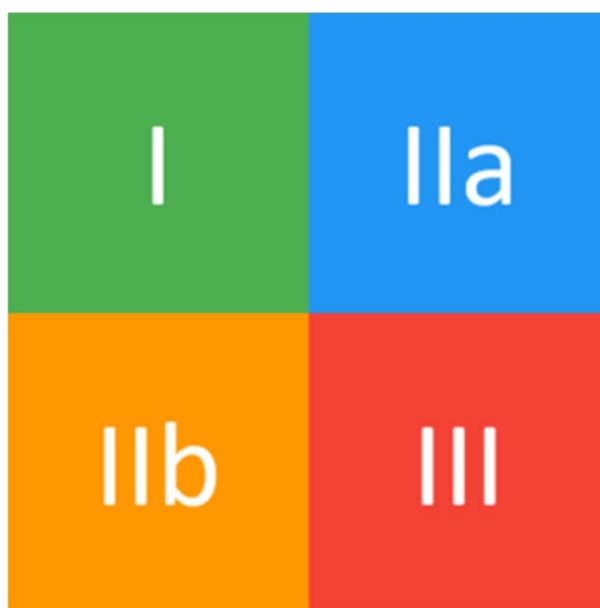


b) *Extraction des modèles obsolètes, en vue de les réformer*

Pour déterminer le nombre de modèles à réformer, il suffit de soustraire les 955 modèles présents dans la base aux 534 modèles en activité au sein du CH d'Aubagne :

$955 - 534 = 421$  modèles à réformer.

3. Classification des modèles



J'ai inséré une nouvelle colonne dans le fichier Excel :

**Classe**, renseignée en appliquant les règles de classification du RÈGLEMENT ( UE ) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux & de sources fiables et reconnues sur internet, à savoir :

- <http://ansm.sante.fr/>
- [www.technologies-biomedicales.com](http://www.technologies-biomedicales.com)
- [www.qualitiso.com/consultator/classe/](http://www.qualitiso.com/consultator/classe/)

En voici la synthèse :

Modèles en activité			
classe IIB	classe IIA	classe I	TOTAL
192	295	47	534

En simultané, j'ai procédé à une mise à jour des modèles de la table de référence dans la GMAO AssetPlus du CH d'Aubagne : Classe renseignée pour les 534 modèles en activité !

J'ai ajouté un nouvel onglet dans ce même fichier Excel, me permettant de comptabiliser les DM de la classe IIB :

Pour la classe IIB, le total s'élève à 192 modèles différents, soit 609 DM critiques.

	A	B	C	D	E	F	G
	Nombre	Type	Marque	Classe	CNEH	Nom CNEH	Nom Fournisseur
171	1	JM300C300	EVERSOFT	IIB	48805	OSMOSEUR	BELIMED AGENCE MARSEILLE (EXATPM)
172	1	PC POUR VNG	DELL	IIB	62001	MICRO-ORDINATEUR MONOPOSTE	SYNAPSYS
173	1	T3610	DELL	IIB	62001	MICRO-ORDINATEUR MONOPOSTE	UGAP
174	1	MOBILETT XP ECO	SIEMENS	IIB	05002	RADIOGRAPHIE MOBILE	SIEMENS
175	1	POLYMOBIL PLUS	SIEMENS	IIB	05002	RADIOGRAPHIE MOBILE	UGAP
176	1	BUCKY DIAGNOST	PHILIPS	IIB	05201	TABLE DE RADIO NON TELECOMMANDEE	PHILIPS
177	2	PP100	EPSON	IIB	5400	GRAVEUR DE CD ROM ET DVD	PIGE MEDICAL GROUPE NUMERIX
178	9	775	BAIR HUGGER	IIB	32799	ENSEMBLE REFRIGERANT/CHAUFFANT DIVERS	3M SANTE
179	1	311	THERMO SCIENTIFIC	IIB	20204	ENCEINTE ANAEROBIE	UNITY LAB SERVICES (AVANTEC)
180	1	BACT-R	SOBIODA	IIB	20204	ENCEINTE ANAEROBIE	MC2 LAB
181	1	PICCO2	PULSION	IIB	15901	MONITEUR DE SURVEILLANCE CARDIO-RESPIRATOIRE	PULSION MEDICAL SYSTEMS
182	1	HARMONIC GEN11	ETHICON	IIB	36902	BISTOURI A ULTRASONS	ETHICON
183	2	ANTIGERMIX S1 GAMME 5	GERMITEC	IIB	40199	ENCEINTE DE DESINFECTION DIVERS	GERMITEC
184	1	UV7002 K	WALDMANN	IIB	44503	PHOTOTHERAPIE PAR UV (EP)	WALDMANN ECLAIRAGE SAS
185	8	BASE INTENSIVE IEC	FRESENIUS KABI	IIB	32409	SYSTEME D'ASSERVISSEMENT DE POMPES	UGAP
186	1	TOSCA500	RADIOMETER	IIB	15906	MONITEUR DE PTO2/PTCO2	RADIOMETER S.A S
187	1	TOF WATCH S	ORGANON	IIB	32004	MONITEUR DE CURARISATION	SCHERING PLOUGH
188	1	ILLUMIPRO 10	MERIDIAN	IIB	24902	AMPLIFICATEUR D'ADN	MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE
189	1	GREENLIGHT XPS	AMS	IIB	36403 920	LASER CHIRURGICAL	BOSTON SCIENTIFIC /AMERICAN MEDICAL S
190	1	MEGAPULSE TOWER 30+	WOLF	IIB	36403 920	LASER CHIRURGICAL	WOLF
191	1	AVALON CL	PHILIPS	IIB	EXPL11001000	ENSEMBLE DE TELEMETRIE	PHILIPS DIVISION MONITORAGE
192	1	CS2200	CARESTREAM	IIB	IMAG50402000	APPAREIL DE RADIOLOGIE RETROALVEOLAIRE	AIREL QUETIN
193	1	ICARE +	NSK	IIB	STER00405000	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS	NSK FRANCE
194	609	TOTAL DM					
195							
196							

