



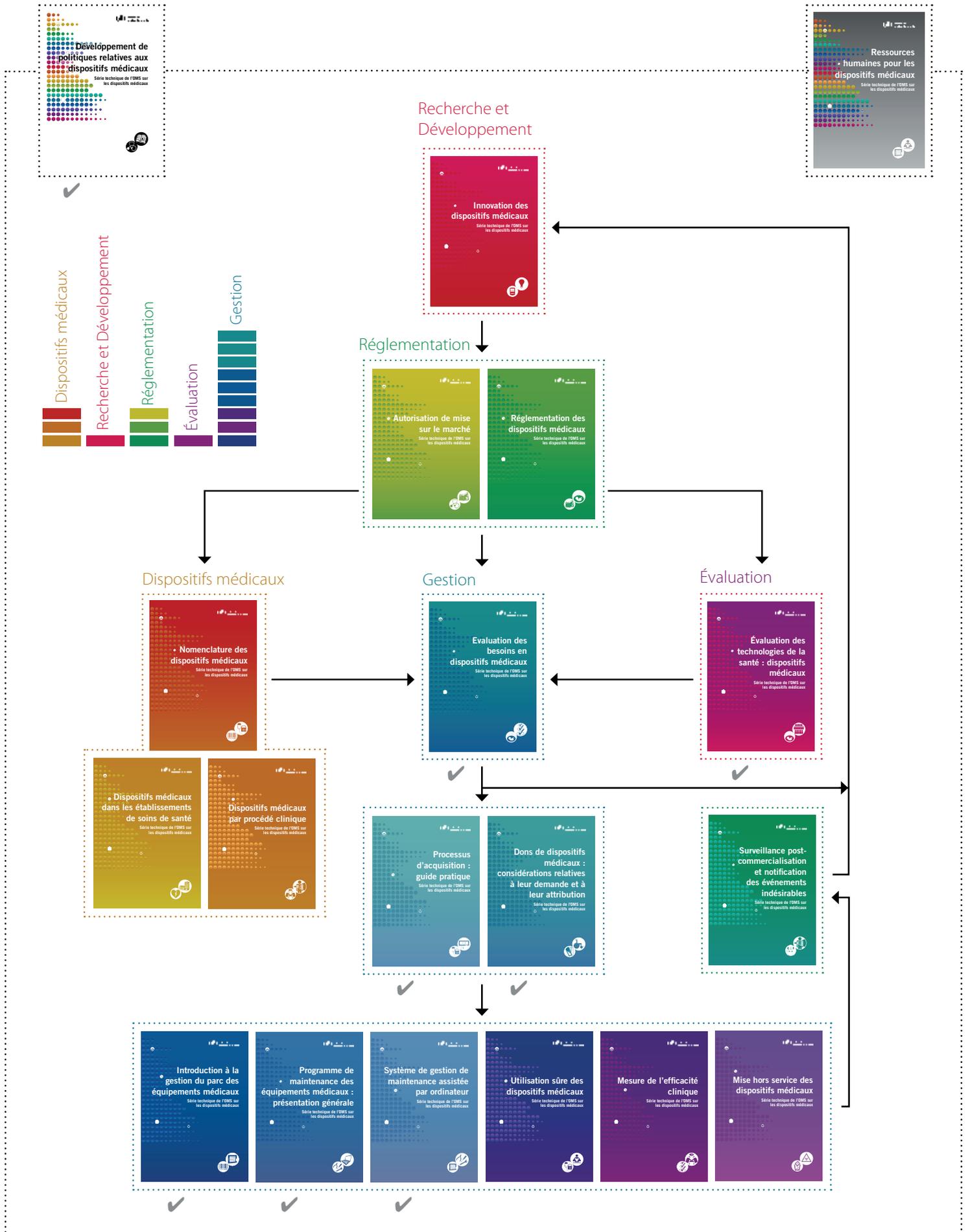
Organisation
mondiale de la Santé



Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux





Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux



Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale.

(Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux)

1. Technologie appropriée. 2. Équipement et appareillage. 3. Maintenance. I. Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250 153 7

(Classification NLM : WX 147)

© Organisation mondiale de la Santé 2012

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Conception graphique : L'IV Com Sàrl, Villars-sous-Yens, Suisse.

Table des matières

Préface	4
Séries sur la maintenance et l'appui externe	5
Méthodologie	5
Définitions	6
Remerciements	7
Déclarations d'intérêts	7
Acronymes et abréviations	8
Résumé	9
1 Introduction	10
2 Objectif	11
3 Définitions relatives à la maintenance	12
4 Planification du programme de maintenance	14
4.1 Inventaire	14
4.2 Méthodologie	15
4.3 Ressources	15
4.3.1 Ressources financières	16
4.3.2 Ressources matérielles	17
4.3.3 Ressources humaines	20
5 Gestion	24
5.1 Gestion financière	24
5.2 Gestion du personnel	24
5.2.1 Fournisseurs de services	25
5.2.2 Formation	26
5.3 Gestion opérationnelle	27
5.3.1 Élaboration ou modification des procédures d'inspection et de maintenance préventive	27
5.3.2 Définition de la fréquence des activités d'inspection et de maintenance préventive	28
5.3.3 Programmation de la maintenance	28
5.3.4 Établissement des priorités	29
5.3.5 Consignation des données	30
5.3.6 Systèmes de gestion de la maintenance assistée par ordinateur	31
5.3.7 Marquage et étiquetage	32
5.3.8 Communication	33
5.3.9 Gestion des erreurs d'utilisation et des erreurs liées à l'utilisateur	33
5.3.10 Déplacements	34
5.4 Suivi de la performance	34
5.4.1 Taux de réalisation des tâches d'inspection et de maintenance préventive planifiées	35
5.4.2 Taux de non-localisation du matériel	35
5.4.3 Taux de mise en évidence de problèmes par l'inspection et la maintenance préventive	35

5.4.4	Productivité en matière d'inspection et de maintenance préventive	35
5.4.5	Mesures de performance en matière de maintenance préventive	36
5.5	Amélioration de la performance	36
6	Mise en œuvre	38
6.1	Inspection et maintenance préventive	38
6.1.1	Procédures d'inspection et de maintenance préventive	38
6.1.2	Identification du problème	38
6.2	Maintenance corrective	38
6.2.1	Dépannage et réparation	38
6.2.2	Facteurs affectant les défaillances du matériel	39
6.2.3	Inspection et remise en service	40
6.3	Établissement de comptes rendus	41
6.4	Sécurité	41
7	Conclusions	43
	Bibliographie	44
	Sources d'information utiles	45
	Appendice A Modèles de politiques et procédures	47
Appendice A.1	Programme de gestion du matériel biomédical en fonction des risques	48
Appendice A.2	Tests et évaluation initiaux	52
Appendice A.3	Procédure d'inspection et de maintenance préventive	54
Appendice A.4	Système de bons d'intervention pour la maintenance corrective	56
Appendice A.5	Actions correctives identifiées lors d'une intervention de maintenance préventive	58
Appendice A.6	Lutte contre les infections	60
	Appendice B Exemples de procédures d'inspection et de maintenance préventive	62
Appendice B.1	Modèle de procédure	63
Appendice B.2	Appareil d'anesthésie/analgésie (par inhalation)	64
Appendice B.3	Centrifugeuse de table	65
Appendice B.4	Moniteur ECG	66
Appendice B.5	Pompe à perfusion	67
Appendice B.6	Appareil de radiographie mobile	68
	Appendice C Calcul de la charge de travail liée à l'inspection et à la maintenance préventive	69

Appendice D Exemples de formulaires d'inventaire et d'inspection	72
Appendice D.1 Formulaire de réception de nouveau matériel	73
Appendice D.2 Formulaires d'inspection du matériel	74
Appendice D.3 Bon d'intervention	76
Appendice E Modèles d'étiquettes d'inspection	77
Appendice E.1 Fiche d'inspection	78
Appendice E.2 Résultats du (des) test(s)/ de l'inspection	79
Appendice E.3 Notification de défaillance	80
Appendice F Matériel de test requis pour chaque catégorie de dispositif médical	81
Appendice G Exemples de descriptions de postes	82
Appendice G.1 Technicien en matériel biomédical – débutant	83
Appendice G.2 Technicien en matériel biomédical – niveau intermédiaire	84
Appendice G.3 Technicien en matériel biomédical – poste d'encadrement	85
Appendice G.4 Directeur / Responsable du département de génie biomédical	86
Appendice H Exemples de tâches intervenant dans l'élaboration de programmes de maintenance au niveau des établissements de santé	87
Appendice H.1 Planification d'un programme de maintenance dans un hôpital de district	88
Appendice H.2 Gestion d'un programme de maintenance dans un hôpital de district	89
Appendice H.3 Planification d'un programme de maintenance dans un système de santé régional	90
Appendice H.4 Gestion d'un programme de maintenance dans un système de santé régional	91

Figures et tableaux

Figure 1. Composantes d'un programme de maintenance	10
Figure 2. Facteurs clés à prendre en compte pour planifier un programme de maintenance	14
Tableau 1. Ressources financières nécessaires à un programme de maintenance	16
Tableau 2. Classification et rôles du personnel technique	21
Figure 3. Aspects de la gestion d'un programme de maintenance	24
Tableau 3. Types d'accords de services	26

Préface

Les technologies de la santé jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement d'un système de santé. Les dispositifs médicaux, en particulier, sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et la réadaptation des patients. En mai 2007, reconnaissant l'importance du rôle des technologies de la santé, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA60.29. Cette résolution porte sur les problèmes que pose l'utilisation impropre de ces technologies, et sur la nécessité de fixer des priorités dans le choix et la gestion des technologies de la santé, en particulier des dispositifs médicaux. En adoptant cette résolution, les délégations des Etats Membres ont reconnu l'importance des technologies de la santé pour la réalisation des objectifs de développement liés à la santé ; plaidé en faveur du développement des compétences dans le domaine des technologies de la santé, et en particulier de dispositifs médicaux ; et instamment demandé que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) prenne des mesures spécifiques à l'appui des Etats Membres.

L'OMS a notamment pour objectif stratégique « d'élargir l'accès aux technologies et produits médicaux et d'en améliorer la qualité et l'utilisation. » C'est sur la base de cet objectif, et de la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé, qu'a été créée l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT), financée par la Fondation Bill & Melinda Gates. L'objet de la GIHT est d'obtenir que les communautés, et notamment celles dont les ressources sont limitées, puissent se procurer les technologies essentielles de santé à un prix abordable, pour lutter efficacement contre les problèmes de santé importants. Elle s'est fixé deux objectifs précis :

- exhorter la communauté internationale à définir un cadre pour l'élaboration de programmes nationaux des technologies essentielles de santé qui contribueront à réduire la charge de morbidité et assureront une utilisation efficace des ressources ;
- exhorter les entreprises commerciales et la communauté scientifique à trouver et adapter les technologies innovantes pouvant avoir des effets majeurs sur la santé publique.

Pour atteindre ces objectifs, l'OMS et ses partenaires se sont employés à concevoir un programme, un plan d'action, des outils et des principes directeurs destinés à étendre l'accès aux dispositifs médicaux appropriés. Le présent document s'inscrit dans une série de documents de référence en cours d'élaboration à l'usage des pays. La série couvre les thèmes suivants :

- cadre d'orientation pour les technologies de la santé
- réglementations relatives aux dispositifs médicaux
- évaluation des technologies de la santé
- gestion des technologies de la santé
 - › évaluation des besoins en dispositifs médicaux
 - › acquisition de dispositifs médicaux
 - › dons de dispositifs médicaux
 - › gestion du parc des équipements médicaux
 - › maintenance des équipement médicaux
 - › systèmes de gestion de maintenance assistée par ordinateur
- données relatives aux dispositifs médicaux
 - › nomenclature des dispositifs médicaux
 - › dispositifs médicaux par type d'établissement de soins de santé

- › dispositifs médicaux par type de procédure clinique
- innovation, recherche et développement dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ces documents s'adressent aux ingénieurs biomédicaux, administrateurs de la santé, bailleurs de fonds, organisations non gouvernementales et établissements universitaires concernés par les technologies de la santé au niveau du district, national, régional ou mondial.

Séries sur la maintenance et l'appui externe

Trois documents de la présente série ont été spécifiquement conçus pour aider un établissement de santé ou un ministère national de la santé à se doter d'un programme maintenance des équipements médicaux ou améliorer le programme existant. Ils traitent des systèmes de gestion des parcs de l'équipement médical, du maintenance, et de gestion de maintenance assistée par ordinateur. Chacun de ces documents peut être utilisé isolément mais ils couvrent conjointement l'ensemble des facteurs à prendre en compte lors de la conception d'un programme de maintenance des équipements médicaux. Une autre série complète de six volumes sur la gestion des technologies des soins de santé, la série « How to manage » (« Comment gérer »), a été publiée à l'intention des personnes qui travaillent pour des organismes de prestation de services de santé dans les pays en développement, ou qui leur prêtent assistance.¹

Méthodologie

Les documents de cette série ont été rédigés par des experts internationaux dans leurs domaines respectifs, et revus par les membres du Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé (TAGHT). Ce groupe a été créé en 2009 pour permettre aux professionnels expérimentés et aux représentants des pays de concevoir et d'appliquer les instruments et les documents appropriés en vue de la réalisation des objectifs de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé. Le groupe s'est réuni à trois reprises : à Genève, en avril 2009, pour dresser la liste des outils et des thèmes à actualiser ou concevoir en priorité ; à Rio de Janeiro, en novembre 2009, pour se communiquer les progrès réalisés dans le domaine des outils de gestion des technologies de la santé en cours d'élaboration depuis avril 2009, faire le point sur les problèmes existants et les stratégies dans les pays pilotes, et organiser une séance interactive au cours de laquelle les membres du groupe ont proposé de nouveaux outils, sur la base des informations issues des exposés et débats antérieurs ; et enfin au Caire, en juin 2010, pour finaliser les documents et aider les pays à concevoir les plans d'action requis pour leur application. En dehors de ces réunions, experts et conseillers ont collaboré, constituant une communauté en ligne, pour rendre compte de l'avancement des documents. Les concepts ont été examinés plus en profondeur à l'occasion du premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux, en septembre 2010. Les acteurs concernés de 106 pays ont formulé des recommandations sur la manière d'appliquer les informations contenues dans la présente série de documents au niveau des pays.²

Tous les participants aux réunions et les personnes associées à l'élaboration de ces documents ont été invités à remplir un formulaire de déclaration d'intérêts, et aucun conflit n'a été constaté.

¹ http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html

² *Premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux : contexte, résultats et actions futures* disponible, en anglais, à l'adresse http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf (consulté en mars 2011)

Définitions

Compte tenu des différentes interprétations auxquelles peuvent se prêter les expressions ci-après, elles sont définies comme suit aux fins de la présente série technique.

Technologies de la santé : l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie.³ Les expressions technologies de la santé et technologies des soins de santé sont interchangeables.

Dispositif médical : Tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme.⁴

Équipement médical : Dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs, et de mise hors service – activités qui relèvent d'ordinaire ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs. L'équipement médical n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetables ou à usage unique.

Équipement médical est également désigné dans le présent document comme « matériel médical », « matériel de soins de santé » ou « matériel ».

³ Résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé, mai 2007 (http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-fr.pdf)

⁴ Document d'information concernant la définition de l'expression « dispositif médical ». Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghhf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>, consulté en mars 2011)

Remerciements

Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale, dont les auteurs principaux sont Frank R. Painter, University of Connecticut, Hartford, Connecticut (États-Unis d'Amérique) et Matthew F. Baretich, Baretich Engineering, Fort Collins, Colorado (États-Unis d'Amérique), a été édité sous la direction d'Adriana Velázquez-Berumen, Organisation mondiale de la Santé, Genève (Suisse) dans le cadre de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT) financée par la Fondation Bill et Melinda Gates.

La version préliminaire a été révisée par Jennifer Barragán (OMS), Jorge Calil (Universidade Estadual de Campinas), Adham Ismail (OMS), Jennifer Jackson (Sapienza University), Iyad Mobarek (OMS), Rob Parsons (consultant), Lisa Stroux (OMS), Billy Teninty (Engineering World Health), et l'édition a été coordonnée par Inis Communication.

Nous adressons nos plus vifs remerciements à Christian Houba pour la traduction en français*, Didier Vallens, Ricardo Martinez, et Xiaoyu Nie pour la relecture des épreuves, et Gudrun Ingolfsdottir pour leur soutien administratif durant l'élaboration de ce document.

Déclarations d'intérêts

Tous les contributeurs et relecteurs de ce document ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts. Aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré.

*S'il existe n'importe quelle incohérence, il sera pris comme valide la version dans la langue originale.

Acronymes et abréviations

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Association pour le progrès de l'instrumentation médicale)
ACCE	American College of Clinical Engineering (Association américaine de génie biomédical)
CM	maintenance corrective (maintenance corrective)
ECG	Electrocardiographe
EM	equipment management (gestion du matériel)
FDA	Food and Drug Administration
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Initiative globale en faveur des technologies de la santé)
GMAO	système de gestion de maintenance assisté par ordinateur
HEPA	Haute Efficacité Particulaires dans l'Air
IPM	inspection and preventive maintenance (inspection et maintenance préventive)
IRM	imagerie par résonance magnétique
NFPA	National Fire Protection Association (Association nationale américaine de protection contre l'incendie)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PM	preventive maintenance (maintenance préventive)
TAGHT	Technical Advisory Group on Health Technology (Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé)

Résumé

Les dispositifs médicaux sont des ressources qui affectent directement la vie humaine. Ils nécessitent des investissements considérables et présentent souvent des coûts de maintenance élevés. Il est donc essentiel de se doter d'un programme de maintenance planifié et géré avec soin et capable de garantir, dans un établissement de soins de santé, la fiabilité, la sécurité et la disponibilité du matériel médical lorsque celui-ci doit être utilisé dans des méthodes de diagnostic, une thérapie, des traitements ou la surveillance des patients. Un tel programme permet en outre de prolonger la durée de vie utile du matériel et de réduire son coût de propriété.

Une stratégie de maintenance comprend des procédures d'inspection et des opérations de maintenance préventive et corrective. Les inspections de performance visent à garantir le bon fonctionnement du matériel ; les inspections de sécurité visent à garantir que le matériel est sans risque pour les patients et les opérateurs ; et la maintenance préventive (PM) vise à prolonger la durée de vie de chaque équipement et à réduire les taux de défaillance. De plus, certains problèmes latents peuvent être identifiés au cours d'une inspection programmée. Cependant, l'inspection du matériel garantit que le dispositif est en bon état de fonctionnement uniquement au moment où elle est effectuée, mais ne peut éliminer le risque de défaillance lors d'une utilisation ultérieure ; par nature, la plupart des composants électriques et mécaniques peuvent à tout moment présenter une défaillance. La maintenance corrective (CM) consiste à restaurer le fonctionnement d'un dispositif défaillant pour permettre sa remise en service.

Pour être utile, un programme de maintenance de l'équipement médical doit comprendre une planification, une gestion et une mise en œuvre appropriées. La planification se rapporte aux ressources financières, matérielles et humaines nécessaires à une mise en œuvre adéquate des activités de maintenance. Une fois que le programme a été défini, les aspects financiers, humains et opérationnels font l'objet d'un suivi et d'une gestion constants pour garantir la continuité du programme et, si nécessaire, son amélioration. Enfin, une mise en œuvre adéquate du programme est essentielle pour garantir le fonctionnement optimal du matériel.

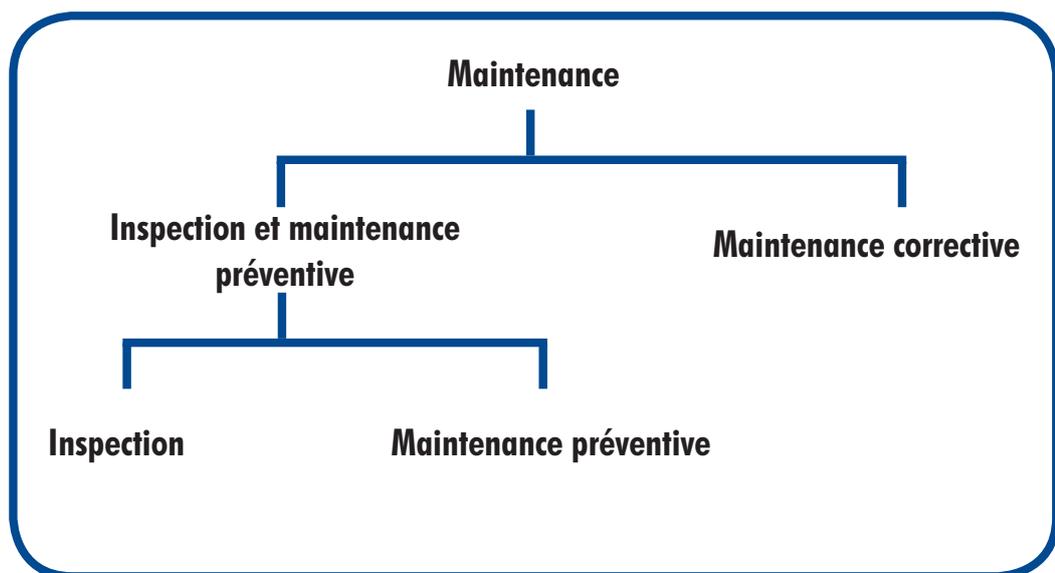
1 Introduction

La maintenance de l'équipement médical peut être divisée en deux grandes catégories : inspection et maintenance préventive (IPM) et maintenance corrective (CM) (voir la Figure 1). L'inspection et maintenance préventive comprend l'ensemble des activités programmées visant à garantir le bon fonctionnement du matériel et à éviter les pannes ou les défaillances. Les inspections de performance et les inspections de sécurité sont des procédures simples qui visent à vérifier qu'un dispositif fonctionne correctement et peut être utilisé sans risque. La maintenance préventive (PM) désigne les activités programmées dont l'objectif est de prolonger la durée de vie d'un dispositif et d'éviter les défaillances (au moyen d'un étalonnage, d'un remplacement de pièce(s), d'une lubrification, d'un nettoyage, etc.). L'inspection peut être effectuée seule

ou combinée à des opérations de maintenance préventive pour garantir le bon fonctionnement du matériel ; ce point a son importance, la maintenance préventive pouvant être assez invasive, car elle suppose de démonter, nettoyer ou remplacer certains composants.

Quelle que soit sa taille, tout établissement de soins de santé doit mettre en œuvre un programme de maintenance du matériel médical. La complexité de ce programme dépend de la taille et du type d'établissement, de son emplacement et des ressources nécessaires. Cependant, les principes qui sous-tendent un programme de maintenance adéquat sont les mêmes, que l'établissement soit situé en zone urbaine dans un pays à revenus élevés ou en milieu rural dans un pays à faibles revenus ou à revenus intermédiaires.

Figure 1. Composantes d'un programme de maintenance



2 Objectif

L'objectif de ce document est de fournir des informations sur les composantes d'un programme efficace de maintenance de l'équipement médical. Ce document peut aider les organismes de soins de santé, notamment dans les pays en développement, à planifier, gérer et mettre en œuvre les activités de maintenance du matériel médical. Il se veut concis et flexible, et peut être adapté si nécessaire à différents contextes et niveaux de ressources techniques. Plutôt que d'imposer un modèle rigide, ce document met l'accent sur des principes généraux, de sorte que chaque pays ou établissement est en mesure de

concevoir un programme adapté à ses besoins spécifiques.

Ce document s'adresse aux acteurs chargés de la planification, de la gestion et de la mise en œuvre des services de gestion des technologies de la santé au niveau des établissements, ou au niveau local, régional, national, en particulier dans les pays aux ressources limitées, où la mise en place de ces services n'est peut-être pas achevée. Ce document peut également être utile aux ingénieurs et techniciens chargés d'effectuer les nombreuses opérations qui y sont présentées.



3 Définitions relatives à la maintenance

Les principaux termes employés dans la présentation de la maintenance de l'équipement médical sont définis ci-dessous.

