
Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM - France

Nouvelle activité connexe associée au Guide 2011 des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé. Éditions Lexitis – www.lespratiquesdelaperformance.fr

Sommaire détaillé

Conception et usage de la bonne pratique	30	• B Soutien	32
• Glossaire des sigles	30	– Parties prenantes	32
• Genèse et processus d'élaboration	30	– Ressources génériques	32
		– Ressources spécifiques	33
Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM France – (BPAC 5)	31	• C Suivi	34
• A Sens	31	– Cartographie des processus	34
– Définition	31	– Processus et critères de réalisation	34
– Enjeux	31	– Évaluation de la performance	37
– Objectifs	31		
– Innovation et progrès	31		
		Références bibliographiques	38

RÉDIGÉE SOUS LA RESPONSABILITÉ DE :

FARGES Gilbert (Dr. Ing, HDR), enseignant-chercheur, Université de Technologie de Compiègne (UTC), France (co-animateur du projet). gilbert.farges@utc.fr

CONTRIBUTIONS ET VALIDATIONS INDIVIDUELLES PAR LES ACTEURS BIOMÉDICAUX (LISTE ALPHABÉTIQUE) :

ABELE Liza Honoré, ingénieur des techniques biomédicales, Centre Régional des Infrastructures, de l'Équipements et de la Maintenance (CRIEM), Daloa, Côte d'Ivoire

ABOUO Yapi Edouard, assistant biomédical en ingénierie hospitalière, Centre Régional des Infrastructures, de l'Équipement et de la Maintenance (CRIEM), Abidjan, Côte d'Ivoire

BARIGIRA Amini Idi, technicien supérieur biomédical, CHU Kigali, Rwanda

BASSON Cédric, ingénieur biomédical, CHU de Reims, France

BENDELE Christian, technicien supérieur hospitalier en génie biomédical, CHU Strasbourg, France

BOUBEKRI Mohammed, ingénieur biomédical, hôpital Paul Brousse, APHP, Villejuif, France

BRESSON Béatrice, ingénieure biomédicale, Agence Régionale de Santé Midi-Pyrénées, Toulouse, France

CHARLES Isabelle, assistante biomédicale en ingénierie hospitalière, centre de médecine physique et de réadaptation de la Croix Rouge française, Couches, France

CLERC Thierry, ingénieur biomédical, hôpitaux universitaires Paris-Seine-Saint-Denis, France

DESGRIPPES Damien, ingénieur biomédical, HIA Desgenettes, Lyon, France

DONAHEY Alain, ingénieur biomédical, Université de Technologie de Compiègne, France

EL GARCH Mohcine, ingénieur biomédical, hôpital du Sacré-Cœur, Montréal, Québec, Canada

FAURE François, ingénieur biomédical, CHU Angers, France

FÉLAN Pol-Manoel, ingénieur biomédical, responsable de formations biomédicales, Université de Technologie de Compiègne, France

FONTAINE Catherine, assistante technique biomédicale, CH Sainte Anne, Paris, France

GILLIER Anne-Laure, ingénieur biomédical, clinique Jules Verne, Nantes, France

KOUAM Pierre, ingénieur biomédical, CH Sud Francilien, Evry, France

LEFEBVRE Christelle, ingénieure biomédicale, correspondante locale de matériovigilance, CH Jacques Cœur, Bourges, France

LEGRAND Olivier, assistant biomédical en ingénierie hospitalière, Fondation HOPALE, Institut Calot, Berck sur mer, France

MARTIN Eric, responsable travaux, hôpital Pasteur, CHU de Nice, France

M'PASSI NZITA Aubin, assistant biomédical en ingénierie hospitalière, hôpital général de Loandjili Pointe Noire, Congo

LUU-PHAN Truong Son, ingénieur biomédical, Institut Hospitalier Franco-Britannique, Levallois-Perret, France

PERMENTIER Olivier, technicien biomédical, CHIR Edith Clavell, Bruxelles, Belgique

RAUCH Jean-François, ingénieur biomédical, CH Albi, France

SAINT-MARC Mathieu, ingénieur biomédical, CH Robert Ballanger, Aulnay, France

SORENCEN Jacques, assistant biomédical en ingénierie hospitalière, société ATOS ORIGIN A2B, Paris, France

SZYMCZAK Hervé, ingénieur biomédical, Centre de Lutte Contre le Cancer "Oscar Lambret", Lille, France

THIBAUT François, enseignant-chercheur, Université d'Angers, France

THIBOUT Thierry, ingénieur biomédical, CH Nevers, France

TOURÉ Kpamtcha Odile, ingénieure biomédicale, Institut de Cardiologie, Abidjan, Côte d'Ivoire

