

<p>Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de- l'Île-de-Montréal</p> <p>Québec </p>	Titre Mise en service d'un équipement médical	Numéro PRO-BPR2-39-01	Révision 03
	Propriétaire Chef de service GBM projets	Date 2024-08-01	Page 1 sur 9

PRO-BPR2-39-01 – MISE EN SERVICE D'UN ÉQUIPEMENT MÉDICAL

Approbations			
Nom	Titre	Signature	Date
Kevin Ducharme	Coordonnateur GBM		2024-08-01
	Chef de service GBM projets	N/A	2024-08-01
Vasilica Pana	Chef de service GBM entretien		2024-08-01

Révision	Révisions	Titre	Date
Rév. 00	Création par Christine Lafontaine	Chef de service GBM entretien	2017-12-04
Rév. 01	Révision par Jeannette Cadavid	Stagiaire GBM	2019-11-04
Rév. 02	Révision par Christine Lafontaine et Fabienne Debais	Chef de service GBM entretien et Ingénieur GBM qualité	2021-12-16
Rév. 03	Révision par Shabnam Saberi, Vasilica Pana et Fabienne Debais	Chef de service GBM projets, Chef de service GBM entretien et Ingénieur GBM qualité	2024-08-01

	Titre Mise en service d'un équipement médical	Numéro PRO-BPR2-39-01	Révision 03
	Propriétaire Chef de service GBM projets	Date 2024-08-01	Page 2 sur 9

1. OBJECTIF

- 1.1. Assurer le déploiement des nouveaux équipements médicaux.
- 1.2. Assurer la tenue du registre des nouveaux équipements médicaux.
- 1.3. Permettre de supporter la planification, l'élaboration, l'organisation, l'octroi et le suivi de la formation des utilisateurs d'équipement médicaux.
- 1.4. Assurer une prestation sécuritaire des soins aux patients, une utilisation sécuritaire des dispositifs médicaux par le personnel clinique et un fonctionnement selon la performance attendue

2. CADRE D'APPLICATION

2.1. La mise en service est divisée en trois sous-procédures

- 1) Réception et Mise en inventaire
- 2) Installation
- 3) Formation clinique et technique

2.2. Équipement fixe

Un équipement fixe est un équipement qui par son ancrage (par boulon d'ancrage, par confection d'une base en béton ou autre dans le plancher ou par le poids) ne permet plus, après son installation, son déplacement. Ces équipements nécessitent généralement des travaux d'aménagement et l'installation est faite par la compagnie.

2.3. Équipement mobile

Un équipement mobile est un équipement qui peut être déplacé facilement. Généralement, l'installation d'un équipement mobile est faite par le technicien biomédical, mais peut tout de même être faite par la compagnie.

3. RESPONSABILITÉ

Équipe conseil : L'équipe conseil est responsable de coordonner la mise en service de l'équipement médical. Elle est responsable de considérer et traduire les besoins en formation clinique et technique lors du processus d'acquisition.

Équipe technique : L'équipe technique est responsable de la mise en service de l'équipement médical. Le coordonnateur technique est imputable de la réalisation

	Titre Mise en service d'un équipement médical	Numéro PRO-BPR2-39-01	Révision 03
	Propriétaire Chef de service GBM projets	Date 2024-08-01	Page 3 sur 9

des activités de mise en service et il peut déléguer la réalisation de ces activités aux membres de son équipe.

Équipe administrative : L'équipe administrative est responsable des tâches administratives en lien avec la réception et la mise en inventaire.

Chef de service GBM entretien : Le chef de service GBM entretien assure la formation de l'équipe technique.

