

	PROCEDURE DE RECEPTION ET DE MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS NEUFS		
	DE/EQUI/PT/001/C/3	Version 3	Page : 1/7
	Direction des Equipements		Date d'application

ELABORATION DES DOCUMENTS

	Rédaction	Correction et validation	Approbation
Prénom/Nom	Hanane CHTIHA	Benyounes BELHANINI	Mme CARPENTIER
Fonction	Stagiaire biomédical	Ingénieur Biomédical	Directeur Qualité
Date			
Signature			

LISTE DE DIFFUSION

Noms des services destinataires	Nombre d'exemplaires	Support de diffusion	Date
Tous les services	1	Exemplaire papier rangé dans le bureau du cadre	

MODIFICATIONS

Date	Nature

ARCHIVAGE

Date de mise en archive	Lieu d'archivage	Date de destruction

	PROCEDURE DE RECEPTION ET DE MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS NEUFS		
	DE/EQUI/PT/001/C/3	Version 3	Page : 2/7
	Direction des Equipements		Date d'application

SOMMAIRE

1. Objet
2. Domaine d'application
3. Documents et références
4. Définitions
5. Responsabilités
6. Description :
 - 6.1. Livraison du matériel à l'atelier biomédical
 - 6.2. Réception
 - 6.3. Mise en service
 - 6.4. Vérifications
 - 6.5. Logigramme
7. Annexe :

1. OBJET

Cette procédure définit toutes les étapes de réception et de mise en service des nouveaux équipements biomédicaux et mobiliers.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure est destinée à tous les pôles et services de l'hôpital Ambroise Paré : services des médicaux, médico-techniques, administratifs, logistiques et techniques.

Elle s'applique à tous les équipements biomédicaux et mobiliers amortissables en comptabilité, sauf le matériel informatique.

3. DOCUMENTS ET REFERENCES

- **Arrêté du 03 octobre 1995** relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du code de la santé publique (matériels et dispositifs médicaux destinés à assurer l'anesthésie et la surveillance post-interventionnelle).
- **DIRECTIVE 93/42/CEE** du conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- **DIRECTIVE 98/79/CE** du parlement européen et du conseil du 27 Octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- **Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé**, G.Farges (UTC), G. Wahart (Pdte AFIB), JM. Denax (Pdte AAMB), H. Metayer (Pdte ATB), et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, suppl. 2, 23s-52s, ISSN 1297-9570.

	PROCEDURE DE RECEPTION ET DE MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS NEUFS		
	DE/EQUI/PT/001/C/3	Version 3	Page : 3/7
	Direction des Equipements		Date d'application

4. DEFINITIONS

Réception

La réception d'un dispositif médical correspond à la phase pendant laquelle le service biomédical s'assure de la conformité de la livraison jusqu'à la mise en route clinique. (Réf. « *Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales* »)

Mise en service

La mise en service d'un dispositif médical correspond à son installation et à sa mise en fonctionnement dans le service exploitant en présence des utilisateurs qui sont formés, du service biomédical et du fournisseur. Elle est complémentaire à la phase de réception, mais peut parfois être réalisée en même temps que celle-ci. (Réf. « *Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales* »)

5. RESPONSABILITES

Le Chef de Service et/ou le Cadre Supérieur du service ou leurs représentants sont responsables de la formation de l'ensemble de personnel concerné de leur service. Ils doivent mettre à jour périodiquement la liste du personnel habilité à utiliser l'équipement et aussi ils doivent veiller à ce que les nouveaux arrivants bénéficient d'une formation pour l'utilisation des matériels.

6. DESCRIPTION

6.1. Livraison du matériel à l'atelier biomédical :

A la livraison du matériel, le personnel biomédical en présence du livreur de la société extérieure, vérifie si le nombre de colis correspond à celui inscrit sur le bon de transport, et contrôle le bon état des colis reçus. Si cette vérification et ce contrôle sont conformes, il signe le bon de transfert et garde un exemplaire. Sinon, tous les colis sont retournés au fournisseur ou au fabricant si nécessaire.

6.2. Réception :

Elle se fait par le personnel de l'atelier biomédical en présence du service utilisateur, et du fabricant (ou fournisseur) si nécessaire, pour vérifier que le matériel livré est conforme au bon de commande (présence des dispositifs commandés, des accessoires et des consommables associés).

Si la réception est conforme, le bon de commande et le bon de livraison sont datés et signés par les personnes qui ont réalisé la réception et le matériel est étiqueté avec un numéro d'identification. Dans le cas contraire, le fournisseur est alerté par la direction des équipements. La réception n'est pas acceptée et les non-conformités sont enregistrées sur le bon de livraison. Le matériel est retourné au fournisseur si nécessaire.

Le bon de commande et le bon de livraison sont classés au bureau des équipements.

