

UNIVERSITE MOULOU MAMMERI DE TIZI-OUZOU
FACULTE DES SCIENCES ECONOMIQUES DES SCIENCES DE GESTION ET
DES SCIENCES COMMERCIALES
DEPARTEMENT DES SCIENCES COMMERCIALES



Mémoire de fin d'étude de cycle
en vue de l'obtention du diplôme de master en sciences économiques
Spécialité : Economie de la santé

Thème

**La gestion des équipements médicaux au
sein du Centre Hospitalier Universitaire
(CHU) de Tizi-Ouzou**

Réalisé par :

OUARTI Amer
OUBAZIZ Mélissa

Encadré par

TIFRANI MADOUCCHE Souad

Devant le membre de jury composé de

Président : Mr MEZIANI Yacine, MAA, UMMTO

Examinatrice : Mme BENNOUR, MAA, UMMTO

Encadreur : Mme TIFRANI MADOUCCHE, MAA, UMMTO

Promotion 2022/2023

Remerciements

Nous tenons tout d'abord à remercier dieu le tout puissant pour nous avoir donné la force et la patience d'accomplir ce travail.

Nos plus vifs remerciements à notre promotrice, Mme TIFRANI MADOUCCHE Souad qui nous a beaucoup aidé dans notre recherche et nous avoir guidé et nous donné conseils afin de réaliser notre mémoire.

Nos remerciements s'adressent au personnel du service maintenance de CHU de Tizi-Ouzou, pour leur accueil, orientation et explications

Nous remercions ainsi les membres de jury pour d'avoir accepté d'évaluer notre travail

Enfin nous remercions tous ceux qui ont participé de prêt ou de loin à la réalisation de notre mémoire.

Dédicaces

Je dédie cette recherche, en guise d'amour et de respect :

À mes chers parents, rien ne pourrait vous gratifier.

*À mes frères et sœurs Massinissa * YANNA * LINA.*

Mon oncle Karim et sa femme Samira

Ma tante Fadhila.

À Toute la famille OUARTI.

À tous mes amis

A. Amar



Dédicace

Je dédie ce modeste travail ;

A mes chers parents, je leurs témoigne mon respect et ma reconnaissance pour tous ce qu'ils ont fait pour moi.

A mes adorables sœurs Thanina et Chahinez

A toute la famille Oubaziz

A. Melissa

Liste des abréviations :

AFNOR	Association Française de Normalisation
ANPP	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
BT	Bon de Travaux,
CTS	Centre de Transfusion Sanguine
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNAS	Caisse Nationale des Non-Salariés
CTS	Centre de Transfusion sanguine
DG	Directeur Général
DI	Demandes d'Intervention
DMM	Direction des Moyens Matériels
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
KPI	Key performance indicateur
MP	Maintenance Préventive
MC	Maintenance Corrective
MP	Maintenance Préventive
ODM	Ordre De Maintenance
OT	Ordre de Travaux
PNUD	Nations Unies pour le Développement
PV	Procès Verbal
SAV	SAV service après-vente
SSU	Secteur Sanitaire Universitaire

- **Liste de figures**

Figure	Page
Figure n°01 : Types des dispositifs médicaux	12
Figure n° 2 : Les classes des dispositifs médicaux	13
Figure n° 03: L'IRM	15
Figure n° 04: Equipements à vocation thérapeutique	15
Figure n°05 : équipements d'urgence	16
Figure n°06 : Les équipements de laboratoire	16
figure n° 07 : Facteurs clés à prendre en compte pour planifier un programme de maintenance	42
Figure n° 08: La répartition selon la carrière professionnelle	89

- **Liste des schémas**

Schémas	Page
: Le dispositif médical	10
Schéma n°02: La stratégie de gestion des équipements biomédicaux	34
Schéma n°03: L'organigramme CHU de Tizi-Ouzou	63
Schéma n° 04: Organigramme de direction des moyens et matériel (DMM)	71
Schéman°05: Les procédures de l'appel d'offre	96

- **Liste des tableaux**

Tableau n°01 : capacité d'admission de malade au sein de CHU de Tizi-Ouzou	69
--	----

Sommaire

Introduction générale	1
Chapitre I : Revue de la littérature relative aux équipements médicaux	6
Introduction.....	7
Section01 : Définition et caractéristiques des équipements médicaux	8
Section 02 : Le cadre règlementaire applicable au marché des dispositifs médicaux en Algérie	21
Conclusion	28
Chapitre II: La gestion et la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé.....	29
Introduction.....	30
Section 01 : La gestion et la maintenance des équipements médicaux.....	31
Section 02 : La maintenance des équipements médicaux.....	40
Chapitre III : Présentation de l'organisme d'accueil et de la méthode de recherche	58
Introduction.....	59
Section 01 : Présentation de terrain de recherche	60
Section 2 : Méthodologie de la recherche.....	74
Conclusion :	80
Chapitre IV: La gestion et maintenance de équipement médicaux au niveau de CHU de Tizi-Ouzou : analyse et discussion des données	81
Introduction.....	82
Section01 : Le service maintenance : Missions, rôle et fonctions	83
Section 02 :La gestion de matériel hospitalier au niveau de CHU de Tizi-Ouzou	88
Conclusion	103
Conclusion générale.....	104
Bibliographie.....	107
Annexes.....	111
Table des matières.....	123
Résumé	



*Introduction
générale*

Introduction générale

Les équipements biomédicaux sont des ressources qui affectent directement à la vie humaine et aussi des éléments essentiels à la vie des établissements de santé, notamment dans le cadre de la continuité du fonctionnement des services. Les équipements médicaux sont utilisés pour le diagnostic et les dispositifs permettant d'effectuer des études diagnostiques sur divers cas cliniques.

Les équipements médicaux et bio médicaux sont devenus de plus en plus sophistiqués et complexes et les hôpitaux doivent donc veiller à ce que leurs dispositifs critique soient surs, précis, fiables et opérationnels à un niveau de performance requis.

Pour améliorer la performance des équipements médicaux et biomédicaux, de nombreux modèles d'optimisation sont largement utilisés pour atteindre l'excellence dans leur entretien, à savoir la prévention et la maintenance .

La gestion des équipements biomédicaux et médicaux constitue un véritable problème et un défi pour le secteur de santé. Ceci est dû à la multiplicité et la pluralité des équipements d'une part et d'autre part à l'absence de maîtrise des informations concernant le parc biomédical dans ce cadre, pour garantir la sécurité et l'efficacité des équipements médicaux, les gestionnaires à chaque niveau de la pyramide de santé doivent avoir une connaissance précise et actualisée de leurs plateaux techniques.

Le bon état de fonctionnement de ces équipements médicaux et biomédicaux est lié à une bonne gestion et une maintenance efficace pour garantir une partie des résultats de l'activité de soin. Le déploiement d'un logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur est devenu indispensable pour la réalisation d'une bonne gestion de maintenance, car il tend à réduire le temps et améliorer la qualité des soins.

Cependant, quel que soit le système mis en place par les hôpitaux, il est très important que l'entretien et les réparations soient gérés de façon centrale. La personne responsable de la gestion centrale de l'équipement est chargée d'attribuer les tâches, de maintenir à jour les registres d'entretien et de réparation, de concevoir des calendriers d'entretien et d'organiser la formation du personnel suivant les besoins.

En effet, Les dispositifs dans leur ensemble (ancienne et nouvelle génération) sont soumis à des obligations de surveillance, de maintenance et des normes strictes encadrées par des règles

Introduction générale

définies dans la réglementation européenne. L'objectif étant d'assurer une fiabilité et une durabilité des équipements médicaux

Une bonne maintenance des équipements médicaux ne dépend pas seulement de leur qualité et de leur efficacité, mais aussi de la capacité des professionnels à les utiliser de manière optimale, tout en assurant leur maintenance", mettant l'accent sur l'importance de former les ressources humaines dans le domaine.

Pour cela, les hôpitaux installent un service de la maintenance des équipements biomédicaux qui met en œuvre les moyens humains et matériels pour assurer la disponibilité des équipements biomédicaux dans des conditions de fonctionnement optimales. Ce service est chargé de la maintenance des dispositifs médicaux en assurant leur disponibilité et leur sécurité d'utilisation. Ce qui participe à la sécurité et à la qualité des soins délivrés aux patients

Dans cette perspective, l'Organisation Mondiale de Santé accorde une attention particulière aux dispositifs médicaux pour la protection, l'amélioration et la promotion de la santé publique. Dans ce sens, un programme de gestion et de la maintenance des équipements médicaux est indispensable. La gestion des équipements médicaux c'est un ensemble des techniques et méthodes qui permettent d'avoir une utilisation optimale des ressources. La bonne gestion de la maintenance est un élément essentiel à la vie d'un établissement de santé, notamment dans le cadre de la continuité de fonctionnement des services.

Dans cette étude, nous allons donc démontrer l'importance de notre sujet et sa contribution à la réponse aux attentes et besoins des malades à l'hôpital. Nous souhaitons que les chercheurs sur le sujet aillent contribuer à améliorer nos expériences dans le domaine.

Introduction générale

Intérêt et importance du sujet :

- Ce sujet revêt une importance capitale car il se situe dans le domaine de la santé.
- Nous nous sommes penchés sur ce sujet en raison du faible nombre de recherches en Algérie menées dans ce domaine.
- Ce travail peut être considéré comme une ressource documentaire pour les étudiants ultérieurs, mettant ainsi à leur disposition des informations utiles pour mener leurs propres recherches dans ce domaine.
- Ce sujet est d'une grande importance car il aborde un problème d'actualité dans les établissements de santé en Algérie.

Choix du thème

L'intérêt de ce sujet est de sensibiliser les responsables des centres hospitaliers universitaires de TO à reconnaître les problèmes relatifs aux équipements médicaux, ainsi qu'à élaborer des solutions pour améliorer leur disponibilité au sein de l'établissement. L'objectif ultime est de répondre de manière plus efficace et satisfaisante aux besoins des patients.

C'est un sujet d'actualité ; Le thème est très intéressant et très riche qui va nous permettre d'acquérir des connaissances ; Il nous permet d'expliquer la gestion des équipements biomédicaux en milieu hospitalier ; Montrer comment se fait et évaluer cette gestion ;

Thème de notre recherche est lié directement à notre spécialité de master (économie de santé);

Le secteur de santé nous intéresse énormément car nous souhaiterons d'améliorer la qualité des soins en Algérie ;

Les équipements médicaux ont connu une évolution remarquable dans le système de santé Algérien ;

Problématique

La gestion des équipements médicaux est une préoccupation majeure dans les établissements de santé publique en Algérie. En effet, des équipements sont indispensables pour assurer des soins de qualité aux patients et pour garantir une prise en charge optimale des pathologies, la gestion de ces équipements nécessite une évaluation spécifique et une organisation rigoureuse pour éviter

Introduction générale

les pannes, les incidents et pour assurer leur maintenance régulière. Dans ce contexte nous allons traiter la problématique suivante :

Quelles sont les démarches à suivre pour assurer une gestion efficace des équipements médicaux afin d'offrir une meilleure qualité de soin dans les établissements de santé publique en Algérie, particulièrement le CHU Tizi-Ouzou ?

