

GESTION DE LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU CENTRE HOSPITALIER DE MOULINS-YZEURE



Centre hospitalier
MOULINS YZEURE



Table des matières

REMERCIEMENTS	4
INTRODUCTION	5
GLOSSAIRE	6
PRÉSENTATION CH MOULINS-YZEURE	7
PROBLÉMATIQUE DU SUJET DE STAGE	10
ÉTAT DES LIEUX DE LA GESTION DES MAINTENANCES AU CH MOULINS YZEURE	11
I. Le service biomédical du CH Moullins-Yzeure (CHMY)	11
A. Présentation de la Direction des Equipements Biomédicaux.....	11
B. Moyens humains	11
C. Organigramme de composition du SBM	12
D. Rôle du Service Biomédical (SBM)	13
II. Politique de maintenance au service biomédical du CH Moullins-Yzeure.	14
A. Organisation du service biomédical	14
B. Prestataire de maintenance	16
C. Outil de suivi de la Maintenance Biomédicale du CH MOULINS-YZEURE	17
D. Équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME)	18
E. RSQM (Registre de sécurité, qualité et maintenance).....	20
I. DÉFINITIONS	21
A. Dispositif médical	21
B. Les différents types de dispositifs médicaux.....	21
LA RÉGLEMENTATION	22
DES NORMES POUR APPLIQUER LES RÈGLES.....	23
ETAT DES LIEUX DES DM AUX CHMY	25
I. Classification des DM.....	25
II. Parc des dispositifs biomédicaux au CHMY	27
A. Contraintes générales	31
B. Contraintes techniques.....	31
ORGANISATION DE LA MAINTENANCE AU SBM DU CHMY	32
III. Organisation générale de la maintenance biomédicale.....	32
A. Responsabilité.....	32
B. Dispositifs médicaux couverts	32
C. Moyens mis en œuvre	32

D.	Organisation de la maintenance préventive.....	33
E.	Organisation de la maintenance curative	34
F.	Organisation de la maintenance préventive et du Contrôle qualité.....	35
ELABORATION D'UNE DEMARCHE D'AMELIORATION CONTINUU		37
I.	Cadrage du problème grâce au QQQQCP.....	37
A.	Outils d'améliorations continues	38
II.	Bilan et propositions d'amélioration	39
A.	Création d'une fiche de missions du service biomédical	41
CONCLUSION.....		45
BIBLIOGRAPHIE		46
ANNEXES		50
Annexe 1 : Gestion des risques		50
Annexe 2 : Liste des DM classe IIb du CHMY (extrait)		53
Annexe 3 : Procédure des procédures		54
Annexe 4 : Tableau mensuel des maintenances préventives (extrait).....		56
Annexe 5 : Planning MP annuelles (extrait).....		57
Annexe 6 : Planning prévisionnel contrôles qualité.....		58
Annexe 7 : Procès verbal de réception et de mise en service		59
Annexe 8 : Fiche suivi investissement biomédical		60
Annexe 9 : Autorisation de prêt du CH MOULINS-YZEURE.		61
Annexe 10 : Liste des retards de maintenance préventive des DM (extrait)		62
RÉSUMÉ.....		63
ABSTRACT.....		63

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier les personnes suivantes qui m'ont permis de mener à bien mon sujet :

Monsieur FÉLAN Pol-Manoël Mon tuteur pour le projet et responsable de la formation ABIH (Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière).

Monsieur STAMM Philippe Directeur des achats et du biomédical.

Madame BOULASNAM Cilia Ingénieure Biomédical.

Monsieur Florent DEL Mon tuteur de stage, Responsable atelier biomédical du CH Moullins –Yzeure.

Monsieur Julien GAMBIER Technicien Biomédical (TSH) Moullins-Yzeure.

Monsieur Cédric SABLAYROLLES Technicien Biomédical (TSH) Moullins-Yzeure.

Monsieur Yohan METAIRIE Technicien Biomédical (TSH) Moullins-Yzeure.

Ainsi que tout le personnel du CH Moullins-Yzeure pour son accueil et sa disponibilité.

L'ensemble de la promotion ABIH 2022 pour la bonne entente et l'entraide dans le travail.

Je tiens aussi à remercier ma famille et mes proches pour leur soutien et leur patience.

INTRODUCTION

Composantes essentielles de la prise en charge des patients, les équipements biomédicaux, autrement dit, de manière schématique, les dispositifs médicaux(DM) les plus complexes, comprenant à la fois des éléments mécaniques et électroniques (IRM, TEP scans, endoscopes, ventilateurs, générateurs de dialyse, moniteurs...) sont désormais incontournables.

Plus que jamais, les patients exigent le meilleur de ces machines destinées à aider au diagnostic, au traitement, au suivi de leur pathologie et au maintien de leurs fonctions vitales.

Souvent très onéreux, ces appareils, qui contribuent à l'efficacité du système de santé, nécessitent un entretien régulier strictement encadré par la réglementation pour conserver un niveau de performance. Mais la gestion vigilante d'un parc d'équipements biomédicaux n'est pas qu'une affaire de respect des normes ou de sécurité juridique.

Une maintenance insuffisante, incomplète ou mal programmée peut avoir d'importantes conséquences pour l'activité, la qualité des soins et les finances d'un établissement de santé ou d'un groupement hospitalier de territoire.

Le but de ce projet est d'accompagner le service biomédical du CH MOULINS-YZEURE(CHMY) dans une démarche d'amélioration continu sur la traçabilité, afin d'avoir une maintenance des DM de qualité.

GLOSSAIRE

AAMB : Association des Agents de Maintenance Biomédicale

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

AFNOR : Association Française de NORmalisation

ASNM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASSET+ : Logiciel de GMAO qui répond aux besoins des services biomédicaux, techniques et informatiques des hôpitaux

CE : Certification Européenne

CH : Centre Hospitalier

CHMY : Centre Hospitalier MOULINS-YZEURE

CNEH : Centre National de l'Expertise Hospitalière

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

DM : Dispositif Médical

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

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

GHT : Groupement Hospitalier Territorial

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur

HAS : Haute Autorité de Santé

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

PDCA : Plan, Do, Check, Act (planifier, Développer, Contrôler, Ajuster)

QO : Qualification Opérationnelle

RSQM : Registre de Sécurité, Qualité et Maintenance

SBM : Service Biomédical

TEP Scan : Tomographie à Emission de Positons

TSH : Technicien Supérieur Hospitalier

UTC : Université de Technologie de Compiègne

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

PRÉSENTATION CH MOULINS-YZEURE

Le Centre hospitalier de Moullins-Yzeure est certifié niveau B par la Haute Autorité de Santé (HAS) en mars 2016. Il fait partie du [Groupement hospitalier territorial \(GHT\) Auvergne \[26\]](#). L'établissement support est le CHU de Clermont-Ferrand. Ce GHT comprend 15 centres hospitaliers publics du Puy-de-Dôme et de l'Allier.

Avec 950 lits et places, le CH MOULINS-YZEURE, est le deuxième établissement de soins en Auvergne. 2 189 femmes et hommes au service de notre santé.

Ses différents services, implantés sur les communes de Moullins et d'Yzeure, répondent aux besoins de la population du territoire de santé. Son plateau technique (Scanners, IRM, accélérateur de particules...) complète cette offre de soins.



Figure (1) : Projet modernisation du CH moullins-Yzeure

Activité du CH Moullins-Yzeure sur une journée : [19]

- 80 passages aux urgences adultes
- 14 passages aux urgences pédiatriques
- 745 appels reçus au SAMU
- 25 séances de dialyse
- 21 séances de chimiothérapie
- 40 séances de radiothérapie
- 32 IRM
- 79 actes de scanner
- 22 interventions au bloc

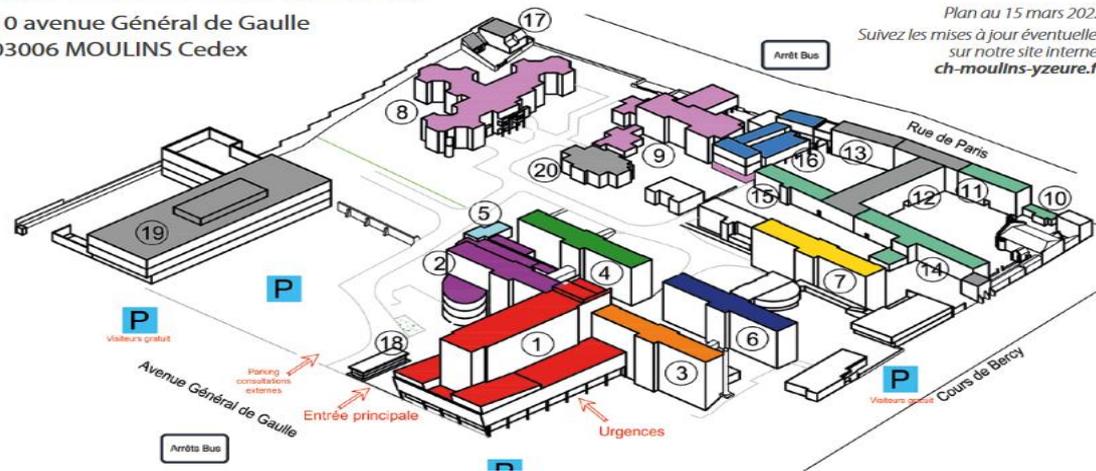


Figure (2) : Le futur bâtiment des urgences

Plan du site de Moullins

SITE DE MOULINS

10 avenue Général de Gaulle
03006 MOULINS Cedex



Les services du site de Moullins

1 - Bâtiment Ambroise Paré

Rez-Chaus. Service d'Accueil des Urgences
UHCD (Unité d'Hospitalisation Courte Durée)
PASS (Perm. d'Accès aux Soins de Santé)
Prélèvements d'organes et de Tissus
Hall d'entrée - Cafétéria/Presse
Bureau des entrées

1^{er} étage Radiologie - Echographie
Mammographie - Scanner
Ostéodensitométrie - Stérilisation

2^{ème} étage Bloc opératoire | Endoscopie digestive

3^{ème} étage Maternité - Gynécologie

4^{ème} étage Chirurgie Orthopédique
Chirurgie gastro et vasculaire

5^{ème} étage Chirurgie urologique, digestive et viscérale
Unité transversale de nutrition

6^{ème} étage Pédiatrie

2 - Bâtiment Mercier

Rez-Chaus. IRM

1^{er} étage Consultations (anesthésie ORL, ORL, Otorhinologie)
Unité de prélèvements sanguins

2^{ème} étage Réanimation - Unité accueil détenus
Unité surveillance continue

3^{ème} étage Chirurgie ambulatoire

4^{ème} étage UPU (Unité Post-Urgences)

5^{ème} étage Unité Covid

3 - Bâtiments Calmette

Rez-Chaus. SAMU - SMUR - CESU

1^{er} étage Consult. gynécologie-obstétrique
Centre de planification familiale

2^{ème} étage Salles de naissance

3^{ème} étage Néonatalogie - Unité mère-enfant

4^{ème} étage Consultations chirurgie viscérale vasculaire-urologie

4 - Bâtiment Boudet

Sous-sol Consultations : Neurologie, EMG, EEG, Hématologie, Allergologie, Pneumologie, Dermatologie

Rez-Cour Chambre mortuaire

Rez-Chaus. Hôpital de jour - Chimiothérapie
Consultations oncologie

1^{er} étage Oncologie et soins palliatifs

2^{ème} étage Pneumologie

5 - Radiothérapie

Accélérateur de particules

6 - Bâtiment Pasteur

R-de-cour Hospitalisation à domicile (HAD)

Rez-Chaus. Consultations endocrinologie et néphrologie
Médecine ambulatoire
Unité Programmée de Courte Durée

1^{er} étage Médecine interne et générale

2^{ème} étage Médecine interne et générale

3^{ème} étage Unité d'Addictologie de Liabon (UAL)

7 - Bâtiment Curie

R-de-cour Cardiologie
Cellule Urgence Cardiologique

1^{er} étage Cardiologie

2^{ème} étage Médecine gériatrique

3^{ème} étage Education Thérapeutique (ETEP)

8 - Bâtiment Cèdres

R-de-cour Soins de Suite et de Réadaptation
Plateau technique de rééducation

1^{er} et 2^{ème} étage Hébergement de pers. âgées
Unité de Soins Longue Durée

9 - Bâtiment Tilouls

Rez-Chaus. Pôle d'Activité et de Soins Adaptés

Rez-Chaus., 1^{er} et 2^{ème} étage Hébergement de pers. âgées

3^{ème} étage Soins de Suite et de Réadaptation

10 - Bâtiments Monceau

> Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic (CGID)

> Centre de vaccinations

11 - Bâtiments Cornil

> Service d'Accueil et de Santé Publique de Proximité

12 - Bâtiments Horloge

13 - Bâtiments Desbrets

14 - Bâtiments Chantemesse

Rez-Chaus. Espace accomp. thérapeutique

1^{er} étage Direction générale

15 - Bâtiments Montmorency

Rez-Chaus. Hôpital de jour gériatrique
Consultations mémoire

2^{ème} étage Equipe référente douleur
Equipe d'Accomp. et Soins Palliatifs

16 - Bâtiments Hamburger

> Consultation de néphrologie

> Hémodialyse rénale et Autodialyse

> Accueil de jour et plateforme de répit pour personnes âgées

> Centre de Vaccination COVID

> Service social

Autres bâtiments

Bât. 17 Centre d'Action Médico-Sociale Précoce (CAMSP) - 81 rue de Paris

Bât. 18 PC sécurité

Bât. 19 PMTL Pharmacie - Laboratoire

Bât. 20 Etablissement Français du Sang

Figure (3) : Plan CHMY

PROBLÉMATIQUE DU SUJET DE STAGE

La législation étant de plus en plus stricte dans le domaine de la santé, l'exigence des suivis de soins pour le patient, est la priorité des établissements de santé.

Les utilisateurs réclament de la fiabilité, de la disponibilité et de la confiance envers les différents dispositifs médicaux(DM).

Cependant un dispositif médical(DM) n'a pas forcément un fonctionnement constant et optimal .C'est là qu'intervient le service Biomédical pour le choix du DM afin de répondre aux besoins des utilisateurs, ainsi que la formation et le contrôle de ces dispositifs.

L'exigence se traduit au niveau du service biomédical, de par sa position cruciale à l'interaction machine/patient, poussant à une remise en cause constante de ses prestations pour répondre aux besoins des utilisateurs et fournir un service de qualité.

C'est dans ce cadre que j'ai choisi de prendre comme sujet la « **gestion de la maintenance au CH Moullins-Yzeure** » afin d'identifier les besoins, les enjeux et les objectifs.

Mon rôle sera d'apporter un regard extérieur pour l'amélioration des pratiques, afin d'être plus efficace dans les activités réalisées pour optimiser la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients.

Par conséquent mes objectifs sont les suivants :

- Découvrir et analyser les fonctions de l'atelier biomédical du CH Moullins-Yzeure

- Fournir, à la fin de l'étude, des pistes d'amélioration continue de prestations de maintenance du service biomédical.

C'est l'occasion de découvrir et d'apprendre des pratiques entrant dans les fonctions quotidiennes d'un technicien biomédical en établissement de santé.

ÉTAT DES LIEUX DE LA GESTION DES MAINTENANCES AU CH MOULINS YZEURE

I. Le service biomédical du CH Moullins-Yzeure (CHMY)

A. Présentation de la Direction des Equipements Biomédicaux

L'activité de la Direction des Equipements Biomédicaux se décompose en deux grandes missions :

- **L'investissement** : cette direction a un rôle de conseil et de coordination pour l'élaboration des plans d'équipements biomédicaux annuels et pluriannuels. Elle est responsable de leur exécution.
- **L'exploitation** : le service biomédical a en charge la gestion complète de l'entretien des équipements. Il assure en grande partie la maintenance des équipements biomédicaux et délègue dans certains cas cette dernière à des prestataires externes. Cependant, les techniciens biomédicaux interviennent systématiquement en premier niveau, ils font ensuite appel aux prestataires externes.

B. Moyens humains

Le service biomédical est composé de 8 personnes :

- 1 Directeur des achats et du biomédical ;
- 1 ingénieur biomédical : Directeur des équipements biomédicaux ;
- 4 techniciens polyvalents ;
- 1 personne chargée de l'accueil, du secrétariat et de la comptabilité ;
- 1 personne chargée du suivi des marchés et des contrats.

