

Remerciements

Avant tout je tiens à remercier Mr Jérôme LARDILLON, ingénieur biomédical, pour m'avoir accordé sa confiance et pour tous les conseils et les enseignements qu'il m'a prodigués. D'autre part, les conditions de stage furent particulièrement bonnes et spécialement sur le plan des relations humaines, je tiens donc à exprimer ma gratitude à toutes les personnes que j'ai été amené à côtoyer notamment des personnes agissant en qualité de responsable technique, d'informaticien qui m'ont permis de tirer des enseignements de leur activité respective.

Je tiens donc à énumérer toutes ces personnes et à remercier chacune d'entre elles pour des raisons bien particulières :

- Monsieur Jean Richard COUTON : Président du directoire pour m'avoir permis de réaliser ce stage au sein de la Polyclinique du Grand Sud
- Monsieur Jérôme LARDILLON : Ingénieur biomédical et maître de stage pour m'avoir accordé toute sa confiance et apporté ses connaissances
- Monsieur Vincent Kovacsik, Monsieur David Gauthier, Monsieur Bernard Corriere, Monsieur Alain Martin et monsieur Claude Alonso pour leur contribution et leur sympathie
- Mademoiselle Hélène Pangon, chef de bloc opératoire pour m'avoir accordé toute sa confiance

Je tiens bien évidemment à exprimer mes remerciements à Messieurs Farges et Chevallier pour leurs conseils avisés et la qualité des enseignements proposés.

SOMMAIRE

Introduction :

PRESENTATION DE LA POLYCLINIQUE DU GRAND SUD :

Partie 1 : ETAT DES LIEUX DE L'ORGANISATION DE LA MAINTENANCE ET ELEMENTS D'AMELIORATION

1. Introduction et généralités :

2. La problématique :

3. Etat des lieux de l'organisation de la maintenance et propositions

d'améliorations:

4. Des orientations stratégiques de maintenance (faire, faire faire ou faire avec)

et la politique biomédicale :

5. Définir la politique générale du service biomédical :

Partie 2: REFLEXION SUR L'ANALYSE DES COUTS DE MAINTENANCE BIOMEDICALE

I. L'analyse des coûts :

1. Enjeux et contexte :

2. Définition des coûts de maintenance :

3. Approche méthodologique:

4. Résultats et exploitations :

5. Conclusion et perspective :

6. Proposition de plans d'actions :

II. Etude FMD (fiabilité, maintenabilité et disponibilité) des autoclaves :

1. Contexte actuel de gestion de la maintenance des autoclaves :

2. Le choix des indicateurs :

3. Résultats et exploitations :

4. Conclusion des résultats et enseignements à en tirer :

III. Evaluation de la faisabilité d'une « internalisation » des contrôles qualité :

1. Le contrôle qualité : Définition :

2. Enjeux et contextes :

3. Etude de faisabilité :

4. Conclusion, proposition :

Conclusion :

Annexes :

Annexe 1 : Les processus des activités clés de maintenance

Annexe 2 : Proposition d'un plan d'actions pour le service biomédical 2007-2008

[retour sommaire](#)

Introduction :

La gestion de la maintenance biomédicale n'est pas chose aisée et toute la mesure de sa complexité réside à la fois dans la volonté de réduire les coûts d'investissement tout en améliorant la disponibilité et la performance des équipements et dans la volonté de réduire leurs coûts de maintenance tout en accroissant leur durée de vie.

Ceci étant, l'organisation de la fonction maintenance est d'une importance capitale et doit reposer sur de solides principes visant à la pérennisation et au bon fonctionnement du service biomédical. C'est la raison pour laquelle la première partie de ce rapport est dédiée à l'état des lieux de l'organisation de la fonction maintenance accompagné de propositions d'améliorations.

D'autre part, la seconde partie est dédiée à une analyse des coûts de maintenance. En effet, une analyse de ce type doit permettre à tout responsable de maintenance de s'orienter vers des choix stratégiques primordiaux tels que la politique de maintenance ou bien encore la politique de renouvellement des dispositifs médicaux.

PRESENTATION DE LA POLYCLINIQUE DU GRAND SUD :

La POLYCLINIQUE DU GRAND SUD est une Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance.



1 Un peu d'histoire » et éléments de contexte :

Construite en 1995, la Polyclinique du Grand Sud, implantée au sud de l'agglomération nîmoise à proximité d'un important nœud autoroutier, est un établissement de 201 lits et places, dont les activités s'articulent autour des disciplines chirurgicales et obstétricales (maternité). La Polyclinique du Grand Sud dispose par ailleurs d'une unité autorisée de prise en charge des urgences.

Au sein du territoire de santé du Némausais, la Polyclinique du Grand Sud accueille 14 000 patients hospitalisés par an, effectue 6 500 actes en chirurgie ambulatoire et pratique plus de 1 920 accouchements.

La Polyclinique du Grand Sud, établissement ouvert vers l'extérieur, participe à des actions de coopération avec l'ensemble des acteurs du territoire de santé (exemple : Réseau périnatalité Languedoc-Roussillon).

La Polyclinique du Grand Sud collabore étroitement avec l'Hôpital Privé Les Franciscaines. Ces deux structures appartiennent au Groupe Hexagone Hospitalisation Sud Est.

2 Le personnel et l'organisation de l'établissement.

L'équipe médicale de la Polyclinique Grand Sud comprend plus d'une centaine de praticiens, couvrant la plus grande partie des activités médico-chirurgicales (voir répertoire annexé). Les praticiens, qui exercent leur activité dans l'établissement, se réunissent au sein d'une Conférence Médicale d'Etablissement (CME).

Par ailleurs, plus de 300 personnes interviennent dans notre établissement, pour les activités d'hospitalisation, d'hôtellerie, de restauration, techniques, de maintenance et administratives.

La polyclinique du Grand Sud en quelques chiffres (2006) :

- 56 500 journées d'hospitalisation
- 19 700 séjours (hospitalisation et ambulatoire)
- 17 500 passages aux urgences
- 1 934 naissances
- 323 salariés

3 Les services d'hospitalisation et le plateau technique.

Construite sur cinq niveaux, la Polyclinique du Grand Sud s'étend sur plus de 16 000 m² et comprend :

- 5 unités d'hospitalisation, d'une trentaine de lits chacune,
- une maternité de 35 lits,
- une unité d'anesthésie et de chirurgie ambulatoire de 18 places,
- une unité de surveillance continue,
- 3 blocs opératoires :
 - o un au rez-de-chaussée,

- o un au premier étage,
- o un bloc obstétrical comprenant 4 salles d'accouchement et une salle dédiée aux césariennes,
- une unité de soins externes,
- un service d'accueil et de traitement des urgences.

Le plateau technique est complété par :

- un cabinet de radiologie pratiquant la radiologie conventionnelle et les échographies
- un centre d'imagerie en coupe : scanner
- les laboratoires d'analyse biologique et d'anatomopathologie

La Polyclinique du Grand Sud dispose par ailleurs :

- Un centre de prise en charge « SOS mains »
- Un centre spécialisé dans les traitements ophtalmologiques de pointe (notamment le traitement de la myopie)
- Un centre d'explorations fonctionnelles d'ophtalmologie

[retour sommaire](#)

4 Autorisations et capacité de l'établissement.

La Polyclinique du Grand Sud est un établissement de 201 lits et places dont les activités s'articulent autour de la chirurgie, de la gynécologie/obstétrique et de la prise en charge des urgences (SU ancien UPATOU)

a) Chirurgie

- 146 Lits de chirurgie d'hospitalisation complète, classés en catégorie A (Autorisation initiale : arrêté préfectoral du 22 octobre 1993) dont 10 lits classés en chirurgie à soins particulièrement coûteux :
- décision du 9 janvier 1996 par la Préfet de Région : Capacité initiale de 5 lits
- arrêté du 8 juillet 1997 du Directeur de l'ARH : Capacité portée à 8 lits
- arrêté du 13 décembre 1999 du Directeur de l'ARH : Capacité portée à 10 lits
- 18 places de chirurgie ambulatoire, autorisée par la Commission Exécutive de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation le 21 mai 2003

b) Maternité Obstétrique

- 35 lits de maternité obstétrique, classés en catégorie A (Autorisation initiale : arrêté préfectoral du 22 octobre 1993)

c) Médecine

- 2 lits de médecine, classés en catégorie A et autorisés par la Commission Exécutive de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation le 30 novembre 2000.

d) Urgences

- l'Établissement a reçu le 30 novembre 2000 une autorisation de création d'une unité d'accueil et de traitement des urgences de type UPATOU. Elle a déposé en septembre 2006 une demande de renouvellement de cette autorisation sous la forme de service d'urgences.

5 Activités développées et spécialités exercées.

Les spécialités exercées dans l'établissement s'ordonnent autour de la chirurgie et de la gynécologie-obstétrique :

CHIRURGIE	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE
Chirurgie de la main	Maternité/Obstétrique
Chirurgie digestive et générale	Chirurgie gynécologique
Chirurgie urologique	IVG
Chirurgie ORL	
Chirurgie ophtalmologique	ANESTHESIE REANIMATION
Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale	
Chirurgie plastique esthétique et réparatrice	REEDUCATION FONCTIONNELLE
Gastro-entérologie (endoscopie)	
Pneumologie (fibroscopie)	URGENCES
Chirurgie pédiatrique	
Neurochirurgie	ALGOLOGIE/LUTTE CONTRE LA DOULEUR

[retour sommaire](#)

Partie 1 : ETAT DES LIEUX DE L'ORGANISATION DE LA MAINTENANCE ET ELEMENTS D'AMELIORATION

1. Introduction et généralités :

La gestion de la maintenance biomédicale n'est pas chose aisée et toute la mesure de sa complexité réside à la fois dans la volonté de réduire les coûts d'investissement tout en améliorant la disponibilité et la performance des équipements et dans la volonté de réduire leurs coûts de maintenance tout en accroissant leur durée de vie.

Les contraintes réglementaires devenant de plus en plus exigeantes, les établissements de soins ont dû s'adapter ceci impliquant des changements profonds dans le fonctionnement des cellules biomédicales tout en gardant un certain degré de liberté quant à l'orientation stratégique de leur politique de maintenance.

La fonction maintenance repose sur des principes d'organisation fondamentaux :

- Une gestion documentaire drastique comprenant les recommandations constructeurs ainsi

que les textes réglementaires de référence

- Un archivage systématique des documents tels que les rapports d'interventions, les contrats, les certificats de conformité afin de garantir une traçabilité sans faille
- Un suivi régulier de l'inventaire physique
- La définition d'une politique de maintenance
- La définition et revue régulière des processus de maintenance
- Appliquer une démarche qualité d'amélioration continue

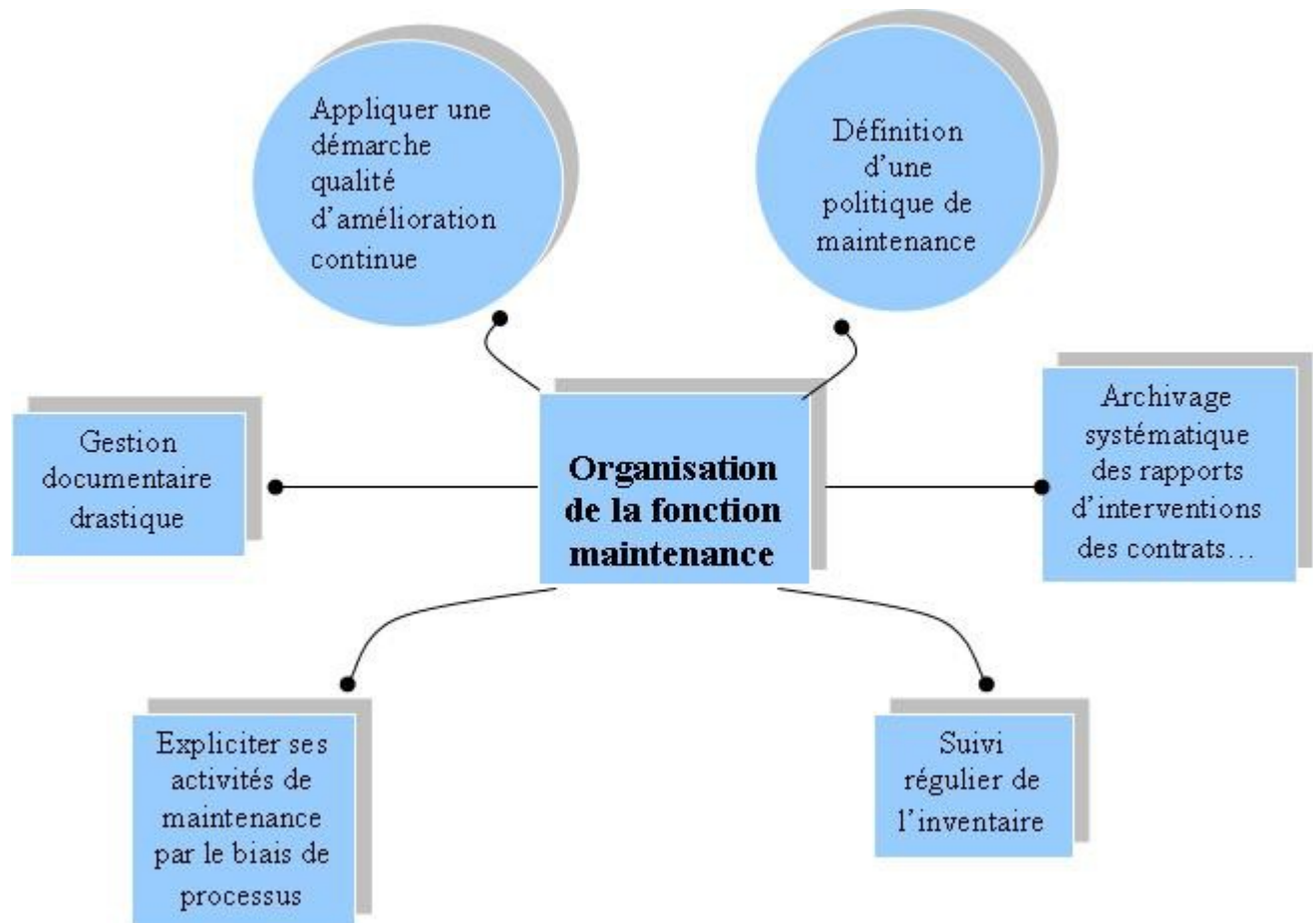


Figure 1 :L'organisation de la fonction maintenance

2. La problématique :

L'utilisation de l'outil QQQQCP va permettre de bien cadrer la problématique.

Qui ? Le service biomédical de la polyclinique du Grand Sud

Quoi ? Réaliser l'état des lieux de l'organisation de la fonction maintenance et faire des propositions d'amélioration

Où ? Dans tout service biomédical d'un établissement de santé

Quand ? Dans la phase de gestion du service biomédical

Comment ? Dans le cadre de mon arrivée en stage

Pourquoi ? La définition d'une organisation de la fonction maintenance est essentielle au bon fonctionnement du service biomédical

[*retour sommaire*](#)

3. Etat des lieux de l'organisation de la maintenance et propositions d'améliorations:

Au sein d'un établissement privé, la Polyclinique du grand Sud, l'ingénieur biomédical, responsable de la gestion du parc de dispositifs médicaux adopte une stratégie et une politique de maintenance particulière comparativement à un établissement public de même taille. Le nombre de dispositifs médicaux au sein de la polyclinique du grand sud est évalué à environ 800 (dispositifs non autoclavables). Un tel parc nécessite une gestion rigoureuse et une organisation sans faille.