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM - France

Conception et usage de la bonne pratique

Conception et usage de la bonne pratique

Glossaire des sigles

AFNOR : Association française de normalisation
AFIB : Association française des ingénieurs biomédicaux
AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
APHP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
ARS : Agences Régionales de Santé
BPAC : Bonne pratique d'activités connexes
BPM : bonne pratique de management
BPO : bonne pratique d'organisation
BPR : bonne pratique de réalisation
CE : Conformité Européenne, associé au marquage CE
cf. : confère
CH : centre hospitalier
CHU : centre hospitalier universitaire
CHIR : centre hospitalier inter-régional
HAS : Haute Autorité de Santé
HDR : Habilitation à Diriger des Recherches
SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
TSH : technicien supérieur hospitalier
UTC : Université de Technologie de Compiègne

Genèse et processus d'élaboration

En octobre 2011, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) édite un document de "Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux" [1]. Cette contribution de trois experts biomédicaux associés à trois relecteurs vise à diffuser "une information à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs, des fabricants et des prestataires de maintenance" des dispositifs médicaux. Il s'agit de répondre aux diverses sollicitations faites auprès de l'Agence avec un langage commun et compréhensible par tous les acteurs associés à la conception et à l'exploitation d'une majorité de dispositifs médicaux exploités en établissement de santé. A la même période, le Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé [2] est publié par les éditions Lexitis et présente un ensemble de bonnes pratiques professionnelles validées par 90 pairs internationaux après un travail de synthèse de 2 ans.

Parmi ces bonnes pratiques, il en existe une très particulière pouvant être adaptée à toute spécificité nationale ou régionale : la Bonne Pratique d'Activités Connexes (BPAC). Celle-ci est structurée en trois phases : management, organisation et suivi. La phase de management définit la bonne pratique et précise les enjeux, les objectifs et les caractéristiques d'innovation et de progrès. La phase d'organisation identifie les parties-prenantes, directes et indirectes, et les ressources, génériques et spécifiques, nécessaires en préalable à son exécution. La phase de réalisation se base sur une cartographie des processus et explicite les activités à réaliser pour la mener à bien et pour en évaluer l'efficacité, l'efficience et la qualité perçue.

L'intérêt professionnel du document édité par l'AFSSAPS, qui a évolué en 2012 en Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) [3] et l'adaptabilité du Guide biomédical 2011 ont fait émerger la possibilité de "traduire" le document AFSSAPS en "**bonne pratique** respectant ses recommandations". Ce travail a été réalisé avec l'aide d'étudiants biomédicaux de l'Université de Technologie de Compiègne [5, 6] et mené en relation avec les acteurs hospitaliers de terrain ayant répondu à des enquêtes.

La structure de cette bonne pratique exploite scrupuleusement celle recommandée dans le guide biomédical édité en 2011 [2], soit la règle des "3S" pour Sens, Soutien et Suivi. Elle est donc homogène à celles déjà publiées au sein du guide et compatible avec l'outil d'autoévaluation développé par l'UTC et téléchargeable via internet (www.lespratiquesdelaperformance.fr). Le processus d'autoévaluation de cette bonne pratique peut donc être réalisé de manière identique à ceux des autres activités connexes éventuelles du service biomédical. Il est aussi possible de considérer l'ensemble des activités connexes du service biomédical comme un tout qui est alors évalué en une fois. Des autodiagnostic périodiques réalisés sur le niveau de maturité des processus de la bonne pratique peuvent en favoriser une amélioration continue. Pour plus de détails sur les échelles possibles d'évaluation, il est pertinent de consulter la partie "Qualité et Bonnes Pratiques" du Guide biomédical 2011 [cf. 2, p 23-27]. En relayant les souhaits des tutelles en France, cette bonne pratique vise à consolider le rôle et l'image de professionnalisme des services biomédicaux en établissement de santé. En effet, en améliorant et prouvant la maîtrise de la maintenance des dispositifs médicaux en établissement de santé, la garantie de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient est également améliorée.

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM France – (BPAC 5)

A. Sens

DÉFINITION

Cette bonne pratique est spécifique à la France et vise à prouver le respect des recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM, anciennement Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé AFSSAPS), [1]). Elle permet aux services d'ingénierie biomédicale dans les établissements de santé français de parfaire la préparation, la mise en œuvre et le suivi de la maintenance des dispositifs médicaux dont ils ont la charge. Dans le cadre de cette bonne pratique, la maintenance est définie comme "l'ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie du bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise" (Norme NF EN 13306, Terminologie de la maintenance [6]).