4. PROCÉDURE DE RÉCEPTION ET MISE EN INVENTAIRE

- 4.1. Suite à l'émission du bon de commande, le conseiller coordonne avec la compagnie la livraison de l'équipement médical. Le choix du lieu de livraison est indiqué sur la requête d'achats. Dans les cas d'acquisition de petit équipement destiné aux installations du CEMTL autre que HMR et HSCO, le site de livraison doit être validé avec le chef de service GBM entretien et le technicien responsable du site concerné (voir la démarche de réception des équipements commandés par le GBM à l'annexe 1).
- 4.2. Dans le cas d'un équipement fixe, le conseiller est responsable de planifier et coordonner la livraison jusqu'au site d'installation.
- 4.3. Lorsque l'équipement est livré à l'atelier, l'agent administratif si présent, signe le bon de réception, sinon, l'équipe technique s'en charge.
- 4.4. L'agent administratif, selon l'information retrouvée dans le dossier, communique avec le coordonnateur technique pour l'aviser de la réception.
- 4.5. Le coordonnateur technique responsable est chargé de vérifier que tous les éléments mentionnés sur le bon de commande sont présents. S'il manque des éléments, le coordonnateur technique va à la Réception des marchandises faire modifier la réception.
- 4.6. Le coordonnateur technique communique par la suite avec le conseiller responsable du dossier pour l'aviser de la réception. Le coordonnateur technique documente le bon de travail initié par le conseiller. En cas d'incohérence entre le bon de commande et la livraison, c'est la responsabilité du conseiller de régler ce différend.
- 4.7. Lors de la planification de la mise en service, le conseiller GBM évalue la possibilité de faire l'installation et les tests par l'équipe technique du GBM. Pour ce faire, il consulte le coordonnateur technique ainsi que le technicien

	Titre Mise en service d'un équipement médical	Numéro PRO-BPR2-39-01	Révision 03
	Propriétaire Chef de service GBM projets	Date 2024-08-01	Page 4 sur 9

GBM assigné au projet et le chef de service de l'atelier GBM au besoin. Si le conseiller GBM juge que l'équipe technique a les connaissances et l'expertise nécessaire, l'équipe du secteur procède à son installation et fait les tests de performance recommandés par le manufacturier et les tests de sécurités électriques applicables. Si non, le conseiller GBM coordonnera avec la compagnie l'installation de l'équipement. Lorsque requis ou qu'il ne peut le faire, le technicien appelle la compagnie afin d'effectuer les tests de performance recommandés par le manufacturier.

Les résultats des tests qu'ils soient effectués par la compagnie ou par un technicien sont enregistrés dans le SR d'acquisition.

- 4.7.1. En cas de dysfonction ou de non-respect des spécifications, le coordonnateur technique communique avec le conseiller responsable du projet d'acquisition et informe le chef de service GBM entretien. Le conseiller avise le gestionnaire clinique du délai ainsi occasionné.
- 4.7.2. En cas de dysfonction, le conseiller communique avec la compagnie et selon la situation, le processus d'entretien correctif est enclenché. Le technicien est responsable du suivi des interventions effectuées sur l'équipement. Le technicien documente le tout dans le SR d'acquisition.
- 4.8. L'équipe technique s'assure de l'identification des équipements avec des étiquettes GBM contenant des numéros uniques d'identification.
- 4.9. Le conseiller initie la mise en inventaire entre l'émission du bon de commande et la réception de l'équipement tel que décrit dans les instructions *IN-BPR2-39-01_Mise en inventaire.pdf*. Si l'équipement est géré par le service des installations matérielles ou par l'informatique, le conseiller transfère les documents pertinents à cette équipe.
- 4.10. Le coordonnateur technique s'assure que les informations de mise en inventaire à la réception soient enregistrées tel que décrit dans les instructions *IN-BPR2-39-01_Mise en inventaire.pdf*.
- 4.11. La technicienne administrative désignée enregistre les équipements dans la GMAO et fait la mise à jour de l'inventaire national si besoin tel que décrit dans les instructions *IN-BPR2-39-01_Mise en inventaire.pdf*.
- 4.12. L'échéance d'enregistrement de l'équipement dans la GMAO est fixée à 10 jours ouvrables après la complétion des informations de mise en

	Titre Mise en service d'un équipement médical	Numéro PRO-BPR2-39-01	Révision 03
	Propriétaire Chef de service GBM projets	Date 2024-08-01	Page 5 sur 9

inventaire par l'équipe technique. En cas de surcharge de travail, la technicienne administrative désignée doit prioriser les équipements visualisés par d'autres ressources externes au GBM (CETC, Radio-Oncologie et Radioprotection).

