

LA GMAO au service de la politique de maintenance des dispositifs médicaux en exploitation

Auteur référent : Tarak KHEZAMI

Responsable Biomédical du Centre Hospitalier François Quesnay de Mantes la Jolie (CHFQ) & Centre Hospitalier Intercommunal de Poissy / Saint Germain en Laye (CHIPS)

Chef de Département des Achats Médicaux – GHT Yvelines Nord - Courriel : t.khezami@ch-mantes.fr

Co-Auteur : Laurent LECOINTE

Encadrant de la Maintenance Biomédicale et Responsable d'Atelier Biomédical

Centre Hospitalier François Quesnay de Mantes la Jolie (CHFQ) - Courriel : l.lecointe@ch-mantes.fr

Contexte et introduction

Cet article présente un focus sur le déploiement et l'intégration de la politique de maintenance des dispositifs médicaux en exploitation du Centre Hospitalier François Quesnay dans l'outil de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (G.M.A.O).

En plus des aspects réglementaires et normatifs rendant obligatoire la mise en place de la politique de maintenance des dispositifs médicaux, il nous paraît opportun de décliner et traduire le résultat de la politique de maintenance des dispositifs médicaux en exploitation au sein de notre outil, cœur de métier : GMAO.

Contexte réglementaire et normatif de la maintenance biomédicale

La qualité et la sécurité des soins sont encadrées par des textes réglementaires dont l'application est bien entendu obligatoire (décret du 05 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance [1], arrêté du 03 mars 2003 donnant la liste des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance [2], etc.), et des normes / bonnes pratiques biomédicales qui sont par principe d'application volontaire (NF S99-170 [3], bonnes pratiques biomédicales [4], recommandations des sociétés savantes, etc.). **Cf. Fig. 1.**

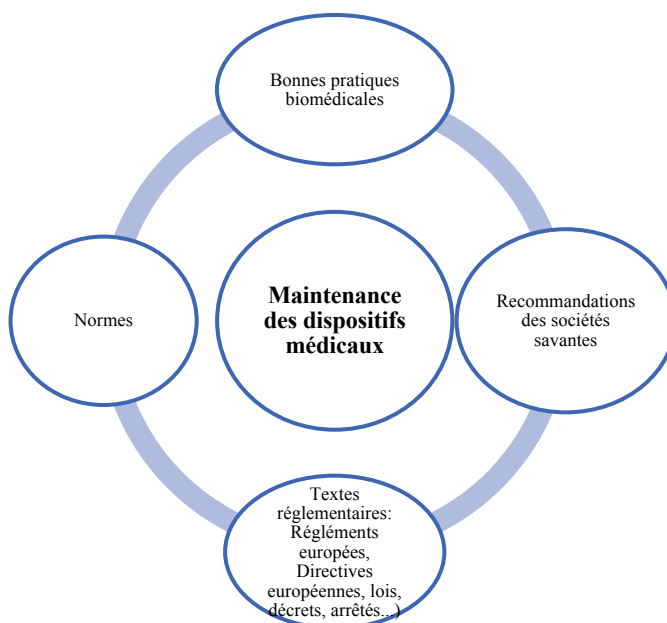


Figure 1. Contexte réglementaire de la maintenance biomédicale des Dispositifs médicaux dans un établissement de santé

La mise en place d'une politique de maintenance des dispositifs médicaux en exploitation dans un établissement de santé public ou privé selon la norme NF S99-170 est une exigence réglementaire visant à sécuriser la qualité des soins délivrés aux patients et maîtriser les risques associés à l'utilisation des dispositifs médicaux. **Cf. Fig. 2.**

