

Chapitre 2 :

Maintenance des dispositifs biomédicaux

Inspection et maintenance préventive des dispositifs biomédicaux (Calcul de la charge de travail liée à l'inspection et à la maintenance préventive pour chaque dispositif biomédical, matériel de test requis pour chaque catégorie de dispositif biomédical), maintenance corrective sur les dispositifs biomédicaux (Défaillances des composants, Méthodes de recherche de pannes sur les dispositifs électroniques biomédicaux), définitions des opérations de maintenance du matériel biomédical: Les niveaux de la maintenance, gestion et démarche de la maintenance, sécurité des dispositifs biomédicaux, facteurs et risques affectant les dispositifs biomédicaux en milieu hospitalier.

Table des matières

II.1 Préambule

II.1.1 Objectifs

II.1.2 Abréviations et définitions

II.1.3 Modèle d'un processus

II.1.4 Exigences légales

II.2 Comment mettre en place ou vérifier un système de gestion de la maintenance biomédicale?

II.2.1 Responsabilité et mandat

II.2.2 Démarche

II.2.3 Etat des lieux

II.2.4 Évaluation

II.2.5 Définition de l'organisation

II.2.6 Mise en application

II.2.7 Amélioration continue

II.3 Eléments d'un système maintenance

II.3.1 Cycle de vie d'un DM

II.3.2 Acquisition d'un DM (rôle du service biomédical)

II.3.3 Mise en service d'un DM

II.3.4 Utilisation d'un DM (Rôle des utilisateurs)

II.3.5 Maintenance préventive

II.3.6 Maintenance corrective

II.3.7 Maintenance externe

II.3.8 Réforme d'un DM

II.3.9 Organisation

II.3.10 Processus d'assistance

Chapitre 2 : Maintenance des dispositifs biomédicaux

II.1 Préambule

Les dispositifs médicaux, notamment les appareils et équipements médicaux, exercent un impact considérable sur la qualité des prestations aux patients du fait de leur utilisation dans le diagnostic, le traitement et la surveillance des patients. Le succès des prestations médicales et des soins dépendent à leur tour directement d'un système de gestion de la qualité performant en matière de technique médicale.

L'activité de la division médico-technique interne à l'hôpital revêt ici une signification particulière, elle qui garantit, non seulement par sa compétence en la matière, mais aussi et avant tout par sa formation et ses conseils appropriés, que les utilisateurs puissent mettre en œuvre leurs dispositifs médicaux de manière durablement sûre.

La «Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs biomédicaux" est censée illustrer par quelles mesures pratiques les prescriptions légales en vigueur en matière de maintenance peuvent être satisfaites conformément à l'état actuel de la science et de la technique.

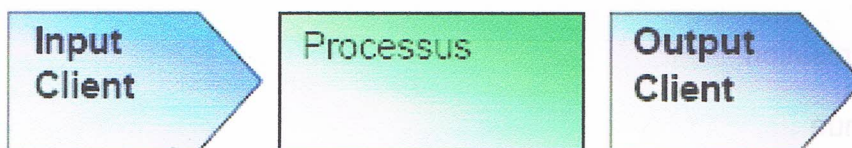
II.1.1 Objectifs

L'objectif est d'aider les hôpitaux à organiser la maintenance de leurs dispositifs médicaux et à s'inscrire dans une démarche de progrès, dans l'esprit du contexte légal. La fonction de maintenance des dispositifs médicaux pourra ainsi être remplie au mieux des intérêts des personnels médicaux, soignants et médico-techniques et donc, indirectement des patients.

II.1.2 Abréviations et définitions

- Dispositifs médicaux, DM, l'ensemble des dispositifs médicaux soumis à des obligations de maintenance
- Service biomédical, toute personne ou structure ayant en charge la maintenance des DM
- Assurance qualité, AQ

II.1.3 Modèle d'un processus



Les processus sont clairement définis et précisément décrits. Ils sont orientés «client». Les processus décrivent une séquence d'activités qui transforme des inputs en un output bien défini par une démarche précise. Ils sont guidés par ces principes suivants:

➤ *Input*

L'input comprend toutes les informations, données, conditions, matériels, documents, etc. qui doivent être disponibles pour avancer dans le processus / la prestation.

➤ *Contenu du processus*

Dans le processus, on décrit les activités essentielles à réaliser pour atteindre l'output écrit.

➤ *Output*

L'output est le résultat ou la prestation qui répond aux exigences d'un client interne ou externe.

II.1.4 Exigences légales

Les établissements de santé sont tenus d'assurer, notamment, la maintenance et la vigilance concernant les DM. Les principaux textes de base doivent être pris en compte dans ce contexte.

II.2 Comment mettre en place ou vérifier un système de gestion de la maintenance biomédicale?

