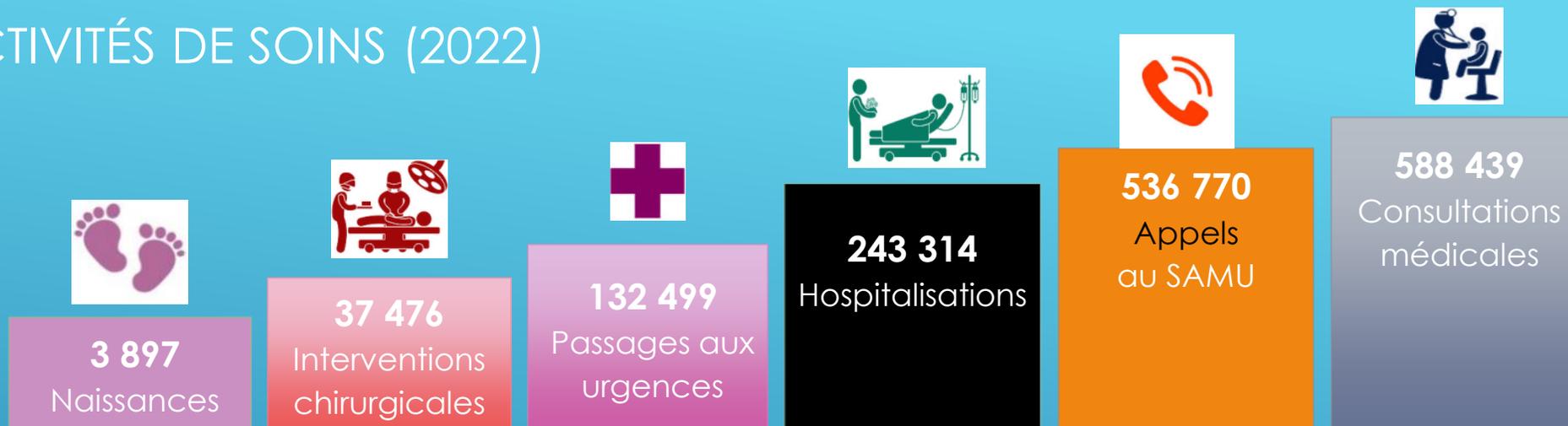


ORGANISATION DE LA MAINTENANCE AU CHU DE MONTPELLIER

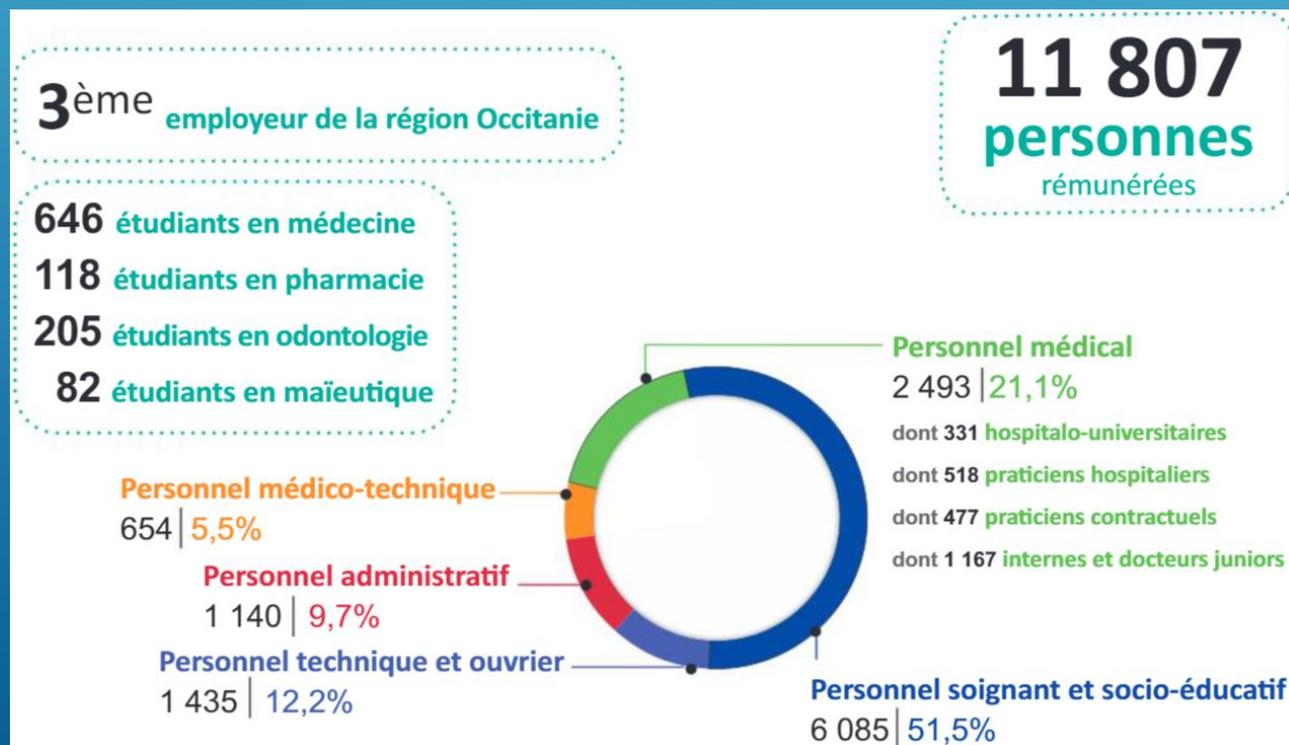
Carine COULON – Ingénieur Biomédical
Michel LAGO – technicien Biomédical