A travers cette partie, je vais présenter de quelle manière est gérée la maintenance au sein de la polyclinique du Grand Sud avec un angle de vue général et faire des propositions d'améliorations.

3.1.1 L'inventaire physique des équipements :

L'ensemble des dispositifs médicaux de la Polyclinique du Grand Sud est inventorié et suivi régulièrement grâce à un logiciel de GMAO (Optim GMAO 3.0).

D'autre part, le logiciel est déployé en réseau afin que le service économique et les services d'hospitalisations puissent également y avoir accès.

Aujourd'hui, c'est un outil indispensable de pilotage de la fonction maintenance pour diverses raisons :

- Optimisation de la gestion des stocks de pièces détachées
- Planification des actions de maintenance préventive
- Gestion de la maintenance : préventive, curative, contrôle qualité, suivi des coûts de maintenance et d'exploitation (historique, statistiques)
- L'inventaire : utilisation de la nomenclature CNEH, de numéros d'inventaire, de référence au service médico-technique utilisateur du dispositif médical en question
- Outils statistiques d'aide à la décision
- Traçabilité des équipements
- Réduction du temps de travail dédié aux tâches administratives

Cependant, ce logiciel acheté en 1999 ne correspond plus tout à fait à ce que les logiciels actuels permettent de faire. En effet, les outils statistiques sont relativement réduits et quasiment inexploitable, la nomenclature CNEH est obsolète puisque datant de 1992.

3.1.2 Proposition d'amélioration : Adopter une démarche de fiabilisation de la GMAO :

La GMAO contient certaines erreurs (des dispositifs médicaux physiquement réformés ne le sont pas dans la GMAO, les coûts sont mal renseignés...) et doit être utilisé de manière plus

rigoureuse. De plus, le module de gestion des pièces détachées n'est pas utilisé. Il est vrai que cela rajoute des contraintes supplémentaires pour l'ingénieur biomédical qui est la seule personne intervenant dans la cellule biomédicale mais il faut passer par cette démarche de fiabilisation de la GMAO afin de mieux orienter stratégiquement ses décisions et d'optimiser le gestion de la fonction maintenance.

De plus, le logiciel n'est pas utilisé dans les services de soins malgré son déploiement. A terme, il serait judicieux de pouvoir l'exploiter de cette manière là mais cette perspective d'utilisation doit se faire progressivement afin de ne pas brusquer les utilisateurs et de leur permettre de s'adapter.

Cependant, il faut bien avoir à l'esprit que le MAO (miracle assisté par ordinateur) n'aura pas lieu (d'après F. De MONCHY). Pour en tirer un maximum d'informations de manière à formuler des propositions d'amélioration de la maintenance, il faut s'y investir, ce qui n'est pas forcément chose aisée lorsqu'on est seul à gérer une cellule biomédicale au sein d'une structure telle que la Polyclinique du Grand Sud.

[retour sommaire](#)

3.2.1 La gestion documentaire :

Cette étape du processus « maintenance » est assez bien maîtrisée. En effet, les documentations constructeurs sont systématiquement demandées lors de l'acquisition d'un nouvel équipement mais généralement les constructeurs sont assez rigoureux de ce côté-là et fournissent ces documents sans trop de difficultés.

Il existe tout de même quelques imperfections concernant les équipements d'un âge avancé, cependant ceci peut difficilement être corrigé. En ce qui concerne les contrats qui se trouvent dans le registre du ou des dispositifs médicaux concernés, ils ne sont pas mis à jour périodiquement mais sont directement accessibles auprès du service économique si besoin est.

3.2.2 : Proposition d'amélioration : Elaboration d'une procédure

L'élaboration d'une procédure permettra d'améliorer l'accès aux divers documents. De plus, il est impératif de mettre à jour de manière périodique les textes réglementaires, les contrats ainsi que les manuels constructeurs.

3.3.1 L'archivage :

L'archivage est tenu de manière plutôt rigoureuse. En effet, la majorité des rapports d'interventions sont systématiquement transmis à l'ingénieur biomédical qui les archive dans le registre du dispositif médical concerné et met à jour la GMAO.

Etant seul au sein de la cellule biomédicale cela engendre le fait qu'il soit le seul interlocuteur avec les constructeurs et les cadres de santé qui par voie de conséquence savent à qui transmettre leur rapport d'intervention. Il en adresse également une copie au service économique.

3.3.2 Proposition d'amélioration :

Il est impératif d'obtenir absolument tous les rapports d'interventions. L'absence de ces documents sera très préjudiciable à la traçabilité exigée par la loi mais également aux études

économiques sur la fiabilité des équipements.

3.4 Les processus des activités clés de la maintenance :

Dans le but de remplir ses missions de manière optimale et d'atteindre ses objectifs, le service biomédical doit rédiger des documents présentant les processus explicitant ses activités de maintenance.

La maintenance préventive, curative, la mise en service et la réforme d'un équipement ou bien encore l'achat d'un équipement constituent des activités clés de la maintenance biomédicale.

Les processus de ces activités majeures de maintenance ne sont pas explicités. C'est la raison pour laquelle, j'ai décidé de procéder à leur rédaction.

Les processus des activités ci-dessus sont représentés sous forme de logigramme et se trouvent en annexe 1.

3.5 Proposition d'amélioration de la gestion globale de la maintenance :

Tout d'abord, dans une démarche de gestion optimale, il convient de mettre en œuvre un processus d'autoévaluation périodique. On peut proposer de réaliser un autodiagnostic du « Guide des bonnes pratiques biomédicales » [4] annuellement et de réaliser des enquêtes clients afin de mesurer leur satisfaction (une fois par an).

Le service biomédical doit également procéder à la revue des processus critiques. Il élabore et met à jour en continu un tableau de bord précisant le niveau de critères de réussite associés aux missions et fait un bilan d'activités annuel :

- Montant des investissements annuel
- Les coûts d'exploitations interne et externe
- L'évolution du parc
- L'activité du service biomédical

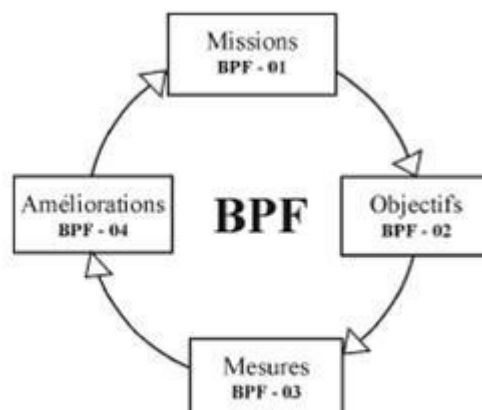


Figure 2 : Les bonnes pratiques fonctionnelles selon le GBPB [4]

[retour sommaire](#)

Dans une démarche qualité et d'amélioration continue, des actions d'améliorations doivent être entreprises afin d'améliorer ses pratiques comme on peut le constater sur le schéma tiré

du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales.

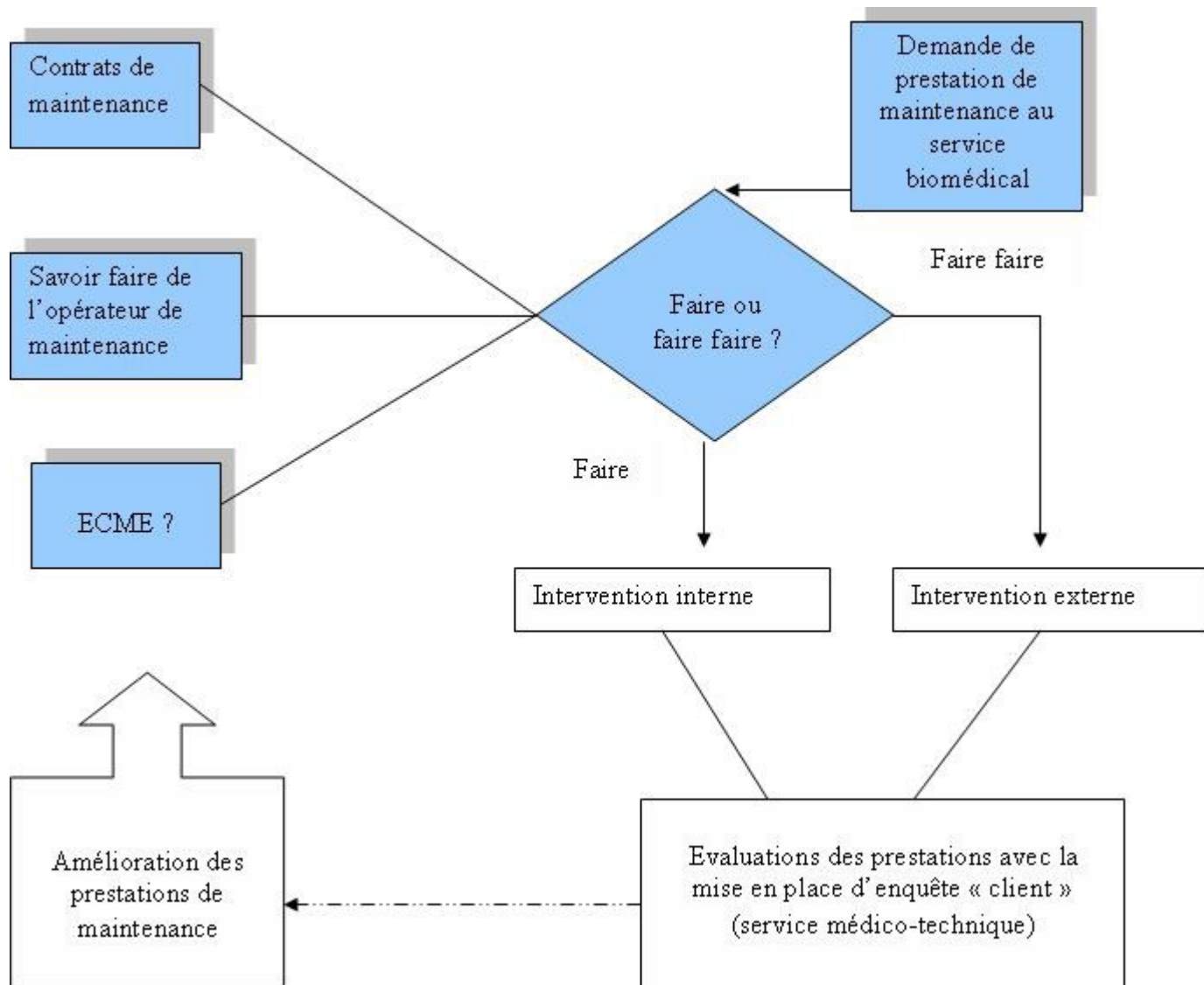
4. Des orientations stratégiques de maintenance (faire, faire faire ou faire avec) et la politique biomédicale :

4.1 Comment guider son choix de politique de maintenance ? et présentation de la politique de maintenance:

Tout d'abord, comme nous l'avons précisé précédemment il paraît important de rappeler le fait que l'ingénieur biomédical est seul au sein du service biomédical, nous verrons par la suite que cette situation n'est pas anodine dans le choix de la politique de maintenance.

En effet, ce choix sera guidé par l'évaluation de plusieurs critères tels que:

- o les moyens humains de la structure
- o les moyens financiers de la structure
- o la taille de la structure
- o le nombre de dispositifs médicaux
- o la complexité de la technologie
- o les moyens matériels



[retour sommaire](#)

Figure 3 : Elaboration de la politique de maintenance :

En fonction des critères énumérés ci-dessus et en concertation avec la direction, l'ingénieur biomédical a fait le choix d'une politique de maintenance entre une maintenance externe (réalisée par une société de tierce maintenance ou le constructeur) et une maintenance interne.

Certains dispositifs sont sous contrat de maintenance curative et/ou préventive avec le constructeur, d'autres ne le sont pas mais nécessitent leur intervention. En effet, les DM dont une défaillance pourrait provoquer un risque grave pour la vie d'un patient, comme les équipements d'anesthésie (respirateur), du bloc opératoire (neuronavigateur, laser, amplificateur de brillance...) de réanimation (respirateur) et d'urgence, mais aussi les équipements dont la technologie demande des compétences spécifiques comme ceux de radiologie et d'imagerie, sont placés sous contrat de maintenance. Ces contrats ont pour but d'assurer la disponibilité maximale des dispositifs médicaux au moindre coût.

Cependant, l'ingénieur biomédical réalise une maintenance curative de niveau 1 et 2 sur ces dispositifs. En effet, s'agissant de la maintenance curative, l'ingénieur biomédical réalise la maintenance de 1^o niveau sur la totalité du parc de DM, de second niveau pour 80% du parc et au delà il fait appel aux constructeurs ou à la société de tierce maintenance avec laquelle la Polyclinique du Grand Sud a signé un contrat de prestation de service et qui procède également à la totalité des contrôles qualité.

Concernant la maintenance préventive de certains équipement tels que les tables d'opérations, les laves mains chirurgicaux, les respirateurs AESTIVA de la marque GE, les aspirateurs chirurgicaux, ainsi que les éclairages opératoires, elle est réalisée en interne.

4.2 Différence entre maintenance interne et maintenance externe :

Ce choix de politique de maintenance entre maintenance interne et externe présente des avantages et des inconvénients en fonction des moyens dont dispose le service biomédical pour répondre aux besoins des services de soins et médico-techniques en termes de prestations de maintenance.

Elle est fonction de plusieurs paramètres comme :

- Les moyens humains
- Les moyens matériels
- Les moyens économiques

Les moyens humains :

L'avantage majeur en maintenance interne est que le technicien travaille sur place d'où une grande disponibilité. De ce fait, il est opérationnel très rapidement et peut juger de la gravité de l'intervention à réaliser. En effet, de nombreuses pannes sont dues à des erreurs de manipulation. De plus, cela évite de faire appel à des techniciens extérieurs alors qu'il n'y en a pas une nécessité absolue et par conséquent cela permet aussi de réduire les frais occasionnés par ce type d'interventions. Face à des pannes récurrentes le technicien finit par bien connaître les points faibles de certains dispositifs.

Cependant, il s'avère que toutes les conditions ne sont pas toujours réunies afin qu'il puisse intervenir sur des dispositifs médicaux de technologie plus complexe dont l'intervention nécessite des formations au préalable et des heures de pratique pour pouvoir bien le maîtriser. En effet, se pose le problème de la pratique. Des interventions sur des technologies complexes ne se présentent pas tous les jours, de ce fait même si le technicien a participé à des formations quelques années auparavant on peut se poser la question de la pérennité des compétences du technicien sur ce type de matériel.

D'autre part, la formation délivrée par les fabricants s'avère souvent nécessaire en complément de la formation initiale de l'ingénieur qui n'est pas toujours spécifique. En outre, des remises à niveau sont également nécessaires afin de remettre à jour les connaissances de l'ingénieur sur certains dispositifs du fait de l'évolution rapide des technologies.

Les moyens matériels :

L'ingénieur biomédical a l'avantage de disposer d'un logiciel de GMAO (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur) qui est l'outil essentiel et aujourd'hui indispensable à la gestion quotidienne de la maintenance. L'utilisation journalière de ce logiciel permet à l'ingénieur d'avoir une connaissance globale du parc et d'avoir une traçabilité des interventions.