Terme	Définition
Tests de réception	Inspection initiale d'un équipement médical effectuée avant sa mise en service. Lorsqu'il est livré à l'établissement de santé, le dispositif est vérifié pour s'assurer qu'il correspond bien au bon de commande, que son fonctionnement répond aux spécifications, qu'une formation des utilisateurs est prévue et qu'il est correctement installé. Si l'établissement dispose d'un système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO), le dispositif y est référencé.
Étalonnage	Certains dispositifs médicaux, notamment les dispositifs générateurs d'énergie thérapeutique (défibrillateurs, bistouris électriques, stimulateurs de physiothérapie, etc.), doivent être régulièrement étalonnés. Cela consiste à mesurer les niveaux d'énergie et, en cas d'écart par rapport aux niveaux indiqués, à procéder à des ajustements jusqu'à ce que le dispositif fonctionne conformément aux spécifications. Les dispositifs de mesure (par exemple électrocardiographes, équipements de laboratoire, pèse-personne, appareils d'exploration fonctionnelle respiratoire, etc.) nécessitent également un <i>étalonnage</i> régulier pour garantir leur précision par rapport à des normes reconnues.
Ingénieur biomédical	Professionnel qui contribue au progrès des soins aux patients en appliquant aux technologies de la santé ses compétences en ingénierie et en management (American College of Clinical Engineering). Bien qu'un <i>ingénieur biomédical</i> soit un ingénieur biomédical spécialisé, ces deux termes sont souvent employés de façon interchangeable.
Département/équipe de génie biomédical	Ingénieur / technicien ou équipe d'ingénieurs / de techniciens chargé(e) de la gestion et de la maintenance du matériel médical. En fonction du contexte et du pays, ce département ou cette équipe peut être désigné(e) par un grand nombre d'appellations, parmi lesquelles : « département de génie biomédical », « département de maintenance du matériel médical », « unité de gestion du matériel médical », etc. Dans ce document, nous parlons le plus souvent de « <i>département de génie biomédical</i> ».
Nomenclature descriptive commune	Terminologie employée pour décrire un dispositif. L'utilisation de noms descriptifs universels, issus d'une seule et unique source internationalement reconnue ¹ , est essentielle pour comparer d'un établissement à l'autre les procédures d'inspection, les durées d'inspection, les taux de défaillance, les coûts d'entretien et les autres données clés relatives à la gestion de la maintenance. Bien que chaque fabricant adopte un nom spécifique pour ses dispositifs, il est important de consigner le nom universel de chaque dispositif, tel qu'inscrit dans le système de nomenclature (par exemple : nom dans la nomenclature : système électro-chirurgical, monopolaire/bipolaire ; nom commercial du dispositif : générateur électro-chirurgical ; nom commercial du modèle : Radiolase).
Maintenance corrective (CM)	Procédure utilisée pour restaurer l'intégrité physique, la sécurité et/ou la performance d'un dispositif suite à une défaillance. Les termes « <i>maintenance corrective</i> » et « <i>maintenance non-programmée</i> » sont considérés comme des équivalents de celui de « <i>réparation</i> ». Ce document emploie ces termes de façon interchangeable.
Défaillance	État d'un dispositif qui ne satisfait pas aux exigences définies en termes de performance ou de sécurité, et/ou atteinte à son intégrité physique. Une <i>défaillance</i> est corrigée par <i>réparation et/ou étalonnage</i> .
Inspection	L'inspection désigne les activités programmées nécessaires pour garantir le bon fonctionnement d'un matériel médical. Elle comprend à la fois des <i>inspections de performance</i> et des <i>inspections de sécurité</i> . Celles-ci sont réalisées parallèlement à des opérations de maintenance préventive, de maintenance corrective ou d'étalonnage, mais peuvent également être effectuées à titre d'activité distincte programmée à intervalles réguliers.

¹ La Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (Global Medical Device Nomenclature, <http://www.gmdnagency.com/>) et le Système universel de nomenclature des dispositifs médicaux (Universal Medical Device Nomenclature System, <https://www.ecri.org/Products/Pages/UMDNS.aspx>) sont deux exemples de nomenclatures communes.

Inspection et maintenance préventive (IPM)	L'inspection et maintenance préventive désigne toutes les activités programmées nécessaires pour garantir le bon fonctionnement et la maintenance adéquate d'un dispositif médical. L'inspection et maintenance préventive comprend par conséquent l' <i>inspection</i> et la <i>maintenance préventive</i> (PM).
Inspections de performance	Ces activités ont pour objectif d'évaluer l'état de fonctionnement d'un dispositif médical. Les tests comparent la performance du dispositif aux spécifications techniques définies par le fabricant dans son manuel de maintenance ou d'entretien. Ces inspections n'ont pas pour objectif de prolonger la durée de vie du matériel, mais simplement d'évaluer son état actuel. Les <i>inspections de performance</i> sont parfois appelées « inspections aux fins des garanties de performance ».
Maintenance prédictive	Cette activité comprend une technique de prévision visant à déterminer le taux de défaillance de certains types de composants remplaçables (par exemple piles, soupapes, pompes, joints d'étanchéité). L'intervalle de maintenance est ensuite défini de façon à ce que les composants soient remplacés avant de présenter une défaillance, ce qui garantit que le matériel pourra continuer à fonctionner de façon fiable. Dans le domaine des soins de santé, la maintenance prédictive concerne essentiellement les établissements équipés d'un grand nombre de dispositifs médicaux d'un même fabricant ou d'un même modèle.
Maintenance préventive (PM)	La maintenance préventive regroupe les activités de maintenance ayant pour objectif de prolonger la durée de vie du dispositif et d'empêcher sa <i>défaillance</i> . La maintenance préventive est généralement programmée à intervalles réguliers et comprend des activités de maintenance spécifiques telles qu'une lubrification, un nettoyage (filtres, par exemple), ou un remplacement des pièces susceptibles de s'user (roulements, par exemple) ou qui présentent une durée de vie limitée (tuyaux, par exemple). Les procédures et intervalles sont généralement définis par le fabricant. Dans certains cas particuliers, l'utilisateur peut en modifier la fréquence en réponse aux conditions environnementales locales. La <i>maintenance préventive</i> est parfois appelée « maintenance planifiée » ou « maintenance programmée ». Ce document emploie ces termes de façon interchangeable.
Réparation	Procédure utilisée pour restaurer l'intégrité physique, la sécurité et/ou la performance d'un dispositif suite à une défaillance. Ce terme est utilisé de façon interchangeable avec « <i>maintenance corrective</i> ».
Inspections de sécurité	Ces inspections visent à garantir que le dispositif ne présente pas de risque électrique ni mécanique. Elles peuvent également comprendre des vérifications axées sur la sûreté radiologique, les gaz dangereux ou les polluants chimiques. Les résultats de ces inspections sont comparés aux normes nationales ou régionales ainsi qu'aux spécifications du fabricant. La fréquence des inspections de sécurité peut être différente de celle de la maintenance planifiée et des <i>inspections de performance</i> et obéit généralement à des exigences réglementaires.

4 Planification du programme de maintenance

La planification d'un programme de maintenance s'inscrit dans une démarche plus vaste, visant à mettre en place un programme complet de gestion des technologies de la santé. Ce processus de planification comprend un examen des facteurs critiques, tel qu'indiqué à la Figure 2. La difficulté, pour les planificateurs, consiste à concilier ces facteurs pour concevoir un programme de maintenance à la fois adéquat et présentant un rapport coût-efficacité satisfaisant compte tenu de la situation.

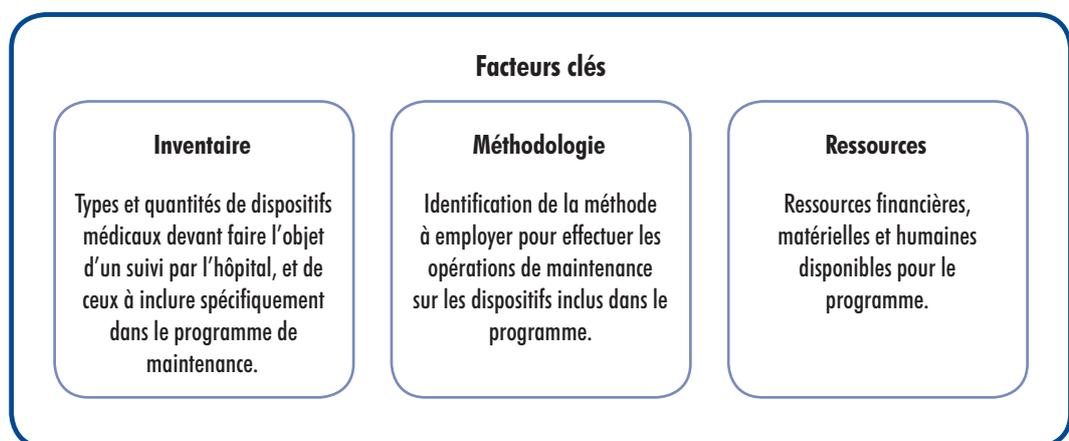
4.1 Inventaire

Les dispositifs médicaux peuvent être relativement simples mais aussi très complexes. Par exemple, les dispositifs manuels utilisés pour mesurer la tension artérielle (sphygmomanomètres) comprennent peu de composants et sont faciles à réparer, à condition de disposer des pièces, des instruments d'étalonnage et des outils manuels de base nécessaires. À l'inverse, certains dispositifs d'imagerie et de laboratoire

sont très sophistiqués. La réparation d'un système d'imagerie par résonance magnétique nécessite d'importantes ressources financières, matérielles et humaines. Entre ces deux extrêmes se trouvent par exemple les pompes à perfusion, les défibrillateurs, les ECG (électrocardiographes) et des centaines d'autres types de dispositifs médicaux présentant un degré de complexité variable. Dès le début du processus de planification d'un programme de maintenance, il est essentiel d'identifier les types de dispositifs à inclure dans le programme. Cela va dépendre des types d'établissements couverts par le programme – allant des dispensaires de soins primaires aux hôpitaux de soins tertiaires – et de la diversité des dispositifs dont sont équipés ces établissements.

Le département de génie biomédical doit identifier et sélectionner les dispositifs à inclure dans l'inventaire et déterminer, parmi ceux-ci, lesquels doivent être inclus dans le programme de maintenance. Bien que certains préfèrent peut-être consigner l'ensemble du matériel médical de

Figure 2. Facteurs clés à prendre en compte pour planifier un programme de maintenance



l'établissement (ce qui est parfois imposé par les organisations gouvernementales), des études ont montré qu'il n'était pas nécessaire d'inventorier, d'inspecter ou d'entretenir la totalité du matériel, et que les hôpitaux ou organismes de soins de santé disposant des ressources humaines suffisantes pour accomplir ce travail étaient très rares. Les stratégies de sélection du matériel à inclure dans un inventaire et dans un programme de maintenance sont importantes. La partie 5.3.4 présente des méthodes permettant d'identifier les activités de maintenance prioritaires ; ces méthodes peuvent également servir à sélectionner le matériel à inclure dans un inventaire. L'Appendice A.1 présente de façon plus détaillée une méthode spécifique.

Le département de génie biomédical a pour mission d'élaborer et de tenir à jour l'inventaire. Il est chargé de vérifier régulièrement que tout le matériel faisant l'objet d'un suivi dans un établissement de santé figure sur l'inventaire et que tout le matériel inventorié peut être localisé. Il peut être pratique de réaliser un inventaire au moment d'effectuer les inspections de routine ou les activités de maintenance préventive. De plus, lorsque l'établissement reçoit du nouveau matériel, celui-ci doit être inspecté puis ajouté à l'inventaire. L'Appendice A.2 présente des principes en matière de tests et d'évaluation initiaux, et l'Appendice D.1 fournit un modèle de formulaire de réception de nouveau matériel. Pour plus d'informations, le lecteur est également invité à se reporter au volume de cette série technique intitulé *Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux*.

4.2 Méthodologie

Un programme de maintenance peut être mis en œuvre de différentes façons ; il est donc important d'avoir connaissance des diverses options existantes. Par exemple, un organisme de soins de santé peut conclure des contrats de services avec

des fabricants de dispositifs, des sociétés de services indépendantes, ou les deux. Il est alors essentiel que l'organisme de soins de santé dispose de personnel pour suivre et gérer les activités de ces sous-traitants. En pratique, l'approche classique consiste à mettre en place un certain degré de capacités techniques et de gestion au sein de l'organisme de soins de santé. Une partie des activités de maintenance peut également être assurée par les personnels de l'organisme de soins de santé. Les autres activités de maintenance peuvent être effectuées par des sous-traitants ou autres prestataires de services externes. L'une des activités les plus importantes consiste à déterminer, pour chaque service, le juste équilibre entre gestion en interne et recours à des prestataires de services extérieurs, en tenant compte des capacités de l'établissement et de son personnel. Les chapitres 5 et 6 fournissent plus d'informations sur la gestion et la mise en œuvre, ce qui aide à concevoir une méthode adaptée à chaque contexte.

4.3 Ressources

Il est difficile de prévoir les ressources à affecter à la maintenance. Cela suppose de disposer d'un historique de maintenance, de calculer les besoins en personnel et de savoir à quel moment un matériel risque de présenter une défaillance. La maintenance requiert également de la part du personnel des compétences, une formation et une expérience adéquates. Il faut faire appel à des prestataires extérieurs pour la maintenance de matériel sophistiqué.

La maintenance nécessite d'avoir accès à des pièces parfois difficiles à obtenir en raison de contraintes budgétaires et de difficultés d'approvisionnement, notamment en cas d'achat à l'étranger. Pour faire face à ces difficultés, il est essentiel de considérer au préalable les ressources financières, matérielles et humaines nécessaires pour exécuter convenablement les activités prévues.

4.3.1 Ressources financières

Les ressources financières nécessaires à un programme de maintenance (en tant que l'une des composantes d'un programme complet de gestion des technologies de la santé) se divisent en deux catégories : les coûts initiaux et les coûts d'exploitation. Les coûts initiaux sont les investissements nécessaires avant la mise en œuvre du programme. Les coûts d'exploitation correspondent aux charges récurrentes liées à la mise en œuvre du programme. Le Tableau 1 récapitule les principaux éléments dans chaque catégorie.

Tableau 1. Ressources financières nécessaires à un programme de maintenance

	Coûts initiaux	Coûts d'exploitation
Ressources matérielles	Espace, outils, appareils de test, ressources informatiques, véhicules.	Exploitation, services essentiels, maintenance, étalonnage.
Ressources humaines	Recrutement, formation initiale.	Salaires, avantages, rotation des effectifs, formation continue.
Maintenance directe	(non applicable)	Contrats de services, pièces et matériel, déplacements, expédition.

La première étape, pour calculer les coûts, consiste à spécifier les ressources matérielles et humaines nécessaires, en fonction de la quantité et des types de matériel médical figurant dans l'inventaire, mais aussi du niveau et du type de méthode de maintenance choisie. Les coûts initiaux et les coûts d'exploitation sont ensuite calculés à l'aide des tarifs applicables dans le pays ou la région. En ce qui concerne la composante Inspection et maintenance préventive en particulier, il peut être utile d'estimer la charge de travail requise par le programme. C'est une procédure relativement simple si l'on connaît la durée estimée des inspections. En comptant le nombre de dispositifs de chaque type (en d'autres termes

chaque catégorie de la nomenclature commune) et en multipliant ce nombre par la durée estimée, il est possible d'obtenir une estimation de la charge de travail totale nécessaire au programme d'inspection et maintenance préventive. La création administrative des formulaires d'inspection et maintenance préventive, la préparation des inspections, l'obtention du matériel à inspecter (transport du matériel vers une zone de travail centrale ou déplacement jusqu'à l'emplacement du matériel), l'établissement d'un compte rendu des activités réalisées et la commande de nouvelles pièces suite à leur utilisation pour la maintenance préventive, sont autant d'activités dont la durée doit être intégrée au calcul de la charge de travail totale. Un exemple est présenté en Appendice C.

Dans un premier temps, l'estimation des coûts de maintenance directe peut être difficile, mais elle s'améliore avec le temps et l'expérience. Le coût des contrats de services peut cependant être fixé dans le cadre de négociations avec des prestataires de services extérieurs. L'acquisition de ces types de services peut s'effectuer soit selon le principe pièce et main d'œuvre, soit par contrat stipulant une durée déterminée et un tarif fixé. Dans les deux cas, le coût doit être planifié et inclus dans les budgets correspondants. La partie 5.2.1 présente de façon plus détaillée les aspects liés à la passation de contrats avec des fournisseurs de services.

Le ratio de coût de maintenance est un indicateur utile pour déterminer la rentabilité d'un programme de maintenance. Ce ratio est calculé en divisant le coût total annuel de l'exécution d'un programme de maintenance du matériel médical par la valeur (coût d'acquisition) du matériel médical figurant dans l'inventaire. Aux États-Unis, par exemple, le coût de maintenance se situe entre 5 % et 10 % (1). Ce ratio ne peut être atteint qu'à condition de disposer de ressources importantes et après une période prolongée

d'amélioration de la performance. Dans le cadre de la planification dans les pays en développement, ce ratio peut être bien plus élevé, notamment pour les nouveaux programmes menés dans un contexte de ressources limitées. Le coût de maintenance doit néanmoins faire l'objet d'un suivi constant et être utilisé pour orienter les efforts d'amélioration de la performance.

Au fil du temps, il sera possible de réaliser des investissements supplémentaires dans le programme de maintenance. Il est par exemple envisageable d'assurer l'entretien d'un type de matériel particulier en mobilisant les ressources et le personnel internes, plutôt que par sous-traitance. À chaque fois qu'une telle opportunité se présente, il convient d'élaborer un plan d'activité simple indiquant le coût initial et le coût d'exploitation du projet. On peut ensuite comparer les coûts et bénéfices de la situation actuelle par rapport à ceux de la nouvelle proposition. En matière de nouveaux investissements, ce processus décisionnel est particulièrement utile lorsqu'il est étayé par les données obtenues à partir du programme lui-même.

4.3.2 Ressources matérielles

Un programme de maintenance repose sur un certain nombre de ressources matérielles, parmi lesquelles l'espace de travail, les outils et les appareils de test, les fournitures, les pièces de rechange et les manuels d'utilisation et d'entretien nécessaires aux opérations de maintenance. Au moment de planifier un programme de maintenance, chacun de ces éléments doit être examiné séparément comme suit.

Espace de travail

Le lieu dans lequel s'effectuera la maintenance doit être pris en compte au moment de planifier le programme. La première option consiste à effectuer la maintenance là où le matériel est habituellement installé. Pour certains types de matériel tels que les appareils

de radiographie, les analyseurs de laboratoire, les stérilisateurs et les lampes chirurgicales, la seule option consiste à se déplacer jusqu'au matériel. Il faut alors prévoir d'apporter sur le site les outils et les appareils de tests essentiels, ou d'en équiper un espace situé à proximité.

La seconde option consiste à transporter le matériel jusqu'à l'atelier de réparation du département de génie biomédical pour effectuer les opérations d'inspection et maintenance préventive ou de maintenance correctives. Cela peut prendre beaucoup de temps, mais le département de génie biomédical est parfois le seul endroit où peuvent être effectuées certaines opérations de maintenance. L'espace de travail doit être propre et bien agencé. Il doit être suffisamment éclairé et permettre l'accès aux services essentiels nécessaires au matériel (électricité et gaz médicaux, par exemple). L'espace de travail est équipé d'établissements et d'espaces de stockage pour les outils et les appareils de test, les pièces de rechange, les fournitures et le matériel à réparer. Il doit également comprendre un espace pour les comptes rendus, la documentation, les manuels d'utilisation et d'entretien, et offrir un accès aux ressources informatiques nécessaires.

La présence de ressources informatiques dans l'espace de travail doit être prise en compte. La documentation de base peut être tenue à jour au moyen de comptes rendus sur papier, mais l'utilisation d'un tableur, d'un utilitaire de base de données ou d'un système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) facilite une conservation rationnelle des documents ainsi que le suivi et l'amélioration de la performance (pour plus d'informations, voir la partie 5.3.6). De plus, l'accès à Internet peut être une ressource utile. Un grand nombre de ressources techniques sont disponibles en ligne gratuitement ou à un coût très faible, et les modules éducatifs en ligne peuvent être un moyen d'approfondir les connaissances

techniques et de faciliter la formation.¹ Par ailleurs, outre leur coût très faible, les échanges par téléphone ou courrier électronique permettent une collaboration efficace à distance. Cependant, là où la connexion à Internet n'est pas fiable, les échanges par téléphone mobile peuvent être une alternative utile.

L'atelier de génie biomédical se situe généralement à l'intérieur même de l'établissement de soins de santé, mais si le programme englobe plusieurs établissements, il peut être plus économique de mettre en place un atelier de réparation centralisé.

Outils et appareils de test

Sans les outils et appareils de test nécessaires, la productivité des techniciens en matériel biomédical sera limitée. Lors de la planification des achats, il convient de noter que les investissements dans les outils et les appareils de test permettent de réduire les coûts de maintenance. Par ailleurs, disposer du matériel adéquat améliore considérablement la fiabilité des relevés, la précision des étalonnages et la marge de sécurité pour les patients et le personnel, ainsi que l'efficacité du personnel de maintenance.

Les procédures d'inspection et maintenance préventive et/ou de maintenance corrective nécessitent divers outils et appareils de test, en fonction du type de matériel en service. Il est possible d'effectuer correctement une grande partie des procédures d'inspection et maintenance préventive et de maintenance corrective à l'aide d'un ensemble élémentaire d'outils d'entretien et d'appareils de test électroniques (comprenant par exemple un thermomètre, un voltmètre, un dynamomètre, un oscilloscope, des boîtes à décades de résistances et de capacités et un testeur de sécurité électrique).

Les petits hôpitaux ou dispensaires possédant peu de matériel médical peuvent exécuter leur programme de maintenance uniquement avec quelques appareils de test de base (par exemple un simulateur physiologique, un testeur de sécurité électrique et quelques outils élémentaires). Dans les établissements plus grands et disposant de matériel plus complexe, il peut être nécessaire d'utiliser des outils et des appareils de test plus sophistiqués. Par exemple, dans un grand hôpital comptant de nombreuses salles d'opération et du matériel moderne d'électrochirurgie, il est peut-être préférable de faire l'acquisition d'un analyseur électro-chirurgical. L'achat d'outils et d'appareils de test plus sophistiqués permettra aux techniciens en génie biomédical d'étalonner, d'entretenir et de réparer un plus large panel de types d'équipements médicaux. Si l'achat et la maintenance de certains appareils de test sont impossibles, mieux vaut sans doute ne pas prendre la responsabilité d'entretenir soi-même les dispositifs en question.

À condition d'être entretenus avec soin, les outils et appareils de test peuvent avoir une durée de vie supérieure à dix ans. En règle générale, les appareils de test peuvent être utilisés pendant environ sept ans. Les appareils hautement spécialisés, tels que les logiciels de dépannage et les ordinateurs portables à connecter à du matériel de laboratoire ou d'imagerie informatisé, peuvent avoir une durée de vie utile plus courte, en raison de l'évolution rapide des technologies de laboratoire et d'imagerie. Les outils et, en particulier, les appareils de test, doivent eux-mêmes faire l'objet d'une maintenance adéquate. Ils doivent être conservés en bon état, étalonnés à intervalles réguliers et réparés si nécessaire.

Lorsque les ressources sont limitées, il faut faire preuve de créativité ; la constitution d'un réseau de techniciens et d'ingénieurs permet de mettre en commun les outils. Les établissements aux ressources

¹ La série de cours conçue par l'Université du Vermont aux États-Unis est un exemple de ressource éducative en ligne (<http://its.uvm.edu/medtech/index.html>). Ces cours sont également proposés en espagnol par l'Universidad CES (Colombie) et la Pontificia Universidad Católica de Peru (Pérou).

financières limitées peuvent envisager de louer ou de partager avec d'autres hôpitaux voisins les appareils de test et les outils coûteux. L'ouvrage *Medical instrumentation in the developing world* (L'instrumentation médicale dans les pays en développement) recommande un ensemble minimal d'outils et d'appareils de test en situation de ressources limitées (2). Ces recommandations représentent le niveau minimal d'investissement dans les outils et appareils de test permettant un entretien adéquat des dispositifs médicaux.

Un financement initial est nécessaire au moment de déployer un programme de maintenance ; mais il faut également financer en permanence l'achat, l'étalonnage et l'entretien des appareils de test destinés au nouveau matériel médical que l'hôpital pourrait acquérir, ou nécessaires pour élargir la portée du programme de maintenance.

Une liste détaillée des appareils de test et des dispositifs auxquels ils sont destinés est présentée en Appendice F.

Fournitures

Il s'agit essentiellement des articles de nettoyage et produits de lubrification, qu'il convient d'acheter en quantité suffisante. Les manuels d'entretien fournis par les fabricants mettent en garde contre l'utilisation de produits nettoyants inadaptés, car ceux-ci risquent d'endommager les étiquettes et les surfaces en plastique de certains types de matériel.

Pièces de rechange

Au moment de planifier un programme d'inspection et maintenance préventive, il est possible de prévoir quelles pièces il va falloir remplacer et à quelle fréquence en se reportant aux instructions du fabricant. Ainsi, en fonction du nombre de dispositifs que possède l'établissement, les pièces (ou kits de pièces) de rechange à utiliser dans le cadre de la maintenance préventive (piles, filtres, soupapes, tuyaux ou joints d'étanchéité, par exemple) peuvent être commandé(e)s plusieurs

mois à l'avance, ce qui permet de profiter d'éventuelles remises quantitatives et de réduire les frais d'expédition. Mais surtout, les pièces de rechange seront disponibles au moment voulu. Cette pratique permet d'accroître la fiabilité et la disponibilité du matériel tout en améliorant la productivité du personnel de maintenance.

Dans de nombreux pays, l'obtention de pièces de rechange à un coût raisonnable et en temps voulu peut poser de nombreux problèmes. Connaître les besoins ainsi que les coûts associés facilite néanmoins la planification de la maintenance et l'obtention des données nécessaires à la gestion. Cela permet parfois de réaffecter des fonds à des postes essentiels. L'utilisation de pièces génériques plutôt que de pièces du fabricant est envisageable, à condition de vérifier soigneusement la qualité et les caractéristiques de chaque pièce. L'achat de pièces génériques auprès de fournisseurs de pièces de matériel médical spécialisé – qui effectuent l'analyse technique et garantissent les pièces vendues – est souvent une solution raisonnable, mais il convient de tenir compte au préalable des risques associés (perte de la garantie du fabricant ou non-conformité aux spécifications du matériel entraînant une défaillance du dispositif, par exemple).

Manuels d'utilisation et d'entretien

Idéalement, le programme de maintenance comprend un manuel d'utilisation (manuel de l'utilisateur) et un manuel d'entretien pour chaque modèle de matériel médical. Le manuel d'utilisation sert non seulement aux utilisateurs du matériel, mais aussi aux techniciens de maintenance, qui doivent comprendre en détail comment ce matériel est utilisé dans la pratique clinique. Le manuel d'entretien est essentiel à l'inspection, la maintenance préventive, la réparation et l'étalonnage du matériel.

