



*MISE EN PROCÉDURE DES
PROTOCOLES DE
MAINTENANCE
PRÉVENTIVE SUR LE
LOGICIEL QUALITÉ ENNOV
& RÉFLEXION SUR LA
FUTURE GMAO*



MORIN Vincent, formation ABIH 2022

STAGE AU
CENTRE DE
LUTTE
CONTRE LE
CANCER
FRANCOIS
BACLESSE



REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier l'ensemble des personnes qui m'ont accompagné pendant mon stage au Centre François Baclesse ainsi que durant la formation théorique à Compiègne et qui m'ont permis la réalisation de ce projet.

Plus particulièrement :

- Monsieur REDOUBLÉ Denis, Ingénieur Biomédical pour son accueil, son écoute et ses conseils.
- Monsieur FELAN Pol-Manoël, responsable pédagogique de la formation ABIH pour ses conseils et sa disponibilité.
- Les techniciens biomédicaux, BOUCHARD Sébastien, COUSINARD Clémence, MOULIN Philippe et LEROY Matthieu pour leur accueil, leur bonne humeur, leur disponibilité, leur professionnalisme et leur aide pour la réalisation de mon projet ainsi que pour la découverte de leur quotidien au Centre François Baclesse.
- Monsieur FARGES Gilbert, Docteur-Ingénieur, enseignant chercheur à l'UTC, pour l'enseignement prodigué et ses nombreux conseils, en particulier sur les méthodes de management qualité.
- Madame GILLES Sandra, responsable qualité au Centre François Baclesse pour ses conseils et sa disponibilité.
- Les collègues de la promotion ABIH 2022 pour leur soutien et leur bonne humeur.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	1
SOMMAIRE	2
GLOSSAIRE.....	4
1. INTRODUCTION.....	5
2. CONTEXTE DU PROJET	6
a. Le groupe Unicancer	6
b. Le centre François BACLESSE	7
c. Le service biomédical	9
d. Le contexte réglementaire	10
e. Besoins et attentes du projet	12
3. MISE EN PROCEDURE DES PROTOCOLES DE MAINTENANCE PREVENTIVE.....	13
a. Introduction du projet	13
b. Cadre du projet	13
c. Présentation des ECME (Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai).....	15
d. Présentation des DM concernés.....	20
e. Réalisation d'une procédure de protocole de maintenance préventive	24
4. PUBLICATION SUR LE LOGICIEL QUALITE.....	30
a. Le logiciel qualité ENNOV	30
b. Demande de création de document.....	31
c. Suivi du traitement du document	33
d. Vérification et modification du document sur le logiciel	35
e. Signature du document	36
f. Publication du document	37
5. REFLEXION SUR LA FUTURE GMAO	39
a. Introduction.....	39
b. Qu'est-ce qu'une GMAO ?.....	39
c. Éléments de départ.....	40
d. Récolte d'informations.....	43
6. CONCLUSION.....	47
TABLE DES ILLUSTRATIONS	49
BIBLIOGRAPHIE	51
ANNEXES	52

Annexe 1 : Gestion des risques liés au projet	52
Annexe 2 : Procédure avant envoi pour publication.....	55
Annexe 3 : Procédure publiée	70

GLOSSAIRE

UTC : Université technologique de Compiègne

ABIH : Assistant biomédical en ingénierie hospitalière

CLCC : Centre de lutte contre le cancer

CFB : Centre François Baclesse

DM : Dispositif médical

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Marquage CE : Conformité aux exigences fixées par la réglementation communautaire européenne

VNI : Ventilation non invasive

ECME : Equipement de contrôle de mesure et d'essai

ECG : Electrocardiographe/électrocardiogramme

PI : Pression invasive

PNI : Pression non invasive

SpO2 : saturation de l'hémoglobine en oxygène par oxymétrie de pouls

PC : Ordinateur

BPM : Battements par minute

GMAO : Gestion de maintenance assistée par ordinateur

DSI : Direction des systèmes d'information

DPO : Délégué à la protection des données

RSSI : Responsable sécurité des systèmes d'information

SAAS : Software as a service

SSO : Single sign-on

ANSSI : Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information

DAT : Document d'architecture technique

PAS : Plan d'assurance sécurité

ANSSI : Agence nationale de sécurité des systèmes d'information

1. INTRODUCTION

Ce rapport de stage a été réalisé dans le cadre d'une Certification Professionnelle ABIH (Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière) réalisée à l'UTC de Compiègne pour la partie théorique et au centre François Baclesse à Caen pour la partie pratique (stage).

Les dispositifs médicaux font partie intégrante du système de santé. Ces équipements sont omniprésents dans la vie des malades et on les retrouve dans les milieux hospitaliers mais également à domicile.

Les progrès réalisés dans les domaines informatiques et électroniques, ont eu un fort impact sur l'offre de soins. Les techniques sont de plus en plus complexes et méritent d'être maintenues dans un état de fonctionnement optimal pour la prise en charge optimale des patients et la prévention des risques hospitaliers.

Pour cela, les services biomédicaux doivent réaliser des maintenances et contrôles qualités sur ces équipements, afin d'en préserver les performances, le tout en respectant les réglementations et les préconisations des constructeurs.

2. CONTEXTE DU PROJET

a. Le groupe Unicancer

Unicancer est à la fois, la fédération des Centres de lutte contre le cancer (CLCC) et un réseau de 19 établissements de santé privés, à but non lucratif, spécialisés en cancérologie. Acteur majeur de la recherche, Unicancer est le premier promoteur académique d'essais cliniques en oncologie, à l'échelle européenne, avec une solide réputation mondiale.

Historique :

- **1945** : établissements de santé exclusivement dédiés à la cancérologie, les Centres de lutte contre le cancer (CLCC) adoptent ce statut sur ordonnance du Général de Gaulle. Ils participent depuis au service public hospitalier et, à ce titre, sont contrôlés par le Ministère de la Santé dans les mêmes conditions que les hôpitaux publics.
- **1964** : création de la Fédération Nationale des Centres de lutte contre le cancer (FNCLCC), qui regroupe tous les CLCC. De nombreuses entités (BECT, GIE CAC, EFEC) ont ensuite été créées pour encadrer leurs activités.
- **2011** : création du nom « Unicancer », qui désigne à la fois la Fédération nationale et le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS).
- **2018** : création de la marque-label partagée « Unicancer » : symbolisant un réseau partageant des valeurs et une identité commune [\[1\]](#).

b. Le centre François BACLESSE

Le centre François Baclesse de Caen est l'un des 18 centres de lutte contre le cancer de France, membre du réseau Unicancer. Créé en 1923, le centre François Baclesse pratique son activité de cancérologie depuis près de 100 ans ; il porte le nom du Dr François Baclesse (1896-1967), médecin radiothérapeute luxembourgeois, élève de Marie Curie, qui fût l'un des pères fondateurs de la radiothérapie.



Figure 1 vue aérienne du centre <https://www.unicancer.fr/fr/clcc/centre-francois-baclesse/>



Figure 2 entrée du centre <https://www.unicancer.fr/fr/clcc/centre-francois-baclesse/>

Il exerce une triple mission : le soin, la recherche et l'enseignement en cancérologie, en mettant au cœur de ses engagements les valeurs d'Unicancer : Humanisme, Innovation, Excellence et Solidarité.

Son projet d'établissement 2019-2022 basé sur le projet médico-scientifique (2018-2022) a été complété entre autres par le projet de soins infirmiers et médico-techniques, le projet qualité et gestion des risques, le projet social, le projet de schéma directeur du système d'information hospitalier, le projet de schéma directeur immobilier, le projet financier et le projet communication. Ce projet d'établissement constitue la feuille de route pour cinq années, qu'il soit tourné vers l'avenir et ouvert sur la ville, capable de répondre et de s'adapter aux besoins de la population du territoire.

Disposant de 231 lits et de 1099 salariés dont 153 médecins et chercheurs, le CLCC prend en charge environ 26 500 patients par an.

Le centre dispose d'un plateau technique reconnu de haute technologie au niveau national et européen, permettant aux patients d'accéder à une offre de soins de grande qualité tout au long de leur parcours.

Il fait ainsi partie des 100 meilleurs hôpitaux du monde spécialisé en cancérologie (classement Newsweek 2020 et 2021).

Il est le 1er centre français à obtenir la certification européenne EUSOMA pour son Institut Normand du Sein (INS). Ce label est attribué par la société européenne des spécialistes du cancer du sein (European Society of Breast cancer Specialists).

Le Centre est certifié en « **A** » par la Haute Autorité de Santé (HAS), soit le niveau le plus élevé (délivrée pour 6 ans sans aucune recommandation d'amélioration).

Le Centre François Baclesse est l'un des 3 seuls centres en France à proposer l'innovation thérapeutique qu'est la protonthérapie. La protonthérapie est une forme de radiothérapie innovante permettant d'améliorer l'efficacité et de limiter la toxicité de certains traitements du cancer [\[2\]](#).

c. Le service biomédical

Le service biomédical du centre François Baclesse a pour double mission de fournir aux équipes médicales et paramédicales une expertise biomédicale dans la veille technologique c'est-à-dire sur toutes les évolutions techniques de ces équipements biomédicaux et d'assurer la gestion des dispositifs médicaux. S'agissant de cette 2ème mission primordiale dans un établissement hospitalier, le service biomédical assure notamment l'installation, la mise en service, la maintenance, la sécurité et la matériovigilance de l'ensemble du parc technique.

Il se compose d'un ingénieur et de quatre techniciens répartis en deux équipes :

- Une équipe spécialisée dans les dispositifs médicaux que l'on pourrait appeler « conventionnels », composée de deux techniciens qui assurent une présence de 7h30 à 16h30. Un de ces techniciens est le référent matériovigilance de l'établissement.
- Et une équipe spécialisée dans la radiothérapie et l'imagerie médicale, composée également de deux techniciens qui assurent une présence de 7h30 à 19h00.



Figure 3 dispositif de radiothérapie CYBERKNIFE photo de l'auteur

Ci-contre : exemple de dispositif de radiothérapie, le robot *Cyberknife*. *Cyberknife* est le premier traitement permettant d'administrer des doses de radiation à l'aide d'un bras robotisé qui traite les cellules cancéreuses en temps réel, adaptant en permanence la trajectoire de ses rayons à la position de la tumeur. C'est ce que l'on appelle de la radiothérapie stéréotaxique. Le Centre François Baclesse a été le premier à en être équipé en 2012 [3].

d. Le contexte réglementaire

La maintenance des dispositifs médicaux est encadrée par de nombreux textes officiels :

- le récent **règlement européen 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux, qui entre en application le 26 mai 2021, est une évolution importante pour renforcer la sécurité des dispositifs médicaux dans l'intérêt des patients. Depuis sa publication en 2017, l'ANSM a accompagné les opérateurs du marché pour les aider dans la compréhension des nouvelles exigences et afin qu'ils soient prêts à les appliquer.

La nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux a été renforcée dans plusieurs domaines :

- ✓ tout d'abord, les exigences qui incombent aux industriels avant la commercialisation d'un dispositif médical ont été renforcées. Il s'agit notamment de l'obligation de mettre en place des évaluations et des investigations cliniques pour s'assurer de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation de ces dispositifs au bénéfice du patient ;
- ✓ ensuite, la transparence des données a été renforcée grâce à une nouvelle base de données européenne Eudamed, qui contiendra des informations détaillées au sujet des dispositifs médicaux disponibles en Europe et permettra notamment de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des investigations cliniques ;
- ✓ enfin, les procédures d'habilitation des organismes notifiés en charge d'émettre les certificats de marquage CE et la surveillance du marché après commercialisation ont été sensiblement renforcées.

L'ensemble de ces exigences visent à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux tout en favorisant l'accès à l'innovation pour offrir de nouvelles solutions de prises en charge des patients. Le nouveau règlement prévoit également des moyens pour une meilleure collaboration européenne.

L'ANSM a participé activement à l'élaboration de cette nouvelle réglementation et veillera à son application par les opérateurs du marché des dispositifs médicaux.

Nous rappelons que la nouvelle réglementation applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) entrera en application en 2022 [\[4\]](#).

- l'**article L.5212- 2** du code de la santé publique impose aussi les modalités de mise en œuvre des opérations de maintenance et de contrôle qualité : « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité » en réalisant :
 - ✓ un inventaire des DM concernés ;
 - ✓ une organisation écrite de la maintenance, du contrôle de qualité et un registre des opérations pour chaque DM qui est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif ;

- ✓ une restriction d'utilisation ou une remise en conformité en cas de dégradation des performances ;
 - ✓ un signalement dans le cadre de la matériovigilance en cas de risque d'incident grave : tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif ayant connaissance d'un incident grave doit le déclarer à l'ANSM [\[5\]](#).
- **le décret n° 2001-1154** du 5 décembre 2001 fixe les modalités de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité :
 - ✓ l'exploitant doit définir une politique de maintenance.
 - ✓ l'exploitant doit mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité et mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité [\[6\]](#).
 - **l'arrêté du 3 mars 2003** fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation de maintenance. L'obligation de maintenance porte sur les dispositifs de classes IIb et III.
Pour les dispositifs marqués « CE », la classe est généralement indiquée dans la documentation technique fournie par le fabricant. Sinon, il appartient à l'exploitant de déterminer la classe des dispositifs qu'il exploite. Il n'existe pas de liste qui associe sa classe à un type de dispositif médical.
En effet, la classe dépend de la destination assignée par le fabricant à son dispositif. Dans la plupart des cas, la classe se détermine aisément [\[7\]](#).
 - **la norme IEC 60601-1** fait partie des normes couramment appliquées dans le domaine des dispositifs médicaux, elle définit les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles applicables aux appareils électromédicaux. Elle est nécessaire en vue de la certification CE d'un dispositif électro-médical.
C'est la "norme chapeau" d'une série de normes concernant la sécurité de base et les exigences essentielles, ainsi des normes collatérales complètent la 60601-1 sur des points particuliers, citons la 60601-1-8 pour les systèmes d'alarme, la 60601-1-6 dédiée à l'aptitude à l'utilisation ou la 60601-1-11 pour les dispositifs électromédicaux utilisés au domicile.
L'EN 60601-1:2006 (version européenne de l'IEC) est reconnue par les organismes en charge d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux, c'est une norme harmonisée qui offre des moyens de réponse adaptés à de nombreuses exigences sur les DM [\[8\]](#).

e. Besoins et attentes du projet

Conformément à la législation, l'exploitant doit mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité et instaurer une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité. Afin de garantir une régularité et une uniformisation des maintenances préventives et des contrôles qualités, des procédures précises, explicites, actualisées et facilement consultables par les techniciens biomédicaux, sont des outils qualité indéniables.

La qualité et la gestion des risques s'inscrivant dans le projet d'établissement 2019/2022 au Centre François Baclesse, l'absence de ces outils au service biomédical a été constatée.

Ma mission lors de ce stage a donc été de pallier ce manque en créant des procédures de protocoles de maintenance préventive et de contrôle qualité ainsi que les fiches de maintenance associées et, dans un deuxième temps, en lien avec le service qualité, de les publier sur le logiciel qualité de gestion documentaire de l'établissement, permettant aux techniciens biomédicaux un accès aisé à ces documents. Ainsi, n'importe quel technicien, avec ou sans expérience, pourra réaliser la maintenance préventive en s'appuyant sur ces documents tout en garantissant une linéarité de la qualité de ces prestations.

3. MISE EN PROCEDURE DES PROTOCOLES DE MAINTENANCE PREVENTIVE

a. Introduction du projet

Lors de mon stage dans le Centre François Baclesse, le sujet de mémoire retenu est la mise en procédure des protocoles de maintenance préventive dans le logiciel qualité *Ennov*.

L'objectif de ce projet était de créer des procédures de maintenance préventive et de contrôle qualité pour les types de dispositifs médicaux les plus souvent contrôlés et également de créer les fiches de maintenance associées. Ensuite en relation avec le service qualité du centre, de les mettre à disposition du service biomédical par le biais du logiciel qualité de gestion documentaire *Ennov*. Le but final étant que n'importe quel technicien biomédical, avec ou sans expérience, puisse réaliser les maintenances préventives et les contrôles qualité de ces dispositifs médicaux, en contribuant à la qualité des soins et à la sécurité du patient, grâce à ces procédures disponibles pour le service biomédical sur le logiciel qualité de l'établissement.

b. Cadre du projet

- L'utilisation de l'outil qualité **QQOQCP** permet de cadrer le projet.

QQOQCP																	
Donnée d'entrée:	Assurer la fiabilité et la constance des contrôles de ces dispositifs médicaux par le service biomédical du centre François Baclesse quelque soit le technicien qui les réalise																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Directs</th> <th>Indirects</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Qui? Emetteur: l'ingénieur biomédical Récepteurs: les techniciens biomédicaux actuels et futurs </td> <td> Qui? les services de soins et les patients </td> </tr> <tr> <td colspan="2">Quoi? Refonte ou absence de procédures de maintenance préventive.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Où? Service biomédical du centre François Baclesse</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Quand? Recrutement d'un technicien inexperimenté sur l'appareil concerné ou absence du technicien expérimenté sur cet appareil</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Comment? En réalisant des procédures de maintenance préventive et des fiches de maintenance pour les 9 modèles de dispositifs médicaux contrôlés en interne et le plus souvent contrôlés, puis les publier sur le logiciel qualité de l'établissement.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Pourquoi? Afin d'uniformiser les pratiques du service biomédical</td> </tr> <tr> <td>Donnée de sortie:</td> <td>Mise en procédure des protocoles de maintenance préventive et de contrôle qualité sur le logiciel qualité de l'établissement</td> </tr> </tbody> </table>	Directs	Indirects	Qui? Emetteur: l'ingénieur biomédical Récepteurs: les techniciens biomédicaux actuels et futurs	Qui? les services de soins et les patients	Quoi? Refonte ou absence de procédures de maintenance préventive.		Où? Service biomédical du centre François Baclesse		Quand? Recrutement d'un technicien inexperimenté sur l'appareil concerné ou absence du technicien expérimenté sur cet appareil		Comment? En réalisant des procédures de maintenance préventive et des fiches de maintenance pour les 9 modèles de dispositifs médicaux contrôlés en interne et le plus souvent contrôlés, puis les publier sur le logiciel qualité de l'établissement.		Pourquoi? Afin d'uniformiser les pratiques du service biomédical		Donnée de sortie:	Mise en procédure des protocoles de maintenance préventive et de contrôle qualité sur le logiciel qualité de l'établissement
Directs	Indirects																
Qui? Emetteur: l'ingénieur biomédical Récepteurs: les techniciens biomédicaux actuels et futurs	Qui? les services de soins et les patients																
Quoi? Refonte ou absence de procédures de maintenance préventive.																	
Où? Service biomédical du centre François Baclesse																	
Quand? Recrutement d'un technicien inexperimenté sur l'appareil concerné ou absence du technicien expérimenté sur cet appareil																	
Comment? En réalisant des procédures de maintenance préventive et des fiches de maintenance pour les 9 modèles de dispositifs médicaux contrôlés en interne et le plus souvent contrôlés, puis les publier sur le logiciel qualité de l'établissement.																	
Pourquoi? Afin d'uniformiser les pratiques du service biomédical																	
Donnée de sortie:	Mise en procédure des protocoles de maintenance préventive et de contrôle qualité sur le logiciel qualité de l'établissement																

Figure 4 QQOQCP réalisé par l'auteur

- La **planification dynamique stratégique** a pour but de donner une structure et une vision claire du projet afin de pouvoir atteindre les objectifs du projet.