TOTAL = 534 IIB = 192

**Définition d'un DM critique :**

Il existe quatre classes pour les DM, par ordre croissant de criticité : I, IIa, IIb et III. La criticité est fonction du risque potentiel pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif.

Il est établi que les DM critiques sont ceux de classe III et IIb.

#### 4. Définition de la politique des MP & des contrôles qualité ( CQ )

En étudiant tous les modèles de la classe IIB, on en déduit que tous les DM ayant déjà connu une maintenance préventive, doivent continuer à être maintenu de façon régulière. Cela représente 158 modèles différents sur les 192 modèles de la classe IIB.

Sur les 34 modèles restants, 11 modèles sont critiques donc à maintenir de façon préventive ; 11 modèles n'ont pas à être maintenus car nullement critiques ; et enfin 12 modèles seraient à réformer au regard de leur ancienneté de mise en service ou de leur dernière intervention dans la GMAO.

Au 4 juin 2018, 2 nouveaux modèles critiques ont été créés dans la base de la GMAO ; il s'agit d'un moniteur de SpO<sup>2</sup> et d'un pousse seringue ; menant à 171 le nombre total de modèles critiques pour un total de 580 DM concernés par une maintenance préventive.

Nous allons respecter les obligations de MP définies par la loi, mais pour les autres DM « sensibles », nous avons établi, avec la validation de l'ingénieur biomédical du CH d'Aubagne, la méthode d'évaluation de la criticité suivante :

CH Aubagne		mai 2018	
<b>Evaluation de la Criticité</b>			
Recommandations des Pratiques	25%	Recommandé	25%
		Absence de recommandation	0%
Préconisations du Constructeur	25%	Préconisé	25%
		Absence de préconisation	0%
Récurrence de Panne	25%	Forte	25%
		Moyenne	15%
		Faible	5%
Utilisation du DM	25%	Forte	25%
		Moyenne	15%
		Faible	5%
<b>Si la somme de ces critères est <math>\geq 75\%</math> alors on instaure une maintenance préventive</b>			

Nous en avons profité pour créer et indiquer un Code criticité dans la GMAO ( = 1 ) pour chaque DM à inclure dans une maintenance préventive.

##### a) *Suivant la réglementation*

A partir des textes de loi, on peut identifier les DM pour lesquels une maintenance préventive est recommandée.

*b) Suivant la préconisation du constructeur*

A partir du mode d'emploi, on peut identifier les DM pour lesquels une maintenance préventive est préconisée.

Extrait du RÈGLEMENT ( UE ) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 :

*Plan de surveillance après commercialisation, mis en place par le fabricant :*

*Rapport périodique actualisé de sécurité ( PSUR ) faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation.*

**23.4. Informations figurant dans la notice d'utilisation :**

*k ) les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif est correctement installé et qu'il est prêt à fonctionner en toute sécurité et comme prévu par le fabricant, ainsi que, s'il y a lieu :*

**— les informations relatives à la nature et à la fréquence des opérations préventives et régulières de maintenance, ainsi qu'à toute opération préparatoire de nettoyage ou de désinfection,**

**— l'indication de tout composant consommable et de la manière de le remplacer,**

**— les informations relatives à tout étalonnage nécessaire pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et en toute sécurité pendant sa durée de vie prévue, et**

**— les méthodes d'élimination des risques auxquels sont exposées les personnes intervenant dans l'installation, l'étalonnage ou la maintenance du dispositif ;**

*c) Suivant l'utilisation du dispositif médical*

A partir de l'utilisation des DM, on peut identifier les DM pour lesquels une maintenance préventive est à planifier. On évaluera le degré d'utilisation ( Forte, Moyenne ou Faible ) et on tiendra compte également du nombre d'interventions dans la GMAO liées à une panne du DM.

**5. Détermination des acteurs de la maintenance préventive ( SBM ou société Externe )**

L'acteur de la maintenance préventive est fonction des contrats de maintenance préexistants et des budgets alloués au sein de la structure à l'externalisation de la maintenance.

Si un contrat est en cours, la société extérieure concernée prendra en charge la maintenance comme prévue.

S'il n'y a aucun contrat signé, on privilégiera la maintenance effectuée par le service biomédical. En de très rares exceptions, certaines maintenances de DM ( quantité supérieure à 10 ) nécessiteront une demande de devis pour savoir s'il est plus rentable de réaliser cette maintenance en externe.