Exclusion : Les activités de maintenance décrites dans cette bonne pratique **ne concernent pas** les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et matériels de laboratoire, les contrôles qualité interne ou externe définis réglementairement [7] et les matériels et logiciels ayant évolué et offrant de nouvelles fonctionnalités.

ENJEUX

Les recommandations sur la maintenance des dispositifs médicaux de l'ANSM permettent de mieux assurer et garantir la continuité des soins et la sécurité des patients par la maîtrise de l'exploitation des dispositifs médicaux [1]. Respecter ces recommandations contribue à démon-

trer les compétences professionnelles du service biomédical en établissement de santé et favorise le développement de son image, autant auprès des acteurs internes (services de soins, médicotechniques, administratifs...), qu'externes (entreprises, fournisseurs, organismes de contrôle...), des tutelles (ministères, agences...) et des patients ou de leurs familles (hospitalisation à domicile...). En améliorant l'efficacité de ses prestations, l'efficience de ses pratiques et la qualité perçue de ses résultats, le service biomédical en établissement de santé contribue à l'amélioration des performances du système de santé au bénéfice de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient.

OBJECTIFS

Le Code de la Santé Publique français [8], article R5212-25 stipule que "L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même".

L'objectif de cette bonne pratique est de prouver le bon respect de ces recommandations émanant d'une agence nationale française. Juridiquement parlant, l'exploitant, est le directeur de l'établissement de santé dans lequel sont utilisés les équipements médicaux. Il dispose de trois orientations pour la mise en œuvre de leur maintenance : par le fabricant, par un fournisseur de tierce maintenance ou par lui-même. L'exploitant peut ainsi déléguer contractuellement sa responsabilité au responsable du service biomédical de l'établissement de santé si les qualifications de ce dernier et les moyens qui lui sont alloués permettent de mettre en œuvre les pratiques professionnelles recommandées par l'ANSM.

INNOVATION ET PROGRÈS

L'innovation dans cette bonne pratique peut viser à rendre toujours plus efficaces et efficaces l'organisation et les interactions du service biomédical pour assurer et garantir la meilleure exploitation des dispositifs médicaux. Des délégations de responsabilités, des transferts de compétences, des outils de suivi automatisés et exploités systématiquement pour obtenir des indicateurs pertinents peuvent par exemple jalonner des expériences pilotes dont les enseignements seront tirés et mis à profit.

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

Le progrès repose sur l'évolution ou l'intégration dans les pratiques quotidiennes des recommandations émises par les tutelles et les communautés professionnelles auprès des services biomédicaux en établissement de santé. Le succès systémique (auprès de toute la communauté biomédicale en établissement de santé) peut être mesuré par le taux de contribution en retour des acteurs de terrain (biomédicaux, soignants, patients) aux recommandations émises par les tutelles. L'existence d'un cycle vertueux d'amélioration continue associant tutelles et acteurs de terrain peut ainsi être démontré.

B. Soutien

PARTIES-PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les services de soins, de thérapie ou médico-techniques et les patients pouvant compter sur une bonne maîtrise du parc biomédical et donc de meilleures garanties quant à la qualité, continuité et sécurité des soins
- Les bénéficiaires indirects sont d'abord l'établissement de santé dont l'image de marque sera maintenue ou améliorée vis-à-vis des patients et de leurs familles, ensuite les tutelles (Agences Régionales de Santé [9], Haute Autorité de Santé [10], Ministère en charge de la Santé [11], Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé [3]...) qui ont des repères, voire des indicateurs, sur le niveau de qualité et de sécurité dans l'exploitation des dispositifs médicaux sur le territoire français.
- Le fournisseur direct est l'ANSM par l'émission et l'édition de la mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux en octobre 2011 [1], ainsi que d'autres documents connexes sur le contrôle qualité [7].
- Les fournisseurs indirects sont :
 - ▶ Les éditeurs de documents réglementaires ou normatifs français ou européens :
 - le portail français de l'information légale et administrative : Journal Officiel, www.journal-officiel.gouv.fr
 - l'éditeur officiel français pour les normes : Afnor, www.afnor.org
 - le portail français de diffusion du droit : Légifrance, www.legifrance.gouv.fr
 - le portail d'accès au droit européen Eur-Lex, <http://eur-lex.europa.eu>
- ▶ Les fabricants ou fournisseurs des dispositifs médicaux qui doivent fournir les manuels techniques et les documentations relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux,
- ▶ les services biomédicaux ou entités similaires pouvant servir de référence quant à l'organisation de la maintenance ainsi que les associations professionnelles qui peuvent favoriser les échanges de bonnes pratiques entre leurs membres.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