II.2.1 Responsabilité et mandat

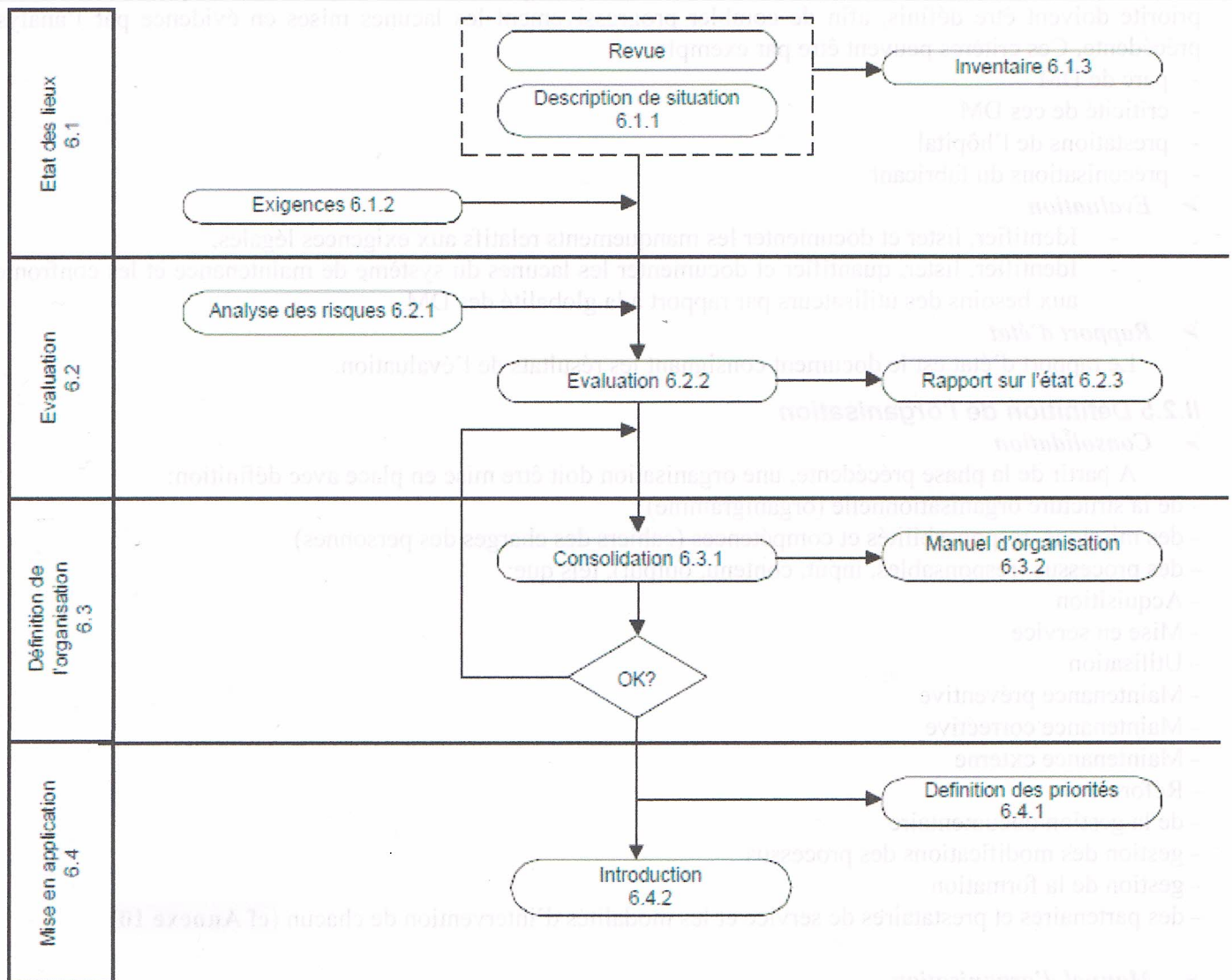
La responsabilité pour la maintenance et pour le retraitement professionnel des DM est attribuée à l'utilisateur et ceci indépendamment de la personne qui effectue le travail, que ce soit l'utilisateur lui-même, un service interne ou un tiers mandaté.

Au cas où les utilisateurs seraient sous la direction d'une organisation, celle-ci est tenue de prendre les mesures nécessaires d'organisation et d'exploitation pour la maintenance des DM, de telle façon que les buts prévus pour la sécurité et les performances soient atteints.

Si l'exécution de la maintenance est confiée aux collaborateurs techniques (ingénieurs hospitaliers, utilisateurs, sous-traitants, etc.), la direction doit leur donner un mandat précis pour introduire et réaliser un système de maintenance des DM. Cette maintenance doit être vérifiable par les utilisateurs.

De même la direction doit mettre à disposition les ressources nécessaires (humaines, financières, infrastructures, organisation, mandats et prestations, etc.), cf Annexe 9.

II.2.2 Démarche



II.2.3 Etat des lieux

➤ **Description de la situation**

- Décrire la situation actuelle (organisation, structure, mandat).
- Quantifier les ressources à disposition (humaines, financières, infrastructures, organisation, mandats et prestations, etc.).

➤ **Exigences**

- Décrire les objectifs de qualité concernant la sécurité et les prestations des DM aussi en considérant l'économicité.
- Décrire le périmètre couvert par le système de maintenance, répondant aux besoins des différents acteurs.

➤ **Inventaire**

- Etablir l'inventaire des DM concernés et les données de maintenance y relatives, notamment les protocoles, la périodicité des maintenances préventives, la nature interne ou externe des interventions..
- Considérer les dispositions de maintenance des fabricants.

II.2.4 Évaluation

➤ **Analyse des risques**

Du fait des obligations légales et des ressources à disposition, il est vraisemblable que des critères de priorité doivent être définis, afin de combler progressivement les lacunes mises en évidence par l'analyse précédente. Ces critères peuvent être par exemple:

- parc de DM
- criticité de ces DM
- prestations de l'hôpital
- préconisations du fabricant

➤ **Evaluation**

- Identifier, lister et documenter les manquements relatifs aux exigences légales.
- Identifier, lister, quantifier et documenter les lacunes du système de maintenance et les confronter aux besoins des utilisateurs par rapport à la globalité des DM.

➤ **Rapport d'état**

Le rapport d'état est le document consignnant les résultats de l'évaluation.

II.2.5 Définition de l'organisation

➤ **Consolidation**

A partir de la phase précédente, une organisation doit être mise en place avec définition:

- de la structure organisationnelle (organigramme)
- des missions, responsabilités et compétences (cahiers des charges des personnes)
- des processus (responsables, input, contenu, output), tels que:
 - Acquisition
 - Mise en service
 - Utilisation
 - Maintenance préventive
 - Maintenance corrective
 - Maintenance externe
 - Réforme
- de la gestion documentaire
 - gestion des modifications des processus
 - gestion de la formation
- des partenaires et prestataires de service et les modalités d'intervention de chacun (cf Annexe 10)

➤ **Manuel d'organisation**

L'évolution continue du concept est décrite dans le manuel d'organisation.

II.2.6 Mise en application

➤ Définition des Priorités

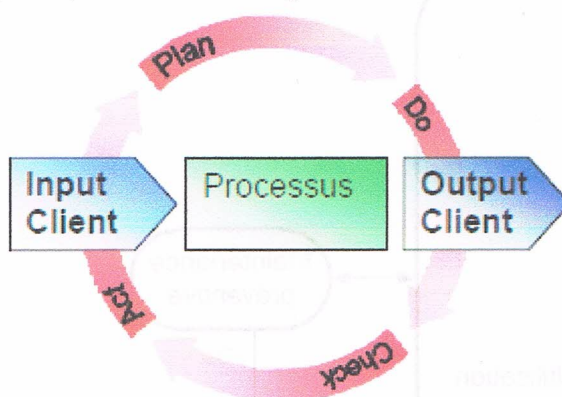
- Préparer une liste des priorités sur la base de critères tirés par l'analyse des risques, l'évaluation et le rapport d'état.
- Classifier les objectifs et définir les étapes d'intégration qui sont nécessaire pour répondre de manière efficiente et économique aux exigences légales et garantir la sécurité des patients.
- Etablissement d'un planning (général et détaillé).

➤ Introduction

- Allocation des ressources (charge de travail, moyens, etc.) selon les procédures et logigrammes établis.
- Approbation de la direction.
- Information des collaborateurs et des utilisateurs.
- Exécution selon le planning (formation des collaborateurs, mise en place de l'infrastructure).