	PROCEDURE DE RECEPTION ET DE MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS NEUFS		
	DE/EQUI/PT/001/C/3	Version 3	Page : 4/7
	Direction des Equipements		Date d'application

6.3. Mise en service :

Lorsque cela est prévu par la procédure d'achat, l'installation et la mise en service sera effective après 15 jours de bon fonctionnement (ou le nombre de jours spécifiés dans le marché, lorsque ce dernier le prévoit).

La mise en service sur site de l'équipement réceptionné se fait en présence des personnes compétentes des services utilisateurs, biomédical et obligatoirement du fournisseur pour les équipements neufs d'un coût unitaire supérieur à 7500 euros HT, mais pour les équipements utilisés dans le service, pour lesquels une « mise en service » a déjà été réalisée, la présence du fournisseur est facultative.

Les 7 points de contrôle suivants devront être vérifiés :

- ❶ Planification de la :
 - formation des utilisateurs référents par le fournisseur ou le fabricant, ou éventuellement le service (pour les modèles déjà utilisés)
 - formation globale des utilisateurs
- ❷ Existence d'une liste du personnel habilité à utiliser l'appareil biomédical, qui sera régulièrement mise à jour
- ❸ Présence d'un manuel ou notice d'utilisation en français
- ❹ Présence de la documentation technique
- ❺ Présence des étiquetages réglementaires (CE ...)
- ❻ Vérification du bon fonctionnement du dispositif, selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisation (par le fournisseur ou le fabricant, ou éventuellement le service - pour les modèles déjà utilisés)
- ❼ Relevé des indications et contre-indications et des interférences potentielles clairement consignées par le fournisseur.

IMPORTANT : - Les points ❶ ❷ ❸ sont vérifiés par le Chef de service et/ou le cadre supérieur du service ou leurs représentants.
 - Les points ❹ ❺ ❻ ❼ sont vérifiés par l'Ingénieur Biomédical ou son représentant.

Lorsque l'équipement nécessite un contrôle bactériologique avant la mise en service, le chef de service ou/et le cadre supérieur du service ou leurs représentants doivent informer le cadre supérieur hygiéniste pour faire le nécessaire.

Si tout est conforme, un procès verbal de mise en service (**cf. Annexe A**) est alors établi par appareil, daté et signé conjointement par un représentant de la société, par le responsable du service et par l'Ingénieur Biomédical attestant le bon fonctionnement de

	PROCEDURE DE RECEPTION ET DE MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS NEUFS		
	DE/EQUI/PT/001/C/3	Version 3	Page : 5/7
	Direction des Equipements		Date d'application

l'équipement, ainsi que la formation est faite aux utilisateurs et la remise du manuel d'utilisation en français.

En cas de non-conformité, le fabricant ou le fournisseur est tenu de régler la situation dans des délais fixés par toutes les parties ayant participé à cette mise en service. Les non-conformités sont enregistrées sur le procès verbal de mise en service (champ : observations).

La documentation technique est classée dans la bibliothèque de l'atelier biomédical et l'appareil est mis en inventaire (*cf. « **Protocole de mise en inventaire des équipements** »*), et le classeur de maintenance préventive est mis à jour.

Les originaux des procès verbaux de mise en service, des bons de commandes sont retournés au bureau des équipements pour la liquidation des factures. Ces documents sont classés et archivés pour au moins toute la durée de vie de l'appareil.

6.3. Vérifications

L'indicateur suivant peut être pris en compte :

Taux de conformité au protocole de réception et de mise en service des équipements neufs	=	$\frac{\text{Nombre de procès-verbaux validés}}{\text{Nombre de bons de commandes établies}}$
--	---	---

NB : Pour le matériel d'un coût unitaire supérieur à 7500 € HT, le P.V. est établi, pour le reste du matériel, le P.V. correspond au B.C.

6.4. Logigramme

Voir annexe B

7. Annexe

- Annexe A : Procès verbal de mise en service ;
- Annexe B : Processus de réception et mise en service des équipements neufs ;
- Annexe C : Bon de Commande.



PROCEDURE DE RECEPTION ET DE MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS NEUFS