Hôpital de Kinshasa – Mai 2024

ACTIVITÉS DE SOINS (2022)



RESSOURCES HUMAINES



UN JOUR AU CHU



2 263 venues en consultations externes



307 hospitalisations à temps complet



363 passages aux urgences



1 256 passages en imagerie



144 Interventions chirurgicales



5 237 repas patients



11 naissances



163 Préparations de chimiothérapie



2 065 appels au SAMU



228 Transports sanitaires



505 Hospitalisations en ambulatoire



664 Brancardages



14 tonnes de linge traité



12 tonnes de déchets traités



488 Transports de produits de santé urgents

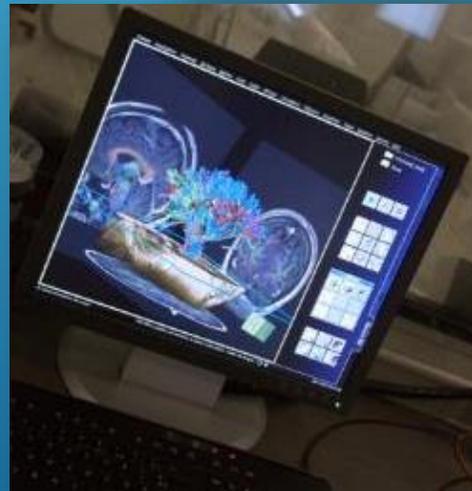


52 000 Mails échangés



1 368 Appels au standard

DES ÉQUIPEMENTS DE HAUT NIVEAU



- 5 blocs opératoires, incluant 53 salles de bloc, 1 robot chirurgical (Da Vinci)
- 7 IRM dont 4 en 3T,
- 7 scanners dont 1 dédié interventionnel,
- 1 lithotriporteur extra-corporel,
- 2 TEP-Scan,
- 3 gamma-caméras hybrides,
- 1 gamma-caméra CZT spécialisée cœur,
- 2 salles d'angiographie numérisée couplée à un scanner interventionnel 4DCT,
- 6 angiographes numérisés dont 2 biplans,
- 3 salles de coronarographie,
- 1 salle de radiographie EOS 3D,
- 10 salles de radiologie conventionnelle,
- 2 plateformes génomiques,
- 1 laser rouge en urologie,

MISSIONS DU SERVICE BIOMEDICAL

- Deux missions principales :
 - ▶ Une activité d'achat des dispositifs médicaux, conditionnée par le code des marchés public.
 - ▶ Une activité de maintenance des dispositifs médicaux, conditionnée par le respect de la réglementation.