De cette problématique principale découlent les sous questions suivantes : on propose les questions suivantes :

- C'est quoi un équipement médical ?
- Comment peut-on effectuer la gestion des équipements médicaux ?
- Quelles sont les processus et les instruments de cette gestion ?
- Quels sont les principaux éléments à prendre en compte lors de l'élaboration d'une stratégie efficace pour la gestion et l'utilisation des équipements médicaux dans les établissements de santé ?

Pour mener à bien notre recherche et tâcher de répondre à notre problématique, nous allons nous baser sur une double démarche à savoir : conceptuelle et empirique.

Conceptuelle : En se référant à des ouvrages et mémoires disponibles dans la bibliothèque de notre département et celles des autres bibliothèques, des recherches dans les sites internet et les journaux officiels.

Empirique : nous avons mené une enquête au sein de service équipement et maintenance de l'hôpital de Tizi-Ouzou qui consiste à une collecte d'informations et des données relatives à notre recherche au niveau service maintenance ainsi que des entretiens (questions directes et indirectes) avec le responsables de département maintenance et avec le personnel du service chargé de la maintenance et prévention des équipement de l'hôpital .

Structure du mémoire

Dans le but de mener à bien notre recherche en fonction des données disponibles nous avons structuré notre travail en quatre chapitres

Introduction générale

1. **Chapitre I** : s'intéresse à donner un aperçu sur la gestion des équipements médicaux et bio médicaux dans les établissements de santé, et dans la deuxième on a précisé les dispositifs médicaux d'ancienne et de nouvelle génération.
2. **Le chapitre II** : traite les stratégies des équipements médicaux et bio médicaux et ces étapes ; et à la fin sur le stockage et l'inventaire des équipements.
3. **Chapitre III** : donne présentation de l'organisme d'accueil ainsi que la méthodologie et outils de recherche.
4. **Chapitre IV** : étudie la gestion et maintenance au niveau de service maintenance du CHU de Tizi-Ouzou.

***Chapitre I : Revue de la
littérature relative aux
équipements médicaux***

Introduction

Les dispositifs médicaux contribuent au sauvetage des vies, à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des patients. Ils sont indispensables à la prévention, au diagnostic, au traitement et à la prise en charge de tous les troubles médicaux, maladies, affections et invalidités, pour assurer la prise en charge sanitaire et améliorer la santé des individus et des populations. Les équipements médicaux, en particulier, sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et la réadaptation des patients.

Dans le présent chapitre, nous présenterons des éléments de définition des équipements médicaux, la deuxième section consacrée aux dispositifs des équipements médicaux en Algérie

Section01 : Définition et caractéristiques des équipements médicaux

Les dispositifs médicaux, appelés également matériaux de soins de santé, ont un rôle fondamental dans l'offre de soins, facilitant le dépistage, la prévention, les diagnostics, le traitement et les soins de santé.

Un dispositif médical est un produit de santé. Il accomplit son action médicale par un moyen mécanique. Beaucoup de produits différents répondent à cette définition. Exemples : un pansement qui couvre une blessure, une prothèse qui remplace une articulation abîmée, un scanner qui prend une « photo » du corps pour permettre au médecin de poser un diagnostic, un défibrillateur externe qui envoie une décharge électrique pour redonner un rythme cardiaque normal.

1.1.Définition de l'équipement médical

Les équipements médicaux sont des dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, de maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs et de mise hors service- activités qui relèvent d'ordinaires ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs.¹

Nous trouvons également la définition suivante : « l'équipement médical est constitué de l'appareillage destiné à aider le diagnostic et le traitement de problèmes médicaux ». Il est, en général, conçu selon des règles rigoureuses de sécurité et n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetable ou à usage unique.²

1.2.Définition du dispositif médical

Plusieurs pays et organisations ont proposé leur propre définition des dispositifs médicaux. La mondialisation accrue des ventes de dispositifs médicaux a renforcé la nécessité

¹ L'organisation mondiale de la santé : dispositifs médicaux.

² OMS : « Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux. », Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, 2012.

Chapitre I: Revue de la littérature relative aux équipements médicaux

d'un contrôle réglementaire ; il était donc indispensable de formuler une définition unique et harmonisée. Ainsi et selon l'OMS³.

La définition des dispositifs médicaux largement reconnue aujourd'hui est celle adoptée en 2005 par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF)⁴, stipulant que « un dispositif médical est tout instrument, appareil, accessoire, machine, outil, implant, réactif ou agent d'étalonnage in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté dont l'action principale voulue, sur ou dans le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens exclusivement pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, et qui est destiné(e) à être utilisé(e) chez l'homme dans les buts suivants :

- Diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie.
- Diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme.
- Etude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique.
- Appui aux fonctions vitales ou maintien en vie.
- Régulation de la conception.
- Désinfection des dispositifs médicaux.
- Fourniture d'informations à des fins médicales ou diagnostiques au moyen d'un examen in vitro d'échantillons humains.

Selon la loi algérienne, on entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout appareil, instrument, équipement, matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales. ⁵

Sont également considérés comme dispositifs médicaux ceux utilisés dans le diagnostic in vitro : les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou

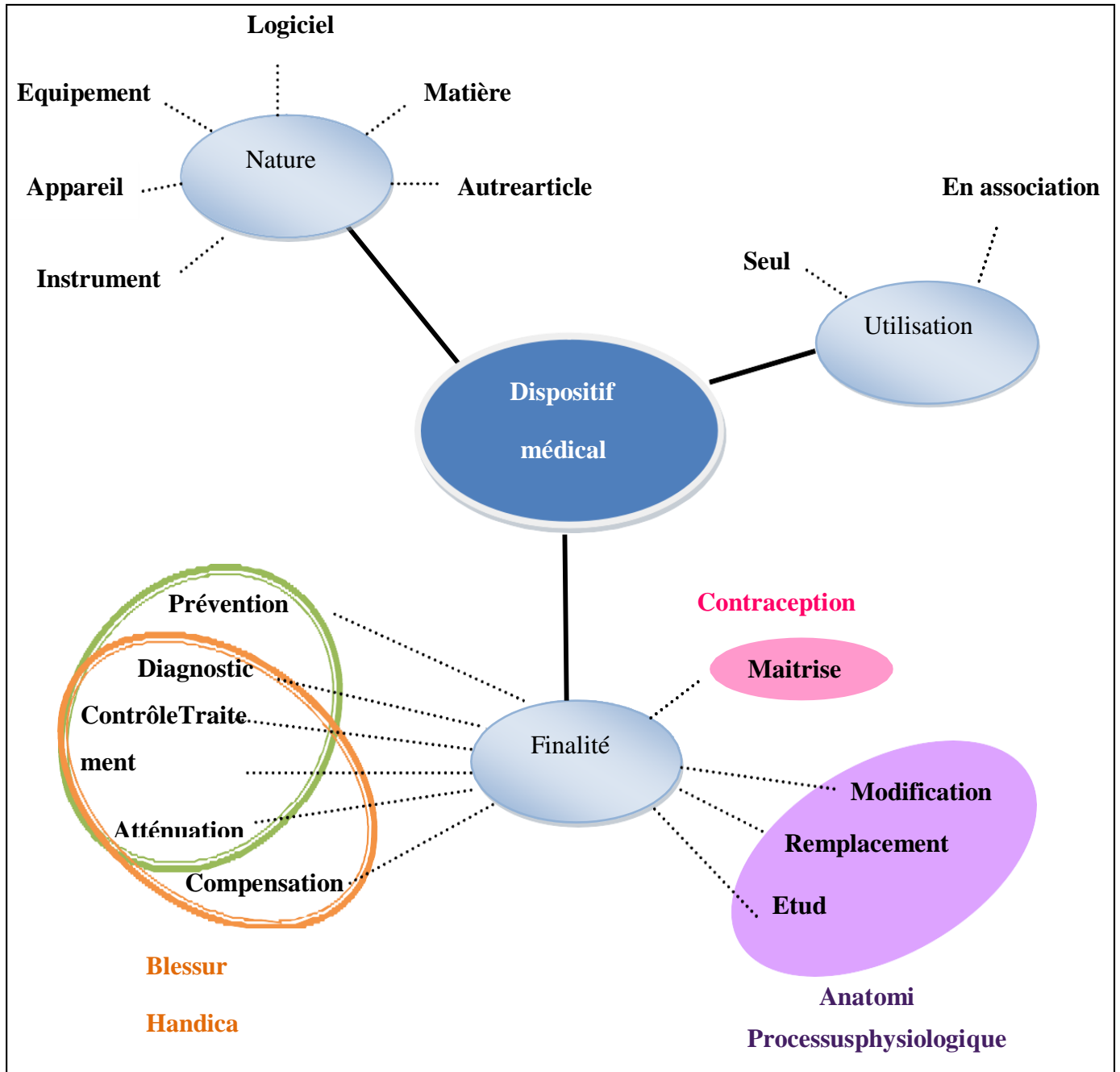
³ OMS : Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ? Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires, Genève, 2012.

⁴ Un groupe d'experts constitué conjointement, en 1992, par les autorités de réglementation et le secteur des dispositifs médicaux

⁵ Art. 212 loi 18/1

une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Schéma n°01:Le dispositif médical



Source : Schéma réalisé par nous même à partir de la Directive Européenne 93/42/CEE

1.3. Les types des dispositifs médicaux

Les professionnels de la santé emploient les dispositifs médicaux dans le cadre de diagnostics, de prévention, de gestion, d'atténuation de maladies, de blessures, de handicaps, et autres. Les traitements dispensés aux patients sont ainsi aidés par ces dispositifs. Qui sont de quatre(4) types, A savoir :

1.3.1. Le dispositif médical non implantable, stériles ou non

C'est un produit de santé qui accomplit son action médicale de manière mécanique et qui n'est pas implanté à l'intérieur du corps humain. Il y a beaucoup de produits différents qui répondent à cette définition.

Exemples de dispositifs médicaux non implantables : les pansements, les lunettes correctrices, les appareils auditifs, les respirateurs, les lits d'hôpitaux, les chaises roulantes.

1.3.2. Le dispositif médical implantable, actif ou non

C'est tout dispositif médical conçu pour être implanté en totalité dans le corps humain par une intervention chirurgicale et destiné à y rester. Il peut aussi s'agir d'un dispositif qui est partiellement introduit dans le corps par une intervention chirurgicale et destiné à y rester pendant au moins 30 jours après l'intervention, les pacemakers, les défibrillateurs, les implants cochléaires, pour les dispositifs médicaux implantables actifs. Et prothèse de hanche, lentilles, implants mammaires, pour les dispositifs médicaux implantables non actifs.