Les moyens matériels se « réduisent » donc à la GMAO et à de simples outils de maintenance classique. Le service biomédical n'est pas équipé d'équipements de contrôles mesures et essais (ECME) (testeur de sécurité électrique, testeur de bistouri, testeur de PNI, de SpO2...). En effet, cela représente un investissement important d'un point de vue financier et humain. Dans la suite du rapport, vous trouverez une étude de faisabilité relative à « l'internalisation » des contrôles qualité.

Les moyens économiques :

La comparaison des coûts de maintenance interne et externe en fonction de certains types de DM, ce qui inclut aussi l'amortissement et la disponibilité de celui-ci.

Cependant, le coût d'une maintenance externe est semble t'il plus élevé que celui d'une maintenance sur site.

Dans le cas d'un contrat de maintenance, certains coûts peuvent être négociés avec la société (par exemple : les frais de déplacements ou encore la main d'œuvre).

[retour sommaire](#)

4.3 Conclusion :

La gestion de la maintenance n'est pas si simple, elle doit répondre à un très grand nombre de contraintes (aspect financier, législatif, normatif...). D'autre part, les choix stratégiques doivent être mûrement réfléchis afin de déterminer la solution la plus adéquate et optimale pour l'établissement.

Ensuite, il faut prendre en considération l'évolution de la politique de gestion de l'établissement. Enfin, une bonne connaissance du marché et des besoins propres à l'établissement, permettra de déterminer la solution optimale. De manière générale, la gestion du service biomédical repose sur une base plutôt solide mais il y a des axes d'améliorations majeurs qu'il convient de mettre en place de manière à optimiser le fonctionnement global du service.

5. Définir la politique générale du service biomédical :

La politique de maintenance générale doit définir le cadre des activités de maintenance, afin que les différents acteurs ainsi que les services connexes disposent de bases et références pour comprendre et organiser.

L'élaboration d'une politique de maintenance doit amener à la rédaction d'un document la présentant. Dans une démarche de capitalisation des connaissances et d'amélioration des pratiques, cet outil sera très utile. Il sera consultable et revu à n'importe quel moment si le besoin s'en fait sentir. De plus, c'est un outil de communication essentiel avec la direction qui apprécie de connaître les orientations stratégiques que prend son service biomédical.

5.1 Elaboration d'un document écrit présentant la politique générale du service biomédical :

La définition de la politique biomédicale doit comporter :

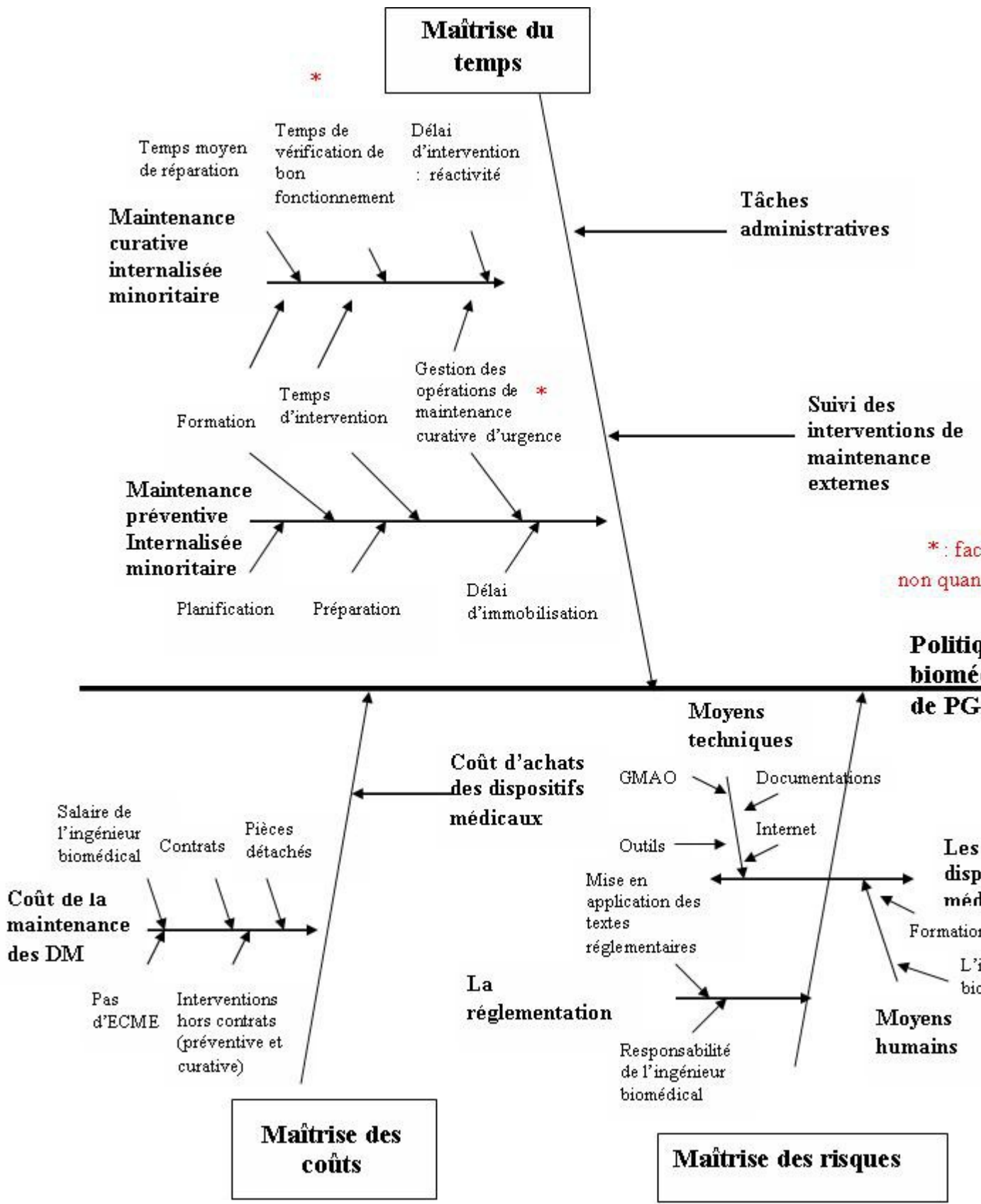
- Le choix du type de maintenance
- La politique de maîtrise des coûts
- La politique de maîtrise des risques
- La politique en matière d'investissements
- La stratégie en matière de Sous-traitance
- La politique d'Amélioration Continue propre au service

5.2 Résumé de la politique de maintenance sous forme d'Ishikawa :

Toutefois, si nous devons résumer en une phrase ce qu'est la politique de maintenance de la polyclinique du Grand Sud :

« Assurer une sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux maximale avec une politique de réduction des coûts dans le but d'offrir aux patients une qualité des soins optimale. »

Toutefois, elle a été résumée par un diagramme d'Ishikawa :



[retour sommaire](#)

Partie 2 : Réflexion sur l'analyse des coûts de maintenance biomédicale :

I. L'analyse des coûts :

1. Enjeux et contexte :

La politique de maintenance d'un service biomédical doit être évaluée par les coûts. Afin de pouvoir orienter la politique entre la maintenance courante, la modernisation ou le renouvellement, il est nécessaire de comptabiliser précisément les coûts directs de maintenance. Il faut considérer le service maintenance comme une PME à l'intérieur de l'établissement et faire le recensement des dépenses complètes. De plus, l'analyse des coûts permet au responsable de maintenance d'effectuer ses choix principaux :

- Etablissement d'un budget prévisionnel annuel
- Niveau de maintenance préventive à mettre en oeuvre
- Vérifier l'efficacité des actions de maintenance
- Suivre les dépenses par nature et activité
- Décider du recours à la sous-traitance et à la main d'oeuvre externe
- Proposer le renouvellement du matériel par remplacement à l'identique, la remise à niveau, la réforme

La Polyclinique du Grand Sud adopte une politique de maintenance comme nous l'avons vu précédemment, partagée entre maintenance interne et maintenance externe.

2. Définition des coûts de maintenance :

2.1 Les coûts de maintenance interne :

Les coûts de maintenance interne regroupent plusieurs charges :

- **les charges salariales :**

Selon la DRASS, le coût horaire d'un technicien de maintenance biomédicale se situe entre 25 et 30 € alors que celui d'un ingénieur de maintenance entre 35 et 40 €.

- **les pièces détachées**

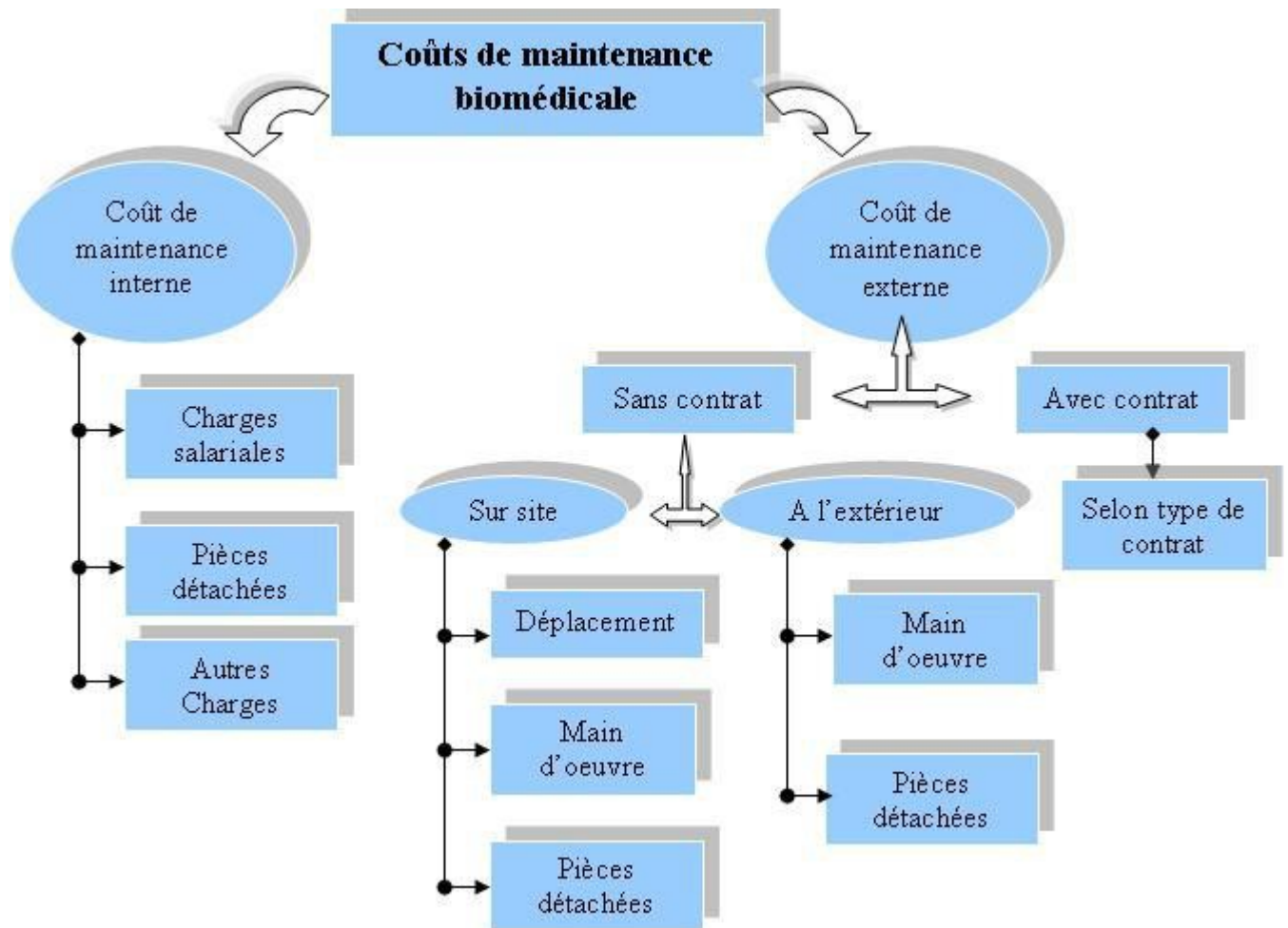
- **les autres charges (outillage...)**

2.2 Les coûts de maintenance externe :

Ils regroupent l'ensemble des interventions réalisées soit par le constructeur soit par une société de tierce maintenance qui propose des prestations de maintenance multi-marques. Le coût d'une intervention comprend les frais de main d'œuvre, de pièces de rechange et de déplacement (si l'intervention a lieu sur site).

D'autre part, le responsable de maintenance peut décider de soumettre certains équipements à

des contrats qui peuvent être de plusieurs types (tous risques, prestation limitée...).



[retour sommaire](#)

Figure 4 : Les coûts de maintenance biomédicale

3. Approche méthodologique:

3.1 Cadrage du problème :

L'utilisation de l'outil QQQQCP permettra de mieux appréhender la problématique.

Qui ? Le service biomédical de la polyclinique du Grand Sud

Quoi ? Faire une analyse des coûts afin d'établir des plans d'actions de manière à réduire les coûts et créer un tableau de bord qui servira d'outil d'aide à la décision relative aux orientations stratégiques données à la maintenance

Où ? Dans tout service biomédical d'un établissement de santé

Quand ? Avant d'orienter les choix stratégiques relatifs à la maintenance

Comment ? Manque d'informations pour orienter la politique de maintenance

Pourquoi ? Réaliser des prestations de maintenance de qualité à des coûts mieux maîtrisés

3.2 Méthodologie :

3.2.1 Mise en place d'indicateurs :

La première étape avant toute chose va consister à définir les indicateurs les plus adaptés et pertinents possibles. En effet, il existe un nombre sans fin d'indicateurs mais il n'existe pas d'indicateurs à tout faire ou encore d'indicateurs miracles. En outre, on s'aperçoit souvent qu'un seul indicateur n'est pas suffisant pour interpréter une situation et qu'il faut le compléter par d'autres indicateurs complémentaires.

Enfin, dans la plupart des cas, plus que la valeur nette de l'indicateur, c'est la variation de celui-ci au travers du temps qui est intéressante.

Il existe une norme française traitant des indicateurs : NF EN15341 [11].

L'indicateur : Définition

La norme ISO 9000 : 2000 définit l'indicateur comme une information choisie, associée à un phénomène, destinée à en observer périodiquement les évolutions au regard d'objectifs préalablement définis.

L'indicateur doit être:

- Evolutif
- Simple à mettre en place et à exécuter
- Reproductible
- Pertinent

Pour faciliter la gestion du plateau technique ils doivent:

- Mesurer une réalité avec clarté
- Contrôler des objectifs
- Révéler des tendances
- Faire progresser des situations
- Orienter des décisions adaptées

[*retour sommaire*](#)

3.2.2 Construction d'un tableau de bord:

La réflexion menée autour de la mise en place d'indicateurs s'est faite avec un certain nombre d'acteurs pour lesquels une telle démarche peut avoir un intérêt. De plus, l'expérience de terrain des chefs de blocs, des surveillantes de service, de la responsable des achats et du

directeur ne peut être que bénéfique dans notre volonté de créer des indicateurs pertinents et afin que le suivi de ce tableau de bord soit pérennisé à long terme. Cette étape fût d'une importance capitale car c'est grâce à l'analyse de ces indicateurs que va s'orienter nos décisions.

Le tableau de bord regroupe les indicateurs sélectionnés pour représenter synthétiquement la maîtrise des coûts :

Indicateur 1 : Indicateur de coût de maintenance globale :

Cet indicateur est important puisqu'il va permettre d'établir un budget prévisionnel en fonction des nouveaux achats. De plus, suivre son évolution au cours des années permettra de suivre les dépenses liées à la maintenance biomédicale afin d'en tirer des conclusions.