C. Organigramme de composition du SBM

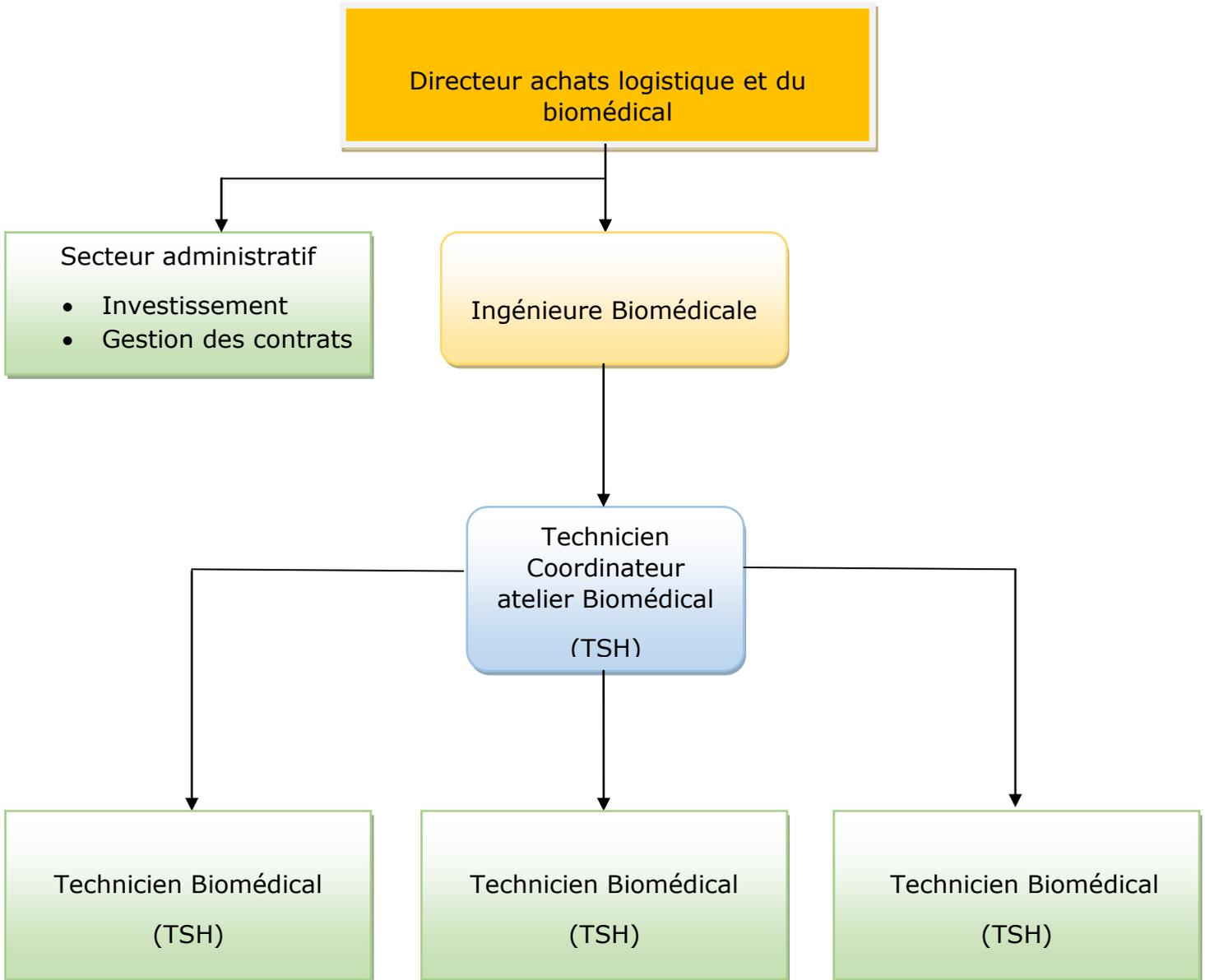


Figure (6) : Organigramme du SBM (Auteur)

D. Rôle du Service Biomédical (SBM)

- **Maintenance des Dispositifs Médicaux (DM)**
 - maintenance préventive et corrective
 - rédaction et suivi des contrats de maintenance
 - suivi du parc et de la maintenance par GMAO
 - suivi des contrôles techniques réglementaires

- **Participation aux procédures d'achats des Dispositifs Médicaux**
 - analyse les besoins avant l'achat de dispositifs médicaux
 - analyse la cohérence du parc existant
 - participe au choix des équipements
 - élabore et exécute le plan d'équipement
 - planifie les achats des dispositifs médicaux
 - rédige des cahiers des charges
 - veille au respect de la réglementation en matière d'achat public

- **Installation des Dispositifs Médicaux**
 - installation du matériel en tenant compte des interconnexions avec les autres partenaires
 - mise en service et réforme des dispositifs médicaux
 - mise à jour de l'inventaire

- **Veille technologique**
 - suivi des normes, réglementations, textes
 - formation des biomédicaux

- **Formation des utilisateurs**
 - conseil auprès des utilisateurs pour favoriser l'utilisation optimale des dispositifs médicaux
 - réalisation ou organisation de formations pour les utilisateurs

- **Gestion des consommables et suivi des dépenses de maintenance**

- **Matéiovigilance**
 - L'ingénieur biomédical reçoit, les alertes émises en internes ou reçues de l'ANSM .

II. Politique de maintenance au service biomédical du CH Moullins-Yzeure

A. Organisation du service biomédical

Il est défini trois profils de poste au sein de l'atelier biomédical :

- Agent affecté à la maintenance curative ;
- Agent affecté à l'atelier ;
- Agent affecté à la maintenance préventive.

Ainsi les tâches sont réparties suivant ces différents profils de poste :

- Un technicien affecté à l'atelier pour toutes les pannes et réception de tous les appels internes et externes ;
- Deux techniciens affectés à la maintenance curative des équipements en panne qui sont à l'atelier et veille à la saisie des rapports d'intervention après les maintenances curatives dans la GMAO ;
- Un ou deux techniciens affectés à la réalisation des opérations de maintenance préventive programmées et veille à la saisie des rapports d'intervention après les maintenances préventives dans la GMAO.

Cette répartition des tâches est hebdomadaire et il y a une rotation de tous les techniciens à chacun des postes. Cette organisation est faite de sorte qu'il y ait toujours un agent de disponible à l'atelier de 8h00 à 18h00.

L'ingénieure responsable du service assure un rôle hiérarchique envers l'ensemble de l'équipe du service biomédical.



Photos : Atelier biomédical Moullins-Yzeure

Il faut noter, que le service biomédical(SBM) a connu un changement récent avec l'arrivée d'une nouvelle ingénieure. Cependant, l'objectif reste le même, assurer la fonctionnalité optimale des dispositifs médicaux en effectuant plusieurs phases, comme le montre le diagramme **Ishikawa** [23] suivant.

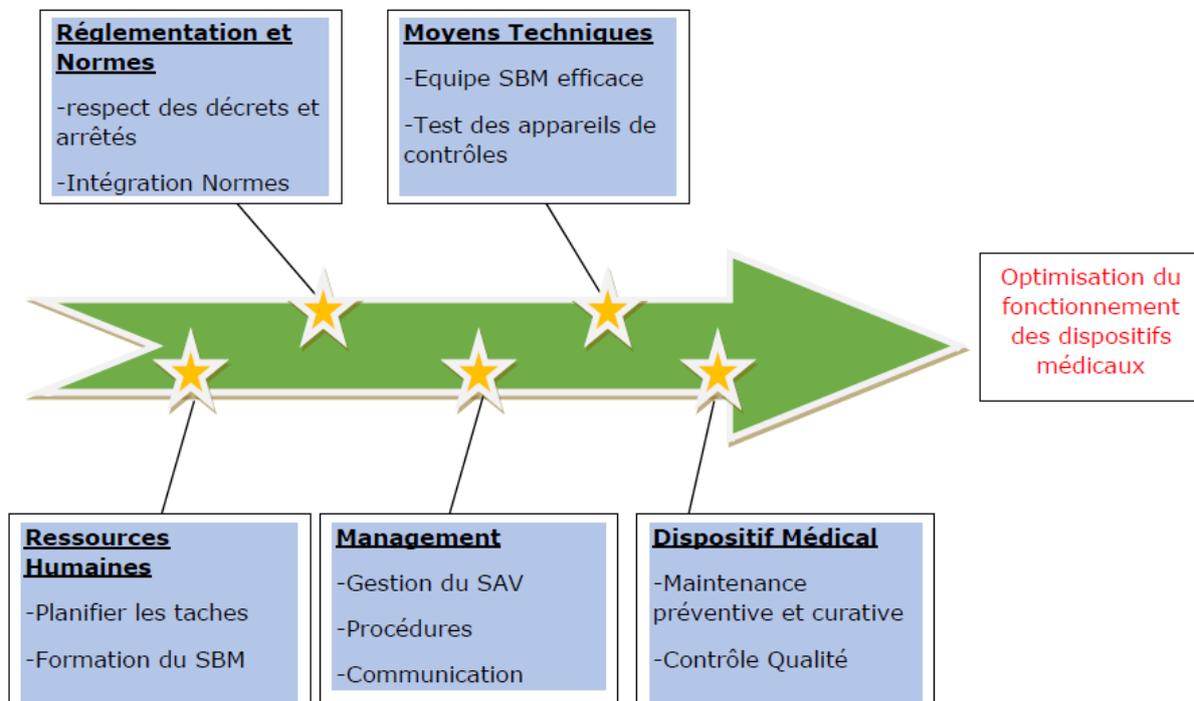


Figure (7) : (Ishikawa) Optimisation fonctionnement DM (Auteur)

B. Prestataire de maintenance

Les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement s'il y a lieu entre le fabricant, ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant. Le choix de la maintenance en interne au service biomédical au CH MOULINS-YZEURE reste la priorité de l'établissement. Quelques interventions sont effectuées en externe. Pour valider son choix, le SBM a une politique présentée ci-dessous.

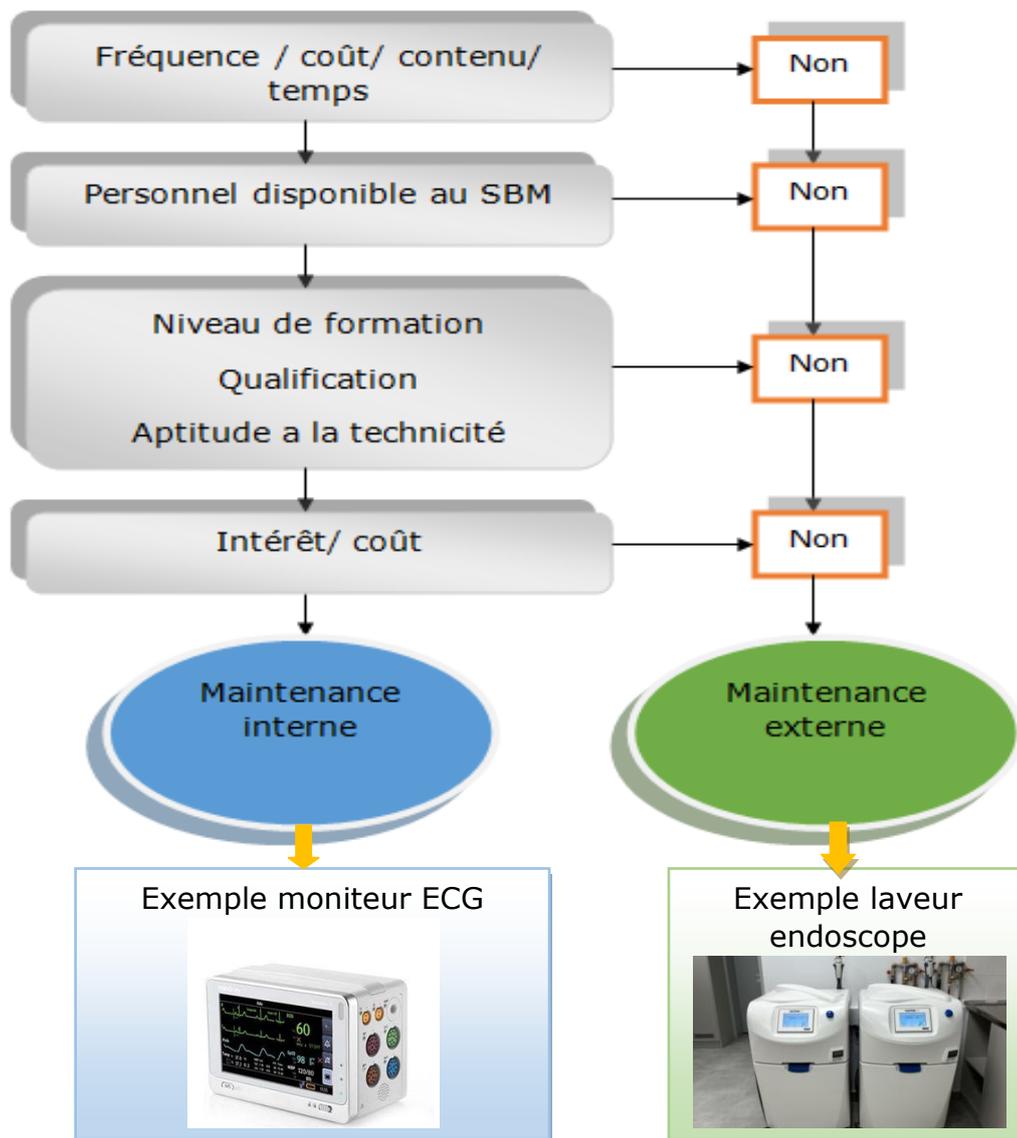


Figure (8) : Politique de maintenance externe ou interne (Auteur)

C. Outil de suivi de la Maintenance Biomédicale du CH MOULINS-YZEURE

Le système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) [20] est un logiciel professionnel qui contient une base de données informatique sur les opérations de maintenance d'un service de maintenance.

Le rôle de cet outil est d'aider à la gestion des activités de maintenance.

La **GMAO** permet d'améliorer la gestion générale de l'équipement médical dans un établissement.

Aux service biomédicale, la GMAO est utilisée pour :

- automatiser la documentation relative à toutes les activités liées aux dispositifs médicaux,
- la gestion de l'inventaire,
- les procédures de maintenance corrective et préventive,
- le contrôle des pièces de rechange,
- les contrats de services,
- planification des maintenances préventive des dispositifs médicaux.

Les données ainsi recueillies peuvent servir de base pour analyser et interpréter les résultats obtenus par le service biomédical :

- en termes de performance,
- d'assurance qualité,
- contrôle des bons d'intervention,
- budgétisation des dispositifs médicaux,
- assurer la traçabilité.

Au sein du SBM du CH MOULINS-YZEURE, General Electric(GE) « ASSET Plus » a été choisi comme outil de GMAO.

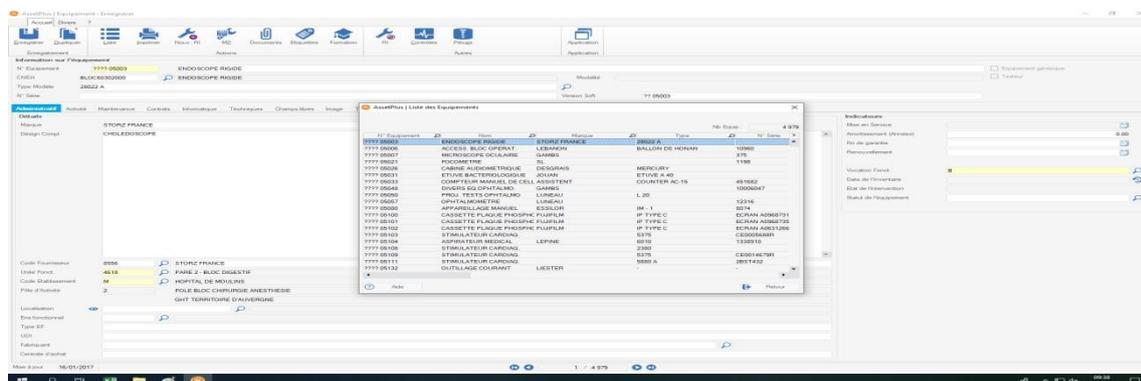


Figure (9) ASSET + GMAO
Sujet de stage ABIH 2022
RIBEIRO Mario

D. Équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME)

Les services biomédicaux doivent disposer de matériels et d'outils techniques standards mais également d'outils de contrôle, de mesure et d'essai spécifiques. Ces outils sont souvent abrégés par le sigle **ECME** [30] pour "équipements de contrôle, de mesure et d'essai".