1.3.3. Le dispositif médical sur mesure

Il s'agit de tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription d'un médecin indiquant les caractéristiques du dispositif. Ce dispositif est destiné à n'être utilisé que pour un patient précis. Nous pouvons citer comme exemple : les prothèses dentaires, les semelles et chaussures orthopédiques, ...

1.3.4. Le dispositif de diagnostic in vitro

Selon l'article L 5221-1 du Code de la Santé Publique (ordonnance de transposition n°2001-198 de la directive 98/79/CE du 1er mars 2001) sont considérés comme dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) :

Chapitre I: Revue de la littérature relative aux équipements médicaux

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- Concernant un état pathologique ou physiologique ;
- Concernant une anomalie congénitale ;
- Permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ;
- Et, permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Ces dispositifs ne sont pas en contact avec le corps du patient. Par conséquent, le risque pour la santé des personnes est le plus souvent indirect pour un patient, par l'intermédiaire des conséquences cliniques d'un résultat erroné⁶, comme est montrée la figure suivante :

Figure N°01 : Types des dispositifs médicaux



Source : <https://tजारapro.com/ad/amid-dispositifs-medicaux-2/>, consulté le 02/06/2023, à 13 :20.

1.4.La classification des dispositifs médicaux

Il existe différentes classifications des dispositifs médicaux en fonction de leur degré de risque, de leur nature et de leur fonction. On peut les différencier en 3 grandes catégories présentées ci-après

⁶site AFMPS – brochure AFMPS 2015 La délivrance des dispositifs médicaux dans les officines ouvertes au public. Document mis à jour: janvier 2018

1.4.1. La classification des dispositifs médicaux selon le degré de risque

Selon la réglementation européenne de la directive 93/32/CEE, les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes de produits, dépendant de leur niveau de risque (en fonction de leur dangerosité) pour l'utilisateur (patient ou professionnel de santé), allant du niveau le plus faible (classe I) au niveau le plus élevé (classe III). Il en résulte des évaluations préalables plus ou moins lourdes qui permettent de s'assurer de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux. Ainsi, nous distinguons :

- **La classe I** : sont classés dans la classe I, les dispositifs médicaux à faible degré de risque. Ils comprennent en revanche : les cannes, les sparadraps, les seringues, les lits médicaux, les fauteuils roulants, les stéthoscopes, etc.
- **La classe IIA** : sont classés dans la classe IIA, les dispositifs médicaux à degré moyen de risque. Ils comprennent par exemple : certaines lentilles de contact, les prothèses auditives, les scalpels, certains cathéters.
- **La classe IIB** : sont classés dans la classe IIB, les dispositifs médicaux à potentiel élevé de risque. Ils regroupent les scanners, les pompes à insulines externes, etc.
- **La classe III** : sont classés dans la classe III, les dispositifs médicaux à potentiel très sérieux de risque. Ils rassemblent les dispositifs médicaux implantables, les valves cardiaques, les stérilets, les sentes coronaires, etc.⁷

Figure N°2 : Les classes des dispositifs médicaux



Source : www.qualitiso.com/classification-europeenne-dispositifs-medicaux/ consulté le 02/06/2023, à 14 :12.

⁷ Beudet T. et Couty E. : «La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé», Journal officiel de la république française, Janvier 2015.

1.4.2. La classification des dispositifs médicaux en fonction de leur nature

Hormis ce classement en fonction du risque lié au produit, il existe une classification des dispositifs médicaux, en fonction de leur nature, de leur mode d'action et de leur durée de vie. Ceux-ci sont différenciés selon 3 grandes catégories⁸

- ✓ **Les dispositifs utilisés une seule ou plusieurs fois chez un patient** : les implants ainsi que le matériel consommable. On peut citer en exemple les prothèses de hanche ou de genoux, les valves cardiaques, les aiguilles, les gants ou encore les dispositifs de traitements des plaies.
- ✓ **Les dispositifs utilisables chez plusieurs patients** : il s'agit ici du matériel réutilisable avec, si besoin, désinfection et/ou stérilisation du dispositif. On y trouve par exemple les instruments de chirurgie, le tensiomètre, le stéthoscope, etc.
- ✓ **Les dispositifs comprenant de la mécanique, de l'électronique et de l'informatique** pouvant être utilisés chez plusieurs patients: on retrouve dans cette catégorie les équipements d'imagerie médicale tels que le scanner, les appareils de ventilation assistée, les échographes, etc.

1.4.3. La classification des dispositifs médicaux selon leurs fonctions

Les différents types d'appareils médicaux sont classés selon leurs fonctions ; il y a entre autres les outils de diagnostic, les outils thérapeutiques, les outils d'urgence et les équipements médicaux de laboratoire.

1.4.3.1. Les équipements de diagnostic médical

Le matériel de diagnostic est l'ensemble des équipements permettant de diagnostiquer le patient et de savoir de quelle maladie il souffre. En d'autres termes, cela va permettre de rechercher la cause du mal-être de la personne concernée et ainsi lui apporter des solutions et remèdes adaptés. Il peut s'agir d'un matériel classique comme le tensiomètre, le stéthoscope et le glucomètre ou encore d'un matériel plus spécifique comme le scanner, l'IRM et les appareils à rayon X.

⁸ Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master : le dispositif médical et son industrie : organisation de la recherche clinique et du développement des dispositifs médicaux.

Figure n° 03: L'IRM



Source : <https://tjarapro.com/ad/amid-dispositifs-medicaux-2/> consulté le 06/06/2023, à 23 :08.

1.4.3.2. Les équipements à vocation thérapeutique

Il s'agit des équipements nécessaires pour le traitement de la maladie à proprement parler. En fait, en plus d'administrer des médicaments, le professionnel de santé va également utiliser sur le patient des appareils en guise de soins. Avec l'avancée de la technologie, plusieurs thérapies au laser permettent de soigner totalement quelques maladies. C'est à l'aide de ce genre de matériel que le traitement se fera.

Figure n° 04: Equipements à vocation thérapeutique



Source : <https://tjarapro.com/ad/amid-dispositifs-medicaux-2/> consulté le 07/06/2023, à 15 :20.

1.4.3.3. Les équipements vitaux à la survie du patient (les équipements d'urgence)

Les équipements vitaux à la survie du patient sont utilisés lors des situations les plus critiques et urgentes.

Lorsqu'un patient se trouve entre la vie et la mort, il est nécessaire de le maintenir en vie et

ce ne sera possible qu'à l'aide de ces équipements.

Figure n°05 : équipements d'urgence



Source : <https://tjarapro.com/ad/amid-dispositifs-medicaux-2/> consulté le 07/06/2023, à 15 :55.

Parmi ces équipements médicaux on peut citer le ventilateur médical, l'appareil à dialyse ou encore les bouteilles d'oxygène accompagnés de leurs masques à gaz, etc. Par ailleurs, il y a des équipements de réanimation qui soutiennent et/ou qui remettent en marche les fonctions vitales d'un patient (les fonctions cardiaques et respiratoires).

1.4.3.4. Les équipements de laboratoire

Le matériel de laboratoire a les mêmes fonctions que le matériel de diagnostic, car il sert en général à détecter les causes d'une maladie. Il arrive en effet qu'un simple diagnostic ne suffise pas pour déterminer une maladie qui affecte un patient. Une analyse médicale s'avère ainsi nécessaire (la réalisation de manipulations de chimie et biologie). On peut citer les agitateurs, les autoclaves, lave verrerie de laboratoire...etc...etc.

Figure n°06 : Les équipements de laboratoire



Source <https://tjarapro.com/ad/amid-dispositifs-medicaux-2/> consulté le 07/06/2023, 18 :32.

a. Mise sur le marché d'un dispositif médical

Les dispositifs médicaux jouent un rôle important dans la dispensation des soins de santé. L'important n'est pas seulement l'accessibilité des dispositifs médicaux, mais également leur sécurité et leur efficacité.

En effet, il est difficile de trouver un équilibre entre les avantages découlant de la mise rapide sur le marché de nouveaux produits et les exigences de sécurité, de même qu'il est difficile de définir un niveau de risque acceptable. Les organismes de réglementation sont confrontés au problème compliqué qui consiste à utiliser les meilleures données scientifiques disponibles pour ménager un équilibre entre les divers intérêts du public en général, des patients et des producteurs de technologies médicales réglementées, tout en veillant à ce que les produits soient sans risque et efficaces⁹. Dans ce contexte, les nouveaux produits créeront inévitablement de nouveaux problèmes de réglementation. Cependant, la réglementation des dispositifs médicaux prend en compte les plans de santé nationaux, les lois existantes, les ressources disponibles et les pratiques en matière de production et d'importation.

Les exigences réglementaires applicables aux équipements médicaux varient selon les pays. Les fabricants réussissent habituellement à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de leurs équipements auprès des autorités de réglementation si leurs produits répondent aux exigences réglementaires nationales. Toutefois, en raison des différences entre les juridictions en ce qui concerne les exigences réglementaires, les efforts déployés par les fabricants pour se conformer aux exigences en matière d'enregistrement sont complexes et nécessitent des ressources supplémentaires.

En outre, l'absence de processus harmonisés pour évaluer la sécurité et l'efficacité ou la performance des équipements médicaux majore les coûts associés à l'homologation et le temps nécessaire à l'enregistrement, qui peut constituer un obstacle à l'accès, en temps utile, aux équipements médicaux par le marché local.

Un système réglementaire est, par définition, un ensemble de règles. Pour les produits manufacturés, en l'occurrence les dispositifs médicaux, ces règles servent à limiter les risques

⁹ L'OMS : Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce.

qu'un produit n'entraîne des blessures (problème de sécurité), ne remplisse pas la fonction pour laquelle il a été conçu (inefficacité) ou ne soit pas conforme aux normes de qualité (non-conformité)¹⁰.

Les acteurs tenus d'appliquer ces règles sont les fabricants, qui les vendent (vendeurs/distributeurs) et qui les utilisent (utilisateurs). Dans le cas des dispositifs médicaux, les utilisateurs sont le plus souvent des professionnels de santé (infirmières, médecins, chirurgiens, etc.) généralement soumis au contrôle réglementaire des organismes professionnels auxquels ils sont rattachés.

Plusieurs éléments constituent le « cadre réglementaire » commun aux pays où sont fabriqués la grande majorité des dispositifs médicaux utilisés à l'heure actuelle : Australie, Canada, Japon, États-Unis et pays de l'Union Européenne. Ce cadre comprend au minimum¹¹ :

- Des réglementations ;
- Une autorité réglementaire approuvée par le gouvernement et chargée de faire appliquer les réglementations ;
- Un ou plusieurs organisme(s) d'évaluation de la conformité accrédités par un État membre de l'Union Européenne ainsi qu'aux États-Unis et au Japon et habilités à délivrer des autorisations de mise sur le marché. Ceux-ci seront chargés de déterminer si un fabricant ou un dispositif est conforme aux exigences réglementaires ;
- Un système de classification qui hiérarchise les dispositifs en fonction du degré de risque associé à leur utilisation ;
- Un système d'assurance ou de gestion de la qualité, administré par les fabricants, permettant de garantir la conformité des dispositifs aux normes de qualité ;
- Un système d'évaluation de la sécurité et de la performance cliniques des dispositifs ;
- Un système permettant de délivrer une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les dispositifs conformes aux réglementations ;

¹⁰ OMS : Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation, Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires, Genève, 2012.