Indicateur 2 : Indicateur d'incidence de la maintenance :

Cet indicateur va permettre d'évaluer la part que représente la maintenance biomédicale par rapport au chiffre d'affaire. Il sera représentatif du poids de la maintenance par rapport à l'activité.

Indicateur 3 : Indicateur de coût moyen annuel de maintenance et de coûts cumulés de maintenance :

La stratégie de renouvellement d'un équipement est souvent guidée par son âge mais cette pratique ne doit pas être systématique. En effet, il arrive que certains équipements ayant dépassé dix ans n'aient pas dépassé leur seuil de rentabilité. C'est la raison pour laquelle il est important de suivre l'évolution d'autres indicateurs tel que le coût moyen annuel de maintenance « CMA ». (le « CMA » correspond à la valeur d'investissement ajouté au cumul des coûts de maintenance, le tout divisé par l'âge).

C'est un indicateur économique d'aide à la décision qui permet de déterminer le budget annuel admissible de maintenance pour un équipement ou une famille de dispositifs. Le seuil de rentabilité d'un équipement est déterminé par la rencontre entre la courbe du « CMA » avec la courbe du coût cumulé de maintenance. Au-delà de ce seuil, on considère qu'il y a un surcoût d'exploitation injustifié.

D'autres indicateurs de maintenance FMD (fiabilité maintenabilité disponibilité) peuvent être utilisés pour orienter une stratégie de renouvellement. L'utilisation de ce type d'indicateurs en sera exploitée par la suite dans une étude relative aux autoclaves.

Indicateur 4 : Indicateur de coût de maintenance par spécialité médicale :

D'une part, cet indicateur permettra de situer chaque spécialité par rapport aux autres en terme de coût de maintenance afin d'établir des plans d'action comme par exemple la sensibilisation des utilisateurs contre la casse de matériel. D'autre part, le suivi de son évolution sera primordial et riche d'enseignements.

Indicateur 5 : Indicateur de maintenance préventive par équipement ou famille d'équipement :

Cet indicateur est très intéressant dans le sens où il va permettre d'évaluer la part que

représente la maintenance préventive par rapport au coût global de la maintenance et ceci afin d'évaluer l'efficacité de la maintenance préventive.

D'après F. MONCHY, le coût de maintenance préventive doit représenter entre 40 et 50 % du coût de maintenance totale par équipement ou famille d'équipement.

En effet, il faut adapter et cibler la maintenance préventive, « faire de la maintenance ce n'est pas faire de la maintenance préventive à tout prix » (d'après F. MONCHY).[8]

Autre indication importante quant à la maintenance préventive, on considère que le coût idéal de maintenance est la conséquence d'une répartition temporelle de 25 à 35% de maintenance préventive par rapport au temps total de maintenance comme on peut le constater sur le graphique suivant :

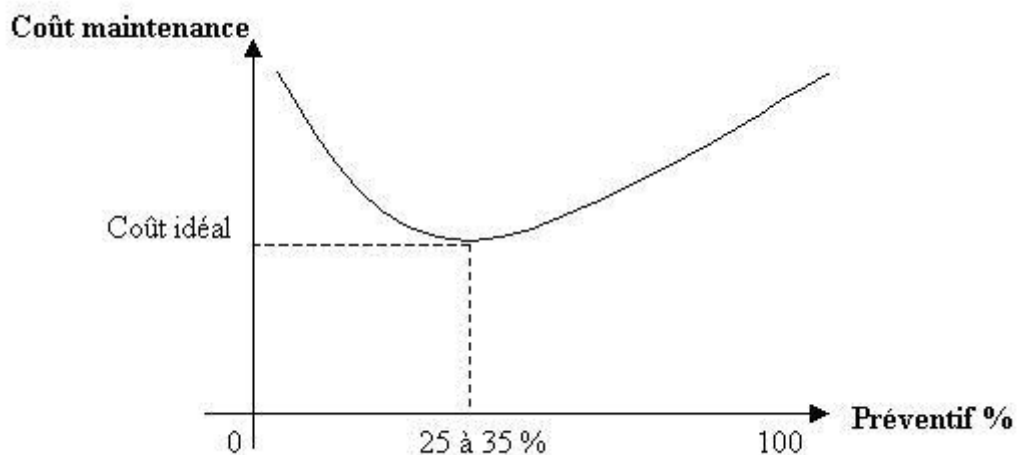


Figure 5 : Incidence du temps consacré au préventif (par équipement ou famille d'équipement) sur le coût de maintenance

[retour sommaire](#)

Indicateur 6 : Ratio du Coût de maintenance d'une spécialité / activité

Cet indicateur permettra de connaître l'incidence de l'activité sur la maintenance et d'évaluer quelles sont les activités qui engendrent des coûts de maintenance importants. Il pourra être assimilé au coût moyen de maintenance par intervention. Cependant, il faut en nuancer cette interprétation car elle sera exploitable uniquement pour des activités qui engendrent des coûts de maintenance des activités relativement importants.

4. Résultats et exploitations :

Cette partie est confidentielle, de ce fait elle ne figure pas dans la version web.

5. Conclusion et perspective :

Dans la réflexion menée autour de la mise en place de ce tableau de bord et de ces indicateurs

réside un intérêt très grand puisque cela va pouvoir aider l'ingénieur biomédical et certains acteurs à orienter leurs choix stratégiques. En effet, plus que l'exploitation qui ne peut réellement être pertinente puisqu'elle concerne deux années c'est la pérennisation qui en sera faite sur le long terme qui est importante.

D'autre part, pour être vraiment efficace dans l'exploitation de ce tableau de bord, il serait très utile de créer une base de données commune à des établissements du même type ce qui permettrait de comparer les indicateurs pour en tirer des conclusions encore plus pertinentes.

6. Proposition de plans d'action :

La mise en place de ces indicateurs et le suivi qu'il en sera fait va permettre une meilleure maîtrise des coûts et d'améliorer l'efficacité de la maintenance. Les propositions qui peuvent être faites dans ce cadre sont les suivantes :

- Mettre en place une démarche de standardisation du parc :

Dans une stratégie de maîtrise des coûts, une démarche de standardisation du parc est vivement recommandée. En effet, cette orientation stratégique présente les avantages suivants :

-d'un point de vue quantitatif : Cette stratégie va générer des économies grâce à une meilleure négociation et réductions accordées par les fournisseurs sur les prix d'achats et les contrats de maintenance.

-d'un point de vue qualitatif : La fait de diminuer les marques de dispositifs médicaux engendrent une meilleure connaissance du parc tant pour l'ingénieur biomédical (opérateur de maintenance) que pour les services de soins. Effectivement, l'ingénieur biomédical pourra appréhender de manière plus efficace les opérations de maintenance de par une meilleure connaissance de leur comportement. De plus, une meilleure connaissance des dispositifs médicaux engendre une plus grande maîtrise de la part des services de soins et donc une réduction des pannes dues à des erreurs de manipulation. Chose qui est loin d'être négligeable quand on sait que près de 80% des pannes sont dues à des erreurs de manipulation.

- Faire une étude sur les autoclaves en complément de l'indication tirée de l'exploitation de l'indicateur ratio coût maintenance préventive/ coût maintenance totale afin de décider d'un plan d'action éventuel
- Faire une étude de faisabilité sur « l'internalisation » des contrôles qualité

[*retour sommaire*](#)

II. Etude FMD (fiabilité, maintenabilité et disponibilité) des autoclaves :

Comme cela a été énoncé précédemment, la décision a été prise de mener une étude concernant les autoclaves. En effet, nous avons relevé une anomalie suite à l'exploitation d'un

indicateur (le coût de maintenance préventive représente environ 17% du coût global de maintenance). Aucune conclusion pertinente ne peut être tirée à partir d'un seul indicateur, c'est pourquoi il faut utiliser d'autres indicateurs en complément. C'est donc l'objet de cette étude qui aura pour objectif d'évaluer la fiabilité des autoclaves pour ensuite éventuellement mettre en place un plan d'actions.

1. Contexte actuel de gestion de la maintenance des autoclaves :

Les autoclaves sont au nombre de trois, ils ont été acquis en 1995. La stratégie de maintenance sur ces autoclaves se fait de la manière suivante : un contrat préventif a été signé, il comprend deux visites par an. D'autre part, lorsqu'une panne se produit le fournisseur intervient à l'avenant.

2. Le choix des indicateurs :

2.1 LES INDICATEURS d'Efficacité de la maintenance:

Indicateur de Maintenance préventive	Nbre d'interventions de maintenance préventive / Nbre d'interventions de maintenance
Indicateur de maintenance corrective	Nbre d'interventions de maintenance corrective / Nbre d'interventions de maintenance
Taux de panne	Nombre de pannes par mois ou par an
Indicateur de fiabilisation MTBF	Mean Time Between Failure, correspond à la moyenne des temps entre 2 défaillances d'un système réparable. (S Temps de bon fonctionnement) / Nbre de pannes
Indicateur de compétence (Maintenabilité des équipements) MTTR	Mean Time To Repair, correspond à la durée moyenne d'attente de la réparation du système MTTR Opérationnel : correspond au temps moyen d'une action de maintenance corrective (S Temps technique de réparation) / Nbre de pannes
Indicateur d'indisponibilité d - 1 = 1 - D	MTBF / (MTBF + MTTR)

[retour sommaire](#)

2.2 Les indicateurs choisis:

Le temps moyen de bon fonctionnement : MTBF

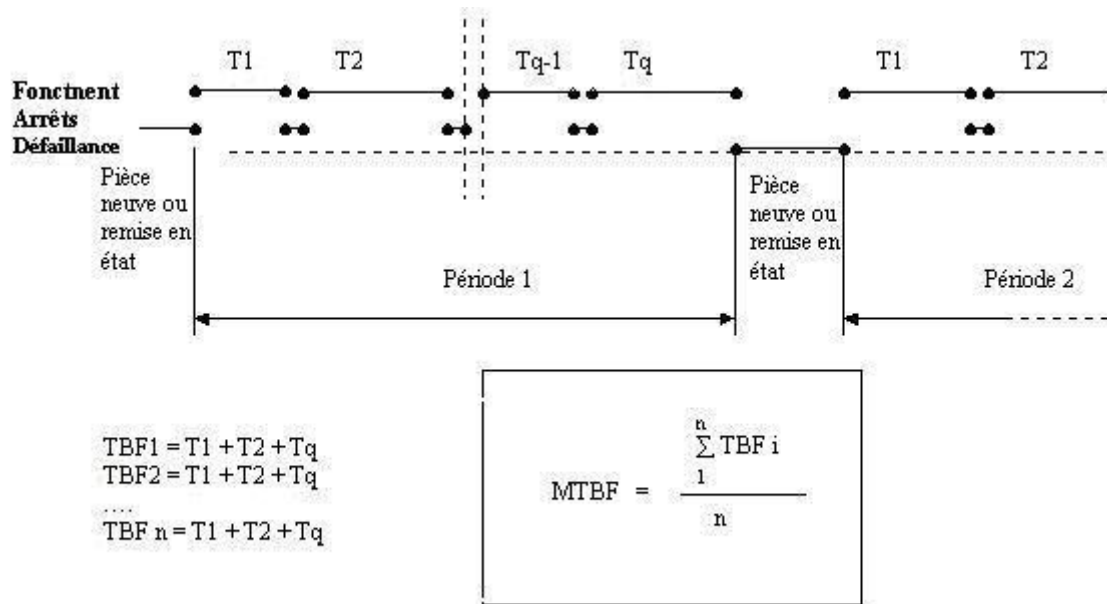
Afin d'évaluer la fiabilité des autoclaves, il convient tout d'abord de calculer la MTBF (abréviation anglaise signifiant Mean time between failure) la traduction française est le temps moyen de bon fonctionnement qui soit dit en passant n'est pas tout à fait exacte puisque

littéralement MTBF pourrait être traduit par temps moyen entre deux pannes.

La MTBF se calcule par la formule suivante :

$$\text{MTBF} = \frac{\text{Somme des Temps de Bon Fonctionnement}}{\text{Nombre de défaillances}}$$

La Somme des Temps de Bon Fonctionnement inclut les temps d'arrêt hors défaillance et les temps de micro arrêts. La MTBF peut s'exprimer en unités plus parlantes pour les opérationnels, par exemple : nombre de pannes pour 100 heures de production.



Grâce à la MTBF, on en déduit un **indice de fiabilité** calculer par la formule suivante :

$$\text{Fiabilité} = 1/MTBF$$

Il ne faut pas confondre MTBF et durée de vie : la MTBF est une mesure du taux de défaillances aléatoires à l'exclusion des pannes systématiques dues par exemple aux défauts de fabrication.

[retour sommaire](#)

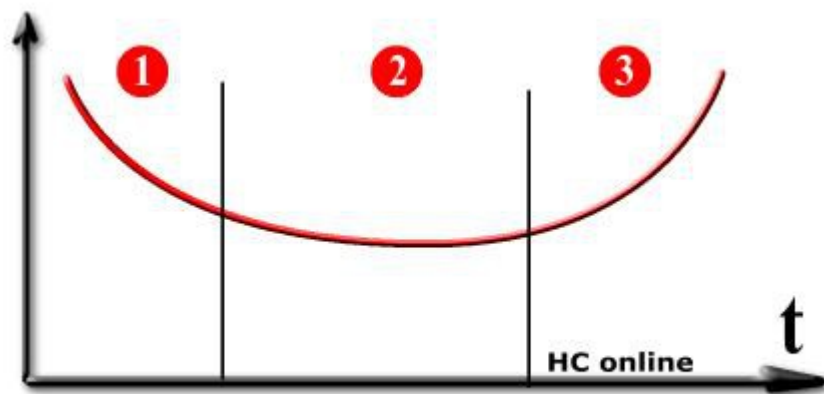
Le taux de panne :

L'évolution du taux de panne d'un équipement durant son cycle de vie suit une courbe dite "en baignoire", divisée en 3 périodes :

- La première période dite de "jeunesse" ou encore de "rodage" (des composants), se caractérise par un taux de panne relativement important, mais en décroissance, correspondant à l'élimination des défauts de jeunesse et au rodage (1).

- La deuxième période de "vie utile" se caractérise par un taux de panne faible et constant. Les différents composants ont prouvés leur robustesse aux défauts de jeunesse, l'équipement est dans sa phase de maturité (2).
- La dernière période est celle du vieillissement et/ou d'usure dans laquelle le taux de panne augmente rapidement en fonction du temps (3).

Le report du taux de panne en fonction de l'âge sur un graphique, produit cette courbe caractéristique dite "en baignoire".