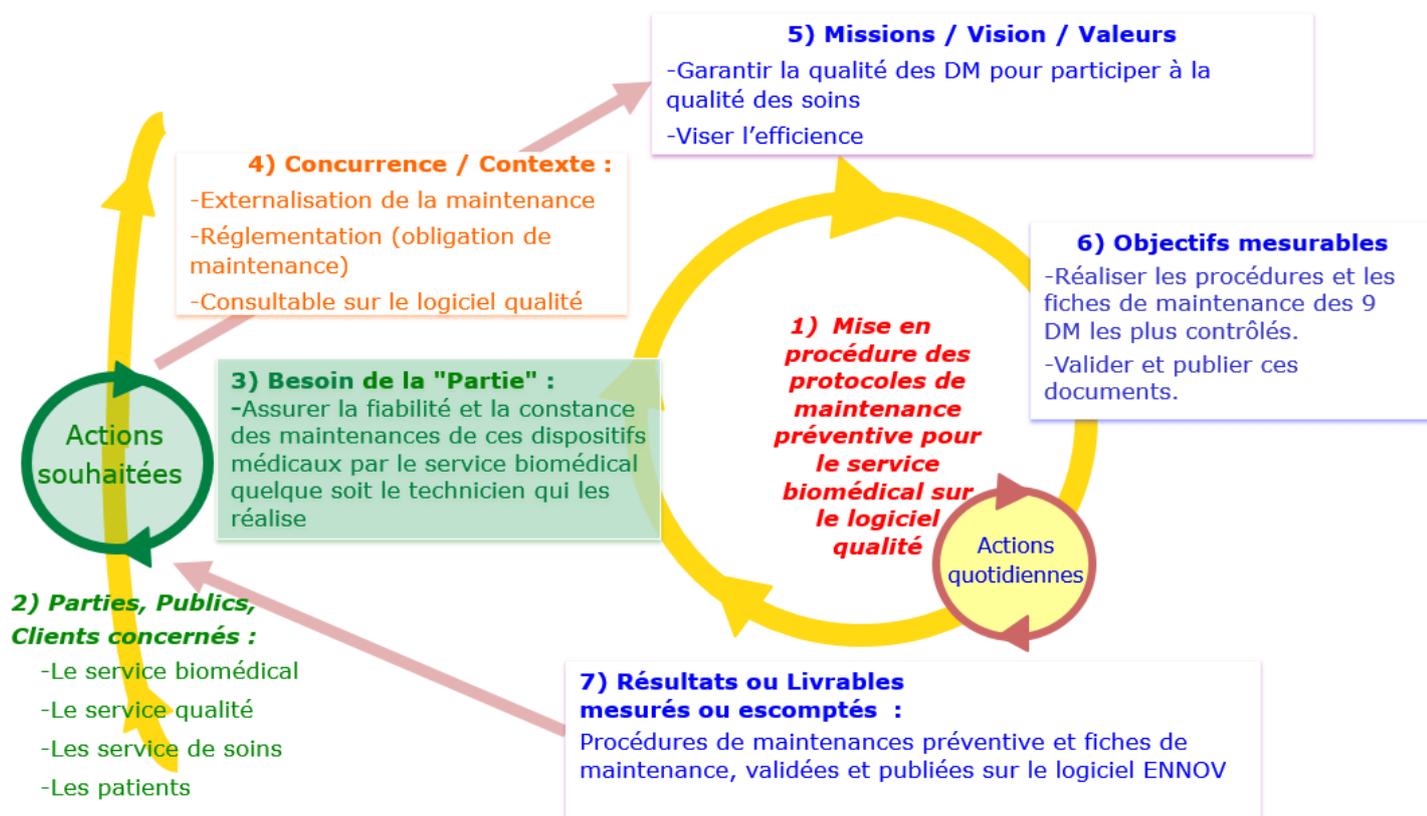


Figure 5 PDS réalisée par l'auteur d'après le micro-atelier au format PowerPoint sur la planification dynamique stratégique dispensé par G. FARGES lors de la formation ABIH UTC 2022

- Afin de cibler les DM sur lesquels la réalisation des procédures sera la plus pertinente, avec les deux techniciens biomédicaux concernés, nous avons réalisé un brainstorming dont la question clé était : « pour quels types de DM serait-il pertinent de réaliser une procédure de MP ? ». Il en est ressorti une liste des types d'appareils à traiter :
 - les pompes à perfusion ;
 - les poussettes seringues ;
 - les réchauffeurs patients ;
 - les moniteurs patients ;
 - les bistouris ;
 - les électrocardiographes ;
 - les respirateurs VNI (ventilation non invasive) ;
 - les respirateurs d'anesthésie ;
 - l'échographe vésical.

c. Présentation des ECME (Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai)

Afin de réaliser les contrôles qualité lors des maintenances préventives nous aurons besoin :

- d'un ordinateur avec les différents logiciels de contrôle décrits dans ce chapitre ;
- d'un testeur de sécurité électrique ;
- de différents appareils de contrôle en fonction du DM à contrôler qui seront également décrits dans ce chapitre.

➤ Les appareils de contrôle :



Figure 6 ECME dans l'atelier biomédical du CFB, photo de l'auteur

Les appareils de contrôle sont des outils incontournables dans un service biomédical. Ils permettent de contrôler brièvement (diagnostique) ou en détail (contrôle qualité) que les performances du dispositif sont bien conformes aux données constructeur et aux réglementations, pour garantir la qualité des soins et la sécurité du patient.

Les ECME utilisés au CFB sont les suivants :



Le **FLUKE ProSim8** est un simulateur patient multifonctions huit en un : une combinaison de simulateur d'ECG, de simulateur fœtal, de simulateur d'arythmie, de simulateur de respiration, de simulateur de température, de simulateur de PI (pression invasive), de simulateur de débit cardiaque, de simulateur de cathétérisme cardiaque, de simulateur de PNI (pression non invasive), de testeur de SpO2 (saturation de l'hémoglobine en oxygène par oxymétrie de pouls). Il sera utilisé pour contrôler les moniteurs patients.



Le **Flow Analyser SEBAC PF300** est un analyseur de débit qui mesure le débit bidirectionnel, diverses pressions, la température, l'humidité et les concentrations d'oxygène. Il sera utilisé pour contrôler les ventilateurs artificiels.



Le **FLUKE IDA 4 plus** est un analyseur de dispositifs de perfusion multicanaux. Il peut tester jusqu'à 2 pompes à perfusion simultanément. Il est compatible avec pratiquement tout type de dispositif de perfusion. Il permet notamment de mesurer la pression d'occlusion, les débits et les volumes délivrés. Il sera utilisé pour contrôler les pompes à perfusion.



L'**ESU-2050** est un analyseur de courant. Il mesure l'intensité d'un courant délivré. Il sera utilisé pour contrôler les bistouris électriques.



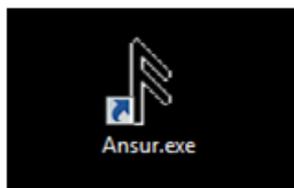
Le **FLUKE PS420** est un simulateur patient multiparamétrique qui permet de simuler des signaux de performance ECG, des arythmies, la simulation de pacemaker, 2 voies de pression invasive, la température, la respiration et la simulation de débits cardiaques. Il sera utilisé pour contrôler les électrocardiographes.



Le **FLUKE ESA620** est un analyseur de sécurité électrique, il contrôle la sécurité électrique des appareils médicaux. Les tests peuvent être réalisés manuellement ou automatisés par un PC via le logiciel Ansur. Il servira à contrôler la sécurité électrique sur l'ensemble des DM que nous aurons à contrôler.

Les ECME doivent être contrôlés, calibrés, étalonnés tous les ans par un organisme agréé, sans quoi, les contrôles réalisés hors délai seront caducs.

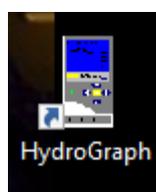
➤ Les logiciels :



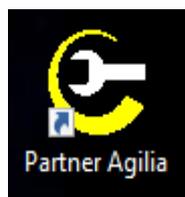
Le logiciel **FLUKE Ansur** permet de créer et de gérer des protocoles de test personnalisés par voie électronique avec les analyseurs de la marque. Nous l'utiliserons avec l'**ESA620** pour les tests de sécurité électrique.



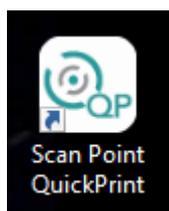
Le logiciel **IMT FlowLab** utilisé avec le **SEBAC PF300** permet d'obtenir pour les ventilateurs artificiels des courbes et des tableaux de mesures avec entre autre : des débits, des pressions, des volumes...



Le logiciel **FLUKE HydroGraph** avec l'**IDA4 plus** permet d'obtenir pour le pompes à perfusion des courbes de pressions et de débit ainsi qu'une mesure de volume délivré pour un temps donné.



Les logiciels **FRESENIUS Agilia Partner** et **Partner Agilia** permettent de réaliser ou de valider les contrôles réalisés sur les pompes à perfusion. Chaque logiciel s'utilise avec une génération des pompes à perfusion et pousses-seringues **Agilia (Volumat et Injectomat ou VP MC et SP MC)**.



Le logiciel **VERATHON ScanPoint QuickPrint** permet la calibration de la sonde ultrasons **BladderScan**.

➤ Les étalons :



Le jeu de cales/étalons et dynamomètres **Fresenius** sont nécessaires pour la réalisation de certains contrôles sur les poussoirs- seringues.



Le bac d'étalonnage **VERATHON** sert de fantôme pour la calibration de la sonde ultrasons **BladderScan**.

d. Présentation des DM concernés

➤ Les pompes à perfusion :



Figure 7 pompe à perfusion Volumat Agilia FRESENIUS, photo de l'auteur



Figure 8 pompe à perfusion Agilia VP FRESENIUS, photo de l'auteur

Les appareils **Volumat Agilia** et **Agilia VP** de la marque **FRESENIUS** sont des pompes à perfusion volumétriques programmables. Une pompe à perfusion est une pompe électrique qui par l'intermédiaire d'une tubulure administre des volumes de solutions injectables dans le système circulatoire d'un patient par voie parentérale (qui ne passe pas par le système digestif).

➤ Les pousses seringues :



Figure 9 Pousse seringue Agilia SP FRESENIUS, photo de l'auteur



Figure 10 pousse seringue Injectomat Agilia FRESENIUS, photo de l'auteur

Les appareils **Injectomat Agilia** et **Agilia SP** de la marque **FRESENIUS** sont des pousses-seringue conçus pour les perfusions de médicament par intraveineuse. Le pousse-seringue électrique sert, comme son nom l'indique, à pousser une seringue, de façon continue, lente et sans intervention humaine. Il s'agit d'un appareil électronique, permettant d'injecter en continu et à un certain débit une quantité de produit.

➤ Les réchauffeurs patients :



L'appareil **BairHugger775** de la marque **3M** est un système de gestion de température à air pulsé. L'appareil est relié à une couverture par l'intermédiaire d'un tuyau flexible. Il permet d'éviter l'hypothermie du patient avant, pendant et après une opération qui dans le cas contraire pourrait générer : une hausse du risque d'infections du champ opératoire, une perte de sang et nécessité d'une transfusion, des incidents cardiaques indésirables, une diminution du métabolisme des médicaments, un frissonnement et un inconfort thermique.

Figure 11 réchauffeur patient BairHugger 3M, photo de l'auteur

➤ Les moniteurs patients :



Figure 12 moniteur patient X3 PHILIPS, photo de l'auteur

L'appareil **X3** de la marque **PHILIPS** un module multi-mesures qui peut s'utiliser avec le moniteur **IntelliVue MX100** ou de manière autonome. Les moniteurs multi paramètres sont des dispositifs médicaux qui mesurent, enregistrent et affichent en temps réel les paramètres physiologiques vitaux comme la fréquence cardiaque (ECG), la pression artérielle non invasive (PNI), la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2), la température corporelle, le rythme respiratoire. Ils permettent aux service de

soins de faire une analyse plus ou moins complète des conditions physiologiques du patient et d'assurer une surveillance médicale efficace.

➤ Les bistouris :



Figure 13 bistouri électrique FT10 MEDTRONIC, photo issue du manuel de formation technique MEDTRONIC type 2

L'appareil **FT10** de la marque **MEDTRONIC** est un générateur hautes fréquences ou électro chirurgical et communément appelé bistouri électrique. Il est composé d'un générateur qui délivre un courant électrique alternatif à haute fréquence et détecte automatiquement la résistance des tissus. Le courant produit est isolé de la terre dans un circuit fermé. Le bistouri électrique procure comme

avantages une section nette et précise, la mise en place immédiate de l'hémostase (arrêt des saignements), ainsi qu'une cicatrisation plus rapide et moins douloureuse.

➤ Les électrocardiographes :



Figure 15 électrocardiographe TC30 PHILIPS, photo de l'auteur

L'appareil **TC30** de la marque **PHILIPS** est un électrocardiographe (ECG). L'électrocardiographie est une représentation graphique de l'activité électrique du cœur en disposant les électrodes de l'ECG à des endroits précis sur le patient. Cette activité électrique est liée aux variations de potentiel électrique des cellules.

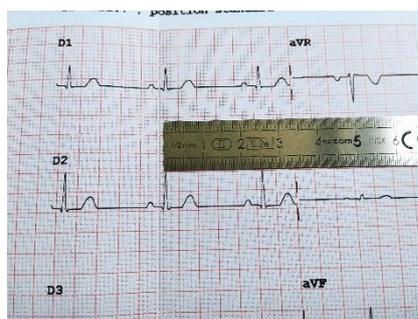


Figure 14 électrocardiogramme imprimé lors d'un contrôle qualité, photo de l'auteur

➤ Les respirateurs VNI :



Figure 16 Elisée350 RESMED, photo issue du manuel technique

L'appareil **Elisée350** de la marque **RESMED** est un ventilateur universel non invasif, configurable pour la ventilation adulte ou pédiatrique et Il est homologué pour une utilisation en soin critique et en service continu. La VNI est un appareil qui apporte une pression ou un volume d'air au patient souffrant d'insuffisance respiratoire chronique.

➤ Les respirateurs d'anesthésie :



Figure 17 Perseus A500 DRÄGER, photo issue du site www.draeger.com

L'appareil **Perseus A500** de la marque **DRÄGER** est un ventilateur d'anesthésie. Le respirateur d'anesthésie est un appareil contrôlant électroniquement la ventilation du patient. Il délivre au patient un mélange gazeux composé d'oxygène, d'air et de protoxyde d'azote (gaz relâchant la tonicité musculaire de plus en plus abandonné pour ses effets de serre). La concentration et le débit du mélange sont contrôlés par un mélangeur de gaz. Un évaporateur, interchangeable, suivant le type de produit

anesthésiant utilisé, permet de vaporiser l'halogéné (gaz anesthésiant) dans le mélange gazeux insufflé au patient.

➤ Les BladderScan :



Figure 18 BladderScan BVI9400 VERATHON, photo de l'auteur

L'appareil **BladderScan BVI9400** de la marque **VERATHON** est un appareil échographique portable qui offre une mesure non invasive du volume de la vessie. L'appareil comporte une sonde ultrasons, qui mesure la vessie du patient, et une console qui transmet des informations sur les mesures. La mesure du volume de la vessie par cette méthode permet d'éviter les sondages qui entraînent fréquemment des infections urinaires chez les patients. Contrairement aux sondes urinaires elle ne provoque ni traumatismes, ni douleurs.

e. Réalisation d'une procédure de protocole de maintenance préventive

Avant de commencer à rédiger la procédure de maintenance préventive de l'appareil, j'ai commencé par réaliser cette maintenance préventive en prenant des notes sur les différentes étapes et en prenant des photos pour illustrer la future procédure.

Pour ce faire je me suis appuyé sur l'expérience des techniciens biomédicaux qui m'ont accompagné tout au long de ce stage mais également sur les fiches de maintenance qui existaient déjà et sur la documentation technique disponible sur le réseau de l'établissement afin de bien suivre les prescriptions du fabricant.

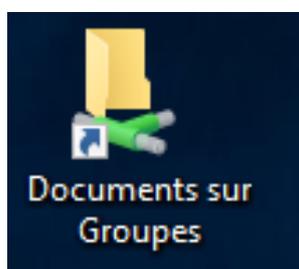


Figure 19 icône permettant l'accès aux différents fichiers sur le réseau par services, capture d'écran de l'auteur

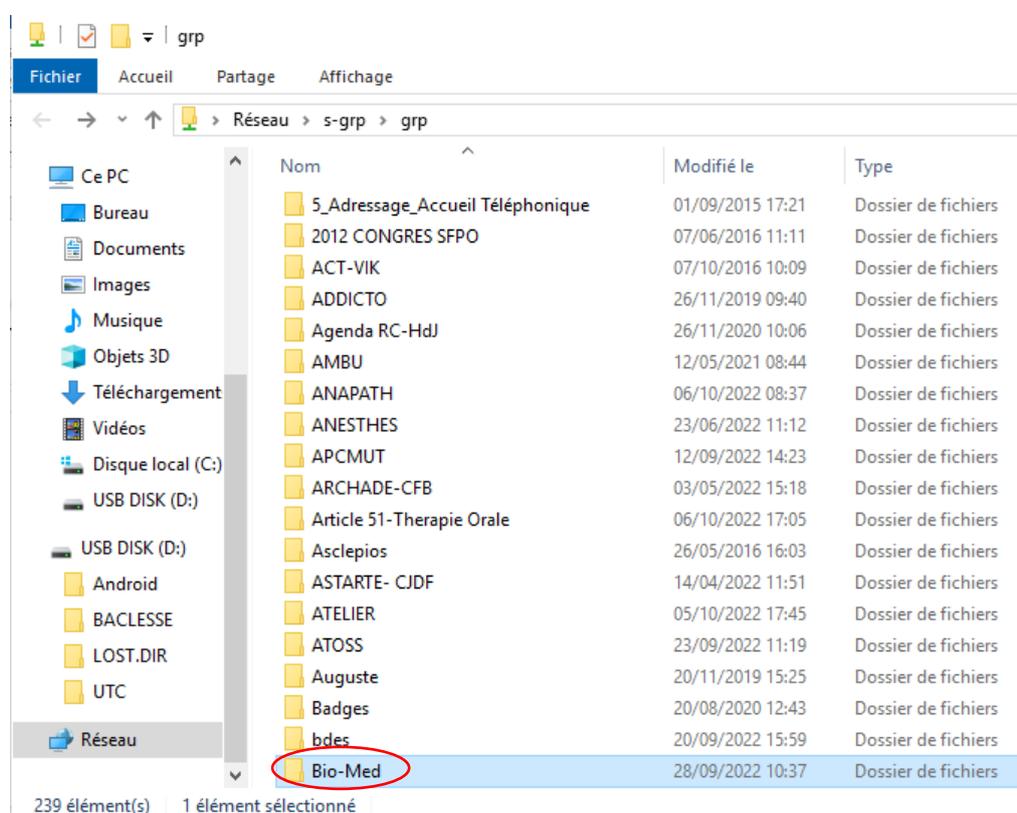


Figure 20 accès aux fichiers du service biomédical, capture d'écran de l'auteur

MISE EN PROCÉDURE DES PROTOCOLES DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE SUR LE LOGICIEL QUALITÉ ENNOV & RÉFLEXION SUR LA FUTURE GMAO

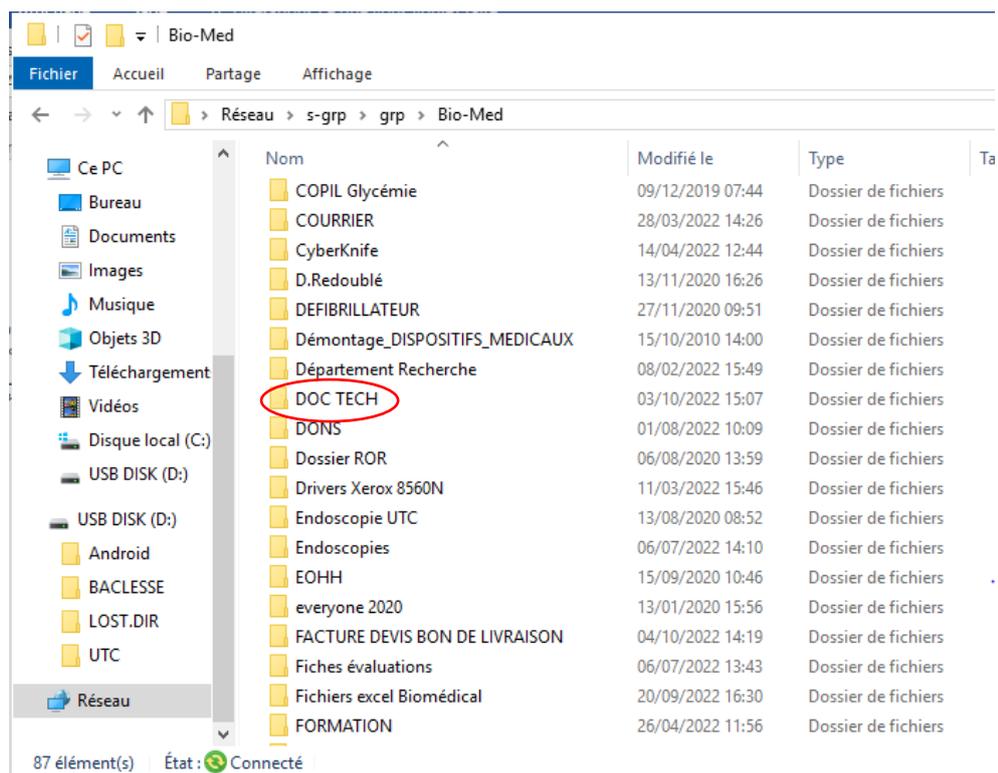


Figure 21 accès aux documentations techniques du biomédical, capture d'écran de l'auteur