DE/EQUI/PT/001/C/3

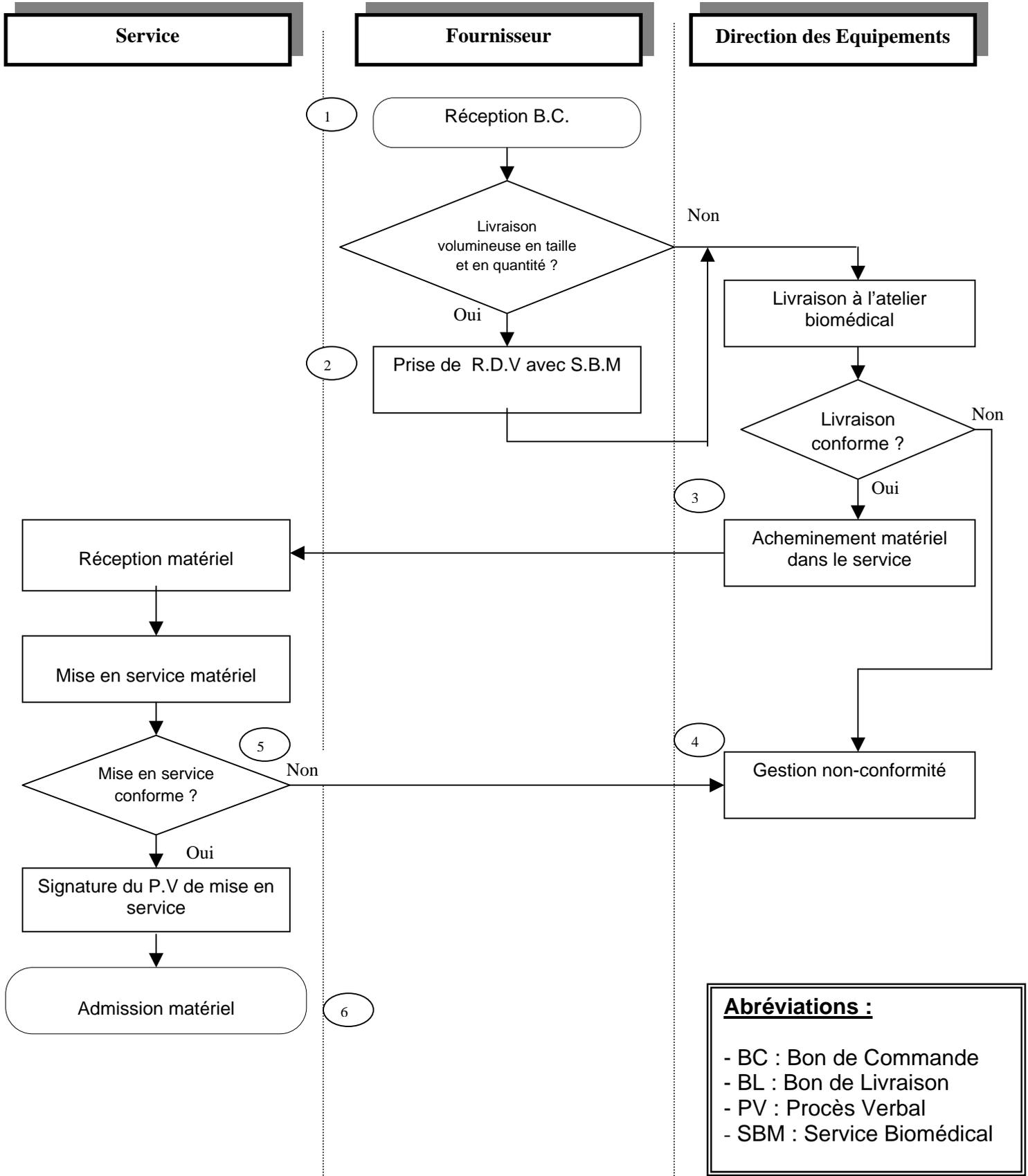
Version 3

Page : 6/7

Direction des Equipements

Date d'application

ANNEXE B



Abréviations :

- BC : Bon de Commande
- BL : Bon de Livraison
- PV : Procès Verbal
- SBM : Service Biomédical

	PROCEDURE DE RECEPTION ET DE MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS NEUFS		
	DE/EQUI/PT/001/C/3	Version 3	Page : 7/7
	Direction des Equipements		Date d'application

• **Légende :**

① Le lieu et les conditions de livraison sont mentionnés sur le B.C.

② Si la livraison est réalisée sans prise de R.D.V. (non-conformité), le matériel est non réceptionné, retour à l'expéditeur et l'atelier biomédical prend R.D.V. et informe le service concerné par e-mail ou par téléphone.

③ Acheminement se fait par les agents de la société accompagné d'un technicien biomédical pour le matériel volumineux en taille et en quantité, en revanche, l'acheminement du petit matériel se fait par l'atelier biomédical.

④ En cas de non-conformité, deux solutions sont possibles :

Pour la livraison :

- Livraison non acceptée ou retour colis au fournisseur ou au fabricant.

Pour la mise en service :

- Soit remplacement du matériel.
- Soit action corrective sur le matériel.

⑤ Mise en service des équipements neufs avec vérification des 7 points du protocole se fait de la manière suivante :

- Les points ① ② ③ sont vérifiés par le chef de service et/ou le cadre supérieur du service ou leurs représentants.
- Les points ④ ⑤ ⑥ ⑦ sont vérifiés par le personnel de la Direction des Equipements.

⑥ Admission du matériel :

- Liquidation des factures par la Direction des Equipements ;
- Classement de la documentation technique;
- Mise en inventaire (étiquetage, saisi sur GMAO.....).