¹¹ Idem.

- Un système de surveillance permettant l'identification et l'analyse des effets indésirables associés à l'utilisation en conditions réelles d'un dispositif sur le marché.

1.5.1. Les dispositifs médicaux d'ancienne et de nouvelle génération :

Le personnel soignant utilise les équipements médicaux à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, d'atténuation d'une maladie, d'une blessure, d'un handicap etc. Les traitements assignés aux patients sont alors assistés par les départements maintenance.

1.5.1.1. Dispositifs d'ancienne génération – robotisés:

Cela fait déjà plusieurs décennies que la robotique est convoquée dans le domaine des dispositifs médicaux. Les installations usant de cette technologie pourraient presque être appelé aujourd'hui des équipements "génériques" ou "ancienne génération". Parmi eux nous allons retrouver :

- Les scanners.
- Les IRM (Imagerie par Résonance Magnétique).
- Les lits médicaux : robotisés /automatisés / matelas anti-escarres.
- Les matériels du bloc opératoire.
- Les actes chirurgicaux robotisés.
- Etc.

Malgré leur ancienneté ils restent toujours d'actualité et supportent au quotidien le travail de milliers de professionnels. Ils sont désormais renforcés par de nouveaux dispositifs connectés qui ont pris, au cours de ces dernières.

1.5.1.2. Dispositifs de nouvelle génération – connectés:

Ces équipements nouvelle génération permettent la récupération et le partage des données entre médecins et offrent ainsi un meilleur suivi des informations concernant les patients. Une révolution pour le patient qui peut s'autogérer et pour le personnel médical qui gagne un temps précieux. Ces dispositifs connectés prennent en charge, parmi de nombreuses autres fonctions, le

Chapitre I: Revue de la littérature relative aux équipements médicaux

contrôle du diabète (auto mesure de la glycémie), de l'obésité (suivi du poids), des maladies cardiovasculaires (auto mesure de la tension artérielle, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs surveillant l'activité du cœur et transmettant automatiquement les données au médecin), etc.¹²

Les équipements qui autorisent ces nouveaux modes de diagnostics et de contrôles sont du type:

- Oxymètre connecté.
- Stéthoscope connecté.
- Dermato scope connecté.
- Oscope connecté.
- Glucomètre connecté.
- Électro car diagramme (ECG) connecté.
- Sonde doppler connectée.
- Echographe connecté.
- Tensiomètre connecté.
- Outils de tests visuels, audiogrammes connectés.
- Matériel d'exploration fonctionnelle respiratoire connecté.
- Tympan mètre connecté.

... et la liste n'est pas exhaustive.

Aussi, ces dispositifs de dernière génération devenant essentiels aux personnels soignant, les établissements de santé, sont confrontés à la nécessité de les maintenir en conditions opérationnelles. En effet, Il est inconcevable qu'un problème technique ou une panne imprévue surviennent sur des équipements médicaux, ce qui pourrait avoir des conséquences graves sur le travail du personnel soignant et potentiellement mettre en danger la vie des patients.

¹² <https://www.yuman.io/fr/blog-post/31-la-gmao-dans-le-secteur-medica>

Section 02 : Le cadre réglementaire applicable au marché des dispositifs médicaux en Algérie

Le marché du dispositif médical est très fortement réglementé en raison d'impératifs liés à la protection et à la préservation de la santé publique. La réglementation algérienne appliquée au domaine des dispositifs médicaux à usage humain est relativement développée et traite de l'ensemble des aspects liés à l'environnement du produit. Suite aux changements profonds intervenus depuis le début des années 1990 sur le système de santé algérien, avec l'initiation d'un processus d'ouverture du secteur de la pharmacie étendu en direction du capital privé tant national qu'étranger, d'importantes mesures d'organisation des dispositifs médicaux (sur l'enregistrement, sur la détermination du prix, sur l'encouragement et la protection de la production nationale, etc.) ont été prises à travers des circulaires, notes ou instructions¹³.

En revanche, cette réglementation souffre d'insuffisances dans son ancrage législatif à cause des dispositions considérées depuis longtemps désuètes et frappées d'obsolescence. Cela aura des répercussions négatives sur la cohérence de la réglementation, sur sa transparence et aussi sur les conditions de sa mise en œuvre, de l'enregistrement à l'autorisation de mise sur le marché¹⁴.

2.2.1. Système de santé algérien

Un système de santé est la combinaison de ressources, de l'organisation, du financement et de la gestion aboutissant à la prestation de services de santé à la population.

La loi sanitaire définit le système national de santé algérien comme « un ensemble des activités et des moyens destinés à assurer la protection et la promotion de la santé de la population. Son organisation est conçue afin de prendre en charge les besoins de la population en matière de santé de manière globale, cohérente et unifiée dans le cadre de la carte sanitaire ».

Le système national de santé est caractérisé par :

- La prédominance et le développement du secteur public ;
- Une planification sanitaire qui s'insère dans le processus global du développement

¹³ Apport de l'Institut de Prospective Economique du Monde Méditerranéen (IPEMED) : Vers un marché maghrébin du médicament (Algérie, Libye, Maroc, Mauritanie, Tunisie), février 2015

¹⁴ Idem.

économique et social national ;

- L'intersectorialité dans l'élaboration et la mise en œuvre des programmes nationaux arrêtés en matière de santé ;
- Le développement des ressources humaines, matérielles et financières en adéquation avec les objectifs nationaux arrêtés en matière de santé ;
- La complémentarité des activités de prévention, de soin set de réadaptation ;
- Des services de santé décentralisés, sectorisés et hiérarchisés, en vue d'une prise en charge totale des besoins sanitaires de la population ;
- L'organisation de la participation active et effective de la population à la détermination et à l'exécution des programmes d'exécution sanitaire ;
- L'intégration des activités de santé quel que soit le régime d'exercice.

Le système de santé en Algérie a connu des multiples changements, il est passé par plusieurs périodes. A l'indépendance du pays, le système de soins de santé a été littéralement manquant de ressources humaines avec le départ massif des praticiens européens et devenait inopérant, le manque de médecins et des personnels de la santé paralysait le fonctionnement des structures sanitaires en place. Par ailleurs la répartition géographique était déséquilibrée Hôpital-centriste, répartie au Nord, dans les villes, dans les grandes métropoles et dans les zones Agricoles riches, couvrent ainsi les besoins d'une minorité tandis que la majorité n'a Pratiquement pas accès aux soins.

Le système de santé algérien, tout comme les autres secteurs relevant de la gestion publique, est soumis aux contraintes d'efficacité économique et sociale, voire d'efficience. Ainsi, il est essentiel d'évaluer ce système dans le cadre d'une rationalisation de la prise de décision économique publique. Bien que l'économie ait développé divers outils de mesure des performances et de l'efficacité de la décision économique privée, elle a souvent négligé la décision économique publique.

En réalité, l'intervention de l'État se manifeste à travers ses multiples actions dans les domaines économique et social, et ces actions ne sont pas toujours associées aux signes de profit et de rentabilité. L'intervention publique dans la production de soins s'inscrit dans la même logique que les responsabilités que la puissance publique assume face aux risques sanitaires et autres menaces qui pèsent sur la collectivité.

Le système de santé en Algérie est une combinaison du modèle allemand, introduit par Otto Von Bismarck, qui établit des assurances sociales basées sur l'affiliation professionnelle, et du modèle anglais, développé par Lord Beveridge, qui implique participation de l'État dans son financement. En d'autres termes, ce système de santé est financé par la sécurité sociale, qui prélève des cotisations sur ses membres (employeurs et employés), ainsi que par l'État, qui collecte des impôts auprès de la population.¹⁵

2.2.2. Les administrations de tutelle et de régulation du marché des dispositifs médicaux en Algérie

Les dispositifs médicaux sont soumis au contrôle de la conformité par les organismes Compétents. Ils ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été au préalable contrôlé et Certifiés conformes au dossier d'enregistrement ou d'homologation. Le marché algérien du dispositif médical est régulé par plusieurs départements administratifs qui ont une influence considérable et décisive sur les différents niveaux du marché. On citera à cet effet, l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques et les établissements pharmaceutiques.

2.2.3. L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP)

Depuis sa création en 2008, un nouveau texte réglementaire régissant l'Agence Nationale des produits pharmaceutiques est promulgué. Ainsi, un nouveau statut lui est consacré pour devenir un établissement à gestion spécifique, doté de personnalité morale et de l'autonomie financière. Elle est placée sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'agence assure, notamment une mission de service public en matière d'enregistrement, d'homologation et de contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux usage de la médecine humaine de manière efficace et de la façon la plus efficiente.

2.2.4. Les établissements pharmaceutiques

¹⁵ SALMI Madjid, « Système de santé en Algérie à l'heure de la transition plurielle : éléments pour une évaluation de la qualité des soins », Thèse de doctorat en sciences économiques, UMMTO

L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code de commerce et soumise à l'agrément des services compétents du ministre chargé de la santé¹⁶.

C'est un établissement de fabrication, d'exploitation, d'importation, et de distribution en gros des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine. Cependant, les établissements pharmaceutiques ont pour mission d'assurer la disponibilité des dispositifs médicaux

2.2.5. La production nationale des dispositifs médicaux

L'Etat veille à la disponibilité des dispositifs médicaux et garantit l'accès aux produits, en tout temps et en tout lieu de territoire national. Il veille également au respect des exigences d'efficacité, de sécurité et de qualité en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de la dispensation des dispositifs médicaux¹⁷.

Issue d'une industrie récente, la production nationale pourrait constituer une alternative majeure pour une meilleure disponibilité des équipements médicaux au niveau national.

Cependant, cette jeune industrie est soumise à des problématiques liées à la maîtrise de processus de fabrication, à l'absence de savoir-faire en matière de développement pharmaceutique, à un environnement économique contraignant et au manque de stratégie industrielle intégrée. L'industrie du dispositif médical, de par sa définition, possède un très large portefeuille produit utilisable dans un grand nombre de domaines thérapeutiques.

L'Etat soutient à travers les mesures incitatives, la production nationale des dispositifs médicaux et encourage la recherche et le développement notamment la promotion de l'investissement dans ce domaine. Mais, la production nationale est toujours modeste.

De nombreux facteurs peuvent expliquer le recul de la production des dispositifs médicaux en Algérie. En effet, le développement du secteur des dispositifs médicaux est étroitement lié à la qualité de l'administration économique nationale. Une mauvaise administration occasionne des retards, de l'inefficacité, de l'incertitude, de la corruption et d'autres formes de mauvaise gestion. Garantir l'accès élargi aux dispositifs médicaux devient

¹⁶ Article 218 de la loi 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé

¹⁷Ibid.

ainsi problématique et les autorités algériennes doivent accorder plus d'importance à la régulation des importations de ces dispositifs en raison de non accès aux données, il nous a été impossible de faire un état des lieux de l'industrie nationale ou du secteur national des dispositifs médicaux. C'est pour, nous contenterons, dans ce chapitre, de donner un état des lieux de l'importation des équipements médicaux en Algérie : la réglementation des importations d'équipements médicaux et la valeur ainsi que les types d'équipements médicaux importés.