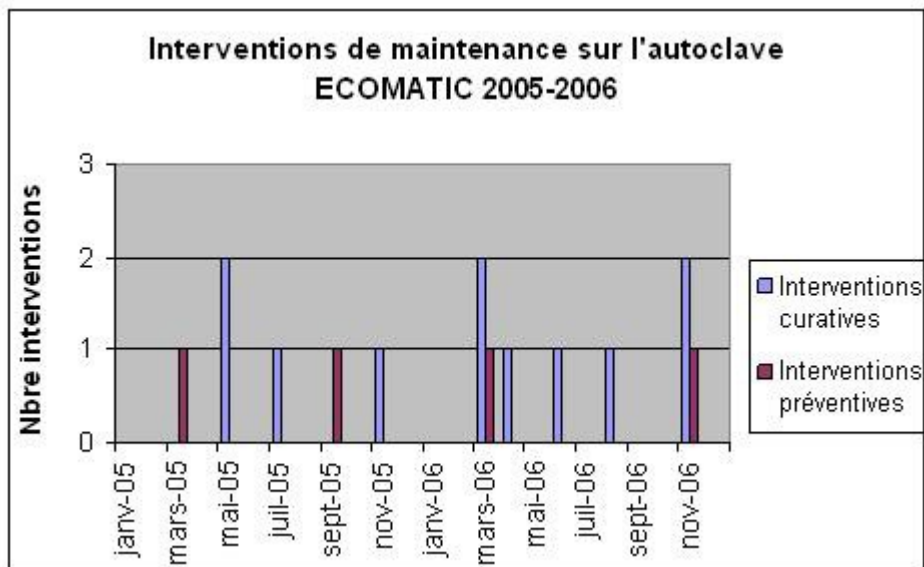
Nota bene : L'indicateur MTTR n'est pas mesurable car aucun suivi n'est fait en ce sens. Par voie de conséquence, l'indicateur d'indisponibilité dont le calcul dépend du MTTR n'est donc pas mesurable.

3. Résultats et exploitations :

Une étude a été réalisée sur les années 2005 et 2006. Voici un graphique représentant les interventions de maintenance curative et préventive pour chaque autoclave.

Autoclave ECOMATIC :

[retour sommaire](#)



- o Pour l'année 2005 :

Nombre de défaillances = 4

MTBF= 64 ce qui signifie que la probabilité d'apparition d'une panne se produise tous les 64 jours

Indice de fiabilité = $1/MTBF = 0.015$

- o Pour l'année 2006 :

Nombre de défaillances = 7

MTBF=41

Indice de fiabilité = $1/MTBF = 0.024$

Synthèse :

-Augmentation du taux de panne de 75 %

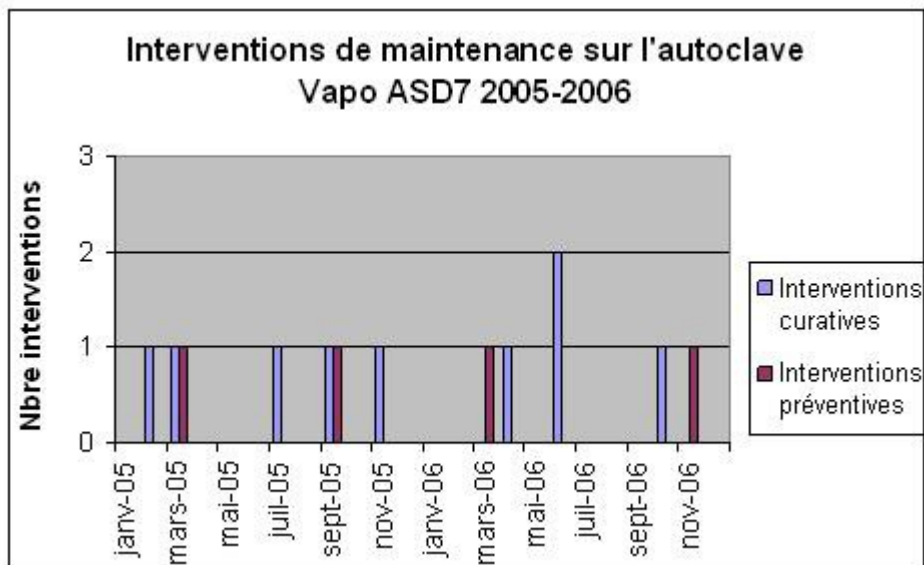
-Diminution du temps moyen de bon fonctionnement de 23 jours

Ce qui semble significatif c'est la forte augmentation du taux de panne, un nombre de défaillances élevé en 2006 et une diminution sensible de la MTBF.

Ces indications nous permettent de dire que l'autoclave est rentré dans la dernière période de son cycle de vie.

Autoclave VAPO ASD7 :

[retour sommaire](#)



o Pour l'année 2005 :

Nombre de défaillances = 5

MTBF= 68

Indice de fiabilité = $1/MTBF = 0.014$

o Pour l'année 2006 :

Nombre de défaillances = 4

MTBF=64

Indice de fiabilité = $1/MTBF = 0.015$

Synthèse :

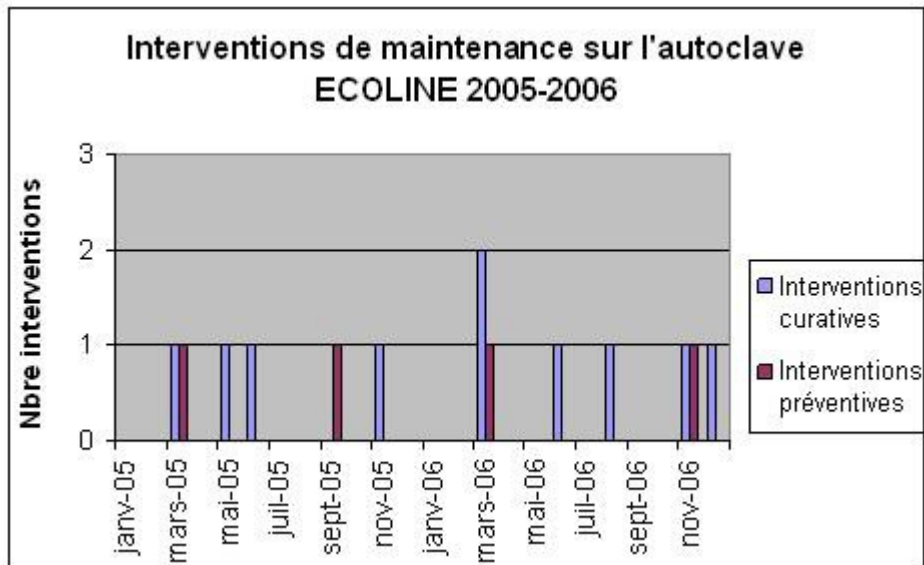
-Baisse du taux de panne de 20 %

-Augmentation du temps moyen de bon fonctionnement de 4 jours

La variation des deux indicateurs choisis n'est pas significative, on peut donc supposer que l'autoclave est la période de « vie utile » de son cycle de vie.

Autoclave ECOLINE :

[retour sommaire](#)



- o Pour l'année 2005 :

Nombre de défaillances = 4
 MTBF= 82
 Indice de fiabilité = 1/MTBF= 0.012

- o Pour l'année 2006 :

Nombre de défaillances = 7
 MTBF= 52
 Indice de fiabilité = 1/MTBF= 0.019

Synthèse :

- Augmentation du taux de panne de 75 %
- Diminution du temps moyen de bon fonctionnement de 30 jours

On constate une forte augmentation du taux de panne et une diminution très forte de la MTBF ce qui laisserait supposé que cet autoclave est rentré dans la dernière période de son cycle de vie.

D'autre part, il paraît intéressant de calculer la MTBF globale du système par la formule suivante:

$$\text{MTBF système} = 1 / ((1/\text{MTBF1}) + (1/\text{MTBF2}) + (1/\text{MTBF3}))$$

- Pour l'année 2005 :

- o Taux de panne annuel : 13
- o MTBF système = 24

Pour l'année 2006 :

- o Taux de panne annuel : 17
- o MTBF système = 17

Le taux de panne annuel global du système a augmenté de 31 % et le temps moyen de bon fonctionnement a diminué de 7 jours.

[*retour sommaire*](#)

4. Conclusion des résultats et enseignements à en tirer :

L'analyse des indicateurs choisis permet de démontrer que la fiabilité des autoclaves a tendance à diminuer et qu'ils sont dans la phase « terminale » de leur cycle de vie. Il semble donc inéluctable à plus ou moins court terme de les renouveler ce qui n'est pas du tout à l'ordre du jour.

De fait, l'unique solution trouvée serait de réaliser une troisième intervention de maintenance préventive annuelle afin d'augmenter leur disponibilité et de réduire les coûts.

Cependant, il faut mettre un bémol sur les enseignements à en tirer car cette étude porte sur deux ans. En effet, plus que les enseignements à en tirer l'intérêt réside dans l'étude elle-même et la méthodologie qui en découle.

III. Evaluation de la faisabilité d'une « internalisation » des contrôles qualité :

1. Le contrôle qualité : Définition :

Le contrôle qualité est défini comme l'ensemble des moyens utilisés pour suivre un processus, détecter et éliminer les anomalies (non-conformités) de celui-ci. Faire du contrôle qualité sur un dispositif médical consiste à évaluer les performances de celui-ci selon une périodicité bien définie et fixée par l'AFSSAPS ou préconisée par le constructeur ou le cas échéant prévue dans une politique d'assurance qualité interne au service.

Dans le contexte médical, la motivation première d'un contrôle qualité est de garantir la sécurité du patient, de l'utilisateur et des tiers et de s'assurer que le dispositif considéré assure bien sa fonction pour une bonne prise en charge du patient.

La réalisation du contrôle qualité s'inscrit parfaitement dans la réponse à ces exigences essentielles de sécurité et de santé.

2. Enjeux et contextes :

Il y a environ dix ans, une grande réforme du système hospitalier français public et privé, le « plan Juppé » ainsi que la maîtrise des dépenses budgétaires, ont suscité le développement au sein des établissements de santé d'une réflexion sur les moyens de rationalisation des dépenses, avec un triple souci de « responsabilisation, de qualité des soins et d'une meilleure insertion de l'établissement de soins dans son environnement.

C'est dans ce contexte que les établissements de santé pouvaient ainsi voir l'externalisation

comme une solution pertinente pour atteindre leurs objectifs et respecter leurs engagements. De plus, les contraintes réglementaires étant devenues de plus en plus exigeantes et imposant à tout exploitant de réaliser des contrôles qualité sur certains types de dispositifs [1] [2], c'est ainsi qu'il y a environ six ans la polyclinique du Grand Sud avait décidé d'externaliser ses activités de maintenance et de contrôle qualité.

Au départ, l'externalisation des activités du service biomédical permettait d'apporter une rentabilité économique directe contrairement à une réalisation en interne et d'une amélioration de l'efficacité opérationnelle en palliant le manque de compétences et d'effectifs que le service biomédical pouvait connaître.

Cependant à l'heure actuelle, le contexte a changé et il s'avère donc indispensable de réaliser une étude afin de savoir si une réalisation en interne pourrait présenter des avantages conséquents.

Le choix d'une politique d'externalisation doit émaner d'une décision mûrement réfléchie dont voici les différentes étapes de la planification.

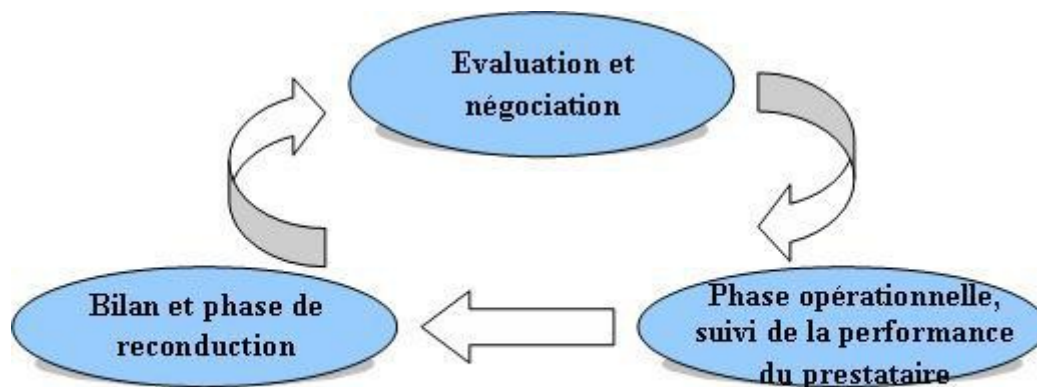


Figure 6 : Planification d'une externalisation :

[retour sommaire](#)

A l'heure actuelle, nous nous situons actuellement dans la phase opérationnelle et de suivi de performance du prestataire et non dans la phase de reconduction. En effet, il s'agit simplement de réaliser une étude de faisabilité à un instant t et non de faire un bilan.

3. Etude de faisabilité :

L'exclusivité des contrôles qualité est réalisée par une société de tierce maintenance BIOMC médical et cela représente un coût annuel d'environ x €.

Voici les catégories d'équipements sur lesquels BIOMC réalise les contrôles qualité :

- les électrocardiographes
- les moniteurs multiparamétriques
- les tensiomètres

- les aspirateurs chirurgicaux
- les cuves d'anesthésie
- les bistouris
- les garrots pneumatiques
- les défibrillateurs
- les mélangeurs
- module SAO2, PNI, ECG, CO2
- les pousse seringue
- les pompes à perfusion

3.1 Les moyens nécessaires pour une internalisation des contrôles qualité :

3.1.1 Les moyens humains :

La situation actuelle au sein de la Polyclinique du Grand Sud est telle que la cellule biomédicale est composée d'une seule personne. Il n'est donc pas forcément évident de pouvoir envisager l'internalisation des contrôles qualité quand on connaît l'ampleur des tâches qu'il est amené à réaliser au quotidien.