Internes à l'établissement :

- Les ressources humaines à mobiliser en permanence sont les personnels du service biomédical,
- Les ressources financières dédiées au service biomédical pour la prise en charge de la maintenance des équipements biomédicaux et la formation des équipes,
- Les ressources documentaires techniques sont les documents qualité (procédure, mode opératoire, formulaire,...) rédigés par le service biomédical et utiles à la maintenance des dispositifs médicaux et à la formation des techniciens biomédicaux, les données contractuelles associées aux prestataires et fournisseurs de dispositifs médicaux, les informations réglementaires,
- Les informations liées à l'exploitation des équipements : inventaires et états des dispositifs médicaux, suivis d'exploitation des dispositifs médicaux. Il convient aussi de capitaliser et d'analyser les données chiffrées d'exploitation des dispositifs médicaux, généralement suivies et extraites d'un système de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO). Par exemple :
 - ▶ Les temps moyens entre défaillances MTBF (mean time between failure), les temps moyens pour réparer MTTR (mean time to repair), pour en calculer les Taux de Disponibilité TD = $MTBF / (MTBF + MTTR)$
 - ▶ Les coûts d'acquisition initiale et d'exploitation annuelle pour les rapporter aux taux de disponibilité

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

lité et accéder ainsi à des critères mesurables d'efficacité économique.

- Les ressources matérielles (locaux, véhicules, ordinateurs, équipements de test et contrôle, outillage) mises à la disposition du service biomédical pour qu'il assure ses missions,
- Plus ponctuellement les ressources mises à disposition du service biomédical par les directions et services de l'établissement concernés par le bon fonctionnement des activités médicales : finances, logistique, affaires réglementaires, hygiène, qualité et documentation, système d'information...

Externes à l'établissement :

- Les textes réglementaires, référentiels, normes et guides traitant de la maintenance des dispositifs médicaux,
- Les modes d'emploi, manuels d'instructions et d'entretien, fiches de maintenance, dossiers techniques provenant des fabricants des dispositifs médicaux,
- Les risques résiduels en exploitation des dispositifs médicaux (données issues de l'analyse de risque réalisée par le fabricant pour obtenir le marquage CE)...

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

Monde

- NF EN ISO 15883 (parties 1 à 6) sur la maintenance des laveurs désinfecteurs [12 à 16]

Europe

- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [17]
- Directive 2006/42/CE relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE [18]
- Directive 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [19]
- NF EN 13306 sur la terminologie de la maintenance [6]
- NF EN 62353 sur la sécurité électrique d'un appareil électro médical [20]

- NF EN 285+A2 sur la maintenance des grands stérilisateur à la vapeur d'eau [21]

- NF EN 13060+A2 sur la maintenance des petits stérilisateur à la vapeur d'eau [22]

France

Règlements :

- Code de la santé publique [8]
- Ordonnance n°2010-250 relative aux dispositifs médicaux [23]
- Décret 96-32 relatif à la matériovigilance [24]
- Décret 2001-1154 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux [25]
- Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique [26]
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité [27]
- Formulaire CERFA 10246*03 pour effectuer les déclarations de matériovigilance [28]

Normes :

- NF X 50-796 sur les dispositifs médicaux à domicile [29]
- FD X 50-797 sur la mise en œuvre de la norme NF X50-796 [30]
- NF S 98-030 sur les enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles [31]
- FD S 99-131 sur l'amélioration d'un système documentaire dans les établissements de santé [32]
- NF S 99-171 sur la maintenance des dispositifs médicaux [33]
- NF S99-172, sur l'exploitation des dispositifs médicaux [34]