Malheureusement, les manuels d'utilisation et les manuels d'entretien ne sont pas toujours disponibles, ou

peuvent être rédigés dans une langue que les techniciens de maintenance ne comprennent pas. Il est donc important que le département de génie biomédical prenne les mesures nécessaires pour permettre aux techniciens d'accéder à ces manuels. Dans le cas du matériel existant, les manuels peuvent être empruntés à d'autres hôpitaux voisins ou obtenus sur Internet. À cet effet, les responsables du département de génie biomédical doivent, si possible, avoir accès à l'Internet haut-débit. Des manuels ou des recommandations peuvent être obtenu(e)s auprès de la communauté élargie de gestion des technologies de la santé, comme c'est le cas via la liste de diffusion Infratech.²

En cas d'acquisition de nouveau matériel, il faut veiller à ce que les manuels soient inclus dans le contrat d'achat. Tous les fabricants qui vendent du matériel sont tenus de fournir à leurs acheteurs des procédures d'inspection et maintenance préventive détaillées. Ces procédures sont généralement rédigées de façon très claire et souvent accompagnées d'illustrations indiquant comment effectuer une inspection et maintenance préventive complète et adéquate. Il arrive cependant que les fabricants ne fournissent pas de procédures d'inspection et maintenance préventive détaillées, de manuels de maintenance et d'entretien, d'instructions de dépannage, de listes de pièces ni de schémas, sauf si le propriétaire du matériel l'exige au moment de l'achat. Même si le personnel de l'hôpital ne prévoit pas d'assurer lui-même la maintenance d'un matériel médical donné, avoir à disposition les manuels de maintenance et d'entretien permet à l'établissement de fournir ces manuels aux prestataires de services extérieurs chargés de la maintenance ou d'effectuer lui-même les réparations le jour où cela s'avèrera nécessaire.

En cas de don de matériel, lorsque les manuels n'ont pas été fournis et ne

peuvent être consultés en raison de l'ancienneté ou du modèle du matériel, l'expérience et le savoir-faire du personnel constituent la principale ressource. Il est néanmoins recommandé que le département de génie biomédical élabore ses propres instructions et souligne la nécessité de fournir des manuels d'utilisation et d'entretien au moment de chaque don. Les pays en développement doivent collaborer avec les organismes donateurs concernés et insister sur la nécessité de respecter les directives applicables. Pour plus d'informations, le lecteur est invité à se reporter à l'ouvrage de la présente série technique intitulé *Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution*.

En tout état de cause, il convient de s'assurer auprès du fournisseur que les manuels sont disponibles en langue locale, ou peuvent l'être, moyennant éventuellement un coût supplémentaire.

4.3.3 Ressources humaines

Rassembler les ressources humaines nécessaires à l'exécution d'un programme de maintenance efficace est un processus lent et permanent. La première étape consiste à déterminer les effectifs et le type de personnel nécessaires à un établissement de soins santé (ou à un groupe d'établissements). Par exemple, un petit établissement peut se contenter d'un seul technicien, qui assure la maintenance d'un parc réduit de matériel relativement simple. À l'inverse, un département de génie biomédical qui dessert de nombreux établissements de soins de santé, notamment lorsque ceux-ci comprennent des hôpitaux de soins tertiaires, disposera d'un important personnel technique et de gestion, comprenant notamment des spécialistes de certaines technologies particulières et organisé suivant plusieurs niveaux de supervision. En général, on distingue néanmoins deux catégories de personnel de génie biomédical : le personnel technique et le personnel de gestion.

² Les instructions concernant l'inclusion dans la liste de diffusion Infratech sont fournies sur : http://infratechonline.net/?page_id=38.

Tableau 2. Classification et rôles du personnel technique

Catégorie de personnel	Intitulé du poste	Rôle
Ingénieur	Ingénieur biomédical	Gestion, maintenance spécialisée, supervision des prestataires de services extérieurs, évaluation des besoins, planification et formation des utilisateurs.
	Autres domaines apparentés (ingénieur électricien ou ingénieur mécanicien, par exemple)	Doit avoir suivi une formation et posséder un certificat pour travailler dans le domaine des dispositifs médicaux. Son rôle est axé avant tout sur la maintenance du matériel médical ; il occupe parfois des postes de gestion.
Technicien	Technicien en matériel biomédical	Son rôle est axé avant tout sur la réparation et la maintenance des dispositifs médicaux spécialisés.
	Autres domaines apparentés (spécialiste des technologies électriques ou médicales ou technicien polyvalent, par exemple)	Maintenance préventive et réparation du matériel moins sophistiqué. Il doit avoir suivi une formation spécialisée pour les dispositifs médicaux à haut risque.
Prestataire de services	Ingénieur ou technicien	Opérations de maintenance qui ne peuvent être effectuées en interne. Les prestataires de services assurent la maintenance d'un type de produit particulier et sont spécialisés dans un domaine donné.

Personnel technique

Le personnel technique comprend des ingénieurs et des techniciens. Les ingénieurs biomédicaux connaissent les principes de l'ingénierie générale, les sciences physiques et biologiques et leur application aux technologies médicales. Les techniciens reçoivent eux aussi une formation technique, axée essentiellement sur la maintenance du matériel médical. Les ingénieurs biomédicaux entament leur carrière après avoir achevé un programme universitaire de quatre à cinq ans, tandis que les techniciens en matériel biomédical suivent souvent une formation post-secondaire de deux ans, au terme de laquelle ils obtiennent un diplôme ou certificat d'électronique biomédicale ou de technologie du matériel biomédical.

Il arrive également - notamment dans les pays où les programmes de formation spécialisés sont plus rares - que les ingénieurs et les techniciens aient été formés dans un domaine apparenté (tel que le génie industriel ou les technologies électriques) et aient suivi un cursus certifiant, reçu une formation ou effectué un apprentissage qui leur

permet de travailler dans le domaine du matériel médical. Les ingénieurs ou les techniciens doivent avoir suivi ce complément de formation car le matériel médical est hautement spécialisé et une maintenance ou une réparation inadéquat(e) peut mettre la vie humaine en danger. Ce type d'ingénieur ou de technicien est souvent plus facile à recruter sur le marché de l'emploi, mais nécessite davantage de supervision et de formation pour mener à bien les tâches qui lui seront confiées. Avec le temps et l'expérience, un technicien peut prétendre à un poste de technicien en matériel biomédical. En revanche, pour pouvoir prétendre à un poste d'ingénieur biomédical, un ingénieur doit suivre un cursus d'enseignement supérieur spécialisé et obtenir le diplôme correspondant. Le Tableau 2 présente une classification du personnel technique ainsi que les fonctions généralement assurées par chaque type de personnel.

De nombreux pays sont confrontés à une pénurie d'ingénieurs biomédicaux et de techniciens en matériel biomédical qualifiés. Une solution à long terme consiste à développer les infrastructures

éducatives de façon à pouvoir constituer un réservoir de personnel technique qualifié dans le pays ou la région. Il peut être utile d'inclure dans la planification des ressources humaines les universités nationales ou régionales, car celles-ci peuvent mettre en place des programmes diplômants formels et assurer la formation continue du personnel technique. À court terme, comme nous l'avons mentionné plus haut, il est nécessaire de recruter des ingénieurs et des techniciens issus d'autres disciplines et de leur dispenser une formation en rapport avec les technologies médicales.³

La taille d'un organisme de soins de santé, la quantité et le type de matériel médical inclus dans le programme de maintenance, les compétences présentes sur le marché de l'emploi local et les capacités financières de l'organisme sont des paramètres clés à prendre en compte pour déterminer le juste équilibre entre ingénieurs et techniciens. Pour la quasi-totalité des programmes de maintenance, il sera nécessaire de compléter les ressources humaines internes en faisant appel à des prestataires de services extérieurs (agents de maintenance du fournisseur/fabricant ou d'un tiers). Ces prestataires peuvent assurer l'inspection et maintenance préventive et la maintenance corrective du matériel sur lequel le personnel interne ne peut intervenir. De plus, les travaux de réparation nécessaires sur le matériel médical hautement sophistiqué ne peuvent être effectués que par des experts ayant reçu une formation ciblée et spécialisés dans une seule technologie ou un petit nombre de technologies. Il est recommandé que l'intervention de ces prestataires extérieurs s'effectue sous la supervision des techniciens en matériel biomédical qui travaillent en interne, aux

fins de gestion de la maintenance et de réduction des coûts ; cela permet également au personnel interne de se familiariser avec d'autres types de matériel.

Il est possible de confier certaines opérations moins techniques au personnel général peu qualifié, mais la majeure partie du personnel de maintenance doit avoir suivi une formation en électronique et comprendre le fonctionnement des appareils de test, les notions d'étalonnage électronique et les principes de fonctionnement du matériel médical pour assurer ses fonctions de façon satisfaisante. De plus, investir dans le recrutement de techniciens hautement qualifiés peut permettre au département de génie biomédical d'assurer, à terme, en interne la maintenance du matériel de laboratoire, chirurgical et d'imagerie même le plus sophistiqué. En général, assurer le maximum d'opérations en interne permet de limiter le coût de maintenance total du matériel médical de l'hôpital. Le recrutement de techniciens en matériel biomédical ayant reçu une solide formation, hautement qualifiés et capables d'assumer davantage de responsabilités réduit le coût de maintenance du matériel de l'établissement.

Lorsque d'importantes ressources sont disponibles pour appuyer le travail du personnel technique, il n'est pas rare qu'un seul technicien soit chargé de la maintenance de plusieurs centaines de dispositifs médicaux. Cependant, dans les pays qui ne disposent pas de telles ressources, il convient de limiter considérablement le nombre de dispositifs par technicien. Cela vaut notamment lors des phases initiales de mise en œuvre d'un programme de gestion des technologies de la santé. Au fil du temps, les efforts d'amélioration de la performance vont accroître la productivité de chaque employé. Il faut toutefois veiller à ne pas surcharger de travail le personnel technique dès le lancement de nouveaux programmes.

³ Outre les nombreux ateliers organisés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) au Népal et dans la Fédération de Russie, ainsi que dans divers pays africains et baltes, etc., l'Organisation panaméricaine de la Santé a organisé un grand nombre d'ateliers sur le génie biomédical et la gestion du matériel médical dans les pays d'Amérique latine et des Caraïbes, en coopération avec l'ACCE (www.accenet.org). Engineering World Health (www.ewh.org) propose également des programmes de formation technique au Costa Rica et au Kenya. ORBIS International propose ce même type de programmes au Bangladesh, en Chine, en Éthiopie, en Inde, au Pérou et au Vietnam.

Personnel de gestion

Le personnel de gestion technique assure la direction du programme de maintenance. En coopération avec l'administration de l'hôpital, il élabore la politique du département, formule des recommandations budgétaires, supervise le personnel technique, organise des formations, définit les priorités du département et gère le programme de maintenance dans son ensemble. Les personnes chargées de cette mission possèdent par exemple un diplôme technique (obtenu après deux ans d'études post-secondaires) et de nombreuses années d'expérience en matière d'entretien du matériel médical ; mais l'idéal est qu'elles possèdent un diplôme d'ingénieur (obtenu après quatre ou cinq ans d'études, selon les pays) et une bonne connaissance du domaine des soins de

santé et des technologies de la santé. Le personnel de gestion peut également combiner formation commerciale et formation technique. Ses membres peuvent être des ingénieurs ou des techniciens qui possèdent une formation et une expérience complémentaires dans la gestion et l'encadrement. Les effectifs de personnel de gestion nécessaires au sein d'une équipe de génie biomédical dépendent de la taille et de la structure de celle-ci, l'essentiel étant de conserver un « périmètre de contrôle » raisonnable pour chaque superviseur et responsable.

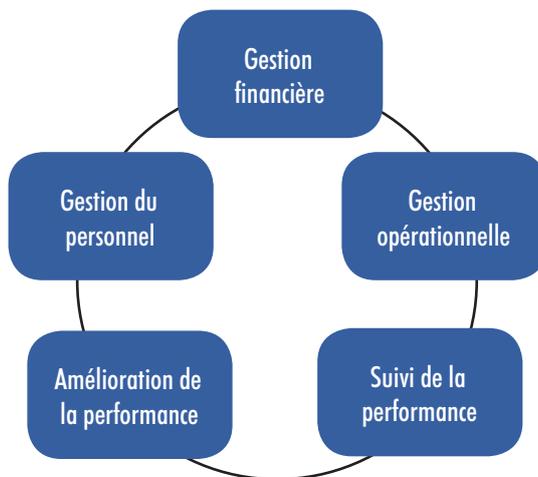
Des modèles de descriptions de postes relatifs aux catégories de personnel présentées ci-dessus sont fournis en Appendice G.



5 Gestion

Une fois mis en place, il est essentiel que le programme de maintenance soit géré de façon efficace et économique. La gestion du programme comporte plusieurs aspects généralement traités simultanément, comme l'illustre la Figure 3.

Figure 3. Aspects de la gestion d'un programme de maintenance



5.1 Gestion financière

La gestion financière d'un programme de maintenance comporte essentiellement deux tâches : le suivi des coûts et la gestion du budget.

Le suivi des coûts s'effectue en consignand de façon précise et exhaustive le temps et les dépenses alloués aux activités de maintenance. Pour les tâches effectuées par le personnel technique, il s'agit généralement de consigner ces informations sur un bon d'intervention puis de les saisir, le cas échéant, dans le système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur. Dans le cas particulier des activités confiées à des prestataires de services externes, les coûts du contrat (ou les coûts d'entretien détaillés) sont consignés sur le bon d'intervention ou dans le système de gestion de la maintenance assistée par

ordinateur. On établit ainsi un historique du temps et des dépenses alloués à la maintenance de chaque dispositif médical inclus dans l'inventaire. Ces informations peuvent être utilisées pour calculer le ratio de coût de maintenance décrit dans la partie 4.3.1.

La gestion du budget de maintenance s'apparente à celle de n'importe quel autre budget organisationnel. Le budget fixé sert d'objectif ou de référence dans le cadre du programme. Les coûts réels sont comparés au budget. Il convient de déterminer les causes de tout écart entre les coûts réels et le budget. La budgétisation peut poser problème dans le cas des coûts de maintenance corrective, car ceux-ci sont difficiles à prévoir. Toute réparation imprévue et coûteuse à effectuer sur un dispositif médical clé peut entraîner un écart notable par rapport au budget. Les dépenses de ce type doivent cependant être anticipées autant que possible de façon à ce qu'à terme, le niveau moyen des dépenses de maintenance corrective reste dans les limites du budget cible. Il est recommandé d'affecter le coût de réparation à un poste distinct de celui des activités d'inspection et de maintenance préventive. Cela permet une comptabilité et une budgétisation plus précises des coûts d'inspection et de maintenance préventive, ainsi qu'une comptabilité plus précise des réparations. De plus, il faut veiller à ajuster le budget de maintenance après l'acquisition de nouveau matériel ou le retrait de service du matériel existant, car cela affecte les coûts associés aux opérations d'inspection et de maintenance préventive et de maintenance corrective.

5.2 Gestion du personnel

La gestion du personnel vise à soutenir les ressources humaines affectées au

programme de maintenance, de façon à atteindre les objectifs du programme. L'attribution des tâches s'effectue en fonction des compétences du personnel technique et en vue d'accroître l'efficacité. En règle générale, le personnel technique se voit assigner à la fois des tâches d'inspection et de maintenance préventive et des tâches de maintenance corrective. Cependant, il est parfois nécessaire de mettre l'accent sur l'un de ces deux types d'activités de maintenance. La partie 5.3.3 traite spécifiquement des différents aspects de la programmation des activités de maintenance.

Lorsque la maintenance doit être externalisée, la gestion du personnel consiste également à superviser les fournisseurs de services (voir la partie 5.2.1 ci-dessous). Il est essentiel de contrôler régulièrement la productivité du personnel technique interne et externe. Lorsqu'il s'applique aux techniciens internes pris individuellement, le contrôle de la productivité permet d'identifier ceux qui ont besoin d'un soutien ou d'une formation complémentaire. Lorsqu'il s'applique au programme de maintenance dans son ensemble, le contrôle de la productivité permet d'identifier des possibilités d'en améliorer la rentabilité. Les parties 5.4 et 5.5 fournissent plus de détails sur le suivi et l'amélioration de la performance.

L'intérêt principal de la gestion du personnel est qu'elle permet d'identifier les besoins de formation. Le personnel technique doit être formé sur le nouveau matériel, mais aussi recevoir régulièrement une formation de perfectionnement sur le matériel existant, pour être en mesure d'assurer correctement la maintenance et la réparation du matériel médical intervenant dans le cadre du programme. La partie 5.2.2 aborde la formation de façon plus détaillée.

5.2.1 Fournisseurs de services

Comme nous l'avons mentionné, il est souvent impossible d'effectuer en interne toutes les opérations de maintenance.

Dans ce cas, il peut être nécessaire de faire appel à des prestataires de services externes pour une grande partie des activités de maintenance.

On distingue généralement deux catégories de prestataires de services externes : *les fabricants de matériel et les sociétés de services indépendantes*. De nombreux fabricants proposent des services de maintenance programmée et non programmée pour le matériel qu'ils produisent. Certains proposent également des services de maintenance pour le matériel d'autres fabricants, cette offre couvrant parfois l'intégralité du matériel médical d'un organisme de soins de santé. Les sociétés de services indépendantes sont de taille variable ; certaines sont spécialisées dans un type de matériel médical particulier, tandis que d'autres proposent des services de maintenance pour de nombreux types de matériel.

Dans certaines régions du monde, les prestataires de services externes sont nombreux et proposent une grande diversité d'options aux responsables des départements de génie biomédical. Mais dans d'autres régions du monde, le nombre de prestataires de services externes est beaucoup plus réduit. Dans certains cas, il n'est pas rentable pour ces sociétés de proposer des services dans des zones reculées où le parc de matériel médical est limité. Ces prestataires sont plus susceptibles d'étendre leur zone d'intervention s'il est possible de négocier un contrat couvrant un parc de matériel important, notamment si celui-ci est relativement homogène en termes de fabricants et de modèles. Dans certains cas, il peut être utile d'établir des liens avec d'autres établissements de soins de santé afin d'inciter les prestataires externes à proposer leurs services sur le marché local.

Comme l'illustre le Tableau 3, il existe plusieurs types de contrats de services. Ceux-ci peuvent comprendre différents niveaux de maintenance programmée et

Tableau 3. Types d'accords de services

Type	Description	Tarifs (coût)
Service de maintenance complet	Intervention rapide à tout moment	Fixes
Service « pièces et main-d'œuvre »	Délai d'intervention variable en fonction des besoins	Tarification horaire + coût des pièces
Responsabilité partagée	Le personnel interne assure l'intervention et la réparation d'urgence. Les prestataires externes assurent le suivi si nécessaire.	

non programmée, ou une combinaison des deux. La flexibilité des conditions de ces accords de services peut être utile pour le responsable du département de génie biomédical ; mais ces conditions doivent être parfaitement comprises avant la signature de l'accord. De plus, il est préférable de vérifier les références des fournisseurs de services avant la passation du contrat.

Après la mise en place d'un de contrats de services, il est essentiel de contrôler la performance du fournisseur. Cela permet de s'assurer que les conditions de l'accord sont respectées et que l'organisme de soins de santé reçoit les services dont il a besoin. L'ensemble des activités de maintenance externalisées et des coûts associés doit par ailleurs être consigné (dans un système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur, le cas échéant) et examiné à intervalles réguliers.

5.2.2 Formation

Pour la sécurité du patient et de l'utilisateur, il est essentiel que l'utilisateur et le personnel technique reçoivent une formation adéquate. Le personnel technique et le responsable du département de génie biomédical ont la double responsabilité de s'assurer que le personnel technique et les utilisateurs au sein du personnel médical sont informés, formés et compétents pour la réalisation de leurs tâches spécifiques. La formation et l'information ne sont

pas des activités ponctuelles, mais un processus continu. Faire comprendre au personnel que cet apprentissage est essentiel et fait partie intégrante de son travail contribuera à la résolution des problèmes, qui surviendront par la suite, avec une fiabilité et un succès accrus. Cette section présente la formation du personnel technique et la partie 5.3.9 aborde brièvement la formation des utilisateurs.

La formation du personnel technique peut être assurée au sein de l'organisme de soins de santé, sous différentes formes :

- Auto-apprentissage :
 - › lecture des manuels d'entretien du matériel et de formation ;
 - › utilisation d'autres supports d'auto-apprentissage fournis par le fabricant ;
 - › utilisation de documents fournis par un tiers.
- Formation individuelle dispensée par un professionnel plus expérimenté appartenant au même organisme. Ce peut être un médecin hospitalier qui apprend aux techniciens en matériel biomédical comment fonctionne le dispositif, par exemple, ou un technicien qui maîtrise le dispositif et guide ses collègues dans la maintenance et le fonctionnement de celui-ci.
- Le technicien en matériel biomédical peut suivre une session de formation destinée au personnel infirmier et aux autres utilisateurs cliniques, pour apprendre comment fonctionne le matériel.
- Le département de génie biomédical peut faire appel à un formateur extérieur spécialisé pour former le personnel à la maintenance d'un matériel ou type de matériel particulier.
- Le département de génie biomédical peut demander à l'un des formateurs qui travaillent pour le fabricant de venir présenter aux techniciens en matériel biomédical la maintenance et le fonctionnement du matériel.

La formation peut également s'effectuer en dehors de l'organisme de soins de santé, dans le cadre :

- de programmes de formation proposés par des tiers, et conçus pour présenter plusieurs modèles d'une technologie particulière.
- de programmes de formation proposés par le fabricant, et conçus spécifiquement pour les techniciens en matériel biomédical.

Les stratégies de formation énumérées ci-dessus sont classées par coût de mise en œuvre, de la moins coûteuse à la plus coûteuse. Ainsi, en fonction de ses ressources, des sources d'information disponibles localement et de sa capacité à se coordonner avec d'autres établissements également susceptibles de devoir former leurs techniciens, l'hôpital peut opter pour la stratégie la plus compatible avec ses ressources. Il convient toutefois de noter que dans le cas de matériel sophistiqué, les stratégies de formation les plus efficaces correspondent aux options les plus coûteuses.

En milieu hospitalier, le matériel le plus sophistiqué est constitué de systèmes informatisés à composants multiples. Pour ce matériel, la majeure partie des inspections de performance et des contrôles s'effectue au moyen de logiciels d'inspection intégrés au matériel lui-même. L'accès aux codes informatiques et la compréhension des principes de maintenance du matériel nécessitent une formation dispensée à titre onéreux par le fabricant ou le fournisseur. Si l'hôpital a constitué un effectif de techniciens en matériel biomédical compétents, la formation à l'entretien assurée par le fournisseur est un investissement judicieux car elle permet à l'établissement d'éliminer les coûts associés aux services de ce fournisseur, voire d'être en mesure d'effectuer en interne les opérations de réparation.

5.3 Gestion opérationnelle

5.3.1 Élaboration ou modification des procédures d'inspection et de maintenance préventive

Pour que l'inspection et la maintenance préventive soient assurées de façon adéquate, les procédures sont choisies ou rédigées de façon à prévoir suffisamment d'opérations de test et de maintenance pour chaque type de dispositif et ses composantes. Ce processus de sélection ou de rédaction requiert tout d'abord une bonne compréhension de la technologie en général, et du modèle de matériel en particulier.

Au moment d'élaborer de nouvelles procédures d'inspection et de maintenance préventive pour du matériel existant ou neuf, il est préférable d'opter pour l'approche la plus prudente en utilisant comme référence la procédure recommandée dans le manuel du fabricant. Le propriétaire du matériel doit attendre des procédures d'inspection et de maintenance préventive proposées par le fabricant qu'elles :

- soient bien conçues et faciles à comprendre ;
- expliquent clairement chaque étape de la procédure ;
- précisent quels appareils de test sont nécessaires ;
- indiquent les limites inférieures et supérieures de mesure à utiliser par les techniciens pour le matériel biomédical ;
- indiquent comment remplacer les pièces ;
- précisent la fréquence nécessaire d'étapes spécifiques ;
- contiennent des formulaires dont l'utilisation est recommandée pour la procédure d'inspection et de maintenance préventive ;
- soient fournies dans la langue principale de la région / du pays. À défaut, le département de génie biomédical devra déterminer si le matériel considéré est pour lui

l'achat le plus judicieux ou s'il est en mesure de disposer d'une traduction des manuels.

Les procédures d'inspection et de maintenance préventive ne peuvent être modifiées qu'une fois que le propriétaire a acquis une expérience suffisante du dispositif. Les modifications sont alors effectuées en tenant compte des remarques des techniciens en matériel biomédical et/ou d'autres organismes qui possèdent eux aussi le matériel (ou des recommandations du secteur biomédical). En cas de modification, le motif de tout écart par rapport à la procédure d'inspection et de maintenance préventive préconisée par le fabricant doit être soigneusement consigné à titre d'information. Le bien-fondé de ce changement doit également être réexaminé périodiquement (tous les ans, par exemple) pour s'assurer que les conditions ayant nécessité la modification sont toujours d'actualité.

Le plus souvent, les caractéristiques et fonctions particulières des dispositifs nécessitent des étapes d'inspection propres à chaque modèle. Dans certains cas (oto/ophtalmoscope, source lumineuse à fibre optique ou microscope, par exemple) une procédure générique pour tous les fabricants et modèles peut néanmoins être utilisée. Si l'utilisation des procédures génériques disponibles peut être très commode, elle nécessite de faire preuve de discernement, car certaines sont rédigées dans l'optique de n'indiquer que les étapes les plus basiques d'une inspection. L'Appendice B contient un modèle de procédure et quelques exemples de procédures génériques.