- La mission d'achat - Le service biomédical :
 - ▶ Participe à l'élaboration du plan d'équipement médical (fait sur 3 ans / 15 M€ env).
 - ▶ Réalise la définition du besoin en collaboration avec les services,
 - ▶ Réalise la consultation auprès des fournisseurs présents sur le marché (beaucoup d'achat sur centrales d'achats).
 - ▶ Participe au choix du dispositif médical (suite essais ou visites de site).

- La mission de maintenance : La maintenance d'un dispositif médical est l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise (Art. R5211-5 du CSP). Le tout dans le respect de la réglementation, avec une maîtrise des coûts.
- Le service biomédical assure pour son parc (plus de 30 000 équipements) :
 - ▶ Les mises en service.
 - ▶ Les réformes (sorties de l'inventaire).
 - ▶ Les maintenances préventives, curatives et les contrôles réglementaires (ou leur coordination quand ils sont effectués par des prestataires externes).

= Toute la durée de vie d'un dispositif médical (7 à 15 ans)

- Les autres missions du biomédical
 - ▶ Participation aux travaux de la cellule qualité (ex : accréditation de l'HAS),
 - ▶ Veille technologique (participation aux congrès nationaux et internationaux).
 - ▶ Conseils et avis sur les projets en cours avec la pharmacie, les travaux, le service informatique...
 - ▶ Participation à la conduite de projets (restructurations, réorganisations...).
 - ▶ Conseils à l'utilisation et à l'entretien.
 - ▶ Et... gestion de toutes les difficultés quotidiennes des services liées au matériel biomédical.
 - Mais aussi
 - ▶ Liste de matériels soumis à obligation de maintenance : Radiodiagnostic/Radiothérapie/Médecine nucléaire/Rayonnements ionisants/classes IIB et III.
 - ▶ Le RSQM (registre sécurité qualité et maintenance) => Suivi en GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur). Document obligatoire, papier ou dématérialisé, permettant le suivi du matériel médical. Suit le DM tout au long de sa vie, avec une traçabilité complète des interventions.
- => Traçabilité rigoureuse de tous les dispositifs médicaux présents dans le CHU : utilisation entre autre de l'outil de GMAO.

Réglementation

- Le marquage CE médical. Selon :
 - ▶ Durée d'utilisation
 - ▶ Caractère invasif ou non
 - ▶ Possibilité de réutilisation
 - ▶ Visée thérapeutique ou diagnostique
 - ▶ Dépendance éventuelle à une source d'énergie
 - ▶ Partie du corps en contact avec le DM
- Exemples :
 - ▶ Classe I : Eclairage opératoire, lève-personne, lit médicalisé
 - ▶ Classe IIa : ECG, thermomètre tympanique, tensiomètre
 - ▶ Classe IIb : bistouri électrique, station d'anesthésie
 - ▶ Classe III : prothèse, défibrillateur implantable