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

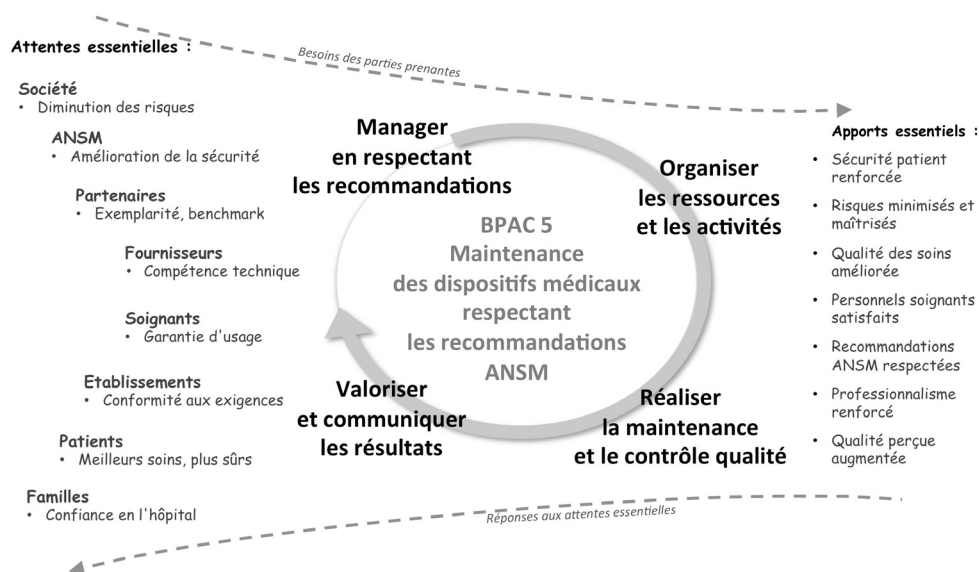
Guides :

- Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux, ANSM [1]
- Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé d'octobre 2011, Ed Lexitis [2]
- Etude sur les impacts des recommandations de l'ANSM (anciennement AFSSAPS) sur la maintenance des dispositifs médicaux, [4, 5]
- Fiches des associations biomédicales (Afib, Aamb, Atd, Snitem...) sur la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux [35]

Autres pays : ne sont pas directement concernés par les recommandations d'une agence française.

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



Cartographie des processus de la bonne pratique d'activités connexes BPAC 5 "Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM, France"

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

c. Il applique le processus n°2 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPM 1] : le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs,

d. dans le cas où il fait appel à un prestataire externe de maintenance, les obligations et responsabilités respectives de l'exploitant et du prestataire sont fixées par contrat [cf. 1],

2. Le service biomédical organise la maintenance des dispositifs médicaux pour respecter les recommandations de l'ANSM :

a. Il définit le nombre et les profils d'emploi nécessaires à l'accomplissement de la maintenance et prend les dispositions pour assurer la formation, la qualification et l'habilitation du personnel en charge de la maintenance, et s'assure de la qualification des intervenants externes [cf. 1],

b. Il applique le processus n°15 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 1] : Le service biomédical détermine les attentes critiques des parties prenantes,

c. Il applique le processus n°21 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 2] : Le service biomédical gère son système documentaire,

d. Il applique le processus n°23 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 3] : le responsable du service biomédical gère son personnel,

e. Il applique le processus n°24 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 3] : le responsable du service biomédical favorise la formation du personnel,

f. Il applique les activités n°27a du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 3] : le service biomédical identifie, évalue et sélectionne les fournisseurs clés en fonction de leur aptitude de service et de la qualité de leurs produits ou services à partir de critères établis et communiqués, et dans les règles de passation des marchés,

g. Il applique le processus n°28 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 3] : le service biomédical optimise ses ressources financières ou budgétaires...

3. Le service biomédical réalise la maintenance des dispositifs médicaux selon les recommandations de l'ANSM :

a. Il applique la bonne pratique BPR 1 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 1] : réaliser les activités support, contenant les processus :

i. n°32, BPR 1 : Le service biomédical exploite la documentation (technique, métrologique, normative ou réglementaire..) nécessaire aux activités d'ingénierie biomédicale,

ii. n°33, BPR 1 : Le service biomédical exploite des moyens techniques de maintenance et de contrôle qualité adaptés,

note importante : si l'exploitant souhaite faire lui-même la maintenance de ses dispositifs médicaux, il lui est conseillé de s'assurer lors de l'achat de la nécessité ou non de disposer d'outil spécifique pour s'assurer de la dite maintenance et de prévoir la fourniture ou l'acquisition des formations techniques [cf. 1].

iii. n°34, BPR 1 : Le service biomédical gère la co-traitance ou la sous-traitance d'activités externalisées,

note importante sur la contractualisation des prestations de maintenance : dans le cas d'une prestation externe de maintenance, celle-ci doit être étroitement encadrée, en ce qui concerne tant les missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence (et habilitations éventuelles) de personnes qui seront amenées à intervenir, que le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par l'exploitant [cf. 1]

iv. n°35, BPR 1 : Le service biomédical gère la disponibilité des accessoires et pièces détachées nécessaires aux activités,

Notes importantes :

- dans le cas d'utilisation d'une pièce de rechange provenant d'un fabricant tiers, le service biomédical s'assure que ses caractéristiques permettent le maintien de la fonction requise d'origine. Il

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

assure la traçabilité de ces pièces et des prestataires ayant réalisés ces interventions [cf. 1].