5.3.2 Définition de la fréquence des activités d'inspection et de maintenance préventive

La fréquence des activités d'inspection et de maintenance préventive est spécifiée par le fabricant du matériel dans le manuel de maintenance. Lorsque le matériel est suffisamment connu ou que les ressources sont limitées, le responsable du département de génie

biomédical préfère parfois modifier la liste de matériel à inspecter, la fréquence des activités de maintenance et la liste des pièces à remplacer. Avant de modifier la fréquence d'inspection d'un dispositif médical, le responsable doit prendre en compte le cadre réglementaire, l'environnement physique, le niveau de formation des utilisateurs, la fiabilité du matériel, la fréquence de son utilisation, la vitesse d'usure du matériel en conditions d'utilisation normale et les effectifs et catégories de personnel technique disponibles. Ces informations peuvent ensuite être présentées à un comité de sécurité multidisciplinaire (le cas échéant) ou à la direction de l'hôpital en vue de prendre une décision définitive. Cela permet d'inclure davantage de parties intéressées dans le processus décisionnel. Lorsque le département de génie biomédical n'a pas une expérience suffisante du matériel, il est préférable de se contenter de suivre les recommandations du fabricant et de n'ajuster les procédures et la fréquence des activités d'inspection et de maintenance préventive qu'une fois que le département a acquis une certaine expérience du matériel. Lorsqu'un paramètre est réajusté à la baisse par rapport aux spécifications du fabricant, cela doit être noté dans l'historique de maintenance du matériel.

5.3.3 Programmation de la maintenance

Une utilisation rationnelle du temps de travail des techniciens permet de réduire la durée d'immobilisation du matériel et de minimiser les dépenses totales. Il convient de choisir la méthode de programmation de la maintenance la mieux adaptée à l'établissement de soins de santé. En matière d'inspections, une approche consiste à prévoir d'inspecter en une seule opération la totalité du matériel présent au sein d'un service clinique donné. Cette approche est tout à fait adaptée au matériel qui ne peut être déplacé. Une autre approche consiste à programmer l'inspection simultanée de tout le matériel d'un type

donné (défibrillateurs, par exemple). En matière de maintenance préventive, la programmation des opérations peut s'effectuer en déterminant un intervalle régulier, sur la base des recommandations du fabricant (par exemple, une fois tous les 3 mois, etc.). La programmation de la maintenance préventive peut également s'effectuer en fonction du nombre d'heures d'utilisation (dans le cas des respirateurs volumétriques, par exemple). Dans ce cas, il est essentiel de mettre au point une méthode permettant aux utilisateurs d'informer le département de génie biomédical du temps pendant lequel le dispositif est utilisé. Pour plus de détails concernant les modes de communication efficaces, voir la partie 5.3.8. Puisqu'elles ne sont pas programmées, les activités de maintenance corrective augmentent ou diminuent en fonction des besoins. Il est donc important de mettre en place un système d'établissement des priorités de façon à ce que les ressources de maintenance corrective soient affectées en priorité aux besoins les plus critiques (pour plus de détails concernant l'établissement des priorités, voir la partie 5.3.4).

En matière d'inspection et de maintenance préventive, il est préférable de répartir la charge de travail sur l'année, de façon à pouvoir aligner le programme de travail et les disponibilités du personnel. Néanmoins, durant les jours fériés ou les périodes de vacances, où les effectifs du département risquent d'être réduits, on peut envisager de réduire la charge de travail liée à l'inspection et à la maintenance préventive en avançant ou en reportant certaines inspections. Mesurer la charge de travail associée à la programmation des activités d'inspection et de maintenance préventive permet d'identifier les ajustements nécessaires, le cas échéant. L'Appendice C explique comment la charge de travail associée à l'inspection et à la maintenance préventive peut être calculée puis reliée aux disponibilités du personnel de façon à les faire coïncider le plus possible.

Le travail peut être assigné manuellement par le personnel de gestion, ou automatiquement par le système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur, en suivant les règles définies par la direction. Il est possible de gagner en efficacité en créant un système qui permet aux techniciens chargés de l'inspection et de la maintenance préventive de se consacrer sans interruption aux tâches à effectuer. Cela suppose que les effectifs soient suffisants pour pouvoir gérer des demandes de réparation ou d'entretien parfois non liées aux activités d'inspection et de maintenance préventive.

5.3.4 Établissement des priorités

Il est rare que la charge de travail nécessaire à la maintenance du matériel de l'hôpital corresponde exactement aux disponibilités du personnel. Par conséquent, plutôt que d'élaborer un programme ayant pour objectif l'inspection et la maintenance de tout le matériel, puis de ne pas pouvoir achever le travail programmé (ce qui signifierait qu'une partie du matériel critique – dispositifs à haut risque ou d'assistance cardio-respiratoire – ne serait pas entretenue), il est préférable d'identifier soigneusement au sein de l'établissement de soins de santé le matériel dont l'inspection et la maintenance sont essentielles, puis de programmer ces activités en priorité. Le fait d'opter pour ce « processus à plusieurs volets », dans lequel le matériel le plus important est traité en priorité, permet une meilleure utilisation des ressources lorsque celles-ci sont limitées. Une fois que les effectifs ont été renforcés et que le personnel supplémentaire a été formé, le volet suivant peut être ajouté au programme. Cette gestion du processus permet au responsable de mieux contrôler à la fois la charge de travail et les résultats. Les paragraphes ci-dessous présentent différentes méthodes d'établissement des priorités.

Établissement des priorités en fonction des risques

L'une des méthodes utilisées pour établir des priorités en matière d'inspection et de maintenance préventive du matériel médical consiste à assigner le niveau de priorité maximal au matériel le plus susceptible de blesser les patients en cas de défaillance. La classification des dispositifs par niveau de priorité, et l'identification de ceux qui présentent si peu de risques que leur maintenance n'est pas nécessaire, requiert une approche systématique. Depuis plus de 20 ans, aux États-Unis, la Commission conjointe pour l'accréditation des organismes de soins de santé (*Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations*) préconise l'adoption d'une approche en fonction des risques pour établir les priorités en matière d'inspection et de maintenance préventive du matériel médical (3). Un exemple de mise en œuvre de cette technique en fonction des risques est présenté dans l'Appendice A.1.

Établissement des priorités en fonction des missions (4)

Cette méthode repose sur la question suivante : quels sont pour nous les dispositifs indispensables pour assurer la majorité des soins nécessaires à nos patients ? Par exemple, si les priorités de l'hôpital étaient de soigner les personnes atteintes du VIH ainsi que les femmes enceintes et les nourrissons, le matériel utilisé dans ce type de soins serait prioritaire en termes de maintenance. Une fois ce travail accompli, la priorité irait aux dispositifs présentant le niveau de risque maximal (tel que défini par la méthode présentée au paragraphe précédent).

Établissement des priorités en fonction de la maintenance (5)

Cette méthode identifie les dispositifs fortement susceptibles de blesser le patient s'ils ne fonctionnent pas correctement et fortement susceptibles de mal fonctionner s'ils ne font pas l'objet d'une inspection et d'une maintenance

préventive suffisantes. Les dispositifs exclus sont ceux pour lesquels rien n'indique qu'une inspection et une maintenance préventive programmées soient avantageuses.

Établissement des priorités en fonction des ressources

Cette méthode utilise l'un des trois modèles d'établissement des priorités (voir ci-dessus), combiné avec des informations sur le niveau d'effectifs et de ressources de l'établissement ou de la région, afin de définir les priorités en termes de maintenance. De cette façon, les dispositifs présentant un niveau de risque maximal, les plus indispensables aux missions de l'hôpital ou qui ne peuvent se passer de maintenance seraient entretenus en priorité, et les dispositifs présentant un degré de priorité inférieur seraient entretenus à condition que les ressources le permettent.

Outre ces méthodes, la priorité peut être donnée à l'inspection et la maintenance préventive ou à la maintenance corrective du matériel qui génère des revenus pour l'organisme de soins de santé. Il en va de même lorsque la non-disponibilité du matériel entraîne, pour l'établissement, des coûts supérieurs aux coûts de maintenance (en raison des frais de location temporaire de matériel de remplacement, par exemple).

5.3.5 Consignation des données

L'historique de chaque dispositif doit comprendre des données d'identification telles qu'une description succincte, le nom du fabricant, le nom du modèle, le numéro de série et l'emplacement (pour plus de détails, voir le volume de cette série technique intitulé *Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux*). Il est utile d'inclure également des données concernant le temps et les dépenses alloués à la fourniture des services de maintenance programmée et non programmée du dispositif. Ces données figurent généralement dans l'historique des bons d'intervention, dans lequel est consignée chaque opération de

maintenance effectuée sur le dispositif. Ainsi, la base de données d'inventaire contient l'historique technique et financier intégral de chaque dispositif inventorié. L'Appendice A.4 fournit un modèle de principes de gestion d'un système de bons d'intervention pour la maintenance corrective et l'Appendice D.3 fournit un exemple réel de bon d'intervention.

D'un point de vue réglementaire, les opérations qui n'ont pas été consignées n'ont jamais été effectuées. De plus, en cas de problème concernant un dispositif, il est utile de savoir quelles opérations ont été effectuées sur celui-ci et quelles ont été les valeurs mesurées. Par conséquent, il est indispensable d'avoir un historique complet de toutes les interventions effectuées sur la durée de vie du matériel. L'idéal est de tenir à jour cet historique dans un système de maintenance assistée par ordinateur permettant une extraction automatique de données, mais le simple fait de disposer de ces informations au format papier est néanmoins utile.

Les responsables du programme de maintenance doivent s'efforcer de consigner avec précision la liste complète du matériel nécessitant des opérations de maintenance, mais aussi un historique précis des tâches spécifiques effectuées. Une bonne méthode de tenue à jour des archives consiste à utiliser un système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur pour imprimer les procédures à suivre pour chaque activité programmée, et un système rationnel d'annotations et de codes pour consigner les résultats de l'inspection et de la maintenance préventive (aux fins du contrôle de la qualité et de l'analyse de la productivité). Un autre aspect important du contrôle et du suivi du matériel est la tenue à jour d'un historique précis des emplacements du matériel, pour faciliter sa localisation rapide le jour des interventions. Prendre soin de tenir à jour un historique et des informations précis évite de passer des heures à essayer de localiser un matériel récemment mis hors

service, éliminé, stocké ou installé dans un autre département. La tenue à jour des informations de la base de données est une tâche continue, qui en vaut la peine lorsqu'on s'efforce de gérer efficacement le programme de maintenance.

5.3.6 Systèmes de gestion de la maintenance assistée par ordinateur

Dans la plupart des établissements de soins de santé modernes, le nombre de matériels médicaux et d'interventions est si important que la tenue à jour et l'organisation de ces informations ne peuvent être assurées qu'au moyen d'un système informatisé. Ainsi, un système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur - outil logiciel capable de fonctionner sur un ordinateur indépendant - peut être très utile pour gérer le programme de maintenance du matériel médical.

Dans le cadre de la gestion rationnelle d'un programme bien conçu, un système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur peut offrir les fonctionnalités suivantes :

- Tenue à jour d'un inventaire de tous les dispositifs d'un établissement, comprenant la possibilité de compléter ou modifier facilement les informations relatives au matériel.
- Suivi des interventions antérieures (par exemple, inspection et maintenance préventive, maintenance corrective, rappels, mises à jour logicielles, etc.) et extraction ou impression de ces données si nécessaire.
- Stockage des procédures d'inspection et de maintenance préventive et des informations afférentes.
- Programmation des procédures d'inspection et de maintenance préventive, modification du programme de procédures d'inspection et de maintenance préventive et impression d'un récapitulatif des opérations programmées.
- Impression de formulaires individuels d'inspection et de maintenance

préventive avec la procédure correspondante, impression des dernières interventions (à titre d'information) et de la date/de la durée prévue pour l'inspection et la maintenance préventive.

- Consignation et stockage des résultats des procédures d'inspection et de maintenance préventive – indiquant notamment les tâches menées à bien et celles ayant échoué, les mesures effectuées et la fourchette acceptable de valeurs mesurées.
- Consignation de l'activité de maintenance corrective, indiquant notamment le problème constaté sur le dispositif, le temps passé à réparer le dispositif, la description du travail effectué et la liste des pièces utilisées.
- Production de comptes rendus analytiques :
 - › taux de réalisation des interventions d'inspection et de maintenance préventive ;
 - › interventions d'inspection et de maintenance préventive ayant échoué et nécessité des travaux de réparation ;
 - › durée de réalisation théorique et effective des interventions d'inspection et de maintenance préventive ;
 - › inventaires du matériel par emplacement, propriétaire ou type de dispositif ;
 - › réparations effectuées sur une période donnée ;
 - › liste des pièces utilisées pour réparer le matériel sur une période donnée.

Dans certains pays confrontés à une pénurie de personnel, et notamment de personnel possédant une formation adéquate, la mise en place d'un système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur peut tout d'abord prendre la forme d'un système mixte. L'inventaire initial est dressé sur ordinateur mais aussi sur papier, de façon à constituer une sauvegarde, et le personnel est ainsi assuré de disposer d'une forme de

consignation des données avec laquelle il se sent à l'aise. L'élaboration active d'un inventaire peut également s'effectuer à titre de période de formation prolongée. Une fois que l'inventaire initial est dressé et que le personnel est plus à l'aise avec l'informatique et le système d'inventaire, les archives au format papier peuvent être abandonnées progressivement.

Le volume de la présente série technique intitulé *Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur*. est une source d'information utile lorsqu'on s'apprête à mettre en place ce type de système, car il fournit des détails sur les principaux éléments d'un système efficace de gestion de la maintenance assistée par ordinateur. Dans les cas où la mise en place d'un tel système n'est pas possible ou n'est pas nécessaire (centre de santé ou petit hôpital, par exemple), le volume de la présente série technique intitulé *Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux*. est une source d'information utile pour débiter sur papier le suivi du parc actuel de matériel et de sa maintenance.

5.3.7 Marquage et étiquetage

Il est recommandé d'étiqueter chaque matériel médical en lui apposant un numéro d'identification unique. Celui-ci sera utilisé par les utilisateurs pour communiquer avec le département de maintenance du matériel médical, de façon à éviter toute confusion quant au matériel spécifique dont il s'agit.

Au moment d'effectuer une procédure d'inspection et de maintenance préventive, une étiquette indiquant la date à laquelle le travail a été réalisé et la procédure appliquée doit être apposée sur le matériel, pour deux raisons :

- pour informer les médecins hospitaliers et les autres membres du personnel que le dispositif a été récemment inspecté ou entretenu ;
- pour signaler aux techniciens chargés de l'inspection et de la maintenance préventive quels dispositifs ont déjà

fait l'objet d'une inspection et d'une maintenance préventive et lesquels doivent encore être inspectés ou entretenus.

Lorsque des mesures de puissance en sortie du matériel sont effectuées, les mesures sont consignées sur le formulaire d'inspection, mais de nombreux hôpitaux choisissent également de consigner ces relevés sur une vignette collée ensuite sur le matériel à titre d'information. Voir les exemples de formulaires et d'étiquettes d'inspection présentés dans les Appendices D.2 et E.

Certains hôpitaux utilisent des vignettes d'inspection colorées pour indiquer la période à laquelle le dispositif a été inspecté pour la dernière fois (par exemple : jaune = cette année ; bleu = l'année dernière ; rose = il y a deux ans, etc.). Cela permet d'identifier facilement le matériel qui doit faire l'objet des prochaines inspections.

5.3.8 Communication

Sachant que l'objectif final d'un programme de maintenance est d'améliorer les soins aux patients, il est essentiel d'établir des relations de travail solides avec les médecins hospitaliers et de comprendre leurs besoins. L'utilisateur sait ainsi ce qu'il doit attendre du département de génie biomédical, et inversement. L'utilisateur est respecté pour sa contribution à l'exécution de la maintenance, ce qui se traduit en retour par son estime pour le travail et les responsabilités de l'unité de génie biomédical. De plus, la présence d'un système de communication efficace garantit une prompt transmission des demandes de réparation des utilisateurs au personnel technique en vue d'une intervention rapide. Dans le cadre des programmes de maintenance, le personnel technique juge souvent utile de contacter régulièrement le personnel clinique, de préférence en personne, pour s'enquérir des éventuels problèmes de matériel auquel celui-ci est confronté. La place du personnel technique au sein de l'équipe clinique est ainsi reconnue.

En définitive, une communication efficace avec les utilisateurs cliniques permet :

- au personnel clinique de comprendre la raison de l'inspection et de la maintenance du matériel, ainsi que les avantages d'un tel programme.
- au département de génie biomédical d'être régulièrement informé de la durée d'utilisation d'un dispositif pour déterminer la fréquence de sa maintenance préventive.
- aux utilisateurs cliniques d'être attentifs aux changements ou problèmes relatifs au matériel et de contacter immédiatement le département de génie biomédical lorsqu'ils détectent un problème.
- au personnel clinique de localiser tout le matériel essentiel et d'informer le personnel technique de l'endroit où se trouve le matériel.
- de sortir les dispositifs stockés afin de les inspecter.
- de limiter le temps passé au sein du département clinique.
- d'améliorer les relations de travail avec le département clinique.

Fournir, quelques semaines à l'avance, aux utilisateurs cliniques une liste des activités d'inspection et de maintenance préventive programmées, un exemplaire des résultats de l'inspection et de la maintenance préventive, ou une liste des problèmes identifiés, résolus ou à traiter, ne sont que quelques exemples de bonnes pratiques en matière de communication.

5.3.9 Gestion des erreurs d'utilisation et des erreurs liées à l'utilisateur

Le travail des médecins hospitaliers, comprenant notamment l'utilisation des technologies de la santé, peut être considéré comme une série de tâches axées sur un objectif clinique particulier : le diagnostic, le traitement, le suivi des fonctions physiologiques ou l'assistance cardio-respiratoire. Il arrive cependant qu'un utilisateur ne puisse pas atteindre cet objectif en raison d'une « erreur d'utilisation », en d'autres termes d'un

problème lié à l'utilisation d'un dispositif médical. Ce terme est à distinguer de celui d'« erreur liée à l'utilisateur », qui implique que l'utilisateur du dispositif est la cause du problème. L'examen de l'erreur d'utilisation nécessite de tenir compte de l'utilisateur, du patient, du dispositif, de l'environnement et d'autres facteurs systémiques susceptibles d'entraver la réalisation d'un objectif clinique. La cause profonde de l'erreur liée à l'utilisateur est généralement plus facile à déterminer. Dans les deux cas, les ingénieurs biomédicaux et les techniciens en matériel biomédical peuvent néanmoins jouer un rôle en collaborant avec les médecins hospitaliers pour résoudre ces problèmes. Le département de génie biomédical est chargé de dispenser les formations nécessaires (ou les cours de perfectionnement nécessaires, selon le cas) sur le fonctionnement d'un dispositif et de collaborer avec les utilisateurs pour identifier les facteurs à l'origine de l'erreur d'utilisation.

Un utilisateur bien formé sait que lors des opérations de maintenance préventive, des inspections de performance et des inspections de sécurité, le matériel est réglé pour tester ses différents modes de fonctionnement. Par conséquent, les paramètres que l'utilisateur peut avoir l'habitude de conserver sur son matériel auront été modifiés ; l'utilisateur doit vérifier ces paramètres et procéder aux ajustements nécessaires avant de réutiliser le matériel sur des patients.

En outre, si on attend des utilisateurs qu'ils assurent les opérations essentielles de maintenance de routine sur un dispositif, le département de génie biomédical a alors pour mission de les former aux procédures adéquates. Ainsi, l'utilisateur se sent responsable du matériel, en prend soin et l'utilise (et l'entretient) avec précaution, ce qui permet de réduire la charge de travail du département de génie biomédical et de prolonger la durée de vie du matériel.

5.3.10 Déplacements

Les déplacements sont un élément clé d'un programme de maintenance efficace. S'il est nécessaire d'effectuer de nombreux déplacements entre les établissements, ou si ces derniers sont difficiles d'accès, cela aura des effets notables sur l'attribution des tâches, les niveaux de productivité et les frais de déplacement en voiture ou autre, etc. Par exemple, dans les zones reculées, il faut parfois une journée de voyage, voire plus, pour atteindre un dispensaire local. Ainsi, le temps de trajet doit être pris en compte au moment de planifier les activités de maintenance. Néanmoins, il peut également être envisageable de mettre en place et de promouvoir un système de maintenance par les utilisateurs lorsque le transport des outils, du matériel et des techniciens jusqu'au site risque d'être difficile.

5.4 Suivi de la performance

Pour une gestion efficace du programme de maintenance, il est important de mesurer la performance. Pour la plupart des mesures de performance, il n'existe aucune norme ni aucun niveau de référence utilisable aux fins de comparaison. Dans ce cas, le responsable doit suivre la performance au fil du temps, analyser toute tendance significative et identifier les points qui peuvent être améliorés. Il est également essentiel de communiquer régulièrement avec des collègues chargés de la gestion de programmes similaires. En comparant les données relatives à la performance, les responsables peuvent identifier les points qui peuvent être améliorés et en tirer parti. Ceux qui disposent de ressources financières suffisantes peuvent envisager de souscrire à un service d'évaluation comparative, qui permettra un suivi détaillé de la performance.¹

¹ L'Association pour le progrès de l'instrumentation médicale (AAMI) propose un outil d'auto-évaluation en ligne destiné aux professionnels du génie biomédical et baptisé *Benchmarking Solution* (www.aami.org/abs). Cet outil facilite le suivi de la performance, l'identification des meilleures pratiques et l'amélioration de la performance.

L'institut ECRI (www.ecri.org) propose une solution baptisée *Biomedical Benchmark*, qui fournit plusieurs outils utiles à la gestion des technologies médicales, notamment des outils d'évaluation comparative axés sur les activités de maintenance du matériel médical.

L'Université de Compiègne (www.utc.fr) en lien avec l'AFIB, a également créé un outil d'auto-évaluation du service biomédical.

Plusieurs mesures de performance importantes sont présentées ci-dessous ; il convient toutefois de noter qu'en l'absence de système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur, il est très difficile de calculer certains de ces indicateurs. Il est cependant important d'assurer régulièrement une forme ou une autre de suivi de la performance afin d'identifier les points qui peuvent être améliorés.

5.4.1 Taux de réalisation des tâches d'inspection et de maintenance préventive planifiées

Le taux de réalisation est le pourcentage de procédures effectivement réalisées. Il peut être mesuré à la fin d'une période pendant laquelle des tâches ont été programmées (par exemple mensuellement, bimensuellement ou trimestriellement). Un objectif raisonnable en matière de taux de réalisation se situe au-dessus de 90 %. Ce taux peut également être calculé pour chaque groupe de priorité, en commençant par le groupe de priorité le plus élevé. L'objectif de taux de réalisation le plus élevé (plus de 95 %, par exemple) doit être fixé pour les dispositifs présentant un niveau de priorité maximal, tandis que des objectifs inférieurs peuvent être appliqués aux groupes de priorité inférieurs. Cet indicateur sert à mesurer la productivité et l'efficacité du personnel chargé de l'inspection et de la maintenance préventive, les compétences du personnel technique et l'adéquation des effectifs. En matière d'inspection et de maintenance préventive, le taux de réalisation calculé pour chaque technicien doit tenir compte de la durée théorique de chaque procédure d'inspection ou de maintenance, pour que la charge de travail du technicien ne soit ni excessive, ni insuffisante.

5.4.2 Taux de non-localisation du matériel

Le pourcentage de matériel dont l'inspection était programmée durant la période donnée, mais qui n'a pu être localisé avant la fin de cette période est appelé « taux de non-localisation

du matériel ». Cet indicateur mesure essentiellement la précision de la base de données d'inventaire dans le système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur. Il fournit également une indication quant à l'efficacité des principes appliqués pour garantir la précision de l'inventaire et permet de mesurer la qualité de la communication entre les médecins hospitaliers et le département de maintenance du matériel médical, notamment lorsque du matériel est déplacé, prêté ou stocké.

5.4.3 Taux de mise en évidence de problèmes par l'inspection et la maintenance préventive

Le taux de mise en évidence de problèmes par l'inspection et la maintenance préventive est le pourcentage de procédures d'inspection et de maintenance préventive programmées ayant conduit à l'identification de problèmes affectant le fonctionnement ou la sécurité du matériel (NB : ce taux n'inclut pas les problèmes mineurs n'affectant ni le fonctionnement ni la sécurité du matériel). Cet indicateur mesure la fiabilité globale du matériel médical d'un établissement. Lorsqu'on analyse séparément plusieurs modèles de matériel, il peut être utile de comparer leur fiabilité. De plus, cet indicateur mesure l'efficacité du programme de maintenance : si le matériel est bien entretenu, alors le pourcentage sera faible. À l'inverse, si des problèmes sont identifiés lors de l'inspection alors qu'ils auraient dû être détectés par l'utilisateur, alors le pourcentage sera plus élevé que prévu. Ainsi, le taux de mise en évidence par l'inspection ou la maintenance préventive peut également fournir une indication quant à l'efficacité avec laquelle les médecins hospitaliers signalent les problèmes rencontrés avec le matériel.