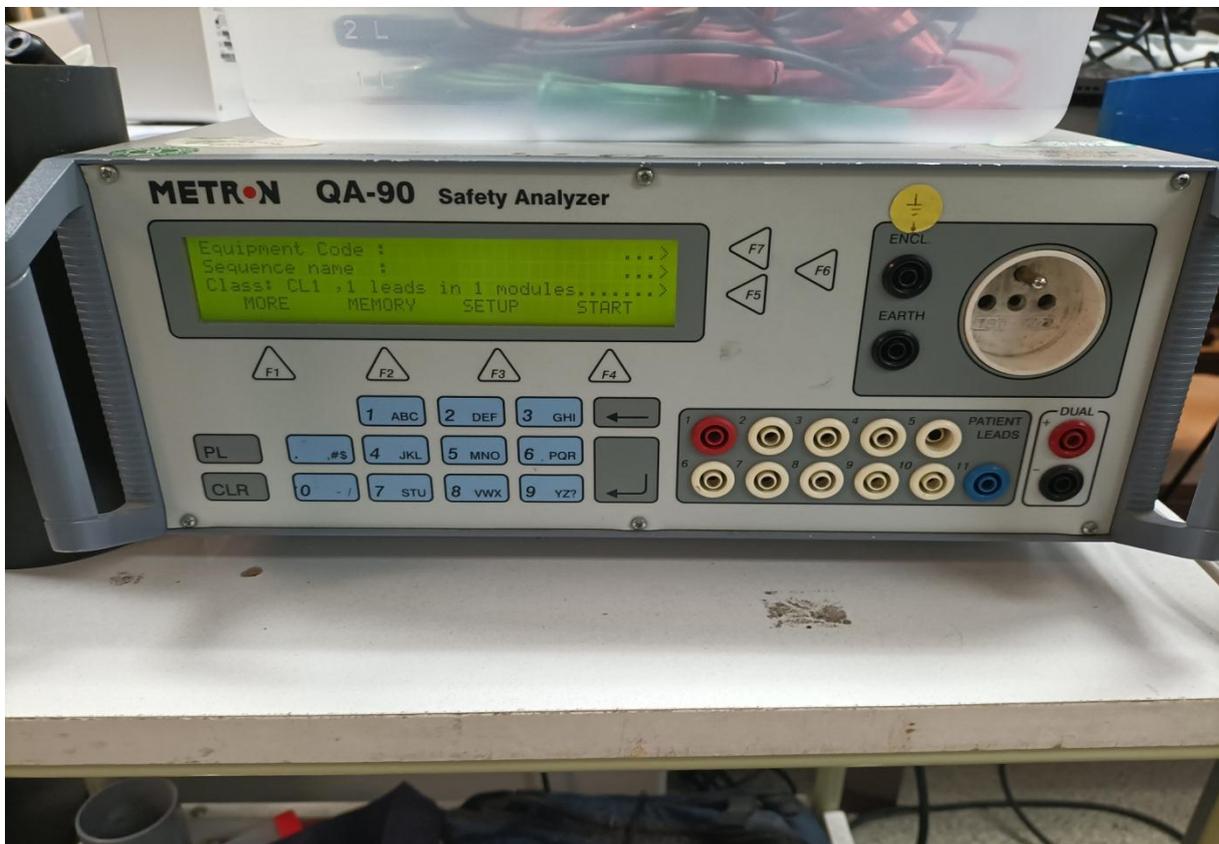


Photo : Testeur sécurité électrique du CHMY

Les ECME mesurent ou simulent avec une très grande précision, différents paramètres physiques : pressions, débits, volumes d'air ou d'eau, constantes électriques, etc.

Le principe consiste souvent à comparer la mesure faite avec un ECME et celle revendiquée par l'équipement qui fait l'objet du contrôle. Tout écart, hors tolérance, entre les deux indique qu'une anomalie est à corriger. Autant que possible, l'ECME ne doit pas être à l'origine d'une mesure fautive ; dans le cas contraire, les conséquences pour les utilisateurs et les patients peuvent se révéler catastrophiques. Aussi, la mise en place d'ECME déclenche des contraintes fortes de gestion de ces matériels : ils doivent faire l'objet d'une maintenance irréprochable et d'un suivi permanent, attentif et d'une traçabilité totale.

Cette traçabilité peut être assurée soit par l'affectation d'un ECME à un technicien (dans ce cas, l'identification du technicien intervenant permet de remonter à l'ECME utilisé), soit par l'identification de l'ECME utilisé au niveau du rapport d'intervention et de la GMAO ou encore par l'utilisation du logiciel de l'ECME qui intègre le code inventaire des DM contrôlés. Régulièrement les ECME doivent être calibrés voire étalonnés auprès d'organismes agréés (agrément COFRAC conseillé). Les certificats d'étalonnage sont à conserver précieusement. La découverte d'un défaut ou d'un dysfonctionnement d'un appareil de test, non détecté par le système d'auto calibration de cet appareil, devra entraîner la vérification de tous les dispositifs médicaux (ou d'un échantillon représentatif) réglés ou contrôlés avec cet ECME défectueux, d'où l'intérêt de la bonne tenue du RSQM.

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

Il existe des normes référentielles :

Norme ISO 17025 [27] ; Modalités et formalités de réalisation d'essais dans le cadre d'une démarche qualité.

Norme 60-601.1 [28] : Sécurité électrique des Dispositifs électro médicaux.

E. RSQM (Registre de sécurité, qualité et maintenance)

Le RSQM permet de maîtriser et d'enregistrer les opérations de maintenance, les contrôles qualité et les contrôles de sécurité d'un dispositif médical depuis son installation jusqu'à son retrait. Le RSQM est un système de supports d'information.

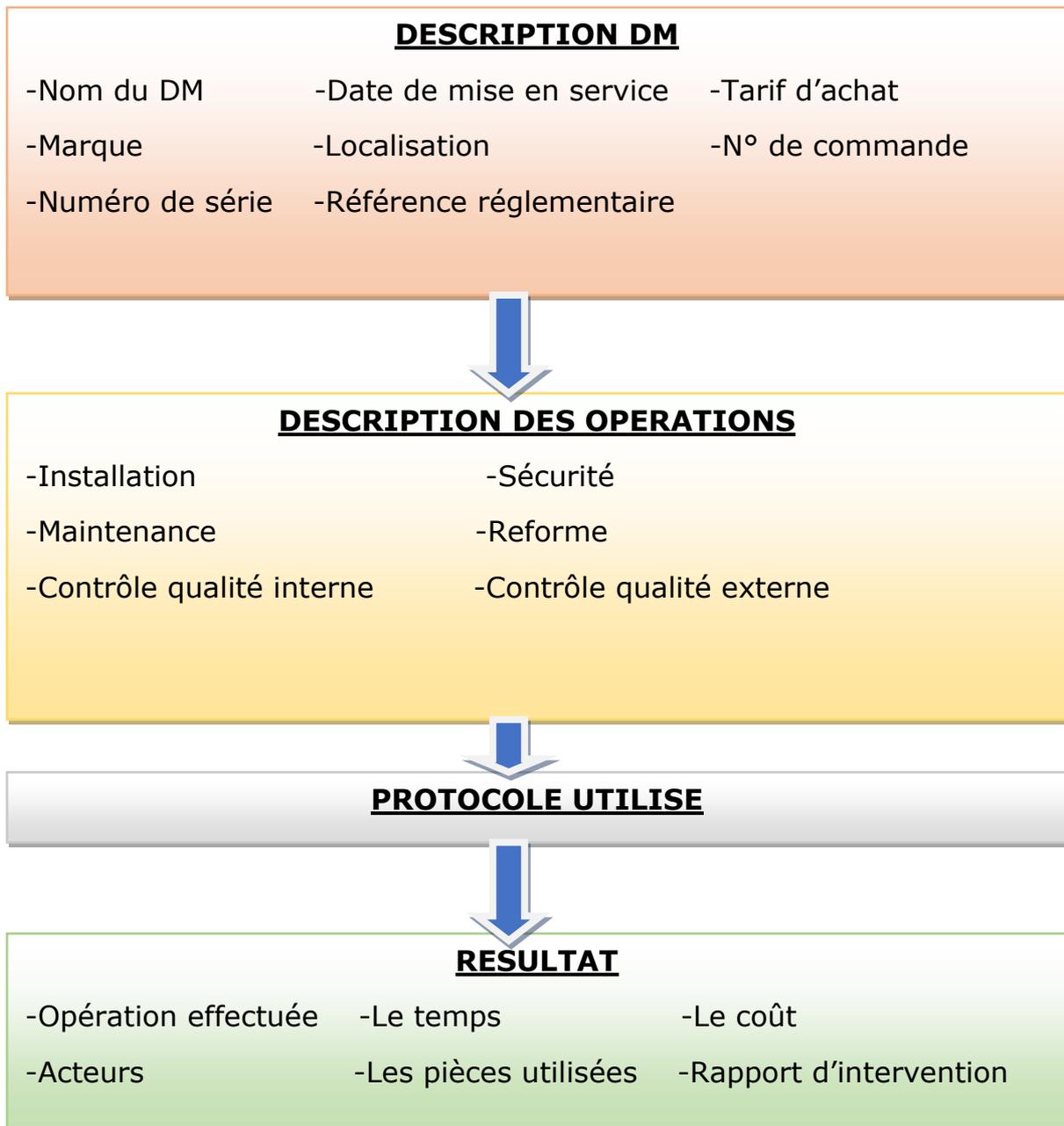


Figure (10) : Organisation RSQM SBM CH MOULINS-YZEURE(Auteur)

I. DÉFINITIONS

A. Dispositif médical

Pansements, lunettes, préservatifs, implants, pacemakers, scanners... Le terme dispositif médical regroupe de nombreux éléments. Il en existe plus de 500 000.

Le Code de la santé publique (art. L.5212-1) [1] définit un dispositif médical (DM) comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception de produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

B. Les différents types de dispositifs médicaux

La législation prévoit une distinction entre dispositif médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (DMDIV).

Un dispositif médical de diagnostic in vitro [21] est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain. Leur but étant de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale. Les produits dénommés "réactifs" appartiennent notamment à cette catégorie.

Exemples de DMDIV : les autotests, les marqueurs tumoraux, les réactifs de dosage l'hémoglobine glyquée, les réactifs de dosage du cholestérol-HDL...

Un dispositif médical [22] "simple" comprend tout instrument, appareil, équipement, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins de diagnostics et/ou thérapeutiques.

Exemples de DM : lentilles de contact, thermomètres, compresses, défibrillateurs externes, lits médicaux ...

Les dispositifs sont ensuite classés en 4 catégories suivants les risques encourus pour les patients.

Pour les DM :

Risque faible (exemple les pansements et les verres de contact) ;

Risque faible à moyen (exemple les lentilles de contact) ;

Risque moyen à élevé (exemple les appareils à rayon X) ;

Risque élevé ou risque III (exemple les prothèses articulaires de la hanche et les stimulateurs cardiaques).

Il en va de même pour les DMDIV. De risque faible pour les tests liés à la mesure du taux de cholestérol ; risque faible à moyen pour les autotests de grossesses, risque moyen à élevé pour les réactifs des tests de la trisomie 21 ; et enfin risque élevé ou III pour les réactifs pour la détection du VIH.

LA RÉGLEMENTATION

L'objectif de ces textes est de permettre :

- de mettre à jour l'inventaire des équipements existant dans l'hôpital ;
- de planifier les travaux préventifs ;
- de s'assurer du maintien des performances en instaurant un contrôle de qualité ;
- d'instaurer la maintenance pour les équipements des classes IIb et III.
- de mentionner les équipements dans la matériovigilance si ceux-ci présentent des risques pour les patients.

[L'arrêté du 3 octobre 1995, texte fondateur](#), [2] a fixé les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux destinés à l'anesthésie, au monitoring (surveillance de la pression artérielle, du rythme cardiaque...), à l'intubation et à la ventilation.

Ces matériels doivent être contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service, notamment après toute intervention de dépannage importante ou toute interruption prolongée de fonctionnement, afin de s'assurer que leur installation est faite selon les spécifications prévues par le fabricant et par l'établissement de santé. Ils doivent faire aussi l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant utilisation sur les patients, ainsi qu'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation. Les établissements ont aussi la responsabilité d'installer des procédures ou des systèmes destinés à pallier les défaillances de leur alimentation normale en gaz à usage médical et en énergie. Cet arrêté impose également aux établissements une organisation ad hoc,

traduite dans un document. Cette organisation est communiquée aux agents concernés par l'utilisation du matériel.

[Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001](#) [3] 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 a fixé le périmètre d'action des différents acteurs : l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux (anesthésie, matériels de surveillance et d'entretien clinique per et postopératoires) qu'il exploite. Cette maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

[L'arrêté du 3 mars 2003](#) [4] a élargi les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, rendant obligatoire la maintenance des dispositifs médicaux comportant les risques les plus élevés :

- Équipements nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;
- A la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
- A la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
- A finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants ;
- Et équipements des classes II b et III résultant des règles de classification prévues [l'arrêté du 15 mars 2010](#).

DES NORMES POUR APPLIQUER LES RÈGLES

- On utilise surtout les normes suivantes :
 - [EN ISO 13485](#) [7] Pour construire un système de management de la qualité.
 - [EN ISO 14971](#) [8] Pour les activités de gestion des risques.
 - [EN 62366-1](#) [9] Pour le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.
 - [EN 60601-1](#) et [EN 60601-1-2](#) [10] Qui définissent les exigences et essais en matière de sécurité électrique et de CEM.
 - [EN 980](#) et [EN ISO 15223-1](#) [11] Listant les symboles à utiliser pour les instructions d'utilisation, l'étiquetage et l'emballage.
 - [EN 1041](#) [12] Qui encadre les informations à fournir.
 - [EN 14155](#) [13] Pour les investigations cliniques.

- [EN 62304](#) [14] Applicable aux logiciels.
- [EN 60601-1-8](#) [15] Qui encadre les systèmes d’alarme.
- [ISO 9001](#) [16] La norme du management de la qualité.

La nouvelle certification « [AFAQ Service Biomédical](#) » [17] : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle.

Face au constat qu’un nombre toujours réduit de services biomédicaux pourront être certifiés ISO 9001, les associations professionnelles des ingénieurs (AFIB [31]) et techniciens (AAMB [32]) biomédicaux ont décidé de proposer une alternative permettant d’obtenir une reconnaissance officielle de bon niveau, simple, facile et rapide à mettre en œuvre, adaptée aux activités professionnelles quotidiennes et peu coûteuse. Ceci a pu se concrétiser grâce au concours de l’organisme de certification de l’Association française de normalisation (AFNOR) et de l’animation du projet par l’Université de technologie de Compiègne (UTC) [33].



Figure (16) Logo certification AFAQ service biomédical.

[Le guide des bonnes pratiques de l’ingénierie biomédicale en établissement de santé>>](#) [18] 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

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 au mieux des intérêts du personnel soignant et surtout du patient. Le guide propose aussi un outil d’autoévaluation comparatif de ses pratiques permettant ainsi de dégager des points d’améliorations. Il permet à la communauté professionnelle en ingénierie biomédicale hospitalière de satisfaire une dynamique évolutive de transparence et de traçabilité en réfléchissant à l’amélioration continue de ses pratiques.

ETAT DES LIEUX DES DM AUX CHMY

I. Classification des DM

Décret n°95-292 du 16 mars 1995

Les dispositifs médicaux sont rangés en 4 classes qui sont fonction principalement du risque «patient», que présente leur utilisation :

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

Mais, cette classification varie suivant :

- le type de dispositif médical (invasif, actif, implantable) ;
- le temps d'utilisation (temporaire, court terme, long terme) ;
- la partie du corps qui se trouve en contact.



Figure (5). Différentes classes de risque des DM. Exemples de DM par classe.

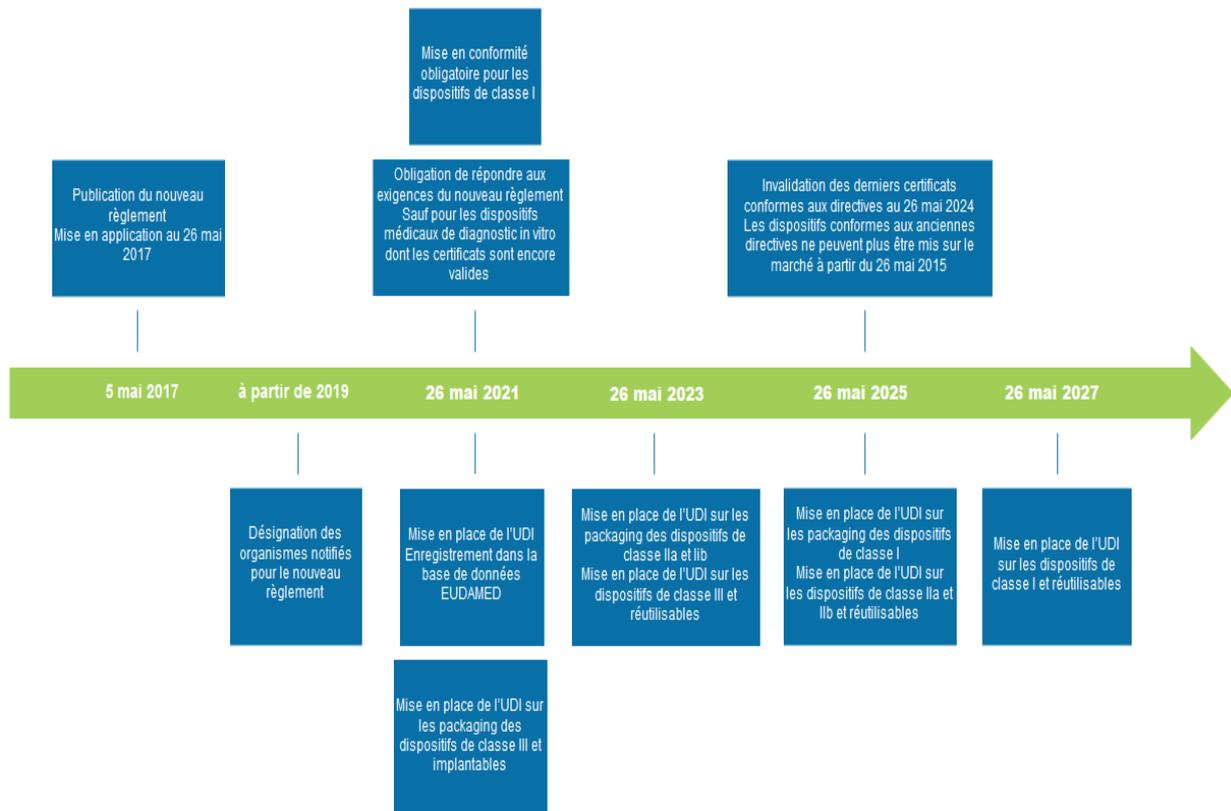
Nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux

Le processus de révision complète de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux s'est achevé en 2017. L'objectif de cette révision est de renforcer la sécurité sanitaire et d'harmoniser l'application des règles au sein de l'Union européenne.