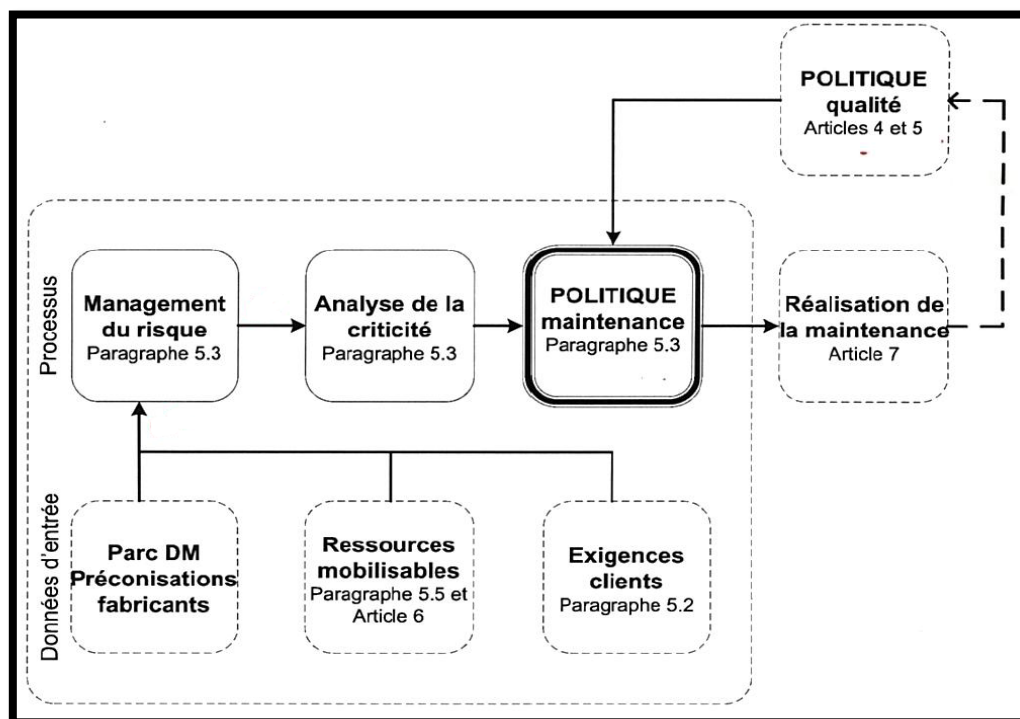


Figure 2. Politique de maintenance selon la norme NF S 99-170 [3]

Ce cadre réglementaire et normatif impose à l'exploitant et en particulier le service biomédical de définir une politique de maintenance dans son établissement qui permette de garantir notamment la qualité et la sécurité des soins.

Déclinaison de la politique de maintenance dans la GMAO

Dans ce contexte très formalisé et après avoir élaboré la politique de maintenance en concertation avec les acteurs concernés, nous avons réfléchi et opté pour l'intégration de cette dernière au sein de notre GMAO. Pour ce faire, il a fallu apporter des modifications à l'outil GMAO existant qui se traduit par la création d'un onglet « politique de maintenance ». **Cf. Fig. 3.**

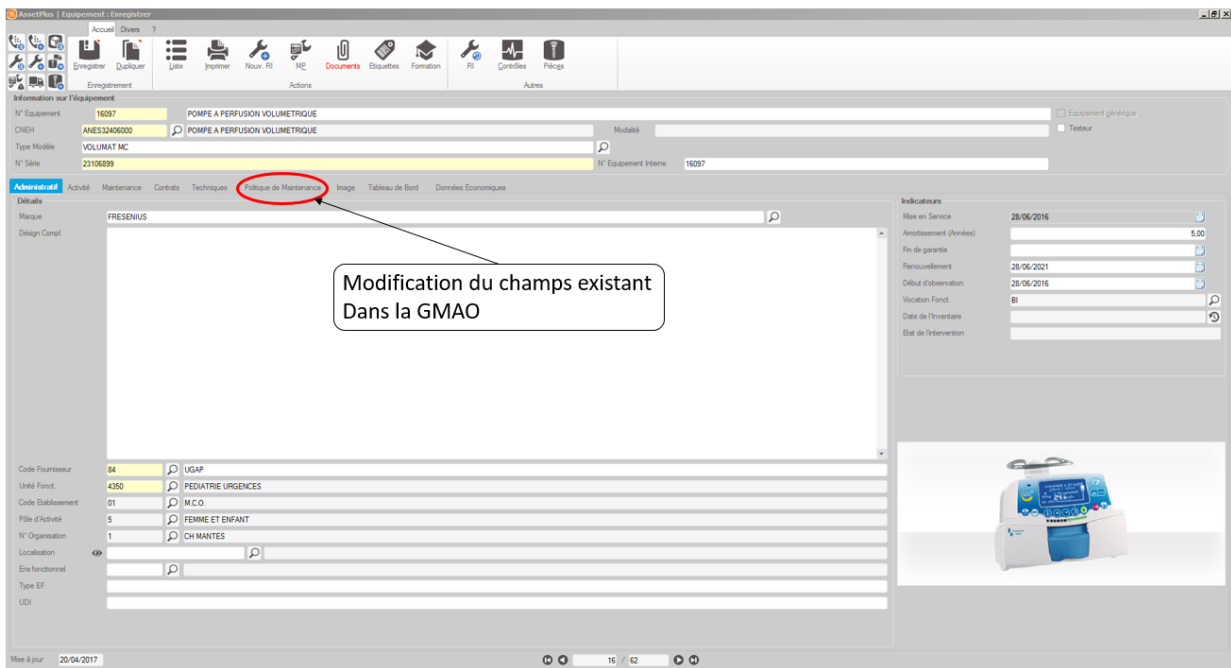


Figure 3. Onglet Politique de maintenance dans la GMAO

Les avantages de l'intégration de la politique de maintenance dans notre GMAO sont multiples :

- ⇒ Avoir accès aux résultats de la politique de maintenance facilement et en temps réel.
Cf. Fig. 4.