5.4.4 Productivité en matière d'inspection et de maintenance préventive

La productivité et l'efficacité du personnel chargé de l'inspection et de la maintenance préventive est un indicateur de gestion important. En modifiant la

politique, les niveaux de formation, les appareils de test et/ou les formulaires ou procédures du département, il est possible d'améliorer considérablement la productivité individuelle ou collective. Cependant, cela n'est possible qu'à condition d'évaluer les activités ciblées. En matière d'inspection et de maintenance préventive, le principal indicateur de productivité utilisé à l'heure actuelle est la productivité du personnel chargé de l'inspection et de la maintenance préventive.

La productivité en matière d'inspection et de maintenance préventive correspond au temps effectif nécessaire à un individu pour réaliser une procédure d'inspection et de maintenance préventive programmée, divisé par la durée de réalisation théorique de cette procédure. Le temps de réalisation effectif n'inclut pas le temps de préparation ni d'installation, mais uniquement le temps effectif nécessaire au technicien pour réaliser la procédure sur chaque dispositif. Les résultats des inspections individuelles peuvent ensuite être additionnés pour mesurer les niveaux de productivité journaliers, hebdomadaires ou mensuels. Les chiffres obtenus pour chaque technicien peuvent ensuite être additionnés pour calculer la productivité d'un programme de maintenance dans son ensemble. La durée de réalisation théorique d'une procédure d'inspection et de maintenance préventive est obtenue au préalable à partir de sources extérieures telles que le manuel de maintenance du fabricant. Finalement, après plusieurs années d'expérience et de collecte de données précises, l'expérience passée peut être utilisée comme référence pour déterminer la durée théorique de réalisation des procédures.

5.4.5 Mesures de performance en matière de maintenance préventive

Outre les mesures déjà mentionnées, certains indicateurs peuvent être enregistrés spécifiquement pour suivre la performance en matière de maintenance corrective. Par exemple :

- *Intervalle moyen entre deux défaillances* : temps moyen écoulé entre deux défaillances.
- *Défaillances répétée* : nombre de défaillances observées sur une période donnée.
- *Délai d'intervention* : temps écoulé entre une demande d'intervention et le début de la réparation.
- *Délai de réparation* : temps écoulé entre le début et la fin d'une réparation.
- *Immobilisation* : pourcentage de temps pendant lequel un dispositif est hors service.
- *Bons d'intervention en souffrance* : bons d'interventions non exécutés sous 30 jours.

5.5 Amélioration de la performance

Dans le cadre d'un programme de maintenance, l'amélioration de la performance s'applique à chaque aspect du programme, l'objectif final étant d'améliorer les soins aux patients. Le processus d'amélioration de la performance comprend les étapes suivantes :

1. *Identification des points qui peuvent être améliorés*. C'est l'un des résultats obtenus grâce à un suivi méthodique et complet de la performance, tel que décrit ci-dessus.
2. *Identification des meilleures pratiques*. Ces mesures sont reconnues dans la profession comme conduisant à une amélioration de la performance. Des informations sur ces pratiques peuvent être obtenues

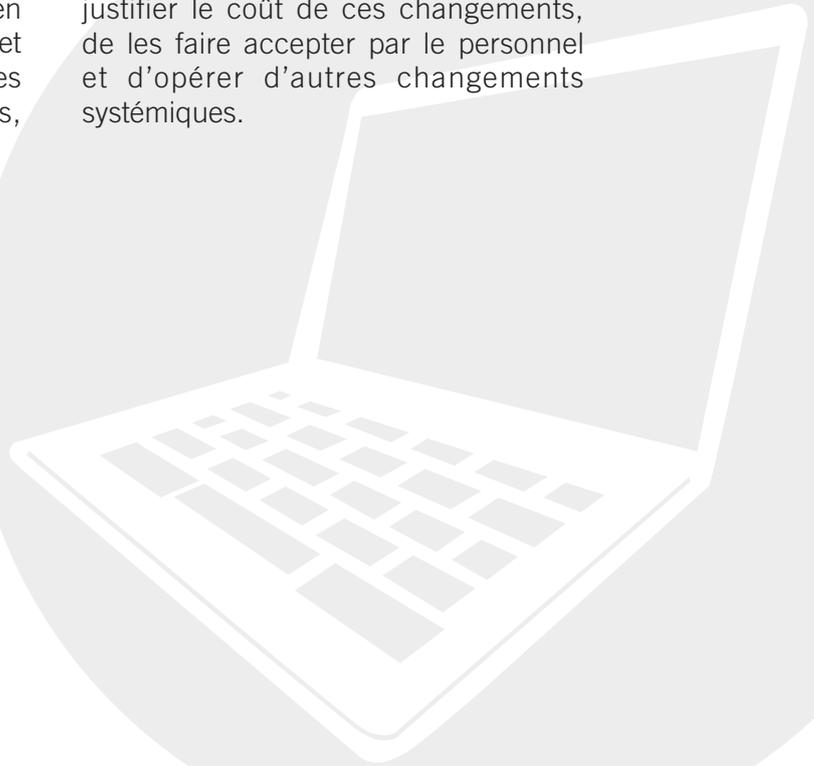
dans la littérature consacrée au génie biomédical et via la collaboration avec d'autres professionnels.

3. *Amélioration de la performance.* Les efforts d'amélioration de la performance doivent s'appuyer sur les meilleures pratiques. L'indicateur de performance qu'on choisit d'améliorer doit faire l'objet d'un suivi rigoureux jusqu'à ce que le niveau de performance visé soit atteint.

Les changements spécifiques doivent être mesurés de façon systématique pour déterminer s'ils améliorent la performance et la qualité. Cela peut s'effectuer : a) en mesurant soigneusement les indicateurs de performance et de qualité sur plusieurs périodes de mesure (mois ou trimestres) ; b) en modifiant les procédures ; et c) en continuant à mesurer la performance et la qualité. Si les nouvelles procédures se traduisent par des améliorations,

alors le changement a été efficace. Si les indicateurs ne s'améliorent pas, il convient de réexaminer l'analyse de performance initiale, de procéder aux ajustements nécessaires et de répéter le processus. Après plusieurs années, cette approche systématique pour gérer l'amélioration de la performance du programme peut avoir un impact très positif.

De plus, mesurer l'amélioration de la performance et de la qualité après avoir modifié l'environnement de travail des techniciens (installation d'un atelier à distance, achat d'appareils de test automatiques, mise à jour d'un système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur, par exemple) permet de justifier le coût de ces changements, de les faire accepter par le personnel et d'opérer d'autres changements systémiques.



6 Mise en œuvre

6.1 Inspection et maintenance préventive

6.1.1 Procédures d'inspection et de maintenance préventive

L'utilisation de procédures de maintenance du matériel judicieuses et appropriées peut avoir un impact décisif sur la fiabilité et le bon fonctionnement du matériel. Comme nous l'avons expliqué dans la partie 5.3.1, les procédures utilisées pour effectuer les activités d'inspection et de maintenance préventive doivent être définies avant l'exécution de ces activités, en passant soigneusement en revue chaque type de matériel (ou modèle).

La plupart des procédures d'inspection et de maintenance préventive sont réalisées par le personnel technique du département de génie biomédical. Néanmoins, dans certains cas, les tâches de routine et faciles à exécuter sont assurées par l'utilisateur. Cela laisse au personnel technique davantage de temps pour accomplir des tâches plus critiques et complexes du point de vue technique, tout en permettant à l'utilisateur de s'impliquer dans le processus. Le type d'inspection que l'utilisateur peut effectuer consiste, par exemple, en contrôles avant utilisation ou en contrôles quotidiens, selon les besoins. Il peut s'agir par exemple de l'étalonnage quotidien de lecteurs de glycémie portatifs, de l'essai quotidien de défibrillateurs ou de la vérification de l'étalonnage standard du matériel de laboratoire. Le département de génie biomédical est chargé de former l'utilisateur à l'exécution de ces tâches. Voir la partie 5.3.9 pour plus d'information sur les interactions avec les utilisateurs.

L'Appendice A.3 présente un modèle de politique relative à la procédure d'inspection et de maintenance préventive.

6.1.2 Identification du problème

Lorsque le personnel chargé de l'inspection et de la maintenance préventive identifie un problème, le dispositif peut être soit mis de côté en vue d'une réparation ultérieure, de façon à pouvoir poursuivre les tâches d'inspection et de maintenance préventive sans prendre de retard, soit réparé dans le cadre du processus d'inspection et de maintenance préventive. Si ces tâches ne sont pas effectuées au cours d'une période prédéfinie, le bon d'intervention doit être laissé en attente et le personnel doit inspecter ou réparer le dispositif dans les meilleurs délais. Les dispositifs présentant un niveau de priorité élevé et qui n'ont pas été contrôlés au cours des précédentes périodes d'inspection et de maintenance préventive doivent être localisés et inspectés en priorité. L'Appendice A.5 présente un modèle de politique relative aux besoins de maintenance corrective identifiés lors de la maintenance préventive.

6.2 Maintenance corrective

6.2.1 Dépannage et réparation

L'identification d'une défaillance d'un dispositif intervient au moment où un dysfonctionnement de ce dernier est signalé par un utilisateur. Comme mentionné plus haut, le problème peut également être détecté au cours de l'inspection et de la maintenance préventive, lorsqu'un technicien du département de génie biomédical constate qu'un dispositif ne présente pas le niveau de performance escompté.

Pour remettre le matériel en service aussi rapidement que possible, un dépannage efficace est nécessaire pour confirmer la défaillance et déterminer son origine. Dans certains cas, le technicien peut constater que le dispositif lui-même présente une défaillance et doit

être réparé. Il détermine alors quelles mesures sont nécessaires pour corriger le problème et restaurer le fonctionnement normal du dispositif. Le technicien commence la maintenance corrective, en effectuant certaines étapes lui-même et en faisant appel si nécessaire à l'expertise du personnel interne ou de prestataires de services externes. Cette maintenance corrective peut être effectuée à différents niveaux :

- *Au niveau d'un composant.* Le dépannage et la réparation interviennent au niveau d'un composant lorsque la défaillance se limite à un seul composant remplaçable. Dans les dispositifs électriques ou mécaniques et pour les différents composants des dispositifs électroniques (tels que des résistances ou condensateurs d'un circuit électronique ou des fusibles), c'est souvent la méthode de réparation la plus efficace. S'agissant des dispositifs électroniques, cependant, une réparation au niveau d'un composant peut être difficile et longue à effectuer. Elle est souvent impossible sur les circuits imprimés modernes (circuits numériques, notamment). Il faut alors envisager une réparation au niveau du circuit imprimé, voire du système.
- *Au niveau d'un circuit imprimé.* Dans les dispositifs électroniques, il arrive fréquemment que les défaillances soient localisées au niveau d'un circuit imprimé particulier et que la réparation consiste à remplacer complètement le circuit plutôt qu'un composant électronique donné.
- *Au niveau du dispositif ou du système.* Dans certains cas, même un dépannage et une réparation au niveau d'un circuit sont trop difficiles ou longs à effectuer. Le remplacement du dispositif ou du sous-système dans son ensemble peut alors être moins coûteux.

Il est important de choisir un niveau de maintenance adapté à chaque situation.

Le choix dépend des ressources financières, matérielles et humaines disponibles, ainsi que de l'urgence de la demande de réparation. Dans le cas des dispositifs hautement prioritaires, par exemple, il peut être préférable d'opter pour une réparation au niveau du dispositif. Lorsqu'on dispose de plus de temps, une réparation au niveau d'un circuit imprimé ou d'un composant peut être envisagée. Si l'on opte pour une réparation au niveau d'un composant, il peut être nécessaire de changer certaines pièces. Dans cette approche, il est possible de choisir parmi différentes options. Le remplacement peut être effectué à l'aide de pièces spécialisées fournies par le fabricant, de pièces génériques répondant aux mêmes spécifications ou à des spécifications plus strictes (fusibles, par exemple) ou de pièces de rechange récupérées sur du matériel obsolète ou qui ne fonctionne plus (à condition d'avoir évalué soigneusement les risques et obtenu l'autorisation du responsable du département de génie biomédical).

Dans certains cas, le technicien constatera que le dispositif répond aux spécifications techniques définies par le fabricant. Il est alors nécessaire de contacter l'utilisateur du dispositif et d'étudier son environnement de travail pour déterminer pourquoi le dispositif n'a pas fonctionné conformément aux attentes. Pour plus d'informations, voir la partie 5.3.8 sur la gestion des erreurs d'utilisation et la partie 6.2.2 sur les facteurs affectant les défaillances du matériel.

6.2.2 Facteurs affectant les défaillances du matériel

Au moment de rechercher les causes d'une défaillance inexplicite, il convient de bien tenir compte des facteurs liés au contexte local. Par exemple, les dispositifs médicaux fonctionnant sur secteur peuvent être affectés par des problèmes de qualité de la fourniture électrique. Idéalement, le courant doit avoir une tension constante (de valeur nominale appropriée) ; ne pas

présenter de perturbations transitoires, telles que pics de tension, surtensions ou chutes de tension ; et être fiable, les coupures d'alimentation demeurant exceptionnelles. Malheureusement, dans de nombreux pays en développement, ces conditions idéales ne sont pas toujours réunies. Le personnel technique doit collaborer avec les agents responsables du système d'alimentation électrique de l'organisme de soins de santé pour les aider à faire en sorte que ce système fonctionne aussi efficacement que possible. Il peut être nécessaire d'acheter des régulateurs de tension, d'installer un système d'alimentation secourue, d'utiliser des para-surtenseurs et d'éviter de connecter des rallonges / panneaux de raccordement en série. De plus, le personnel technique doit collaborer avec le personnel de l'établissement pour s'assurer que celui-ci dispose d'un générateur de secours en état de marche et que la commutation vers l'alimentation auxiliaire s'effectue en moins de 10 secondes. Une autre solution consiste à choisir et acheter du matériel fonctionnant sur batterie. Au moment où est envisagé l'achat de nouveau matériel, le personnel technique doit également s'assurer que le système d'alimentation électrique suffira à le faire fonctionner. À défaut, il est souvent judicieux d'opter pour du matériel moins sophistiqué et plus résistant.

De même, le personnel technique doit savoir comment les dispositifs médicaux interagissent avec d'autres réseaux de services essentiels (par exemple, gaz médical et installations de vide, systèmes de régulation thermique et d'aération, alimentation en eau, infrastructures d'information et de communication, etc.). Et là encore, le personnel technique doit collaborer avec les autres personnels de l'organisme pour accroître la capacité

des réseaux de services essentiels à faire fonctionner le matériel médical ¹.

Certains aspects particuliers de l'environnement physique, tels qu'une température et un taux d'humidité élevés, peuvent avoir un impact négatif sur le matériel médical conçu pour une utilisation en zone tempérée ou en atmosphère contrôlée. Les procédures de maintenance appliquées dans un pays ou une région donné(e) doivent parfois être ajustées en fonction de ces facteurs locaux.

La vétusté de l'établissement de soins de santé peut également contribuer aux défaillances du matériel médical. Au fil du temps, les réseaux de services essentiels se dégradent et peuvent devenir surchargés et/ou obsolètes. Les établissements anciens ont été construits selon des normes périmées. Il arrive même que des établissements récents ne soient pas conformes à toutes les normes applicables. Par conséquent, il est souvent nécessaire de tester les infrastructures de services essentiels plutôt que de partir du principe qu'elles fonctionnent de façon adéquate.

6.2.3 Inspection et remise en service

Une fois que les réparations ont été effectuées, il importe de réaliser une inspection de performance et de sécurité, voire, dans certains cas, un ré-étalonnage. Ces tâches permettent de mesurer la performance du dispositif et de procéder aux ajustements nécessaires, le cas échéant, en vue de restaurer le fonctionnement normal du matériel. Une fois ces opérations achevées, le dispositif peut de nouveau être utilisé pour soigner les patients.

¹ Il importe que les ingénieurs biomédicaux et les techniciens en matériel biomédical aient une connaissance pratique des réseaux de services essentiels et des infrastructures de l'établissement. Le numéro 4 de *Revista Ingeniería Biomédica* (Colombie) contient un article consacré à ces questions (<http://revistabme.eia.edu.co/numeros/4/index.html>).

6.3 Établissement de comptes rendus

Dans le cadre des activités d'inspection et de maintenance préventive, le technicien doit généralement suivre une liste de contrôle détaillée pour consigner les résultats. Cette liste de contrôle lui permet également de se rappeler chaque étape du processus d'inspection et de maintenance préventive, lui évitant ainsi de sauter ou négliger certaines étapes particulières. La consignation des mesures et des résultats finaux (en précisant « succès/échec » ou sous la forme de valeurs numériques) facilite l'exécution des tâches de maintenance futures (réparations, notamment). Lors de la maintenance, pouvoir se référer aux dernières listes de contrôle établies pour l'inspection et la maintenance préventive facilite grandement la prise de décision. Par exemple, dans le cas de matériel générateur d'énergie thérapeutique, l'inclusion, dans le formulaire d'inspection, des valeurs mesurées lors des dernières inspections aide à identifier les problèmes potentiels, car les niveaux d'énergie du matériel sont susceptibles de changer au fil du temps. De plus, savoir à quel moment les pièces utilisées pour la maintenance de routine ont été remplacées pour la dernière fois permet de déterminer si ou quand ces pièces devront de nouveau être changées et de comprendre l'état des pièces au moment de l'inspection.

Dans le cadre de la maintenance corrective, le technicien répertorie les mesures prises, en précisant la durée et le coût de chacune.

6.4 Sécurité

Divers aspects de sécurité doivent être pris en compte pour assurer le succès et l'efficacité de la mise en œuvre d'un programme de maintenance (sécurité du personnel technique pendant les opérations de maintenance, sécurité

de l'utilisateur après la maintenance ou lutte générale contre les infections, par exemple).

La sécurité du personnel de maintenance est essentielle. Par conséquent, il est important de prévoir une procédure de verrouillage/affichage pour protéger le personnel en cas d'activation accidentelle du matériel et de libération de l'énergie stockée. Cette procédure garantit que lorsqu'un technicien travaille sur un matériel électrique, celui-ci est débranché de son alimentation. Un ou plusieurs verrou(s) physique(s) peuvent être utilisés pour assurer la déconnexion du matériel (« verrouillage hors service ») et garantir que celui-ci ne soit pas accidentellement reconnecté à son alimentation avant la fin de la réparation. Lorsqu'il est impossible de verrouiller physiquement l'alimentation, une signalisation doit être apposée bien en vue (« étiquetage hors service »).

De plus, avant d'effectuer les travaux de maintenance, le personnel doit savoir quelles technologies médicales sont susceptibles de présenter des risques particuliers (par exemple, risques chimiques liés aux agents chimio-thérapeutiques ou provenant d'autres sources, risques d'irradiation liés au matériel générant des rayonnements et aux médicaments radio-pharmaceutiques, risques magnétiques liés au matériel d'imagerie par résonance magnétique (IRM), risques liés aux bouteilles de gaz comprimé, etc.). La formation consacrée aux équipements de protection individuelle et les techniques garantissant la sécurité du personnel technique en environnement de travail à risque sont essentielles. Pour les opérations de maintenance à risque, il est préférable d'avoir des équipements de protection individuelle immédiatement mobilisables au sein du département de génie biomédical.

Après la maintenance, et notamment après les procédures qui pourraient avoir

affecté la sécurité d'un dispositif médical, le personnel technique doit vérifier que celui-ci peut être utilisé en toute sécurité, du point de vue mécanique et électrique. Dans le cas des dispositifs médicaux, l'accent est mis sur la sécurité électrique et il faut notamment mesurer la résistance de la mise à la terre et les courants de fuite pour s'assurer que ces valeurs se trouvent dans les limites applicables. (En l'absence d'appareils de test de la sécurité électrique, le personnel technique doit avoir recours à des techniques de réparation prudentes et à de simples tests électriques pour vérifier l'intégrité du dispositif). Les médecins hospitaliers sont incités à contrôler les paramètres du dispositif et à effectuer des contrôles de fonctionnement basiques avant d'utiliser le dispositif sur des patients. Lorsqu'une communication directe avec eux est impossible, une note doit être apposée bien en évidence sur le dispositif pour éviter que celui-ci ne soit utilisé sans avoir été au préalable contrôlé par le médecin.

Enfin, lorsqu'il travaille en environnement clinique, le personnel technique doit être conscient des risques d'infection auxquels il peut être confronté (patients atteints d'infections transmises par voie aérienne

telles que la tuberculose, par exemple) ; en cas de doute, il doit s'adresser aux médecins hospitaliers du secteur. En particulier, s'il est appelé pour intervenir sur un dispositif médical qui semble contaminé, le personnel technique doit demander à l'utilisateur clinique de l'aider à nettoyer le dispositif, car l'utilisateur connaît les contaminants potentiels et les risques associés. De plus, le personnel technique doit être conscient des risques d'infection que son travail peut induire pour les patients. Par exemple, les patients souffrant de déficiences du système immunitaire (patients ayant subi une transplantation d'organe, patients atteints du SIDA, etc.) ou sensibles aux infections pour d'autres raisons (nouveau-nés prématurés, par exemple) peuvent être gravement affectés par les moisissures et les spores déplacées et dispersées dans l'environnement clinique par les activités de maintenance. Là encore, en cas de doute, le personnel de maintenance doit communiquer avec les médecins hospitaliers concernant les risques potentiels et les moyens de gérer ces risques. Voir le modèle de politique de lutte contre les infections présenté dans l'Appendice A.6.

7 Conclusions

Des activités de maintenance peu onéreuses et effectuées au bon moment maximisent la valeur des ressources en technologies de la santé, ce qui est particulièrement important lorsque celles-ci sont limitées. Même dans un tel contexte, un examen approfondi des différents aspects des ressources financières, matérielles et humaines permet de concevoir et d'exécuter avec succès un programme adapté aux besoins

du contexte particulier. Cependant, le programme doit être considéré comme faisant partie intégrante de la fourniture de soins de santé, avec un ensemble minimal de ressources destiné à mener à bien les tâches prévues dans le cadre du programme. De cette façon seulement, les patients auront accès à du matériel médical apte à leur fournir un diagnostic précis, un traitement efficace ou une réadaptation adéquate.



Bibliographie

1. Cohen T. AAMI's Benchmarking solution : analysis of cost of service ratio and other metrics. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 2010, 4(4):346-349.
2. Malkin R. *Medical instrumentation in the developing world*. Memphis, Engineering World Health, 2006.
3. *Accreditation manual for hospitals, volume I - Standards*. Oakbrook Terrace, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2002.
4. Wang B, Levenson A. Equipment inclusion criteria – a new interpretation of JCAHO's medical equipment management standard. *Journal of Clinical Engineering*, 2000, 25:26–35.
5. Ridgeway M. Classifying medical devices according to their maintenance sensitivity : a practical, risk-based approach to PM program management. *Biomedical Instrumentation and Technology*, 2001, 35(3):167-176.
6. Fennigkoh, L, Smith B. *Clinical equipment management*. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Plant Technology and Safety Management Series, 1989, 2:3–12.

Sources d'information utiles

Tous les sites internet ont été consultés le 29 avril 2011.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (www.aami.org) :

- *AAMI benchmarking solution* (www.aami.org/abs)
- *Electrical safety manual* (www.aami.org/publications/books/esm.html)
- *Computerized maintenance management systems* (www.aami.org/publications/books/cmms.html)
- *Medical equipment management manual* (www.aami.org/publications/books/mem.html)
- *Medical electrical equipment standard 60601-1* (www.aami.org/publications/standards/60601.html)

ECRI Institute (www.ecri.org) :

- *Health devices system* (www.ecri.org/Products/Pages/Health_Devices_System.aspx)
- *Biomedical benchmark* (www.ecri.org/Products/Pages/BiomedicalBenchmark.aspx)

Joint Commission/Joint Commission International :

- *Accreditation standards, United States* (www.jointcommission.org)
- *Accreditation standards, international* (www.jointcommissioninternational.org)

National Fire Protection Association (www.nfpa.org) :

- *Standard for health care facilities* (NFPA 99)
- *National electrical code* (NFPA 70)

Autres ressources en ligne :

- 24x7 (www.24x7mag.com)
- American College of Clinical Engineering (www.accenet.org)
- American Hospital Association (www.aha.org)
- Biomedical Instrumentation and Technology (www.aami.org/publications/BIT/)
- El Hospital (www.elhospital.com)
- Engineering World Health (www.ewh.org)
- International Electrotechnical Commission (www.iec.ch)
- Journal of Clinical Engineering (journals.lww.com/jcejournal)

Groupes de discussion en ligne :

- Infratech (infratechonline.net)
- Biomedtalk (www.ecri.org/biomedtalk)

Ouvrages et articles :

- Humatem et al. *Du maintenancier à l'intervenant biomédical : pour une exploitation optimisée du parc d'équipements médicaux*. Les Houches, Humatem, 2010. (www.humatem.org)
- Dyro J. *Clinical engineering handbook*. Burlington, Elsevier Academic Press, 2004.
- Atles LR. *Practicum for biomedical engineering and technology management issues*. Dubuque, Kendall-Hunt Publishing, 2008.
- Temple-Bird C et al. *How to organize the maintenance of your healthcare technology*. 'How to Manage' series of health care technology guides no. 5. St Alban's, Ziken International (Health Partners International), 2005.
- Geisler E, Heller O. *Managing technology in healthcare*. Management of Medical Technology Series. Boston, Kluwer Academic Publishers, 1996.

- *Health technologies : the backbone of health services* (Technologies de la santé : La clé de voûte des services de santé). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003.
- Bryce CL, Cline KE. The supply and use of selected medical technologies. *Health Affairs*. 1998, 17(1): 213-224.
- Jonsson E *et al.* *Executive summary of ECHTA/ECAHI project*. The European Collaboration for Health Technology Assessment and Health Interventions, 2001.
- Pammolli F *et al.* *Medical devices competitiveness and impact on public health expenditure*. Étude réalisée pour la Commission Européenne, 2005.