- Le fabricant d'origine ne peut pas invoquer une perte de marquage CE [36] compte tenu du fait que les activités de maintenance s'exercent avec des pièces de rechange qui ne sont pas d'origine. Ceci est également valable dans le cadre de l'intervention d'un prestataire de tierce maintenance [cf. 1].

v. n°36, BPR 1 : Le service biomédical exploite un système d'information partagé...

b. Il applique les activités n°40b du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 2] : il s'assure, à la mise en service de l'équipement, que les guides d'emploi, les manuels d'instruction, de désinfection, de nettoyage et d'utilisation, rédigés dans la langue usuelle du pays et/ou de l'utilisateur, sont fournis et mis à disposition du personnel.

Notes importantes sur la langue utilisée dans la documentation technique ou de maintenance :

- En application de l'article R5211-20 du Code de la Santé Publique [8], l'Etat français requiert que l'étiquetage d'un dispositif médical, la notice d'instructions ou le mode d'emploi ainsi que toute information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français.
- Les informations relatives à la maintenance ne sont pas explicitement couvertes. Si une documentation en français est nécessaire, cette exigence doit être envisagée de manière contractuelle [cf. 1].

c. Il applique le processus n°41 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 2] : Le service biomédical gère l'exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge,

Notes importantes :

- Le Directeur de l'établissement désigne un correspondant local de matériovigilance et un ou des correspondants suppléants et les enregistre auprès de l'ANSM. Ce correspondant rédige les procédures reprenant la législation en vigueur, sensibilise les utilisateurs des dispositifs médicaux aux impératifs et

conséquences de la déclaration d'incident. La matériovigilance s'exerce sur tous les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché,

- Lorsque le responsable de la maintenance identifie des incidents répétitifs (qu'il constate ou que l'utilisateur lui en fasse part), il doit ouvrir une déclaration d'incident afin de traiter le risque potentiel et le remonter à la direction de l'établissement qui estimera la nécessité de transmission à l'ANSM,

- Pour un échange standard définitif, le fabricant ou le prestataire fournissant le dispositif devrait délivrer certaines informations utiles à la maintenance afin que l'exploitant enregistre ce nouveau dispositif dans son registre.

- La criticité d'une défaillance d'un dispositif médical est évaluée en s'appuyant sur des méthodes validées (voir NF EN 60812, Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE), 2006, Ed Afnor).

- Les taux de criticité normés entre 0% et 100% sont systématiquement utilisés pour estimer les priorités d'action sur les dispositifs médicaux. Le taux de criticité normé T_{cn} se calcule en divisant chaque valeur de criticité C par l'étendue de l'échelle choisie (soit l'écart $L_{max}-L_{min}$ entre ses limites maximum (L_{max}) et minimum (L_{min})) : $T_{cn} = (C-L_{min})/(L_{max}-L_{min})$,

- Cas de la méthode PIEU : Elle propose d'estimer la criticité en multipliant quatre paramètres (Pannes, Importance, Etat, Urgence) évalués sur quatre niveaux (0, 1, 2, 3). Dans ses choix d'échelles, elle induit une évolution de la criticité inversement proportionnelle au danger (le minimum de criticité correspond au maximum de risque). Pour compenser cet effet et permettre l'interopérabilité des taux de criticité entre établissements de santé, le taux de criticité normé pour PIEU est appelé "Tcn_pieu" et est calculé en retranchant à la valeur 1 le quotient précédent : $T_{cn_pieu} = 1-T_{cn}$,

d. Il applique le processus n°42 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 2] : Le service biomédical gère la maintenance préventive des dispositifs médicaux dont il a la charge,

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

- e. Il applique le processus n°43 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 2] : Le service biomédical gère la maintenance corrective des dispositifs médicaux dont il a la charge,
- f. Il applique le processus n°44 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 2] : Le service biomédical gère le contrôle qualité des dispositifs médicaux dont il a la charge...
- c. Il veille à faire connaître l'adéquation des moyens techniques et documentaires nécessaires à la maintenance des dispositifs médicaux selon les recommandations de l'ANSM,
- d. Il communique périodiquement sur ses résultats et contribue à alimenter une réflexion et des analyses comparatives dans le cadre d'un réseau professionnel d'échanges...