Il en convient donc d'estimer le temps nécessaire pour réaliser les contrôles qualité des dispositifs médicaux de la Polyclinique du Grand Sud concernés par le contrôle qualité :

Dispositifs médicaux	Temps nécessaire pour la réalisation du contrôle qualité
16 bistouris	16 x 30 min
4 défibrillateurs	4 x 30 min
1 ECG	1 x 20 min
15 mélangeurs	15 x 20 min
33 module ECG	33 x 20 min
36 modules PNI	36 x 20 min
29 modules SAO2	29 x 20 min
57 moniteurs	57 x 30 min
5 oxymètres	5 x 15 min
6 pompes à perfusion	6 x 60 min
45 pousse seringues	45 x 60 min
7 tensiomètres	7 x 20 min
Total	131 heures

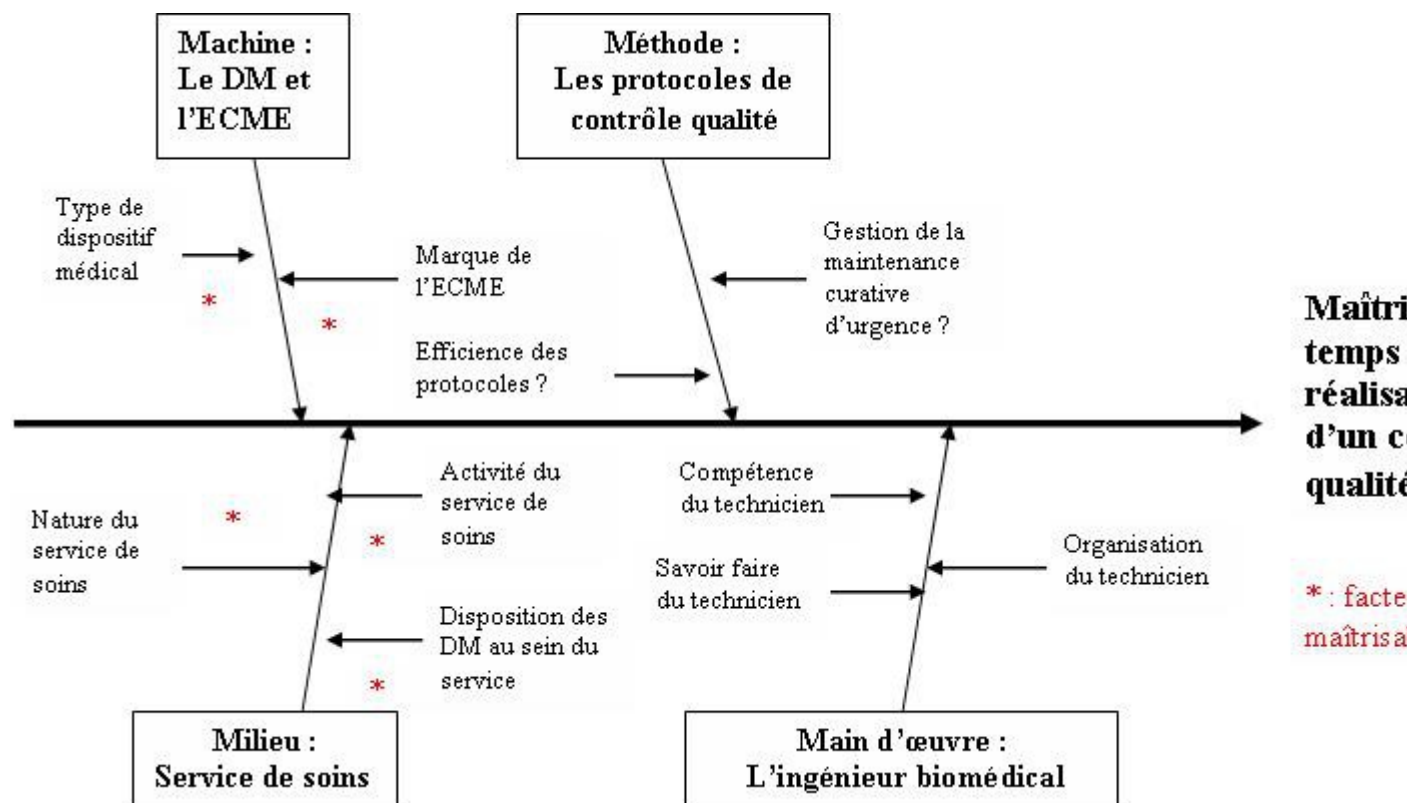
Il faudrait donc estimer le temps de travail nécessaire pour la réalisation des contrôles qualité à 131 heures de travail effectif annuellement sans compter du fait qu'en ce qui concerne les pousse seringue ou les pompes à perfusions on peut très bien imaginer réaliser le contrôle qualité d'autres dispositifs dans le même temps. On peut donc dire que cette estimation est

théorique et basée sur l'expérience d'experts et non de la future réalité pratique à laquelle sera confrontée l'ingénieur biomédical de la polyclinique du Grand Sud. Toutefois, on peut tout de même considérer cet indicateur comme étant assez proche de la réalité afin de pouvoir l'exploiter et en tirer des conclusions.

[retour sommaire](#)

3.1.2 La maîtrise du temps de réalisation d'un contrôle qualité :

Afin de comprendre quels sont les facteurs influents sur le temps de réalisation d'un contrôle qualité nous allons utiliser un diagramme d'Ishikawa (diagramme de causes à effet) qui est un outil permettant d'identifier les causes possibles d'un effet constaté et donc de déterminer les moyens pour y remédier.



3.1.3 Les moyens matériels :

[retour sommaire](#)

Afin de pouvoir réaliser en interne les contrôles qualité sur les dispositifs médicaux concernés, il est nécessaire d'acquérir des testeurs biomédicaux appelés "équipements de contrôle, de mesure et d'essai" et souvent abrégés par le sigle ECME. Les ECME mesurent ou simulent avec une très grande précision différents paramètres physiques: pressions, débits, volumes d'air ou d'eau, constantes électriques, etc. Le principe consiste souvent à comparer la mesure faite avec un ECME et celle revendiquée par l'équipement qui fait l'objet du contrôle. Tout écart entre les deux indique qu'une anomalie est à corriger.

Autant que possible, l'ECME ne doit pas être à l'origine d'une mesure fautive, dans le cas contraire, les conséquences pour les utilisateurs et les patients peuvent se révéler

catastrophiques. C'est la raison pour laquelle, la mise en place d'ECME déclenche des contraintes fortes de gestion de ces matériels : ils doivent faire l'objet d'une maintenance irréprochable et d'un suivi permanent, attentif et d'une traçabilité totale.

Régulièrement les ECME doivent être étalonnés auprès d'organismes agréés (agrément COFRAC conseillé). Les certificats d'étalonnage sont à conserver précieusement. La découverte d'un défaut ou d'un dysfonctionnement d'un appareil de test, non détecté par le système d'auto-calibration de cet appareil, devra entraîner la vérification de tous les dispositifs médicaux (ou d'un échantillon représentatif) réglés ou contrôlés avec cet ECME défectueux.

Si toutes ces conditions sont réunies et respectées, les ECME permettent une meilleure prise en charge des phases de maintenance, de contrôle de performance et de contrôle qualité des Dispositifs Médicaux (DM).

3.2. Approche financière :

Dans le cadre d'une étude de faisabilité telle que celle-ci, une analyse financière semble inéluctable afin de savoir si l'investissement dans des Equipements de contrôle, mesure et essai s'avérerait avantageux d'un point de vue financier.

Avant de se lancer dans une étude financière ayant pour unique objectif de déterminer la période d'amortissement du dit investissement, il convient d'aborder en prime abord ce qu'est la notion du coût du cycle de vie d'un équipement et ceci par l'approche LCC (Life Cycle Cost).

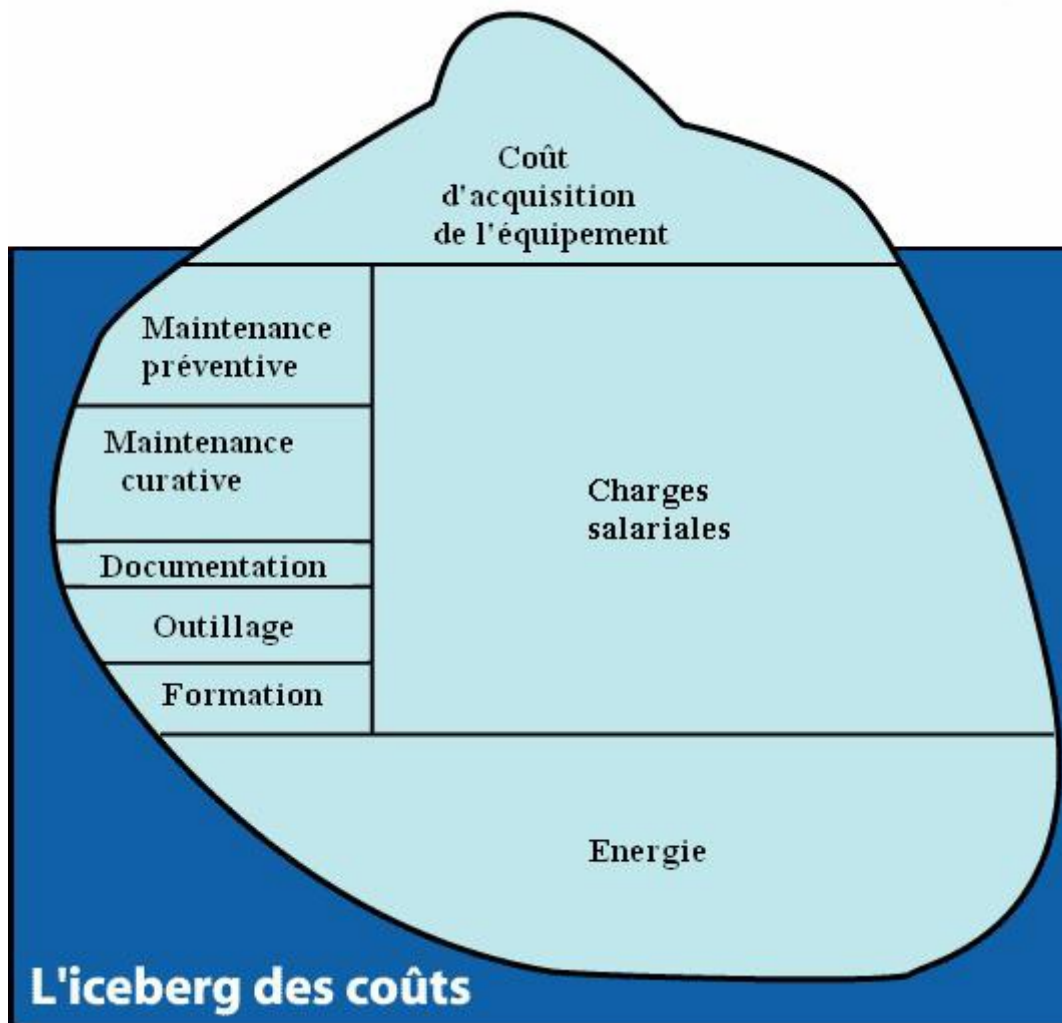


Figure 7 : L'iceberg des coûts

[retour sommaire](#)

3.2.1 Le Coût du cycle de vie d'un équipement :

Définition :

Le LCC (Life Cycle Cost) correspond au coût global de possession. Pour le déterminer, il faut tenir compte des coûts suivants:

- l'acquisition
- l'exploitation
- à la maintenance (y compris coûts indirects)
- à l'élimination du bien

La représentation traditionnelle de l' iceberg des coûts montre que pour un équipement, le coût d'acquisition ne représente qu'une partie immergée de l'iceberg c'est-à-dire du coût de l'équipement tout au long de sa vie.

$$\mathbf{LCC = V + D + C + E}$$

- V = investissement initial (frais d'études, coût de passation commande, frais de logistique, coût de l'équipement)
- D = dépenses d'exploitation (énergie, consommables, main d'oeuvre)
- C = coûts de maintenance y compris coûts indirects
- E = coût d'élimination, prix de revente

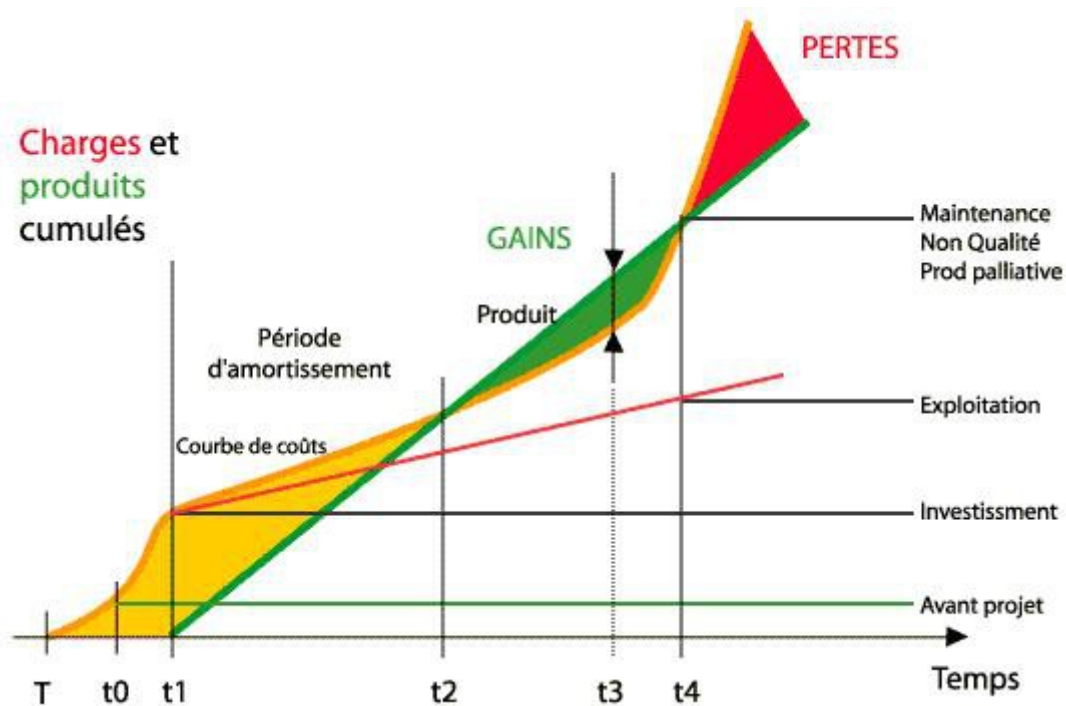


Figure 8 :Le coût du cycle de vie d'un équipement

Le coût de la maintenance ne doit pas dépasser le bénéfice retiré par la disponibilité des moyens.

Les limites de rentabilité peuvent être présentées de la manière suivante :

- à T, l'étude de rentabilité est approuvée et déclenche les dépenses d'étude.
- à t0 l'achat est effectif
- à t1 l'installation est mise en service.
- à t2 l'amortissement du matériel est effectif
- à t3 c'est la période optimale ou l'installation produit avec le maximum de rentabilité
- à t4 les frais de maintenance équilibrent la rentabilité de l'exploitation

Au delà de t4, l'acharnement thérapeutique peut conduire à des dépenses non rentables. C'est dès t3 qu'il faut se poser la question d'un éventuel nouvel investissement en se demandant si un nouvel investissement ne permettrait pas d'améliorer la rentabilité et quand, sachant que les gains cumulés vont désormais diminuer jusqu'à compromettre la rentabilité de l'investissement initial à partir de t4.

[retour sommaire](#)

3.2.2 Evaluation de la période d'amortissement :

Afin d'évaluer la période d'amortissement de l'investissement en ECME, nous prendrons en compte le coût du capital investi dans les ECME et le coût de l'étalonnage annuel. Nous ne pouvons considérer les frais liés à l'exploitation (maintenance, énergie...) car ils sont difficilement mesurables. D'autre part, nous ne tiendrons pas compte des frais salariales de l'utilisateur car c'est l'ingénieur biomédical lui-même qui réalisera les contrôles qualité ce qui n'engendre donc aucun frais supplémentaire pour l'établissement.

Coût actuel des contrôles qualité réalisés par la société BioMC :

Aujourd'hui, le coût de l'ensemble des contrôles qualité des dispositifs médicaux concernés s'élève à un montant de x € (tarif 2006).

Coût de l'investissement en Equipements de contrôles, de mesures et de tests (ECME) :

Afin de réaliser l'ensemble des contrôles qualité réalisés par la société BioMC voici la liste des équipements nécessaires accompagnée de leur coût d'achat ainsi que du coût de leur étalonnage annuel :

ECME	Référence	Prix (en €)	Coût étalonnage annuel (en €)
Testeur de bistouri	QAES	7360	260
Testeur de sécurité électrique	QA90	7700	400
Testeur de perfusion	LAGU	9440	440
Testeur de PNI	BP PUMP	7400	320
Testeur de SAO2	DAEG	4740	400
Simulateur patient	QA PT	2000	500
Testeur de défibrillateur	QA 45	4000	400

Le coût initial d'investissement la première année est représenté par le coût d'achat des testeurs biomédicaux auquel il faudra rajouter pour les années suivantes le coût de l'étalonnage de chaque équipement.