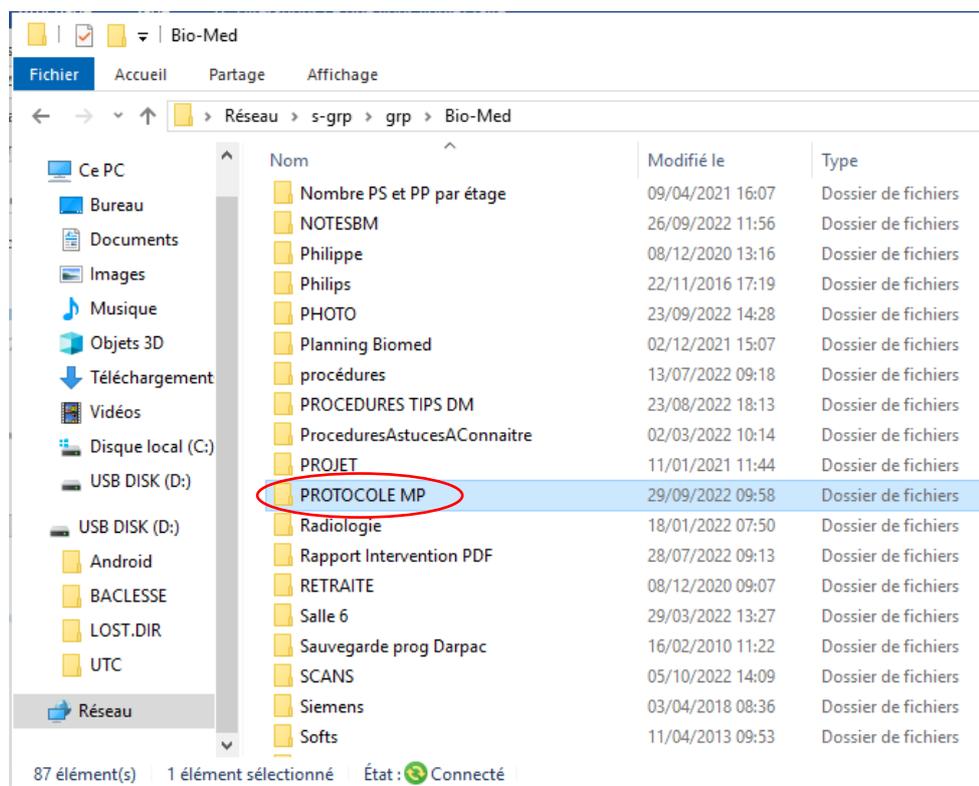


Figure 22 accès aux fiches de maintenances préventives, capture d'écran de l'auteur

SERVICE BIOMEDICAL PROTOCOLE DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE					
PÉRIODICITÉ: ANNUELLE ET APRÈS CHAQUE INTERVENTION SUR L'APPAREIL					
RÉF. DOC	APPAREIL	MARQUE	MODÈLE	N° DE SÉRIE	SERVICE
CONSTRUCTEUR	RECHAUFFEUR PATIENT	3M	BAIR HUGGER 775	90880	HDD
PAGE 1/2	DATE DU CONTRÔLE : 07/10/2022		N° INVENTAIRE : RP11		
DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT	CONFORME	NON CONFORME		
INTEGRITÉ DE L'APPAREIL: Vérifier le bon état de l'appareil, du cordon d'alimentation et du tuyau. Brancher le dispositif et vérifier que toutes les LEDS s'allument et que le dispositif passe en mode ATTENTE.		X			
COMPTEUR HORAIRE: Appuyez sur 32°C pour lancer la chauffe. Appuyez sur la touche AUTRES MODES (touche cachée sous l'ours) pendant 3 secondes et relevez le nombre d'heures de fonctionnement.	2212	X			
FILTRE A AIR: Filtre à changer tous les 12 mois ou après 500 h d'utilisation. Débranchez l'appareil et remplacez le filtre situé sous le réchauffeur.		X			
CONTRÔLE TEMPERATURE: Branchez l'appareil et appuyez sur la touche AMBIANTE et la touche FLUX D'AIR MAX et laissez chauffer 10 min afin de réchauffer les composants internes. Ensuite, installez le testeur de température dans le tuyau et vérifiez les 3 températures suivantes: 32° ±1,5°C 38° ±1,5°C 43° ±1,5°C Vérifiez la concordance entre la température demandée et la température affichée sur l'écran et sur le testeur.		X			
TEST DE SURCHAUFFE: Appuyez simultanément sur la touche AUTRES MODE et la touche 43°C pendant 3 sec. Attendez, l'appareil effectue un autotest. Deux bips retentissent, une fois le test terminé. L'afficheur doit afficher une température max de 56°C. Le message PASS (OK) s'affiche ou FAIL (ECHÉC) s'affiche. Une fois le test terminé, laissez l'appareil refroidir en le faisant fonctionner 5 min.		X			

SERVICE BIOMEDICAL PROTOCOLE DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE					
PÉRIODICITÉ: ANNUELLE ET APRÈS CHAQUE INTERVENTION SUR L'APPAREIL					
RÉF. DOC	APPAREIL	MARQUE	MODÈLE	N° DE SÉRIE	SERVICE
CONSTRUCTEUR	RECHAUFFEUR PATIENT	3M	BAIR HUGGER 775	90880	HDD
PAGE 2/2	DATE DU CONTRÔLE : 07/10/2022		N° INVENTAIRE : RP11		
DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT	CONFORME	NON CONFORME		
TEST DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE: Classe I Type BF		X			
APPAREILS DE TEST					
DESCRIPTION	MARQUE ET MODELE	N° SERIE			
Testeur de sécurité électrique	METRON ESA 620	1267100			
Testeur de température	RS 1319A	160709051			
APPAREIL:	CONFORME	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON		
DEFAULT CONSTATE:					
DATE:	07/10/2022	NOM DU TECHNICIEN :		COUSINARD. C	

Figure 23 exemple de fiche de maintenance déjà existante, capture d'écran de l'auteur

Grâce à cette documentation et l'expérience des techniciens il m'a fallu déterminer les différentes actions à effectuer lors de ce protocole.

Par exemple dans le cas du réchauffeur patient **BairHugger** :

- le remplacement du filtre à air.
- le relevé du compteur horaire.
- les contrôle de températures à 32°C.
- les contrôle de températures à 38°C.
- les contrôle de températures à 43°C.
- l'autotest de surchauffe.
- le test de sécurité électrique.

Ou l'électrocardiographe **TC30** :

- l'entretien de la tête d'impression.
- l'autotest.
- le contrôle du tracé à 60 BPM.
- le contrôle du tracé à 80 BPM.
- le contrôle du tracé à 120 BPM.
- le test de sécurité électrique.

Ensuite il a fallu identifier le matériel qui sera utilisé pour réaliser les actions de maintenance préventive ainsi que le contrôle qualité, que ce soit les ECME, les logiciels, les étalons, les pièces détachées et l'outillage nécessaire au remplacement de ces pièces.

Par exemple dans le cas de l'électrocardiographe **TC30** :

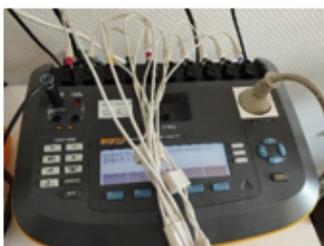
1. Equipement nécessaire

-Un coton-tige avec de l'alcool à 90° pour nettoyer la tête d'impression.

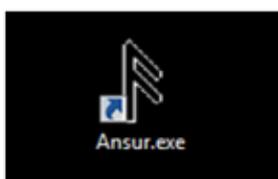


-Un simulateur **FLUKE PS420**.

-Un réglet pour contrôler l'exactitude des valeurs sur l'impression des courbes.



-Un testeur de sécurité électrique **FLIKE ESA 620**



-Le logiciel **Ansur** pour le test de sécurité électrique.

Figure 24 extrait d'une procédure réalisée par l'auteur, capture d'écran de l'auteur

Pour rédiger une procédure qui par la suite sera publiée dans le logiciel qualité de gestion documentaire **Ennov**, il faut que le document soit au format des documents de l'établissement. Ce document sous format **Word** possède déjà tous les cartouches pour les métadonnées ainsi que les polices pré paramétrées pour l'homogénéisation des documents. Une fois tous ces éléments pris en compte j'ai pu commencer la rédaction des différentes procédures, elles sont consultables en annexes.

MISE EN PROCÉDURE DES PROTOCOLES DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE SUR LE LOGICIEL QUALITÉ ENNOV & RÉFLEXION SUR LA FUTURE GMAO

 <small>Centre François Baclesse unijancer NORMANDIE - CAEN</small>	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF Version : 00	Page 1 / 2	
Entité : Nom		Date d'application : 00/00/0000		
Service émetteur : Nom				

TITRE DU DOCUMENT :

Attention : Sur ce document, les informations des en-têtes, des pieds de page et de la dernière page sont renseignées automatiquement via la fiche signalétique du logiciel Ennov. Merci de ne pas écrire dans ces zones sur le modèle word. Transmettre une demande de création EN-0007 au Service qualité avec le document qualité. Consigne : Supprimer ce texte lors de la création d'un document.

OBJET : remplir l'objet document

1. TITRE 1
Corps du texte

1.1 Titre 2
Corps du texte

1.1.1 Titre 3
Corps du texte

Seule la version électronique de ce document est considérée comme valide et actualisée.
Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

 <small>Centre François Baclesse unijancer NORMANDIE - CAEN</small>	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF Version : 00	Page 2 / 2	
Entité : Nom		Date d'application : 00/00/0000		
Service émetteur : Nom				

HISTORIQUE :

Historique des révisions	Aucun
Version en cours	00 - 00/00/0000 - Objet

CLASSEMENT :

Diffusion	Aucune
Thématique	Aucune

DOCUMENTS LIÉS :

Aucun

VALIDATION :

	Nom et fonction	Date de signature
Rédaction	Rédacteur	SignatureR
Vérification	Vérificateur	SignatureV
Approbation	Approbateur	SignatureA

Seule la version électronique de ce document est considérée comme valide et actualisée.
Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

Figure 25 fichier vierge de type « mode opératoire » mis à disposition par le service qualité au format Word pour publication sur le logiciel Ennov, capture d'écran de l'auteur

Dès qu'une procédure était terminée, je réalisais alors la fiche de maintenance au format **Excel**. Ces fiches seront également archivées sur le logiciel **Ennov** et liées à la procédure concernée. Pour ce faire sur ces fiches doivent figurer les mentions suivantes : le logo du Centre François Baclesse et les cases pour la référence du document et le numéro de version ainsi que pour la date d'application du document. Les fiches de maintenances réalisées sont également consultables en annexe.

Une fois les deux documents validés par les techniciens biomédicaux, ils sont alors soumis au chef de service à savoir l'ingénieur biomédical, qui soit demande des modifications, soit les valide avant transmission au service qualité.

Logigramme résumant un processus de réalisation d'une procédure :

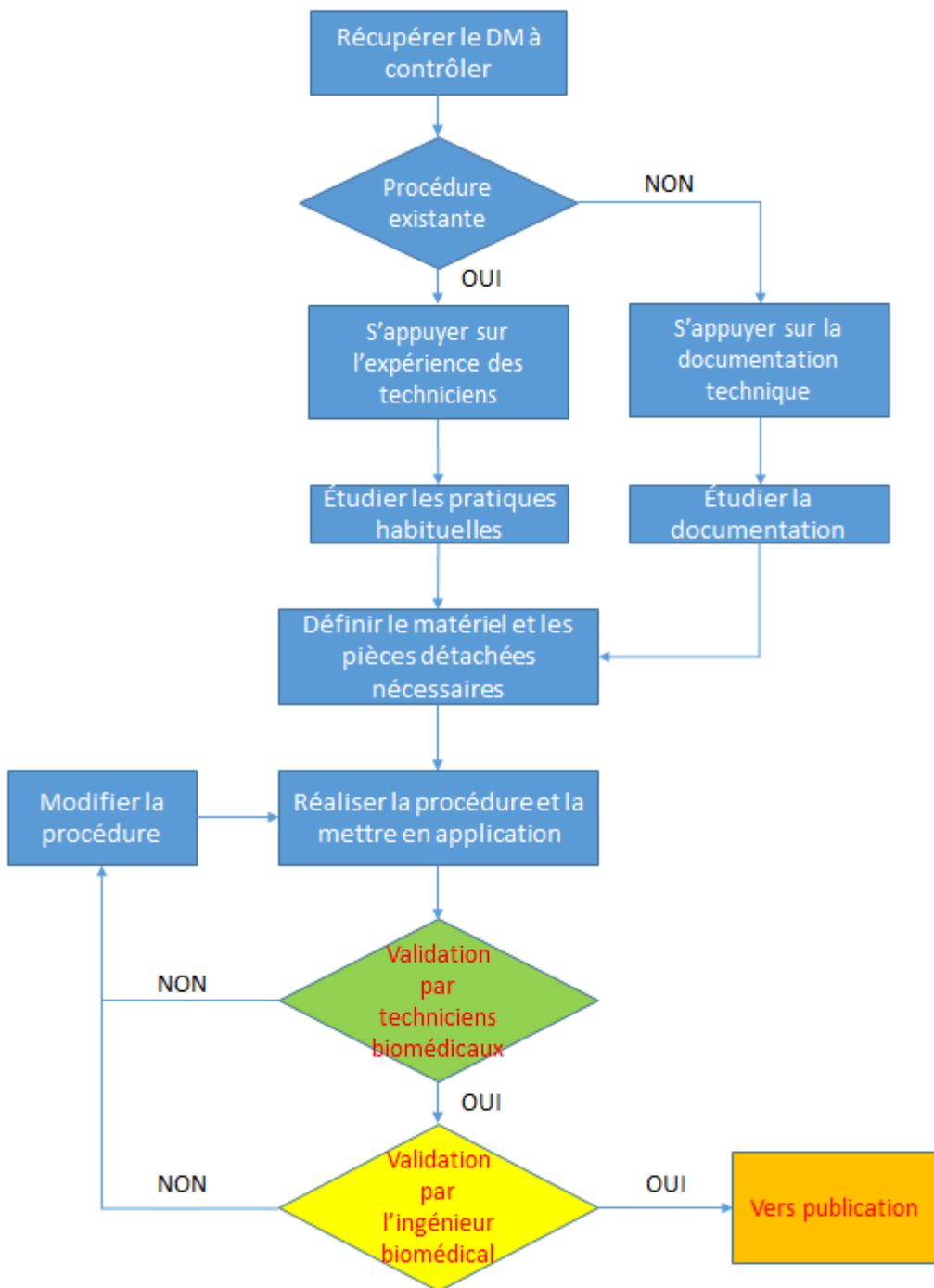


Figure 26 processus de réalisation d'une procédure, logigramme de l'auteur

4. PUBLICATION SUR LE LOGICIEL QUALITE

a. Le logiciel qualité ENNOV

Depuis son siège social à Paris, et ses bureaux aux États-Unis, au Vietnam, et en Royaume-Uni, Ennov fournit la suite de solutions logicielles la plus originale, la plus complète et la plus économique du secteur des sciences de la vie. De compagnies pharmaceutiques leaders à des start-ups de la biotechnologie, elle contribue aux activités de plus de 250 entreprises et 250 000 utilisateurs à travers le monde.

Depuis plus de 20 ans, *Ennov* développe des logiciels innovants, puissants et faciles d'utilisation pour la gestion des contenus, des données et des processus réglementaires. Ses solutions sont conçues et implémentées pour couvrir l'intégralité des activités de recherche et développement des sciences de la vie, y compris dans les domaines des essais cliniques, des affaires réglementaires, de la qualité, de la pharmacovigilance et du commercial. *Ennov* est certifiée ISO9001:2015 pour l'ensemble de ses produits logiciels et processus, et possède un taux de réussite de 100% aux audits clients.

Ennov est reconnue comme fournisseur représentatif mondial de technologies logicielles pour le secteur des sciences de la vie dans les domaines de la gestion électronique des documents, de la gestion des informations réglementaires, de la pharmacovigilance, de la matériovigilance et des dossiers principaux des essais cliniques.

Ses solutions bénéficient d'un taux d'adoption extrêmement élevé, grâce à des interfaces intuitives et à notre engagement à créer des solutions adaptées aux besoins de ses utilisateurs [9].

Ennov est le logiciel qualité de gestion documentaire de l'établissement et dans le cadre de mon projet les procédures de maintenance préventive et de contrôle qualité ainsi que les fiches de maintenance devront être consultables sur ce logiciel par le biomédical.

b. Demande de création de document

Afin de soumettre les documents au service qualité pour une publication sur le logiciel **Ennov**, il faut commencer par remplir le document de demande de création d'un document qualité. Ce document est accessible sur le réseau tout comme les documents techniques.

	Demande de création d'un document qualité	EN-0007 Version : 05 Page 1 / 2
		Date d'application : 09/03/2022
Entité : Qualité E2 Service émetteur : CFB\Direction générale\Qualité et gestion des risques		

Merci de transmettre cette demande par mail au Service qualité, accompagnée du document mis en page sous un modèle qualité. Les modèles de documents qualité sont disponibles ici : [\\s-grp\grp\inter-services\QUALITE\1-Gestion documentaire](#)
Les informations en rouge sont obligatoires.

Cadre réservé au Service Qualité	
Emetteurs : <input type="text"/>	Date de réception : <input type="text"/>
Réf : <input type="text"/>	Date de traitement : <input type="text"/>
Validation de la demande : <input type="checkbox"/> Validée <input type="checkbox"/> Non validée	
Commentaires : <input type="text"/>	

Date de la demande : **29/09/2022** Nom du demandeur : **MORIN Vincent**

Date de mise en application souhaitée : **Déjà appliqué**

IDENTIFICATION DU DOCUMENT :

Type de demande :	Type de document :
<input checked="" type="checkbox"/> Création <input type="checkbox"/> Révision <input type="checkbox"/> Archivage	<input type="checkbox"/> Procédure <input checked="" type="checkbox"/> Mode opératoire <input type="checkbox"/> Enregistrement
Titre du document : PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET CONTROLE QUALITE DU BISTOURI ELECTRIQUE MEDTRONIC FT10	
Co-auteurs (formés à EnnovDoc) : <input type="text"/>	
Confidentialité : <input type="checkbox"/> Public <input type="checkbox"/> Confidentiel	
Format du document diffusé sur le logiciel : <input type="checkbox"/> PDF <input checked="" type="checkbox"/> Word/Excel	

CLASSEMENT :

Services émetteurs (maximum 2)	Services / Départements pour application	Processus
- Biomédical	- Biomédical	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-

Seule la version électronique de ce document est considérée comme maîtresse et actualisée. Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

	Demande de création d'un document qualité	EN-0007 Version : 05 Page 2 / 2
		Date d'application : 09/03/2022
Entité : Qualité E2 Service émetteur : CFB\Direction générale\Qualité et gestion des risques		

CYCLE DE SIGNATURE :

	Nom Prénom	Fonction
Rédacteurs (1 à 4 personnes)	MORIN Vincent	<input type="text"/>
Vérificateurs (1 à 4 personnes)	BOUCHARD Sébastien	COUSINARD Clémence
Approbateurs (1 à 4 personnes)	REDOUBLÉ Denis	<input type="text"/>

DIFFUSION :

	Fonction
Fonctions des destinataires : (personnes recevant un mail lors de la mise en application)	- Ingénieur biomédical - Technicien biomédical
-	<input type="text"/>
-	<input type="text"/>

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

Objet du document (uniquement pour les Enregistrements)	<input type="text"/>
Références bibliographiques	<input type="text"/>
Instance ou avis externe validant le document	<input type="text"/>
Mots clés	Biomédical, procédure, maintenance, préventive

	Nom Prénom	Fonction
Relecteurs autres que signataires	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	Référence	Titre du document
Documents liés	<input type="text"/>	FICHE DE PROTOCOLE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET CONTRÔLE QUALITE DE BISTOURI

REVISION / ARCHIVAGE	
Référence du document	<input type="text"/>
Motif de la révision/archivage	<input type="text"/>

Seule la version électronique de ce document est considérée comme maîtresse et actualisée. Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

Figure 27 document de demande de création d'un document qualité, capture d'écran de l'auteur

Une fois le document « demande de création d'un document qualité » rempli, il suffit de l'envoyer par mail avec les documents liés à la responsable qualité du CFB.

Après cela j'ai vérifié régulièrement sur le tableau de bord du logiciel. S'il y a des dossiers à suivre c'est qu'ils sont en cours de traitement.