Matéριοvigilance et sécurité

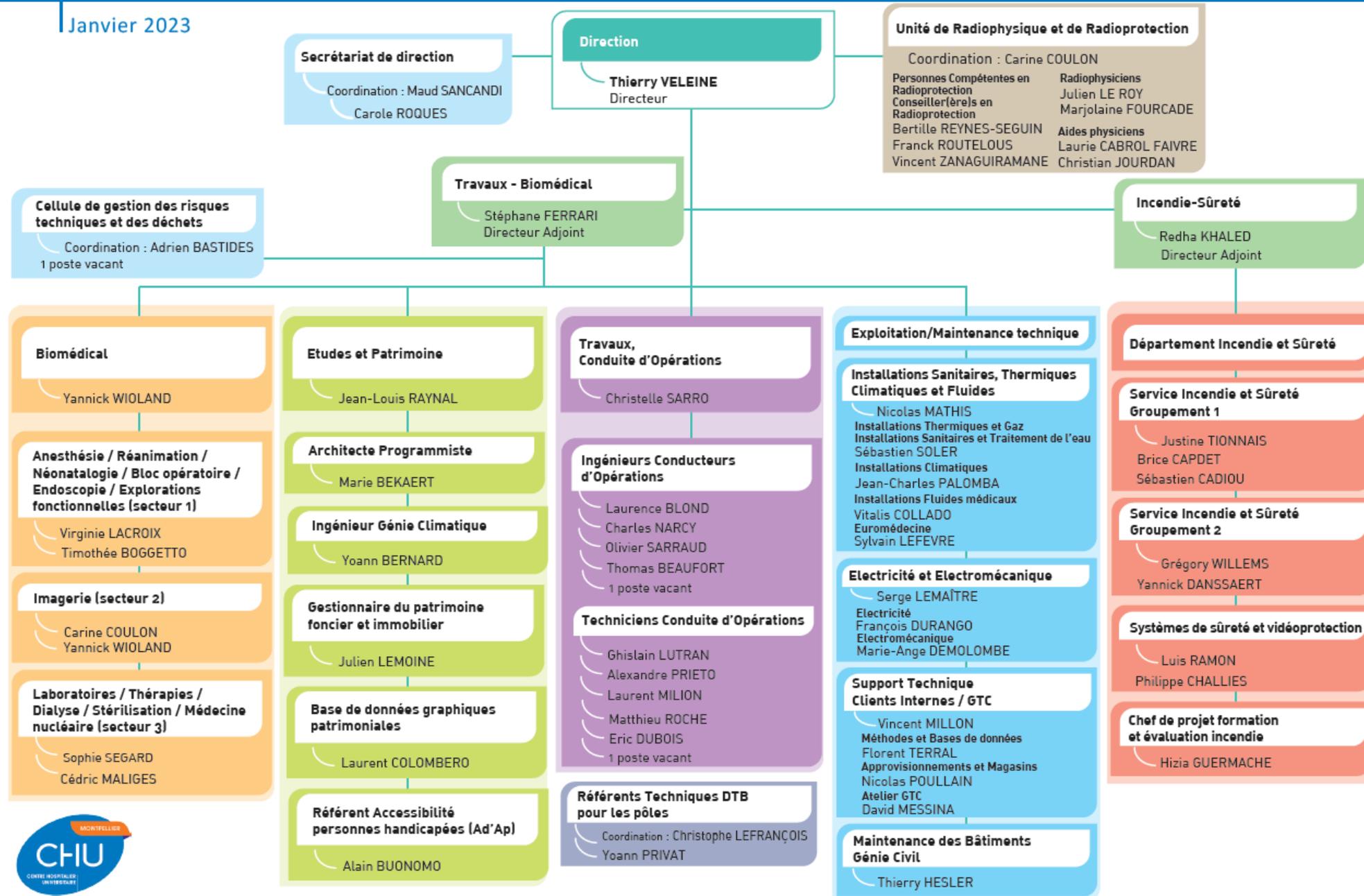
- Surveillance des incidents pouvant survenir lors de l'utilisation d'un Dispositif Médical.
- Supervision par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament).
- Au plan local, coordonnées par le correspondant local de matériοvigilance (pharmacie), relayé par autres secteurs (produits de soins, biomédical).
- La matériοvigilance descendante :
 - ▶ Des fournisseurs ou de l'ANSM vers le centre hospitalier.
 - ▶ Après détection d'un problème.
 - ▶ Retraits de lots/actions correctives/informations.
 - ▶ Importance d'avoir un parc connu et référencé.
- La matériοvigilance ascendante :
 - ▶ Du centre vers l'ANSM.
 - ▶ Déclaration selon le niveau de gravité de l'incident / Enquête et conclusions à l'ANSM et chez le fabricant.
 - ▶ En cas de problème sévère, isoler l'équipement et/ou le consommable.

Le Biomédical au CHU de Montpellier

- 30 personnes au total :
 - ▶ 1 chef de service
 - ▶ 5 ingénieurs
 - ▶ 21 techniciens
 - ▶ 2 agents logistique
 - ▶ 1 assistante administrative
- Service rattaché à la direction des travaux, du biomédical.
- Travail par secteur pour les ingénieurs et les techniciens.
- Une Centrale d'appel pour la déclaration des pannes par les services utilisateurs.