Série technique de l’OMS sur les dispositifs médicaux :

- *Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- *Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- *Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.



Appendice A

Modèles de politiques et procédures

Les modèles proposés ci-après ont pour objectif de faciliter la mise en place de politiques et de procédures de maintenance du matériel médical dans un hôpital, un centre de santé, ou tout autre établissement de santé. Ces modèles devront être adaptés et modifiés en fonction des besoins spécifiques et des particularités de chaque établissement, des ressources disponibles et de l'environnement local.

A.1 Programme de gestion du matériel biomédical en fonction des risques

A.2 Tests et évaluation initiaux

A.3 Procédure d'inspection et de maintenance préventive

A.4 Système de bons d'intervention pour la maintenance corrective

A.5 Actions correctives identifiées lors d'une intervention de maintenance préventive

A.6 Lutte contre les infections

Appendice A.1

Programme de gestion du matériel biomédical en fonction des risques

Des critères d'inclusion dans le programme ont été élaborés afin d'évaluer séparément chaque matériel utilisé dans un hôpital ou un établissement de santé. Les paragraphes qui suivent présentent de manière détaillée une version modifiée du modèle de Fennigkoh et Smith (voir la référence 6) dans laquelle chaque type de dispositif a été classé et s'est vu attribuer une valeur numérique, selon sa fonction, son application clinique et la maintenance qu'il requiert. En additionnant les valeurs de chaque sous-catégorie et en additionnant ou soustrayant le facteur attribué en fonction de l'historique des défaillances du matériel, on obtient un indice de classement (EM).

Équation d'un indice de classement (EM) :

EM = chiffre Fonction + chiffre Application + chiffre Maintenance + chiffre Historique

Fonction du matériel

Inclut les divers domaines dans lesquels est utilisé l'équipement médical de traitement, de diagnostic et d'analyse et des dispositifs divers.

Catégorie	Description de la fonction	Note
Traitement	Assistance cardio-respiratoire	10
	Soins chirurgicaux et intensifs	9
	Soins et traitement physiques	8
Diagnostic	Suivi des soins chirurgicaux et intensifs	7
	Suivi physiologique complémentaire et diagnostic	6
Analyse	Laboratoire d'analyses	5
	Accessoires de laboratoire	4
	Informatique et apparenté	3
Divers	Soins aux patients et autres	2

Risques physiques associés à l'application clinique

Liste des risques potentiels pour le patient et le matériel pendant l'utilisation.

Description des risques liés à l'utilisation	Note
Décès potentiel du patient	5
Traumatisme potentiel du patient ou de l'opérateur	4
Traitement inapproprié ou diagnostic erroné	3
Matériel endommagé	2
Absence de risques significatifs reconnu	1

Maintenance nécessaire

Décrit le niveau et la fréquence de la maintenance requise selon les indications du fabricant ou l'expérience acquise.

Maintenance requise	Note
Majeure : étalonnage systématique et remplacement de pièces	5
Supérieure à la moyenne	4
Moyenne : contrôle de la performance et tests de sécurité	3
Inférieure à la moyenne	2
Minime : inspection visuelle	1

Historique des incidents relevés sur le matériel

Regroupe toutes les informations disponibles sur le fonctionnement du matériel pouvant servir à évaluer le type de dispositif en vue de déterminer son indice de classement.

Fréquence moyenne de défaillance du matériel	Facteur
Importante : plus d'une fois tous les 6 mois	+2
Assez importante : une fois tous les 6 à 9 mois	+1
Moyenne : une fois tous les 9 à 18 mois	0
Minimale : une fois tous les 18 à 30 mois	-1
Insignifiante : aucune défaillance au cours des 30 derniers mois	-2

Dispositifs inclus dans le programme

Tous les dispositifs dont l'indice de classement total est supérieur ou égal à 12 seront inclus dans le programme et leur inspection et leur maintenance préventive seront programmées. Lors des tests de réception, tout nouveau dispositif sera inclus dans le programme si son évaluation préalable a montré qu'il répondait aux critères d'inclusion. S'il n'a pas fait l'objet d'une évaluation préalable, il faudra créer une nouvelle classification pour ce dispositif. Il conviendra de calculer son indice de classement conformément à la procédure définie et de l'inclure dans le programme si nécessaire. S'il est inclus, une inspection aux fins des garanties de performance et une procédure de maintenance préventive seront programmées pour ce nouveau dispositif.

Intervalle de maintenance

Les valeurs correspondant aux besoins de maintenance sont également utilisées pour déterminer l'intervalle de temps entre deux procédures d'inspection de maintenance pour chaque type de dispositif.

- Tous les dispositifs classés dans la catégorie « niveau de maintenance important » (indice 4 ou 5) doivent faire l'objet d'une maintenance préventive tous les six mois.
- Les dispositifs de la catégorie « niveau de maintenance moyen ou minimal » (indice 3, 2 ou 1) doivent faire l'objet d'une maintenance préventive annuelle.
- Les dispositifs ayant un indice de classement du matériel supérieur ou égal à 15 seront inspectés au moins tous les six mois.
- Les dispositifs ayant un indice de classement du matériel de 19 ou 20 seront inspectés tous les quatre mois.

Dispositifs non inclus dans le programme

Tout matériel utilisé pour les soins des patients, notamment le matériel thérapeutique, de suivi, d'aide à l'établissement du diagnostic ou le matériel d'analyses qui n'a pas été inclus dans le programme, son indice de classement du matériel étant inférieur à 12, peut néanmoins être inclus dans le parc de matériel biomédical d'un hôpital au seul titre des réparations à effectuer.

Exemples de classification du matériel

Description du dispositif	Fonction	Application clinique	Besoins de maintenance	Historique des incidents	indice de classement du matériel	Classe	Fréquence des inspections
Appareil d'anesthésie	10	5	5	0	20	I	T
Vaporisateur anesthésique (enflurane / éthane)	9	5	3	-2	15	I	S
Matériel de chirurgie arthroscopique	9	4	2	-2	13	I	A
Tire-lait	3	4	3	-2	8	N	-
Aspirateur portable	8	5	4	-1	16	I	S
Réchauffeur de sang	9	4	3	-1	15	I	S
Scie à os	9	4	2	-2	3	I	A
Module de tension artérielle	7	3	2	0	12	I	A
Caméra, vidéo médicale	6	3	3	0	12	I	A
Scie à plâtre	2	4	3	-2	7	N	-
Scie à plâtre avec aspiration	2	2	3	-2	5	N	-
Calculateur de débit cardiaque	7	3	2	0	12	I	A
Ordinateur, micro (PC)	3	3	1	-2	5	N	-
Unité cryochirurgicale	9	4	3	-1	15	I	S
Défibrillateur/moniteur	9	5	4	0	18	I	S
Électrocardiographe, à 3 pistes	6	3	5	2	16	I	S
Système vidéo-endoscopique	6	3	3	0	12	I	A
Bistouri électrique	9	4	3	0	16	I	S
Moniteur fœtal	7	3	3	0	13	I	A
Humidificateur chauffant	8	3	3	1	15	I	S
Machine d'hypo/hyperthermie	9	4	5	0	18	I	S
Lampe chirurgicale portable	2	4	3	-1	8	N	-
Source lumineuse, fibre optique	7	3	3	-2	11	N	-
Microscope ophtalmique, lampe à fente	6	3	3	-2	10	N	-

Classe

I = Inclus

N = Non inclus

Fréquence des inspections

A = Annuelle T = Trois fois par an

S = Semestrielle

Appendice A.2

Tests et évaluation initiaux

Objectif

Garantir l'inspection de tout matériel médical avant sa première utilisation.

Principe

Tout matériel médical arrivant à l'hôpital est testé avant sa première utilisation et dûment inventorié. Ces tests, évaluations et inventaires sont consignés. Ce principe s'applique à tout matériel médical placé sous la responsabilité du département de génie biomédical, quelle que soit la forme de propriété dont il relève. Cette nouvelle inspection conditionne l'obtention de l'autorisation d'installer le matériel dans l'hôpital. Parmi les formes de propriété figurent les cas suivants :

- Matériel en location simple (location-bail).
- Matériel appartenant à un médecin
- Matériel donné/prêté
- Matériel appartenant à l'hôpital

Procédures

A. Matériel appartenant à l'hôpital

1. Lorsqu'il est averti de la réception de nouveau matériel médical dans l'hôpital, le département de génie biomédical doit émettre un bon d'intervention.
2. Le département de génie biomédical doit s'assurer que le nouveau matériel a subi une inspection portant sur les points suivants :
 - a. Présence de tous les accessoires requis pour son bon fonctionnement
 - b. Présence des instructions d'utilisation et des manuels d'entretien technique ainsi que des schémas s'il y a lieu.
 - c. Bon fonctionnement du matériel. Les spécifications de performance figurant dans les manuels d'entretien fournis par le fabricant seront utilisées, le cas échéant.
 - d. Fonctionnalité et audibilité de l'alarme sonore, s'il y a lieu.
 - e. Conformité des exigences de sécurité électrique, s'il y a lieu.
 - f. Inclusion dans le programme de gestion du matériel ou exclusion du programme.
 - g. Conformité de l'étiquetage du matériel attestant que la sécurité et l'aptitude à l'utilisation prévue ont été évaluées par un laboratoire d'essais reconnu à l'échelle nationale ou internationale.
3. Si le matériel médical satisfait à tous les tests requis lors de l'inspection, le technicien apposera sur celui-ci une vignette autocollante ou tout autre moyen d'identification, sur une partie visible du dispositif, attestant de l'inspection de maintenance.

4. Le technicien biomédical qui réalise l'inspection est tenu de remplir un rapport d'inspection initiale. Si le technicien considère qu'une orientation/formation en cours d'emploi peut être bénéfique, il doit faire une recommandation en ce sens au service de formation de l'hôpital ou au directeur du département. Si une démonstration du fabricant sur le lieu de travail est nécessaire, le technicien apportera son aide en coordonnant les activités avec le service de formation de l'hôpital.

B. Tests de dispositifs dans le cadre d'une démonstration ou d'une évaluation de vérification

L'hôpital est responsable de la sécurité de l'ensemble des patients, du personnel et des visiteurs. Le matériel destiné à un prêt, une évaluation ou une démonstration doit être testé avant son utilisation dans l'hôpital, sauf en cas d'urgence. En situation d'urgence, l'utilisateur devra déterminer, avec une certitude raisonnable, avant de s'en servir, si le matériel est en état de fonctionner sans risque. Si le dispositif doit rester dans l'hôpital après son utilisation en urgence, sa sécurité doit être testée par le département de génie biomédical.

1. Tout matériel électrique déclaré conforme à l'issue d'une inspection de sécurité par un technicien biomédical recevra une vignette de maintenance de matériel médical -ou marque équivalente- sur une partie visible, indiquant qu'il a été inspecté et peut être utilisé sans risque dans l'hôpital. (Certains dispositifs fonctionnant sur piles/batteries peuvent être exclus du programme de maintenance préventive et ne recevront donc pas de vignette. En revanche, les dispositifs inclus dans le programme mais qui ne nécessitent pas une maintenance préventive régulière recevront une vignette « Dispensé de maintenance préventive »).
2. Tout matériel déclaré non conforme à l'issue de l'inspection de sécurité effectuée par le génie biomédical sera renvoyé à son expéditeur, accompagné d'une description de la défaillance. L'utilisation d'un tel matériel/dispositif sera interdite dans l'établissement jusqu'à ce qu'il ait été réparé et déclaré conforme à l'inspection de sécurité.

C. Matériel destiné à une utilisation en laboratoire de biologie clinique

Le matériel mis à disposition par un fournisseur en échange d'achat de réactifs ou de consommable doit être validé par la direction de l'hôpital, le laboratoire de biologie clinique ou le directeur du département de pathologie et la sécurité du matériel doit être testée avant sa mise en service. Le personnel technique de l'hôpital n'est pas responsable de la maintenance de ce matériel.

Appendice A.3

Procédure d'inspection et de maintenance préventive

Parmi le matériel destiné à entrer dans ce programme figureront notamment les éléments suivants : assistance cardio-respiratoire, matériel de laboratoire, matériel chirurgical et de soins intensifs, matériel d'imagerie médicale, matériel pouvant entraîner des blessures ou la mort du patient en cas de défaillance, matériel faisant l'objet d'une obligation réglementaire de maintenance, matériel relevant du programme de maintenance d'un fournisseur externe, matériel en location et dont la maintenance est prévue dans le cadre du bail, matériel sous garantie.

Procédure

1. Tout matériel devant faire l'objet d'une maintenance doit être identifié un mois avant la date de l'intervention. La liste des tâches de maintenance peut être établie automatiquement par un système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO), s'il en existe un.
2. Les pièces nécessaires à la maintenance préventive doivent être commandées et préparées pendant cette période.
3. Les tâches d'inspection et de maintenance préventive seront confiées à des techniciens biomédicaux spécifiques.
4. Les bons d'intervention seront établis et transmis aux techniciens désignés.
5. La maintenance sera effectuée conformément à la procédure de maintenance préventive établie. Les procédures de maintenance préventive devront s'appuyer sur les recommandations du fabricant et du secteur biomédical ainsi que sur l'expérience de l'établissement.
6. Le technicien désigné devra détailler, sur le bon d'intervention, les tâches d'inspection et de maintenance qu'il a effectuées ainsi que toute autre observation importante.
7. À l'issue de l'inspection de maintenance préventive, le matériel déclaré conforme recevra une étiquette autocollante d'inspection et de maintenance préventive, ou une marque équivalente, prouvant que sa maintenance a été effectuée.
8. À l'issue de l'inspection de maintenance préventive, une fois les documents remplis, le bon d'intervention devra être mis à jour dans les registres et/ou le système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur.
9. Si l'intervention programmée n'a pas pu être réalisée (parce qu'il manque des pièces, que le matériel est utilisé, que le matériel n'a pas pu être localisé, etc.), le motif devra être indiqué sur le bon d'intervention. L'intervention sera reportée à une date ultérieure.

10. Lorsque la maintenance programmée est confiée à un fournisseur externe, le département de génie biomédical devra prendre contact avec le fournisseur et programmer l'intervention. Une fois la maintenance effectuée et le rapport établi, le bon d'intervention devra être mis à jour dans les registres et/ou le système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur.
11. Lorsqu'un matériel d'assistance cardio-respiratoire encore utilisé par un patient doit subir une intervention de maintenance, celle-ci ne pourra avoir lieu qu'une fois le dispositif déconnecté du patient. Le technicien devra travailler en étroite collaboration avec le département clinique pour programmer la maintenance dans les plus brefs délais.
12. Lorsqu'un matériel devant faire l'objet d'une inspection de maintenance préventive programmée ne peut être localisé, il ne sera noté comme « non localisé » qu'après des efforts conjoints pour tenter de le localiser, notamment de la part des propriétaires de ce matériel et avec l'accord du directeur/responsable du département de génie biomédical.
13. Tout matériel n'ayant pu être localisé au cours de deux cycles de maintenance consécutifs sera mis hors service et effacé des registres et/ou désactivé dans le système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur.
14. Afin de garantir que le technicien chargé du contrôle qualité possède les compétences requises et réalise correctement l'inspection de maintenance préventive, les procédures et les pratiques doivent être évaluées par la direction du département de génie biomédical.
15. Les taux de réalisation des interventions de maintenance, les listes du matériel n'ayant pu être localisé, les taux de mise en évidence de problèmes par la maintenance préventive ainsi que toutes autres statistiques relatives à la qualité ou à la performance seront communiqués au comité de sécurité concerné et au département de génie biomédical au moins une fois par trimestre.

La présentation de justificatifs archivés, fondés sur les précédents les taux de mise en évidence de problèmes par l'inspection et la maintenance préventive, sur les données relatives à la sécurité et autres historiques de fonctionnement d'un dispositif, permet d'allonger ou de raccourcir les intervalles.

Appendice A.4

Système de bons d'intervention pour la maintenance corrective

Le département de génie biomédical a adopté un système classique de bons d'intervention pour tous les départements dont le matériel médical nécessite une maintenance. En cas de dysfonctionnement relevé sur un matériel médical inclus dans le programme du département de génie biomédical, le département utilisateur doit en informer le département de génie biomédical par téléphone, via Internet, par courrier interne ou en portant directement le dispositif au bureau du génie biomédical.

Objectif

Élaborer des directives pour la réception et le traitement des demandes de maintenance au département de génie biomédical.

Procédure

1. Un bon d'intervention doit être établi dès réception de la demande. Cette étape comprend la détermination du degré de priorité de la maintenance et la transmission du bon d'intervention au technicien qui en sera chargé. Ces deux décisions reviennent normalement au responsable du département de génie biomédical. Les utilisateurs sont invités à donner leur avis quant à l'urgence de la maintenance. Les catégories de priorité de maintenance sont les suivantes :
 - I. Extrêmement urgent
 - Cette catégorie est réservée aux situations dans lesquelles le dispositif a une importance capitale, car sa défaillance peut porter gravement atteinte à la sécurité des patients, des visiteurs et du personnel. L'absence de réaction dans les plus brefs délais pourrait avoir des conséquences graves pour l'hôpital et/ou est susceptible d'entraîner la mort et/ou une invalidité.
 - Les demandes d'extrême urgence peuvent se faire par téléphone ou oralement et doivent être prises en charge par l'ingénieur biomédical en chef (ou son représentant).
 - Dans ces circonstances, le rapport sera établi aussitôt que possible.
 - S'il faut faire appel à un fournisseur externe pour remédier au problème, l'ingénieur biomédical en chef devra tester et évaluer le matériel dès son retour, avant sa remise en service.
 - II. Urgent
 - Cette catégorie comprend les défaillances nécessitant une attention immédiate car elles compromettent le bon fonctionnement de l'hôpital/établissement.
 - Le bon d'intervention peut être remis en main propre au département de génie biomédical. La réponse à cette demande sera donnée aussitôt que possible ; seul un cas d'extrême urgence dispensera d'émission de bon d'intervention.
 - III. Régulier
 - Cette catégorie concerne les situations dans lesquelles des mesures doivent être prises, mais qui n'affectent pas les fonctions essentielles de l'hôpital/l'établissement.

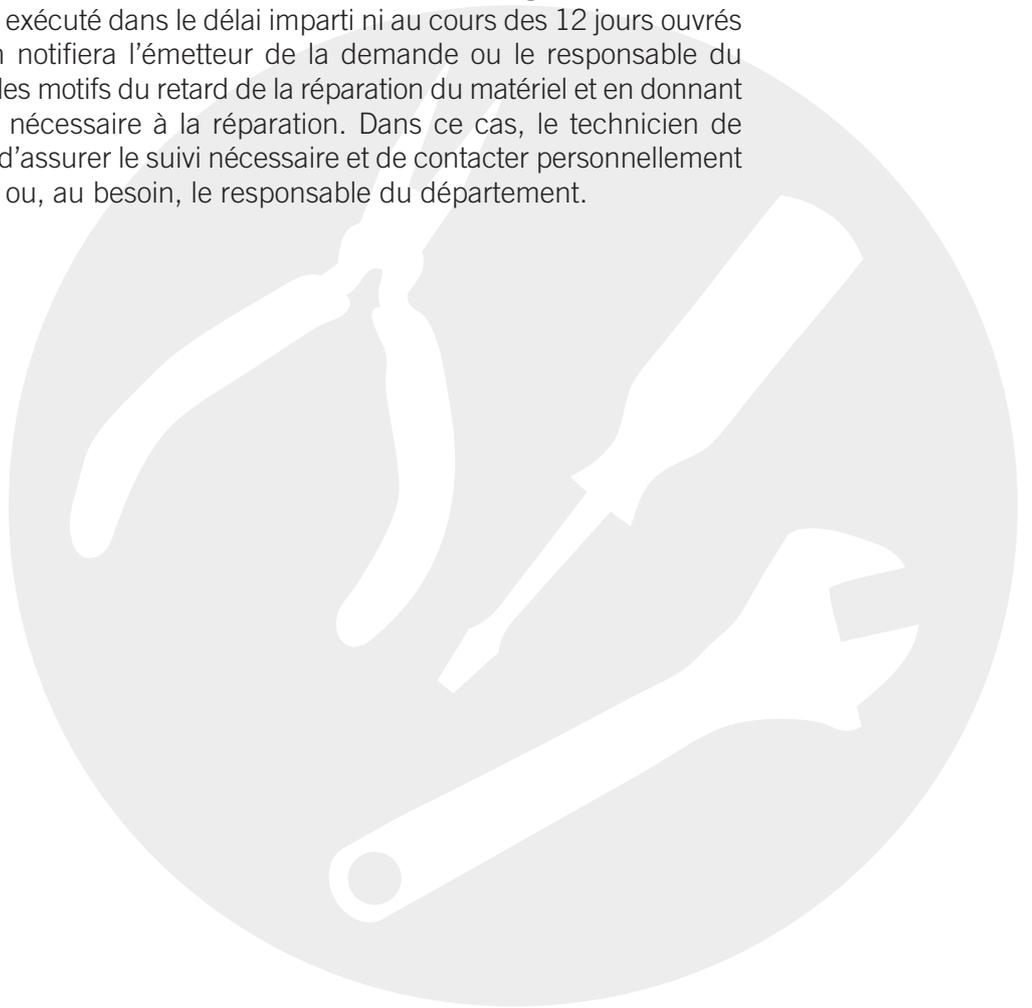
- Les bons d'intervention pour la maintenance régulière peuvent être transmis par le courrier interne de l'hôpital/établissement.
- Le département demandeur sera informé que le bon a été reçu et que l'intervention a été programmée.

IV. Reporté

- Les demandes de maintenance régulière peuvent être reportées en fonction de la charge de travail ou de demandes prioritaires. Toutefois, l'exécution du bon d'intervention ne peut être reportée au-delà de 10 jours ouvrés normaux sans l'approbation du responsable du département de génie biomédical.

2. La demande d'intervention remplie par la personne dont émane la demande d'entretien ou par le technicien devra contenir les informations nécessaires à l'identification du matériel et du département concerné, ainsi qu'une description du problème. Elle peut comprendre les données suivantes :
 - a. Numéro d'identification dans l'inventaire
 - b. Centre de coûts (généralement, le département utilisateur)
 - c. Description du matériel
 - d. Numéro de téléphone
 - e. Nom de la personne à contacter
 - f. Localisation du matériel
 - g. Description du problème

Une fois le travail terminé, le technicien disposera d'un jour pour remplir le bon d'intervention en reportant toutes les informations relatives à la demande de maintenance. Tous les bons d'interventions seront datés et conservés dans des registres. Si un bon d'intervention ne peut être exécuté dans le délai imparti ni au cours des 12 jours ouvrés suivants, le technicien en notifiera l'émetteur de la demande ou le responsable du département en précisant les motifs du retard de la réparation du matériel et en donnant une estimation du temps nécessaire à la réparation. Dans ce cas, le technicien de génie biomédical est tenu d'assurer le suivi nécessaire et de contacter personnellement l'émetteur de la demande ou, au besoin, le responsable du département.



Appendice A.5

Actions correctives identifiées lors d'une intervention de maintenance préventive

Le département de génie biomédical doit effectuer les procédures de maintenance préventive en temps voulu dans le cadre du plan de gestion du matériel de l'hôpital. Les actions correctives engagées au cours des procédures de maintenance préventive doivent être consignées de manière appropriée.

Objectif

S'assurer que les actions correctives sont effectuées et consignées de manière appropriée lorsqu'elles interviennent au cours des procédures de maintenance préventive.

Procédure

A. L'intervention de maintenance préventive du dispositif médical ne révèle aucun problème

1. À l'issue de la procédure de maintenance préventive, le technicien remplira le bon d'intervention de maintenance préventive.
2. Le technicien apposera sur le dispositif une vignette de maintenance actualisée ou autre fiche d'inspection.
Remarque : si la demande d'intervention de maintenance préventive est exécutée durant le mois suivant le mois initialement prévu, le technicien indiquera sur l'étiquette le mois durant lequel la maintenance préventive a effectivement été réalisée.
3. Le technicien remettra le dispositif en service.

B. La maintenance préventive d'un dispositif médical révèle un problème

1. Lorsque le problème est considéré comme mineur, que la procédure de maintenance préventive peut être effectuée, mais que le dispositif ne peut pas être remis en service (par exemple, si la gaine du cordon d'alimentation présente une coupure), le technicien doit suivre les étapes suivantes :
 - a. Effectuer la procédure de maintenance préventive
 - b. Remplir le bon d'intervention de maintenance préventive
 - c. Apposer une vignette actualisée sur le dispositif.
Remarque : si la demande d'intervention de maintenance préventive est exécutée durant le mois suivant le mois initialement prévu, le technicien indiquera sur l'étiquette le mois durant lequel la maintenance préventive a effectivement été réalisée. L'échéance doit correspondre à la date de la prochaine maintenance préventive qui est déterminée en fonction de la date de la dernière maintenance préventive et de l'intervalle de maintenance approprié au dispositif.