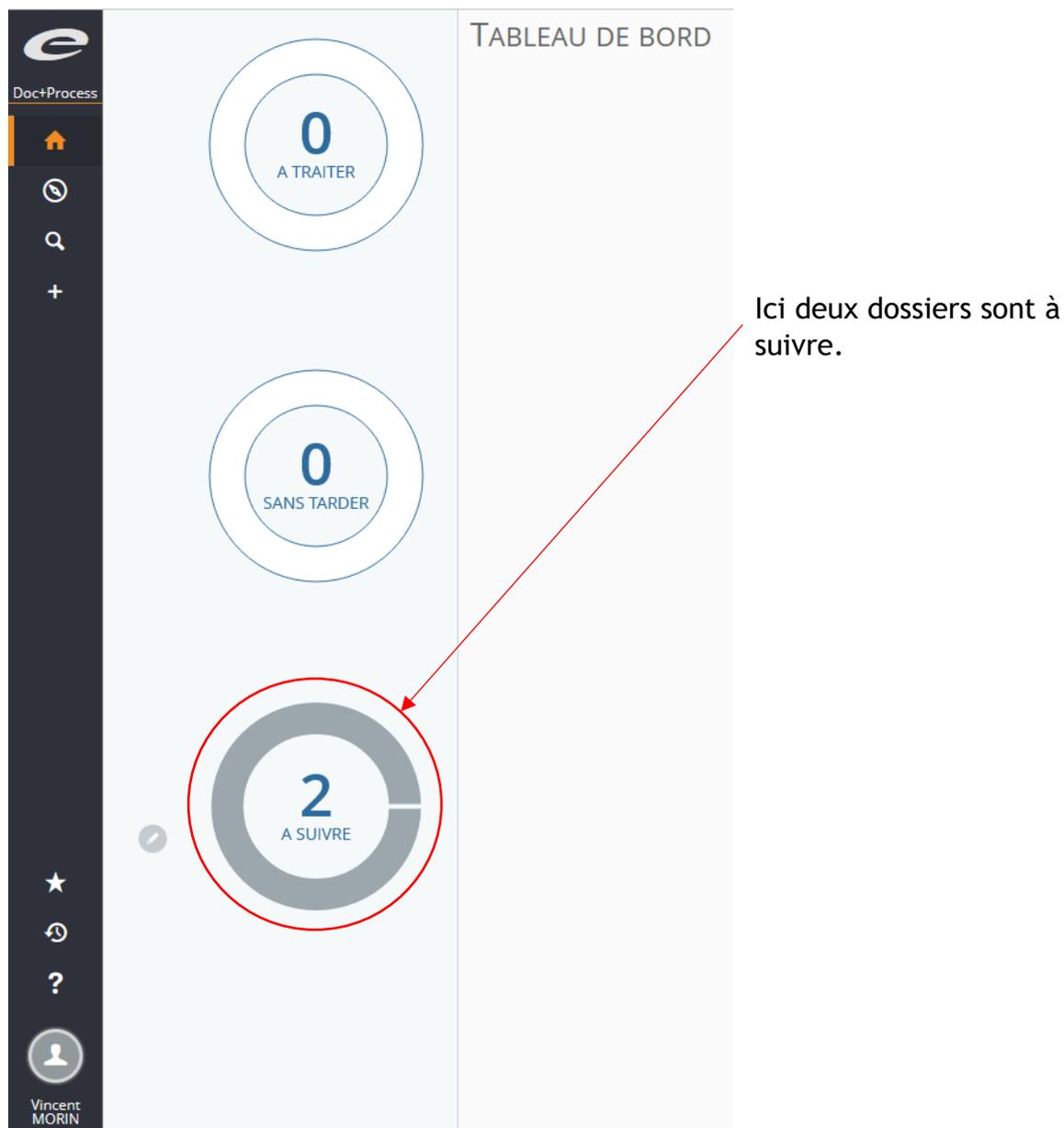


Figure 28 tableau de bord du logiciel Ennov, capture d'écran de l'auteur

c. Suivi du traitement du document

En cliquant sur l'encart « à suivre » j'ai pu voir quels documents étaient en cours de traitement.



Figure 29 liste de documents en cours de traitement sur Ennov, capture d'écran de l'auteur

J'ai alors pu sélectionner un des documents. Une fois le document sélectionné je suis arrivé sur la page du document contenant différents sous-menus. J'ai vérifié dans les différents sous-menus que les informations relatives au document étaient bien correctes. Sur l'illustration page suivante, un sous-menu contenait une notification. C'est le sous-menu « commentaires » et la notification indique que les personnes pouvant consulter le document (service qualité, vérificateur, approbateur), ont laissé 2 commentaires, soit pour m'inviter à modifier le document, soit pour me poser des questions relatives au document.

Tableau de bord

Fiche de maintenance préventive et du contrôle qualité des réchauffeurs patient 3M BAIR Hugger *En préparation*

Description Formulaire Historique Document Rédaction Signataires Destinataires Liens Commentaires 2

Titre ★ Fiche de maintenance préventive et du contrôle qualité des réchauffeurs patient 3M BAIR Hugger

Référence EN-1465

Révision 01

Type Support d'enregistrement

Entité Qualité E2

Entité de rattachement Qualité

Confidentialité Public

Date de création 7 oct. 2022 15:41

Date d'application 7 oct. 2022

Date limite de validité 7 oct. 2025

Figure 30 page du document avec présence de notifications, capture d'écran de l'auteur

En cliquant sur le sous menu « commentaire », j'ai pu accéder aux 2 commentaires.

Fiche de maintenance préventive et du contrôle qualité des réchauffeurs patient 3M BAIR Hugger *En préparation*

Description Formulaire Historique Document Rédaction Signataires Destinataires Liens Commentaires 2

A voir avec le biomédical s'ils dispose uniquement d'une fiche de maintenance our le Bair Hugger ou s'il utilisent une trame de cette fiche pour la maintenance des appareils en général avec une modification du contenu ?

Bonjour,
la périodicité sur la fiche de maintenance n'est pas bonne, c'est 6mois / 500 heures.
Merci.

Vincent MORIN

Ajouter un commentaire

Figure 31 commentaires sur Ennov, capture d'écran de l'auteur

Dans cet exemple, la responsable qualité me pose une question concernant le document et un des vérificateurs a détecté une incohérence entre une information commune à la fiche de maintenance et à la procédure.

d. Vérification et modification du document sur le logiciel

Les documents passent ensuite dans le menu « à traiter ».

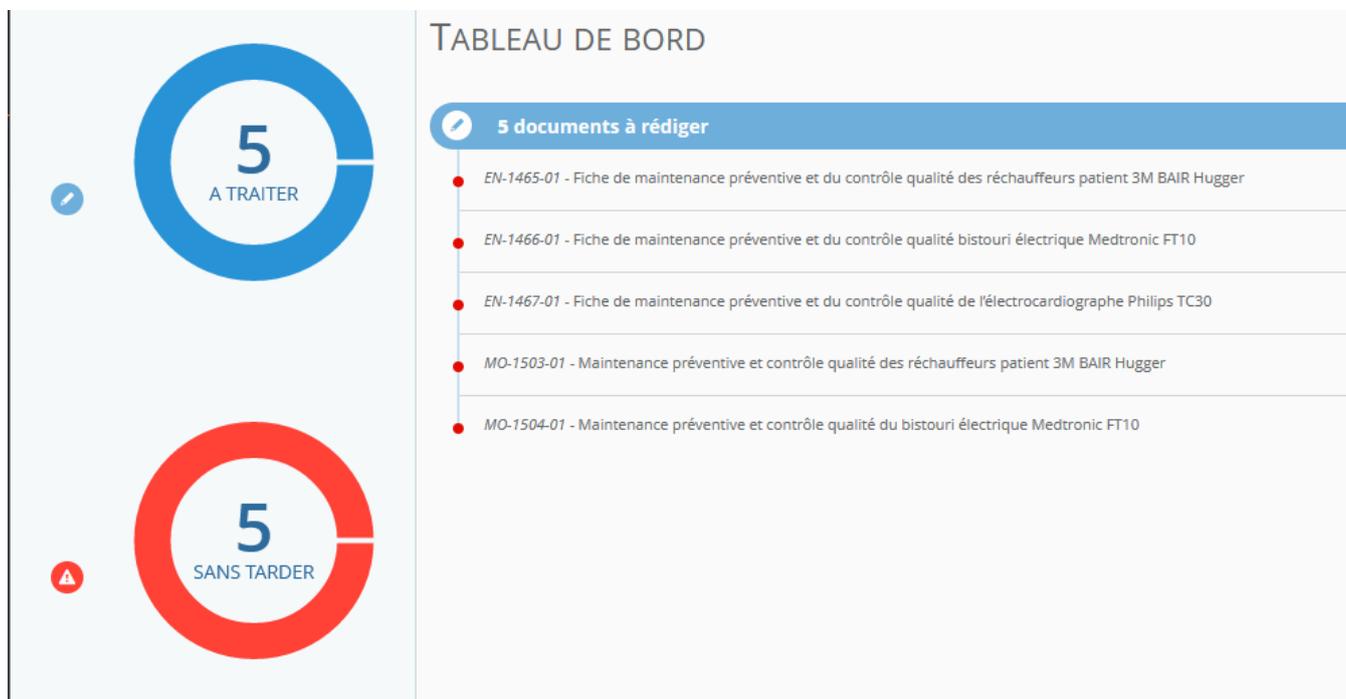


Figure 32 menu "à traiter" du logiciel, capture d'écran de l'auteur

Lorsqu'on clique sur le menu « à traiter » les documents apparaissent sur le côté, il y en a 5 dans l'exemple ci-dessus. Il faut ensuite cliquer sur le document souhaité et un onglet avec les actions possibles apparaît. Il est alors possible de le relire en cliquant sur « visualiser ». Si lors de la relecture une modification paraît nécessaire, il suffit de cliquer sur « prendre la main » et ensuite sur « éditer la source ». Une fois les modifications effectuées enregistrer le document et cliquer sur « rendre la main ».

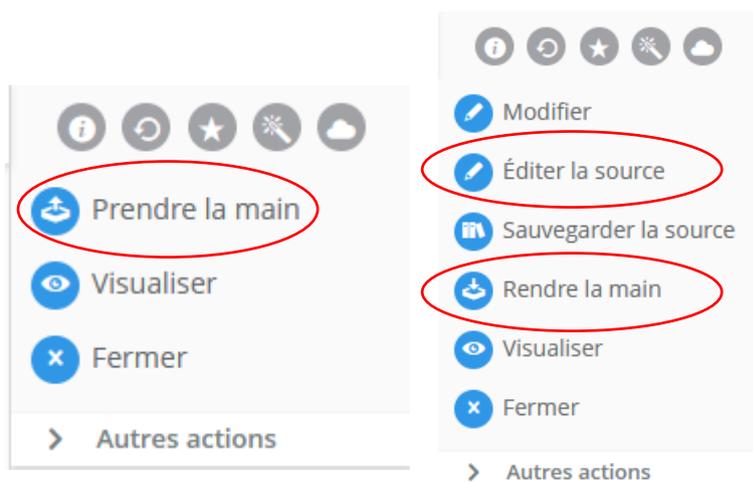


Figure 33 onglets d'actions du logiciel, captures d'écran de l'auteur

e. Signature du document

Après avoir « rendu la main » du document au service qualité, ils vérifient de nouveau le contenu du document et le mettent dans les documents « à signer ». Le rédacteur doit donc vérifier à nouveau le document en sélectionnant le document en cliquant sur « visualiser » dans l'onglet des actions.



Figure 34 tableau de bord Ennov avec les documents "à signer", capture d'écran de l'auteur

Une fois la vérification terminée, dans l'onglet des actions, cliquer sur « signer » si le document est conforme à nos attentes ou « refuser » si ce n'est pas le cas.



Figure 35 onglet d'actions Ennov, capture d'écran de l'auteur

En cas de refus un onglet s'ouvre avec la possibilité de justifier ce refus avec un commentaire afin que le service qualité en connaisse la raison et la communique au rédacteur. Le rédacteur reçoit alors un mail avec un lien direct vers le commentaire et le document à modifier.

f. Publication du document

Une fois le document signé par le rédacteur et les vérificateurs, il est envoyé pour signature à l'approbateur (cadre du service), ici l'ingénieur biomédical :

- ✓ s'il refuse la signature, il peut également laisser un commentaire afin que le rédacteur connaisse les raisons du refus et modifie le document ;
- ✓ s'il signe, il valide la publication du document.

Le service qualité publie alors le document sur le logiciel *Ennov*. Toutes les personnes concernées par ce document sont alors averties par mail qu'un nouveau document les concernant venait d'être publié. Ils sont alors invités à en prendre connaissance via un lien qui ouvrira la page concernant le document.

Répondre Répondre à tous Transférer

 ennov mer. 17:12

Document à consulter (MO-1510 - Maintenance préventive et contrôle qualité des pompes à perfusion FRESSENIUS VOLUMAT AGILIA et AGILIA VP)

 Nous avons supprimé les sauts de ligne en surnombre dans ce message.

Bonjour,

Merci de prendre connaissance de ce nouveau document :

Titre : Maintenance préventive et contrôle qualité des pompes à perfusion FRESSENIUS VOLUMAT AGILIA et AGILIA VP Référence : MO-1510 Indice de révision : 01 Date d'application : 02/11/2022 Entité : Qualité E2

Cliquer sur le lien pour accéder directement au document => <http://ennov.baclesse.fr:8080/ennov/ennov/document/5246032>

Chaque cadre est responsable de la diffusion de ce document auprès de son service.

Bonne réception et bonne lecture.

Merci de ne pas répondre directement à ce message.
Pour toute information, veuillez contacter le service qualité.

Figure 36 Capture d'écran d'un mail avertissant d'une publication d'un document sur ENNOV, capture d'écran de l'auteur

Logigramme résumant le processus de publication d'une procédure :

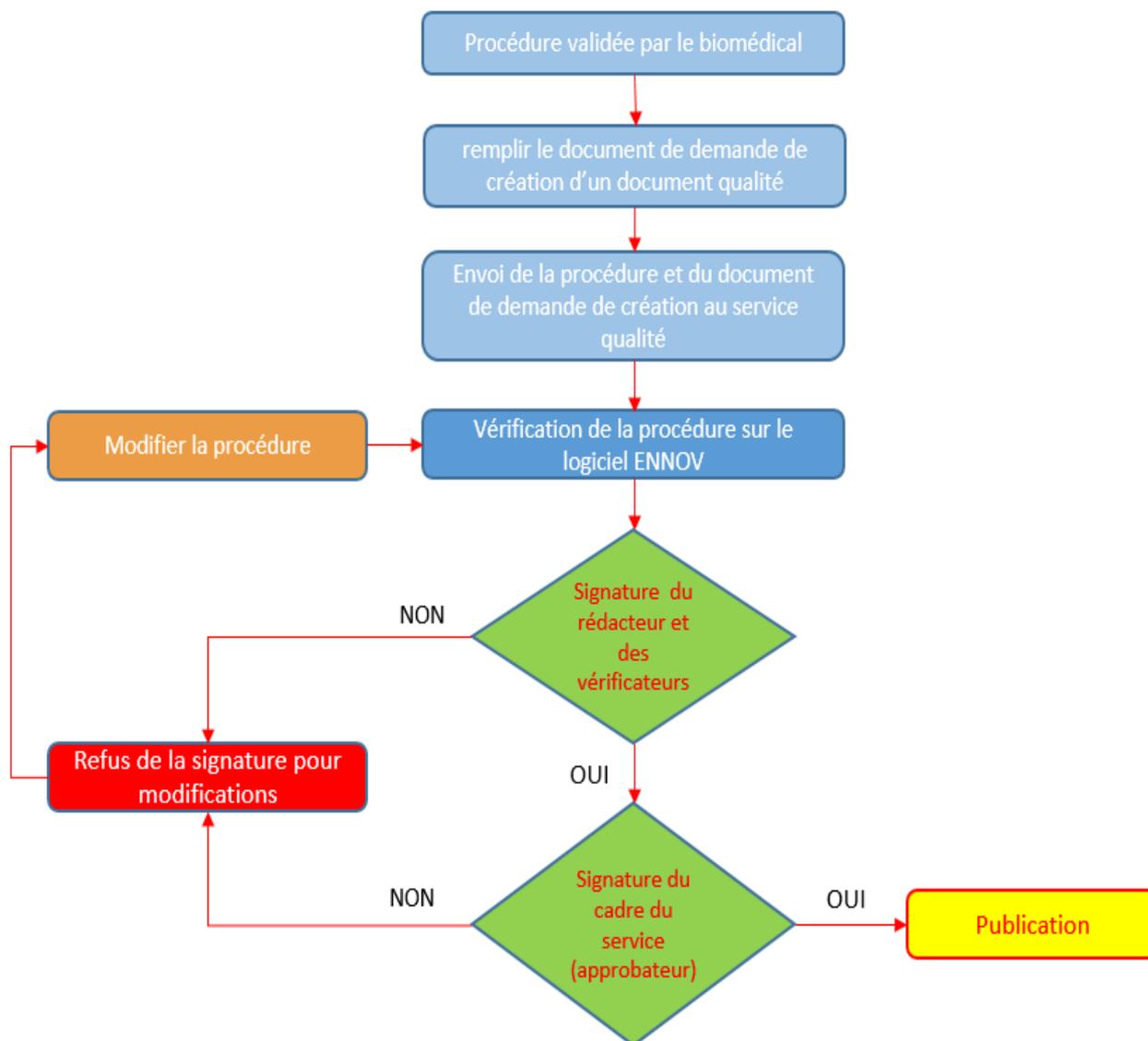


Figure 37 Processus de publication d'une procédure, logigramme de l'auteur

5. REFLEXION SUR LA FUTURE GMAO

a. Introduction

Sur la dernière période de mon stage, suite au déblocage d'un budget pour le remplacement de la GMAO, il m'a été demandé de réaliser une réflexion sur ce projet. En effet la GMAO actuelle, DIMO Maint AX V.6, fonctionne avec Internet Explorer, un navigateur en fin de support qui est voué à disparaître. Une migration vers la version MX est envisagée et dans ce court laps de temps j'ai commencé à étudier les contraintes liées aux prérequis venant des différentes parties (société DIMO Maint, direction des systèmes d'information appelée DSI, délégué à la protection des données appelé DPO, responsable de la sécurité des systèmes d'information appelé RSSI, services utilisateurs...).

b. Qu'est-ce qu'une GMAO ?

La gestion de maintenance assistée par ordinateur (souvent abrégée en GMAO) est une méthode de gestion assistée d'un logiciel destiné aux services de maintenance d'une entreprise afin de l'aider dans ses activités.

Une GMAO vise en premier lieu à assister les services maintenance des entreprises dans leurs missions. Un service de maintenance, selon la définition de l'AFNOR, cherche à maintenir ou à rétablir un bien (équipement) dans un état spécifié afin que celui-ci soit en mesure d'assurer un service déterminé. Une GMAO peut également être utile dans d'autres services de l'entreprise, comme la production ou l'exploitation (afin de fournir des informations sur l'état des équipements), ainsi que la direction financière ou générale de l'entreprise, en fournissant des indicateurs facilitant les prises de décisions en matière de renouvellement de parc, par exemple.

De plus, la GMAO est généralement la seule application de l'entreprise ayant une description complète et technique de l'ensemble des équipements de celle-ci. Ce constat a amené progressivement certaines GMAO à proposer des fonctionnalités s'appuyant sur cette connaissance des équipements, mais sortant du cadre de la maintenance au sens strict. On peut citer par exemple le suivi de certaines réglementations (ATEX dans l'industrie, contrôle technique de véhicule, matériovigilance dans les hôpitaux...), l'ajout de ces fonctionnalités a amené les éditeurs à parler de plus en plus de logiciels de gestion des biens d'équipement (asset management) pour souligner que leurs applications avaient vocation à être utilisées bien au-delà du service de maintenance [\[10\]](#).

c. Éléments de départ

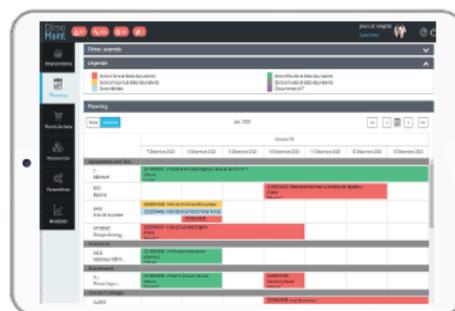
Les éléments de départ qui m'ont été fournis sont : une fiche produit, une fiche de prérequis client et une offre de prix.