ORGANIGRAMME DE LA DIRECTION DES TRAVAUX, DU BIOMÉDICAL ET DE L'INCENDIE-SÛRETÉ

Janvier 2023



BIOMEDICAL

Responsable du service
Correspondant suppléant de matériovigilance

Yannick WIOLAND

Secteur 1 :
Anesthésie / Réanimation
Néonatalogie / Bloc op
Endoscopie / Explorations

**Ingénierie / investissement
Coordination et management
maintenance**

Virginie LACROIX
Timothée BOGGETTO

Equipe technique maintenance

Vincent BIANCHI
Rafiq BOUHEDJA
Marc RONDEL
Donovan HENRY
Christophe LAGARRIGUE
Christian PERRONE
Alexander FAURE
Michel VICTOR
Thierry VIGROUX

Secteur 2 :
Imagerie
Médecine Nucléaire

**Ingénierie / investissement
Coordination et management
maintenance**

Carine COULON
Yannick WIOLAND

Equipe technique maintenance

Romain CHAMPETIER
Marc DAUPHIN
Guilhem DOMENECH

Secteur 3 :
Laboratoire
Dialyse / Stérilisation
Thérapies

**Ingénierie / investissement
Coordination et management
maintenance**

Sophie SEGARD
Cédric MALIGES

Equipe technique maintenance

Yanis CIALDELLA
Benoit DEGRAUX
Clément JASPARD
Christopher LEPINE
Julien MARIN
Richard MOLINA
Nicolas LIOURE
Maikel GONZALEZ OROSCO
Éric SALIENT

**Logistique et
Transports biomédicaux**

Frédéric PARADISIO
Alexandre ROQUES

Les liens avec les fournisseurs

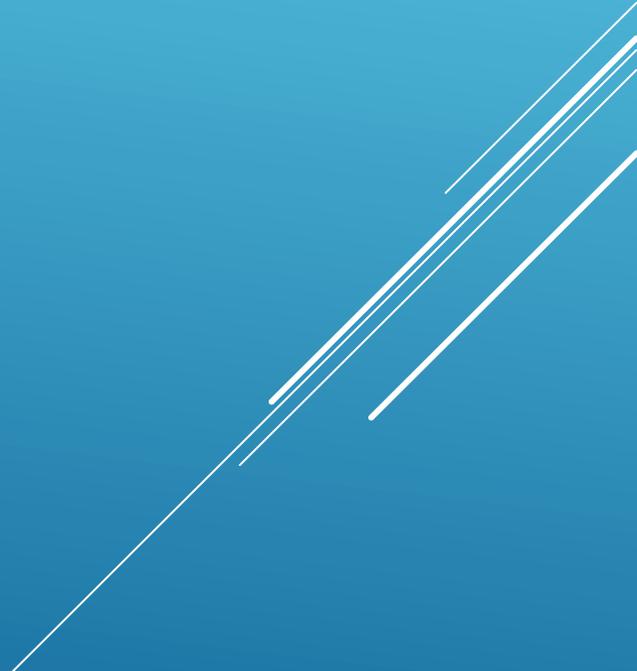
- Chaque ingénieur gère les marchés de maintenance associés au parc d'équipements dont il est responsable.
 - Les équipements les plus critiques sont sous contrat tous risques.
 - Les autres peuvent être suivis à 100% (préventif et curatif) par les techniciens du CHU ou sous-traités pour tout ou partie.
 - Les contrats sont majoritairement passés avec le fabricant de l'équipement.
- 

Les liens avec la Direction

- Les ingénieurs sont en lien avec le Directeur de la DTBIS mais rarement avec la Direction Générale.
 - Les liens sont principalement sur le volet achat et gros projets.
 - La politique de maintenance est définie en interne au service biomédical.
- 

Merci de votre attention

Des questions ?

The bottom right corner of the slide features several parallel white lines of varying lengths and orientations, creating a modern, abstract graphic element.