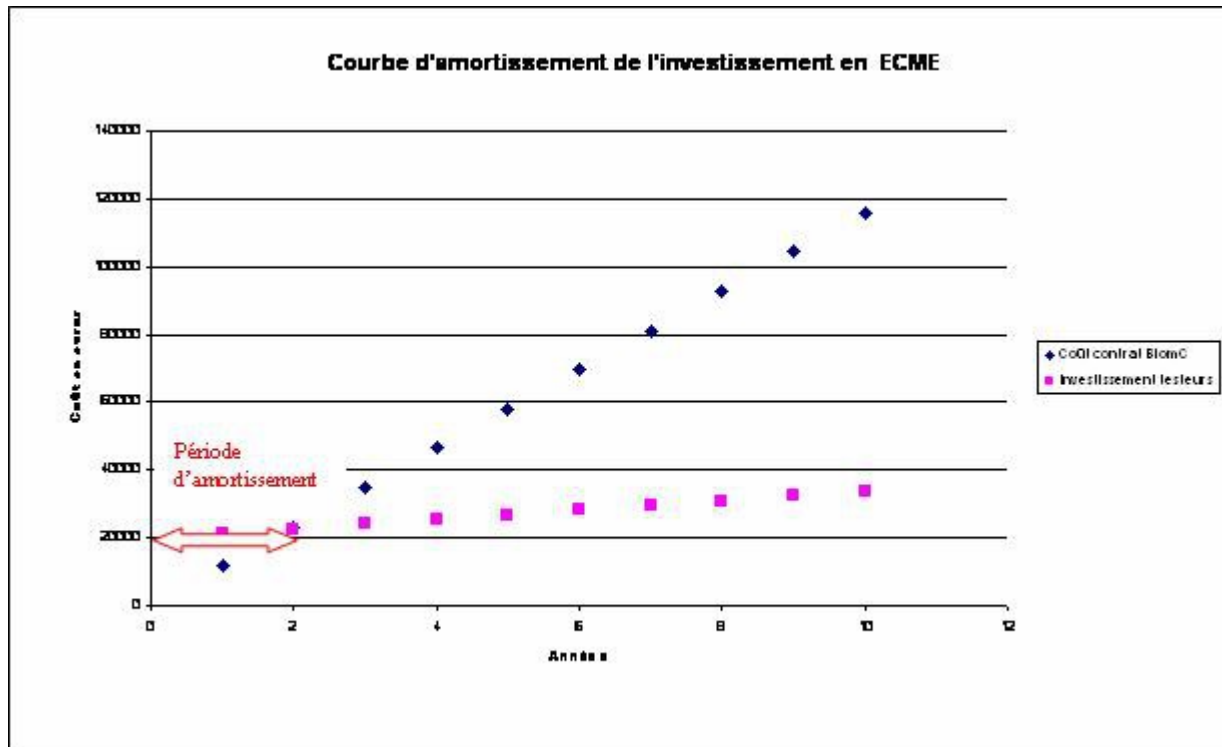
Coût initial d'investissement : 42 640 €

La perspective d'utilisation commune des ECME avec la Polyclinique des Franciscaines (Etablissement qui appartient au même groupe de santé que la polyclinique du Grand Sud) diviserait les coûts d'exploitation par deux ce qui rendrait l'investissement encore plus avantageux.

Coût d'investissement après accord avec la Polyclinique des Franciscaines : 21 320 €

On peut constater que l'amortissement de cet investissement est réalisé en moins de deux ans et qu'à terme la plus value réalisée est très bonne. Cet investissement s'avère donc

relativement intéressant, cependant cela n'enlève en rien les contraintes d'utilisation liées au fait que les ECME seront communs aux deux établissements.



4. Conclusion, proposition :

Les enseignements de cette étude de faisabilité sont nombreux. Tout d'abord, les moyens humains nécessaires pour le bon fonctionnement du service biomédical ne sont pas suffisants. Si la perspective « d'internalisation » devait aboutir, la proposition qui peut être faite en l'état actuel des choses serait de réaliser les contrôles qualité lorsque l'activité est réduite c'est-à-dire en Juillet et Août de chaque année.

L'analyse financière a permis de démontrer que la période d'investissement en ECME était de deux ans ce qui correspond à une période courte et qu'à la plus valeur réalisée est très bonne. Compte tenu de tous ces éléments, on peut conclure sur le fait que la perspective d'une « internalisation » est tout à fait envisageable.

[retour sommaire](#)

Conclusion :

Après cinq mois passés au sein de la Polyclinique du Grand Sud, en essayant de prendre un certain recul je dirais que cette expérience fut très enrichissante autant sur le plan humain que professionnel. En effet au regard des actions que j'ai pu mener pendant ces cinq mois j'en retire des enseignements multiples.

Au delà des problématiques qui ont été évoquées dans ce rapport, les tâches qui m'ont été confiées furent diverses. En effet, j'ai participé à la préparation à l'accréditation V2, j'ai également élaboré le plan d'investissement conjointement avec l'ingénieur biomédical, je l'ai remplacé lorsqu'il était absent en réalisant principalement des interventions d'urgences au bloc opératoire et faisant face au quotidien aux difficultés diverses dans la gestion d'un service biomédical, en formant des médecins à l'utilisation d'un lithotriporteur...etc

En effet, au contact de l'ingénieur biomédical j'ai pu apprécier son métier au quotidien au sein d'un établissement privé et me rendre compte des difficultés auxquelles il est amené à faire face. Cependant, les multiples aspects du métier d'ingénieur biomédical ont renforcé ma volonté de faire partie un jour de la grande famille des ingénieurs biomédicaux. C'est un métier qui demande un fort investissement personnel mais qui est tellement riche d'enseignements tant sur le plan humain et relationnel que sur le plan scientifique et encyclopédique.

Bibliographie :

Textes réglementaires :

- [1] Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L.5212-1 du code de la santé publique (3ème partie : Décrets), JORF n° 284 du 7 décembre 2001, NOR : MESP0123968D
- [2] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnées aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la santé publique, NOR : SANP0320928A,
- [3] Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO CE L-169 du 12 juillet 1993)

Sites internet :

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits en Santé : <http://agmed.sante.gouv.fr>
- Site de l'Association française des ingénieurs biomédicaux : <http://www.afib.asso.fr>
- Site du SNITEM : <http://www.snitem.fr>
- Site législatif officiel Français : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- Association Française de Normalisation : <http://www.afnor.fr>
- Site officiel de ministère de la santé : <http://www.sante.gouv.fr>

Autres sites :

- <http://www.ingexpert.com/>
- <http://www.cyber.uhp-nancy.fr/>

-<http://chohmann.free.fr/>

Ouvrages :

[4] « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé », Farges G. (UTC), Wahart G. (Pdte AFIB), Denax J.M. (Pdt AAMB), Métayer H. (Pdt ATD) et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, Suppl. 2, 23s-52s

[5] « La fonction maintenance. De l'expression à la satisfaction du besoin », Auteur(s) : J.C. Francastel, Date : 01/08/1999

[6] « Formaliser un contrat de maintenance », Auteur(s) : J.C. Francastel, D. Veret

[7] « Maintenance : Méthodes et organisation », DUNOD, 2^o édition, l'usine nouvelle, série gestion industrielle

[8] « La fonction maintenance, formation a la gestion de la maintenance industrielle », F. Monchy, Masson 1991

[9] « Le management de la maintenance. Évolution et mutation », Auteur(s) : F. Boucly, Date : 01/04/1998

[10] « Maintenance assistée par ordinateur », Ed Masson, M. Gabriel et Y. Pimor

Normes :

-[11] NF EN15341 Maintenance, Indicateurs de performance clés pour la maintenance remplaçant depuis Juin 2007 la norme XP-X-60-020 de 1995

-[12] Norme XP S99-170 : " Maintenance des dispositifs medicaux ", edition AFNOR, septembre 2000

-[13] Norme NF EN ISO 9000 version 2000 « Système de management de la qualité », 2000

Rapports d'étudiant:

« Création d'un service biomédical au Centre Hospitalier de Valence », Y. Rochais, Stage DESS TBH 1999

« Audit de la maintenance biomédicale : méthodologie et application » H.DION. Rapport de stage DESS TBH, UTC, 2000

Elaboration d'un outil d'auto-diagnostic du service biomédical afin d'évaluer ses prestations face à ses obligations Rapport de stage DESS TBH, UTC, 2002

« Définition d'une stratégie de maintenance biomédicale basée sur une analyse de risques » S. Rousselin – Rapport de stage Master MTS, UTC, 2006

[retour sommaire](#)

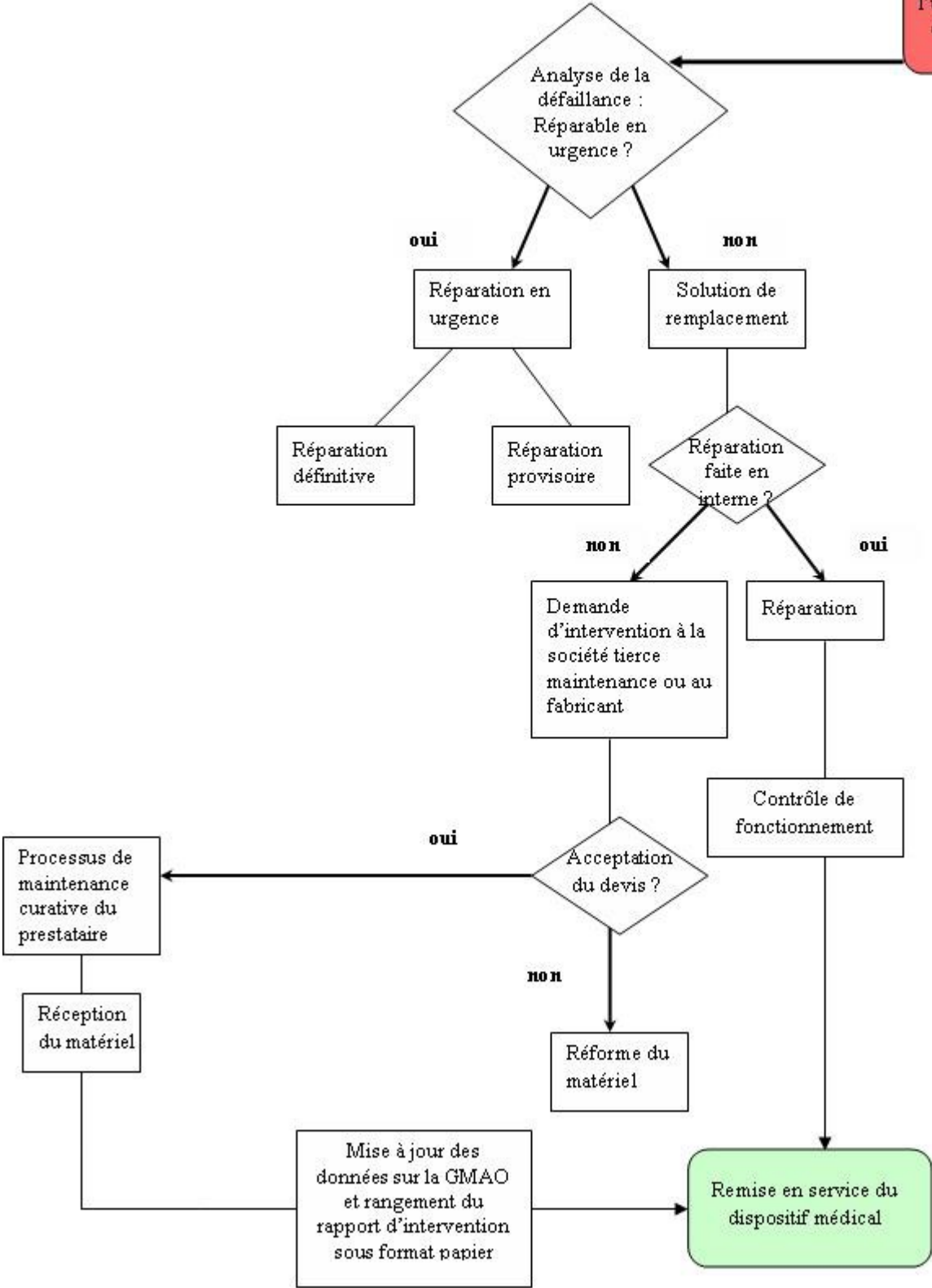
Annexe 1 : Les processus des activités clés de maintenance