LES FONCTIONNALITES

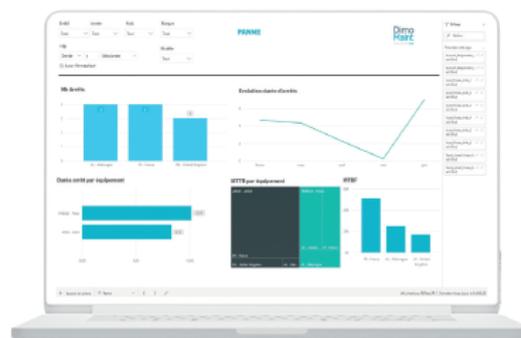
	Express	Standard	Full
Gestion de l'arborescence et du parc des équipements			
Organisation des équipements	✓	✓	✓
Multi-arborescence	✓	✓	✓
Géographique et fonctionnelle	✓	✓	✓
Traçabilité des changements, des déplacements	✓	✓	✓
Historique des interventions sur chaque équipement	✓	✓	✓
Gestion des interventions			
Demandes d'intervention, préventif, correctif et réglementaire	✓	✓	✓
Préventif compteur	✓	✓	✓
Gestion des relevés	✓	✓	✓
Préventif calendaire	✓	✓	✓
Préventif conditionnel sur mesures	●	✓	✓
Gammes opératoires de maintenance	●	✓	✓
Aide au diagnostic : effet/cause/remède, arbre de pannes, aide à la décision	●	✓	✓
Planification			
Planning de charge	✓	✓	✓
Planning visuel	✓	✓	✓
Glisser-Déposer (Drag & Drop)	✓	✓	✓
Gestion des ressources			
Gestion de la main d'oeuvre interne	✓	✓	✓
Gestion des contrats sous-traitants	●	✓	✓
Gestion des stocks et achats			
Multi-magasins, multi-fournisseurs	✓	✓	✓
Mouvements de pièces ; entrées et sorties	✓	✓	✓
Affectation d'une pièce directement sur un bon	✓	✓	✓
Historique des mouvements sur la pièce	✓	✓	✓
Inventaire de pièces	✓	✓	✓
Achats : DA, commande, réception	●	✓	✓
Gestion des budgets	●	✓	✓
Autres fonctionnalités			
Authentification ADFS	●	●	✓
Web API Services	●	●	✓
Environnement de test perpétuel	●	●	✓
Analyses et tableaux de bord			
	✓	✓	✓

✓ : En standard ● : Option

Une connaissance approfondie de vos équipements



Une vision et une analyse à 360° de votre activité



LES ATOUTS

- Logiciel 100% web en ligne
- Liberté de choix du navigateur
- Ergonomie innovante : écran responsive, paramétrage des widgets, flexibilité de navigation avec les onglets, menus favoris
- Multi-langues, multi-fuseaux horaires, multi-devises
- Multi-plateformes : PC, tablette et APP pour smartphone
- Paramétrage adapté par type de profils : superviseurs, utilisateurs, demandeurs, invités
- Performance en terme de rapidité d'affichage et de traitement des données

Figure 38 Extrait de la fiche produit DIMO Maint MX, société DIMO Maint

1. Poste client

- **Navigateur (mono-onglet) :**
 - o Chrome (dernière version disponible) **recommandé**,
 - o Firefox (dernière version disponible),
 - o Edge (dernière version disponible).
- **Résolution d'écran d'ordinateur :**
 - o Résolution minimale recommandée : 1366 x 768 et 14 pouces,
 - o Résolution minimale conseillée : 1920 x 1080 pixels ;
- **Résolution de tablette :**
 - o Résolution minimale recommandée : 1280 x 800 et 10 pouces,
 - o Résolution minimale conseillée : 1920 x 1080 ;
- Visionneuse d'images (au choix) ;
- Téléchargement des fichiers de 15 Mo maximum.

2. Réseau

- Une connexion Internet de bonne qualité pour l'utilisation en SaaS ;
 - o 200 Ko/s par utilisateur **recommandé** ;
- Adresse IP des serveurs se connectant au site SFTP DIMO Software ;
- L'adresse mail d'envoi doit être une adresse mail valide et existante.

3. Mobilité

- **Android version :** 4.4 minimum ;
- **iOS version :** 8 minimum ;
- **Stockage :**
 - o L'installation de DMA requiert un espace de stockage sur la mémoire interne inférieur à 100 Mo,
 - o L'exploitation de DMA requiert un espace de stockage sur la mémoire interne inférieur à 100 + 50 = 150 Mo. En effet, l'espace de stockage de la base de données locale utilisé par DMA n'excède pas 50 Mo actuellement,
 - o Ajoutez à cela la taille des fichiers associés téléchargés depuis le serveur GMAO ;
- **Affichage :**
 - o Résolution minimale recommandée : 720 x 1280 pixels,
 - o Résolution minimale conseillée : 1080 x 1980 pixels,
 - o L'orientation au format « paysage » n'est pas supportée par DMA, que ce soit sur des téléphones ou des tablettes ;
- **QR Codes :**
 - o Dimensions minimales nettes du QR Code sur l'étiquette : 2 cm x 2 cm ;
- **Polices codes à barres supportées par DIMO Maint App :**
 - o Code 128,
 - o Code 39 ;
- **Autres codes à barres :** nous consulter.

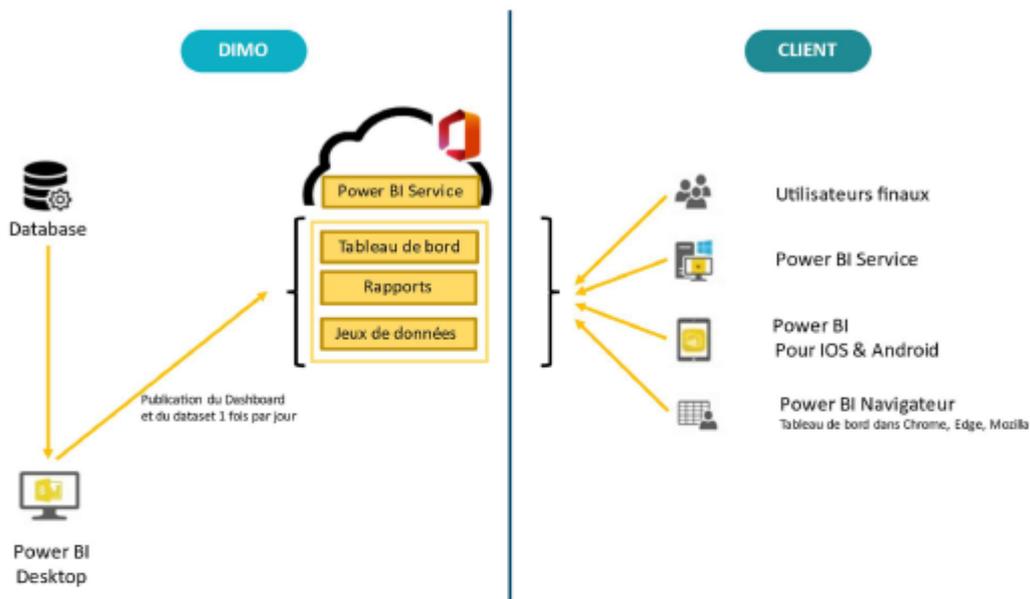
[Figure 39](#) Extrait de la fiche prérequis client DIMO Maint MX, société DIMO Maint

4. MX Analytics

Dans le cas où vous auriez souscrit à l'option MX Analytics, il vous faudra aussi :

- Licences Pro Power BI avec une autorisation/un compte Admin.

Schéma d'architecture :



5. Authentification fédérée - SSO

MX utilise le protocole OAuth v2 quand il gère lui-même l'authentification.

Dans le cas d'une fédération d'authentification, MX utilise le protocole OpenID Connect.

Le SSO est pris en charge par le navigateur Web.

MX ne prend actuellement pas en charge le protocole SAML2.

Lors de la connexion d'un nouvel utilisateur, les données récupérées de l'AD sont Nom, Prénom et email. Le nouvel utilisateur est affecté par défaut aux entités et au profil de type Demandeur défini dans le paramètre Authentification fédérée de MX.

Matrice des configurations

	OpenID Connect (base OAuth 2.0)	
	MX	APP Mobile
Azure AD* (Cloud)	Validée	Validée
ADFS On premise (annuaire interne publié vers l'extérieur, requiert Windows Server 2016 ou supérieur)	Validée	Validée
Google	Validée	Validée

* Azure AD doit être l'autorité de certification communiquant directement avec MX (sans intermédiaire).

Pour toutes autres configurations, merci de vous rapprocher de nos services pour étude.

Figure 40 Extrait de la fiche prérequis client DIMO Maint MX, société DIMO Maint

J'ai commencé par contacter la DSI pour clarifier ces informations : il en est ressorti que :

- il s'agit d'un logiciel « SAAS » donc externalisé (SAAS= Software As A Service = logiciel en tant que service donc logiciel sur internet), il y aura donc des prérequis du côté du DPO (délégué à la protection des données) du fait de l'externalisation du stockage des données ;
- l'authentification se fait en « SSO » (Single Sign-On), c'est une méthode permettant à un utilisateur d'accéder à plusieurs applications informatiques en ne procédant qu'à une seule authentification, ici prérequis du côté du RSSI (responsable sécurité des systèmes d'information) ;
- le stockage des données se fait sur un système de cloud (ici appelé *Azure AD*) avec également des prérequis côté RSSI.

Ensuite en étudiant l'offre de prix, j'ai pu constater qu'il était prévu par DIMO Maint la migration des données de la version actuelle (AX V.6) vers la version MX pour 2 700 euros.

Les données comprises dans cette migration sont :

- les équipements ;
- l'arborescence ;
- les fiches préventives ;
- les stocks de pièces ;
- les ressources ;
- les fichiers associés ;
- les historiques.

05 - Reprise de données			
Migration de vos données dans MX depuis AX v6 [&fichiers]	450	6	2 700
<i>Reprise équipements, arborescence, fiches préventives, stock de pièces détachées, ressources, fichiers associés et historiques à partir de la base de données AX</i>			

Figure 41 Extrait de l'offre de prix DIMO Maint MX, société DIMO Maint

d. Récolte d'informations

J'ai décidé ensuite de récolter un maximum d'informations sur les besoins et les prérequis des différents services.

Du côté des utilisateurs, il y a 4 services concernés : le service biomédical, le laboratoire d'anatomie pathologique, le laboratoire de biologie et les services techniques.

Les services techniques géreront leur partie de manière autonome.

J'ai donc fait le tour du service biomédical et des laboratoires pour récolter les interrogations ou besoins qu'il pourrait y avoir.

Le service biomédical s'interroge sur les points suivants :

- Y a-t-il la possibilité d'avoir la fonction qui permet sur la version actuelle (AX V.6), le remplissage automatique d'une fiche d'alerte matériovigilance lors de la création d'un bon GMAO dans une rubrique matériovigilance ?
- Qui donne les autorisations de login' et quel est le processus d'obtention de ces autorisations ?
- Le nombre de postes utilisateurs est-il limité ?

Les laboratoires expriment 3 préoccupations :

- Besoins de gestion des DM (qui sont gérés par les labos eux-mêmes et non le biomédical) ainsi que la gestion des stocks de réactifs et autres...
- Les stocks étant gérés sur Excel, est-il possible de migrer les données Excel vers la future GMAO ?
- Besoin de douchettes pour la gestion des stocks mais en version mobile, sur tablette ou avec douchette sans fil ?

La DSI m'ayant dirigé vers le DPO et le RSSI, je les ai donc contactés pour connaître leurs prérequis concernant ce projet.

Répondre Répondre à tous Transférer

Vincent MORIN [REDACTED] 1 | lun. 1:

Projet de changement de GMAO

FR_DU_Prérequis-client_MX.pdf
930 KB

Bonjour [REDACTED]

Actuellement en stage au service biomédical, j'ai pour projet de poser les premières pierres d'un futur changement de GMAO. Je me permets de vous contacter pour connaître vos prérequis en tant que DPO concernant ce projet. Le logiciel serait externalisé en SAAS avec un stockage des données sous forme de « cloud » si j'ai bien compris. Je vous joint les prérequis client fournis par la société.

Merci d'avance,
Cordialement.

MORIN Vincent
Stagiaire, service biomédical.

Figure 42 Capture d'écran du mail envoyé au DPO, capture d'écran de l'auteur

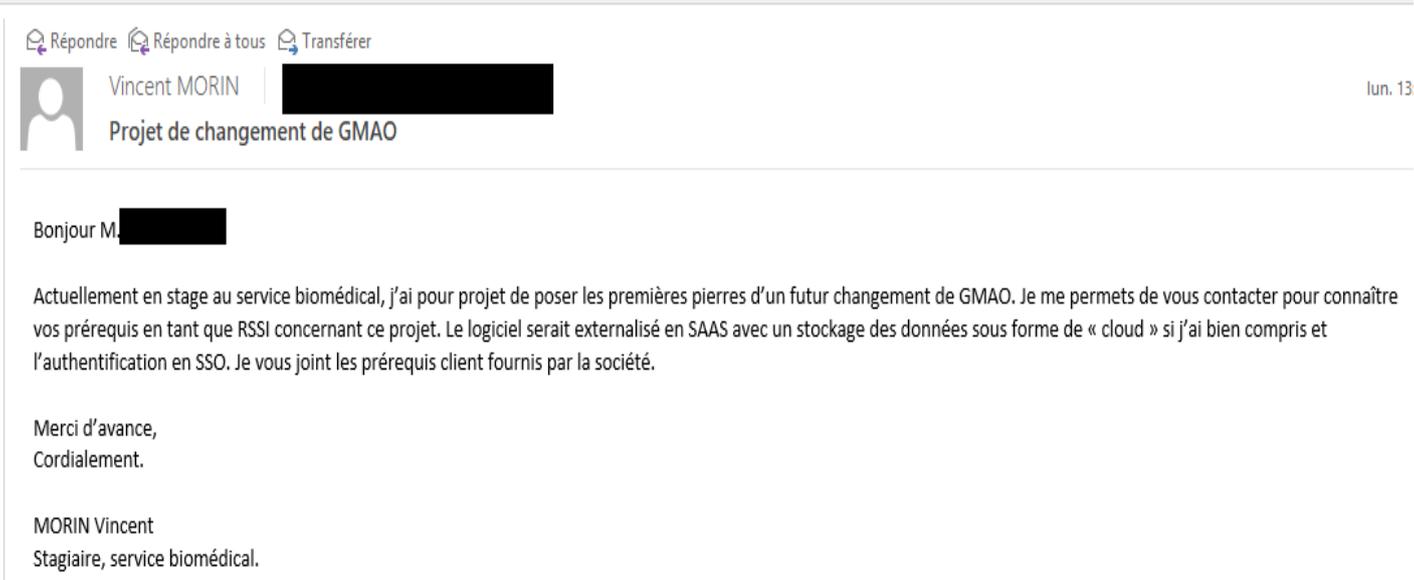


Figure 43 Capture d'écran du mail envoyé au RSSI, capture d'écran de l'auteur

Dans sa réponse le RSSI pose les questions suivantes :

- Avez-vous regardé une solution « On Premise » ?

La solution « on premise » est une version en dur sur poste de travail et sur serveur de l'établissement. Les prérequis sur une telle version au niveau du RSSI sont :

Le prestataire doit transmettre un DAT (Document d'architecture technique) en Français.

Le DAT (document d'architecture technique) est un document réalisé par un architecte technique. Il définit et documente tout ce qu'il faut faire et mettre en place pour la mise en œuvre de l'architecture, en vue d'atteindre les objectifs et respecter les différentes contraintes. Il explique exactement quelles ressources techniques (serveurs, machines, réseaux, protocoles, etc.) sont nécessaires pour répondre aux besoins et comment elles doivent être implémentées au sein du SI, pour conserver la performance, la stabilité, la sécurité, etc.

Il existe ainsi 4 types d'architecture dans chaque système :

- l'architecture opérationnelle ;
- l'architecture fonctionnelle ;
- l'architecture applicative ;
- l'architecture technique.

Pour une version SAAS en « cloud » en prérequis, le fournisseur doit fournir un P.A.S (plan d'assurance sécurité) qui est recommandé par l'ANSSI (agence nationale de la sécurité des systèmes d'information).

- Face à des coupures de l'internet, nous pourrions peut-être être en difficulté ?

Face à des coupures d'internet, le fait d'être privé de GMAO pendant quelques temps est gênant mais pas dramatique, les informations à y archiver peuvent-être mises de côté pour les archiver plus tard.

- Quel serait le risque pour nos patients d'un hébergement à l'extérieur de l'établissement ?

La GMAO n'a aucune donnée sur les patients, en cas de panne, il n'y a donc aucun danger et aucun impact sur la prise en charge médicale des patients.

Je n'ai pas eu de réponse du responsable de la protection des données, ce dernier étant absent, la personne prenant le relai durant son absence ne gère que les urgences. Ce projet n'est pas considéré comme une urgence.

Dans le court laps de temps dont j'ai disposé, j'ai pu récolter les prérequis client du fournisseur, les besoins et souhaits des services utilisateurs ainsi que les prérequis du RSSI pour le fournisseur. Une rencontre en visio-conférence était planifiée avec le fournisseur à la date du 24 novembre, hélas ce rendez-vous tombe en dehors de la période du stage.

Les premières pierres du projet sont ainsi posées...

6. CONCLUSION

Par l'intermédiaire de son projet d'établissement 2019-2022, le CLCC François Baclesse est résolument engagé dans une démarche globale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. La démarche qualité et gestion des risques déployée au centre depuis plus de 15 ans garantit aux usagers un haut niveau de prise en charge, aux professionnels, un environnement de travail performant et à l'institution un positionnement territorial privilégié.

Le centre François Baclesse a identifié, pour la période 2019-2022, les axes d'amélioration suivants qui sont déclinés dans le projet d'établissement :

- réforme du pilotage par l'intégration de l'ensemble des démarches de certification et d'accréditation ;
- **déploiement des axes d'amélioration répondant aux constats de la certification HAS et au niveau des IQSS ;**
- soutien aux ambitions du projet médico-scientifique, au cœur de la stratégie du centre ;
- poursuite de l'acculturation et de l'autonomisation des acteurs ;
- collaboration accrue avec les usagers par une intégration renforcée aux processus stratégiques en matière de qualité et de sécurité des soins ;
- **mesure des résultats de la qualité délivrée.**
- **optimisation des outils et organisation de la qualité et de la gestion des risques hospitaliers** qui comprennent tous les risques inhérents aux activités médicales, aux soins cliniques à la gestion d'établissements et de nombreux facteurs externes.

L'exemple suivant repéré au cours de mon exercice professionnel à l'hôpital est celui des risques liés aux activités médicales et aux soins cliniques : les complications d'actes médicaux, les erreurs médicamenteuses, les risques de contamination, les erreurs de diagnostic, le manque ou défaut d'information sur les nouveaux pathogènes, ... et ce qui est précisément en lien avec le sujet de mon mémoire **la panne, le fonctionnement défectueux ou le manque d'équipements médicaux....**

La mise en procédure des protocoles de maintenance préventive des dispositifs médicaux dans le logiciel qualité *Ennov*, objectif principal de mon stage au CLCC François Baclesse, s'inscrit parfaitement dans cet ambitieux programme de la démarche qualité et gestion des risques soumis à l'appréciation du service qualité du Centre François Baclesse qui est le service support de la sécurité et de la qualité des prises en charge des patients et qui à ce titre exerce une écoute et une veille réglementaire permanente. Il accompagne les professionnels dans l'analyse de leurs pratiques, le traitement des dysfonctionnements et la mise en place d'actions d'amélioration. C'est le garant méthodologique des démarches d'évaluation et d'amélioration.

Puisque *Ennov* est le logiciel qualité de gestion documentaire du centre François Baclesse, dans le cadre de mon projet de stage, mon objectif a été d'y écrire les procédures de maintenance préventive et de contrôle qualité de dispositifs médicaux ainsi que les fiches de maintenance qui y sont facilement répertoriées et devront être aisément consultables par l'ensemble du service biomédical. Cette traçabilité écrite et facilement accessible par les professionnels concernés est l'un des axes de la démarche qualité / gestion des risques du CLCC François Baclesse s'agissant des dispositifs médicaux.

L'objectif était de réaliser 9 procédures et de les faire publier sur *ENNOV* et au final 8 ont pu être accomplies. Il a été décidé après coup que l'une d'elle ne serait pas publiée car ce modèle de dispositif médical sera réformé dans l'année.