✎ Les flux d'importation et exportation des dispositifs médicaux en Algérie

Le segment des dispositifs médicaux représente, pour sa part, à peine 10 % des exportations cumulées du secteur pharmaceutique entre 2007 et 2017. Il recouvre 13 produits de la classification SH 9018, dont 10 sont effectivement exportés par l'Algérie.¹⁸

Les importations d'instruments et d'appareils médicaux sont plus stables que les exportations. Elles ont atteint un sommet en 2015, après quoi elles ont diminué, suivant la tendance négative des importations totales du pays. En 2017, la valeur totale des importations de l'industrie des dispositifs médicaux correspondait à 152 millions de dollars.

L'industrie algérienne des dispositifs médicaux repose largement sur les produits importés. Le pays importe des instruments et des appareils médicaux complexes sur le plan technologique de la catégorie HS 9018, tels que les articles utilisés dans les sciences médicales, chirurgicales et vétérinaires, les appareils de diagnostic par ultrasons, l'imagerie par résonance magnétique et les appareils d'électrodiagnostic.

En ce qui concerne les pays d'origine, 75 % des importations d'instruments et d'appareils médicaux provenaient de l'Europe (notamment de la France, de l'Allemagne et de la Suisse), 13% des pays asiatiques, 6 % du Moyen- Orient, et 6 % du reste du monde.¹⁹

✎ Renforcement d'équipement médicaux en Algérie

Depuis le lancement du projet portant « Réponse solidaire européenne à la Covid19 en Algérie », plusieurs établissements de santé publique à travers le territoire national ont bénéficié

¹⁸ SNITEM (2018). Le secteur des dispositifs médicaux , P29.

¹⁹ SNITEM (2018). Le secteur des dispositifs médicaux , P29

Chapitre I: Revue de la littérature relative aux équipements médicaux

de dotations en dispositifs et équipements de diagnostic, de prise en charge des patients, et de protection des personnels de santé.

Ces acquisitions, accompagnées de formations sur l'utilisation et la maintenance, ont été effectuées par l'intermédiaire de la centrale d'achats du Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) basée à Copenhague, qui a réussi à sécuriser d'importantes commandes malgré un contexte de forte demande mondiale en raison de la pandémie de Covid 19.

La contribution du projet en équipements médicaux a consisté en l'acquisition de : ²⁰

- 2.3.1.** 3000 concentrateurs d'oxygène à 10L avec leurs consommables ;
- 2.3.2.** 300 respirateurs de réanimation ;
- 2.3.3.** 300 moniteurs de surveillance à 7 paramètres ;
- 2.3.4.** 300 pousses seringues à bibliothèque variée ;
- 2.3.5.** 300 lits de réanimation à 5 positions ;
- 2.3.6.** 5 appareils de gazométrie de nouvelle génération avec leurs réactifs ;
- 2.3.7.** 08 scanners à 64 barrettes ; 30 radios mobiles ;
- 2.3.8.** 30 échodopplers multisondes ;
- 2.3.9.** 20 échodopplers portatifs ;
- 2.3.10.** et 3 unités de réhabilitation respiratoire. Sur le volet des équipements de protection et de diagnostic de la Covid 19, la « Réponse solidaire européenne » a livré 60 millions de masques à 3 plis ; 1.2 millions de masques FFP2 ;
- 2.3.11.** 3 millions de combinaisons de sécurité ;
- 2.3.12.** 5 millions de surblouses ;
- 2.3.13.** 2 appareils et 20 000 tests Genexpert ;
- 2.3.14.** 100 000 tests PCR ;
- 2.3.15.** 800 000 tests antigènes Abbot
- 2.3.16.** et 2 équipements de séquençage du virus Sars-Cov2.

²⁰ <https://www.undp.org/fr/algeria/actualites/la-maintenance-des-appareils-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante-publique>, consulté le 10/09/2023, à 9 :56.

a. La nomenclature algérienne des équipements et matériels médicaux

La nomenclature algérienne des équipements et matériels médicaux a été créée par le ministre de la santé et de la population en collaboration avec la direction des services de santé pour répondre à des besoins des différents services biomédicaux.

Cette nomenclature commence par une liste des fonctions hospitalières, en suite on trouve les différents tableaux des équipements nécessaires à chaque catégorie d'hôpital (Hôpital de daïra ; Hôpital Chef de wilaya ; C.H.U) dans chaque catégorie il y a des listes détaillées sur les équipements nécessaires à chaque service, à la fin on trouve des tableaux qui déterminent les quantités des articles dans chaque salle de soins. Cette dernière n'est pas figée elle est susceptible d'être révisée et mise à jour.

Conclusion

L'équipement médical désigne tout équipement utilisé à des fins médicales. Ces produits de santé regroupent une grande diversité d'appareils et d'instruments, qui sont des éléments clé dans l'activité des soins et de suivi de l'état de santé des malades, donc, l'efficacité d'un système de gestion de la santé dépend dans une large mesure de l'existence de l'équipement et du matériel médicaux.

Nous avons vu ainsi que l'Algérie mobilise des ressources matérielles et immatérielles pour la disponibilité d'équipements médicaux dans les différents établissements de santé. Un vaste programme d'investissement, en matière d'infrastructures d'équipement biomédical, les pouvoirs public se lance dans une stratégie de renforcement des établissements de santé par de meilleurs équipements médicaux pour des soins de qualité.

Cependant, L'amélioration de la qualité des services fournis aux patients dans les établissements publics de la Santé passe impérativement par l'utilisation optimale et la maintenance efficace des équipements médicaux et c'est que nous allons traiter dans le deuxième chapitre.

*Chapitre II: La gestion et
la maintenance des
équipements médicaux
dans les établissements
publics de santé*

Introduction :

L'exercice médical moderne repose de plus en plus sur des équipements perfectionnés qu'il s'agisse du diagnostic ou de la thérapeutique. Les équipements biomédicaux sont des ressources qui affectent directement à la vie humaine et aussi des éléments essentiels à la vie des établissements de santé, notamment dans le cadre de la continuité de fonctionnement des services. Pour les établissements de santé les équipements biomédicaux nécessitent des investissements considérables qui présentent souvent des coûts très élevés. Il est donc essentiel de se doter d'une stratégie de gestion efficace qui couvre un ensemble des fonctions qui sont les suivantes : « planification et évaluation des besoins, acquisition, installation et mise en service, maintenance, service après-vente, mise hors service et élimination ». Ces fonctions favorisent la sécurité et la qualité de soin de santé et elle cherche à tenir l'efficacité.

Ce chapitre est subdivisé en sections :

- Section 01 porte sur La gestion et la maintenance des équipements médicaux
- Section 02 étudie la maintenance des équipements médicaux

Section 01 : La gestion et la maintenance des équipements médicaux

Dans cette section, nous explorerons en détail la gestion et la maintenance des équipements médicaux, deux domaines cruciaux qui assurent la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé.

1. La gestion des équipements médicaux

La gestion des équipements médicaux englobe un ensemble de techniques et de méthodes visant à optimiser l'utilisation des ressources, tout en évitant les situations de rupture de stock ou de surstock. Son objectif principal réside dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins au sein des établissements de santé, avec pour finalité la réduction des risques associés à ces environnements hospitaliers.

Pour atteindre cet objectif, la gestion des équipements médicaux implique une planification minutieuse de l'approvisionnement en dispositifs médicaux essentiels, tout en veillant à maintenir un équilibre optimal entre l'offre et la demande. Cela garantit que les équipements nécessaires sont disponibles lorsque les patients en ont besoin, tout en évitant les coûts inutiles liés à une surabondance de matériel médical.

De plus, une gestion efficace des équipements médicaux contribue à minimiser les risques d'erreurs médicales et de complications pour les patients, renforçant ainsi la sécurité des soins de santé. En fin de compte, elle joue un rôle essentiel dans la réalisation de l'objectif ultime de tout établissement de santé : offrir des soins de qualité et sûrs à ses patients.²¹

1.1.1. La nomenclature des équipements médicaux

Une nomenclature revêt une importance fondamentale dans le domaine biomédical. Elle se présente comme un système complexe et structuré de données catégorielles, regroupant des listes exhaustives, des règles spécifiques et des tableaux de référence soigneusement élaborés. Ce dispositif n'a d'autre objectif que de servir de pilier pour une discipline donnée, en l'occurrence

²¹ AKOUM Sizar, médecine et technologie : la gestion des technologies médicales. Human and health/N°23; Avril 2013, p.47

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

le secteur biomédical. En outre, la nomenclature contribue activement à répondre aux divers besoins de services biomédicaux en facilitant la reconnaissance et l'identification des équipements, en assurant une gestion efficace des ressources, en facilitant la recherche et le développement de nouvelles technologies médicales, et en favorisant la sécurité des patients. En somme, elle constitue le socle sur lequel repose l'ensemble de l'infrastructure biomédicale, garantissant ainsi la qualité et la fiabilité des soins de santé.²²

1.1.2. L'impératif de maintenance des dispositifs médicaux

L'impératif de maintenance des dispositifs médicaux peut être résumé en plusieurs points :

1.1.2.1. Sécurité des patients:

La maintenance régulière des dispositifs médicaux permet de détecter les éventuels problèmes de sécurité et de prévenir les accidents ou les incidents qui pourraient mettre en danger les patients.

1.1.2.2. Performance optimale:

Une maintenance adéquate garantit que les dispositifs médicaux fonctionnent de manière optimale, en fournissant des résultats précis et fiables. Cela permet aux professionnels de la santé d'effectuer des diagnostics précis et de fournir des traitements efficaces.

1.1.2.3. Conformité aux normes et réglementations ;

Les dispositifs médicaux doivent se conformer à des normes et réglementations strictes. La maintenance régulière permet de s'assurer que les dispositifs respectent ces exigences, ce qui est essentiel pour la sécurité des patients et pour éviter toute responsabilité juridique.

1.1.2.4. Prévention des pannes

La maintenance préventive permet d'identifier et de corriger les problèmes potentiels avant qu'ils ne se transforment en pannes majeures. Cela réduit les interruptions de service et garantit la disponibilité continue des dispositifs médicaux.

²² OULD-KADA, Mohamed. *Recueil de textes réglementaire relatifs à la gestion des établissements de santé[en ligne]*. Alger, décembre 2010.p. 231-268.format PDF. Disponible sur : <http://mohamed.ouldKada@gmail.com> (consulté le 19/06/2023).