Elle doit également apporter certaines simplifications, notamment grâce au nouveau système d'information [EUDAMED](#) [29] et une meilleure lisibilité des textes législatifs. Elle permettra de mieux accompagner l'innovation. Cette révision en profondeur de la réglementation a abouti à la publication au Journal officiel de l'Union européenne, le **5 mai 2017**, d'un nouveau règlement spécifique aux dispositifs médicaux ([DM](#)) [\[UE 2017/745\]](#) [5].

[Le règlement 2017/745](#) [6] a revu l'ensemble des règles de classification et en a spécifié de nouvelles. Ces évolutions conduisent à des reclassifications dans une classe plus élevée pour un certain nombre de produits. On peut citer par exemple les implants du rachis passant d'une classe IIb à une classe III ou

certains logiciels passant d'une classe I à une classe IIb. Si les exigences générales en matière de sécurité et de performances à respecter sont identiques pour tous les produits, le mode de démonstration de la conformité à ces exigences sera d'autant plus contraignant que la classe de risque est élevée.



Planning de mise en œuvre du nouveau règlement 2017/745

Figure : (4) Evolution de la réglementation européenne

II. Parc des dispositifs biomédicaux au CHMY

Le parc des dispositifs du CHMY est en constante hausse. Le nombre d'équipements biomédicaux est passé de 1438 en 2010 à 4851 au 25 octobre 2022. Ce qui représente une hausse de 70% sur 12 ans.

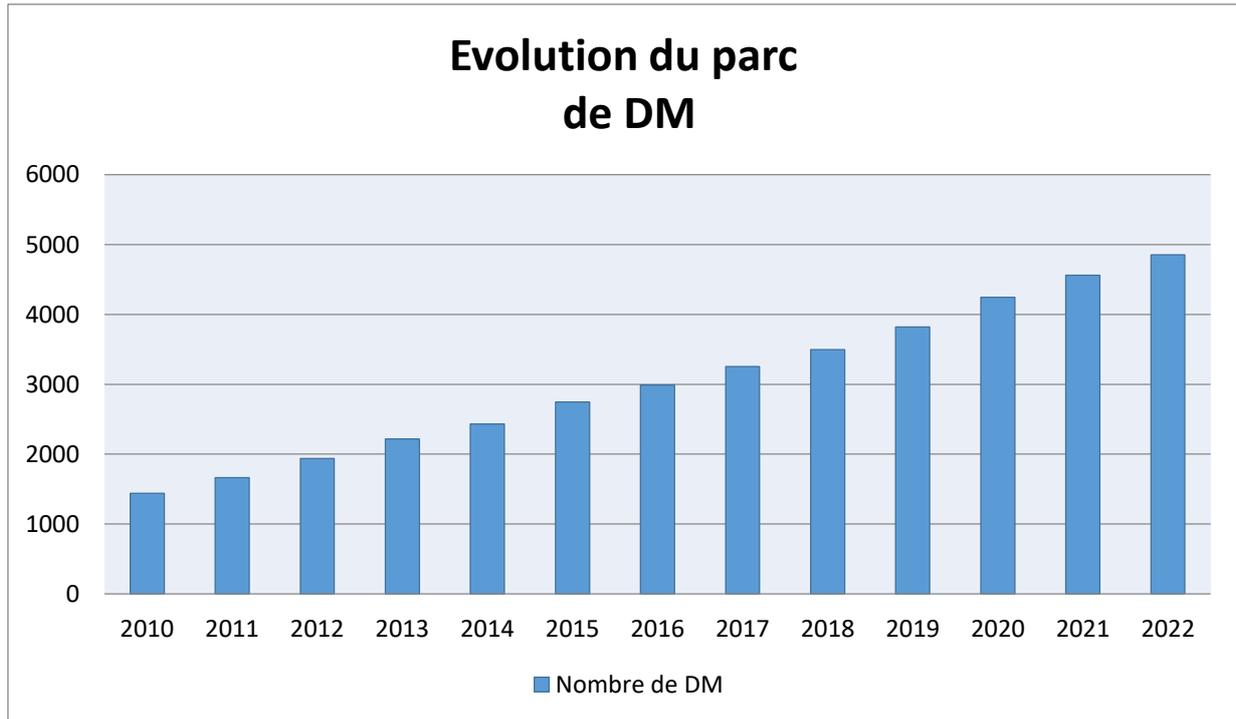


Figure (13) Evolution du parc de DM de 2010 à Octobre 2022

Le parc des dispositifs médicaux du CHMY est composé à 65% d'équipements ayant moins de 10 ans et a 17% de dispositifs de classe IIb. Grâce aux investissements réalisés ces dernières années la qualité du plateau technique a été maintenue.

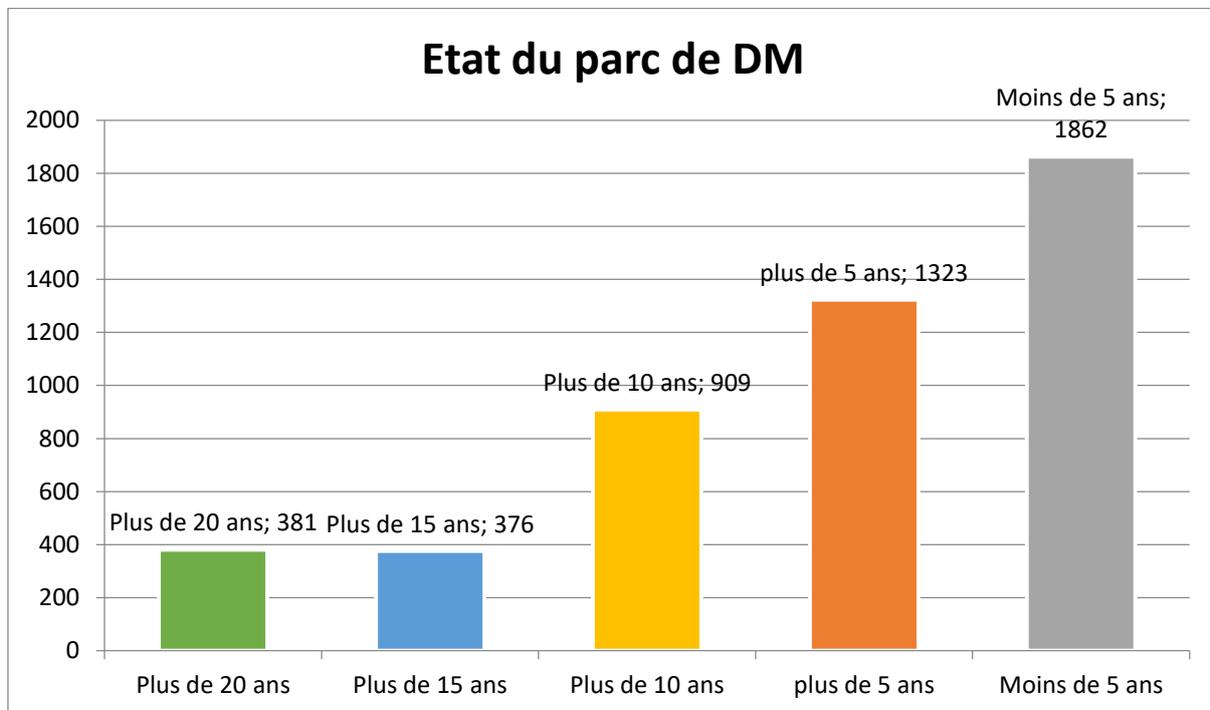


Figure (14) Etat du parc des DM en 2022

Classement des dispositifs médicaux

Conformément à [l'arrêté du 20 avril 2006](#) qui définit les règles de classification des dispositifs médicaux, il a été procédé à la classification des dispositifs du CHMY selon le code [CNEH](#) version 2010. Les dispositifs de classe IIb qui sont soumis à obligation de maintenance ont été répertoriés en **annexe 2** de ce document. La majorité de ces dispositifs sont intégrés au planning de maintenance préventive réalisé par les techniciens et dont la répartition des tâches est faite mensuellement par l'ingénieur biomédical.

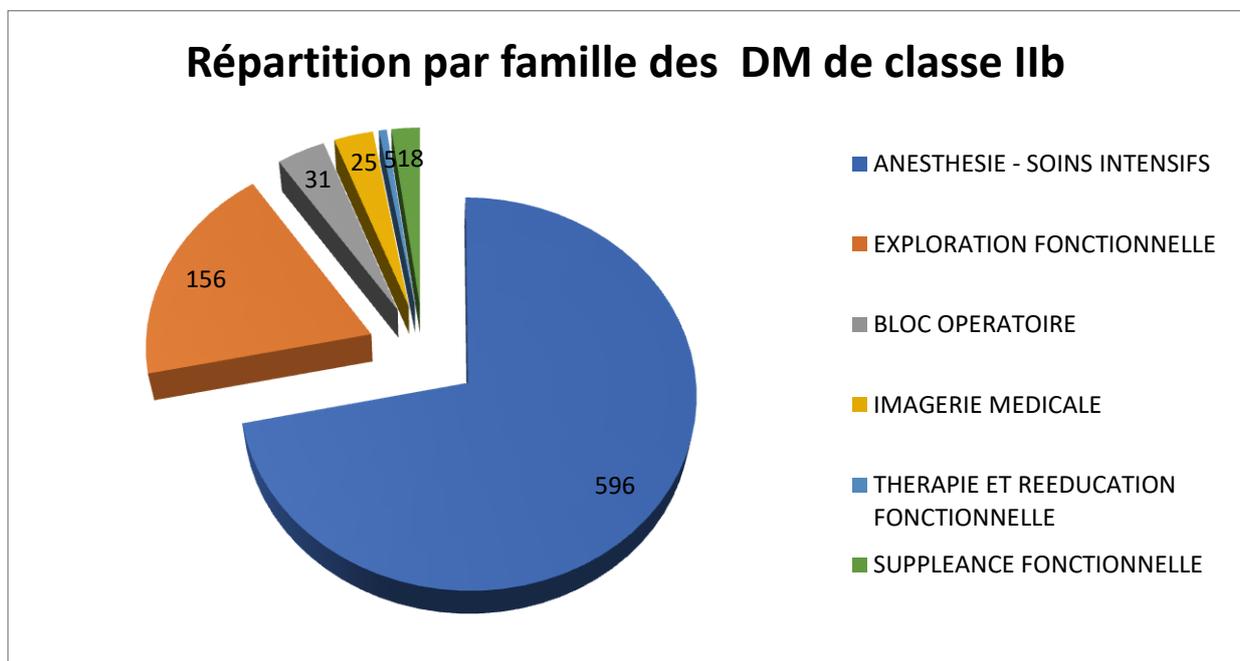


Figure (15) Répartition par famille des 831 DM de classe IIb en 2022.

Etat de la planification de la maintenance du parc de DM au CHMY

La planification de la maintenance issue de la GMAO prend en compte le retard des maintenances 2021. Au 28 Octobre 2022, on peut constater un important retard de la prise en charge des maintenances préventives. Le taux de réalisation des maintenances est de 26.27%, ce qui représente 57 maintenances effectuées sur 217 planifier. Il est à noter que sur les 57 maintenances réalisées au 28 Octobre 2022, 45 soit 20.74% on été réalisées en retard.

	1-2022	2-2022	3-2022	4-2022	5-2022	6-2022	7-2022	8-2022	9-2022	10-2022		Total
A faire	6	13	12	7	9	43	17	30	44	36		217
Faites à temps												0
Faites en retard	2	7	3	3	1	5	3	2	12	7		45
Faites en avance		1	2		1	1	1	1	1	4		12
Reste à faire	4	5	7	4	7	37	13	27	31	25		160
MP Perdues												0
Taux de Réalisation	33.33	61.54	41.67	42.86	22.22	13.95	23.53	10.00	29.55	30.56		26,27
Taux de réalisation à temps		7.69	16.67		11.11	2.33	5.88	3.33	2.27	11.11		5,53
Taux de réalisation en retard	33.33	53.85	25.00	42.86	11.11	11.63	17.65	6.67	27.27	19.44		20,74
Nouvelles Entrées du mois	1		1	1		4	3	14	3	3		
du mois (Maintenances réformées).			1			3	2	13	3			

Figure(19) Planification de maintenance préventive. (GMAO)

Le tableau suivant montre une hausse importante du retard, liste en **annexe 10**, de la prise en charge des maintenances depuis Juin 2022, ce qui correspond au départ des deux techniciens.

	1-2022	2-2022	3-2022	4-2022	5-2022	6-2022	7-2022	8-2022	9-2022	10-2022	Total Réalisés
Réalisations n-1	0	1	0	0	1	0	1	1	0	1	5
Réalisations janvier 2022	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
Réalisations février 2022	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Réalisations mars 2022	0	3	4	0	0	0	0	0	0	0	7
Réalisations avril 2022	0	3	0	1	0	0	0	0	0	0	4
Réalisations mai 2022	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	3
Réalisations juin 2022	0	0	0	1	0	3	0	0	0	0	4
Réalisations juillet 2022	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	5
Réalisations août 2022	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Réalisations septembre 2022	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	4
Réalisations octobre 2022	0	0	0	0	0	1	1	1	8	10	21
0											
0											
Réalisations n+1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Total à réaliser	6	13	12	7	9	43	17	30	44	36	217
Total des réalisés	2	8	5	3	2	6	4	3	13	11	57
Reste à réaliser	4	5	7	4	7	37	13	27	31	25	160
MP Perdues	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Figure (20) Etat de réalisation du plan de maintenance. (GMAO)

A. Contraintes générales

Contrainte en matière de gestion de risque

La maintenance des dispositifs médicaux revêt un caractère particulier en ce qui concerne non seulement la continuité du service mais aussi la sécurité de la pratique médicale et paramédicale, et donc directement ou indirectement de celle du patient. Ceci parce que les dispositifs médicaux qui servent au diagnostic ou la thérapeutique sont en prise directe avec l'activité soignante.

La gestion de ce risque, **annexe 1**, oblige à un traitement, particulièrement attentif de la fiabilité des dispositifs médicaux et oblige à une réactivité effective dans la solution palliative à apporter en cas de problème.

B. Contraintes techniques

Sur le plan quantitatif

Le Centre Hospitalier de Moullins-Yzeure compte 4851 dispositifs médicaux au 25 octobre 2022 inventoriés en GMAO (Asset+). Le nombre important d'équipements biomédicaux oblige les techniciens à de fortes contraintes de maintenance ; de rigueur en matière de maintenance préventive et curative, de réactivité face aux situations de pannes des dispositifs médicaux.

Sur le plan qualitatif

Le CHMY couvrant une grande partie des activités médicales de court, moyen et long séjours, dispose d'une grande variété de dispositifs médicaux, du plus simple au plus complexe, avec une très grande diversité de marques. Cette grande diversité des équipements et des marques rend complexe l'organisation de la maintenance.

ORGANISATION DE LA MAINTENANCE AU SBM DU CHMY

Conserver un équipement opérationnel, ce n'est pas seulement faire en sorte qu'il soit réparé en cas de panne, c'est assurer son efficacité dans la durée, limiter les risques de défaillances de ses éléments, des composants et retarder son obsolescence. Pour fonctionner au maximum de ses possibilités, un dispositif biomédical doit être révisé régulièrement. La maintenance ne se résume d'ailleurs pas qu'aux dépannages ou à l'entretien, elle peut être évolutive, voire même prédictive.

III. Organisation générale de la maintenance biomédicale

A. Responsabilité

La maintenance des dispositifs biomédicaux du CHMY est exercée, sous la responsabilité de l'Ingénieur Biomédical, Directeur des Equipements Biomédicaux par l'équipe biomédicale suivant l'organigramme présenté à la figure 6.