## 6. Inscription des nouvelles MP dans la GMAO

Nouvel onglet : Préparation des MP

On ajoute 4 colonnes :

- Numéro MP
- Type MP
- Périodicité
- Prestataire

On commence à remplir ce nouveau tableau grâce aux 17 MP déjà existantes.

Puis on le met à jour au fur et à mesure avec les DM critiques encore non reliés dans une maintenance préventive.

On s'appuie sur les notices du constructeur, sur le savoir et l'expérience de l'équipe biomédicale & sur la GMAO lorsque le DM a un contrat de maintenance pré renseigné.

Le numéro MP sera renseigné à la création de la maintenance planifiée dans la GMAO.

Le type MP est au choix :

- Préventive pour une maintenance préventive
- Contrôle pour un contrôle qualité

La périodicité est au choix :

- Annuelle pour une maintenance 1 fois par an
- Semestrielle pour une maintenance 2 fois par an
- Trimestrielle pour une maintenance 4 fois par an
- Triannuelle pour une maintenance tous les 3 ans

Le prestataire est au choix :

- Interne : Service Biomédical
- Externe : le nom de la société extérieure qui réalise la maintenance

Nous avons également rajouté dans ce tableau les DM de classe IIA ( 66 pour 9 modèles dont l'IRM et les thermomètres tympaniques GENIUS2 ) et les DM de classe I ( 15 pour 7 modèles dont les soulèvements malade LIKORAIL 250 ES ) qui étaient déjà reliés à une maintenance planifiée dans la GMAO.

Nous avons pu également retirer du tableau certains DM de classe IIB non critiques ( 41 pour 14 modèles dont les manodétendeurs ) et des DM de classe IIB à réformer car obsolètes ( 4 pour 4 modèles dont les poussettes seringue PHOENIX M ) qui ne nécessitaient pas de maintenance planifiée.

Une fois ce tableau rempli, nous sommes prêts pour la création des maintenances planifiées.

Ceci concernera après tri sélectif & choix stratégique, un total de 169 modèles critiques, rassemblant 616 DM critiques à maintenir de façon périodique.

*Preuve & détail de ce décompte :*

$$171 + 9 + 7 - 14 - 4 = 169 \text{ modèles restants}$$

$$580 + 66 + 15 - 41 - 4 = 616 \text{ DM restants}$$

Criticité	Numéro MP	Type MP	Périodicité	Prestataire	Nombre	Type	Marque
1	165	Preventive	Triannuelle	WALDMANN ECLAIRAGE SAS	1	UV7002 K	WALDMANN
	166	Preventive	Annuelle	FRESENIUS VIAL	8	BASE INTENSIVE IEC	FRESENIUS KABI
	167	DM mis à Dispo	Annuelle	AMS	1	GREENLIGHT XPS	AMS
	168	Preventive	Annuelle	WOLF	1	MEGAPULSE TOWER 30+	WOLF
	169	Preventive	Annuelle	PHILIPS DIVISION MONITORAGE	1	AVALON CL	PHILIPS
	170	Contrôle	Trimestrielle	C21 SANTE ?	1	CS2200	CARESTREAM
	171	Contrôle	Annuelle	Service BioMédical	2	RAD7	MASIMO
	172					P6000 TVA	IVAC
	173	Preventive	Semestrielle	PHILIPS	1	INGENIA 1.5T	PHILIPS
	174	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	1	BERCEAU 360	MEDIPREMA
	175	Contrôle	Annuelle	Service BioMédical	3	SPOT	WELCH ALLYN
	176	Contrôle	Annuelle	Service BioMédical	2	SPOT LXI	WELCH ALLYN
	177	Contrôle	Annuelle	Service BioMédical	1	M3 INTELLISENSE	OMRON
	178	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	1	SYSTEME EVB	ANIOS
	179	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	2	TEMPO BMM	ARJO
	180	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	1	GOLVO 7007 ES	LIKO
	181	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	1	MULTIRALL 200	LIKO
	182	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	8	LIKORAIL 250 ES	LIKO
	183	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	1	VIVO	FRANCE REVAL
	184	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	1	GOLIATH M	FRANCE REVAL
	185	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	1	FX 8322	FUKUDA DENSHI
	186	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	1	CP200	WELCH ALLYN
	187	Preventive	Annuelle	Service BioMédical	2	CP100	WELCH ALLYN
	188	Contrôle	Annuelle	Service BioMédical	54	GENIUS2	SHERWOOD
	189	169	TOTAL Modèles Critiques		616	TOTAL DM Critiques	

*Pour les DM achetés récemment :*

Date de la prochaine MP = Date de mise en service du DM + Périodicité

## 7. Evaluation des procédures de MP existantes

Sur les 17 MP existantes, nous avons précisé l'intitulé pour 4 d'entre elles ; nous avons ajouté les moniteurs de PNI - M3 de EDAN INSTRUMENTS à la MP #15 et les moniteurs de SpO<sup>2</sup> - RAD7 de MASIMO à la MP #19 qui étaient des nouveaux investissements. Le reste des paramètres comme le type de MP, la périodicité ou bien encore le prestataire était juste.