Notes importantes :

- Le fabricant informe le service biomédical de la nature et du contenu des mises à jour disponibles d'un logiciel et des modalités d'installation. Une traçabilité de ces opérations est réalisée par le fabricant et le service biomédical [cf. 1].
- Les dispositions réglementaires relatives à la maintenance s'appliquent à tous les exploitants de dispositifs médicaux, y compris aux professionnels de santé exerçant en milieu libéral, aux prestataires et aux collectivités ou entreprises acquérant un dispositif médical. Le prestataire pouvant être un établissement de santé, le service biomédical interne doit gérer l'exploitation de ces dispositifs médicaux [cf. 1].
- La télémaintenance est une maintenance réalisée sans accès physique du personnel de maintenance au bien [cf. 1]. Le service biomédical s'inspire du projet de guide de bonnes pratiques de télémaintenance rédigé par l'AFIB et le SNITEM [37].
- Le service biomédical exploite les fiches de contrôle qualité rédigées par les associations professionnelles AFIB, AAMB, ATD et le SNITEM [35].

4. Le service biomédical valorise la maintenance des dispositifs médicaux selon les recommandations de l'ANSM :

- a. Il évalue la performance de la maintenance selon des indicateurs d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue,
- b. Il exploite un système d'information partagé permettant de tracer et capitaliser les activités de maintenance réalisées ainsi que leurs évolutions et améliorations,

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance :

> Efficacité :

Identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- Nombre de revues par an sur la politique de maintenance respectant les recommandations de l'ANSM,
- Taux de suivi des dispositifs médicaux critiques. Liste exhaustive comprenant les dates des mises à jour et la traçabilité de chaque action réalisée sur un dispositif médical critique afin d'évaluer l'implication du service biomédical dans la maîtrise des risques,
- Taux de mise à jour de l'inventaire et du suivi technique, afin d'estimer la maîtrise technique actualisée du parc biomédical,
- Taux de disponibilité des dispositifs médicaux afin d'estimer la capacité opérationnelle du service biomédical,
- Taux de dispositifs médicaux dont l'efficience économique d'usage est mesurée et suivie annuellement (disponibilité versus coûts),
- Niveau de qualité perçue par les services de soins sur la maintenance des dispositifs médicaux afin d'estimer les bénéfices de la politique suivie,
- Nombre de communications internes et externes réalisées, afin de faire connaître et promouvoir la politique de maintenance suivie...

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

Identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- Taux de critères de réalisation respectés,
- Taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf. § "Autoévaluation des bonnes pratiques" du Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé [2]) ...

> **Efficiences :**

Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique :

- Ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique,
- Temps homme consacré au respect des recommandations en maintenance des dispositifs médicaux, afin d'estimer la facilité de sa mise en œuvre dans les pratiques quotidiennes,
- Rapport qualité/coût des contrats de cotraitance ou d'externalisation, afin d'évaluer leurs apports et d'estimer la pertinence de leurs renouvellements,
- Taux d'usage des données informatiques en maintenance afin d'estimer la plus-value du système d'information partagé...

> **Qualité perçue :**

interne au service biomédical :

- Niveau de prise de conscience des risques encourus par les patients et le personnel dans l'utilisation des dispositifs médicaux,
- Nombre d'évolutions intégrées aux prestations biomédicales,
- Apports perçus sur la qualité de vie au travail...

au niveau de l'établissement :

- Perception de l'augmentation de la reconnaissance accordée par les services de soins, médico-techniques

ou utilisateurs des technologies,

- Augmentation du champ d'action du service biomédical dans l'activité de maintenance des dispositifs médicaux,
- Augmentation de l'autonomie accordée au service biomédical sur la politique de maintenance,
- Niveau de satisfaction des directions dont dépend le service biomédical...

au niveau de l'ANSM [3] et des autres tutelles ARS [9] et HAS [10] :

- Communications publiques citant les politiques de maintenance des dispositifs médicaux respectant leurs recommandations,
- Etudes ou rapports de synthèse adressés aux tutelles sur les résultats, impacts et perspectives des politiques de maintenance menées sur les dispositifs médicaux...