B. Dispositifs médicaux couverts

L'organisation de la maintenance des dispositifs médicaux du CHMY couvre de manière exhaustive, l'ensemble des dispositifs médicaux visés par l'annexe 1 de l'arrêté du 3 mars 2003 soumis à obligation de maintenance et d'autres équipements pour lesquels le constructeur ou l'équipe biomédicale a jugé utile d'assurer les maintenances préventives régulièrement.

C. Moyens mis en œuvre

Inventaire

Tous les dispositifs médicaux sont suivis en inventaire grâce au logiciel de Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) «ASSET+». Les mises à jour se font en temps réel, au fur et à mesure de l'entrée et de la sortie des équipements.

Traçabilité via GMAO

La GMAO permet d'établir la traçabilité exigée par les textes. Les saisies et le suivi des interventions relatives aux dispositifs médicaux, tant en externe qu'en interne, sont assurés par l'atelier biomédical. La base de données correspondante

constitue donc le registre des interventions exigées par la réglementation. Ce registre est complété par l'archivage systématique de tous les bons d'interventions effectués en externe.

D. Organisation de la maintenance préventive

La maintenance préventive des équipements biomédicaux est assurée par les techniciens biomédicaux du CHMY, les techniciens de sociétés externes sur demandes écrites du service biomédical ou directement par ces prestataires pour les appareils sous-contrat. Pour toute intervention de maintenance préventive «interne», les techniciens biomédicaux se réfèrent aux procédures existantes pour chaque type d'appareil.

Pour les maintenances préventives externes, le rapport d'intervention est rattaché au bon d'intervention.

Rédaction et validation des procédures

La rédaction des procédures biomédicales est assurée par les techniciens biomédicaux sous la supervision de l'ingénieur, Directeur des Equipements Biomédicaux.

Cette rédaction se fait à partir de la procédure interne référence 09/M/Bio/Mai/PR/000 présentée en **annexe 3** constitue la base de rédaction de toutes les procédures. Les mises à jour des procédures sont proposées à l'ingénieur biomédical ou demandées par lui. Les nouvelles procédures et les mises à jour sont validées par l'ingénieur et le Directeur du Centre Hospitalier qui cosignent chaque document.

Les procédures de maintenance préventive sont classées dans 2 registres repartis de la manière suivante ; un registre disponible à l'atelier biomédical, un registre au bureau technique (armoires biomédicales).

Planning des maintenances préventives

Avant le 20 décembre de l'année n , le planning prévisionnel de maintenance préventive de l'année $n+1$ est arrêté et validé par l'ingénieur et les techniciens biomédicaux. Ce planning précise pour chaque semaine, le nombre et le type d'équipement dont la maintenance préventive doit être effectuée en prenant en compte les retards.

En fin de chaque mois, le technicien référent présente à l'ingénieur biomédical un tableau sur lequel le nombre et le type d'équipements pour lesquels des opérations de maintenance préventive ont été réalisées. Un tableau de maintenance préventive mensuelle est présenté en **annexe 4**.

Les interventions de maintenance préventive du mois suivant sont arrêtées par l'ingénieur dans un tableau, où il est précisé pour chaque technicien le nombre et

le type d'équipements qui lui est affecté. Les interventions sont réalisées dans la mesure du possible à l'atelier biomédical.

Les interventions de maintenance préventive sont réalisées en tenant compte des plannings annuels et mensuels de travail des agents.

Le matériel, les accessoires, ou kits de maintenance nécessaires pour la réalisation des maintenances préventives sont commandés un mois à l'avance.

Voir le planning annuel de maintenance préventive en **annexe 5**.

E. Organisation de la maintenance curative

La maintenance curative des équipements biomédicaux est assurée par les techniciens biomédicaux du CHMY, par les techniciens de sociétés externes sur demande du service biomédical.

Les interventions sont faites sur demandes du personnel soignant (logiciel Asset+) ou en cas d'urgence sur demandes téléphoniques (au N°7785 ou au N°9066), une demande d'intervention est réalisée par la suite pour régularisation.

Interventions

Dans le cadre de la réalisation de cette maintenance, il y a trois possibilités d'intervention : sur site, à l'atelier ou chez le fournisseur.

- Les interventions sur site sont réalisées au sein du service dans le cas où l'appareil est trop lourd, encombrant, solidaire d'un ensemble ou s'il n'y a aucun intérêt de le déplacer ;
- Les interventions en atelier pour les dispositifs médicaux transportables ou nécessitant un rapatriement au service biomédical ;
- Les interventions chez le fournisseur pour les dispositifs médicaux transportables ou nécessitant leurs envois obligatoires chez le fournisseur.

Activités de l'agent biomédical d'atelier et de l'agent affecté à la maintenance curative

Comme indiqué plus haut dans ce rapport, l'organisation du service biomédical fait appel à 2 profils de poste pour ce qui concerne la maintenance curative :

- Le technicien affecté à la maintenance curative ;
- Le technicien affecté à l'atelier.

Activités de l'agent biomédical affecté à la maintenance curative

L'agent biomédical affecté à la maintenance curative est celui qui est chargé de la maintenance pour toutes les pannes ou les appels en urgence. Il est aussi chargé de la remise au service des équipements après que l'intervention soit

achevée. Il veille à la traçabilité de la maintenance curative (saisie en GMAO des rapports d'interventions).

Activités de l'agent biomédical affecté à l'atelier

Cet agent est chargé de la réception des équipements en panne, de la réception des appels téléphoniques internes et externes. Il est également chargé de la répartition de l'activité de maintenance curative auprès des autres techniciens et du suivi des interventions en cours. Il rédige les bons de commandes (pièces détachées, demandes de réparations) et relance les sociétés prestataires de maintenance et les fournisseurs de pièces détachées. Il assure la réception des équipements neufs, des pièces détachées, la mise en service des équipements neufs et leur saisie en GMAO.

F. Organisation de la maintenance préventive et du Contrôle qualité

Une maintenance préventive discriminée

Une politique de maintenance préventive a été développée au sein du CHMY. Elle cible principalement les équipements de secteurs sensibles comme le bloc opératoire, l'anesthésie et la réanimation. La sécurité et la qualité des soins sont privilégiées.

Un contrôle qualité ciblé

Le contrôle qualité mis en œuvre au CHMY l'est essentiellement sur les équipements à rayonnement ionisant, ce qui correspond aux exigences réglementaires. Pour les autres équipements des secteurs à risques, le contrôle qualité est inclus dans le contrôle de performances liées à la maintenance préventive.

Toutes les installations générant du rayonnement X sont systématiquement contrôlées, et en cas de contrôle non satisfaisant, le service biomédical prendra les mesures adaptées.

Les dispositifs destinés à la mammographie font l'objet d'un contrôle qualité externe effectué par un organisme agréé par l'ANSM.

Le planning prévisionnel de l'ensemble du contrôle qualité est présenté en **annexe 6**.

Maintenance préventive interne et externe

Il existe de 2 types de marchés qui lient les fournisseurs au CHMY :

- marchés de type forfaitaire, sur lesquels le CHMY acquitte une redevance annuelle fixe pour la maintenance d'un dispositif médical ;
- marchés à l'attachement, pour lesquels chaque intervention externe et/ou chaque demande de pièce détachée fait l'objet d'un bon de commande : ces marchés permettent une souplesse de gestion.

Le choix de type de marché dépend du dispositif médical concerné et des contraintes de maintenance interne.

Développer la maintenance interne et la maintenance interne partagée

Pour accroître la réactivité et la fiabilité des interventions, tout en réduisant les dépenses, l'orientation a été prise de développer la maintenance interne partagée avec tous les fournisseurs après formations des techniciens biomédicaux du CHMY

La maintenance partagée a été particulièrement développée sur le secteur de l'imagerie médicale avec notamment le recrutement de deux techniciens spécialisé dans ce domaine.

La sensibilité du dispositif médical : les équipements dont l'utilisation présente un risque majeur direct ou indirect pour le patient (anesthésie-réanimation, bloc opératoire, dialyse) sont majoritairement pris en charge en interne par l'atelier biomédical.

Dans certains domaines comme le bloc opératoire, où une grande réactivité est demandée, la maintenance interne a été privilégiée (table d'opération, éclairage opératoire, bistouris...).

Traçabilité

Toutes les opérations de maintenance préventive et de contrôle qualité font l'objet d'une traçabilité dans le logiciel de GMAO. Des rapports spécifiques pour le contrôle qualité en imagerie sont mis à disposition dans un répertoire informatique partagé.

ELABORATION D'UNE DEMARCHE D'AMELIORATION CONTINU

I. Cadrage du problème grâce au QOOQCP

La méthode **QOOQCP** [24] (**Q**ui, **Q**uoi, **O**u, **Q**uand, **C**omment, **P**ourquoi) permet de mener une analyse de la situation d'une manière constructive, basée sur un questionnement systématique de façon à tourner le problème dans tous les sens, le décomposer dans toutes ses dimensions, décaler les regards et ouvrir le champ des possibles en matière de solution.

Donnée d'entrée :	Amélioration des maintenances des DM	
Qui ?	Directs	Indirects
	SBM	Utilisateurs, Patients
Quoi ?	-Suivi des maintenances préventives.	
Où ?	-Au service biomédical.	
Quand ?	-Tout au long de l'utilisation d'un DM.	
Comment ?	-Respectant la réglementation et les procédures. -Mise à jour de la liste des DM de classe IIb.	
Pourquoi ?	-Amélioration des maintenances préventives, afin de sécuriser le fonctionnement des DM auprès des utilisateurs et des patients.	
Donnée de sortie :	-Optimisation du suivi des maintenances préventives.	

Figure(11) : QOOQCP de cadrage de problème

A. Outils d'améliorations continues

Pour aider au suivi et donc à la traçabilité du suivi des maintenances. J'ai choisi comme outil d'amélioration continue le **PDCA** [25].

PDCA est composé des initiales des mots anglais/Français :

- Plan/Planifier
- Do/Réaliser
- Check/Vérifier
- Act/Agir

La base de cet outil est dans la répétition. Il est appliqué successivement dans les processus afin de rechercher une amélioration continue. Dans ce contexte, la planification, la standardisation et la documentation sont des pratiques importantes. Des mesures précises sont également nécessaires. Les autres facteurs abordés par le cycle PDCA sont les talents et les compétences des professionnels impliqués.

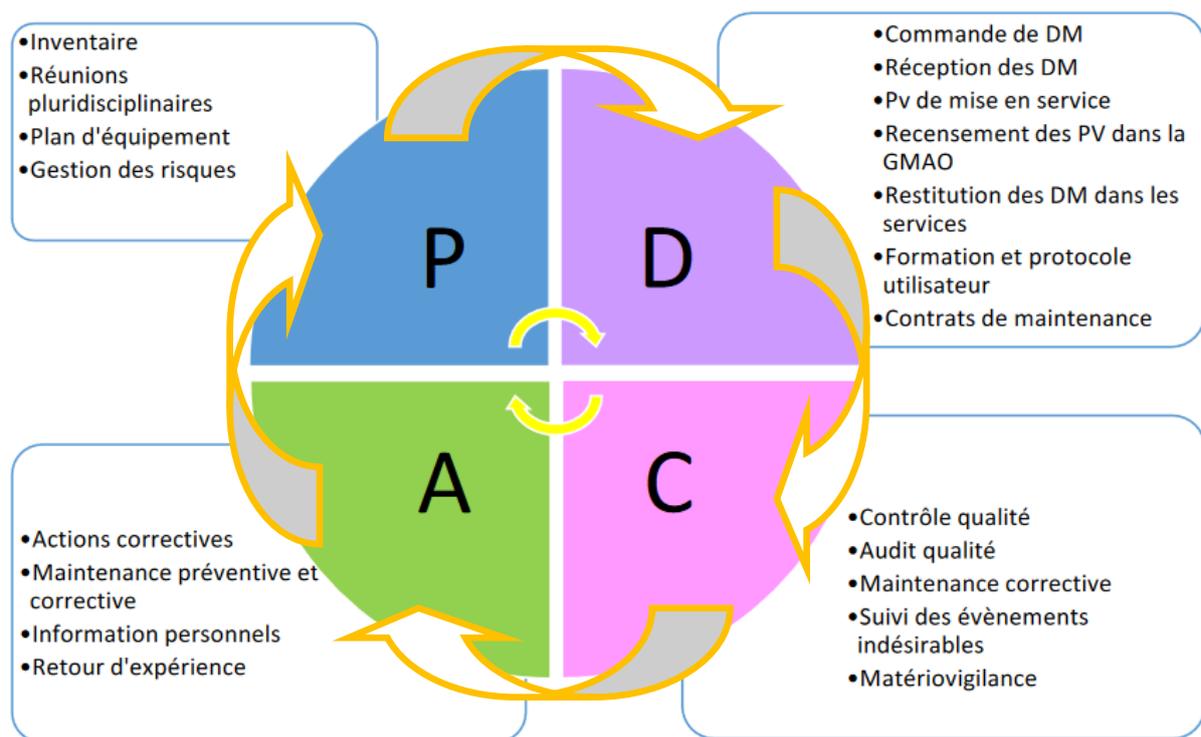


Figure (12) : Etapes des bonnes pratiques pour le suivi d'un DM afin d'améliorer la gestion de la maintenance sous forme de PDCA. (Auteur)

II. Bilan et propositions d'amélioration

Le départ en retraite, récent, de deux techniciens biomédicaux a pour conséquence l'augmentation de charge de travail et accentue le retard de la prise en charge des maintenances préventive. Il convient de recruter et former de nouveaux techniciens afin d'enrayer le retard. La création d'une fiche de mission du SBM servira de rappel et d'aide pour les nouveaux arrivants ,qui auront comme information le rôle du technicien ,mais aussi les informations concernant la documentation mis en place au CHMY a utiliser afin d'avoir une traçabilité précise du cycle de vie d'un DM.

Au niveau organisationnel

Le service biomédical doit s'assurer de :

- La tenue de l'inventaire, en intégrant de façon précise le code CNEH des dispositifs médicaux afin d'améliorer l'utilisation de la GMAO et la classe de risque de chaque équipement ;
- La traçabilité des opérations de maintenance en saisissant de manière effective toutes les interventions de maintenance dans la GMAO ;
- Obtenir de manière systématique la copie des rapports d'intervention des services de soins et des prestataires.

Aussi, puisqu'il a été constaté qu'un certain nombre d'équipements soumis à obligation de maintenance n'était pas intégré au planning de maintenance préventive, il faudra veiller à :

- Les intégrer au planning de maintenance préventive annuel en fonction leur niveau de criticité ;
- Rédiger les procédures de maintenance de ces équipements et les faire valider par le service qualité ;
- Porter à la connaissance du personnel utilisateur l'ensemble de ces dispositions ;
- S'assurer que les dispositions adoptées sont respectées.

Au niveau financier

L'intégration des dispositifs soumis à obligation de maintenance dans le planning de maintenance préventive devrait faire progresser le coût de la maintenance des dispositifs médicaux. Aussi, la démarche de formalisation de la politique de maintenance, sa communication aux utilisateurs et son suivi nécessitera une attention toute particulière de la part de la direction des Equipements biomédicaux.

Sur le suivi de la qualité

A ce niveau, il s'agit pour le service biomédical de :

- Mettre à l'ordre du jour des réunions du service, la politique qualité afin d'insister sur la nécessité de progresser dans ce domaine ;
- Exploiter les informations recueillies à partir de la GMAO afin d'optimiser le plan de maintenance biomédicale.
- L'obtention d'une certification ISO ou la nouvelle certification biomédicale AFAQ, qui valoriserait le service biomédical.