## B. Elaborer une procédure type, à la réception d'un nouveau DM

### 1. Inscription dans la GMAO du modèle

A partir du menu « Tables de référence », dans l'onglet « Nomenclature », cliquez sur « Type modèles ». Cliquez sur « Nouveau ». Renseignez les champs obligatoires ( Type Modèle et Marque ) et précisez le Code Fournisseur ainsi que le code CNEH dans l'onglet « Général ». Vous pouvez aussi ajouter une image.

### 2. Classification et code Criticité du modèle

Après avoir fait vos recherches pour identifier le Modèle via l'ANSM par exemple, dans l'onglet « Général », il sera bon de préciser déjà la Classe du Modèle en cliquant sur la loupe associée ; le choix apparaîtra alors automatiquement. Procédez de même pour le Code Criticité ; il est convenu au CH d'Aubagne que le Code 1 corresponde à des dispositifs médicaux à maintenir de façon préventive. Cliquez alors sur le bouton « Enregistrer » afin de valider la création du nouveau modèle.

### 3. Inscription dans la GMAO du DM

Après avoir créé le modèle, vous pouvez désormais procéder à la création des nouveaux DM. A partir du menu « Equipements », cliquez sur le bouton « Nouveau ». Dans la nouvelle fenêtre qui vient de s'ouvrir, cliquez sur la loupe « Type Modèle » afin de sélectionner le modèle précédemment créé. Complétez par les champs utiles, sinon cliquez sur le bouton « Enregistrer ».

### 4. Création de la MP associée

Après avoir créé le DM, vous pouvez désormais procéder à la création d'une maintenance planifiée. A partir du menu « Maintenance planifiée », cliquez sur le bouton « Liste » afin de vérifier qu'une MP n'existe pas déjà pour ce nouveau DM. Alors si vous le devez, cliquez sur le bouton « Nouveau ». Renseignez le nom de cette nouvelle MP, le type, la périodicité, le prestataire interne ou externe, la date de référence ( RI : rapport d'intervention ou MP : maintenance préventive ou Fixe : date du RDV fixé par le prestataire ) et enfin, la tolérance acceptée pour cette maintenance. Dans l'onglet « Eléments liés », ajoutez les DM concernés par cette nouvelle maintenance planifiée. Pour finir, cliquez sur le bouton « Enregistrer ».

### III. Résultats obtenus

Au 12 juin 2018, la totalité des DM critiques a été planifiée dans des maintenances préventives ou des contrôles qualité sauf 3 modèles :

- Pousse seringue P5000 de IVAC
- Electro stimulateur GENESYS 2 PRO de GLOBUS
- Electro stimulateur MOXEL A/1 de AGOELECTRONICA

Car leur prestataire n'était pas encore défini. Ceux-ci représentent 19 DM.

**Ainsi 616 DM critiques – 19 DM restants = 597 DM inscrits en maintenance planifiée.**

**Soit 597 / 616 \* 100 = 97 %**

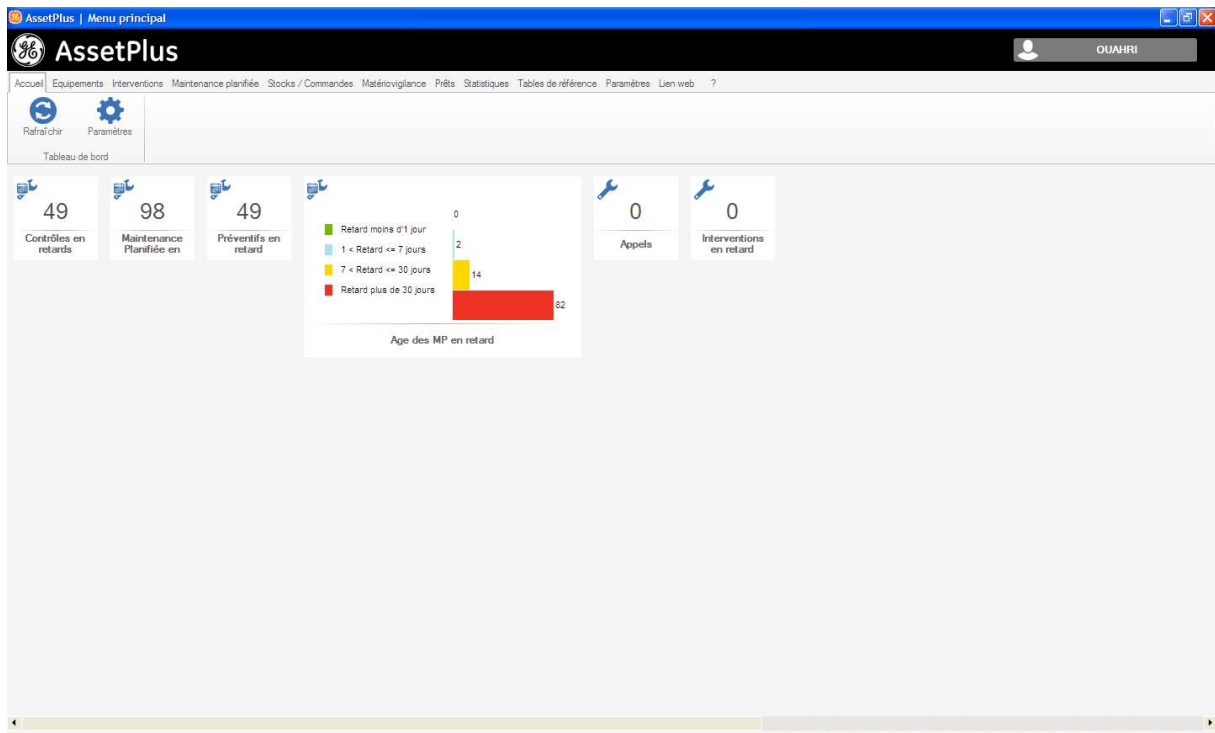
**L'objectif des 90 % a donc largement été dépassé.**