4.13. Après la mise en inventaire d'un nouvel équipement, le coordonnateur technique apporte les corrections nécessaires aux protocoles d'entretien préventif si nécessaire ou programme une nouvelle requête planifiée dans un délai de 30 jours après l'enregistrement dans la GMAO. Se référer à la procédure 3.4.1 *Entretien préventif* pour plus d'information.

4.14. Après la mise en inventaire d'un nouvel équipement, la technicienne administrative – opérations documente les contrats de service dans la GMAO si applicable.

5. PROCÉDURE D'INSTALLATION

Le conseiller planifie l'installation et la mise en service de l'équipement médical selon le type d'équipement (fixe ou mobile) et les besoins en aménagements qui sont déterminés à l'étape d'analyse des besoins de la procédure GBM-3-2-1 Acquisition des équipements médicaux.

5.1 Installation d'un équipement fixe

5.1.1. Durant les travaux d'aménagement, le conseiller coordonne l'arrimage entre les différentes parties impliquées lors de l'installation d'un équipement fixe. (Bureau technique, informatique, compagnie...).

5.1.2. Au moment d'effectuer les travaux d'aménagement, l'équipe technique peut être appelée afin d'apporter un appui ou donner des précisions concernant l'équipement qui sera installé.

5.1.3. Lors de l'installation de l'équipement par la compagnie, le technicien est présent et agit comme support à l'installation. Il intervient au besoin pour les travaux qui sont en dehors de la portée des installateurs de la compagnie en communiquant avec les intervenants concernés.
La compagnie effectue les tests de performance. Les documents sont enregistrés dans le bon de travail du projet.

5.1.4. Lorsque l'installation est terminée, l'équipe technique complète les données de mise en inventaire de l'équipement.

	Titre Mise en service d'un équipement médical	Numéro PRO-BPR2-39-01	Révision 03
	Propriétaire Chef de service GBM projets	Date 2024-08-01	Page 6 sur 9

5.1.5. Les étapes effectuées pour l'installation sont documentées dans la requête du projet d'acquisition et les documents pertinents y sont déposés.

5.2 Installation d'un équipement mobile

5.2.1 Une fois l'équipement installé au département de l'utilisateur, le technicien fait une dernière vérification du fonctionnement avec le représentant du service utilisateur et remet les manuels d'utilisation.

5.2.2 Une fois le nouvel équipement installé, le technicien coordonne avec le représentant du service utilisateur, le retrait de l'ancien équipement. Le technicien avise le conseiller du retrait de l'équipement. Si le retrait ne peut pas être effectué suite à la mise en place du nouvel équipement, le technicien avise le conseiller par courriel pour que ce dernier suive le retrait avec la clinique.

5.2.3 Les activités effectuées pour l'installation sont mises dans la requête du projet d'acquisition.

5.3 Preuve de bon fonctionnement initial

5.3.1 Lors de la mise en service d'un équipement médical, le technicien doit s'assurer des aptitudes initiales de l'équipement, c'est-à-dire qu'il effectue les fonctions aux exigences demandées. Le tout se fait en collaboration avec le conseiller biomédical et le fournisseur, si requis.

5.3.2 L'ensemble des résultats de test et des certifications effectuées pour l'installation sont mis dans la requête du projet d'acquisition.

5.3.3 Si des preuves de performances sont requises lors de l'évaluation des besoins, le conseiller GBM est responsable de les demander, de les obtenir de la part du fournisseur et de les enregistrer dans la requête d'acquisition du projet.

6. PROCÉDURE DE FORMATION CLINIQUE ET TECHNIQUE

La formation clinique et technique est nécessaire afin d'assurer l'utilisation optimale et sécuritaire d'un équipement médical par le personnel soignant ainsi

	Titre Mise en service d'un équipement médical	Numéro PRO-BPR2-39-01	Révision 03
	Propriétaire Chef de service GBM projets	Date 2024-08-01	Page 7 sur 9

que son entretien par l'équipe technique. Le type de formation nécessaire dépend des équipements achetés. Avant l'acquisition, lors de l'analyse des besoins, le conseiller GBM valide le besoin pour la formation clinique avec les gestionnaires cliniques concernés. Il évalue également le besoin pour la formation technique avec le chef de service GBM entretien.