II.2.7 Amélioration continue

A l'identique d'un système qualité, il faut mettre en place un outil d'amélioration continue:



Le plan qualité

L'amélioration continue des processus se base sur des indicateurs qui doivent être mesurés et quantifiés. Le plan qualité se base sur ces indicateurs et sera réalisé selon le schéma : planifier, exécuter, contrôler, corriger (Plan, Do, Check, Act).

➤ Plan

Pour répondre à une mission orientée client, les directives et les processus sont définis et précisés.

➤ Do

Les activités planifiées visant à répondre à la mission attribuée sont réalisées. Le résultat correspond à l'output.

➤ Check

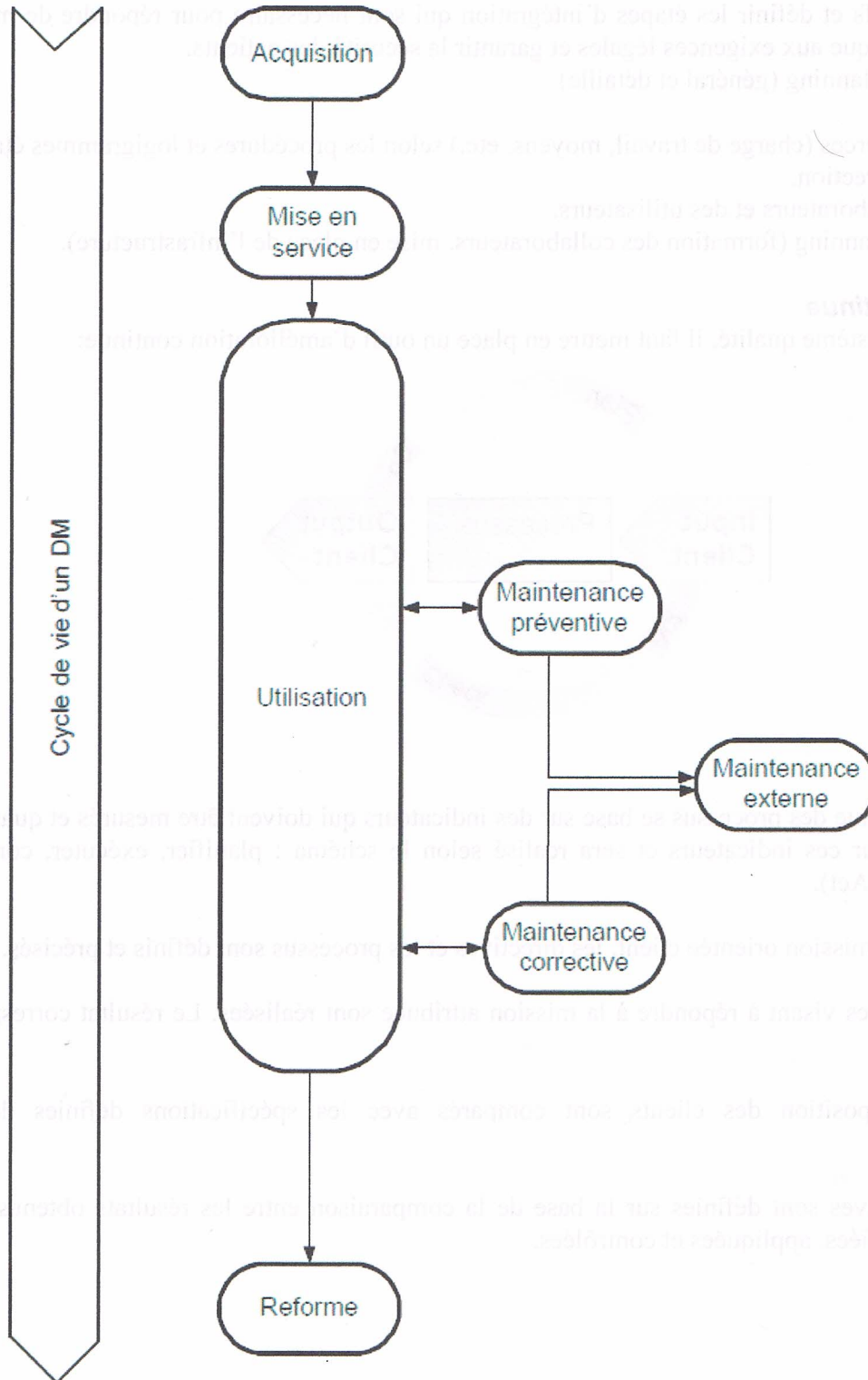
Les résultats à disposition des clients sont comparés avec les spécifications définies dans la planification.

➤ Act

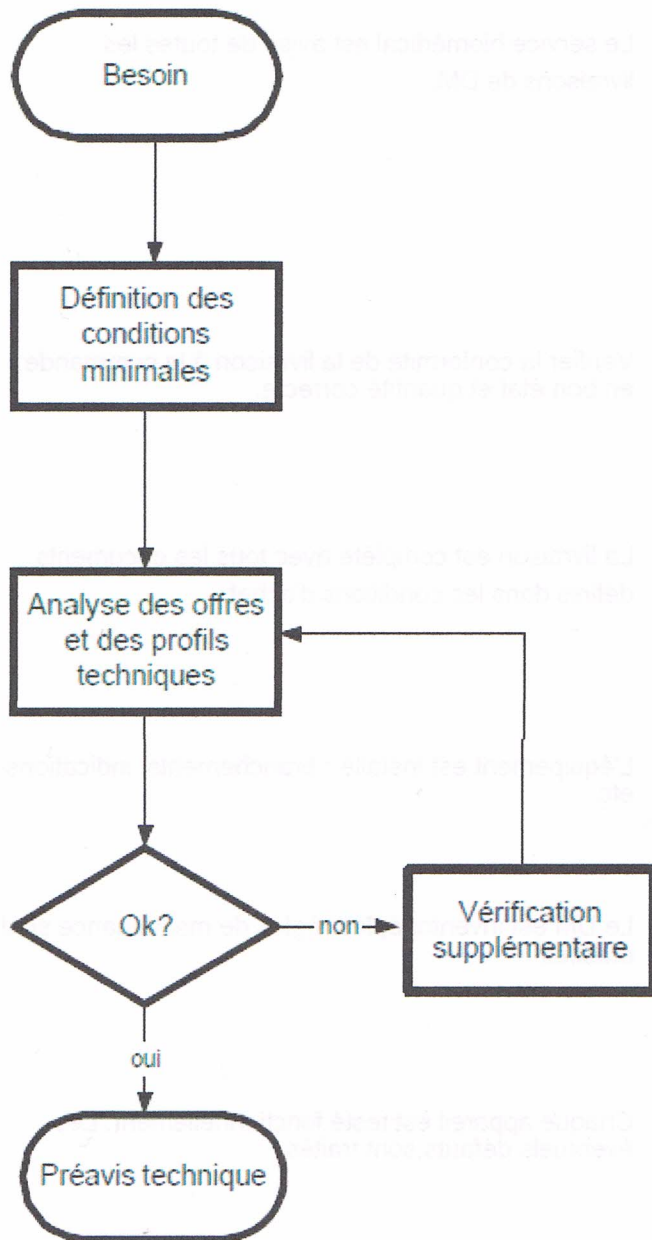
Les mesures correctives sont définies sur la base de la comparaison entre les résultats obtenus et les attentes. Elles seront planifiées, appliquées et contrôlées.