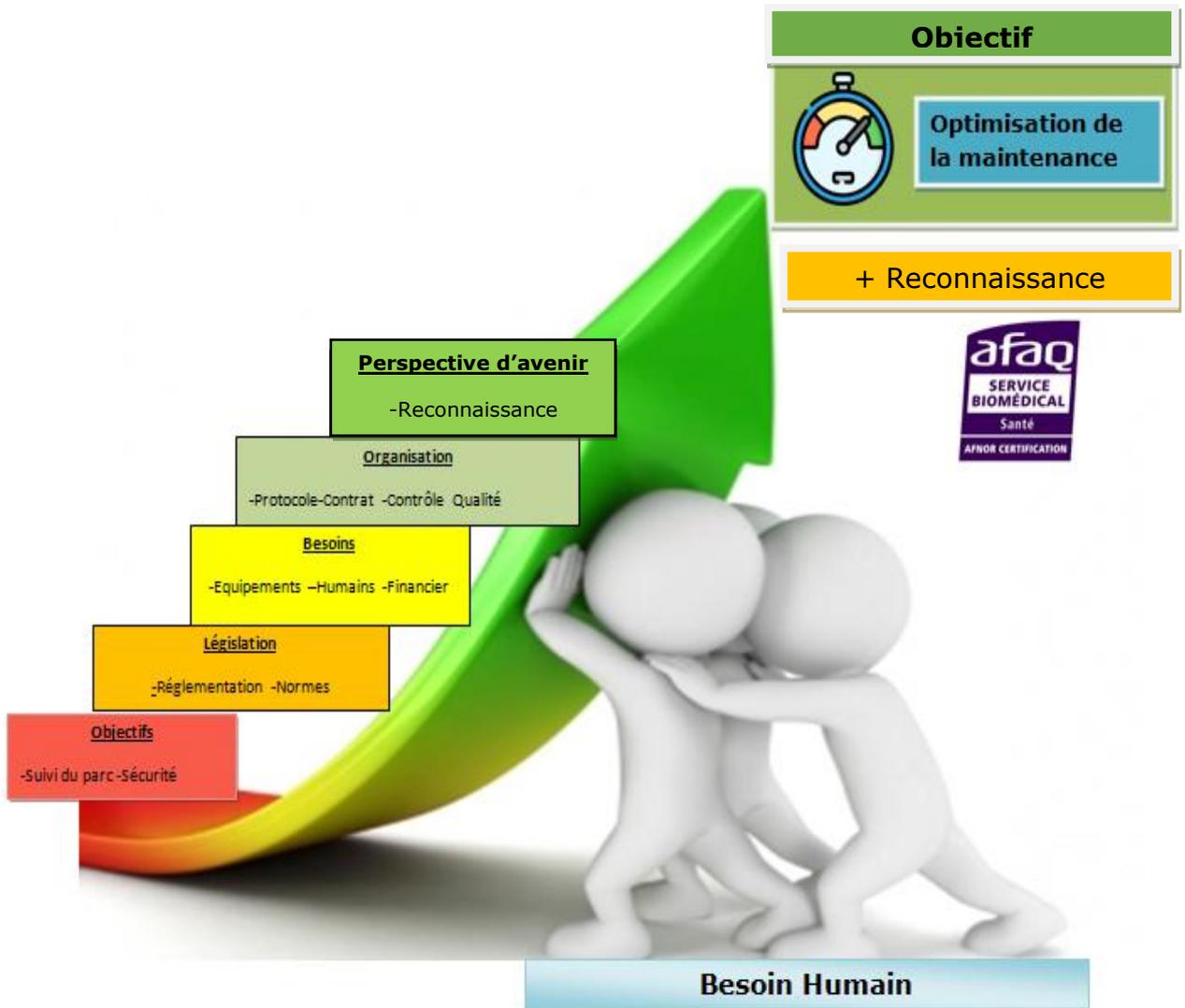


Figure (17) Besoin pour suivi d'améliorations du SBM au CHMY (Auteur)

A. Création d'une fiche de missions du service biomédical

	<h1><i>Missions du Service Biomédical</i></h1>	Service diffuseur :
		Réf. : SBM
		Version : 1
		Destinataire : BIOMEDICAL
		1 / 3

Objectif : Ce document explicite les missions du service Biomédical en référence et en complément des textes réglementaires existants, mais aussi des fiches de poste. Il permettra aux techniciens déjà en place ainsi qu'au nouvel arrivant de trouver différentes informations et documentations, simplement et rapidement.

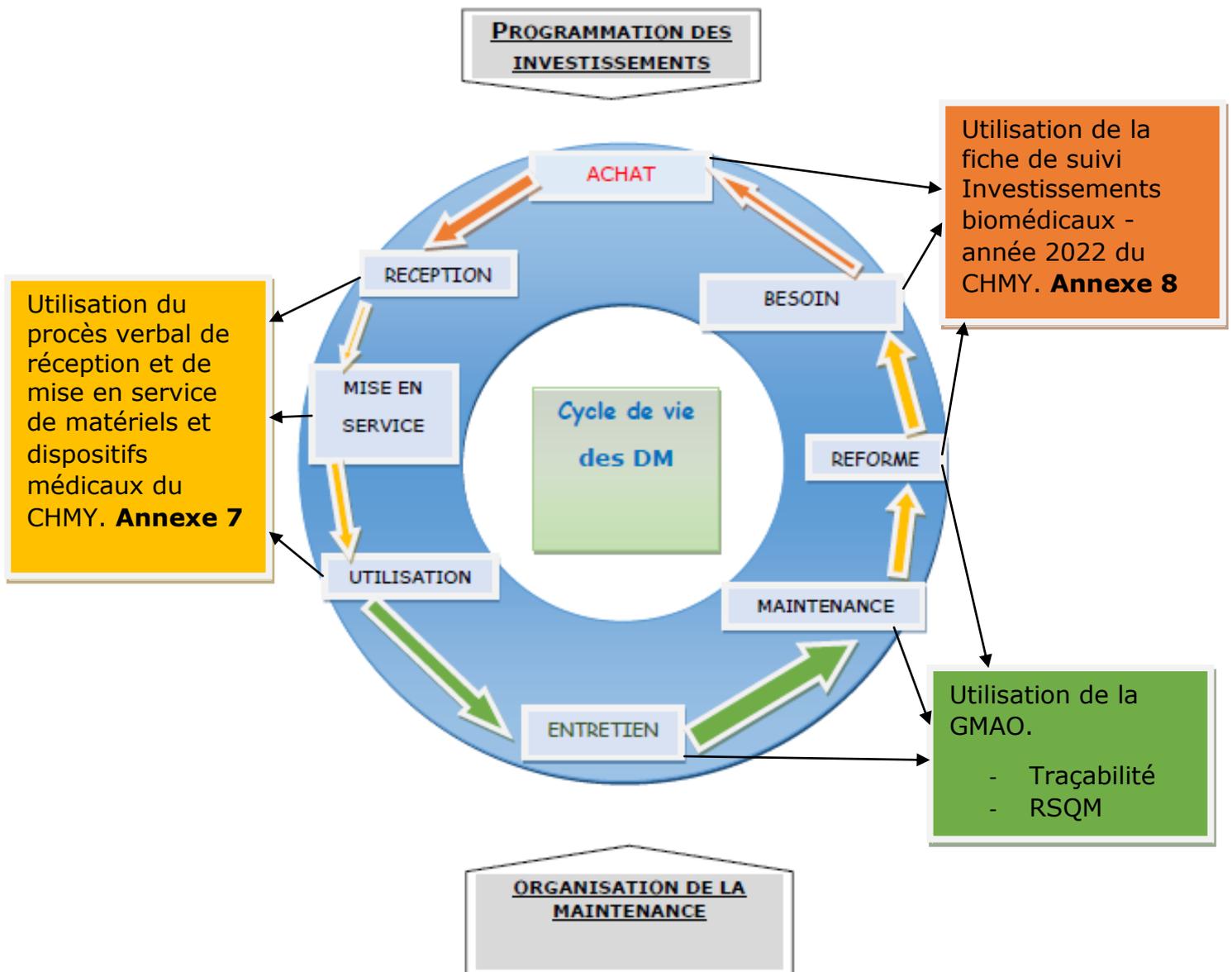
MISSIONS DU SERVICE BIOMÉDICAL

Le service Biomédical intervient dans les différentes phases du cycle de vie des dispositifs médicaux.

Ses missions principales dans le domaine des technologies biomédicales sont :

- Participer à l'acquisition et à l'intégration des dispositifs médicaux au sein de l'hôpital.
- Assurer la maintenance des équipements médicaux, leur disponibilité et leur sécurité d'utilisation.
- Jouer un rôle de conseil, d'assistance et de veille technologique et réglementaire.

	Missions du Service Biomédical	Service diffuseur :
		Réf. : SBM
		Version : 1
		Destinataire : BIOMEDICAL
		2/3



Figure(18) Suivi du cycle de vie d'un DM

	Missions du Service Biomédical	Service diffuseur :
		Réf. : SBM
		Version : 1
		Destinataire : BIOMEDICAL 3/3

ACQUISITION ET INTEGRATION DES ÉQUIPEMENTS MEDICAUX (ACHAT ,RECEPTION ,MISE EN SERVICE, FORMATION)

Le service Biomédical a un rôle de conseil pour la politique d'investissement et d'exploitation, la programmation et l'acquisition des dispositifs médicaux.

Il participe à l'élaboration des Programmes d'Équipements Médicaux pluriannuels et réalise des projets d'acquisition en liaison avec les directions fonctionnelles ou services concernés. Dans ce cadre, il organise et participe aux phases d'intégration des dispositifs dans l'hôpital.

Ces opérations regroupent :

- ✓ La définition des besoins avec les utilisateurs,
- ✓ La rédaction des cahiers des clauses techniques particulières (cahier des charges),
- ✓ La participation aux procédures d'achat dans le respect du Code des Marchés Publics,
- ✓ Les études comparatives et la rédaction des rapports de présentation,
- ✓ Les études d'implantation des équipements et le déploiement des technologies médicales,
- ✓ Le suivi des installations, réception et mise en service,
- ✓ La formation des personnels.
- ✓ Le service Biomédical gère la réforme et le retrait des DM.

MAINTENANCE, DISPONIBILITE ET SECURITE (ENTRETIEN, MAINTENANCE, REFORME)

Le service Biomédical met en œuvre les moyens permettant d'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 et bénéficiaires.

Il gère le parc des équipements biomédicaux dont il a la charge et assure leur traçabilité, tient et met à jour son inventaire depuis le programme d'investissement jusqu'à la réforme des équipements.

Le service Biomédical gère les prestations de maintenances internes ou externes. Il met en œuvre et contrôle les prestations de maintenance, réalise ou sous traite les interventions.

Ces prestations sont la maintenance curative, la programmation, la planification et la réalisation des opérations de maintenance préventive et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

L'ensemble de ces opérations comprend également les phases de diagnostic, d'assistance, de support technique et d'information des utilisateurs.

Le suivi des actions réglementaires et sécuritaires en matière de dispositifs médicaux (conformité, matériovigilance, radioprotection) trouve sa place dans la fonction maintenance.

CONSEIL, ASSISTANCE ET VEILLE(BESOINS)

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

Il propose des prestations d'aide et de conseils auprès des équipes médicales et soignantes en matière de définition de besoins, de choix et d'exploitation des dispositifs médicaux. Cette assistance technique et méthodologique prend en compte l'environnement réglementaire, les contraintes et les conditions d'installation.

Le service Biomédical participe ou conduit des projets ayant trait aux équipements et à leurs environnements (plateaux techniques), à des activités d'innovation ou ponctuellement de recherche. Il peut engager des audits ou des expertises du fonctionnement, de la conformité ou de l'efficacité des équipements et dispositifs médicaux.

La veille technologique, réglementaire et normative en matière d'équipements médicaux fait également partie de ses attributions.

Il peut participer aux commissions d'établissement.

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom : M RIBEIRO Stagiaire	Nom :	Nom :
Date : NOVEMBRE 2022	Date :	Date :

CONCLUSION

Ce stage pratique de deux mois et demi passé au Centre Hospitalier de MOULINS-YZEURE m'a permis de comprendre les problèmes auxquels un service biomédical pouvait faire face, d'enrichir mes connaissances et de me rendre compte de la nécessité d'avoir un suivi rigoureux de la vie d'un DM, afin de respecter la législation.

Les techniciens biomédicaux et leurs responsables présents sur place, m'ont apporté une multitude d'informations sur la réglementation mise en place concernant la maintenance, quel soit curative ou préventive. Mais aussi sur la gestion administrative, indispensable pour un suivi optimal des équipements, même si cette dernière peut parfois paraître très lourde.

Les outils d'amélioration continue présent dans mon projet, devraient aider les nouveau arrivant (techniciens et administratifs) à répondre à la législation et aussi à trouver facilement les différents documents mis en place au sein du CHMY.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Code de la santé publique ART L.5212-1, consulté 20/09/2022.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916264
- [2] Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux, consulté le 18/09/2022
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005619626/>
- [3] Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001, consulté le 18/09/2022
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000222766/>
- [4] L'arrêté du 3 mars 2003, consulté le 19/09/2022
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000228793/>
- [5] règlement spécifique aux dispositifs médicaux (DM) [UE 2017/745] consulté le 19/09/2022
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>
- [6] Le règlement 2017/745, consulté le 20/09/2022
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
- [7] EN ISO 13485, consulté le 20/09/2022
<https://www.qualitiso.com/en-iso-13485-2016-nouveautes/>
- [8] EN ISO 14971 , consulté le 20/09/2022 <https://www.qualitiso.com/iso-14971-gestion-des-risques-presentation/>
- [9] EN 62366-1, consulté le 20/09/2022 <https://www.qualitiso.com/en-62366-1-ingenierie-aptitude-utilisation-resume/>
- [10] EN 60601-1 et EN 60601-1-2 , consulté le 23/09/2022
<https://www.qualitiso.com/en-60601-1-2-2015-instructions-utilisation/>
- [11] EN 980 et EN ISO 15223-1, consulté le 23/09/2022
<https://www.qualitiso.com/symboles-dispositifs-medicaux/>
- [12] NF EN 1041, consulté le 23/09/2022 <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-1041/informations-fournies-par-le-fabricant-de-dispositifs-medicaux/fa140005/31978>
- [13] En 14155, consulté le 23/09/2022
<https://m.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-14155/investigation-clinique-des-dispositifs-medicaux-pour-sujets-humains-bonne-p/fa190411/260721>

[14] EN 62304, consulté le 23/09/2022

<https://www.qualitiso.com/iec-62304-logiciels-dispositifs-medicaux-resume/>

[15] EN 60601-1-8 , consulté le 23/09/2022

<https://www.qualitiso.com/alarmes-des-dispositifs-medicaux/>

[16] ISO 9001 consulté le 18/10/2022 http://www.france-certification.com/les-certifications/iso-9001/?gclid=Cj0KCQjwnbmaBhD-ARIsAGTPcfXCMX4f9Yh2Jimsf_R-ASRwHcpoOD4y2UOTpebomXUeq0s9Zl6XAuYaAlcaEALw_wcB

[17] [AFAQ Service Biomédical](#) consulté le 18/10/2022 <https://www.sciencedirect.com.ezproxy.utc.fr/science/article/pii/S195975682200061X?via%3Dihub>

[18] Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, consulté le 25/09/2022 <https://www.lexitiseditions.fr/fr/guide-des-bonnes-pratiques-de-lingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante-edition-2011.html>

[19] Activité du CH Moulines-Yzeure sur une journée, consulté le 19/09/2022. <https://www.ch-moulines-CHMY2021-version-web.pdf>

[20] gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO), consulté le 23/09/2022. <http://www.marchepublic.fr/Marchespublics/Definitions/Entrees/GMAO-gestion-maintenance-assistee-ordinateur.htm>

[21] Dispositifs médicaux in vitro, consulté le 21 /09/2022

<https://www.entreprises.gouv.fr/fr/libre-circulation-des-produits/cadre-du-marche-unique/dispositifs-medicaux-vitro>

[22] Dispositifs médicaux, consulté le 21/09/2022 <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>

[23] Diagramme d'Ishikawa, consulté le 22 /09/2022 <https://www.manager-go.com/gestion-de-projet/dossiers-methodes/ishikawa-5m>

[24] QQQCP, consulté le 22/09/2022 <https://www.manager-go.com/gestion-de-projet/dossiers-methodes/qqqcp>

[25] PDCA, consulté le 22/10/2022 <https://www.manager-go.com/management-de-la-qualite/dossiers-methodes/pdca-deming-en-pratique>

[26] __GHT Groupement Hospitalier Territorial, consulté le 28 /10/2022 <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/groupement-hospitalier-de-territoire-ght-1>

[27] -Norme ISO 17025 ; Modalités et formalités de réalisation d'essais dans le cadre d'une démarche qualité, consulté le 28/10/2022 <https://ansm.sante.fr/actualites/base-de-donnees-eudamed-pour-les-dispositifs-medicaux-lancement-du-module-destine-a-lenregistrement-des-operateurs>

- [28] - Norme 60-601.1 : Sécurité électrique des Dispositifs électro médicaux, consulté le 01/11/2022 <https://www.qualitiso.com/iec-60601-1-securite-electromedicaux/>
- [29] - EUDAMED ; Base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux : lancement du module destiné à l'enregistrement des opérateurs ,consulté le 6/10/2022 <https://ansm.sante.fr/actualites/base-de-donnees-eudamed-pour-les-dispositifs-medicaux-lancement-du-module-destine-a-lenregistrement-des-operateurs>
- [30] - ECME ; Equipements de contrôle, de mesure et d'essai, consulté le 10/10/2022 https://www.infirmiers.com/pdf/maintenance_DM.pdf
- [31] - AFIB ; Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, consulté le 20/10/2022 <https://afib.asso.fr/>
- [32]- AAMB ; Association des Agents de Maintenance Biomédicale, consulté le 20/10/2022 <https://www.aamb.asso.fr/>
- [33] - UTC ; Université de technologie de Compiègne, consulté le 18/10/2022 <https://www.utc.fr/>

FIGURES

- (1) Projet modernisation du CH moulines-Yzeure
https://www.eodd.fr/portfolio_page/centre-hospitalier-de-moulines-yeure-03-conceptionconstruction-dun-pole-dhospitalisation-des-poles-energie-medicotechnique-et-logistique/
- (2) Le futur bâtiment des urgences (https://www.lamontagne.fr/moulines-03000/actualites/le-centre-hospitalier-de-moulines-yeure-allier-devoile-le-projet-de-restructuration-des-urgences_14176538/)
- (3) Plan CHMY https://www.ch-moulines-yeure.fr/content/document/624d4dee4feab_LIVRET-ACCUEIL_CHMY2021-version-web.pdf
- (4) Evolution de la réglementation européenne https://isocele-medical.com/directives-et-reglementations-europeennes/dispositifs-medicaux-et-reglement-2017-745/?gclid=Cj0KCQjwsrWZBhC4ARIsAGGUJuproC3-NMXhDPfTrw1XgLB4fIQaWVzr-eLADVaTFQ6ABUecgmzOmbEaAh_BEALw_wcB
- (5) Différentes classes de risque des DM. Exemples de DM par classe
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000140791930113X>

- (6) Organigramme de composition du SBM (auteur)
- (7): (Ishikawa) Optimisation fonctionnement DM (auteur)
- (8) Politique de maintenance externe ou interne (auteur)
- (9) ASSET + GMAO
- (10) Organisation RSQM SBM CH MOULINS-YZEURE (auteur)
- (11) QQQQCP de cadrage de problème (auteur)
- (12) Etapes des bonnes pratiques pour le suivi d'un DM afin d'améliorer la gestion de la maintenance sous forme de PDCA (auteur)
- (13) Evolution du parc des DM de 2010 a octobre 2022
- (14) Etat du parc des DM en octobre 2022
- (15) Répartition par famille des DM de classe IIb
- (16) Logo certification AFAQ service biomédical
- (17) Besoin du SBM au CHMY
- (18) Suivi du cycle de vie d'un DM
- (19) Planification de maintenance préventive
- (20) état de réalisation du plan de maintenance.