La réflexion sur la future GMAO, sujet secondaire de mon stage, déclenché sur le tard (trois semaines avant la fin du stage) du fait de la validation du déblocage du budget pour ce projet à cette date, s'inscrit également parfaitement dans la démarche de qualité et de gestion des risques du centre François Baclesse. La GMAO étant également un logiciel qui contribue à la qualité des prestations du service biomédical avec une partie matériovigilance qui s'inscrit dans la partie gestion des risques.

Ce stage au CLCC François Baclesse m'a permis d'élargir mes connaissances sur des dispositifs médicaux dont je n'ai pas la charge dans mon établissement (CHU de Caen) et également dans des domaines que je ne connaissais pas comme la radiothérapie. J'ai pu également découvrir un environnement et une organisation de travail différente que ce soit au sein du service biomédical ou dans les services de soins.

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 vue aérienne du centre https://www.unicancer.fr/fr/clcc/centre-francois-baclesse/	7
Figure 2 entrée du centre https://www.unicancer.fr/fr/clcc/centre-francois-baclesse/	7
Figure 3 dispositif de radiothérapie CYBERKNIFE photo de l'auteur	9
Figure 4 QQQCP réalisé par l'auteur	13
Figure 5 PDS réalisée par l'auteur d'après le micro-atelier au format PowerPoint sur la planification dynamique stratégique dispensé par G.FARGES lors de la formation ABIH UTC 2022	14
Figure 6 ECME dans l'atelier biomédical du CFB, photo de l'auteur	15
Figure 7 pompe à perfusion Volumat Agilia FRESENIUS, photo de l'auteur.....	20
Figure 8 pompe à perfusion Agilia VP FRESENIUS, photo de l'auteur.....	20
Figure 9 Pousse seringue Agilia SP FRESENIUS, photo de l'auteur	20
Figure 10 pousse seringue Injectomat Agilia FRESENIUS, photo de l'auteur	20
Figure 11 réchauffeur patient BairHugger 3M, photo de l'auteur.....	21
Figure 12 moniteur patient X3 PHILIPS, photo de l'auteur.....	21
Figure 13 bistouri électrique FT10 MEDTRONIC, photo issue du manuel de formation technique MEDTRONIC type 2	22
Figure 14 électrocardiogramme imprimé lors d'un contrôle qualité, photo de l'auteur	22
Figure 15 électrocardiographe TC30 PHILIPS, photo de l'auteur.....	22
Figure 16 Elisée350 RESMED, photo issue du manuel technique	23
Figure 17 Perseus A500 DRÄGER, photo issue du site www.draeger.com	23
Figure 18 BladderScan BVI9400 VERATHON, photo de l'auteur.....	23
Figure 19 icône permettant l'accès aux différents fichiers sur le réseau par services, capture d'écran de l'auteur	24
Figure 20 accès aux fichiers du service biomédical, capture d'écran de l'auteur ...	24
Figure 21 accès aux documentations techniques du biomédical, capture d'écran de l'auteur	25
Figure 22 accès aux fiches de maintenances préventives, capture d'écran de l'auteur	25
Figure 23 exemple de fiche de maintenance déjà existante, capture d'écran de l'auteur	26
Figure 24 extrait d'une procédure réalisée par l'auteur, capture d'écran de l'auteur	27
Figure 25 fichier vierge de type « mode opératoire » mis à disposition par le service qualité au format Word pour publication sur le logiciel Ennov, capture d'écran de l'auteur	28
Figure 26 processus de réalisation d'une procédure, logigramme de l'auteur	29

Figure 27 document de demande de création d'un document qualité, capture d'écran de l'auteur	31
Figure 28 tableau de bord du logiciel Ennov, capture d'écran de l'auteur	32
Figure 29 liste de documents en cours de traitement sur Ennov, capture d'écran de l'auteur	33
Figure 30 page du document avec présence de notifications, capture d'écran de l'auteur	34
Figure 31 commentaires sur Ennov, capture d'écran de l'auteur	34
Figure 32 menu "à traiter" du logiciel, capture d'écran de l'auteur	35
Figure 33 onglets d'actions du logiciel, captures d'écran de l'auteur	35
Figure 34 tableau de bord Ennov avec les documents "à signer", capture d'écran de l'auteur	36
Figure 35 onglet d'actions Ennov, capture d'écran de l'auteur	36
Figure 36 Capture d'écran d'un mail avertissant d'une publication d'un document sur ENNOV, capture d'écran de l'auteur	37
Figure 37 Processus de publication d'une procédure, logigramme de l'auteur	38
Figure 38 Extrait de la fiche produit DIMO Maint MX, société DIMO Maint	40
Figure 39 Extrait de la fiche prérequis client DIMO Maint MX, société DIMO Maint.	41
Figure 40 Extrait de la fiche prérequis client DIMO Maint MX, société DIMO Maint.	42
Figure 41 Extrait de l'offre de prix DIMO Maint MX, société DIMO Maint	43
Figure 42 Capture d'écran du mail envoyé au DPO, capture d'écran de l'auteur	44
Figure 43 Capture d'écran du mail envoyé au RSSI, capture d'écran de l'auteur	45

BIBLIOGRAPHIE

- [1] *Qui sommes nous?* (2022, septembre 29). Récupéré sur Unicancer:
<https://www.unicancer.fr/fr/groupe-unicancer/qui-sommes-nous/>
- [2] *Centre-François-Baclesse.* (2022, septembre 22). Récupéré sur unicancer:
<https://www.unicancer.fr/fr/clcc/centre-francois-baclesse/>
- [3] *Actualites/cancer-prostate/cancer-de-la-prostate-recidivant/.* (2022, septembre 29). Récupéré sur radiotherapie-hartmann:
<https://radiotherapie-hartmann.fr/actualites/cancer-prostate/cancer-de-la-prostate-recidivant/>
- [4] *Entree-en-application-du-nouveau-reglement-europeen-relatif-aux-dispositifs-medicaux.* (2022, octobre 07). Récupéré sur ansm.sante.fr:
<https://ansm.sante.fr/actualites/entree-en-application-du-nouveau-reglement-europeen-relatif-aux-dispositifs-medicaux>
- [5] *Article L5212-2.* (2022, octobre 3). Récupéré sur legifrance.gouv.fr:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025104720/
- [6] *Décret n° 2001-1154.* (2022, octobre 3). Récupéré sur legifrance.gouv.fr:
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000222766>
- [7] *Arrêté du 3 mars 2003.* (2022, octobre 3). Récupéré sur legifrance.gouv.fr:
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000228793/>
- [8] *IEC-60601-1-securite-electromedicaux.* (2022, octobre 04). Récupéré sur qualitiso.com: <https://www.qualitiso.com/iec-60601-1-securite-electromedicaux/>
- [9] *A propos.* (2022, septembre 30). Récupéré sur fr.ennov:
<https://fr.ennov.com/a-propos/>
- [10] *Gestion_de_maintenance_assistée_par_ordinateur.* (2022, 11 02). Récupéré sur wikipedia:
https://fr.wikipedia.org/wiki/Gestion_de_maintenance_assisté_par_ordinateur

ANNEXES

Annexe 1 : Gestion des risques liés au projet, page 52

Annexe 2 : Procédure avant envoi pour publication, page 55

Annexe 3 : Procédure publiée, page 70

GESTION DES RISQUES LIÉS AU PROJET

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	1
2. IDENTIFICATION DES RISQUES.....	1
3. IMPACTS	1
4. PARADES.....	2

1. INTRODUCTION

Cette annexe sur la gestion des risques liés à la mise en application de mon projet de stage, sera réalisée en anticipation n'ayant pas le recul nécessaire pour être confronté à un risque ou danger concret. Le but étant de mettre à jour des risques potentiels, leurs impacts (potentiels) et quelles parades pourraient être mises en place pour les éviter.

2. IDENTIFICATION DES RISQUES

Après réflexion, quatre risques potentiels en sont ressortis :

- 1) Le non-respect délibéré des différentes étapes et consignes de la procédure.
- 2) Le non-respect de la procédure pour des raisons de compréhension/formulation.
- 3) La non confidentialité des procédures qui sont réservées exclusivement au service biomédical.
- 4) La perte du logiciel ou des documents publiés.

3. IMPACTS

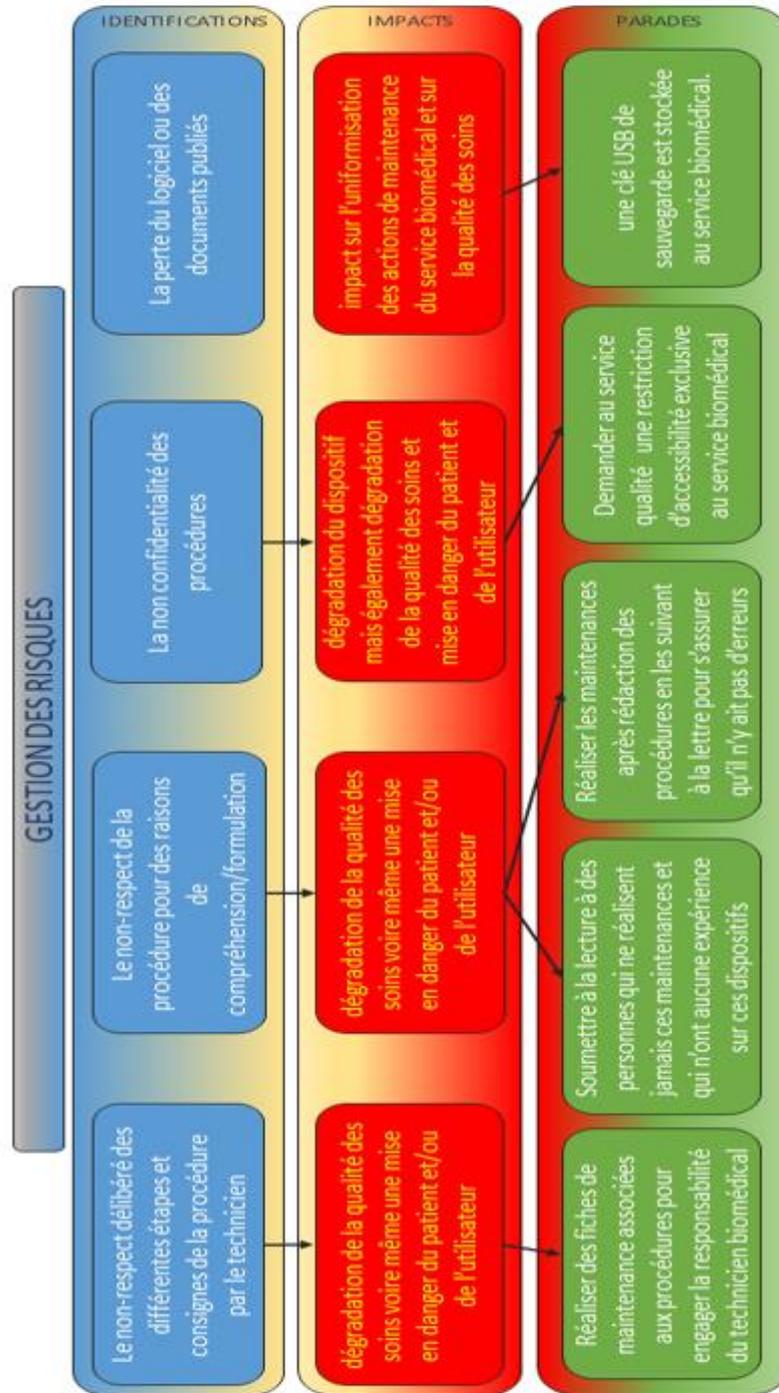
- 1) Le non-respect délibéré des différentes étapes et consignes de la procédure par le technicien qui réalise la maintenance préventive et le contrôle qualité sur un dispositif médical pourrait avoir comme impact une dégradation des qualités de l'appareil et par conséquent une dégradation de la qualité des soins voire même une mise en danger du patient et/ou de l'utilisateur.
- 2) Le non-respect de la procédure pour des raisons de compréhension/formulation pourrait entraîner les mêmes conséquences évoquées ci-dessus pour le cas précédent.

- 3) La non confidentialité des procédures, qui contiennent des mots de passe permettant d'accéder aux menus de maintenance et donc de modifier des paramètres qui ne doivent pas être accessibles aux utilisateurs, pourrait à la fois dégrader le dispositif médical mais également dégrader la qualité des soins et mettre en danger le patient et l'utilisateur.
- 4) La perte du logiciel ou des documents publiés pourrait impacter l'uniformisation des actions de maintenance du service biomédical et indirectement dégrader la qualité des soins et mettre en danger le patient et l'utilisateur

4. PARADES

Afin de limiter la probabilité d'être confronté à un de ces risques, il m'a fallu mettre en place des solutions :

- 1) Réalisation de fiches de maintenance associées aux procédures, également publiées et liées à la procédure sur le logiciel qualité, à remplir et joindre au dossier GMAO de cette maintenance, reprenant toutes les étapes de cette procédure et engageant la responsabilité du technicien.
- 2) Afin de limiter les erreurs de compréhension, d'interprétations ou de formulations, les procédures et fiches de maintenance ont été également soumises à lecture à des personnes qui ne réalisent jamais ces maintenances et qui n'ont aucune expérience sur ces dispositifs médicaux. J'ai également réalisé les maintenances après rédaction des procédures en les suivant à la lettre pour m'assurer qu'il n'y avait pas d'erreurs.
- 3) En ce qui concerne la confidentialité exclusive au biomédical, j'ai demandé au service qualité une restriction d'accessibilité exclusive au biomédical, ce qui a été mis en place. En cas de divulgation des protocoles, il sera nécessaire de contacter les constructeurs concernés afin de changer les mots de passe d'accès aux menus de maintenances des dispositifs médicaux présentant un risque (pour l'appareil, le patient ou l'utilisateur) et de créer une alerte de matériovigilance auprès de l'ANSM.
- 4) Pour ce qui est de la préservation des documents, une clé USB de sauvegarde a été stockée au service biomédical.



	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF Version : 00	Page 1 / 15
		Date d'application : 00/00/0000	
Entité : Nom	Service émetteur : Nom		

PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET CONTROLE QUALITE DU BISTOURI ELECTRIQUE MEDTRONIC FT10



OBJET : Afin d'assurer les performances de l'appareil, le constructeur préconise une maintenance préventive tous les ans ou après chaque opération d'entretien.

1. Equipement nécessaire



Un analyseur d'électrochirurgie ESU-2050.



Le banc d'essai comprenant les résistances de charge et la sonde de courant communicant avec l'analyseur par l'intermédiaire d'un câble BNC.



Une boîte à décades de résistances.



Un connecteur de chaque type pour la détection auto.

Seule la version électronique de ce document est considérée comme maîtrisée et actualisée.
Propriété du Centre Français Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF	Page 2 / 15
		Version : 00	Date d'application : 00/00/0000
Entité : Nom	Service émetteur : Nom		



Des cordons de test électroniques.



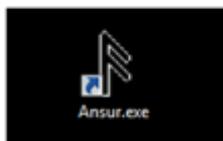
Deux câbles plaques modifiés, un pour le test *REM* l'autre pour les tests en monopolaire.



Un câble de *Ligasure* modifié pour le test.



Une pièce à main monopolaire.



Le logiciel *Ansur* pour le test de sécurité électrique.



Un testeur de sécurité électrique *FLUKE ESA 620*.

Seule la version électronique de ce document est considérée comme maîtrisée et actualisée.
Propriété du Centre Français Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF Version : 00	Page 3 / 15
		Date d'application : 00/00/0000	
Entité : Nom	Service émetteur : Nom		

2. Contrôle d'activation

1.1 Monopolaire

Allumer l'appareil et brancher la pièce à main monopolaire.



Allumer l'appareil, brancher la boîte à décades sur le retour patient à 50 ou 100 ohms et appuyer sur les touches CUT (jaune) et COAG (bleue) en vérifiant qu'elles activent bien les modes CUT et COAG en monopolaire.



Réaliser la même opération en activant les modes CUT et COAG avec la pédale monopolaire.

1.2 Bipolaire à la pédale



Brancher le câble bipolaire et appuyer sur la pédale simple en vérifiant qu'elle active bien le mode bipolaire.

Seule la version électronique de ce document est considérée comme valide et utilisable.
Propriété du Centre François Ducloux. Toute copie et/ou distribution interdite sans accord écrit préalable.

 Centre Baclesse UNICANCER NORMANDIE - CAEN	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF	
		Version : 00	Page 4 / 15
Entité : Nom		Date d'application : 00/00/0000	
Service émetteur : Nom			

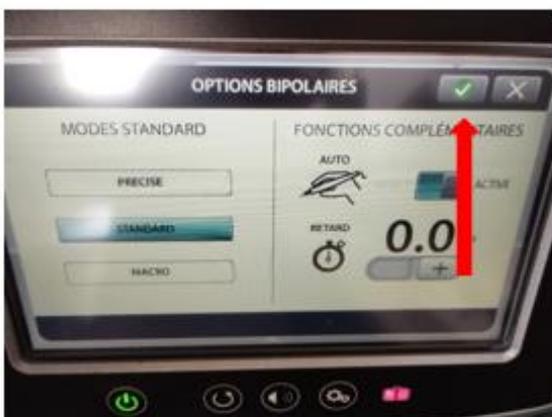
1.3 Bipolaire en mode auto



Toujours câble bipolaire branché, régler la puissance sur 1 ou 2 maximum et appuyer sur « STND »



Le menu des options bipolaires s'ouvre, appuyer sur l'activation du mode auto.



Régler le retard à 0.0 puis valider le réglage de l'option.

Seule la version électronique de ce document est considérée comme définitive et actualisée.
Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou réimpression interdite sans accord écrit préalable.

 Centre Baclesse un cancer NORMANDIE - CAEN	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF	
		Version : 00	Page 5 / 15
Entité : Nom		Date d'application : 00/00/0000	
Service émetteur : Nom			



Faire contact entre les 2 fiches du câble bipolaire succinctement pour vérifier l'activation du mode bipolaire en auto.



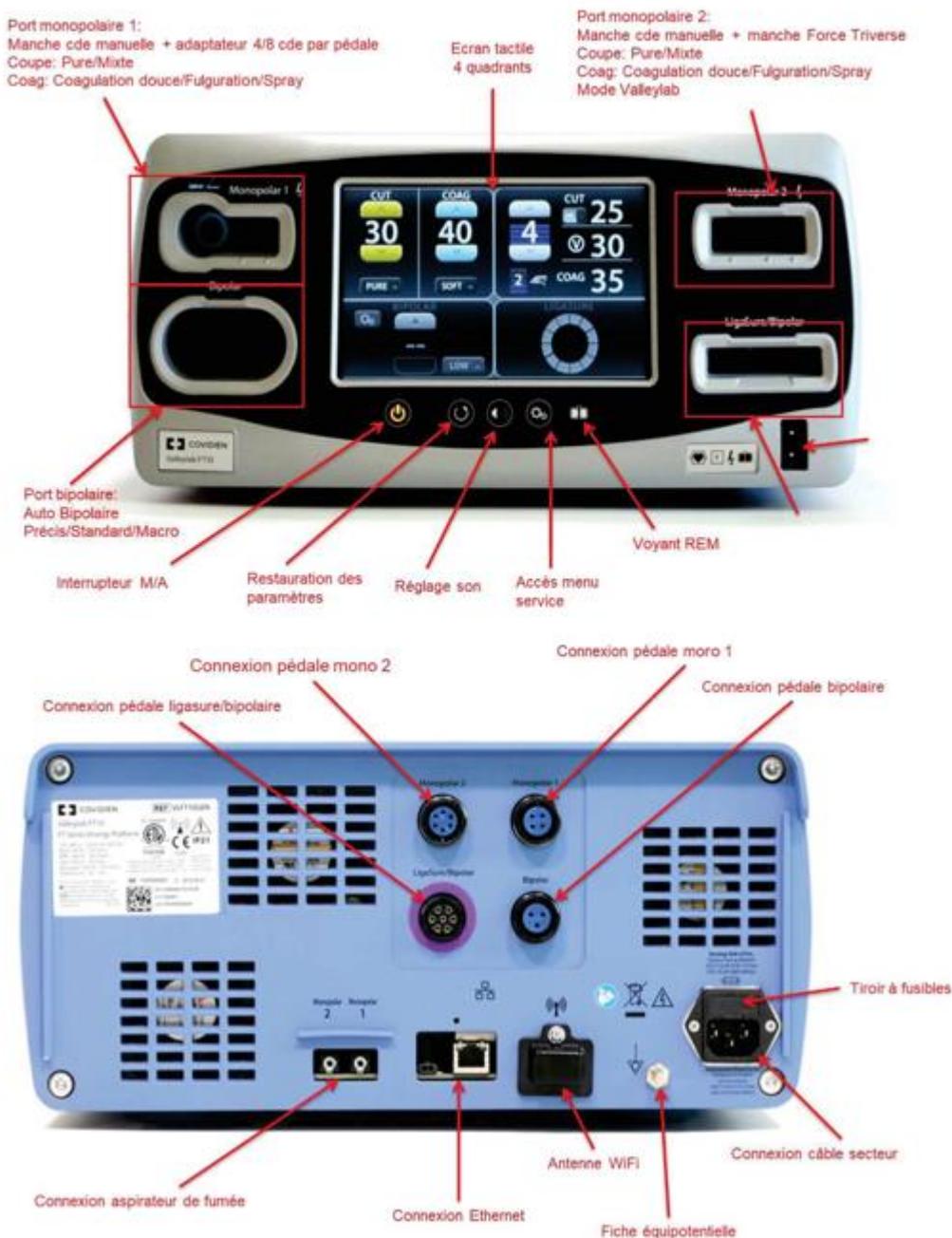
Désactiver la fonction « auto » à la fin du test.