II.3 Eléments d'un système maintenance

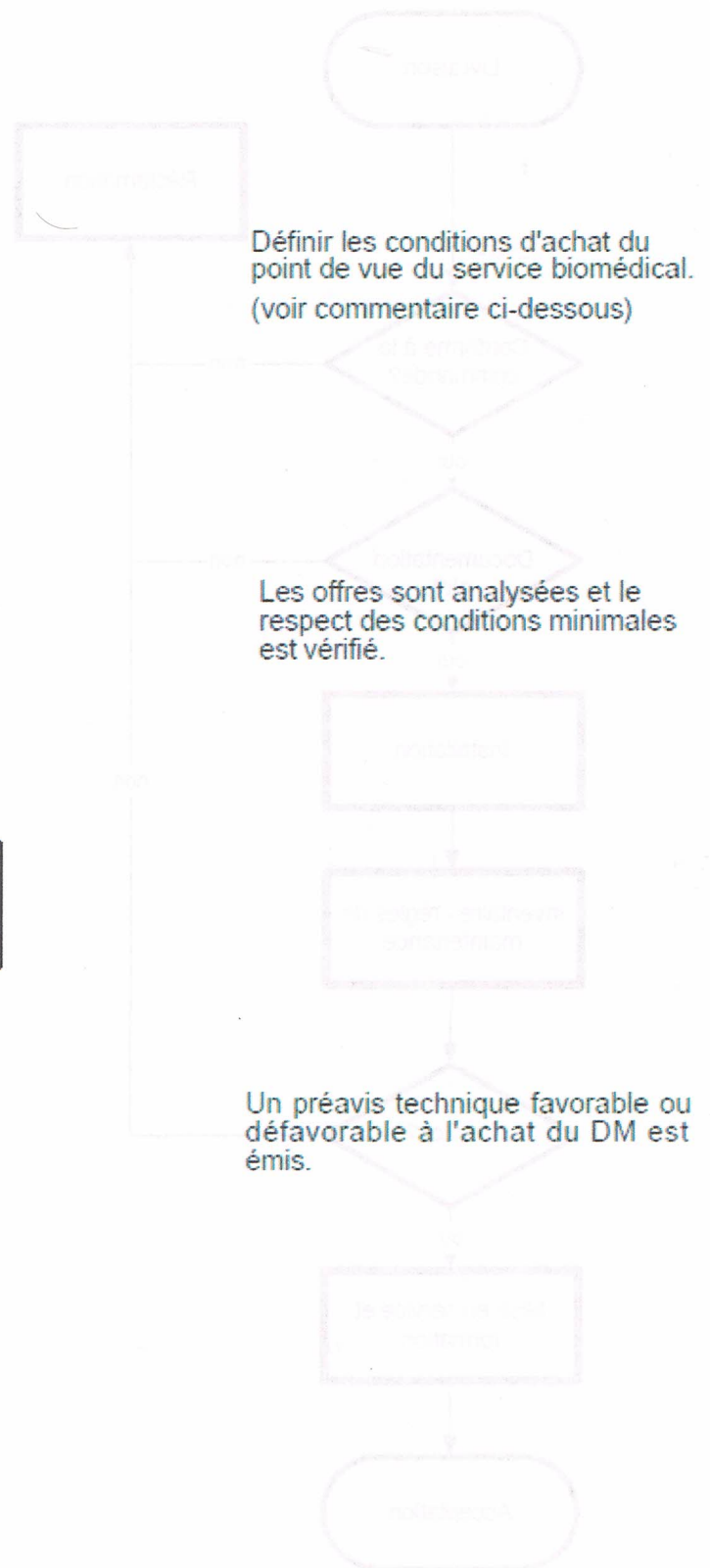
II.3.1 Cycle de vie d'un DM



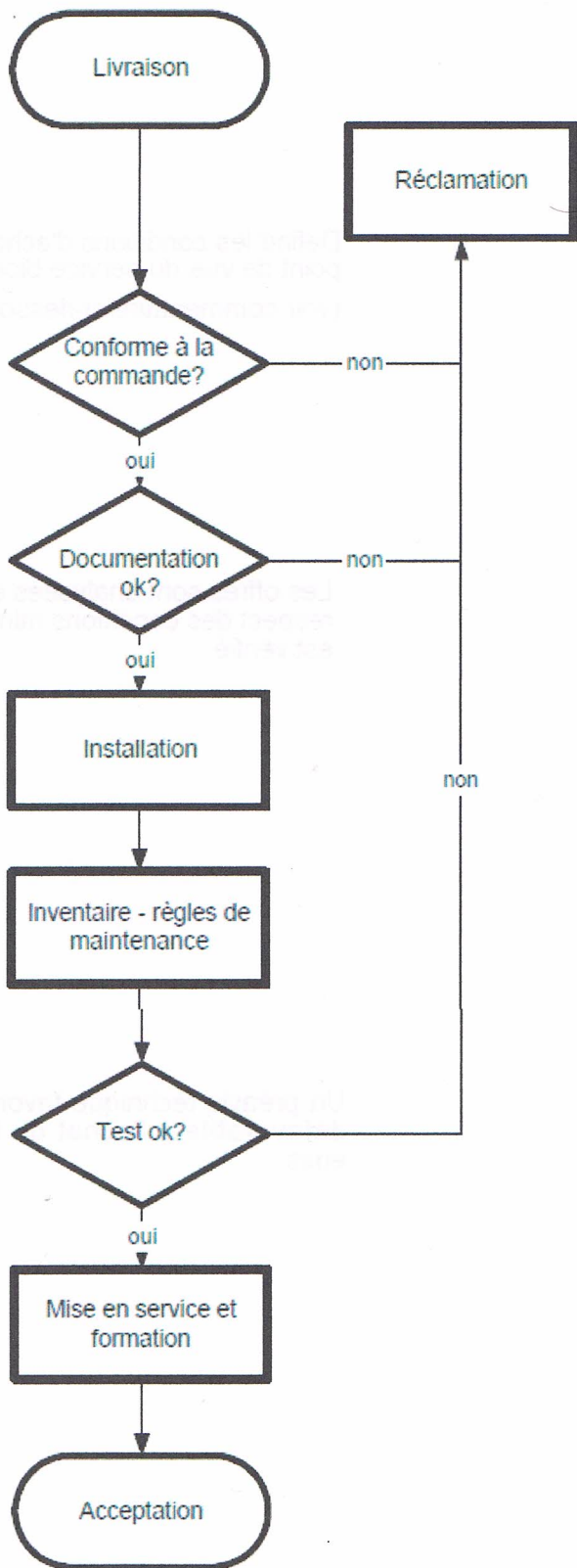
II.3.2 Acquisition d'un DM (rôle du service biomédical)



II.3.3 Mise en service d'un DM



II.3.3 Mise en service d'un DM



Le service biomédical est avisé de toutes les livraisons de DM.