ANNEXES

Annexe 1 : Gestion des risques

Le danger premier d'une maintenance non suivie ou mal suivie reste l'incertitude du fonctionnement optimal du DM, ce qui représente un risque important pour les diagnostics et les soins apportés aux patients. Dans un deuxième temps, le coût de certaines maintenances curatives peut atteindre des sommes astronomiques. Enfin, le non respect des différentes réglementations engagera la responsabilité des techniciens biomédicaux, mais aussi celle des décideurs. C'est pour ces raisons qu'il est important de respecter les différentes étapes de la vie d'un DM. La préparation est aussi importante que l'action.

Acquisition d'un dispositif médical

Dès la procédure d'achat, il est important de prendre en compte différents éléments qui auront une importance dans la gestion du risque lié au DM à exploiter :

- Marquage CE médical : Obtenir le certificat de classification européenne qui précise la classe d'appartenance du DM.
- Formation utilisateur et formation technique : prévoir ces formations dans le cahier des charges en intégrant aussi le maintien à niveau du personnel.
- Durée et conditions de garantie.
- Visite de maintenance de fin de garantie et maintenance à effectuer après le délai de garantie : Obtenir les protocoles et les coûts impliqués.
- Contexte environnemental : réservation génie civil, dissipation thermique, traitement des déchets, raccordements eau, air...
- Dispositifs associés.
- Interférences et contre-indications avec d'autres DM.
- Procédures de nettoyage et de désinfection.
- Obligations de résultats pour certains DM : Qualification opérationnelle (QO) La qualification opérationnelle consiste en la réalisation d'essais sur site par la société habilitée, en présence des personnes qualifiées de l'établissement de santé, afin :
- De juger des performances de l'appareil par rapport au cahier des charges.
- D'aboutir aux critères d'acceptation fixés pour chaque paramètre (niveau de performance attendu, reproductibilité) en conditions d'utilisation. Elle est matérialisée par la remise d'une attestation par le titulaire ou par une société tierce agréée. Le tableau ci-dessous donne les principaux dispositifs médicaux faisant l'objet d'une QO.

Communication interservices

Afin de pouvoir s'assurer de la bonne utilisation des dispositifs médicaux installés, il est important de partager les informations entre les différents services concernés :

- Services réalisant l'achat : service biomédical, service économique, pharmacie...
- Services utilisateurs.
- Services assurant la maintenance : service biomédical, service technique, service économique (gestion des contrats).
- Services d'hygiène et de stérilisation, pharmacies : procédures de retraitement des DM (nettoyage, désinfection, stérilisation).
- Service informatique si utilisation du réseau ou de logiciel associés au DM.

Formation des utilisateurs

Le contenu de la formation et la liste des personnes à former doivent être validés en collaboration avec le fournisseur. Il est nécessaire de tenir une liste des personnes ayant reçu la formation du fournisseur. Le cadre du service pourra ainsi confirmer si la formation des utilisateurs est suffisante pour une utilisation du DM dans de bonnes conditions. Il doit par ailleurs s'assurer du maintien à niveau des connaissances du personnel utilisateur.

Mise en service du DM

Le DM est physiquement installé sur le lieu prévu de son utilisation et, si nécessaire, raccordé aux systèmes existants. Les éléments suivants doivent être vérifiés : Adéquation entre le bon de livraison et le bon de commande, aspect du modèle, état de fonctionnement, conformité des tests effectués par la société de vérification habilitée.

Vérifier la présence :

- De la certification par rapport aux normes harmonisées : marquage CE.
- Des documents d'exploitation (notice d'utilisation, protocole de désinfection...).
- Des documents d'installation et de construction (si nécessaires).
- De la documentation technique et de la liste des pièces détachées.
- Un procès-verbal de mise en service du DM.

Mise à disposition ou location

Il est indispensable d'établir un contrat de mise à disposition ou un contrat de location pour les dispositifs médicaux prêtés à titre gracieux ou payant afin de déterminer les responsabilités de chacun. La réception du dispositif doit s'effectuer dans les mêmes conditions que dans le cadre d'une acquisition : vérification du dispositif médical, de la documentation associée et de l'adéquation avec la réglementation en vigueur, formation du personnel et la responsabilité de la maintenance.

Prêt d'un DM

Le service biomédical ou la direction de l'établissement doit être systématiquement informé de la mise en prêt d'un DM, (Responsabilité des acteurs, [décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001 et son arrêté d'application du 3 mars 2003](#)) [3]. Il est alors signé une "autorisation de prêt", **annexe 9**, Vérifier les conditions d'assurance de ce DM et le réceptionner conformément aux indications.

Annexe 2 : Liste des DM classe IIb du CHMY (extrait)

897	ANES32002000	IIb	EVAPORATEUR ANESTH.	D-VAPOR SELECT 2000	DRAGER MEDICAL
898	ANES32002000	IIb	EVAPORATEUR ANESTH.	VAPOR 2000 SEVO	DRAGER MEDICAL
899	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	MAC 500	GENERAL ELECTRIC MS
900	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	M1771A	HEWLETT PACKARD
901	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	MAC 1200ST	GENERAL ELECTRIC MS
902	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	MAC 1200ST	GENERAL ELECTRIC MS
903	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1250NF	NIHON KOHDEN
904	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1350NF	NIHON KOHDEN
905	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1350NF	NIHON KOHDEN
906	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	MAC 1200ST	GENERAL ELECTRIC MS
907	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	MAC 1200ST	GENERAL ELECTRIC MS
908	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1350NF	NIHON KOHDEN
909	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1350NF	NIHON KOHDEN
910	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	MAC 5000	GENERAL ELECTRIC MS
911	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1350NF	NIHON KOHDEN
912	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1350NF	NIHON KOHDEN
913	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1250NF	NIHON KOHDEN
914	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	PAGICARDIETTE 200	HEWLETT PACKARD
915	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	MAC 1200ST	GENERAL ELECTRIC MS
916	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	MAC 5000	GENERAL ELECTRIC MS
917	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	MAC 1200ST	GENERAL ELECTRIC MS
918	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1350NF	NIHON KOHDEN
919	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1250NF	NIHON KOHDEN
920	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1350NF	NIHON KOHDEN
921	EXPL10404001	IIb	ELECTROCARDIOGRAPHE	ECG-1250NF	NIHON KOHDEN

Annexe 3 : Procédure des procédures

 Rédacteurs <input type="text"/>	<u>PROCEDURE DE REDACTION D'UNE PROCEDURE DE MAINTENANCE POUR LES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX</u>			<i>Référence :</i> 09/M/BIO/MAI/PR/000 <i>Version :</i> 1 <i>Nb de pages :</i> 2
	<u>Validation du contenu</u> <input type="text"/>	<u>Approbation de la forme Cellule Qualité</u> <input type="text"/> Référent Qualité	<u>Autorisation de l'application</u> <input type="text"/> Directeur	<i>Effective le :</i> 17/05/04 <i>Modifiée le :</i>

1. Objet

Cette procédure a pour objet de définir les critères rédactionnels d'une procédure de maintenance pour les équipements biomédicaux du centre hospitalier.

2. Domaine d'application

Elle s'applique aux équipements biomédicaux utilisés dans l'hôpital.
Faire une liste des dispositifs concernés par la procédure en les répertoriant sous formes de fiches, en fonction des actions de maintenance à réaliser.

3. Textes de référence et réglementation

Procédure type présente dans le manuel rédigé par la cellule qualité
Les 10 paragraphes doivent être conservés

4. Définitions et abréviations

Répertorier toutes les abréviations et définitions utilisées dans la procédure et les expliquer.

5. Personnels concernés

Les procédures du service biomédical concernent les personnels suivants :
Ingénieurs biomédicaux
Techniciens biomédicaux

6. Matériels utilisés

Tout ce qui est nécessaire à la maintenance des dispositifs biomédicaux en question dans la procédure doit être répertorié (Equipements nécessaires lors de la maintenance, kits de maintenance des fabricants à mettre en place...)

7. Description des actions à réaliser

Les actions doivent être décrites de façon précises suivant les préconisations des fournisseurs.
Si la procédure concerne plusieurs catégories d'appareils, la rédaction de différentes fiches s'avère nécessaire.
Dans une même catégorie d'appareil, si les préconisations de maintenance varient en fonction des fournisseurs, rédiger autant de fiches que nécessaire.

<u>TITRE : PROCEDURE DE REDACTION D'UNE PROCEDURE DE MAINTENANCE POUR LES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX</u>	Référence : 09/M/BIO/MAI/PR/000 Version : 1
--	---

8. Enregistrement

Sur toutes les procédures, les informations concernant l'enregistrement doivent être indiquées comme ci-après : « Il est réalisé sur un logiciel de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (G.M.A.O). Après toute opération de maintenance, un rapport de maintenance est saisi sur ce logiciel »

9. Evaluation

Elle concerne la mise à jour des procédures de maintenance. Elle est assurée annuellement. Indiquer dans ce paragraphe « Une vérification et une mise à jour des procédures est réalisée annuellement ».

10. Annexes

Répertorier dans ce paragraphe et joindre tout document utile à la mise en œuvre de la procédure de maintenance préventive de l'équipement concerné.

Annexe 4 : Tableau mensuel des maintenances préventives (extrait)

1	N° Equipement	Date prévue	Description	Nom	UF de l'élément planifié	Technicien affecté	Fait le :
14	2015 05171	15/10/2022	VIO	BISTOURI ELEC	BLOC OPERATOIRE	JC	
62	1999 05238	08/10/2022	PL 1200	DISTRIB. BLOC	BLOC OPERATOIRE	JC	
63	1999 05232	08/10/2022	PM 6600R	DISTRIB. BLOC	BLOC OPERATOIRE	JC	
65	2004 05185	14/10/2022	DMC 2000S DOSIMETRE	DOSIMETRE	SMUR	CS	
66	2005 05452	14/10/2022	DMC 2000S DOSIMETRE	DOSIMETRE	SMUR	CS	
67	2004 05183	14/10/2022	DMC 2000S DOSIMETRE	DOSIMETRE	SMUR	CS	
85	2013 05328	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	radiotherapieE	PCR	
86	2007 05229	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	BLOC OPERATOIRE	PCR	
87	2007 05212	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	CURIE RC	PCR	
88	2013 05327	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	RADIOLOGIE	PCR	
89	2007 05218	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	radiotherapieE	PCR	
90	2007 05213	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	RADIOLOGIE	PCR	
91	2007 05215	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	RADIOLOGIE	PCR	
92	2007 05228	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	BLOC OPERATOIRE	PCR	
93	2007 05223	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	BLOC OPERATOIRE	PCR	
94	2007 05217	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	RADIOLOGIE	PCR	
95	2007 05242	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	BLOC OPERATOIRE	PCR	
96	2007 05234	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	BLOC OPERATOIRE	PCR	
97	2007 05239	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	BLOC OPERATOIRE	PCR	
98	2007 05231	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	BLOC OPERATOIRE	PCR	
99	2007 05230	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	BLOC OPERATOIRE	PCR	
100	2007 05240	06/10/2022	DOSIMETRE EPD MK2	DOSIMETRE OPERATIONNEL	BLOC OPERATOIRE	PCR	
106	1999 05108	21/10/2022	PRX 6401	ECLAIRAGE OPERATOIRE	BLOC OPERATOIRE	JC	
120	2018 05244	06/10/2022	BABYPAC	ENSEMBLE DE VENTILATION	SMUR	PCR	
121	2018 05175	21/10/2022	MONNAL T60	ENSEMBLE DE VENTILATION	REANIMATION	YM/CS	fait le 12/10

Annexe 5 : Planning MP annuelles (extrait)

10	2011 05119	AIR GUARD	RECHAUFF.POCHES SANG	ANESTHESIE BLOC	29/6/12		
11	2011 05124	AIR GUARD	RECHAUFF.POCHES SANG	ANESTHESIE BLOC	29/6/12		
12	2011 05128	AIR GUARD	RECHAUFF.POCHES SANG	CALMETTE 2	29/6/12		
13	2011 05131	AIR GUARD	RECHAUFF.POCHES SANG	ACCUEIL URGENCE	29/6/12		
14	2011 05135	AIR GUARD	RECHAUFF.POCHES SANG	ANESTHESIE BLOC	29/6/12		
15	2011 05123	WARMER	RECHAUFF.POCHES SANG	ANESTHESIE BLOC	29/6/12		
16	2011 05129	WARMER	RECHAUFF.POCHES SANG	CALMETTE 2	29/6/12		
17	2011 05132	WARMER	RECHAUFF.POCHES SANG	ACCUEIL URGENCE	29/6/12		
18	2003 05280	8 EP	DISTRIB. BLOC	PARE 1 - SCANNER	1/12/12		
19	2011 05120	651230	RECHAUFF.POCHES SANG	ANESTHESIE BLOC	27/1/14		
20	2011 05123	651230	RECHAUFF.POCHES SANG	ANESTHESIE BLOC	27/1/14		
21	2011 05129	651230	RECHAUFF.POCHES SANG	CALMETTE 2	27/1/14		
22	2011 05132	651230	RECHAUFF.POCHES SANG	ACCUEIL URGENCE	27/1/14		
23	2005 05129	M8007 REA	MONITEUR SURVEILLANCE	REANIMATION	12/7/14		
24	2000 05189	7M BRAS DISTRIBUTION	DISTRIB. BLOC	SALLE DE REVEIL	15/10/14		
25	2012 05114	VIO	BILECSTOURI E	CURIE RC	23/12/14		
26	2014 05032	FORCETRIAD	BILECSTOURI E	BLOC OPERATOIRE	5/3/15		
27	2011 05278	WARMTOUCH 5900	GENERATEUR MAT.CHAUF	ANESTHESIE BLOC	12/5/15	JC	10/12/21
28	2011 05280	WARMTOUCH 5900	GENERATEUR MAT.CHAUF	SALLE DE REVEIL	12/5/15	JC	6/12/21
29	2008 05053	WARMTOUCH 5900	GENERATEUR MAT.CHAUF	SALLE DE REVEIL	13/5/15	JC	22/9/21
30	2008 05054	WARMTOUCH 5900	GENERATEUR MAT.CHAUF	ANESTHESIE BLOC	13/5/15	JC	9/12/21
31	2011 05281	WARMTOUCH 5900	GENERATEUR MAT.CHAUF	SALLE DE REVEIL	13/5/15	JC	30/11/21
32	2006 05313	WARMTOUCH 5900	GENERATEUR MAT.CHAUF	SALLE DE REVEIL	15/5/15		
33	2008 05052	WARMTOUCH 5900	GENERATEUR MAT.CHAUF	REANIMATION	15/5/15	JC	9/12/21
34	2011 05277	WARMTOUCH 5900	GENERATEUR MAT.CHAUF	ANESTHESIE BLOC	15/5/15	JC	13/12/21
35	2011 05279	WARMTOUCH 5900	GENERATEUR MAT.CHAUF	SALLE DE REVEIL	15/5/15	JC	14/9/21
36	2011 05280	WARMTOUCH 5900	GENERATEUR MAT.CHAUF	SALLE DE REVEIL	15/5/15	JC	14/9/21