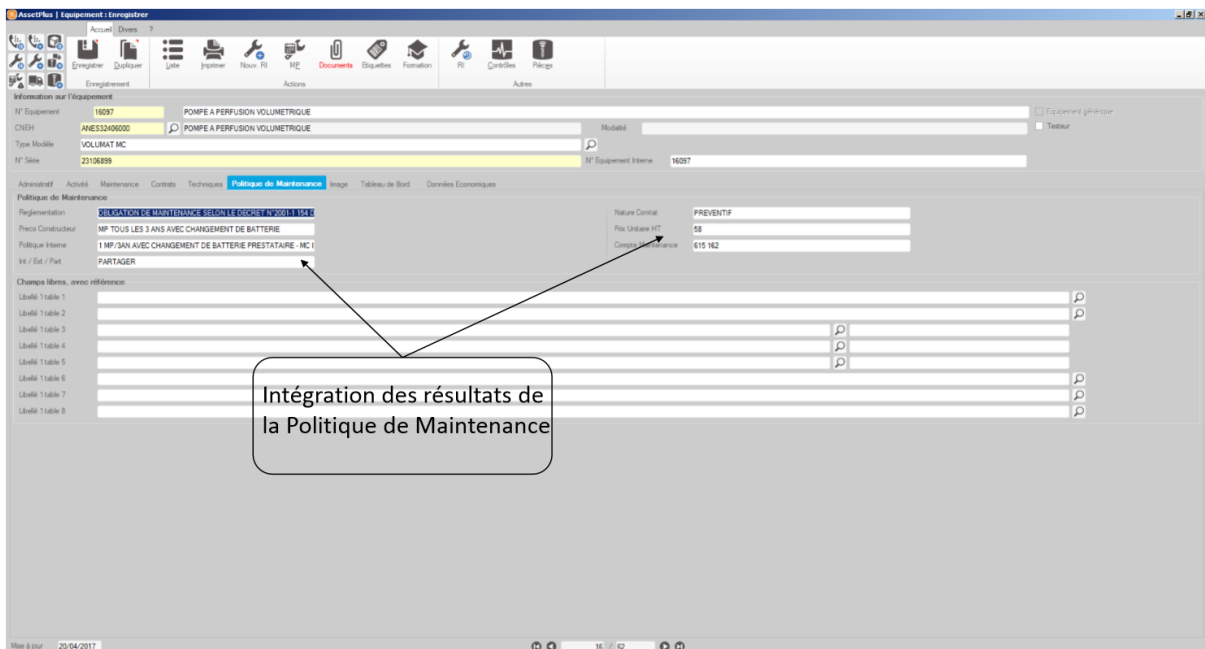


Figure 4. Résultat de la politique de maintenance dans la GMAO

⇒ Prioriser l'action de maintenance en fonction du taux de criticité, déjà renseigné dans la GMAO.
Cf. Fig. 5.