Vérifier la conformité de la livraison à la commande: en bon état et quantité correcte.

La livraison est complète avec tous les documents définis dans les conditions d'achat.

L'équipement est installé : branchements, indications, etc.

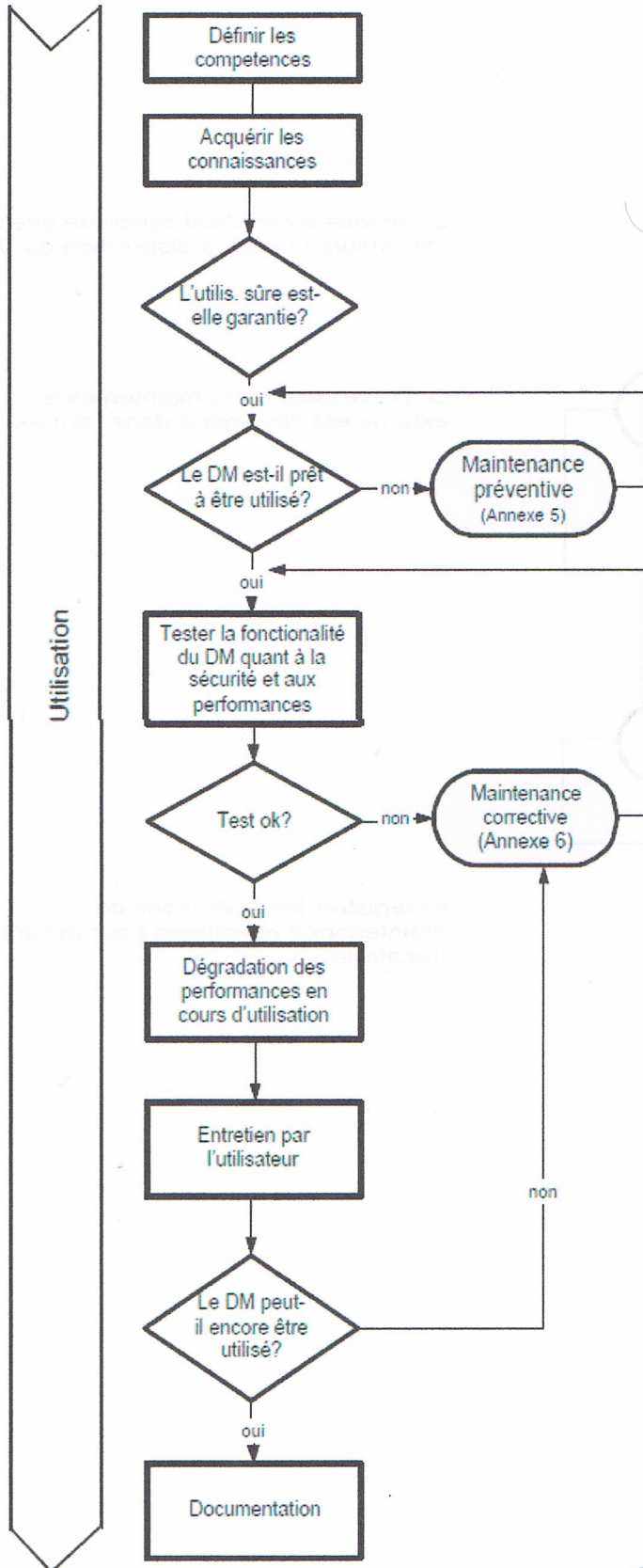
Le DM est inventorié, les règles de maintenance sont établies.

Chaque appareil est testé fonctionnellement. Les éventuels défauts sont traités.

Les utilisateurs et le personnel technique sont formés à l'utilisation et à la maintenance selon les conditions d'achat. Les utilisateurs reçoivent le plan de maintenance préventive et les informations relatives aux accessoires et aux consommables.

Les utilisateurs et le service biomédical établissent une acceptation formelle qui libère le paiement du DM. Autorisation formelle d'utilisation du DM

II.3.4 Utilisation d'un DM (Rôle des utilisateurs)



Utilisation

Definir qui fait quoi, par exemple:

- Qui s'occupe de la calibration
- Procédure de nettoyage
- Eventuel changement de pièce consommable
- etc.

Etudier la brochure de l'utilisateur. Instructions, formation. Désigner d'autres utilisateurs qualifiés.

Vérifier que les mesures de maintenance planifiées ont été effectuées:

- Entretien à effectuer par l'utilisateur
 - Maintenance, faire appel à un prestataire externe
- Préparer les accessoires prévus avec le DM.

Vérifier le fonctionnement d'après les données du fabricant ou d'après une liste de contrôle.

Prendre les mesures nécessaires pour remédier aux dysfonctionnements.

Entreprendre les travaux d'entretien par l'utilisateur (par ex. nettoyage, désinfection, etc.).