Seule la version électronique de ce document est considérée comme officielle et actualisée.
Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou divulgation intensive sans accord écrit préalable.

	NE PAS MODIFIER L'EN-TÊTE		REF
			Version : 00
		Page 6 / 15	
		Date d'application : 00/00/0000	
Entité : Nom	Service émetteur : Nom		

3. Mode test

1.4 Rappel des touches et connecteurs



*Seule la version électronique de ce document est considérée comme définitive et installable.
Propriété du Centre François Baclèsse. Toute copie et/ou diffusion interdite sans accord écrit préalable.*

 Centre Baclesse UNICANCER NORMANDIE - CAEN	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF Version : 00	Page 7 / 15
		Date d'application : 00/00/0000	
Entité : Nom	Service émetteur : Nom		

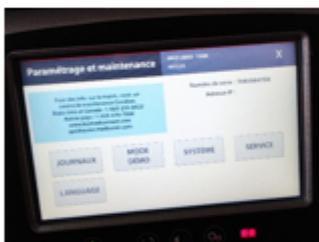
1.5 Accès au mode test



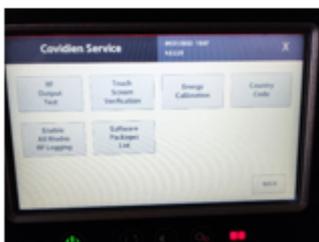
Allumer l'appareil et appuyer sur la touche « menu service ».



Appuyer sur « maintenance ».



Appuyer sur « service », le code est : 423213.



Puis « RF output test ».

Pour relever les courants de sortie dans les différents modes et les différentes puissances avec des charges différentes. Après les réglages, appuyez sur ACTIVATE, relevez la valeur en mA et appuyez de nouveau sur DESACTIVE NO HOLD.

Seule la version électronique de ce document est considérée comme maîtrisée et actualisée.
Propriété du Centre Français Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

	NE PAS MODIFIER L'EN-TÊTE	REF	Page 8 / 15
		Version : 00	
Entité : Nom		Date d'application : 00/00/0000	
Service émetteur : Nom			

4. Test des puissances

4.1 Puissances à contrôler

Le contrôle des puissances consiste à mesurer le courant en sortie des différents modes.

Ci-dessous le tableau des puissances à contrôler, l'impédance de la charge se règle sur le banc d'essai, la puissance et le mode sur le bistouri.

PORT	PUISSANCE	MODE	CHARGE	MESURE	
mono 1	120 W	spray	500 Ω	424 mA ≤	≤ 570 mA
mono 2	120 W	spray	500 Ω	424 mA ≤	≤ 570 mA
mono 2	10 W	spray	500 Ω	101 mA ≤	≤ 181 mA
mono 2	30 W	fulgurate	500 Ω	205 mA ≤	≤ 285 mA
mono 2	10 W	pure	300 Ω	143 mA ≤	≤ 223 mA
mono 2	300 W	pure	300 Ω	865 mA ≤	≤ 1163 mA
mono 2	200 W	blend	300 Ω	707 mA ≤	≤ 949 mA
mono 2	75 W	valleylab	300 Ω	433 mA ≤	≤ 581 mA
mono 2	120 W	soft coag	100 Ω	948 mA ≤	≤ 1274 mA
bipolaire	95 W	bipolar macro	100 Ω	843 mA ≤	≤ 1133 mA
bipolaire	35 W	bipolar fx stnd	100 Ω	512 mA ≤	≤ 688 mA
bipolaire	7 W	bipolar fx precise	100 Ω	207 mA ≤	≤ 327 mA
ligasure	effet 6	bpr. coag	100 Ω	1145 mA ≤	≤ 1538 mA
ligasure	effet 6	bpr. cut	200 Ω	1060 mA ≤	≤ 1424 mA
ligasure	5 W	ligasure	50 Ω	276 mA ≤	≤ 357 mA
ligasure	350 W	ligasure	50 Ω	1940 mA ≤	≤ 2740 mA
mono 2	100 W	cardioblate mono	100 Ω	904 mA ≤	≤ 1094 mA
mono 2	50 W	cardioblate mono	100 Ω	639 mA ≤	≤ 774 mA
ligasure	100 W	cardioblate bip	100 Ω	904 mA ≤	≤ 1094 mA
ligasure	50 W	cardioblate bip	100 Ω	639 mA ≤	≤ 774 mA

4.2 Câblage pour les tests en monopolaire 1



*Seule la version électronique de ce document est considérée comme officielle et actualisée.
Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou distribution interdite sans accord écrit préalable.*

 Centre Baclesse uniparc NORMANDIE - CAEN	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF	
		Version : 00	Page 9 / 15
Entité : Nom	Service émetteur : Nom	Date d'application : 00/00/0000	

4.3 Câblage pour les tests en monopolaire 2



4.4 Câblage pour les tests en bipolaire



*Seule la version électronique de ce document est considérée comme définitive et autorisée.
Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou diffusion interdite sans accord écrit préalable.*

	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF	Page 10 / 15
		Version : 00	
Entité : Nom	Service émetteur : Nom	Date d'application : 00/00/0000	

4.5 Câblage pour les tests en Ligasure

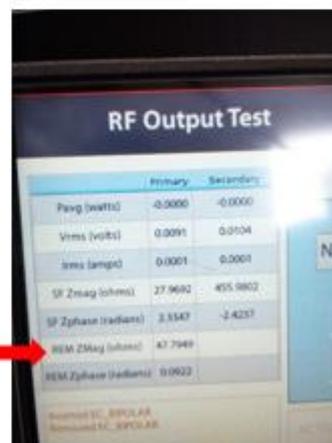


5. Contrôle du REM (alarme retour patient)

Le contrôle du REM consiste à contrôler les impédances de travail et d'alarmes du retour patient.



Brancher le retour patient sur la boîte à décades comme illustré ci-contre, puis relever la valeur de l'impédance sur la liste des résultats sur le FT10.



Ci-dessous le tableau des valeurs à contrôler.

Indicateur REM vert à 100 Ω			
Impédance	93 Ω ≤		≤ 107 Ω
Indicateur vert à 50 Ω			
Impédance	43 Ω ≤		≤ 57 Ω
Indicateur rouge à 0 Ω			
Impédance	0 Ω ≤		≤ 4 Ω
Impédance > 2000 Ω en circuit ouvert			

Seuls les services électrotechnique de ce document ont considéré comme maîtrisée et actualisée.
Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou distribution interdite sans accord écrit préalable.

	NE PAS MODIFIER L'EN-TÊTE	REF Version : 00	Page 11 / 15
		Date d'application : 00/00/0000	
Entité : Nom	Service émetteur : Nom		

6. Test des courants de couplage

Le test des courants de couplage consiste à mesurer le courant de fuite sur une sortie lorsqu'on active les autres sorties. Ci-dessous le tableau des puissances à contrôler.

PORT	PUISSANCE	MODE	CHARGE	MESURE		
mono 1	effet 6	bpr. cut	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
	95 W	bipolar macro	200 Ω	0 mA ≤		≤ 50 mA
	120 W	mono 2 spray	200 Ω	0 mA ≤		≤ 150 mA
	300 W	mono 2 pure	200 Ω	0 mA ≤		≤ 150 mA
mono 2	300 W	mono 1 pure	200 Ω	0 mA ≤		≤ 150 mA
	120 W	mono 1 spray	200 Ω	0 mA ≤		≤ 150 mA
	95 W	bipolar macro	200 Ω	0 mA ≤		≤ 50 mA
	effet 6	bpr. cut	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
bipolaire	effet 6	bpr. cut	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
	120 W	mono 2 spray	200 Ω	0 mA ≤		≤ 150 mA
	300 W	mono 1 pure	200 Ω	0 mA ≤		≤ 150 mA
ligasure	300 W	mono 2 pure	200 Ω	0 mA ≤		≤ 150 mA
	95 W	bipolar macro	200 Ω	0 mA ≤		≤ 50 mA
	120 W	mono 2 spray	200 Ω	0 mA ≤		≤ 150 mA

Brancher la sortie indiquée dans la colonne « PORT » sur le tableau comme pour le test des puissances, régler « PUISSANCE » et « MODE » sur le bistouri et la charge sur le banc d'essai, puis activer pour réaliser les mesures.

7. Test des courants de fuites HF

Le test des courants de fuites HF consiste à mesurer le courant de fuite sur la liaison équipotentielle lorsqu'on active les sorties des différents modes.

Ci-dessous le tableau des puissances à contrôler.

PORT	PUISSANCE	MODE	CHARGE	MESURE		
mono 2	120 W	spray	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
mono 1	120 W	spray	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
REM	120 W	spray	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
	300 W	pure	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
	200 W	blend	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
	120 W	fulgurate	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
	120 W	soft coag	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
	200 W	valleylab	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
	100 W	cardioblate mono	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
bipo droite	95 W	bipolar macro	200 Ω	0 mA ≤		≤ 69 mA
bipo gauche	95 W	bipolar macro	200 Ω	0 mA ≤		≤ 69 mA
liga/bipo droite	350 W	ligasure	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
liga/bipo gauche	350 W	ligasure	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
liga/bipo droite	effet 6	bpr. cut	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
liga/bipo gauche	effet 6	bpr. cut	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
liga/bipo droite	effet 6	bpr. coag	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
liga/bipo gauche	effet 6	bpr. coag	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
liga/bipo droite	100 W	cardioblate bip	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA
liga/bipo gauche	100 W	cardioblate bip	200 Ω	0 mA ≤		≤ 100 mA

Seule la version électronique de ce document est considérée comme maîtresse et actualisée.
Propriété du Centre François Baclèsse. Toute copie et/ou diffusion interdite sans accord écrit préalable.

	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE		REF
			Version : 00
		Page 12 / 15	
		Date d'application : 00/00/0000	
Entité : Nom	Service émetteur : Nom		

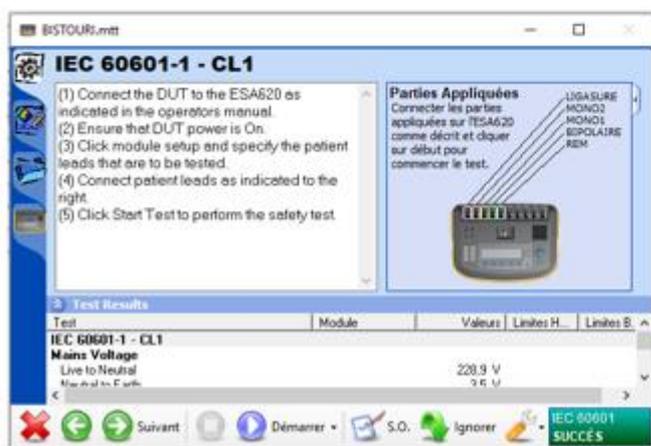


Brancher d'un côté la liaison équipotentielle et de l'autre la sortie indiquée dans la colonne « PORT » sur le tableau, régler « PUISSANCE » et « MODE » sur le bistouri et la charge sur le banc d'essai, puis activer pour réaliser les mesures.

8. Test de sécurité électrique



Brancher tous les points d'applications sur le testeur de sécurité électrique, la liaison équipotentielle sur la terre du testeur et le câble d'alimentation secteur sur le testeur.



Allumer le testeur puis lancer la procédure dans la bibliothèque *Ansur*. Remplir les informations sur le bistouri puis cliquer sur « démarrer » pour lancer le test.

Seule la version électronique de ce document est considérée comme valide et actualisée.
Propriété du Centre Français Baclesse. Toute copie et/ou utilisation interdite sans accord écrit préalable.

 Entité : Nom	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF	Page 13 / 15
		Version : 00	
		Date d'application : 00/00/0000	
		Service émetteur : Nom	

9. Fiche de maintenance

Page 1 :

		CENTRE FRANCOIS BACLESSE SERVICE BIOMEDICAL					
FICHE DE PROTOCOLE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET CONTRÔLE QUALITE							
PÉRIODICITÉ: ANNUELLE ET APRÈS CHAQUE INTERVENTION SUR L'APPAREIL							
REF. DOC	APPAREIL	MARQUE	MODÈLE	N° DE SÉRIE	SERVICE		
CONSTRUCTEUR	BISTOURI	MEDTRONIC	FT10				
DATE DU CONTRÔLE:				N° INVENTAIRE :			
Allumer le bistouri et entrer dans le maintenance maintenance Entrer dans service et entrer le mot de passe 423213 Entrer dans RF output TEST Relevez les courants de sortie dans les différents modes et les différentes puissances avec des charges différentes. Après les réglages, appuiez sur ACTIVATE , relevez la valeur en mA et appuiez de NOUVEAU sur DESACTIVE NO HOLD .							
INSPECTION PRELIMINAIRE					OUI	NON	
Panneau arrière							
Façade avant							
Pédales							
Cordon secteur							
CONTRÔLE D'ACTIVATION					OUI	NON	
Activation aux manches							
Activation pédales							
Activation autobipolaire							
PUISSANCE DE SORTIE							
PORT	PUISSANCE	MODE	CHARGE	MESURE		OK	NON
mono 1	120 W	spray	500 Ω	424 mA ≤	≤ 570 mA		
mono 2	120 W	spray	500 Ω	424 mA ≤	≤ 570 mA		
mono 2	10 W	spray	500 Ω	101 mA ≤	≤ 181 mA		
mono 2	30 W	fulgurate	500 Ω	205 mA ≤	≤ 285 mA		
mono 2	10 W	pure	300 Ω	143 mA ≤	≤ 223 mA		
mono 2	300 W	pure	300 Ω	865 mA ≤	≤ 1163 mA		
mono 2	200 W	blend	300 Ω	707 mA ≤	≤ 949 mA		
mono 2	75 W	valleylab	300 Ω	433 mA ≤	≤ 581 mA		
mono 2	120 W	soft coag	100 Ω	948 mA ≤	≤ 1274 mA		
bipolaire	95 W	bipolar macro	100 Ω	843 mA ≤	≤ 1133 mA		
bipolaire	35 W	bipolar fx stnd	100 Ω	512 mA ≤	≤ 688 mA		
bipolaire	7 W	bipolar fx precise	100 Ω	207 mA ≤	≤ 327 mA		
ligasure	effet 6	bpr. coag	100 Ω	1145 mA ≤	≤ 1538 mA		
ligasure	effet 6	bpr. cut	200 Ω	1060 mA ≤	≤ 1424 mA		
ligasure	5 W	ligasure	50 Ω	276 mA ≤	≤ 357 mA		
ligasure	350 W	ligasure	50 Ω	1940 mA ≤	≤ 2740 mA		
mono 2	100 W	cardioblate mono	100 Ω	904 mA ≤	≤ 1094 mA		
mono 2	50 W	cardioblate mono	100 Ω	639 mA ≤	≤ 774 mA		
ligasure	100 W	cardioblate bip	100 Ω	904 mA ≤	≤ 1094 mA		
ligasure	50 W	cardioblate bip	100 Ω	639 mA ≤	≤ 774 mA		
REM (relever la valeur de l'impédance sur liste de résultats sur le FT10)							
Indicateur REM vert à 100 Ω							
Impédance			93 Ω ≤	100	≤ 107 Ω		
Indicateur vert à 50 Ω							
Impédance			43 Ω ≤	47	≤ 57 Ω		
Indicateur rouge à 0 Ω							
Impédance			0 Ω ≤	1	≤ 4 Ω		
Impédance > 2000 Ω en circuit ouvert							

Seule la version électronique de ce document est considérée comme valide et actualisée.
 Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

	NE PAS MODIFIER L'EN-TÊTE		REF Version : 00	Page 14 / 15
				Date d'application : 00/00/0000
Entité : Nom		Service émetteur : Nom		

Page 2 :

COURANTS DE COUPLAGE								
PORT	PUISSANCE	MODE	CHARGE	MESURE			OUI	NON
mono 1	effet 6	bpr. cut	200 Ω	0 mA ≤	4,3	≤ 100 mA		
	95 W	bipolar macro	200 Ω	0 mA ≤	3	≤ 50 mA		
	120 W	mono 2 spray	200 Ω	0 mA ≤	34,6	≤ 150 mA		
	300 W	mono 2 pure	200 Ω	0 mA ≤	34	≤ 150 mA		
mono 2	300 W	mono 1 pure	200 Ω	0 mA ≤	40,3	≤ 150 mA		
	120 W	mono 1 spray	200 Ω	0 mA ≤	41,2	≤ 150 mA		
	95 W	bipolar macro	200 Ω	0 mA ≤	0	≤ 50 mA		
	effet 6	bpr. cut	200 Ω	0 mA ≤	3,3	≤ 100 mA		
bipolaire	effet 6	bpr. cut	200 Ω	0 mA ≤	4,1	≤ 100 mA		
	120 W	mono 2 spray	200 Ω	0 mA ≤	5,8	≤ 150 mA		
	300 W	mono 1 pure	200 Ω	0 mA ≤	2,9	≤ 150 mA		
ligasure	300 W	mono 2 pure	200 Ω	0 mA ≤	3,6	≤ 150 mA		
	95 W	bipolar macro	200 Ω	0 mA ≤	3,7	≤ 50 mA		
	120 W	mono 2 spray	200 Ω	0 mA ≤	4,3	≤ 150 mA		
COURANTS DE FUITE HF								
PORT	PUISSANCE	MODE	CHARGE	MESURE			OUI	NON
mono 2	120 W	spray	200 Ω	0 mA ≤	57,2	≤ 100 mA		
mono 1	120 W	spray	200 Ω	0 mA ≤	56,4	≤ 100 mA		
REM	120 W	spray	200 Ω	0 mA ≤	66	≤ 100 mA		
	300 W	pure	200 Ω	0 mA ≤	59,2	≤ 100 mA		
	200 W	blend	200 Ω	0 mA ≤	56,2	≤ 100 mA		
	120 W	fulgurate	200 Ω	0 mA ≤	63,4	≤ 100 mA		
	120 W	soft coag	200 Ω	0 mA ≤	14,7	≤ 100 mA		
	200 W	valleylab	200 Ω	0 mA ≤	61,2	≤ 100 mA		
	100 W	cardioblate mono	200 Ω	0 mA ≤	21,2	≤ 100 mA		
	bipo droite	95 W	bipolar macro	200 Ω	0 mA ≤	31,3	≤ 69 mA	
bipo gauche	95 W	bipolar macro	200 Ω	0 mA ≤	42,3	≤ 69 mA		
liga/bipo droite	350 W	ligasure	200 Ω	0 mA ≤	21,3	≤ 100 mA		
liga/bipo gauche	350 W	ligasure	200 Ω	0 mA ≤	17,2	≤ 100 mA		
liga/bipo droite	effet 6	bpr. cut	200 Ω	0 mA ≤	61,2	≤ 100 mA		
liga/bipo gauche	effet 6	bpr. cut	200 Ω	0 mA ≤	49,2	≤ 100 mA		
liga/bipo droite	effet 6	bpr. coag	200 Ω	0 mA ≤	24	≤ 100 mA		
liga/bipo gauche	effet 6	bpr. coag	200 Ω	0 mA ≤	21,3	≤ 100 mA		
liga/bipo droite	100 W	cardioblate bip	200 Ω	0 mA ≤	30,2	≤ 100 mA		
liga/bipo gauche	100 W	cardioblate bip	200 Ω	0 mA ≤	24,7	≤ 100 mA		
TEST DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE: Classe IIb								
APPAREILS DE TEST								
DESCRIPTION			MARQUE ET MODELE			N° SERIE		
Testeur de sécurité électrique			FLUKE ESA 620			1267100		
Analyseur de courant			ESU-2050			2012BA 104433		
APPAREIL CONFORME:			<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON					
DEFAULT CONSTATE:								
DATE :				NOM DU TECHNICIEN :				
Réf. document:				N° de version:		Date d'application:		

Seule la version électronique de ce document est considérée comme maîtrisée et actualisée.
Propriété du Centre Français Baclasse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

	NE PAS MODIFIER L'EN-TETE	REF Version : 00	Page 15 / 15
		Date d'application : 00/00/0000	
Entité : Nom	Service émetteur : Nom		

HISTORIQUE :

Historique des révisions	Aucun
Version en cours	00 - 00/00/0000 - Objet

CLASSEMENT :

Diffusion	Aucune
Thématique	Aucune

DOCUMENTS LIES :

Aucun

VALIDATION :

	<i>Nom et fonction</i>	<i>Date de signature</i>
Rédaction	Rédacteur	SignatureR
Vérification	Vérificateur	SignatureV
Approbation	Approbateur	SignatureA

Seule la version électronique de ce document est considérée comme maîtrisée et actualisée.
Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

 Centre Baclèsse UNIVERSITÉ NORMANDIE - CAEN	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30	MO-1505	Page 1 / 12
		Version : 01	
Entité : Qualité E2		Date d'application : 02/11/2022	
Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical			

OBJET : Afin de préserver les performances de l'électrocardiographe Philips TC30 une maintenance préventive doit être effectuée tous les ans ou après chaque opération d'entretien.