**Nous sommes passés de 17 à 62 maintenances planifiées dans la GMAO.**

Liste des maintenances planifiées														
12/06/2018														
Date/Compteur	N° MP	Titre MP	Type MP	Libellé Type MP	Int./Ext./Mixte	Corps de Métier	Technicien int.	Fréquence	N°Contrat	N°Pr estataire	Nom Prestataire	Technici en Ext.	Suivi par (CM)	Suivi par (Technicien )
Date	1	MP VENTILATEURS DRAGER	Preventive	SEMESTRIELLE	Externe			183		0026	DRAGER MEDICAL		BIOMEDICAL	
Date	10	BISTOURIS ELECTRONIQUES VALLEYLAB ET DOLLEY	Contrôle	ANNUEL	Externe			365		2448	PHYSIO TECH		BIOMEDICAL	
Date	11	IRM PHILIPS	Preventive	SEMESTRIELLE	Externe			0	13 902 14 00	0122	PHILIPS		BIOMEDICAL	
Date	12	MP TABLE RADIO SALLE 2 PHILIPS	Preventive	SEMESTRIELLE	Externe			0	OMNIDIAGNOST	0122	PHILIPS			
Date	13	MP VENTILATEURS OSIRIS	Preventive	ANNUELLE	Externe			365		2448	PHYSIO TECH		BIOMEDICAL	
Date	14	MP INCUBATEUR ET TABLE RÉA NEONAT	Preventive	ANNUELLE	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	15	MONITEUR PNI	Contrôle	ANNUEL	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	16	MP PERFUSION SBM	Preventive	ANNUELLE	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	1095						
Date	17	STERILISATION ANIOS	Preventive	ANNUELLE	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	19	MONITEUR SPO2 MP	Contrôle	ANNUEL	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	2	MONITORAGES DRAGER	Preventive	ANNUELLE	Externe			365		0026	DRAGER MEDICAL			
Date	20	PERFUSION ANCIENS MODELES	Contrôle	ANNUEL	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	1095						
Date	21	MP PERFUSION FRESENIUS	Preventive	ANNUELLE	Externe			1095		0009	FRESENIUS VIAL			
Date	22	MP EVAPORATEUR ANESTHESIE DRAGER	Preventive	ANNUELLE	Externe			365		0026	DRAGER MEDICAL			
Date	23	MONITORAGES DETECTEURS DE CO DRAGER	Contrôle	ANNUEL	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	24	INDUSTRIE	Contrôle	ANNUEL	Externe			365		0025	DRAGER INDUSTRIE			
Date	25	MONITORAGES PHILIPS	Contrôle	ANNUEL	Externe			365		0008	PHILIPS DIVISION MONITORAGE			
Date	26	MP AUTOCLAVES COLUSSI	Preventive	SEMESTRIELLE	Externe			183		2454	COLUSSI			
Date	27	CONSOLE DE COMMANDE STRYKER	Contrôle	ANNUEL	Externe			365		0099	STRYKER			
Date	28	MP GARROT ELECTROPNEUM ATIQUE DESSILLONS	Preventive	ANNUELLE	Externe			365		2540	DESSILLONS DUTRILLAUX			
Date	29	MP GARROT ELECTROPNEUM ATIQUE OMNIS MEDICA	Preventive	ANNUELLE	Externe			365		2571	OMNIS MEDICA SAS			
Date	3	CONTROLE DEFIBRILATEURS MANUELS	Contrôle	ANNUEL	Interne	BIOMEDICAL	OUAHRI	365						
Date	30	GARROT ELECTROPNEUM ATIQUE HELP ORTHO	Contrôle		Externe			183		0161	HELP ORTHO			
Date	31	MOTEURS CHIRURGICAUX CONMED LINVATEC	Contrôle	ANNUEL	Externe			365		2466	CONMED LINVATEC			
Date	32	MP VENTILATEURS AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS	Preventive	SEMESTRIELLE	Externe			183		0130	AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A.			



Au 12 juin 2018, voici la synthèse des maintenances à jour :



Les retards affichés montrent un retard dans la saisie des interventions externes qui ont été effectuées ces derniers mois. Les contrôles qualité en retard datent essentiellement de l'année 2018. Toutefois, cette mise à jour de la base de données a permis d'identifier 25 DM dont la maintenance préventive aurait été « oubliée ».

Ces opérations sur la GMAO ont aussi permis d'identifier 33 DM réformables car possédant un dernier rapport d'intervention trop ancien.