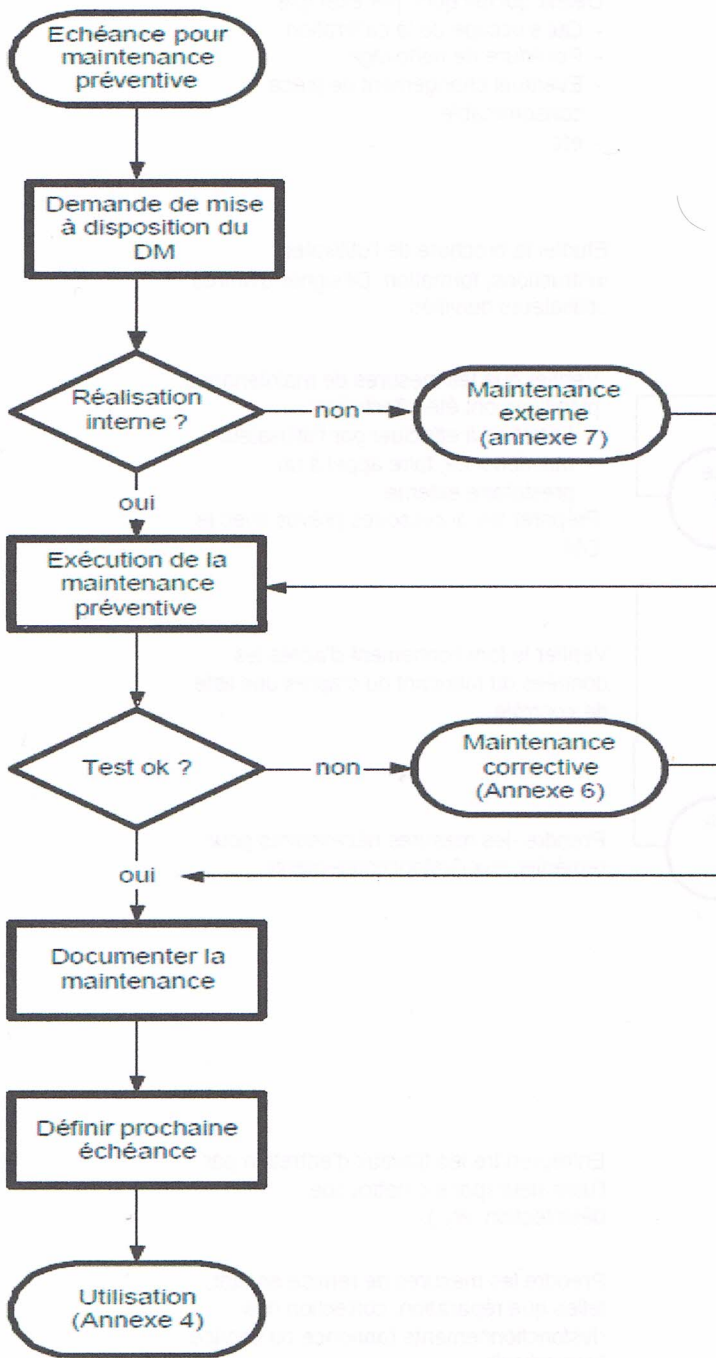
Prendre les mesures de remise en état, telles que réparation, correction des dysfonctionnements (annonce au service biomédical).

Eventuellement annonce de vigilance à la personne de contact au sein de l'établissement ou à Swissmedic.

Consigner les défauts et les dysfonctionnements.

Rôle du service biomédical

II.3.5 Maintenance préventive



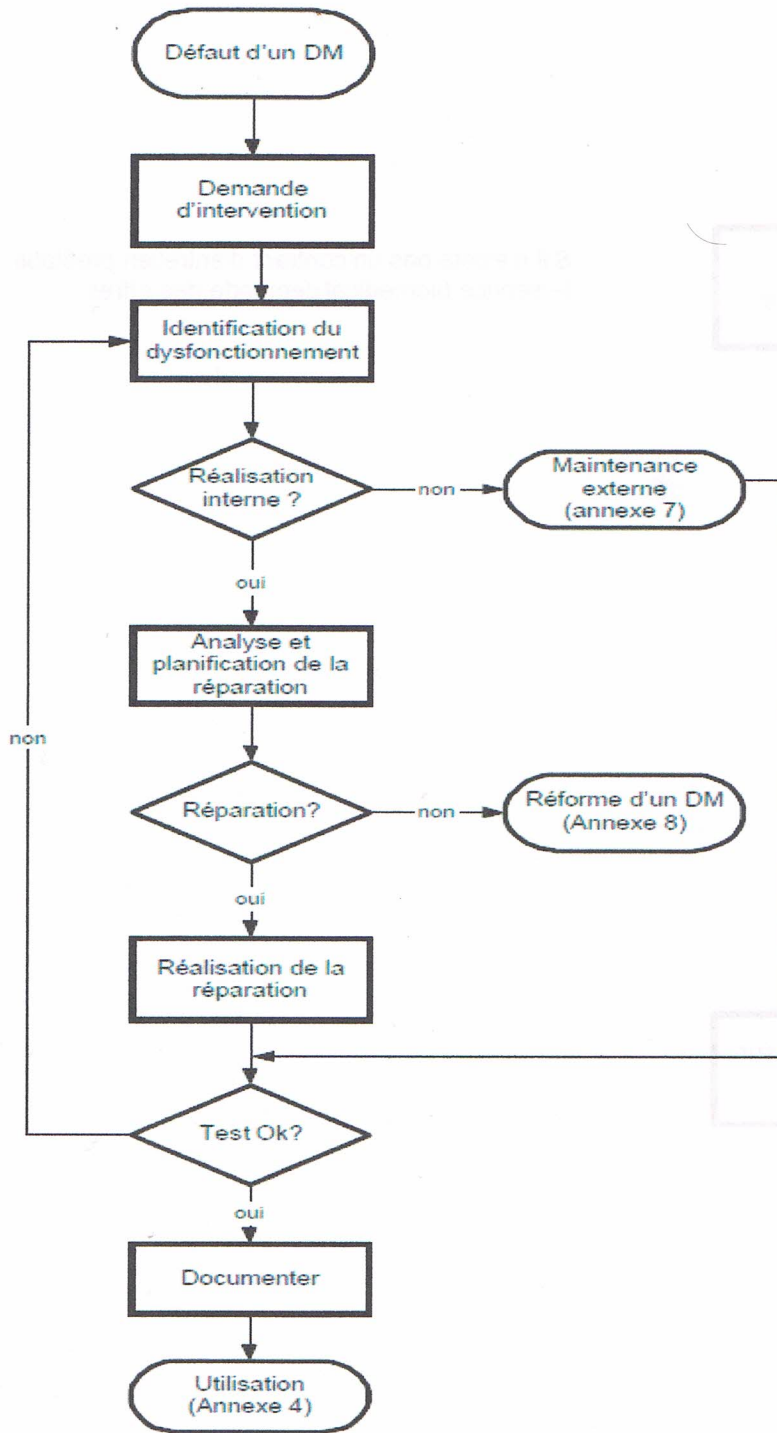
Le service biomédical concorde avec les utilisateurs la mise à disposition du DM

