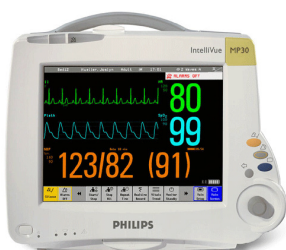




**Vous propose un service de**

# **Maintenance et Contrôle des dispositifs médicaux**



## **Bioconnect**

1550 Avenue de Montpellier, 34820 Teyran  
Tel. : 04 67 03 42 67 - FAX : 04 67 87 10 62  
Mail. : [contact@bioconnect.fr](mailto:contact@bioconnect.fr)  
[www.bioconnect.fr](http://www.bioconnect.fr)

## Généralités sur la société

**Notre partenaire** est une société, créée en 1996, spécialisée en prestation de service dans divers secteurs d'activité (hôpitaux, cliniques, centre de secours, ...).

Leur organisation qualité est certifiée ISO 9001 Ver. 2008 pour les prestations suivantes :

**Maintenance, contrôle de dispositifs médicaux**

**Gestion des risques**

**Conseil & audit à la mise en place de procédures**

Première société certifiée ISO 9002-EN 46002  
en 2000 dans cette activité en Languedoc Roussillon.



## Domaine d'intervention

**Nous intervenons sur une large gamme de dispositifs médicaux :**

Analyseur de gaz	Moniteur foetal
Aspirateur mucosités	Moniteur multiparamètre
Bistouri électrique	Oxymètre
Capnographe	Pompe à nutrition
Concentrateur oxygène	Pompe à perfusion
Défibrillateur	Pompe PCA
Eclairage opératoire	Pousse seringue
Electrocardiographe	Respirateur
Générateur matelas chauffant	Soudeuse
Evaporateur d'anesthésie	Spiromètre
Insufflateur	Stérilisateur de paillasse
Lit électrique / lève patient	Stimulateur cardiaque-musculaire
Moniteur ECG	Tensiomètre...

## Maintenance préventive

Selon les protocoles des constructeurs : remplacement kits de maintenance, échange des pièces susceptibles de causer une panne, étalonnage, ajustements ...

## Maintenance curative

Remplacement pièces défectueuses, remise en état, mise à jours logiciels ...

Les contrôles sont définis par des procédures techniques inspirées des normes AFNOR et des documentations techniques des constructeurs.

Les appareils de mesures et de simulations font l'objet de procédures d'étalonnage qui garantissent leur fiabilité.

Nos interventions sont enregistrées sur un programme informatique permettant la traçabilité des pièces remplacées et le suivi des interventions.

Possibilité de prêt de matériel équivalent.

## Prestation de contrôle dispositifs médicaux

---

La prestation comprend un contrôle des dispositifs médicaux ainsi qu'une vérification de leurs performances.

A l'issue du contrôle, il est transmis un rapport comprenant:

- ▶ un état de la visite
- ▶ les fiches d'identification et relevés de paramètres, mentionnant l'état du dispositif
- ▶ les tests de sécurités électriques
- ▶ le nom du technicien ayant effectué les vérifications
- ▶ un listing complet des dispositifs vérifiés et classés
- ▶ la liste mentionnant la référence des équipements de test et de mesures utilisés
- ▶ la liste des instructions techniques et documents de références.

### Modalités

Les contrats sont réalisés sur site ou en atelier.

Sur chaque dispositif vérifié, il est apposé des étiquettes mentionnant :

- ▶ le numéro interne du contrôle
- ▶ l'année du contrôle qualité
- ▶ le compte rendu et le rapport de contrôle sont gravés sur support informatique CDROM

Les fiches de relevés et documents relatifs aux contrôles sont sauvegardées et sont archivés pour une durée de 10 ans.

### Réglementation DM, veille réglementaire

---

- Le décret du 5 Décembre 1994  
précise les équipements obligatoires en salle d'opération et de réveil en instaurant un contrôle à l'ouverture des salles.
- L'arrêté ministériel du 3 Octobre 1995  
Impose que soient définies, pour chaque type de dispositif médical, ses modalités de contrôle, de vérification et de maintenance.  
Le contrôle de mise en service doit être défini par des procédures.  
Le fonctionnement en continu des dispositifs, en cas de défaillance de l'alimentation en gaz, jusqu'à la sortie du patient de la salle de surveillance.
- La matériovigilance décret du 15 janvier 1996 a pour objet l'obligation de déclaration d'incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.
- Le marquage CE  
est obligatoire sur tous les dispositifs médicaux mis sur le marché à compter du 14 juin 1998.
- Création de l'A.F.S.S.P.S, le 2 juillet 1998  
chargée, entre autre, de l'élaboration d'un décret concernant le contrôle qualité des dispositifs médicaux.
- Décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001  
Obligation de maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux, disposer d'un inventaire régulièrement mis à jour ainsi qu'un registre de suivi des dispositifs médicaux.
- Arrête du 3 mars 2003, J.O. N° 66 du 19 mars 2003  
fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 du code de la santé publique.

## Journaux Officiels, décrets

---

Une veille réglementaire sur les décrets, J.O.. et directives de l'A.F.S.S.A.P.S est définie par une procédure.

## Formation et accompagnement pour la mise en oeuvre de la gestion des risques au sein des établissements de santé.

---

Selon la circulaire dhos/E2/E4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. (2° version procédure d'accréditation HAS).

L'intervention ne se limite pas uniquement à la réalisation d'un diagnostic mais à un accompagnement pour l'identification, l'organisation concrète pour la gestion des risques. Nous nous engageons à mener à bien la tâche conformément aux règles éthiques et déontologiques régissant leurs activités professionnelles et notamment celles liées à leurs titres et qualifications.

A cet effet, nous nous engageons à apporter les meilleurs soins et diligences à l'exécution de leur obligation de résultat (à condition que les actions décidées avec le client soient toutes assimilées et appliquées).

Pour cela nous utilisons des outils:

AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité), HACCP (Hasard Analysis Critical Control Point), QQQQCP, 5M, PARETO, ALARM.

## Contacts

---

### **Bioconnect**

1550 Avenue de Montpellier  
34820 Teyran

Tel. : 04 67 03 42 67 - Fax : 04 67 87 10 62  
Mail. : [contact@bioconnect.fr](mailto:contact@bioconnect.fr)  
[www.bioconnect.fr](http://www.bioconnect.fr)

The logo for Bioconnect, featuring the word "Bio" in a stylized orange font above the word "connect" in a similar orange font, with a horizontal line connecting the two words.