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux, Di Donato Pascal, AFSSAPS, Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, octobre 2011, <http://ansm.sante.fr>, site consulté en juillet 2012.
- [2] Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr, ISBN: 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657
- [3] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), <http://ansm.sante.fr>, site consulté en juillet 2012
- [4] Proposition d'une nouvelle bonne pratique sur la maintenance des dispositifs médicaux selon l'agence française AFSSAPS, Yapi ABOUO, Isabelle CHARLES, Olivier LEGRAND, Jacques SORENCEN, Projet, Certification Professionnelle ABIH, Université de Technologie de Compiègne, 2012, www.utc.fr/abih, site consulté en juillet 2012

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Références bibliographiques

- [5] Impacts des recommandations de l'AFSSAPS sur la maintenance des dispositifs médicaux, Latifa CHARTI, Odile TOURE, Cédric BASSON, Didier LOQUET Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2011-2012 URL : www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master STS", référence n°STS_06
- [6] NF EN 13306 Maintenance-Terminologie de la maintenance, Ed Afnor, 2010, www.afnor.org
- [7] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Accueil > Activités > Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale > Maintenance et contrôle qualité des DM Référentiels publiés, ansm.sante.fr, site consulté en octobre 2012
- [8] Code de la Santé Publique français (CSP), www.legifrance.gouv.fr, consulté en avril 2012
- [9] Agences régionales de santé (ARS), site officiel, www.ars.sante.fr, site consulté en juillet 2012
- [10] Haute Autorité de Santé (HAS), site officiel, www.has-sante.fr, site consulté en juillet 2012
- [11] Ministère en charge de la Santé, France, www.sante.gouv.fr, site consulté en juillet 2012
- [12] NF EN ISO 15883 Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais, Ed Afnor, 2009, www.afnor.org
- [13] NF EN ISO 15883 Partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles de la verrerie, etc., Ed Afnor, 2009, www.afnor.org
- [14] NF EN ISO 15883 Partie 3 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines, Ed Afnor, 2009, www.afnor.org
- [15] NF EN ISO 15883 Partie 4 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles, Ed Afnor, 2009, www.afnor.org
- [16] NF EN ISO 15883 Partie 6 : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé, Ed Afnor, 2011, www.afnor.org
- [17] DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, Journal officiel des Communautés européennes, n°L 169/1, <http://eur-lex.europa.eu>
- [18] DIRECTIVE 2006/42/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte), (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), Journal officiel des Communautés européennes, L 157/24, <http://eur-lex.europa.eu>
- [19] DIRECTIVE 2007/47/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), Journal officiel des Communautés européennes, L247/21, <http://eur-lex.europa.eu>
- [20] NF EN 62353, Appareils électro médicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électro médical, Ed Afnor, 2008 www.afnor.org
- [21] NF EN 285+A2, Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur, Ed Afnor, 2009, www.afnor.org
- [22] NF EN 13060+A2, Petits stérilisateur à la vapeur d'eau, Ed Afnor, 2010, www.afnor.org
- [23] Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux, JORF n°0060 du 12 mars 2010, page 4870, texte n°22, www.legifrance.gouv.fr
- [24] Décret 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et fixant les missions des correspondants locaux, JORF n°14 du 17 janvier 1996 page 803, www.legifrance.gouv.fr

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Références bibliographiques

- [25] Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets), JORF, NOR: MESP0123968D, www.legifrance.gouv.fr
- [26] Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique, JORF, NOR: SANH9503013A, www.legifrance.gouv.fr
- [27] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique, JORF, NOR: SANP0320928A, www.legifrance.gouv.fr
- [28] Matériorvigilance : signalement d'un incident ou risque d'incident, Démarches et formulaires, PME-Service Public, <http://vosdroits.service-public.fr/pme/R14403.xhtml>, site consulté en octobre 2012
- [29] NF X 50-796, Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile - Engagements de service, Ed Afnor, 2008, www.afnor.org
- [30] NF X 50-797, Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile - Mise en œuvre des engagements de service de la norme NF X50-796, Ed Afnor, 2008, www.afnor.org
- [31] NF S 98-030 Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles, Ed Afnor, 2012, www.afnor.org
- [32] FD S99-131, Concepts et recommandations pour la mise en place et l'amélioration d'un système documentaire dans des établissements de santé, Ed Afnor, 2000, www.afnor.org
- [33] NF S99-171, Maintenance des dispositifs médicaux - Modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM), Ed Afnor, 2006, www.afnor.org
- [34] NF S99-172, Exploitation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, Ed Afnor, 2003, www.afnor.org
- [35] Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB), www.afib.asso.fr, site consulté en juillet 2012
- [36] Marquage CE, Ministère de l'Economie et des Finances, www.economie.gouv.fr/dgccrf/Le-marquage-CE, site consulté en juillet 2012
- [37] Guide de Bonnes pratiques de la télémaintenance des dispositifs médicaux, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB), www.afib.asso.fr, site consulté en juillet 2012