Société de tierce maintenance

Service biomédical

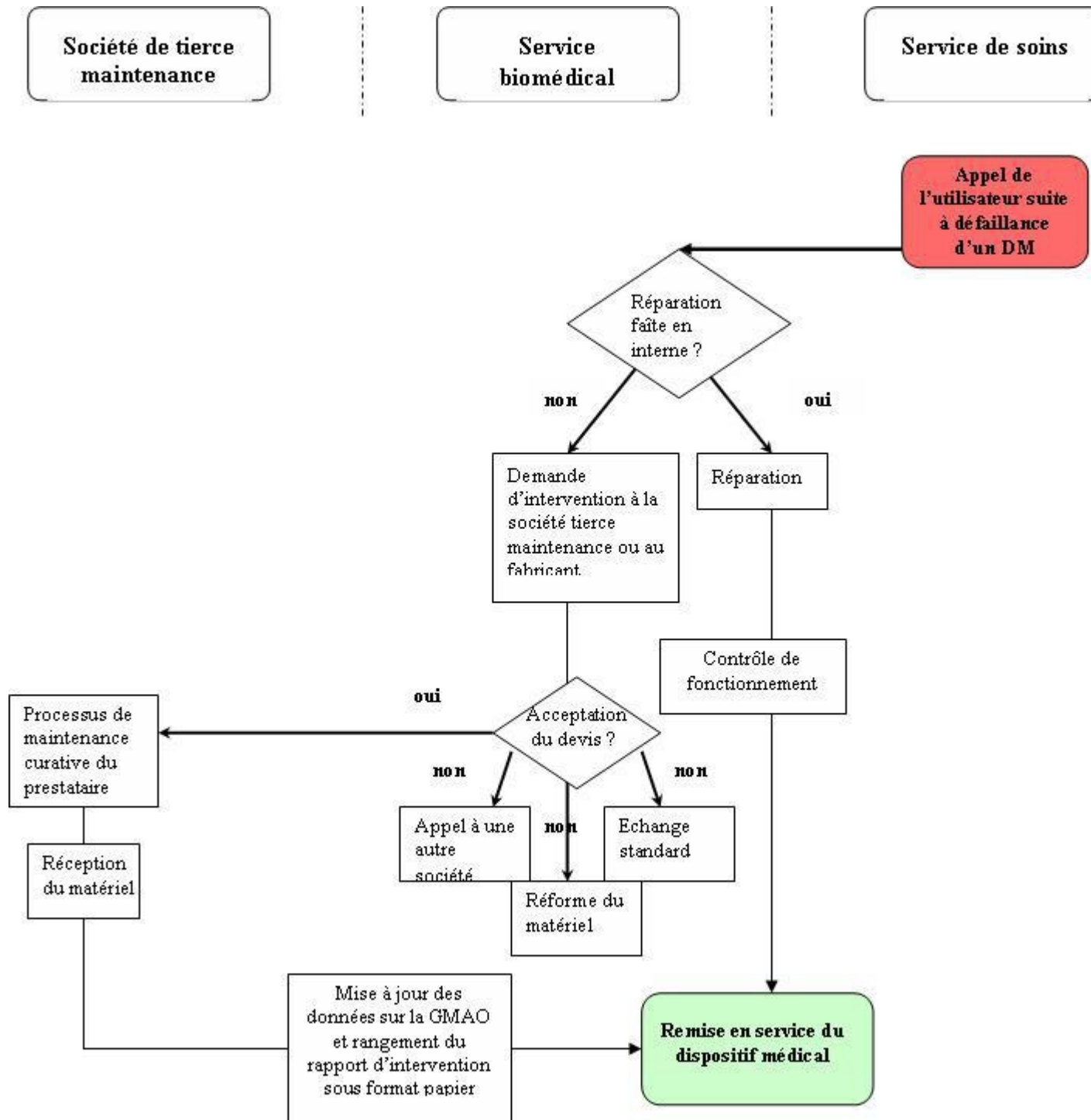
Service de soins

Appel de l'utilisateur suite à défaillance d'un DM



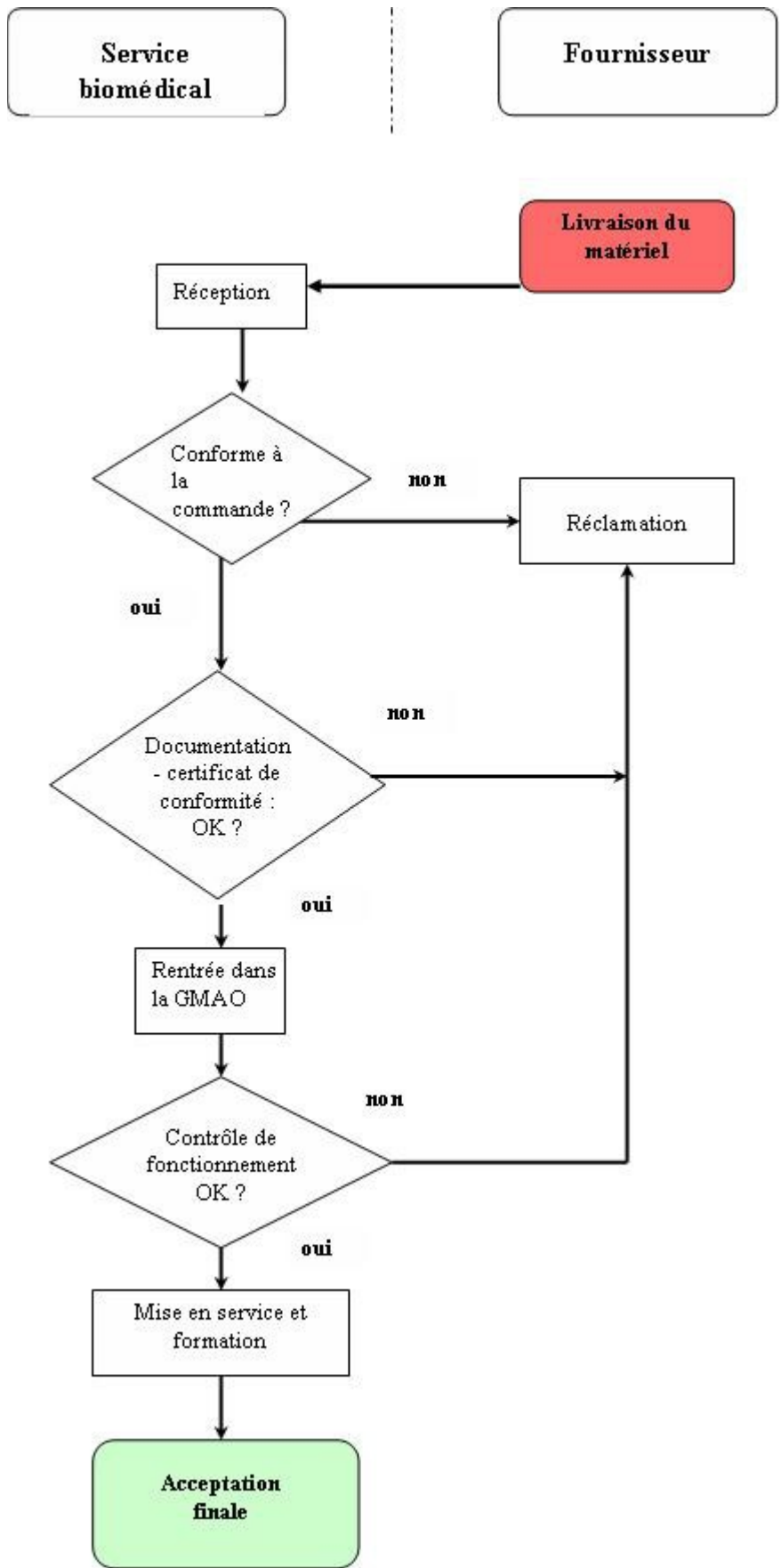
Processus de maintenance curative au bloc opératoire :

[retour sommaire](#)



Processus de maintenance curative dans les autres services que le bloc opératoire :

[retour sommaire](#)

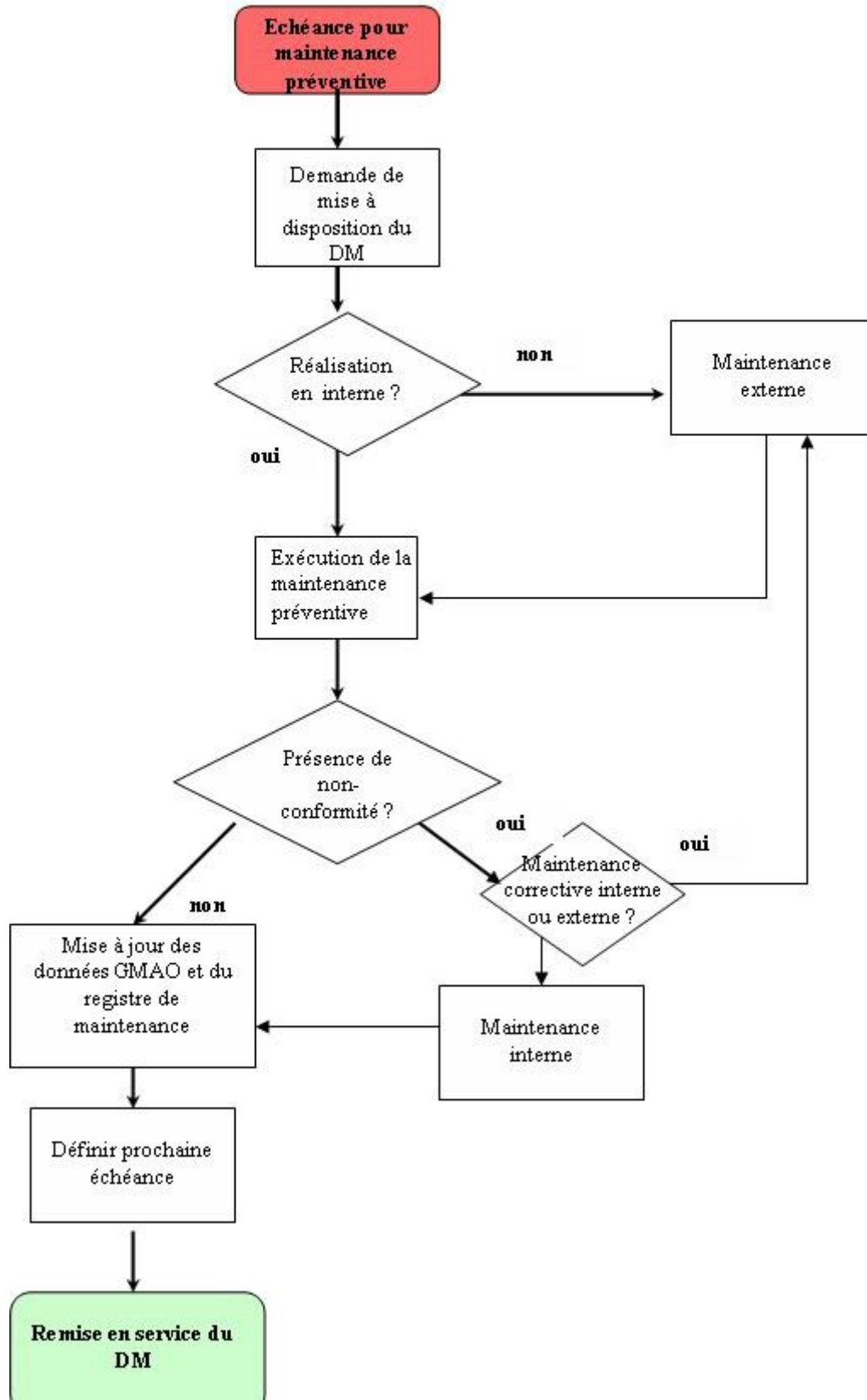


Processus de mise en service d'un dispositif médical :

[retour sommaire](#)

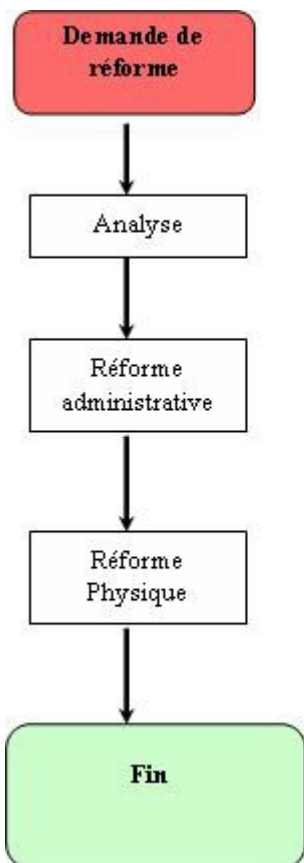
**Service
biomédical**

**Société de tierce
maintenance ou
constructeur**



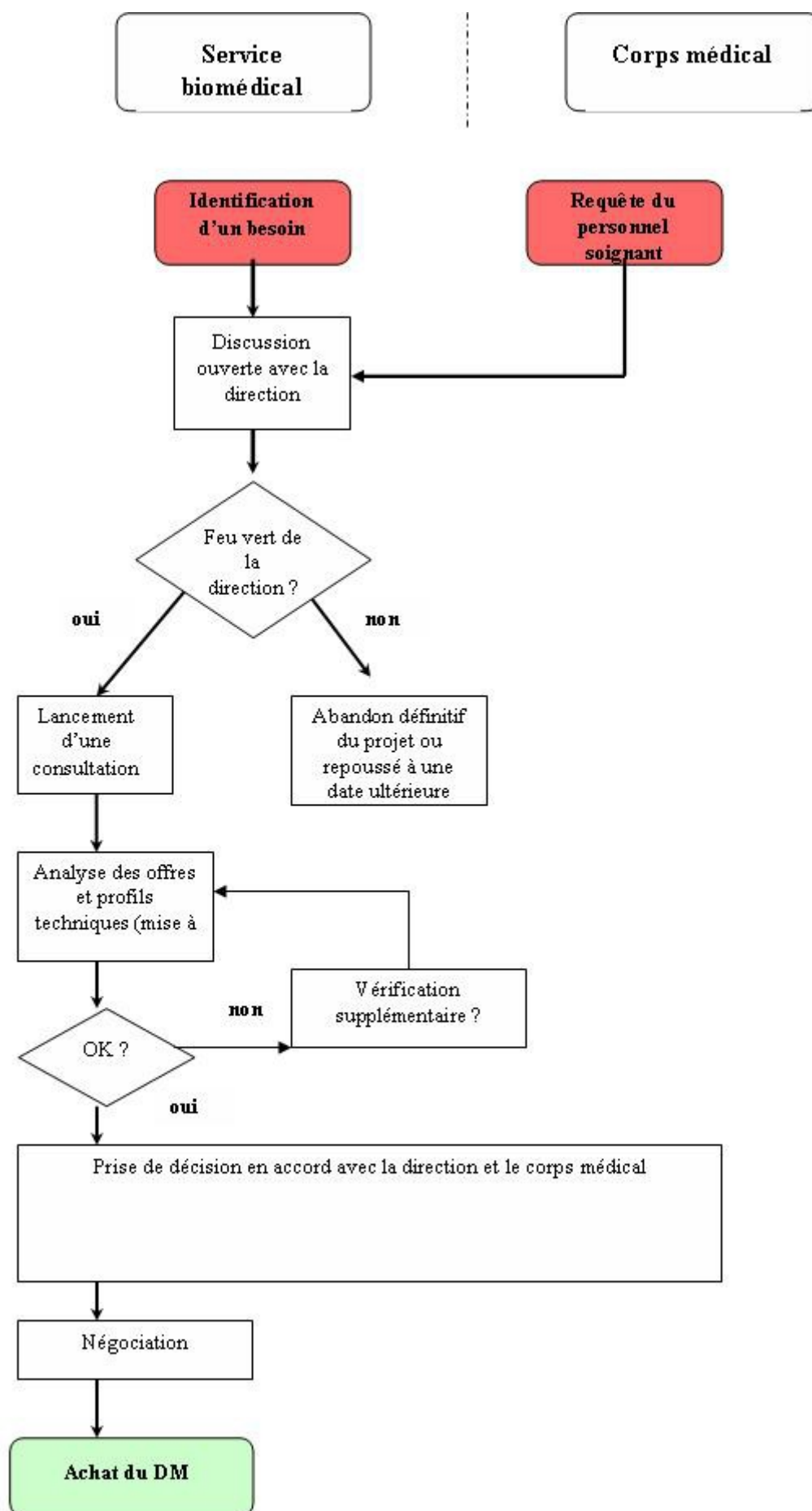
Processus de maintenance préventive d'un dispositif médical :

[*retour sommaire*](#)



Processus de réforme d'un dispositif médical :

[*retour sommaire*](#)



Processus d'achat d'un dispositif médical :

[retour sommaire](#)

Annexe 2 : Proposition d'un plan d'actions pour le service biomédical 2007-2008

ACTIONS	ECHEANCE DATE	OBJECTIFS	DESCRIPTIF	ACTEURS
<u>Action n° 1 :</u> Fiabiliser la GMAO	Dès aujourd'hui	Améliorer l'orientation stratégique des décisions et optimiser la gestion de la fonction maintenance	Utilisation plus rigoureuse de la GMAO	Ingénieur biomédical
<u>Action n° 2 :</u> Améliorer la gestion documentaire	Décembre 2007	Améliorer l'accès à la documentation	Réaliser une procédure de gestion documentaire	Ingénieur biomédical
<u>Action n° 3 :</u> Mettre en œuvre un processus d'autodiagnostic	Janvier 2008 Annuelle	-Mesurer les écarts par rapport aux références du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales -Etablir un comparatif avec la moyenne des réponses reçues (benchmarking)	Faire une autoévaluation grâce à la grille d'autoévaluation du GBPB	Ingénieur biomédical
<u>Action n° 4:</u> Réaliser un bilan d'activités	Janvier 2008 Annuelle	- Créer un outil de communication avec la direction et les services de soins - Aide aux orientations stratégiques	-Suivre l'évolution parc de DM -Suivre le nombre d'interventions	Ingénieur biomédical

<u>Action n° 5 :</u> Sensibiliser les utilisateurs à la casse de matériel	Novembre 2008 Annuelle	Diminuer la casse de matériel dans le but de réduire les coûts de maintenance	Réaliser des formations de sensibilisation des utilisateurs à la casse de matériel	Ingénieur biomédical et services de soins
<u>Action n° 6 :</u> Mener une démarche de standardisation du parc	2008	Générer une réduction des coûts et une meilleure efficacité de la maintenance	Dans la politique de renouvellement	Ingénieur biomédical et service économique
<u>Action n°7 :</u> Augmenter le temps de maintenance préventive des autoclaves	Janvier 2008	Réduire les coûts et améliorer la disponibilité des autoclaves	Réaliser une intervention de maintenance préventive supplémentaire annuelle	Ingénieur biomédical