ELECTROCARDIOGRAPHE PHILIPS TC30



1. Equipement nécessaire

- Un coton-tige avec de l'alcool à 90° pour nettoyer la tête d'impression.



- Un simulateur *FLUKE PS420*.

- Un réglet pour contrôler l'exactitude des valeurs sur l'impression des courbes.



- Un testeur de sécurité électrique *FLUKE ESA 620*



- Le logiciel *Ansur* pour le test de sécurité électrique.

Seul le version électronique de ce document est considéré comme valide et actualisée.
Propriété du Centre François Baclèsse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30	MO-1505	Page 2 / 12
		Version : 01	Date d'application : 02/11/2022
Entité : Qualité E2		Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical	

2. Entretien de la tête d'impression

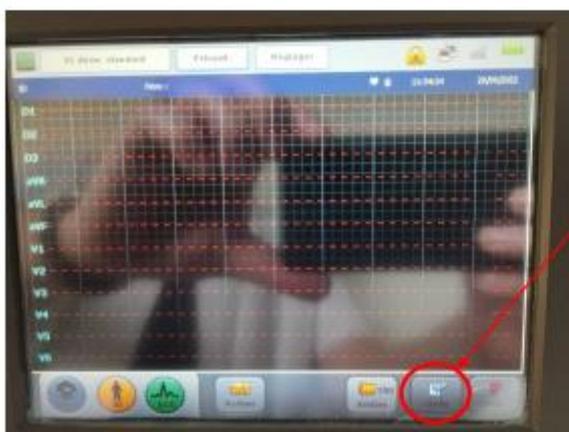


A Tête d'impression

Pour nettoyer la tête d'impression :

- Ouvrir le tiroir de chargement du papier.
- Essuyer doucement la tête d'impression avec le coton tige imbibé d'alcool.
- Laisser sécher.

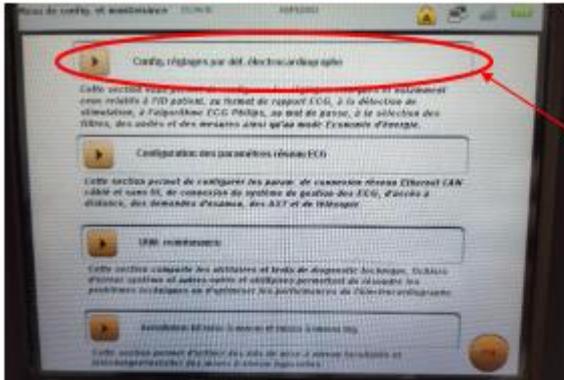
3. Autotest



Démarrer l'appareil puis appuyer sur « config ».

Seul le version électronique de ce document est autoriséé contre matériel et logiciel.
Propriété du Centre François Baaclesse. Toute copie ou utilisation interdite sans accord écrit préalable.

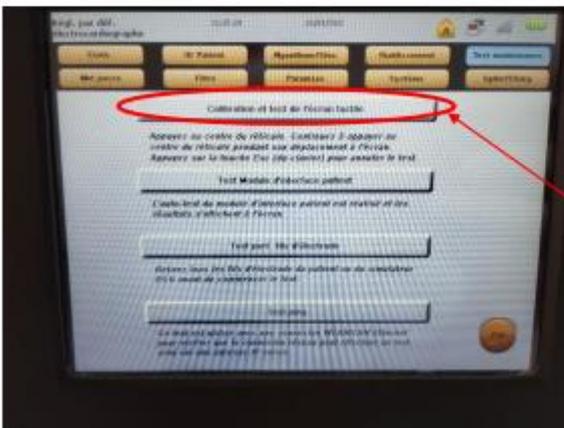
	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30	MO-1505	Page 3 / 12
		Version : 01	
Entité : Qualité E2		Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical	
Date d'application : 02/11/2022			



Appuyer sur « config. réglages par def. Electrocardiographe ».



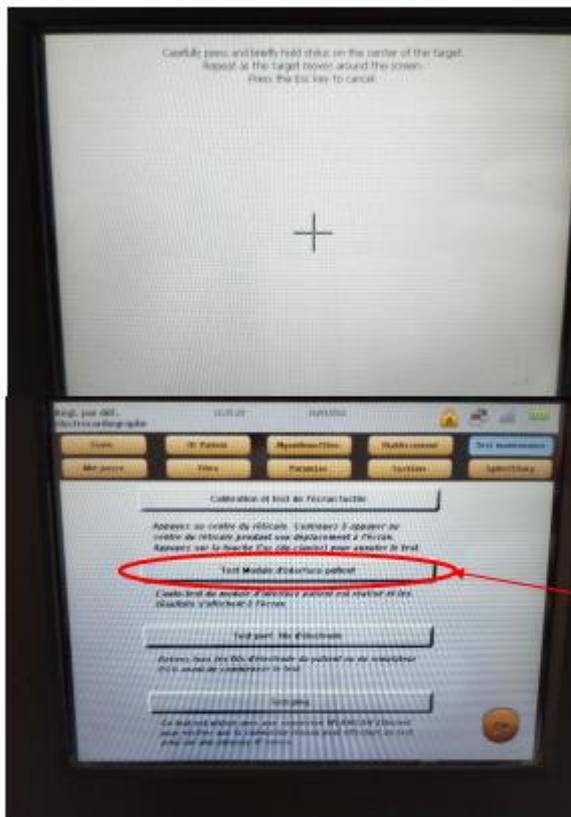
Appuyer sur « test maintenance ».



Appuyer sur « calibration et test de l'écran tactile »

Seule la version électronique de ce document est consultable, correcte, officielle et actualisée.
Propriété du Centre François Baclasse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30	MO-1505 Version : 01	Page 4 / 12
		Date d'application : 02/11/2022	
Entité : Qualité E2	Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical		



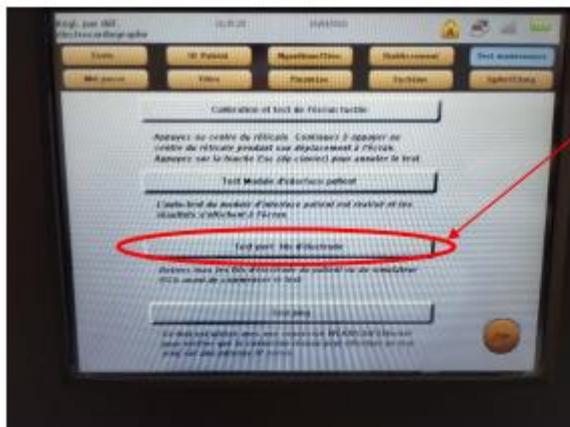
Suivre les consignes.



Appuyer sur « test module interface patient ».

Vérifier que le test est réalisé avec succès.

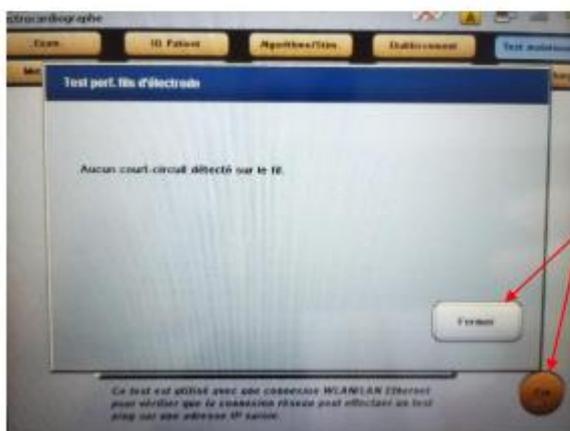
	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30	MO-1505	Page 5 / 12
		Version : 01	
Entité : Qualité E2		Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédecin	
		Date d'application : 02/11/2022	



Appuyer sur « test perf. Fils d'électrode ».



Attendre le temps que l'appareil réalise l'autotest de tous les fils.



Vérifier que le test est réalisé avec succès, appuyer sur « fermer » et « fin ».

Seule la version électronique de ce document est consultable, valide et actualisée.
Propriété du Centre Principal Baclesse. Toute copie et/ou réimpression interdite sans accord écrit préalable.

 Entité : Qualité E2	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30 Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical	MO-1505 Version : 01	Page 6 / 12
		Date d'application : 02/11/2022	

4. Contrôle du tracé



Brancher sur le simulateur tous les fils d'électrodes de l'appareil en suivant les repères sur le simulateur et sur les fils.



4.1 Contrôle à 60 BPM



Démarrer le simulateur et entrer le code 7 (« rate »).



Valider avec la touche « enter ».

Seul le version électronique de ce document est autorisé. Toute copie ou utilisation non autorisée est formellement interdite.

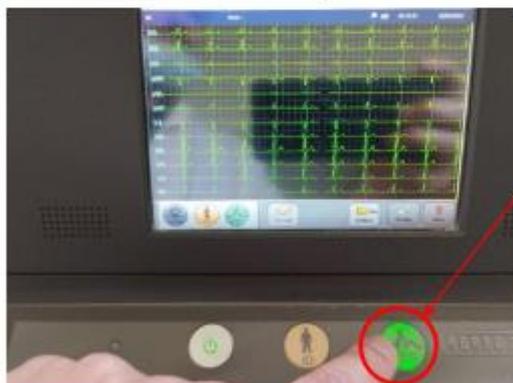
 Centre Baclasse UNICANCER NORMANDIE - CAEN	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30	MO-1505	Page 7 / 12
		Version : 01	Date d'application : 02/11/2022
Entité : Qualité E2		Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical	



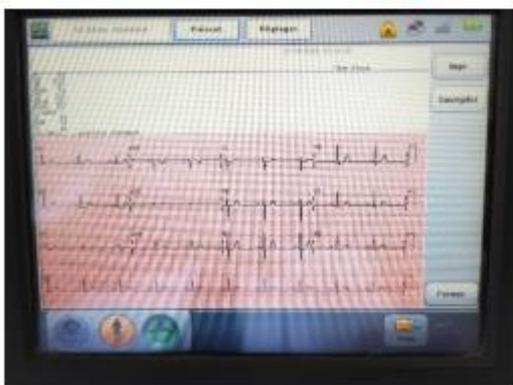
Avec la touche « change » régler à 60BPM.



Le tracé 60BPM apparaît à l'écran.



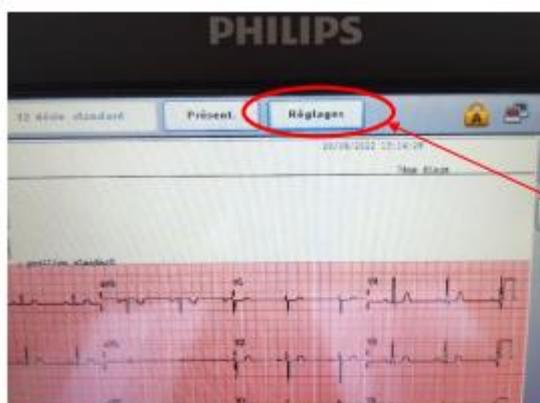
Appuyer sur la touche verte « ECG ».



Un aperçu de l'impression apparaît.

Seule la version électronique de ce document est consultable, valide et actualisée.
Propriété du Centre Protéges Baclasse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

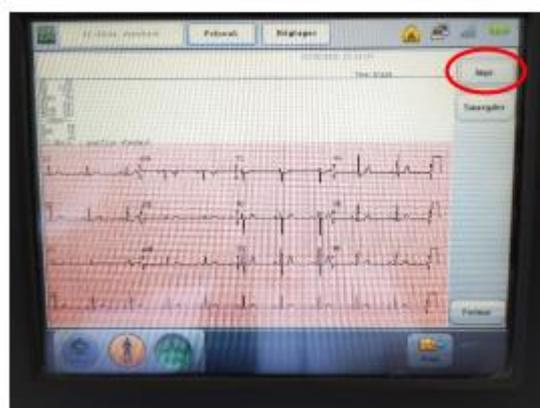
 <p>Centre Baclesse UNICANCER NORMANDIE - CAEN</p>	<p>Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30</p>	<p>MO-1505 Version : 01</p>	<p>Page 8 / 12</p>
		<p>Date d'application : 02/11/2022</p>	
<p>Entité : Qualité E2</p>		<p>Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical</p>	



Appuyer sur « réglages ».



Vérifier que l'appareil est réglé sur un défilement papier de 25 mm/s, un signal de 10 mm/mv d'amplitude, avec le filtre secteur 50 Hz et le filtre d'artéfacts activés.

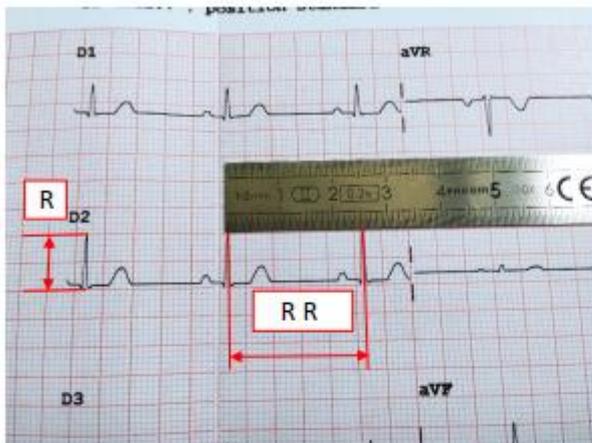


Appuyer sur « imprimer » pour lancer l'impression.

Seule la version électronique de ce document est considérée comme valide et actualisée.
Propriété du Centre François Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

 Centre Baclesse UNICANCER NORMANDIE - CAEN	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30	MO-1505	Page 9 / 12
		Version : 01	Date d'application : 02/11/2022
Entité : Qualité E2	Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical		

Vérifier que le tracé est correct, les indications annexes sont lisibles et le bon défilement du papier.



Vérifier sur la dérivation D2 que l'amplitude de l'onde R est égale à la valeur simulée (1 cm \pm 2%) et que l'intervalle RR = 25 mm \pm 2%.

4.2 Contrôle à 80 BPM



Avec la touche « change » régler à 80BPM le simulateur.

Suivre le même processus jusqu'à l'impression du tracé. Vérifier que la valeur de la fréquence cardiaque mesurée correspond bien à la valeur simulée de 80BPM, en vérifiant que l'intervalle RR=19 mm \pm 2%.

Seule la version électronique de ce document est considérée comme valide et actualisée.
Propriété du Centre Protépis Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30	MO-1505	Page 10 / 12
		Version : 01	Date d'application : 02/11/2022
Entité : Qualité E2		Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical	

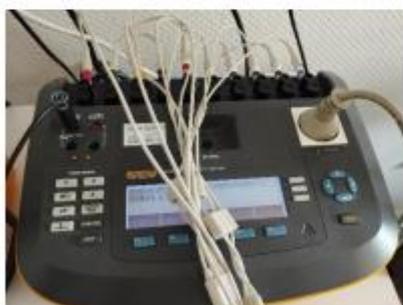
4.3 Contrôle à 120 BPM



Avec la touche « change » régler à 80BPM le simulateur.

Suivre le même processus et vérifier que la valeur de la fréquence cardiaque mesurée correspond bien à la valeur simulée de 120 battements par minute en vérifiant que l'intervalle RR=12,5 mm \pm 2%.

5. Test de sécurité électrique



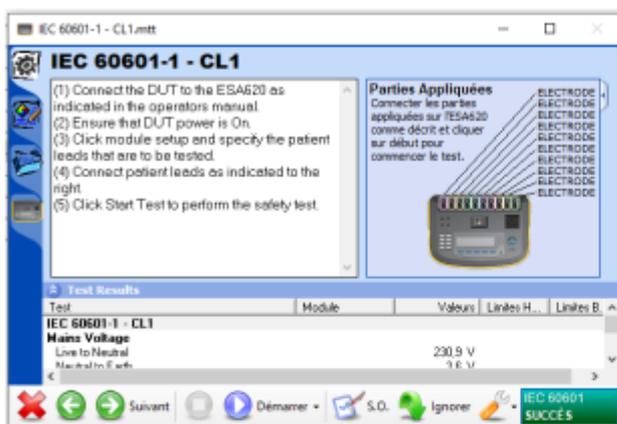
Brancher le cordon secteur de l'appareil sur le testeur ainsi que tous les fils d'électrodes en points d'application comme sur la photo ci-contre.



Appliquer le cordon de terre sur le plot prévu à cet effet (liaison équipotentielle).

Seul le cordon électrique de ce document est autorisé comme matériel et applicable. Propriété du Centre François Bacllesse. Toute copie ou utilisation interdite sans accord écrit préalable.

 Centre Baclesse un cancer NORMANDIE - CAEN	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30	MO-1505	Page 11 / 12
		Version : 01	Date d'application : 02/11/2022
Entité : Qualité E2		Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical	



Allumer le testeur puis lancer la procédure dans la bibliothèque *Ansur*. Remplir les informations sur l'électrocardiogramme puis cliquer sur « démarrer » pour lancer le test.

6. Fiche de maintenance

Remplir la fiche de maintenance EN-1467

	Maintenance préventive et contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30	MO-1505 Version : 01	Page 12 / 12
		Date d'application : 02/11/2022	
Entité : Qualité E2		Service émetteur : CFB\Administration / Logistique\Biomédical	

HISTORIQUE :

Historique des révisions	
Version en cours	01 - 02/11/2022 - Création

CLASSEMENT :

Diffusion	CFB\Administration / Logistique\Biomédical
Thématique	

DOCUMENTS LIÉS :

EN-1467 - 01 - Fiche de maintenance préventive et du contrôle qualité de l'électrocardiographe Philips TC30

VALIDATION :

	<i>Nom et fonction</i>	<i>Date de signature</i>
Rédaction	Vincent MORIN (Stagiaire maintenance biomédicale)	20/10/2022
Vérification	Sébastien BOUCHARD (Technicien(ne) biomédical(e))	20/10/2022
Approbation	Denis REDOUBLE (Responsable biomédical)	31/10/2022

Seule la version électronique de ce document est considérée comme valide et actualisée.
Propriété du Centre Français Baclesse. Toute copie et/ou divulgation interdite sans accord écrit préalable.

MISE EN PROCÉDURE DES PROTOCOLES DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE SUR LE LOGICIEL QUALITÉ ET RÉFLEXION SUR LA GMAO

RÉSUMÉ

Dans un contexte de démarche qualité et de gestion des risques, inscrite dans le projet d'établissement 2019/2022 du centre de lutte contre le cancer François Baclesse et afin de garantir une uniformisation des prestations du service biomédical au niveau des maintenances préventives, des contrôles qualité et de sécurité, la rédaction de procédures de maintenance préventive et leur publication sur le logiciel qualité de gestion documentaire de l'établissement apparaît comme une évidence. De même le remplacement d'une GMAO en fin de support et vieillissante, s'inscrit également dans une démarche de qualité et de gestion des risques. Ces projets contribuent à l'efficacité du service biomédical du centre François Baclesse au service de la qualité des soins et de la sécurité du patient.

ABSTRACT

In a context of quality approach and risk management, part of the 2019/2022 establishment project of the François Baclesse cancer center and in order to guarantee a standardization of the services of the biomedical service in terms of preventive maintenance, quality and safety controls, the drafting of preventive maintenance procedures and their publication on the institution's quality document management software seems obvious. Similarly, the replacement of a CMMS at the end of support and aging, is also part of a quality and risk management approach. These projects contribute to the efficiency of the biomedical service of the François Baclesse Centre in the service of quality of care and patient safety.