Annexe 6 : Planning prévisionnel contrôles qualité

tableau d'interruption de salle en radiologie pour 2021										
			MAINTENANCE PREVENTIVE EXTERNE		ok Xplore	Contrôle qualité interne avec MER (Pierre, Amandine)	date Contrôle Qualité Interne CQI	Contrôle Qualité Externe CQE (sans manip et sans blocage) 1 journée	Contrôle Radioprotection Interne	Contrôle TECHNIQUE Radioprotection Externe
SCANNER CANON Aquilion Prime SP 350 ms 60KW220kg <small>180mm table n°1CB1922179</small>	sous contrat		mercredi 3 fevrier		x		fait en meme temps que les maintenances	APAVE		apave pour toutes les installations
			mercredi 16 juin		x					
			mercredi 6 octobre		x					
SCANNER SIEMENS GO OPEN PRO			21/4 et 2/9 de 9h à 10h 8/12 de 12h à 15h				fait en même temps que les maintenances			
panoramique dentaire (STEPHAMIX)			pas de maintenance			tous les 3 mois 1/4h pas besoin de MER		APAVE		
ostéodensitometre (G.E)			pas de maintenance			journalier par MER ok	0	APAVE		
salle 2 (G.E Connexity)	sous contrat					fait par GE dans le cadre du contrat		APAVE		
lecteur plaque philips Cosimax Eleva (n° équipement)			plus de contrat				0			
salle 3 (PHILIPS Digital Diagnost dual detector n° équipement: 51367949)			mer credi 03/03/2020		x	1 fois/an avec manip bloqué salle 1/2 journee matin	05-oct	APAVE		
			mercredi 15/09/2020		x					
salle 4 (G.E Prestige VH)						1 fois/an avec manip bloqué salle, 1/2 journée x2	07-oct			
lecteur plaque philips Corado Eleva (n° équipement)				jeudi 20 mai				0		
salle 5 (PHILIPS Multi Diagnost 3 n° équipement: 47253935) maintenance à caler les lundis				LUNDI 01 FEVRIER		x	1 fois/an avec manip bloqué salle + 1 fois par trimestre	04-nov	APAVE	
			LUNDI 5 JUILLET		x					
mammographe	sous contrat		aucune			quotidien et hebdomadaire , mensuel fait par MER		APAVE 2/an		
echo doppler (TOSHIBA)	pas sous contrat									
echo mammo (TOSHIBA)										
mobile réa (AMX G.E)						2h , 1 MER	02-nov			
Mobile optima (GE)						fait par GE lors de la maintenance? À confirmer	02-nov			
ampli bloc		bloc BV 2 endura sous contrat	maintenance	trimestriel et annuel				APAVE		
		bloc bloc BV 1 endura	pas de maintenance	trimestriel et annuel						
		bloc siemens arcadis	pas de maintenance	trimestriel et annuel						
		BV3	pas de contrat	trimestriel et annuel						
		Cios Alpha	en location	trimestriel et annuel					CQI CIOS à faire en interne	
		cardio	pas de maintenance	trimestriel et annuel						
maison d'arret	pas sous contrat						18-nov	APAVE		
maison centrale					1 journée					
accelerateur							non concerné	SOCOTEC		
	date maintenance IRM	date maintenance Scanner Saint Odilon	date maintenance Ch decize							
	12 fevrier 10 septembre								groupe pour mail d'info des dates de scanner: CODIR, chef de pole, Dr Grgek, sau Dr Thomas smur, Dr Murgue samu, Dr Hernandez president cme, + cs des unités. + réa et pediatrie responsable + cs	
		contact à PSO: cime.radiologie@gmail.com	contact à decize Me Jamard: c.jamard@ch-decize.fr							

Annexe 7 : Procès verbal de réception et de mise en service



PROCES VERBAL de RECEPTION et de MISE en SERVICE de MATERIELS et DISPOSITIFS MEDICAUX

Page 1

DESCRIPTIF du MATERIEL ou DISPOSITIF MEDICAL

Commande n° BI _____ du ____ / ____ / ____ U.F. _____

Fournisseur : _____

Équipements : _____

Marque : _____

Type : _____

N° série : _____

N° inventaire : _____

Accessoires : _____

Liste complémentaire d'équipements jointe oui non nombre de page(s) jointe(s) : _____

LIVRAISON

La documentation technique (1 exemplaire), et le manuel d'utilisation (2 exemplaires) ont été livrés.
 La déclaration CE de conformité et les documents annexes concernant le marquage CE ont été fournis.
 Le protocole de mise et remise en service a été fourni oui non
 Les protocoles de maintenance ont été fournis oui non
 Le protocole de vérification avant utilisation a été fourni oui non
 Livraison partielle en date du ____ / ____ / ____ – Éléments manquants : _____

La livraison des équipements et des accessoires est conforme aux conditions du marché en date du ____ / ____ / ____

RECEPTION TECHNIQUE

La réception technique a été réalisée conformément aux notices d'instructions du constructeur par

Mr _____ Représentant du fournisseur en date du ____ / ____ / ____

FORMATION des UTILISATEURS

La formation des utilisateurs a été effectuée conformément aux recommandations du constructeur par

Mr _____ Technicien biomédical du CHMY en date du ____ / ____ / ____

MISE en SERVICE

La mise en service a été effectuée conformément aux recommandations du constructeur par

Mr _____ Technicien biomédical du CHMY en date du ____ / ____ / ____

RECEPTION DEFINITIVE et DEPART de GARANTIE

La réception définitive a été prononcée en date du ____ / ____ / ____

D'un commun accord entre le fournisseur et le Centre Hospitalier de Moullins-Yzeure, la garantie prend effet à compter du ____ / ____ / ____ pour une durée de ____ mois. Pendant la période de garantie le fournisseur s'engage à effectuer la maintenance conformément aux notices d'instructions du fabricant.

Des maintenances préventives seront effectuées durant la période de garantie : oui non
 à 3 mois 6 mois 9 mois 12 mois 15 mois 18 mois de garantie
 21 mois 24 mois 27 mois 30 mois 33 mois 36 mois de garantie

SIGNATURES

Le Fournisseur Nom Cachet et signature	Le Chef de Service et/ou le Cadre de Santé Noms Signatures	Pour le Directeur, L'Ingénieur Biomédical Cachet et Signature	Le Technicien Biomédical Nom Signature
--	---	---	--

Annexe 8 : Fiche suivi investissement biomédical



**POLE GESTION ET STRATEGIE
DIRECTION DES ACHATS ET DU BIOMEDICAL**

FICHE DE SUIVI INVESTISSEMENTS BIOMEDICAUX - ANNEE 2022

N ° de procédure : N ° de marché :

Maintenance : oui non N ° de marché :

OBJET	CNEH	N°UF
.....
.....
.....
.....

Société :

Compte Budgétaire : NHM :

Code projet : Ligne projet :

N ° commande :

Interlocuteur CHMY :

Classe des équipements : Durée de l'Amortissement :

Durée de garantie :

Prévision de la livraison :

Contact Fournisseur : Tél : Email :

Equipements à réformer :
.....
.....

Ensemble fonctionnel à reformer : Ensemble fonctionnel à créer :

Observations :
.....
.....

Actions	Dates
Saisie du bon de commande	
Transmission du bon de commande au fournisseur	
Accusé de réception de commande du fournisseur	
Réception	
Date de mise en service	
Saisie en GMAO	
Saisie des réformes en GMAO	
Saisie du transfert en GMAO	
Retour du Procès-verbal réception au Responsable Investissement	
Transmission Procès-verbal réception au fournisseur pour validation	
Retour du Procès-verbal réception signé du fournisseur	
Réception de la facture	
Contrôle et liquidation de la facture	
Création de la fiche entrée immobilisation	
Création de la fiche sortie immobilisation	
Transmission à la Direction des Affaires Financières	
Classement du dossier	

Annexe 9 : Autorisation de prêt du CH MOULINS-YZEURE.



AUTORISATION DE MISE EN PRET DE MATERIELS ET DISPOSITIF MEDICAUX

La société (raison social)
dénommée ci-dessous « le prêteur »
dont le siège est situé (adresse)

Représentée par (Nom, Prénom)
En qualité de (fonctions)

Atteste avoir souscrit une police d'assurance auprès de la compagnie
qui couvre les risques liés à la mise en prêt d'équipements (Attestation d'Assurance à joindre à ce document).
Est autorisée à mettre en prêt dans le service : bat : ; étage : ; spécialité :
du Centre Hospitalier de Moulines-Yzeure les Matériels et Dispositifs Médicaux suivants :

Nom	Marque	Type	N° Série /Lot
.....
.....
.....
.....

Cette autorisation est accordée à compter du/...../..... et jusqu'au/...../.....

Le prêteur s'engage sur le fait que tous les équipements mis à disposition sont conformes aux réglementations en vigueur qui sont propres à leurs catégories respectives ainsi qu'aux textes régissant l'ensemble des Dispositifs Médicaux, au code de la Santé Publique et au code du Travail.

Le prêteur s'engage à former les utilisateurs suivant les recommandations du fabricant avant la mise en service des équipements. Il met à leur disposition les manuels d'utilisation prévus par la législation.

Le Centre Hospitalier de Moulines-Yzeure ne pourra être tenu responsable d'éventuels dommages subis ou causés par le matériel prêté. Si il était constaté un incident ou un risque d'incident lié à l'utilisation des équipements mis en prêt, le prêteur s'engage à respecter les modalités prévues au décret 96-32 du 15 janvier 1996 sur la matériovigilance.

Le prêteur s'engage à mettre à disposition des utilisateurs les accessoires et consommables nécessaires au fonctionnement des équipements durant toute la durée du prêt.

Le prêteur s'engage, pendant toute la durée du prêt, à assurer la maintenance des équipements suivant les recommandations du fabricant.

L'attention du prêteur est attirée sur le fait que la présente autorisation es donnée sans engagement d'achat.

Fait à Moulines, le/...../.....

Le Médecin
Responsable des essais
Nom :
Signature :

Le Cadre Infirmier
Nom :
Signature :

Pour le Directeur,
Le Pharmaciens, L'ingénieur
Nom :
Signature :

Le représentant de la
société prêteuse
Nom :
Signature :

Document établi en deux exemplaires dont un est remis ce jour au représentant de la société prêteuse.

Annexe 10 : Liste des retards de maintenance préventive des DM (extrait)

22/07/2021	BIOMEDICAL	POMPE A PERFUSION	MODULE MVP MS	FRESENIUS-VIAL	003
26/07/2021	BIOMEDICAL	DEFIBRILLATEUR SEMI AU	AED PLUS PS SERIES	ZOLL	003
09/10/2021	BIOMEDICAL	POMPE A PERFUSION VOL	VOLUMAT AGILIA	FRESENIUS-VIAL	003
13/10/2021	BIOMEDICAL	ENSEMBLE DE VENTILATIO	OSIRIS 3	AIR LIQUIDE SANTE	003
13/10/2021	BIOMEDICAL	ENSEMBLE DE VENTILATIO	OSIRIS 3	AIR LIQUIDE SANTE	003
13/10/2021	BIOMEDICAL	ENSEMBLE DE VENTILATIO	OSIRIS 3	AIR LIQUIDE SANTE	003
13/10/2021	BIOMEDICAL	ENSEMBLE DE VENTILATIO	OSIRIS 3	AIR LIQUIDE SANTE	003
13/10/2021	BIOMEDICAL	ENSEMBLE DE VENTILATIO	OSIRIS 3	AIR LIQUIDE SANTE	003
13/10/2021	BIOMEDICAL	ENSEMBLE DE VENTILATIO	OSIRIS 3	AIR LIQUIDE SANTE	003
16/10/2021	BIOMEDICAL	POUSSE SERINGUE MONO	MODULE DPS ORCHEST	FRESENIUS-VIAL	003
16/10/2021	BIOMEDICAL	POMPE A PERFUSION VOL	AGILIA VP MC	FRESENIUS-KABI	003
16/10/2021	BIOMEDICAL	POMPE A PERFUSION VOL	AGILIA VP MC	FRESENIUS-KABI	003
16/10/2021	BIOMEDICAL	POUSSE SERINGUE MONO	AGILIA SP MC	FRESENIUS-KABI	003
22/10/2021	BIOMEDICAL	MONITEUR MULTIPARAME	INTELLIVUE X3	PHILIPS SYSTEMES MED	003
22/10/2021	BIOMEDICAL	MONITEUR MULTIPARAME	INTELLIVUE X3	PHILIPS SYSTEMES MED	003
15/11/2021	BIOMEDICAL	POUSSE SERINGUE MONO	INJECTOMAT AGILIA FR	FRESENIUS-VIAL	003
03/02/2022	BIOMEDICAL	POUSSE-SERINGUE	INJECTOMAT AGILIA FR	FRESENIUS-VIAL	003
06/02/2022	BIOMEDICAL	POUSSE-SERINGUE	INJECTOMAT AGILIA FR	FRESENIUS-VIAL	003
11/02/2022	BIOMEDICAL	POUSSE SERINGUE MONO	INJECTOMAT AGILIA FR	FRESENIUS-VIAL	003
18/03/2022	BIOMEDICAL	POUSSE-SERINGUE	MODULE DPS ORCHEST	FRESENIUS-VIAL	003
24/03/2022	BIOMEDICAL	POUSSE-SERINGUE	INJECTOMAT AGILIA FR	FRESENIUS-VIAL	003
30/03/2022	BIOMEDICAL	RESPIRATEUR	PRIMUS	DRAGER MEDICAL	003
31/03/2022	BIOMEDICAL	BISTOURI BIPOLAIRE ET/O	VIO 300D	ERBE MEDICAL	003
09/04/2022	BIOMEDICAL	MELANGEUR D'ANESTHES	MAXBLEND LOW FLOW	MAXTEC	003
15/04/2022	BIOMEDICAL	POUSSE-SERINGUE	MODULE DPS ORCHEST	FRESENIUS-VIAL	003
05/05/2022	BIOMEDICAL	POMPE A PERFUSION	MODULE MVP MS	FRESENIUS-VIAL	003
09/05/2022	BIOMEDICAL	POUSSE-SERINGUE	INJECTOMAT AGILIA FR	FRESENIUS-VIAL	003
15/05/2022	BIOMEDICAL	POMPE D'AUTO-ANALGESI	RYTHMIC EVOLUTION	MICREL MEDICAL	003
21/05/2022	BIOMEDICAL	BISTOURI BIPOLAIRE ET/O	VIO 200 D	ERBE MEDICAL	003
27/05/2022	BIOMEDICAL	RESPIRATEUR	PRIMUS	DRAGER MEDICAL	003
03/08/2022	BIOMEDICAL	RESPIRATEUR	PRIMUS	DRAGER MEDICAL	003
08/08/2022	BIOMEDICAL	ENSEMBLE DE VENTILATIO	PRIMUS	DRAGER MEDICAL	

RÉSUMÉ

Dans le cadre de ce projet, j'ai effectué un état des lieux de la maintenance au SBM du CH MOULINS-YZEURE. Il est apparu un retard assez important dans la prise en charge de certaines maintenances préventives. Cela est dû au départ de deux techniciens en retraite et à la priorisation des maintenances selon le type de DM. La prise en compte du contenu de ce projet doit servir d'appui ou d'information aux acteurs de ses maintenances, qu'ils soient techniciens ou décideurs. L'outil d'amélioration continue (PDCA) et la création d'une fiche de missions du service biomédical, permettront d'avoir une meilleure traçabilité des différentes actions effectuées sur chaque DM tout au long de sa vie. Le but étant d'avoir un maintien de performance des DM optimal, mais aussi de valoriser le SBM en intégrant la certification AFAQ biomédical.

Bien sûr, tout le travail présenté dans ce sujet, doit lui aussi entrer dans une démarche d'amélioration continue, pour répondre aux différentes réglementations et normes à venir.

Enfin, toutes mes recherches, m'ont permis d'approfondir mes connaissances de ce que représente la responsabilité d'un service biomédical d'un établissement de santé et d'intégrer le fait que la préparation est aussi importante que l'action.

ABSTRACT

As part of this project, I carried out an inventory of maintenance at the SBM of CH MOULINS-YZEURE. There appeared to be a fairly significant delay in the management of certain preventive maintenance. This is due to the prioritization of maintenance according to the type of DM. Taking into account the content of this project must serve as a reminder or information to those involved in its maintenance, whether they are technicians or decision-makers. The continuous improvement tools (PDCA) and the creation of the mission sheet of the biomedical service, will allow to have a better traceability of the different actions carried out on each MD throughout its life.

Of course, all the work presented in this subject must also be part of the continuous improvement process, to meet the various regulations and standards to come.

Finally, all my research, my opportunity to deepen my knowledge of what the responsibility of a biomedical service of a health establishment represents and to integrate the fact that preparation is as important as action.

Citation : « Toutes les non-conformités sont causées. Tout ce qui est causé peut être prévenu. »

Auteur : **Philip Crosby**, était un homme d'affaires et auteur qui a contribué à la théorie de la gestion et aux pratiques de gestion de la qualité.