Le processus de la maintenance externe est développé dans l'annexe 7

Enregistrer les opérations de maintenance effectuées pour assurer la traçabilité

II.3.6 Maintenance corrective

II.3.7 Maintenance externe



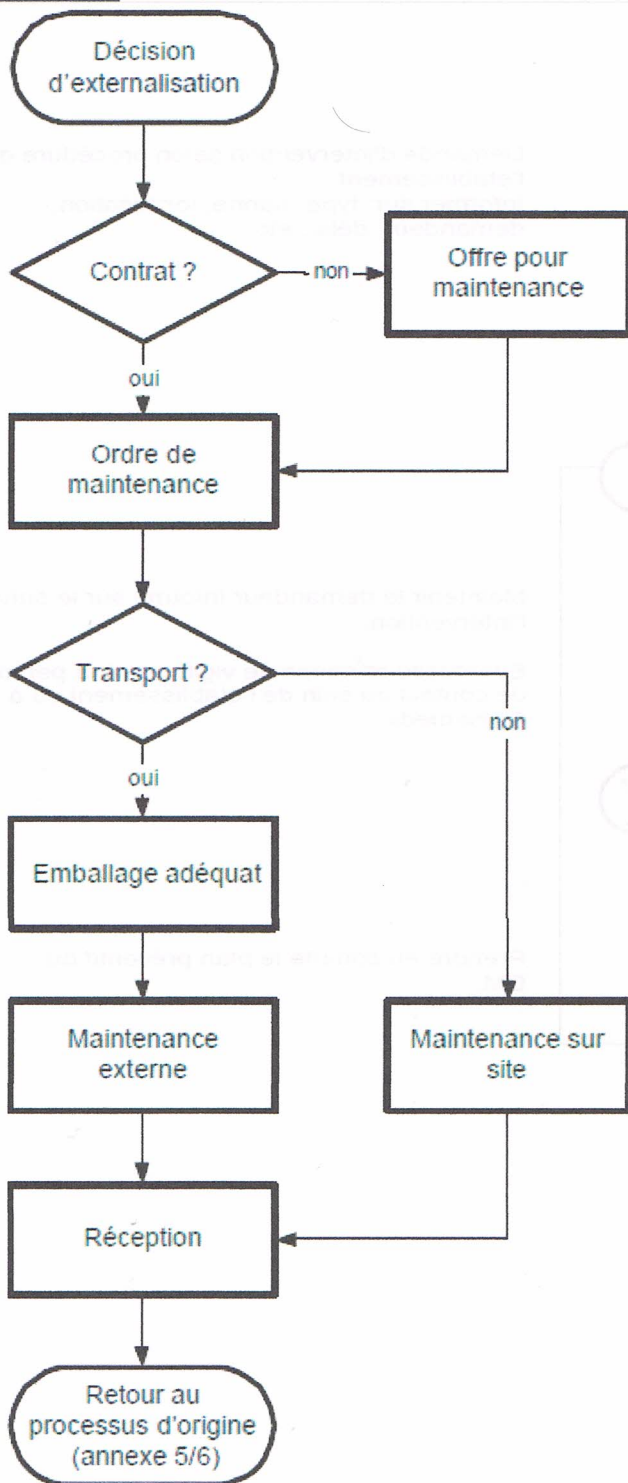
Demander d'intervention selon procédure de l'établissement
 Informer sur: type, panne, localisation, demandeur, délai, etc.

Maintenir le demandeur informé sur le suivi de l'intervention.
 Eventuelle annonce de vigilance à la personne de contact au sein de l'établissement ou à Swissmedic.

Prendre en compte le plan préventif du DM.

II.3.7 Maintenance externe

II.3.8 Maintenance corrective



S'il n'existe pas un contrat d'entretien préétabli, le service biomédical demande des offres.



II.3.8 Réforme d'un DM

Demande de réforme

Une demande de réforme est faite en fonction de:

- aspect comptable
- valeur d'amortissement résiduelle
- évaluation de l'état technique
- évaluation de point de vue réglementaire
- planification du budget

Analyse

Le service biomédical dispose des indicateurs nécessaires pour juger si un DM doit être réformé. Exemples de ces indicateurs:

- nature des dommages
- coût de la réparation par rapport à un nouvel achat
- âge du DM
- technologie encore actuelle
- possibilité d'utilisation dans un autre département

Réforme administrative

Une procédure décrit la manière de procéder à la réforme administrative de l'équipement.

- Les documents relatifs à la réforme du DM sont archivés
- Les services économiques sont avertis de manière à sortir le DM concerné de l'inventaire comptable
- etc.

Réforme physique

La destination du DM concerné est connue (don, destruction, vente).

La destruction du DM répond aux exigences légales sur l'environnement.

Le stockage éventuel du DM concerné permet d'identifier ce dernier ainsi que tous ses accessoires et documentation comme ne faisant plus partie des DM utilisés au sein de l'établissement.

Fin

Tâches des utilisateurs	Tâches du service biomédical
<ul style="list-style-type: none"> • Entretien des appareils et planification des réparations • Coordination avec le service biomédical en matière de maintenance • Réception des appareils et équipements • Déclaration de l'acquisition par le service biomédical • Documentation sur les appareils (modèle, numéro de série, etc.) • etc. 	<ul style="list-style-type: none"> • Maintenance des appareils, planification de leur renouvellement et réparation • Soutien en matière d'achat et de planification • Évaluation des coûts, planification et approvisionnement des appareils • Gestion des stocks • Contrôle des stocks • Soutien pour les utilisateurs • etc.

II.3.9 Organisation

La répartition des tâches et des compétences au sein du service biomédical doit être réglementée, tout comme leur positionnement et leur intégration dans l'organisation de l'établissement.

La meilleure solution consiste à représenter l'organisation de l'établissement à l'aide d'un organigramme. Les différentes tâches et compétences au sein du système d'assurance-qualité du service biomédical peuvent être représentées au moyen de la matrice des responsabilités figurant ci-dessous.

Exemple :

Qui \ Quoi	Direction de l'hôpital	Direction service biomédical	Chefs d'atelier biomédical	Collaborateurs service biomédical	Utilisateurs
Définition de la politique de qualité, principes d'AQ	R (H)	C	I	I	I
Réalisation d'un manuel qualité	I	R	C	C	C
Mise en œuvre du manuel qualité	H	R	I	I	
Planification de la maintenance	(I)	H	R	C	H
Délégation des compétences	H	R	C	I	

H : Habilitation
 R : Responsabilité
 C : Collaboration
 I : Information

Les cahiers des charges fixent les tâches, les compétences et les responsabilités. Raison pour laquelle le service biomédical devrait les avoir à disposition où les rédiger. Les tâches des services biomédicaux et des utilisateurs doivent être clairement réparties.