DM susceptibles d'être réformés en regard de leur dernière intervention		
Nom	Type Modèle	N° Biomed
POUSSE SERINGUE	ASENA-GS	92609
POUSSE SERINGUE	P100	00527
POUSSE SERINGUE	P100	00525
POUSSE SERINGUE	P100	00515
POUSSE SERINGUE	P100	00438
POUSSE SERINGUE	P100	00403
POUSSE SERINGUE	P100	00404
POUSSE SERINGUE	P100	00511
POUSSE SERINGUE	P100	00514
POMPE A PERFUSION	598 STAR FLOW	00575
POMPE A PERFUSION	598 STAR FLOW	92613
POMPE A PERFUSION	598 STAR FLOW	92712
POMPE A PERFUSION	VOLUMED 7000	93194
MONITORAGE	ULTRAVIEW 1050	92325
MONITORAGE	ULTRAVIEW 1050	92322
MONITORAGE	ULTRAVIEW 1050	92303
DETECTEUR DE CO	MICROPAC CO	92583
MONITEUR DE SPO2	NPB295	92542
MONITEUR DE SPO2	N10	91021
MONITEUR DE SPO2	NPB40	92327
MONITEUR DE SPO2	NPB40	92328
MONITEUR DE SPO2	NPB40	92719
MONITEUR DE SPO2	NPB40	92721
MONITEUR DE SPO2	NPB40	93024
MONITEUR DE SPO2	NPB40	93025
MONITEUR DE SPO2	N20	00382
MONITEUR DE SPO2	RAD 5V	93415
MONITEUR DE SPO2	N65	93146
CARDIOTOCOGRAPHE	FM30	93168
STIMULATEUR CARDIAQUE	DEFIGARD 2000 <sup>E</sup>	00389
STIMULATEUR CARDIAQUE	DEFIGARD 2000 <sup>E</sup>	92950
MONITEUR DE CO2	MICROCAP	93359
POTENTIELS EVOQUES	AURIS	92490

En réalisant ce projet, nous avons rencontré plusieurs difficultés :

- certains DM de la classe IIA sont à maintenir aussi ! A ce jour, tous ceux-là n'ont pas pu être planifiés
- les contrats de maintenance auraient également leur place dans une prochaine étape de mise à jour de la base de données de la GMAO ( lien entre le DM & son contrat de maintenance )
- un problème d'héritage des données est apparu au sein de la base de données de la GMAO, c'est-à-dire que lorsqu'on précisait la classe d'un modèle existant, elle n'était pas répercutée sur les DM déjà existants de ce modèle ; il a fallu faire appel à la société GE Healthcare pour faire passer une « moulinette » permettant de remettre la base à jour
- attention aussi au Type d'intervention renseigné dans la GMAO car suite à une migration des données fin 2016 de l'ancienne GMAO ( Optim ) vers la nouvelle ( AssetPlus ), certains champs se sont mal répercutés
- attention encore à la présence et l'affichage de DM dans la base de données alors qu'en réalité ils sont réformables car hors-service.
- à noter pour finir, qu'il est vraiment très difficile de prendre en charge la gestion des MP lorsqu'il n'y a qu'un seul Technicien Biomédical, répondant déjà aux appels pour les interventions curatives & devant pratiquer certaines maintenances préventives et autres contrôles qualité.

A travers ce projet, nous pouvons en déduire un PDCA de référence pour des projets similaires.

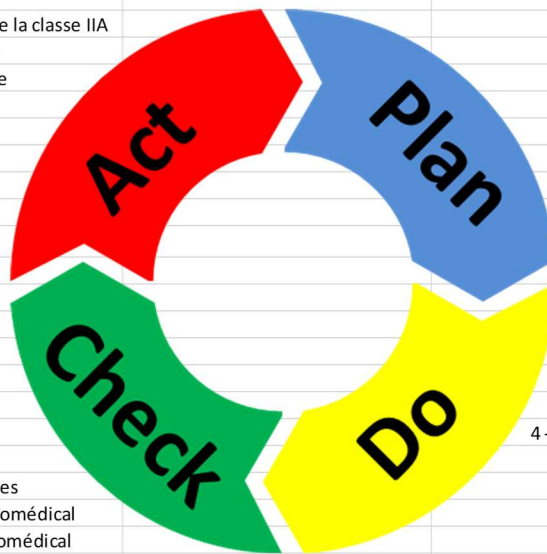
**Plan** : Préparer, planifier ( ce que l'on va réaliser )

**Do** : Développer, réaliser, mettre en œuvre ( le plus souvent, on commence par une phase de test )

**Check** : Contrôler, vérifier

**Act** : Agir, ajuster, réagir ( si on a testé à l'étape Do, on déploie lors de la phase Act )

<b>Ajustements :</b>		
1 - Planifier la maintenance de certains DM de la classe IIA		
2 - Mettre à jour les contrats de maintenance		
3 - Appliquer un patch correctif pour résoudre le problème d'héritage des données dans la GMAO		<b>Objectif</b> = Planifier dans la GMAO une maintenance préventive pour 90 % des DM critiques
4 - Valider le Type d'intervention renseigné dans la GMAO		
5 - Réformer les DM réformables		
6 - Embaucher un 2 <sup>ème</sup> technicien biomédical		<b>Actions :</b>
7 - Elaborer une procédure type, à la réception d'un nouveau DM		1 - Inventaire des maintenances préventives réalisées en 2017
		2 - Tri des modèles existants dans la GMAO
		3 - Classification des modèles
		4 - Définition de la politique des MP & des contrôles qualité
		5 - Détermination des acteurs de la maintenance préventive ( SBM ou société Externe )
<b>Contrôles :</b>		6 - Inscription des nouvelles MP dans la GMAO
1 - Evaluation des procédures de MP existantes		
2 - Recueil de la satisfaction de l'ingénieur biomédical		
3 - Recueil de la satisfaction du technicien biomédical		