1.1.2.5. Durée de vie prolongée :

Une maintenance appropriée contribue à prolonger la durée de vie utile des dispositifs médicaux, ce qui permet aux établissements de santé de maximiser leur investissement et de réduire les coûts liés au remplacement fréquent d'équipements

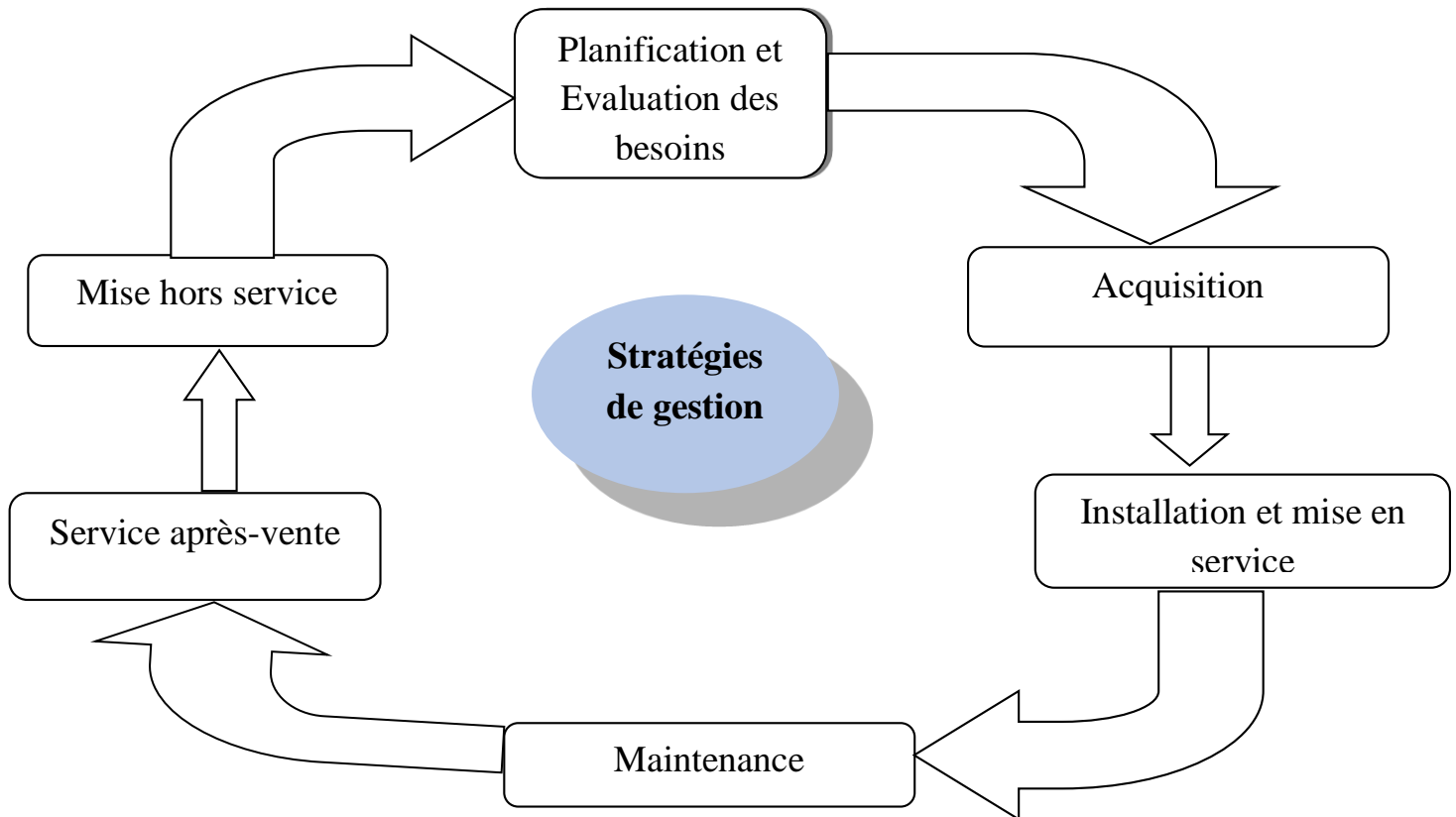
a. La stratégie de gestion des équipements médicaux

La stratégie des équipements médicaux est un processus essentiel dans la gestion des ressources de santé. En effet elle vise à assurer l'adéquation entre les besoins en équipements médicaux et les ressources disponibles, tout en optimisant leur utilisation et leur performance. Par ailleurs cette stratégie implique une planification rigoureuse, une budgétisation appropriée, une maintenance régulière et une gestion proactive du cycle de vie des équipements. De ce fait elle contribue à garantir la disponibilité des équipements nécessaires, à maintenir la qualité et la sécurité des soins, ainsi qu'à rationaliser les ressources pour une utilisation efficiente. En surveillant les performances des équipements et en gérant les risques associés, la stratégie des équipements médicaux permet d'optimiser les processus de soins de santé et de répondre aux besoins des patients de manière efficace et durable.

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

Ces fonctions on peut les résumer dans le Schéma suivant

Schéma n° 02: La stratégie de gestion des équipements biomédicaux



Sources: GAMMIE Andrew, CONSULTING Fishtail. Processus d'acquisition

1.2.1. La planification

C'est le travail de préparation d'une action coordonnée et intégrée destinée à répondre à un besoin de biens, de services ou de travaux, en temps opportun et à un prix raisonnable²³. Cette étape consiste à identifier les besoins d'un département de l'hôpital par la production de rapports d'étude et/ou de cahier des charges.

²³ GAMMIE Andrew, CONSULTING Fishtail. *Processus d'acquisition : guide pratique, Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux [en ligne]*. Suisse : Département des Technologies sanitaires essentielles, février 2012, p.15. Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr (consulté le 22/06/2023).

1.2.2. Evaluation des besoins

Il consiste généralement à examiner les équipements dont dispose l'établissement, et de les comparer à ceux qui devraient être disponibles, compte tenu de la demande et de la situation particulières de la zone desservie ou du groupe cible²⁴.

En effet cette évaluation sert à déterminer et corriger les écarts entre la situation existante et la situation souhaitée. Il s'agit d'une activité stratégique incluse dans le processus de planification, qui vise à améliorer les résultats actuels ou remédier aux insuffisances. D'ailleurs il couvre les effets potentiels sur la performance des utilisateurs du matériel médical, et sur la prestation des services dans le contexte des capacités du système de santé et des priorités de la prestation des services. Elle tient compte des objectifs généraux de l'établissement, des équipements et des infrastructures existants, du plan d'utilisation à long terme, et du développement des ressources humaines avant l'achat d'un dispositif médical²⁵.

1.2.3. L'acquisition

L'acquisition représente un élément essentiel de l'accès équitable aux soins de santé. Elle peut être définie comme « le fait de se procurer des immobilisations corporelles, des biens, des ouvrages ou des services, par voie d'achat, de location-bail, de location ou d'échange », ce qui inclut « toutes les fonctions depuis la planification et les prévisions, la gestion de la chaîne d'approvisionnement, y compris l'identification des besoins, la recherche de fournisseurs et les consultations, la préparation et l'adjudication du contrat et toutes les phases de l'administration du contrat jusqu'à la livraison des marchandises, la fin d'un contrat, ou la fin de vie du bien »²⁶.

1.2.4. L'installation

C'est le processus qui consiste à mettre le matériel en place, il commence par l'assemblage ou la construction jusqu'à utilisation. D'ailleurs d'autres processus y sont associés, à

²⁴AKOUM, Sizar, Op.Cit. p.47

²⁵RONALD Bauer, SANIPLAN GmbH. *Évaluation des besoins en dispositifs médicaux : Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux [en ligne]*. Suisse : Département des Technologies sanitaires essentielles, février 2012, p.09. Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr (consulté le 22/06/2023).

²⁶GAMMIE Andrew, CONSULTING Fishtail. Op. Cit. P. 08.

savoir la livraison, le stockage et le positionnement des biens achetés à l'endroit souhaité. L'installation aura pour résultat la livraison et l'installation des technologies de la santé, qui pourront commencer à être utilisées.

1.2.5. Mise en service

C'est « la série de tests et d'ajustements effectués pour vérifier que le nouveau matériel fonctionne correctement et dans de bonnes conditions de sécurité ... avant son utilisation ».²⁷

1.2.6. La maintenance

Selon la définition de l'AFNOR (Association Française de Normalisation) : « la maintenance vise à maintenir ou à rétablir un bien dans un état spécifié afin que celui-ci soit en mesure d'assurer un service déterminé ». De ce fait la maintenance consiste à dépanner, réparer, et vérifier des équipements matériels ou bien logiciel.

1.2.7. Services après-vente

Le service après-vente ne se limite pas au remplacement ou à la révision du produit. Elles englobent en effet l'ensemble des services offerts après l'achat et désignent donc également la livraison et la mise en place des équipements biomédicaux. Ils conseillent et accompagnés les établissements de santé pour l'utilisation des équipements et minimisé les risques. Ce service peut être assuré par le producteur ou par le distributeur des équipements concerné. Le SAV peut être parfois facturé, il est généralement inclus dans le contrat de vente des équipements car il constitue un outil primordial à la fidélisation de la clientèle, et aussi centre de profit très important pour l'activité.

Le service après-vente a pour objectif:

- Assurer la disponibilité des pièces de rechange (pièces de rechange d'origine).

²⁷GAMMIE Andrew, CONSULTING Fishtail. Op. Cit ,p.19.

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

- Assuré une amélioration continue à travers une intégration de nouvelles applications et instruments aux équipements biomédicaux.
 - Augmenter la rapidité et la qualité de maintenance des équipements biomédicaux (en cas d'urgence toutes les pièces sont livrées rapidement parce qu'il y a toujours un stock des pièces de rechange).

1.2.8. Mise hors service et élimination

Lorsqu'on constate qu'un équipement biomédical est désuet, l'équipement est mis hors service et est retiré du service hospitalier, et son statut dans l'inventaire est actualisé et, finalement, on évalue les besoins de remplacement de cet équipement.

b. Les différentes étapes de gestion des équipements médicaux

La gestion des équipements biomédicaux passés par plusieurs étapes qui sont :

1.3.1. L'achat

L'achat, dans son essence, représente un échange monétaire pour l'acquisition d'un bien ou d'un service. Dans le contexte des institutions de santé publiques, l'achat public englobe l'ensemble du processus de mise en place d'un marché public, depuis la définition du besoin initial jusqu'à la surveillance de l'exécution du contrat.

Au sein des établissements de santé publics, les achats hospitaliers se divisent en deux catégories distinctes : les achats d'exploitation et les achats d'investissement. Les achats d'investissement sont étroitement liés à la prestation des soins de santé, ce qui en fait une composante critique du fonctionnement hospitalier. La gestion efficace de ces achats revêt une importance stratégique accrue, en particulier à mesure que les maladies chroniques se développent, que de nouvelles technologies émergent, et que l'accent est mis sur l'amélioration constante de la qualité des soins.