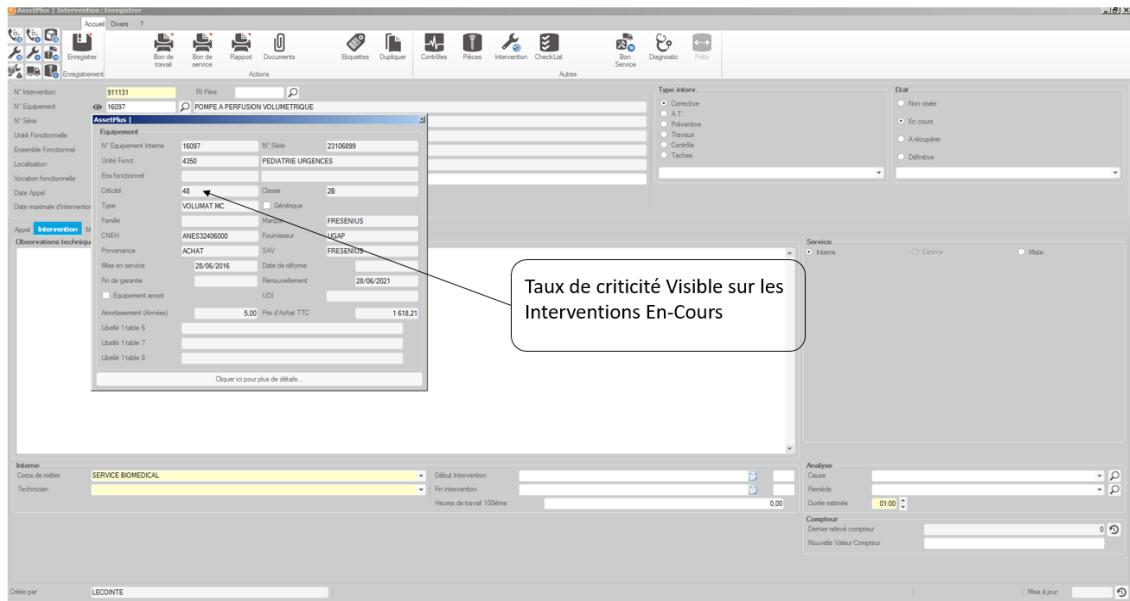


Figure 5. Taux de criticité visible depuis la GMAO

⇒ Veiller au respect de la politique de maintenance via une requête GMAO sous format Excel et agir en cas d'anomalie. **Cf. Fig. 6.**

N° EQUIPEMENT	CNEH	Nom CNEH	NOM UNITÉ FONCTIONNELLE	Code Criticité	Appréciation	Classe EM	Réglementation	Preco Constructeur	Politique Interne	Int / Ext / Part	Nature du Contrat	Pas Unitaire HT	Compo	DERNIERE MP	PROCHAIN MP
0973	ANES24070	POUSSE SERINGUE MONODOSE	RESERVE CARDIOLOGIQUE	Risque	Indéterminable	2B	OBLIGATION MANTENANCE SELON DECRET 2001-194 DU 04/02/2001	MP TOUS LES 12 MOIS - MP TOUS LES 36 MOIS AVEC CHANGEMENT DE	11P/AN/PPRESTATAIRE - MC INTERNE - CQ INTERNE APRES CHAQUE INTERVENTION	PARTAGER	PREVENTIF	80	67€ 92	01/03/2015	25/02/2015
0947	BLOC068000	LASER CO2	BLOC OPERATOIRE CENTRAL	Risque	Indéterminable	2B	OBLIGATION MANTENANCE SELON DECRET 2001-194 DU 04/02/2001	MP TOUS LES 6 MOIS	11P/AN - MC CONSTRUCTEUR	EXTERNE	PREVENTIF	3000	67€ 92	25/07/2010	23/01/2015
08882	ANES260201	TABLE DE REANIMATION NEONATALE	OBSTETRIQUE	Risque	Indéterminable	2B	OBLIGATION MANTENANCE SELON DECRET 2001-194 DU 04/02/2001	MP TOUS LES 12 MOIS	11P/AN/PPRESTATAIRE - MC INTERNE - CHANGEMENT DE BATTERIE 24 MOIS PRESTATATAIRE	PARTAGER	PREVENTIF	70	67€ 92	24/01/2017	23/10/2015
05890	EXPL101000	TOPOGRAPHIE A COHERENCE OPTIQUE	CONSULT. EXT. OPH	Risque	Tolérable	2B	OBLIGATION MANTENANCE SELON DECRET 2001-194 DU 04/02/2001	MP TOUS LES 12 MOIS	11P/AN/PPRESTATAIRE - MC INTERNE	PARTAGER	PREVENTIF	600	67€ 92	27/06/2015	
06304	EXPL102000	TELEMETRIE	USIC	Risque	Indéterminable	2B	OBLIGATION MANTENANCE SELON DECRET 2001-194 DU 04/02/2001	MP TOUS LES 12 MOIS	11P/AN/PPRESTATAIRE	EXTERNE	PREVENTIF	200	67€ 92		

Pas d'anomalie

Ces équipements ne respectent pas la Politique de Maintenance

Ces équipements ne sont pas inscrits dans une opération de Maintenance Planifiée

Figure 6. Requête GMAO

Retour d'expérience

Le déploiement de la politique de maintenance au sein de la G.M.A.O a permis de :

- Répondre aux exigences réglementaires et normatives,
- Accéder en temps réel aux résultats de la politique de maintenance depuis la G.M.A.O,
- Vérifier et veiller au respect de nos obligations,
- Améliorer en continu la politique de maintenance.

Références :

- [1] Décret n° 2001-1154, du 05 décembre 2001, relatif à l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité (CQ) des Dispositifs Médicaux (DM).
- [2] Arrêté, du 03 mars 2003, fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et au contrôle qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.
- [3] NF S99-170, maintenance des dispositifs médicaux : système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux, Afnor, mai 2013.
- [4] Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvalaere, P. Couam, Ph. Larouse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011.