Exemple:

Tâches du service biomédical	Tâches des utilisateurs
<ul style="list-style-type: none"> Maintenance des appareils, planification de leur renouvellement et élimination Soutien en matière d'acquisition et d'application Dispositions-cadre concernant la politique du parc, l'homogénéité des appareils Exigences légales Suivi des choix architecturaux Organisation du service de piquet Coordination interdisciplinaire Contrôles de sécurité, assurance-qualité Soutien pour les utilisateurs etc. 	<ul style="list-style-type: none"> Entretien des appareils et planification des utilisations Coordination avec le service biomédical en matière de maintenance Besoins en appareils et exigences correspondantes (cahier de charges) Déclenchement de l'acquisition par le service des achats et par le service biomédical Documentation sur les appareils (mode d'emploi, précautions spécifiques de l'appareil, etc.) etc.

II.3.10 Processus d'assistance

Les processus d'assistance sont définis ici en termes de conditions plus que de déroulement de travail. Ces conditions sont à adapter à la structure de chaque établissement.

II.3.10.1 Gestion des moyens d'essai / outils / ECME (équipements de contrôle, de mesure et d'essai)

➤ Définition

La gestion des matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai comprend l'ensemble des outils et appareils divers (tels que oscilloscopes, générateurs, multimètres, perceuses, soudeuses, testeurs, simulateurs, fantômes, etc.) et leur environnement.

➤ Objectifs

Les matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai du service biomédical permettent d'assurer sur l'ensemble des DM de l'établissement dont il a la charge, la maintenance et les contrôles nécessaires avant leur mise ou remise en service.

➤ Minimum requis

- Les matériels techniques et ECME du service biomédical sont en adéquation avec le volume d'activité du service et garantissent des délais satisfaisants pour chaque type d'intervention.
- La liste, les manuels techniques et notices d'instruction et d'utilisation (modes d'emploi) des matériels et ECME du service biomédical sont classés et conservés dans un lieu identifié de manière à être facilement consultables.
- Un registre spécifique est tenu à jour concernant la maintenance, la calibration ou l'étalonnage des ECME équipements de contrôle, de mesure et d'essai, de mesure et d'essai (éventuellement via une gestion de la maintenance assisté par ordinateur, GMAO).
- Les résultats des étalonnages et des calibrations sont documentés de telle façon que la traçabilité nécessaire soit obtenue. Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une GMAO.

II.3.10.2 Marquage et traçabilité

➤ Définition

Le marquage est l'ensemble des moyens (étiquettes, inventaire, etc.) utilisés pour identifier un DM. La traçabilité est l'ensemble des moyens utilisés pour documenter la maintenance (étiquettes de péremption, historique, GMAO, etc.).

➤ Objectifs

Le marquage doit permettre l'identification unique et univoque de chaque DM. La traçabilité doit permettre de documenter et informer de manière adéquate sur les opérations de maintenance effectuées.

➤ Minimum requis

- Un inventaire complet des DM à maintenir
- Un journal qui liste toutes les activités de maintenance

Le service biomédical devrait enregistrer dans l'inventaire le DM ainsi que les données techniques et d'achat. Par exemple : fabricant, fournisseur, nom du produit, date d'achat, prix d'achat, n° de série, service utilisateur, lieu d'utilisation etc.

Le registre peut être sous forme informatique. Il permettra le lien avec la documentation correspondant à ce DM, pour l'utilisation, le retraitement, la maintenance.

Le DM peut être étiqueté afin de s'assurer d'une bonne traçabilité. Cette identification doit être unique et univoque. L'étiquetage doit pouvoir résister aux différents agents chimiques couramment utilisés en exploitation.

Outre cet étiquetage permanent, le DM pourra comporter des étiquettes temporaires permettant la gestion du calendrier de la maintenance préventive.

II.3.10.3. Gestion des fournisseurs

➤ **Définition**

Moyens utilisés pour identifier les fournisseurs.

➤ **Objectifs**

La gestion des fournisseurs doit permettre au service biomédical de garantir le contact entre l'hôpital et le fournisseur ou prestataire de service d'un DM.

➤ **Minimum requis**

- Informations actualisées sur le fournisseur ou prestataire de service des DM dans l'inventaire
- Liste des contrats de maintenance

II.3.10.4. Indicateurs de qualité

➤ **Définition**

Les moyens de contrôle de l'application des processus et des résultats désirés.

➤ **Objectifs**

Maintenir le niveau de qualité défini.

➤ **Minimum requis**

- Connaissance des exigences
- Valeurs/objectifs mesurables

Exemples:

- délais d'intervention
- fréquence des pannes
- etc.

II.3.10.5. Achats

➤ **Définition**

Ensemble des procédures à appliquer pour l'achat ou l'approvisionnement du matériel et les prestations de service nécessaires à la maintenance. Il doit être distinct de la participation à l'achat de DM (annexe 2).

➤ **Objectifs**

Régler les achats.

II.3.10.6. Formation

➤ **Définition**

Moyens mis en œuvre pour amener les collaborateurs au niveau de compétence souhaité.

➤ **Objectifs**

Assurer que les collaborateurs disposent des compétences adéquates à la tâche confiée.

➤ **Commentaire**

Seules les personnes qui peuvent offrir la garantie d'une réalisation correcte parce qu'elles jouissent d'une expérience solide eu égard à leur formation professionnelle spécialisée, à leurs connaissances et à la pratique qu'elles ont accumulées sont habilitées à effectuer les entretiens et / ou les réparations.

Grâce à la classification en niveaux de connaissances spécifiques des DM, ce principe peut être appliqué dans les hôpitaux selon le schéma suivant:

- +++ Formation auprès du fabricant avec certificat d'aptitude (formation de base chez le fabricant).
- ++ Formation auprès des techniciens du service d'entretien du fabricant (formation sur place).
- + Formation interne sur le DM.

Le niveau de formation de chacun des collaborateurs pour les différents groupes de DM (par ex. appareils de monitoring, appareils respiratoires, ECG, etc.) doit faire l'objet d'un suivi précis, et les certificats d'aptitude doivent être réexaminés annuellement.

Exemple de tableau :

	Collaborateur X	Collaborateur Y	Collaborateur Z
Pousse seringue	+++	+	++
Appareils à ultrasons	++	+	+++

Exemple de liste de suivi des formations :

Nom	Niveau	Type	Formation	Date	Certificat de formation
X	+++	Pousse seringue A	Maison A	19-20.01.200X	■
Y	+	Pousse seringue A	Collaborateur X	10.05.200X	□
Z	++	Pousse seringue B	Maison B	22.05.200X	□

Une politique de maintenance interne, implique une attention toute particulière à la procédure d'achat, afin d'y inclure les cours de formation technique.

II.3.10.7. Conduite de projet

➤ **Définition**

Travaux de transformation ou de construction incluant un ou plusieurs DM.

➤ **Objectifs**

Participer à l'équipe de projet afin que les aspects d'exploitation et de maintenance soient pris en compte, notamment que les pré-requis minimum d'utilisation du DM soient établis selon un échéancier précis.