Au sein des établissements hospitaliers, les professionnels de l'achat ont souvent une vision centrée sur les aspects opérationnels, se concentrant principalement sur les tâches d'achat

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

et d'approvisionnement. La distinction entre la stratégie d'achat, la conformité aux procédures et le suivi des contrats demeure parfois floue, bien que des initiatives telles que la création de "cellules des marchés" commencent à émerger pour se concentrer spécifiquement sur les aspects procéduraux des marchés publics. Ces cellules sont chargées de superviser les processus d'appels d'offres, de surveiller leur exécution, de rester informées sur les évolutions juridiques, et de promouvoir les meilleures pratiques d'achat. Cette approche permet aux acheteurs de consacrer davantage de temps à la dimension stratégique des marchés, contribuant ainsi à une gestion plus efficace et efficiente des ressources au sein des établissements de santé²⁸.

1.3.2. La réception et le contrôle des équipements

Après la livraison du l'équipement médical, l'installation est l'opération qui a pour objet : le montage, le raccordement et la mise en œuvre des tests (tests des dispositifs de sécurité, tests mécaniques, tests électriques, tests de qualité image, et tests informatiques...) et réglages.

Cette étape doit être réalisée conformément par le fournisseur en collaboration avec le personnel de l'établissement de santé (ingénieurs et techniciens biomédical ; les médecins...) pour vérifier l'acceptation de l'équipement médical²⁹.

L'acceptante consiste à mettre le dispositif en fonctionnement dans des conditions non cliniques, afin de vérifier sa bonne intégration dans son environnement, et contrôler que ses caractéristiques et ses performances sont conformes aux spécifications attendues aux regards du cahier des charges et de l'ordre de commande passée par l'exploitant³⁰.

La réception c'est une étape qui consiste à vérifier la complétude du matériel livré (s'il n'avait pas de manque des pièces), à approuver les résultats des contrôles d'acceptante, à vérifier, que les actions correctives ont corrigé les non-conformités par rapport aux spécifications prévues dans l'offre du fournisseur, relevées lors de ces essais et à s'assurer que la

²⁸LAHAYE, Muriel. Améliorer la stratégie d'achat dans les établissements de santé : l'apport d'une cartographie des achats au centre hospitalier de Bretagne sud [en ligne]. EHESP, décembre2009 ; p. (01...04). Format PDF consulté le (27/06/2023)

²⁹ LAHAYE, Muriel. Améliorer la stratégie d'achat dans les établissements de santé : l'apport d'une cartographie des achats au centre hospitalier de Bretagne sud [en ligne]. EHESP, décembre2009 ; p. (01...04). Format PDF consulté le (01/07/2023)

³⁰idem

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

documentation de l'installation réalisée (plan, schéma d'infrastructure et d'intégration informatique) a bien été réceptionnés. L'ensemble des enregistrements (documents de réception, liste des personnes formées émargée par chacune d'elles, nombre d'exemplaires de supports de la formation fournis), ainsi que les conditions de garanties, les conditions de maintenance après la fin de la période de garantie, les protocoles d'entretien, de vérification ou de contrôle à la charge de l'exploitant sont alors revus pour vérifier leur complétude³¹.

1.3.3. Le stockage des équipements

Le stockage représente une étape centrale visant à placer les équipements ou les produits dans un entrepôt ou un magasin pour une durée déterminée. Cette phase de stockage revêt une importance cruciale pour préserver l'intégrité physique et la sécurité des produits, ainsi que leur conditionnement, tout au long de leur séjour dans les différents entrepôts et magasins, jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être distribués aux clients³².

Ces derniers comportent généralement plusieurs tâches à savoir³³ :

- La préparation du magasin et de son environnement avant le stockage.
- La réception du stock avant entreposage dans le magasin.
- L'emmagasinage du stock.
- L'entretien permanent du magasin pendant le stockage.
- Le contrôle régulier des équipements pendant le stockage.
- Tous les produits reçus dans le magasin sont enregistrés sur des fiches. Tous les mouvements sont enregistrés sans aucun retard : une fiche de stock doit être obligatoirement maintenue à jour en temps réel.

Cela nous permet de comprendre que l'objectif global de la gestion des stocks d'équipements biomédicaux réside dans l'atteinte d'un équilibre entre le niveau de stock

³¹ Agence nationale de sécurité du médicament et de produit de santé. Op.cit ; p 11.

³² RAZIK, Mohamed. OKAR, Chafik. RADI, Bouchaib. *Proposition d'un référentiel des bonnes pratiques d'entreposage des produits de santé [en ligne]*. Université Hassan I, Avril 2017. P 07. PDF. Disponible sur : <http://med.razik@gmail.com>. Consulté le (01/07/2023).

³³ Ibid.

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

nécessaire et adéquat pour répondre aux exigences des différents services de l'établissement de santé. Cette équation s'élabore en tenant compte, d'une part, des données internes spécifiques à l'hôpital, telles que l'évaluation des besoins annuels en service de maintenance pour les pièces de rechange de divers équipements, et d'autre part, des facteurs extérieurs à l'établissement de santé, notamment l'évolution des technologies médicales.

1.3.4. Formation des utilisateurs des équipements

Pour garantir une utilisation optimale des équipements médicaux et assurer un service dans des conditions d'exploitation normales, il est impératif que le personnel utilisateur de ces équipements bénéficie d'une formation complète, conformément à ce qui est prévu dans l'offre du fournisseur. Cette formation doit être dispensée avant le démarrage effectif de l'exploitation de l'équipement, et il est tout aussi essentiel de veiller à la formation des employés nouvellement recrutés ou de ceux ayant changé de poste au sein de l'établissement médical.

Les objectifs fondamentaux de cette formation sont multiples. Tout d'abord, elle vise à minimiser les risques inhérents à l'utilisation des équipements médicaux par le personnel de l'établissement de santé. Cela englobe des aspects tels que la prévention des risques électriques pour les médecins et la réduction des dangers liés à l'exposition aux rayonnements en radiologie, entre autres. Ensuite, la formation a pour but de garantir la sécurité des patients qui reçoivent des soins avec ces équipements. Cela implique de veiller à ce que le personnel sache manipuler les dispositifs médicaux de manière appropriée, minimisant ainsi les risques de préjudices pour les patients. Enfin, la formation contribue à la qualification et à la compétence du personnel de l'établissement, en veillant à ce qu'ils acquièrent les compétences nécessaires pour opérer les équipements médicaux avec efficacité et en toute sécurité.

Section 02 : La maintenance des équipements médicaux

La maintenance biomédicale englobe un large éventail d'aspects théoriques qui sont découverts par des experts de l'industrie et appliqués dans le domaine médical pour favoriser son développement. Garantir la fiabilité et assurer la maintenance des équipements critiques à

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

l'hôpital revêt une importance vitale en termes de sécurité des patients (utilisateurs) et de disponibilité accrue des services.

Face à des obligations règlementaires et à des recommandations normatives de plus en plus croissantes et exigeantes, la maintenance des équipements biomédicaux est un sujet d'actualité qui préoccupe continuellement les structures de santé.

2.1.Définition de maintenance

Selon AFNOR : « La maintenance est l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. Ces activités sont une combinaison de fonction techniques, administratives et de management »³⁴

Fadier et Mazeau (1996) considèrent, pour leur part, la maintenance comme : « l'ensemble des actions (et activités) destinées à maintenir ou rétablir un produit ou une application dans un état où ils peuvent accomplir une fonction requise »³⁵.

La maintenance est l'ensemble des actions et/ou résultats des actions permettant de maintenir une machine en état de marche. De ce fait la maintenance consiste à dépanner, réparer, et vérifier des équipements matériels ou bien logiciel³⁶.

2.2.Objectifs de la maintenance

La maintenance a pour but d'améliorer plusieurs aspects de management d'un établissement ; à s'avoir : ³⁷

³⁴ Driss Bouami, Le gran,d livre de la maintenance, AFNOR, France, 2019.

³⁵Fadier et Mazeau.(1996)p.1471

³⁶ HEMMERTER, Guillaume. *Mise en place d'un contrat de maintenance sur un site hospitalier avec uneGMAO[enligne]*.Strasbourg :centred'étudeetdeformationgénieclimatiqueéquipementtechnique(COSTIC).p 03. Format PDF. Consultéle (04/07/2023).

³⁷ ELOUISSI Mohammed samer, BOUDJELAL Mohamed el amine. GMAO des dispositifs médicaux dansuneadministrationde santé [en ligne]. Mémoire de Master Académique, informatique biomédicale ; Tlemcen :Université de Abou Baker Belkaid, FTDGB, 2015, p10. Format PDF. Disponible sur : [http : www.uabbt.dz](http://www.uabbt.dz)consultéle (04/07/2023).

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

- Financier : réduction du cout c'est-à dire que les équipements sont achetés au prix raisonnable ;
- Technique : assurer la production alliant quantité et qualité des équipements ;
- Humain : garantir la bonne prise en charge du patient et assurer la sécurité des utilisateurs des équipements.

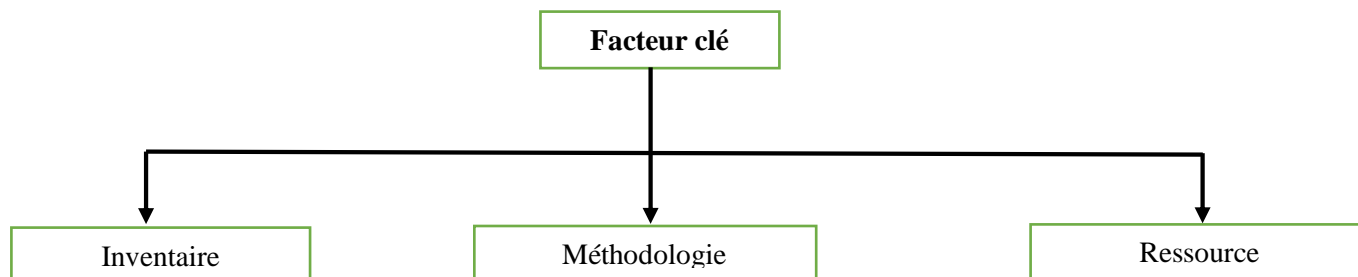
2.3. Planification du programme de maintenance

Le programme de la maintenance des équipements biomédicaux, vise à réduire la durée d'intervention de la réparation, minimiser les dépenses et les risques. La planification d'un programme de maintenance s'inscrit dans une démarche plus vaste, visant à mettre en place un programme complet de gestion des technologies de la santé. Ce processus de planification comprend un examen d'un ensemble de facteurs critique qui sont :

- Inventaire ;
- Méthodologie ;
- Ressources.

La difficulté, pour les planificateurs, consiste à concilier ces facteurs pour concevoir un programme de maintenance à la fois adéquat et présentant un rapport coût-efficacité satisfaisant compte tenu de la situation³⁸.

Figure n° 07 : Facteurs clés à prendre en compte pour planifier un programme de maintenance



SOURCE: R, Frank, F, Matthew. Programme de maintenance des équipements médicaux.