- d. Établir un bon d'intervention pour une maintenance corrective, apposer une étiquette sur le dispositif indiquant qu'il est hors service et informer le département utilisateur que la remise en service du dispositif sera retardée.
2. Lorsque le problème est considéré comme mineur, que la procédure de maintenance peut être effectuée et que le dispositif peut être remis en service (par exemple un support de flexible est cassé sur une machine à anesthésie ou une simple étiquette s'est détachée), le technicien doit suivre les étapes suivantes :
 - a. Effectuer la procédure de maintenance préventive
 - b. Remplir le bon d'intervention de maintenance préventive
 - c. Apposer une étiquette actualisée sur le dispositif
Remarque : si la demande d'intervention de maintenance préventive est exécutée durant le mois suivant le mois initialement prévu, le technicien indiquera sur l'étiquette le mois durant lequel la maintenance préventive a effectivement été réalisée. La date d'échéance doit correspondre à la date de la prochaine maintenance préventive qui est déterminée en fonction de la date de la dernière maintenance préventive et de l'intervalle de maintenance approprié pour le dispositif.
 - d. Remettre le dispositif en service.
 - e. Établir un bon d'intervention de maintenance corrective en vue d'une éventuelle action de suivi lorsque le dispositif sera disponible et prendre les mesures appropriées pour exécuter la demande.
 3. Lorsqu'un problème est considéré comme tout à fait mineur, mais que la procédure de maintenance ne peut pas être effectuée (par exemple le module de commande du commutateur de flux d'un respirateur est endommagé), le technicien doit suivre les étapes suivantes :
 - a. Établir un bon d'intervention de maintenance corrective comportant le numéro de la demande de maintenance préventive, indiquer au moyen d'une étiquette que le dispositif est hors service et informer le département utilisateur que la remise en service du dispositif sera retardée.
 - b. Remplir le bon d'intervention de maintenance préventive et indiquer le numéro du bon d'intervention de maintenance corrective.
 - c. Une fois l'action corrective terminée, reprendre la procédure de maintenance préventive, préciser qu'une procédure de maintenance préventive a été réalisée puis remplir le bon d'intervention de maintenance corrective.
 - d. Apposer une étiquette de maintenance actualisée sur le dispositif
Remarque : la date indiquée sur l'étiquette est celle à laquelle la demande de maintenance préventive a été établie sur le bon d'intervention. Par exemple, si la demande de maintenance préventive a été établie en octobre et que la demande de maintenance corrective a été initiée, puis a duré jusqu'en novembre, l'étiquette de maintenance préventive indiquera la date du mois d'octobre figurant sur le bon d'intervention. La date d'échéance doit correspondre à la date de la prochaine maintenance préventive qui est déterminée en fonction de la date de la dernière maintenance préventive et de l'intervalle de maintenance approprié pour le dispositif. Le technicien devra compléter le bon d'intervention de maintenance corrective et préciser la date à laquelle l'intervention de maintenance corrective a été effectuée.
 - e. Remettre le dispositif en service.

Appendice A.6

Lutte contre les infections

L'ensemble du personnel biomédical doit avoir connaissance des directives en vigueur dans l'hôpital concernant la lutte contre les infections. Les employés ne devront pas s'exposer ou exposer d'autres personnes de manière intentionnelle à des déchets infectieux.

Objectif

Garantir à tous les employés un cadre de travail sûr et propre, protéger les techniciens biomédicaux contre les risques que présente un matériel contaminé.

Procédure

Précautions générales

1. Un matériel visiblement contaminé ne sera pas accepté pour réparation avant d'avoir été nettoyé de manière appropriée par le département concerné. Le port d'équipements de protection individuelle est obligatoire lors de la manipulation du matériel.
2. Tous les techniciens biomédicaux sont tenus d'observer les directives relatives à l'isolement ainsi que les procédures vestimentaires et de nettoyage de la zone dans laquelle ils travaillent. Les techniciens biomédicaux ne doivent pas entrer dans les « chambres d'isolement » ni les « zones d'accès limité » sans autorisation de l'infirmier responsable.
3. L'ensemble du personnel biomédical doit suivre des sessions annuelles de formation à la lutte contre les infections. La présence à ces séances sera notée dans les dossiers de formation individuelle des employés au département de génie biomédical.
4. Le lavage des mains est obligatoire dans les cas suivants :
 - a. Contact avec du sang ou des fluides corporels.
 - b. Retrait des gants de protection.
 - c. Contact avec des patients
 - d. Il est interdit de boire, de manger, de se maquiller et de manipuler des lentilles de contact dans les zones comportant un risque d'exposition professionnelle au sang ou à des fluides corporels.

Équipements de protection individuelle

1. Le département de génie biomédical met à la disposition de tous les employés exposés aux risques d'infection des gants à usage unique, utilisables à discrétion ou selon les besoins.

2. Les employés doivent porter une protection oculaire et/ou un masque à chaque fois qu'ils risquent d'être exposés, dans leur travail, à des projections de sang ou de fluides corporels.
3. Les équipements de protection individuelle (blouses, gants, masques, lunettes de protection, etc.) sont fournis par le département utilisateur à chaque fois que nécessaire.
4. Les fournitures contaminées (blouses, gants, masques, serviettes absorbantes, etc.) doivent être placées dans des sacs en plastique résistants, soigneusement fermés, avant d'être évacués de façon appropriée.

Précautions à prendre en fonction du matériel

1. Le nettoyage ou le remplacement des filtres usagés de tout matériel doit être réalisé conformément aux recommandations du fabricant.
2. Le port des gants est obligatoire lors du changement de filtres autre que les filtres HEPA (*high-efficiency particulate air*, haute efficacité pour les particules de l'air). Ces filtres seront jetés dans une poubelle ordinaire.
3. La manipulation de tout dispositif comportant un filtre HEPA nécessite le port de gants, d'un masque respiratoire filtrant, d'une blouse et de lunettes de protection. Ces filtres doivent être jetés avec les déchets infectieux.
4. Tous les filtres remplacés sur les dispositifs se trouvant dans le laboratoire de biologie clinique doivent être considérés comme contaminés et jetés avec les déchets infectieux. Le port d'équipements de protection individuelle est obligatoire lors de leur manipulation.
5. L'ouverture, le nettoyage par aspiration ou par soufflage de tout dispositif seront effectués, dans la mesure du possible, hors des zones de soins des patients ou des zones de travail des employés. Tout matériel facile à porter ou à faire rouler devra être dirigé vers l'atelier de génie biomédical en vue de son nettoyage. Le port d'un masque par le personnel biomédical est obligatoire afin de prévenir les risques d'inhalation de poussières provenant des machines.

Tout matériel ne pouvant être déplacé hors la zone de travail des employés subira un nettoyage par aspiration (et non un nettoyage par soufflage) afin de ne pas contaminer l'environnement de travail.

SAMPLE

Appendice B

Exemples de procédures d'inspection et de maintenance préventive

B.1 Modèle de procédure

B.2 Appareil d'anesthésie/analgésie (par inhalation)

B.3 Centrifugeuse de table

B.4 Moniteur ECG

B.5 Pompe à perfusion

B.6 Appareil de radiographie mobile



Appendice B.1

Modèle de procédure

Type de matériel	Nom et/ou type du matériel		
Évaluation du risque	<i>Disponible auprès de l'agence nationale chargée d'appliquer la réglementation, ou consulter la « United States Food and Drug Administration (FDA) »</i>	Nombre d'inspections de sécurité par an	<i>Se reporter au manuel d'entretien du fabricant</i>
Programme de gestion en fonction des risques (indice de classement EM)	<i>Se reporter à l'appendice A.1 pour l'évaluation du risque par l'indice de classement EM)</i>	Nombre d'inspections de performance par an	<i>Se reporter au manuel d'entretien du fabricant</i>
Groupe de risque (catégorie de fonction du matériel)	<i>Se reporter à l'appendice A.1 pour déterminer la catégorie</i>	Nombre de contrôles de maintenance préventive par an	<i>Se reporter au manuel d'entretien du fabricant</i>

Procédure :

Établir une liste des étapes à effectuer pour réaliser une opération d'inspection et de maintenance préventive.

Appendice B.2

Appareil d'anesthésie/analgésie (par inhalation)

Évaluation du risque par la FDA : 2	Inspections de sécurité : 2 par an
Programme de gestion en fonction des risques :	Inspections de performance : 12 par an
Groupe de risque : assistance cardiorespiratoire	Contrôles de maintenance préventive : 12 par an

Procédure

1. Rechercher d'éventuelles traces de détérioration ou l'absence de certaines pièces à l'extérieur du matériel.
2. Inspecter le cordon d'alimentation, réducteur de tension et la/les fiche(s), en recherchant d'éventuelles traces de détérioration.
3. Eteindre l'appareil, retirer les protections accessibles aux utilisateurs et vérifier si l'appareil présente des traces de détérioration.
4. Nettoyer les composants internes et l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un aspirateur ou à l'air comprimé.
5. Rechercher des traces de corrosion ou l'absence de certaines pièces à l'intérieur de l'appareil. Effectuer les réparations nécessaires.
6. Rechercher des traces de surchauffe ou de détérioration sur les composants électriques.
7. Inspecter tous les joints toriques externes à déconnexion rapide.
8. Inspecter l'état de l'ensemble des tuyaux. Les remplacer si nécessaire.
9. Rechercher des traces d'usure excessive sur l'ensemble des câbles.
10. Inspecter les valves inspiratoires et expiratoires.
11. Effectuer un test d'étanchéité des circuits internes.
12. Vérifier le bon fonctionnement des systèmes d'évacuation des gaz.
13. Vérifier le bon étalonnage de l'évaporateur.
14. Vérifier le bon étalonnage du débitmètre.
15. Vérifier le bon fonctionnement du respirateur (vitesse, volume, débit).
16. Vérifier le bon fonctionnement de tous les boutons, témoins de commande, affichages et/ou indicateurs.
17. Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil dans toutes ses modalités de fonctionnement.
18. Nettoyer l'extérieur de l'appareil, y compris tous les accessoires, câbles, témoins de commande et affichages.

Appendice B.3

Centrifugeuse de table

Évaluation du risque par la FDA : 1	Inspection de sécurité : 1 par an
Programme de gestion en fonction des risques :	Inspections de performance : 4 par an
Groupe de risque : diagnostic	Contrôles de maintenance préventive : 4 par an

Procédure

1. Rechercher d'éventuelles traces de détérioration ou l'absence de certaines pièces à l'extérieur du matériel.
2. Inspecter le cordon d'alimentation, réducteur de tension et la/les fiche(s), en recherchant d'éventuelles traces de détérioration.
3. Eteindre l'appareil, retirer les protections accessibles aux utilisateurs et vérifier si l'appareil présente des traces de détérioration.
4. Nettoyer les composants internes et l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un aspirateur ou à l'air comprimé.
5. Nettoyer le moteur à l'air comprimé. Contrôler les balais le cas échéant.
6. Rechercher des traces de corrosion ou l'absence de certaines pièces à l'intérieur de l'appareil. Effectuer les réparations nécessaires.
7. Rechercher des traces de surchauffe ou de détérioration sur les composants électriques.
8. Vérifier le bon fonctionnement du couvercle et du mécanisme de sécurité. Inspecter le joint du couvercle.
9. Vérifier le fonctionnement régulier du minuteur et le bon fonctionnement du freinage.
10. Vérifier le bon fonctionnement du tachymètre le cas échéant.
11. Vérifier l'équilibre de la tête. Contrôler les vibrations et l'excès de bruit.
12. Vérifier le bon fonctionnement de la réfrigération et du thermostat le cas échéant.
13. Vérifier le réglage de la vitesse en utilisant un photo-tachymètre.
14. Rechercher des traces d'usure sur les balais-moteur et l'induit. Nettoyer les dépôts de carbone.
15. Lubrifier le moteur et les pièces mécaniques le cas échéant.
16. Vérifier le bon fonctionnement de tous les boutons, témoins de commande, affichages et indicateurs.
17. Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil dans toutes ses modalités de fonctionnement.
18. Nettoyer l'extérieur de l'appareil, y compris tous les accessoires, câbles, témoins de contrôle et affichages.

Appendice B.4

Moniteur ECG

Évaluation du risque par la FDA : 2	Inspections de sécurité : 2 par an
Programme de gestion en fonction des risques :	Inspections de performance : 2 par an
Groupe de risque : diagnostic	Contrôles de maintenance préventive : 2 par an

Procédure

1. Rechercher d'éventuelles traces de détérioration ou l'absence de certaines pièces à l'extérieur du matériel.
2. Inspecter le cordon d'alimentation, réducteur de tension et la/les fiche(s), en recherchant d'éventuelles traces de détérioration.
3. Eteindre l'appareil, retirer les protections accessibles aux utilisateurs et vérifier si l'appareil présente des traces de détérioration.
4. Nettoyer les composants internes et l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un aspirateur ou à l'air comprimé.
5. Rechercher des traces de corrosion ou l'absence de certaines pièces à l'intérieur de l'appareil. Effectuer les réparations nécessaires.
6. Rechercher des traces de surchauffe ou de détérioration sur les composants électriques.
7. Rechercher des détériorations mécaniques ou électriques sur le câble patient et les connecteurs.
8. Vérifier que le commutateur de dérivation se verrouille correctement et qu'il court-circuite le courant principal.
9. Vérifier l'augmentation verticale et le pouls d'étalonnage. Inspecter le commutateur du moniteur/de diagnostic.
10. Vérifier la bonne amplitude de balayage, la linéarité, le centrage, la vitesse et l'espacement vertical.
11. Vérifier la bonne réponse de fréquence de l'amplificateur et la réjection de mode commun.
12. Vérifier la bonne luminosité et le foyer du tracé.
13. Vérifier le bon fonctionnement des commandes « gel d'image » et « cascade », le cas échéant.
14. Vérifier en 3 points la précision à ± 3 % du cardiofréquencemètre.
15. Vérifier le fonctionnement des alarmes haute et basse et leur temps de déclenchement et de réponse.
16. Faire fonctionner plusieurs fois les alarmes et vérifier le bon fonctionnement des indicateurs sonores et affichages.
17. Vérifier le bon fonctionnement de tous les boutons, témoins de commande, affichages et/ou indicateurs.
18. Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil dans toutes ses modalités de fonctionnement.
19. Nettoyer l'extérieur de l'appareil, y compris tous les accessoires, câbles, témoins de contrôle et affichages.

Appendice B.5

Pompe à perfusion

Évaluation du risque par la FDA : 2	Inspections de sécurité : 2 par an
Programme de gestion en fonction des risques :	Inspections de performance : 2 par an
Groupe de risque : assistance cardiorespiratoire	Contrôles de maintenance préventive : 2 par an

Procédure

1. Rechercher d'éventuelles traces de détérioration ou l'absence de certaines pièces à l'extérieur du matériel.
2. Inspecter le cordon d'alimentation, réducteur de tension et la/les fiche(s), en recherchant d'éventuelles traces de détérioration.
3. Eteindre l'appareil, retirer les protections accessibles aux utilisateurs et vérifier si l'appareil présente des traces de détérioration.
4. Nettoyer les composants internes et l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un aspirateur ou à l'air comprimé.
5. Rechercher des traces de corrosion ou l'absence de certaines pièces à l'intérieur de l'appareil. Effectuer les réparations nécessaires.
6. Rechercher des traces de surchauffe ou de détérioration sur les composants électriques.
7. Effectuer un test de fonctionnement de la batterie.
8. Tester les modes service / test de l'appareil.
9. Vérifier l'étalonnage de la pression.
10. Tester le système d'arrêt automatique.
11. Vérifier la précision du débit.
12. Vérifier le bon fonctionnement de tous les boutons, témoins de commandes, affichages et/ou indicateurs.
13. Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil dans toutes ses modalités de fonctionnement.

Appendice B.6

Appareil de radiographie mobile

Évaluation du risque par la FDA : 11	Inspections de sécurité : 1 par an
Programme de gestion en fonction des risques :	Inspections de performance : 2 par an
Groupe de risque : diagnostic	Contrôles de maintenance préventive : 2 par an

Procédure

1. Rechercher d'éventuelles traces de détérioration ou l'absence de certaines pièces à l'extérieur du matériel.
2. Inspecter le cordon d'alimentation, réducteur de tension et la/les fiche(s), en recherchant d'éventuelles traces de détérioration.
3. Eteindre l'appareil, retirer les protections accessibles aux utilisateurs et vérifier si l'appareil présente des traces de détérioration.
4. Nettoyer les composants internes et l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un aspirateur ou à l'air comprimé.
5. Rechercher des traces de corrosion ou l'absence de certaines pièces à l'intérieur de l'appareil. Effectuer les réparations nécessaires.
6. Rechercher des traces de surchauffe ou de détérioration sur les composants électriques.
7. Vérifier que les valeurs de tension maximale (kVp) et d'intensité (mA)-temps d'exposition sont conformes aux spécifications du fabricant.
8. Vérifier le bon fonctionnement des butées électromécaniques (tube et plaque).
9. Vérifier le bon fonctionnement des autres fonctions électriques.
10. Inspecter les batteries le cas échéant ; effectuer les opérations d'entretien nécessaires.
11. Vérifier que les rails fixes et mobiles offrent un soutien et une course satisfaisants.
12. Vérifier le fonctionnement régulier du système d'entraînement.
13. Vérifier le bon fonctionnement des dispositifs d'affichage le cas échéant.
14. Vérifier le bon fonctionnement des collimateurs conformément aux spécifications (réglages automatique et manuel).
15. Vérifier le bon étalonnage à l'aide des spécifications du fabricant.
16. Vérifier le bon fonctionnement de tous les boutons, témoins de commande, affichages et/ou indicateurs.
17. Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil dans toutes ses modalités de fonctionnement.
18. Nettoyer l'extérieur de l'appareil, y compris tous les accessoires, câbles, témoins de commandes et affichages.

Appendice C

Calcul de la charge de travail liée à l'inspection et à la maintenance préventive

La procédure et les tableaux suivants permettent de calculer la charge de travail liée à l'inspection et à la maintenance préventive. Cette méthodologie mathématique est utilisée par les entreprises de maintenance pour calculer la charge de travail liée à l'inspection et à la maintenance préventive chez les clients auprès desquels ils soumissionnent. Si le département de génie biomédical calcule le travail effectivement nécessaire pour accomplir cette tâche et recrute le personnel pour le faire, le travail sera plus vraisemblablement effectué et les objectifs atteints. Le calcul sera effectué comme suit :

1. Identifier les secteurs sur lesquels doit porter l'inspection et la maintenance préventive (groupe de matériel, département, nouveau service, ensemble de l'établissement).
2. Créer un inventaire complet du matériel concerné par l'inspection et la maintenance préventive.
3. Mesurer le temps nécessaire à un technicien pour mener à bien la procédure d'inspection. Il convient d'analyser chaque matériel, de saisir la fréquence et la durée des inspections dans un tableau et de calculer la durée annuelle totale des opérations d'inspection et de maintenance préventive pour la liste de matériel entrant dans le cadre de l'inspection et de la maintenance préventive. Un exemple est présenté dans le Tableau A.

Tableau A : méthode détaillée de calcul de la charge de travail liée à l'inspection et à la maintenance préventive

Matériel médical	Fréquence des opérations mineures d'inspection et de maintenance préventive (par an)	Durée des opérations mineures d'inspection et de maintenance préventive (heures)	Fréquence des opérations majeures d'inspection et de maintenance préventive (par an)	Durée des opérations majeures d'inspection et de maintenance préventive (heures)	Durée totale (heures/an)
Département Laboratoire de biochimie					
Réfrigérateur de laboratoire pour le sang	11	0,2	1	0,5	0,7
Réfrigérateur de laboratoire pour échantillons	1	0,5	1	0,5	1
Bloc chauffant	2	0,25	0	0	0,5
Spectrophotomètre	3	0,5	1	0,75	2,25
Analyseur de bilirubine	2	0,75	1	1,0	2,5
Analyseur biochimique	3	3,0	1	4,0	13,0
Module d'impression	2	0,3	0	0	0,6

Imprimante informatique	2	0,3	0	0	0,6
Moniteur informatique	1	0,25	0	0	0,25
Analyseur biochimique	3	4,5	1	6,0	19,5
Microscope	1	0,5	1	1,5	2,0
Congélateur de laboratoire	1	0,3	1	0,5	0,8
Mélangeur de laboratoire	2	0,25	0	0	0,5
Centrifugeuse	2	0,5	1	1,0	2,0
Analyseur biochimique	3	3,0	1	5,0	14,0
Réfrigérateur	1	0,3	1	0,4	0,7
Analyseur biochimique	3	3,0	1	4,0	13,0
Système de purification d'eau	1	1,0	1	2,0	3,0
Total					76.9 heures
Département Travail et accouchements					
Moniteur fœtal	4	0,75	0	0	3,0
Scanner à ultrasons	1	3,0	1	5,0	8,0
Moniteur vidéo	1	0,5	0	0	0,5
Incubateur radiant	2	0,75	1	1,0	2,5
Moniteur de SpO2	1	0,3	1	0,4	0,7
Couverture chauffante	1	0,5	1	1,0	1,5
Moniteur physiologique	1	0,75	1	1,0	1,75
Sonde Doppler	2	0,3	0	0	0,6
Pousse-seringue	1	0,5	1	0,75	1,25
Bistouri électrique	1	1,0	1	1,0	2,0
Moniteur des gaz du sang fœtal	2	1,5	1	2,0	5,0
Total					43.3 heures

Une autre méthode de calcul simplifiée consiste à classer chaque dispositif dans l'une des trois catégories générales suivantes :

1. Dispositifs simples – inspectés une fois par an, pas de maintenance préventive requise ;
2. Dispositifs intermédiaires – inspectés une ou deux fois par an, quelques opérations de maintenance préventive
3. Systèmes évolués – inspectés 2 à 4 fois par an, maintenance préventive complète requise.

Cette méthode nécessite une certaine expérience du matériel et des procédures de maintenance. La durée et la fréquence approximatives des inspections pour chaque catégorie de matériel sont saisies dans le tableau. Il est ensuite possible de calculer le temps de travail total d'une opération d'inspection et de maintenance préventive. Le Tableau B présente un exemple de cette méthode.

Tableau B : Calcul de la charge de travail

(Cet exemple s'appuie sur l'inventaire des départements Laboratoire de biochimie et Travail et accouchement du tableau A ci-dessus)

Type de matériel	Dispositifs simples	Dispositifs intermédiaires	Systèmes évolués
Nombre de dispositifs	Laboratoire de biochimie : 5 Travail et accouchement : 1	Laboratoire de biochimie : 8 Travail et accouchement : 14	Laboratoire de biochimie : 4 Travail et accouchement : 3
Nombre total de dispositifs	6.0	22.0	7.0
Heures/inspection	0.3	0.5	1.0
Inspections/an	1.0	1.5	4.0
Total d'heures d'inspection du matériel	1.8	16.5	28.0
Charge de travail totale = 46,3			

Cette méthode permet d'obtenir le temps total nécessaire à l'inspection et à la maintenance préventive complète pour cet inventaire. Cet exemple ne tient pas compte du temps nécessaire pour se rendre sur le site clinique afin d'y effectuer le travail, du temps de préparation au travail dans un secteur particulier (collecte des documents appropriés, matériel de test, des outils et des pièces utilisées pour la maintenance préventive), ni du temps nécessaire à la réalisation des tâches administratives une fois le travail effectué. La durée de ces tâches dépendra de la distance entre le département de génie biomédical et les services cliniques, de l'endroit où doit être effectué le travail et du type de matériel nécessitant une intervention de maintenance. Il convient de soustraire de la journée de travail normale, la pause déjeuner, de courtes pauses et de brèves conversations avec le personnel clinique visant à établir de bons rapports et à comprendre le fonctionnement du matériel. Globalement, dans cet exemple, le temps nécessaire pour qu'un technicien accomplisse un travail soigneux et complet est estimé à environ deux semaines.

Appendice D

Exemples de formulaires d'inventaire et d'inspection

D.1 Formulaire de réception de nouveau matériel

D.2 Formulaires d'inspection du matériel

D.3 Bon d'intervention



Appendice D.1

Formulaire de réception de nouveau matériel

Date : _____

Nom du technicien : _____

Matériel : _____ Catégorie : _____

Étage : _____ Unité : _____ Département : _____

Caractéristiques	
Remarque :	
N° d'inventaire	
N° du modèle	
N° de série	
N° du fournisseur	
Fabricant	
Unités fonctionnelles	
Note de fonctionnement	
Note d'évaluation des risques	
Note de maintenance	

Renseignements relatifs à l'achat	
Date de réception	/ /
Date d'installation	/ /
Date d'échéance de la garantie	/ /
Prix d'achat	
Coût de remplacement	

Durée de vie théorique _____ans

Périodicité de la maintenance préventive
(mensuelle, annuelle, etc.)