## CONCLUSION

La qualité et la sécurité des soins se doit d'être la priorité de tous les professionnels qui gravitent autour du patient. Pour prévenir la panne d'un dispositif médical, le Service Biomédical responsable doit mettre en place une gestion des maintenances préventives & des contrôles qualité. Ce service pourra notamment planifier ces actions à travers une GMAO, lorsque le parc de dispositifs médicaux est important. Face actuellement au manque de moyens humains, il devient primordial de bien gérer ces plannings de maintenance et nécessaire de maîtriser les outils informatiques mis à disposition.

La base de données de la GMAO devenue saine, elle servira de pilier pour la continuité des soins et mettra en valeur la qualité du travail du Service Biomédical.

La GMAO permet aussi un échange efficace d'informations sur les pannes entre les soignants et le Service Biomédical, permettant une meilleure compréhension & une meilleure réactivité des Biomédicaux.

La réalisation de ce projet nous a permis de prendre conscience du rôle du SBM dans la continuité des soins fournis au patient et se veut être un guide de travail pour les établissements qui souhaiteraient le mettre en place.





## BIBLIOGRAPHIE

Le Centre Hospitalier Edmond Garcin à Aubagne

<http://www.ch-aubagne.com/index.php>

GHT13 : groupement hospitalier de Territoire des Bouches du Rhône

<http://fr.ap-hm.fr/actu/ght-13-etablissements-publics-du-13-unissent-leurs-forces-pour-les-patients>

RÈGLEMENT ( UE ) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000021235984>

Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000222766&fastPos=1&fastReqId=222372712&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>

NF EN-13306 : Maintenance - Terminologie de la maintenance

<https://sagaweb-afnor-org.ezproxy.utc.fr/fr-FR/sw/consultation/notice/1425675>

NF S99-170 : 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

<https://sagaweb-afnor-org.ezproxy.utc.fr/fr-FR/sw/consultation/notice/1404417>

NF S99-171 : Maintenance des dispositifs médicaux - Modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical ( RSQM )

<https://sagaweb-afnor-org.ezproxy.utc.fr/fr-FR/sw/consultation/notice/1280722>

NF S99-172 : Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux

<https://sagaweb-afnor-org.ezproxy.utc.fr/fr-FR/sw/consultation/notice/1441645>

NF EN-31010 : Gestion des risques - Techniques d'évaluation des risques

<https://sagaweb-afnor-org.ezproxy.utc.fr/fr-FR/sw/consultation/notice/1285987>

NF EN-ISO-14971 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

<https://sagaweb-afnor-org.ezproxy.utc.fr/fr-FR/sw/consultation/notice/1402686>

Critère 8.k du Manuel de certification des établissements de santé V2010

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel\\_v2010\\_janvier2014.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf)

Parcours du Dispositif Médical en France : guide pratique ( HAS – novembre 2017 )

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide\\_pratique\\_dm.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf)

Prise en charge d'un patient ( HAS – mai 2015 )

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2040144/fr/demarche-centree-sur-le-patient-information-conseil-education-therapeutique-suivi](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2040144/fr/demarche-centree-sur-le-patient-information-conseil-education-therapeutique-suivi)

Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients ( OMS – 2012 )

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume\\_module\\_4.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume_module_4.pdf)

Répertoires & classification des Dispositifs Médicaux ( ANSM – mai 2018 )

<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Dispositifs-medicaux>

Classification des Dispositifs Médicaux ( mai 2018 )

<http://www.technologies-biomedicales.com/index.php?mod=dms>

Classe d'un DM selon le règlement 2017/745 ( Guillaume PROMÉ – avril 2018 )

<https://www.qualitiso.com/consultator/classe/>

Guide Maintenance des DM : obligations & recommandations ( DRASS Midi-Pyrénées – mars 2005 )

<http://www.aeeibo.com/DRASSMidiPyreneesguideDMetleurenvironnement.html>

Mise au point sur la Maintenance des DM ( AFSSAPS – octobre 2011 )

<http://www.cclin-arlin.fr/nosopdf/doc11/0032242.pdf>

Maintenance d'un DM : analyse de gestion des Risques ( Bruno FRATTINI – Cadre Supérieur de Santé, IADE, Expert en Prévention des Risques – avril 2017 )

<https://www.macsf-exerciceprofessionnel.fr/Reglementation-et-actualite/Prevention-des-risques/maintenance-dispositif-medical>

Saint-Pierre Michèle et Sévigny Andrée. « Approche individuelle et collective sur la continuité des soins », *Santé Publique*, vol. 21, no. 3, 2009, pp. 241-251.