6.1 Lors de l'implantation d'un nouvel équipement

6.1.1 Lors du processus d'acquisition, le conseiller exige au soumissionnaire de spécifier :

- Le besoin en formation technique selon le type d'équipement
- Le coût de formation clinique et technique, s'il y a lieu.
- Le plan de cours
- Le matériel requis
- Information sur le formateur

6.1.2 Le conseiller exige également au fournisseur de fournir des manuels d'utilisation et de services préférablement en français et si disponible, la liste des pièces de rechange pour les réparations et les équipements spéciaux nécessaires à l'entretien correctif et préventif.

6.1.3 Si le service utilisateur a identifié un besoin de formation clinique, le conseiller GBM la planifie en collaboration avec le(s) gestionnaire(s) responsable(s) du secteur. La formation se réalise pendant ou après l'installation. Le conseiller transmet au gestionnaire clinique le document de formation détaillant le programme de formation clinique.

6.1.4 Le conseiller s'assure que la formation clinique a bien été réalisée avant de fermer son projet.

6.1.5 Si une formation technique est achetée, le conseiller ouvre un bon de travail de formation et l'assigne au chef de service GBM entretien pour l'aviser ainsi que la technicienne administrative entretien pour qu'elle fasse le suivi des formations techniques. Le conseiller relie le bon de travail de formation à celui de son projet d'acquisition pour accéder aux informations relatives à la formation technique.

6.1.6 Le chef de service GBM entretien et le coordonnateur technique du secteur concerné planifient la formation technique avant la fin de la

	Titre Mise en service d'un équipement médical	Numéro PRO-BPR2-39-01	Révision 03
	Propriétaire Chef de service GBM projets	Date 2024-08-01	Page 8 sur 9

garantie et selon la disponibilité des ressources. Ils déterminent le technicien qui sera envoyé en formation et lui assignent le bon de travail de formation. En cas de problème, le conseiller responsable agit comme intermédiaire avec le fournisseur.

6.1.7 Le technicien qui suivra la formation technique fermera la requête après l'avoir suivie.

6.2 Acceptation finale

6.2.1 Suite à la mise en service et la formation clinique, le conseiller valide le bon fonctionnement de l'équipement ainsi que tout autre critère indiqué dans les documents contractuels (appel d'offres ou le bon de commande). Si tout est conforme et validé par l'utilisateur clinique, il confirme l'acceptation finale. L'acceptation finale est l'élément déclencheur pour le paiement de la facture et le début de la garantie.

6.2.2 Si les conditions d'acceptation finale ne sont pas précisées dans l'appel d'offres ou le bon de commande, la garantie débute suite à la livraison de l'équipement.

6.3 Manuel de service et manuels utilisateurs

6.3.1 Les manuels de service seront conservés au GBM lorsque disponibles. Ce manuel peut être en version électronique.

6.3.2 Les manuels utilisateurs sont conservés par les utilisateurs. Il est de la responsabilité du service utilisateur de conserver ce manuel et de le rendre accessible.

7. RÉVISION

La révision de cette procédure se fait par l'équipe qualité du service de génie biomédical aux quatre ans ou lors d'un changement majeur.

9. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

Le document de référence relatif à la mise en service qui contient les instructions détaillées pour réaliser les activités de mise en inventaire est le suivant :

<p>Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de- l'Île-de-Montréal</p> 	<p>Titre Mise en service d'un équipement médical</p>	<p>Numéro PRO-BPR2-39-01</p>	<p>Révision 03</p>
	<p>Propriétaire Chef de service GBM projets</p>	<p>Date 2024-08-01</p>	<p>Page 9 sur 9</p>

- [IN-BPR2-39-01_Mise en inventaire.pdf](#)

Ce document est disponible sous le répertoire [I:\GBM\GUIDES ET PROCÉDURES\02-Instructions implantées](#)