N° de bon d'intervention _____

N° de bon de commande _____

N° de reçu _____

Observations _____

Appendice D.2

Formulaires d'inspection du matériel

Appareil d'hypo/hyperthermie			
Formulaire d'inspection et de contrôle du fonctionnement			
Localisation : _____		Numéro de vérification : _____	
Fabricant : _____		Modèle : _____	
Points à contrôler	Conforme ? (oui/non)	Mesures à prévoir	Mesures prises (date/ paraphe)
a. État du châssis			
b. État de la fiche de raccordement			
c. État du cordon d'alimentation et du réducteur de tension			
d. État des témoins lumineux et des alarmes			
e. Débit	Mode	litre / minute	
	Réchauffement		
	Refroidissement		
	Activation du commutateur de flux		
f. Activation du capteur de niveau			
g. Commandes du réservoir d'eau froide			
h. Régulateur de température de la couverture	Valeur de consigne	Affichage	Thermomètre
	55°F/12,77°C		
	77°F/25°C		
	105°F/40,55°C		
	Affichage dans un intervalle de $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ [$1,8^{\circ}\text{F}$] de la température de la valeur de consigne		
Lecture du thermomètre dans un intervalle de $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ [$1,8^{\circ}\text{F}$] de la valeur de consigne			
i.	Thermostat de sécurité température haute		
	Valeur de consigne du relai de sécurité		
j. Test de contrôle du thermomètre			
k. Test de l'affichage de température du patient	Résistance de la sonde	Affichage de la température	
	1355	37 ° C \pm 0.3 ° C	
	1667	32 ° C \pm 0.3 ° C	
L. Thermostat de sécurité température basse			
m. Résistance de la mise à la terre inférieure à 0,5 ohm			
n. Courant de fuite	Châssis (relié à la terre)		10 uA
	Châssis (non relié à la terre)		100 uA
	Sonde du patient		50 uA

D'après : Manuel d'entretien de l'appareil d'hypo/hyperthermie Medi-Therm III, 2008

Formulaire d'inspection de l'assurance qualité		
Inspection d'un respirateur volumétrique		
Date : _____	Inspecté par : _____	Propriétaire du matériel : _____
Type de dispositif : _____		Fabricant : _____
N° de contrôle : _____	N° du modèle : _____	N° de série : _____
Compteur horaire : _____		Location : _____

POINT	APTE	N/A	TÂCHE QUALITATIVE
1.1			châssis /boîtier
1.2			pièces de montage
1.3			roues/freins
1.4			cordon d'alimentation
1.5			réducteur de tension
1.6			disjoncteur/fusible
1.7			tubes/tuyaux
1.8			câbles
1.9			connecteurs
1.10			transducteurs
1.11			filtres
1.12			commandes
1.13			réchauffeur/humidificateur
1.14			moteur/pompe/ventilateur
1.15			pires/chargeur
1.16			indicateurs/affichage
1.17			étalonnage utilisateur/auto-contrôle
1.18			alarmes/verrouillage
1.19			signaux sonores
1.20			étiquetage
1.21			accessoires

POINT	APTE	N/A	TÂCHE QUALITATIVE
3.1			valve de sécurité
3.2			sensibilité
3.3			alarme d'apnée
3.4			alarme pression d'oxygène basse
3.5			alarme expiration basse
3.6			alarme de volume minute
3.7			alarme pression expiratoire positive basse
3.8			alarme ventilation spontanée en pression positive continue basse
3.9			alarme débit élevé
3.10			alarme de température
3.11			alarme fiO2 haute
3.12			alarme fiO2 basse
3.13			alarme échec du cycle
3.14			alarme d'arrêt de la ventilation
3.15			alarme rapport I/E
3.16			alarme pression de l'air basse
3.17			
3.18			
3.19			
3.20			
3.21			

2.1			résistance de la mise à la terre
2.2			courant de fuite maximum
2.3			test de fuites
2.4			mode de ventilation contrôlée
2.5			mode de ventilation assistée contrôlée
2.6			mode ventilation assistée contrôlée intermittente
2.7			mode ventilation spontanée en pression positive continue
2.8			aide inspiratoire
2.9			fonction nébuliseur
2.10			débits (ventilation mécanique conventionnelle/ventilation assistée contrôlée intermittente)
2.11			
2.12			débits (soupir)
2.13			fonction soupir

4.1			tâches additionnelles
4.2			nettoyage
4.3			lubrification
4.4			étalonnage
4.5			étalonnage des régulateurs
4.6			étalonnage des commutateurs
4.7			étalonnage des transducteurs
4.8			étalonnage des disjoncteurs de compresseur
4.9			remplacement des filtres air/O2
4.10			remplacement des filtres de compresseur
4.11			inventaire des pièces usées
4.12			
4.13			
4.14			

D'après : le formulaire du programme de l'assurance qualité MEDIQ/PRN, compte rendu d'entretien d'un respirateur, 1998

Appendice D.3

Bon d'intervention

Demande d'intervention

Département : _____

Date : _____

Médecin hospitalier /technicien signalant le problème : _____

Localisation du dispositif : _____

Description du problème : _____

Date/heure : _____

Relevé des interventions

Nom de l'ingénieur chargé de la maintenance : _____

Date/heure de l'intervention : _____

Mesures prises : _____

Le problème a-t-il été résolu ? _____

Un suivi est-il nécessaire ? _____

Quand le suivi sera-t-il effectué ? _____

Mesures de suivi

Nom de l'ingénieur chargé de la maintenance : _____

Date/heure de l'intervention : _____

Mesures prises : _____

Le problème a-t-il été résolu ? _____

Une autre mesure de suivi est-elle nécessaire ? _____

(Si oui, veuillez préciser au verso.)

Remarque : Ce formulaire doit être conservé à portée de main pendant un minimum de 15 jours après l'exécution des réparations finales.

D'après : Medical Consultants Network Inc., Référence 1004 Biomedical Engineering

Appendice E

Modèles d'étiquettes d'inspection

E.1 Fiche d'inspection

E.2 Résultats du (des) test(s) / de l'inspection

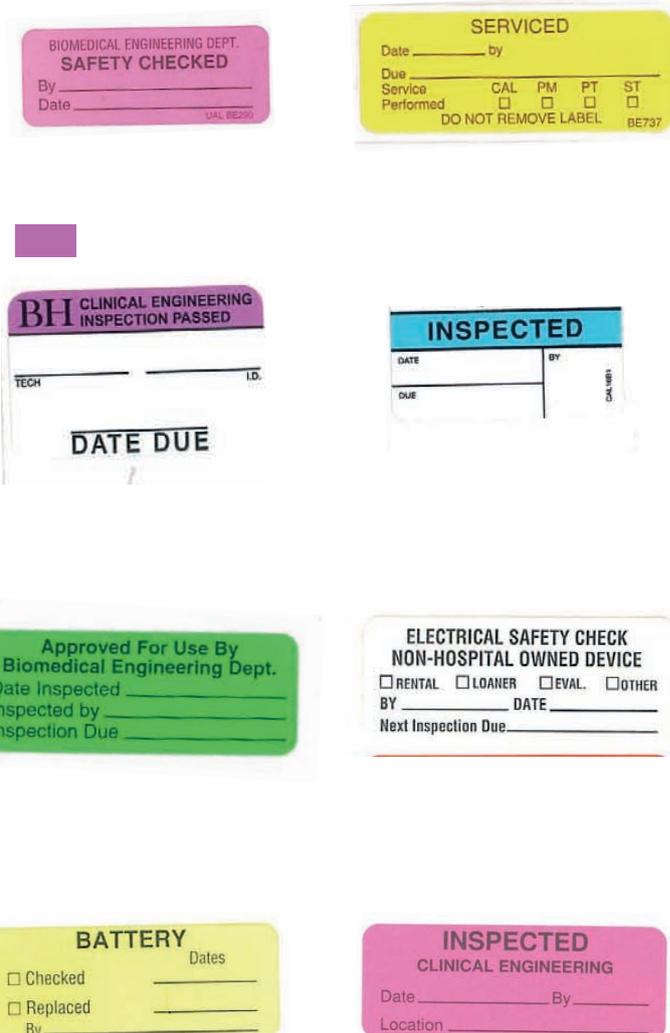
E.3 Notification de défaillance



Appendice E.1

Fiche d'inspection

Ce type d'étiquette indique la date à laquelle le dispositif a fait l'objet d'une opération de maintenance ou d'une inspection et peut mentionner la date prévue pour la prochaine maintenance. L'étiquette peut avoir une couleur différente selon l'année ou le cycle d'inspection de manière à identifier plus facilement les dispositifs qui doivent faire l'objet d'une inspection. Elle peut être plastifiée (et parfois également adhésive) pour éviter qu'elle ne soit effacée pendant le nettoyage du dispositif.



Appendice E.3

Notification de défaillance

Cette étiquette est apposée sur tout matériel médical déclaré défectueux à l'issue d'une inspection par le personnel biomédical. Elle est de couleur vive pour attirer l'attention du médecin hospitalier et empêcher que le dispositif ne soit utilisé par inadvertance.

CAUTION

OUT OF ORDER

Problem _____
(Please Print)

Signed _____

Date _____

43524

DO NOT USE

Control Number: _____

Date (problem) _____ Time (problem) _____ am/pm

Location (at time of problem) _____

Description of Problem (explain) _____

Service was requested: yes no

Engineering (Ext. 44300)

Clinical Engineering (Ext. 43362)

_____ (Ext. _____)

Occurrence Report generated: yes no

User _____ Date _____

Department _____ Ext. _____

DEFECTIVE

DO NOT USE

DATE: _____

BY: _____

DO NOT REMOVE THIS LABEL

82820

REMOVED FROM SERVICE

DATE _____ INITIALS _____

MUST RECEIVE P/ELECTRICAL SAFETY INSPECTION PRIOR TO RETURNING TO SERVICE



Appendice F

Matériel de test requis pour chaque catégorie de dispositif médical

Catégorie de dispositif médical	Matériel de test requis
Bistouris électriques	Testeur de bistouri électrique à radiofréquences
Défibrillateurs	Testeur de défibrillateur
Tous matériels électriques	Testeur de sécurité électrique
Appareils d'anesthésie, respirateurs	Simulateur de poumon
Appareils d'anesthésie, respirateurs	Testeur de respirateur
Appareils de circulation extracorporelle, machines d'hyper/hypothermie, pompe de gonflage avec alarme, appareils de dialyse	Débitmètre de fluide
Appareils d'anesthésie, respirateurs, insufflateurs de CO ₂ , régulateurs de vide, mélangeurs air-oxygène, lasers	Débitmètres de gaz
Moniteurs de paramètres physiologiques, ballons de contrepulsion intra-aortique, défibrillateurs, appareils EEG, appareils ECG	Simulateurs physiologiques
Moniteurs de soins intensifs, appareils ECG	Simulateurs d'arythmies
Pompes intraveineuses, pompes d'irrigation chirurgicale	Éprouvette graduée
Matériel de radioscopie et de fluoroscopie	Chambre d'ionisation/analyseur de radiations/kVp-mètre
Lasers chirurgicaux et ophtalmiques	Testeur de puissance laser/ plaques pour thermographie laser
Majorité des équipements électroniques	Multimètre/oscilloscope/générateur de fonctions
Matériels de radiographie, mammographie, ultrasons, tomодensitométrie, résonance magnétique	Fantômes
Mélangeurs air-oxygène, appareils d'anesthésie, systèmes de gaz médicaux	Analyseur d'oxygène
Stimulateurs cardiaques	Analyseur de stimulateur cardiaque
Balances, systèmes de traction	Balances, balance à ressort, balance médicale, trébuchet, poids
Respirateurs, appareils de circulation extracorporelle, appareils d'anesthésie	Testeur pneumatique, débitmètre pneumatique
Systèmes de gaz médicaux, insufflateurs, lasers, appareils d'hémodialyse, régulateur d'aspiration	Analyseur de pression
Incubateurs, incubateurs pour nouveau-nés, fours de laboratoire	Sonde de température/thermomètre
Pompes à perfusion, unité de tension	Chronomètre/minuterie
Centrifugeuses	Photo-tachymètre ou tachymètre contact
Prises électriques	Testeurs de prise électrique
Alimentations électriques isolées	Testeur d'alimentation électrique isolée
Moniteurs de pression sanguine non invasifs	Simulateur de pression non invasive
Appareil de dialyse	pH-mètre/conductivimètre
Divers	Boîtes à décades de résistances et de capacités

Appendice G

Exemples de descriptions de postes

G.1 Technicien en matériel biomédical – débutant

G.2 Technicien en matériel biomédical – niveau intermédiaire

G.3 Technicien en matériel biomédical – poste d’encadrement

G.4 Directeur / Responsable du département de génie biomédical



Appendice G.1

Technicien en matériel biomédical – débutant

Description du poste :

Effectuer des tâches comprenant l'installation et la maintenance du matériel médical de traitement, diagnostic et suivi.

Le technicien devra notamment :

1. assurer l'installation, la maintenance et la réparation d'une grande diversité de matériel médical.
2. contrôler la sécurité électrique du matériel médical à l'aide d'appareils de test spécifiques.
3. participer au programme de maintenance préventive systématique du matériel médical.
4. consigner tous les travaux réalisés y compris les inspections du nouveau matériel, la maintenance corrective et préventive et les demandes spéciales, le cas échéant ; classer les dossiers avec soin et sans retard.
5. assister le personnel clinique et technique de l'hôpital pour permettre l'utilisation appropriée et la maintenance du matériel médical.
6. tenir les utilisateurs informés de l'état des réparations ; répondre aux besoins des départements cliniques et obtenir le prêt ou le remplacement du matériel si nécessaire.
7. réaliser des tests de réception du nouveau matériel selon les directives du département.
8. être attentif aux questions relatives à la sécurité des patients et du personnel, faire remonter les problèmes rencontrés et contribuer aux mesures correctives, le cas échéant.
9. identifier et signaler le matériel médical obsolète, fréquemment réparé, ne bénéficiant plus d'un service d'assistance du fabricant ou dangereux.
10. assurer un bon service clientèle, répondre professionnellement aux appels téléphoniques, sélectionner les appels et les transmettre le cas échéant ; sur demande, fournir des informations au personnel, aux visiteurs et aux patients.
11. avoir une attitude et une approche professionnelles.
12. entretenir de bonnes relations avec ses collègues, le personnel médical et les autres personnels de l'hôpital.
13. maintenir une productivité élevée ; faire des suggestions pour améliorer la productivité du département, le cas échéant.
14. veiller à la propreté et à la sécurité du lieu de travail.
15. suivre toutes les directives et procédures du département.

Formation : diplôme obtenu après deux ans d'études ou une formation équivalente en électronique, technologie biomédicale ou domaine apparenté.

Expérience : aucune expérience n'est exigée au-delà de la formation minimale. Une expérience d'un an en tant que technicien en matériel médical dans un établissement de soins de santé serait cependant un atout supplémentaire.

SAMPLE

Appendice G.2

Technicien en matériel biomédical – niveau intermédiaire

Description du poste :

Effectuer des tâches comprenant l'installation et la maintenance du matériel médical de traitement, diagnostic et suivi.

Le technicien devra notamment :

1. réaliser à la fois des opérations de routine et des tâches complexes liées à l'installation, la maintenance et la réparation d'une grande diversité de matériel médical, y compris du matériel d'assistance cardiorespiratoire.
2. pouvoir réaliser, de manière autonome, à la fois des opérations de routine et des tâches complexes. Être capable de définir des priorités et d'initier un nouveau travail et de nouvelles tâches.
3. être capable de travailler efficacement avec des médecins hospitaliers à la résolution de problèmes cliniques liés au matériel médical. Être capable de résoudre des problèmes technologiques pour les médecins hospitaliers.
4. assurer la formation, le mentorat et l'orientation des techniciens en début de carrière.
5. participer éventuellement à des comités.
6. coordonner l'inspection initiale et l'installation de tout nouveau matériel le cas échéant.
7. coordonner et gérer les projets du début à la fin, assurer toute communication nécessaire et le suivi avec le département propriétaire.
8. participer aux évaluations de préachat de matériel, le cas échéant ; participer éventuellement à une étude d'incidents et assurer la remontée de l'information jusqu'au département de gestion.

Formation : diplôme obtenu après deux ans d'études ou une formation équivalente en électronique, technologie biomédicale ou domaine apparenté.

Expérience : au moins deux ans d'expérience en tant que technicien en matériel médical ou un minimum de cinq ans d'expérience dans la réparation de matériel électronique, mécanique ou électromécanique ou l'équivalent, de préférence dans un établissement de soins de santé.

Appendice G.3

Technicien en matériel biomédical – poste d’encadrement

Description du poste :

Effectuer des tâches comprenant l’installation et la maintenance du matériel médical de traitement, diagnostic et suivi.

Le technicien devra notamment :

1. être capable de réaliser régulièrement une grande variété d’opérations de routine, de tâches complexes et spécialisées, liées à l’installation, la maintenance et la réparation d’une grande diversité de matériel médical, y compris du matériel d’assistance cardiorespiratoire.
2. assurer la formation, le mentorat et l’orientation des techniciens de niveau intermédiaire.
3. mener des sessions de formation destinées au personnel du département relatives à la sécurité de l’utilisation et de la maintenance du matériel pour les techniciens en début de carrière et de niveau intermédiaire.
4. participer à l’élaboration des spécifications techniques pour les achats de matériel.
5. coordonner et gérer en routine des projets, assurer toute communication nécessaire et le suivi avec le département.
6. assurer le pilotage et définir les priorités des tâches en l’absence du directeur.

Formation : diplôme obtenu après deux ans d’études ou une formation équivalente en électronique, technologie biomédicale ou domaine apparenté.

Expérience : au moins quatre ans d’expérience en tant que technicien en matériel biomédical.

SAMPLE

Appendice G.4

Directeur / Responsable du département de génie biomédical

Description du poste :

Responsable de la direction et de la gestion des activités de génie biomédical directement liées à la sécurité et à l'efficacité du matériel médical.

Le responsable devra notamment :

1. gérer l'acquisition, la maintenance et la réparation du matériel médical.
2. assister et superviser la rédaction des spécifications applicables au nouveau matériel.
3. évaluer et participer à l'acquisition de nouvelles technologies destinées aux soins des patients.
4. coordonner la maintenance préventive et les réparations par des prestataires externes.
5. évaluer d'éventuels contrats de service et gérer les relations avec les prestataires externes.
6. se tenir informé des textes réglementaires et des normes.
7. collaborer avec le personnel hospitalier afin de garantir un niveau maximum de sécurité pour les patients.
8. s'assurer du respect des normes d'accréditation applicables.
9. veiller au suivi des directives et des procédures du département.
10. gérer d'autres projets planifiés.
11. gérer la productivité du département et les initiatives prises pour améliorer son efficacité.
12. participer à l'organisation du système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur.
13. assurer en temps voulu la réalisation et la consignation de toutes les activités de maintenance.
14. gérer le stock de pièces détachées afin de garantir une maintenance appropriée du matériel.
15. assurer en temps voulu la réalisation de la maintenance préventive.
16. représenter le département de génie biomédical lors des réunions, le cas échéant.
17. former le personnel hospitalier pour assurer l'utilisation et la maintenance du matériel médical en toute sécurité et de manière appropriée.

Formation : diplôme obtenu après deux ans d'études - de préférence quatre ou cinq ans - ou une formation équivalente en génie biomédical.

Expérience : au moins trois ans d'expérience dans le domaine des technologies cliniques/biomédicales comprenant une expérience de gestion et de direction.

Appendice H

Exemples de tâches intervenant dans l'élaboration de programmes de maintenance au niveau des établissements de santé

H.1 Planification d'un programme de maintenance dans un hôpital de district

H.2 Gestion d'un programme de maintenance dans un hôpital de district

H.3 Planification d'un programme de maintenance dans un système de santé régional

H.4 Gestion d'un programme de maintenance dans un système de santé régional



Appendice H.1

Planification d'un programme de maintenance dans un hôpital de district

Facteur critique	Mesure	Responsable
Inventaire	<ul style="list-style-type: none"> Établir un inventaire de l'ensemble du matériel médical de l'hôpital en utilisant un tableur ou un logiciel de système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur. 	Département de génie biomédical
Méthodologie	<ul style="list-style-type: none"> Identifier les ressources disponibles Définir les méthodologies de maintenance : <ul style="list-style-type: none"> – Opérations de maintenance simples – personnel hospitalier. – Matériel critique plus complexe – contrats de services. 	Responsable du département de génie biomédical
Ressources financières	<ul style="list-style-type: none"> Préparer les contrats de services. Établir un budget pour le déploiement du programme. Établir un budget pour l'exécution du programme. Identifier les sources budgétaires. 	Responsable du département de génie biomédical
Ressources matérielles	<ul style="list-style-type: none"> Planifier un agrandissement et l'acquisition d'outils et de matériel. 	Architecte
	<ul style="list-style-type: none"> Planifier les ressources informatiques de base. 	Administrateur
Ressources humaines	<ul style="list-style-type: none"> Planifier une formation supplémentaire pour les techniciens. Identifier les capacités d'encadrement au sein de l'hôpital pour la gestion du programme. Développer les liens avec des ressources externes. 	Responsable du département de génie biomédical / Administrateur

Appendice H.2

Gestion d'un programme de maintenance dans un hôpital de district

Volet de gestion	Mesure	Responsable
Gestion du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Assigner des tâches programmées et non programmées au technicien chargé des réparations. • Contrôler la durée de travail du technicien et veiller à la réalisation dans les délais impartis des tâches programmées et non programmées qui ont été assignées. 	Responsable du département de génie biomédical
	<ul style="list-style-type: none"> • Noter le travail effectué sur les bons d'intervention et, le cas échéant, saisir ces informations dans le logiciel du système de maintenance assistée par ordinateur. 	Technicien
Gestion financière	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler les coûts liés aux contrats de services et au travail effectué par le technicien. • Comparer les coûts au budget, analyser les écarts, planifier les budgets futurs. 	Responsable du département de génie biomédical
Gestion opérationnelle	<ul style="list-style-type: none"> • Élaborer des procédures et des programmes d'inspection et de maintenance préventive. • Définir des règles de priorité pour les activités de maintenance corrective. • Contrôler les services fournis dans le cadre de contrats de services. 	Responsable du département de génie biomédical
	<ul style="list-style-type: none"> • Travailler en étroite collaboration avec les médecins hospitaliers. 	Responsable du département de génie biomédical/ technicien
Suivi de la performance	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler les mesures de performance. 	Responsable du département de génie biomédical
Amélioration de la performance	<ul style="list-style-type: none"> • Comparer annuellement la performance avec les objectifs ; identifier les points qui peuvent être améliorés. 	Responsable du département de génie biomédical

Appendice H.3

Planification d'un programme de maintenance dans un système de santé régional

Facteur critique	Mesure	Responsable
Inventaire	<ul style="list-style-type: none"> Établir un inventaire de l'ensemble du matériel médical du système de santé en utilisant un tableur ou un simple logiciel de système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur. 	Département de génie biomédical
Méthodologie	<ul style="list-style-type: none"> Définir les méthodologies de maintenance : <ul style="list-style-type: none"> Opérations de maintenance simples – personnel hospitalier Matériel critique plus complexe – contrats de services, le personnel hospitalier établissant un « premier diagnostic ». 	Responsable du département de génie biomédical
Ressources financières	<ul style="list-style-type: none"> Identifier les ressources financières (limitées). Préparer des contrats de services. Établir un budget pour le déploiement du programme. Établir un budget pour l'exécution du programme. Identifier les sources budgétaires. 	Responsable du département de génie biomédical
Ressources matérielles	<ul style="list-style-type: none"> Identifier les ressources matérielles (espace disponible, outils, et matériel) 	Responsable du département de génie biomédical
	<ul style="list-style-type: none"> Planifier un agrandissement et l'acquisition d'outils et de matériel. 	Architecte
	<ul style="list-style-type: none"> Planifier les ressources informatiques de base. 	Administrateur
	<ul style="list-style-type: none"> Planifier les transports entre hôpitaux et dispensaires. 	Administrateur/ responsable du service des transports
	<ul style="list-style-type: none"> Organiser le service d'affectation des demandes et le soutien administratif. 	Administrateur
Ressources humaines	<ul style="list-style-type: none"> Identifier les ressources humaines disponibles (un ingénieur et quelques techniciens polyvalents). 	Responsable du département de génie biomédical
	<ul style="list-style-type: none"> Planifier une formation supplémentaire générale et spécialisée pour les techniciens. Planifier une formation à la gestion pour l'ingénieur. Développer les liens avec des ressources externes. 	Responsable du département de génie biomédical / Administrateur

Appendice H.4

Gestion d'un programme de maintenance dans un système de santé régional

Volet de gestion	Mesure	Responsable
Gestion du personnel	<ul style="list-style-type: none"> Le système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur assigne les tâches programmées et non programmées en utilisant des protocoles définis. Contrôler la durée de travail de l'équipe technique et veiller à la réalisation dans les délais impartis des tâches programmées et non programmées qui ont été assignées. 	Responsable du département de génie biomédical
	<ul style="list-style-type: none"> Le personnel technique note le travail effectué sur les bons d'intervention et, le cas échéant, saisit ces informations dans le logiciel du système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur. 	Technicien
Gestion financière	<ul style="list-style-type: none"> Contrôler les coûts liés aux contrats de services et au travail effectué par l'équipe technique. Comparer les coûts au budget, analyser les écarts, planifier les budgets futurs. 	Responsable du département de génie biomédical
Gestion opérationnelle	<ul style="list-style-type: none"> Élaborer des procédures et des programmes d'inspection et de maintenance préventive. Définir des règles de priorité pour les activités de maintenance corrective. Contrôler les services fournis dans le cadre de contrats de services. Participer à la planification du matériel médical, à l'analyse des incidents et aux activités du comité. 	Responsable du département de génie biomédical
	<ul style="list-style-type: none"> Travailler en étroite collaboration avec les médecins et réaliser des enquêtes de satisfaction. 	Responsable du département de génie biomédical / technicien
Suivi de la performance	<ul style="list-style-type: none"> Contrôler les mesures de performance ainsi que des mesures supplémentaires étayées par le système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur. Assurer la conformité avec les normes applicables, effectuer une évaluation comparative de la performance et appliquer les meilleures pratiques. 	Responsable du département de génie biomédical
Amélioration de la performance	<ul style="list-style-type: none"> Préparer un rapport écrit comparant la performance aux objectifs et identifier les points qui peuvent être améliorés. Mettre en œuvre les initiatives destinées à améliorer la performance et veiller à leur succès. 	Responsable du département de génie biomédical



Département des Technologies sanitaires essentielles

Organisation mondiale de la Santé

20 avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suisse

Tél. : +41 22 791 21 11

E-mail : medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/fr

ISBN 978 92 4 250153 7



9 789242 501537