<https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2009-3-page-241.htm>

Cours du Dr ingénieur Gilbert Farges

Cours de l'enseignant chercheur à l'UTC, Mr Jean-Pierre Caliste

Sebera Augustin. « Gestion des opérations de maintenance préventive », UTC, 2009

<https://www.utc.fr/tsibh/public/2tsibh/09/stage/sebera/sebera.html>

Lemarchand Eric. « Organisation et amélioration de l'outil de travail du service biomédical GMAO », UTC, 2009

[https://www.utc.fr/tsibh/public/2tsibh/09/stage/Lemarchand\\_E/index.html](https://www.utc.fr/tsibh/public/2tsibh/09/stage/Lemarchand_E/index.html)

Vivier Eric. « Réflexion sur l'organisation de la maintenance biomédicale au CHU de Caen - Propositions d'axes d'amélioration », UTC, 2010

<https://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/10/stage/vivier/Index.html>

Bigot Franck. « Mise en place de la maintenance préventive et de son organisation au sein d'une structure hospitalière privée », UTC, 2009

<https://www.utc.fr/tsibh/public/2tsibh/09/stage/bigot/index.html>

Vial Eric. « Paramétrage et ouverture de la GMAO aux services clients du Centre Hospitalier du Forez », UTC, 2014

<http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/stage/vial/index.html>

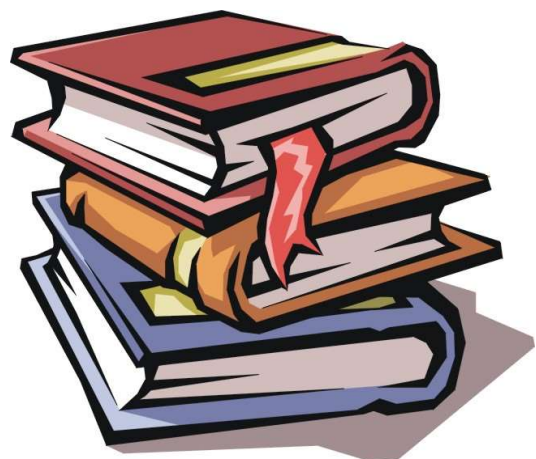
Mengual Christophe. « Optimiser la Communication sur la Maintenance Biomédicale au CH d'Arles », UTC, 2016

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

Tessier Christine. « La sécurité liée au matériel biomédical », EHESP, 2009

<https://documentation.ehesp.fr/memoires/2009/ds/tessier.pdf>

Reid R, Haggerty J, McKendry R. Dissiper la confusion : concepts et mesures de la continuité des soins. Ottawa : Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé; mars 2002.



# ANNEXES

## Critère 8.k de la HAS

### Critère 8.k Gestion des équipements biomédicaux

<p><b>E1</b> Prévoir</p> <p>L'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux, comprenant un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement.</p> <p>Une procédure (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée et est opérationnelle.</p>	<p><b>E2</b> Mettre en œuvre</p> <p>Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié.</p> <p>La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées.</p> <p>Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.</p> <p>Les patients et leurs familles sont informés de la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement (alarme...) des équipements biomédicaux installés au domicile. <b>HAD</b></p>	<p><b>E3</b> Évaluer et améliorer</p> <p>La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration.</p>
---	---	---

## Diagramme de GANTT

TACHES	SEMAINES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Recherche documentaire		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Analyse de la situation initiale		■	■									
Inventaire des MP réalisées en 2017				■	■							
Tri des modèles existants dans la GMAO						■						
Classification dans la GMAO des modèles en activité							■					
Définition de la politique des MP								■				
Détermination des acteurs de la MP									■			
Inscription des nouvelles MP dans la GMAO										■		
Evaluation des procédures de MP existantes											■	
Elaboration d'une procédure type, à la réception d'un nouveau DM												■
Evaluation des résultats obtenus												■
Remise du Rapport de Stage												18/6
Soutenance orale												29/6

# Organisation de la Maintenance Préventive

## RESUME

La qualité et la sécurité des soins sont des enjeux majeurs dans le contexte économique actuel. Les soignants sont en sous-effectifs, les dispositifs médicaux vieillissent et les patients deviennent de plus en plus nombreux.

Comment le Service Biomédical, en tant que service responsable et proactif, peut-il agir afin de préserver la qualité des soins délivrée au patient et d'assurer la continuité des soins grâce à des dispositifs médicaux fiables et conformes. Reconnu par la HAS, le Service Biomédical se doit d'assurer la maintenance des dispositifs médicaux critiques et de tracer ses actions préventives.

La qualité et la sécurité du dispositif médical mis à disposition contribue alors à la qualité et la sécurité des soins assurées au patient.

**Mots clés :** qualité soins, sécurité soins, continuité soins, dispositif médical, maintenance préventive, contrôle qualité, maintenance planifiée, GMAO, critère 8.k HAS, service biomédical

## ABSTRACT

The quality and safety of care are major issues in the current economic context. Caregivers are understaffed, medical devices are aging and patients are becoming more and more numerous.

How can the Biomedical Service, as a responsible and proactive service, act to preserve the quality of care delivered to the patient and ensure continuity of care through reliable and compliant medical devices. Recognized by the HAS, the Biomedical Service must ensure the maintenance of critical medical devices and trace its preventive actions.

The quality and safety of the medical device made available contributes to the quality and safety of the care provided to the patient.

**Key words :** quality care, safety care, continuity care, medical device, preventive maintenance, quality control, planned maintenance, CMMS, criterion 8.k HAS, biomedical service