³⁸ELOUISSI MOHAMMED SAMER ET BOUDJELAL MOHAMED EI AMINE. Op cite.

2.3.1. L'inventaire

Un inventaire consiste en une liste détaillée des actifs d'une organisation ou d'un établissement, et son utilité dépend de sa mise à jour constante pour refléter la situation actuelle à tout moment. Il permet de déterminer la quantité réelle des stocks, en identifiant la différence entre les chiffres théoriques et physiques, qui peut résulter d'erreurs, d'omissions ou de vols, nécessitant une explication appropriée. Pour les équipements médicaux, un inventaire fournit une évaluation technique en spécifiant le type, la quantité et l'état de fonctionnement actuel. Cette opération doit être réalisée en une journée avec la participation de tout le personnel impliqué. L'inventaire peut être effectué trimestriellement ou à la demande du comité de gestion. En dehors de ces moments, le responsable du stock d'équipement doit effectuer des vérifications régulières pour assurer une gestion efficace, de préférence en fin de mois comptable pour faciliter le bilan financier. Enfin, l'inventaire doit être signé par le responsable du dépôt, le médecin en chef et un membre du comité de gestion³⁹.

2.3.2. Méthodologie

Un programme de maintenance peut être mis en place de diverses manières, donc il est crucial de connaître les différentes options disponibles. Par exemple, un établissement de soins de santé peut établir des contrats de service avec les fabricants de dispositifs médicaux, des sociétés de services indépendantes, ou même les deux en parallèle. Dans de tels cas, il devient primordial que l'établissement de soins de santé dispose du personnel nécessaire pour surveiller et gérer les activités de ces sous-traitants.⁴⁰

En pratique, une approche courante implique l'établissement d'un certain niveau de compétences techniques et de gestion au sein de l'établissement de soins de santé, avec une partie des activités de maintenance réalisée en interne par le personnel de l'établissement. Les autres activités de maintenance peuvent être externalisées auprès de sous-traitants ou d'autres

³⁹ L'OMS, Parcours du dispositif médical Guide pratique ; 2009 Actualisation 2013 ; page13 (consulter le 05/07/2023)

⁴⁰ R, Frank, F, Matthew. *Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale, Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux [en ligne]*. Suisse : Département des Technologies sanitaires essentielles, février 2012, p.14. Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr (consulté le 04/07/2023).

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

prestataires de services externes. L'une des tâches cruciales réside dans la détermination, pour chaque service, de l'équilibre optimal entre la gestion en interne et l'utilisation de prestataires de services externes, en prenant en compte les compétences et les ressources disponibles au sein de l'établissement.⁴¹

2.3.3. Ressource

Prévoir les ressources nécessaires pour la maintenance peut s'avérer compliqué, car il est impossible de prédire le moment où un équipement peut tomber en panne. De plus, la maintenance peut requérir l'accès à des pièces parfois difficiles à obtenir en raison de contraintes budgétaires et de problèmes d'approvisionnement, notamment lorsqu'il s'agit d'achats à l'étranger. Pour surmonter ces défis, il est crucial de préalablement évaluer les ressources financières, matérielles et humaines requises pour exécuter de manière efficace les tâches de maintenance prévues.⁴²

2.3.3.1. Ressources financières

Les ressources financières nécessaires à un programme de maintenance se divisent en deux catégories :⁴³

- **Les coûts initiaux**: Ce sont les investissements nécessaires avant la mise en œuvre du programme.
- **Les coûts d'exploitation** : Ils correspondent aux charges récurrentes liées à la mise en œuvre du programme.

Les coûts initiaux et les coûts d'exploitation sont calculés à l'aide des tarifs applicables dans le pays ou la région.

À chaque fois qu'une telle opportunité, liée à la mise en place d'un programme de maintenance ou à de nouveaux investissements dans le domaine de la maintenance, se présente, il est conseillé d'élaborer un plan d'activité simple indiquant le coût initial et le coût

⁴¹ Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux ; page 15

⁴² Ibid.p15

⁴³ R, Frank, F, Matthew. Op. cit; p16.

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

d'exploitation du projet. On peut ensuite comparer les coûts et bénéfices de la situation actuelle par rapport à ceux de la nouvelle proposition. Lorsqu'il s'agit de prendre des décisions concernant de nouveaux investissements, ce processus décisionnel s'avère particulièrement utile lorsqu'il repose sur les données obtenues à partir du programme de maintenance lui-même. Cela permet d'évaluer de manière plus précise les avantages potentiels de l'investissement dans le contexte spécifique de l'opportunité en question.

2.3.3.2. Ressources matérielle

Un programme de maintenance repose sur un certain nombre de ressources matérielles, parmi lesquelles : l'espace de travail, les outils et les appareils de test, les fournitures, les pièces de rechange et les manuels d'utilisation et d'entretien nécessaires aux opérations de maintenance. Au moment de planifier un programme de maintenance, chacun de ces éléments doit être examiné séparément.⁴⁴

2.3.3.3. Ressources humaines

Rassembler les ressources humaines nécessaires à l'exécution d'un programme de maintenance efficace est un processus lent et permanent. En effet il faut étudier les catégories de personnel de génie biomédical. Cela nous permet de distinguer entre deux catégories de personnel de génie biomédical ; à s'avoir :⁴⁵

- **Le personnel technique**

Cette catégorie comprend des techniciens et des ingénieurs, ces ingénieurs biomédicaux connaissent les principes de l'ingénierie générale, les sciences physiques et biologiques et leur application aux technologies médicales. Ainsi, les techniciens reçoivent eux aussi une formation technique, axée essentiellement sur la maintenance du matériel médical.

⁴⁴ R, Frank, F, Matthew. Op. cit; p16.

⁴⁵ Ibid. p20-23.

- **Le personnel de gestion**

Le personnel de gestion technique joue un rôle central dans la direction du programme de maintenance. En collaboration avec l'administration de l'hôpital, il établit la politique du département, émet des recommandations budgétaires, supervise le personnel technique, organise des formations, détermine les priorités du département et gère l'ensemble du programme de maintenance. Les individus occupant ces postes sont généralement titulaires d'un diplôme technique, obtenu après deux années d'études post-secondaires, et possèdent une vaste expérience dans la maintenance des équipements médicaux.

Cependant, l'idéal serait qu'ils aient un diplôme d'ingénieur, obtenu après quatre ou cinq années d'études, en plus d'une solide connaissance du domaine des soins de santé et des technologies médicales. Le personnel de gestion peut également combiner des compétences commerciales et techniques, et ses membres peuvent être des ingénieurs ou des techniciens possédant des compétences complémentaires en gestion et en encadrement. Le nombre de membres du personnel de gestion nécessaires au sein de l'équipe de génie biomédical dépend de la taille et de la structure de l'équipe, en veillant à maintenir une charge de travail raisonnable pour chaque superviseur et responsable.⁴⁶

2.4. Typologie de la maintenance

La maintenance de l'équipement médical peut être subdivisée en deux grandes catégories distinctes, chacune jouant un rôle crucial dans la garantie de la fiabilité et de la performance de ces dispositifs essentiels. La première de ces catégories englobe l'inspection et la maintenance préventive (MP). Cette phase consiste en une série d'activités planifiées et systématiques, telles que l'inspection régulière, la lubrification, le remplacement de pièces usées et la calibration, ayant pour objectif principal de prévenir les pannes et de maintenir les équipements en état de fonctionnement optimal. Elle repose sur un calendrier défini en fonction des recommandations du fabricant et des normes de l'industrie, visant ainsi à prolonger la durée de vie utile de l'équipement tout en minimisant les interruptions imprévues des opérations médicales.

⁴⁶ R. Frank, F. Matthew. Op. cite, p18.

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

D'un autre côté, la deuxième catégorie majeure est la maintenance corrective (MC). Cette phase intervient en réponse aux défaillances et aux problèmes qui surviennent de manière inattendue. Elle implique le dépannage, la réparation et le remplacement de composants ou d'éléments défaillants dans le but de rétablir rapidement l'équipement médical en état de fonctionnement.

La maintenance corrective est cruciale pour minimiser les interruptions de services médicaux, garantir la sécurité des patients et assurer la continuité des soins. Elle requiert une intervention immédiate et une expertise technique pour diagnostiquer et résoudre les problèmes efficacement.

2.4.1. Maintenance préventive

D'après la norme NF EN-13360, la maintenance préventive est définie comme étant : «la maintenance exécutée à intervalle prédéterminé ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation du fonctionnement d'un bien ».

La maintenance préventive a donc pour objet la prévention des défaillances par la réalisation d'actions prévues et programmées selon un échéancier préétabli.⁴⁷

La maintenance préventive, inclue l'ensemble des contrôles, visites et interventions de maintenance effectuées préventivement. La maintenance préventive s'oppose en cela à la maintenance corrective déclenchée par des perturbations ou par les événements, et donc subie par la maintenance. La maintenance préventive comprend :⁴⁸

- les contrôles ou visites systématiques,
- les expertises, les actions et les remplacements effectués à la suite de contrôles ou de visites, – les remplacements systématiques, – la maintenance conditionnelle ou les contrôles non destructifs.

⁴⁷ OUEDRAOGO, Yacouba. *Gestion de la maintenance biomédicale-Hôpital Raymond Poincaré*[en ligne].Rapport de stage : assistant biomédical en ingénierie hospitalière, paris : université de technologie Compiègne,2016.Page.21.FormatPDF.Disponiblesur:<http://www.utc.fr>. Consulterle(007/007/2023).

⁴⁸ Jean Héng , *Pratique De La Maintenance Préventive* , 4^e édition, Dunod,, Paris, 2017, p 4.

Ce type d'intervention permet d'effectuer la maintenance avant la défaillance ou même avant la panne. Donc elle est pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu.

Elle est divisée en trois sous-types :

- Maintenance systématique ;
- Maintenance conditionnelle ;
- Maintenance prévisionnelle.

2.4.1.1. Maintenance systématique

Cette maintenance est planifiée en fonction d'un calendrier établi, qui peut être basé sur le temps écoulé ou le nombre d'unités d'utilisation (par exemple, produits). Bien que l'intervalle de temps soit généralement le paramètre le plus fréquemment utilisé, d'autres unités telles que le nombre de services effectués, la distance parcourue ou le nombre de cycles accomplis peuvent également servir de base pour déterminer quand effectuer cette maintenance. Il permet la réalisation d'une maintenance planifier programmée en suivant un calendrier spécifique

Cette méthode nécessite de connaître :⁴⁹

- Le comportement du matériel.
- Les modes de dégradation.
- La durée moyenne entre deux incidents de fonctionnement.

2.4.1.2. Maintenance Conditionnelle

La maintenance conditionnelle est une forme de maintenance préventive qui implique une surveillance continue du fonctionnement de l'équipement et de ses paramètres essentiels. Les informations collectées guident les actions de maintenance, qui sont associées à des événements préalablement identifiés. Cette approche repose sur l'utilisation d'outils tels que l'analyse des vibrations ou l'analyse de l'huile pour détecter les signes de détérioration. Lors de

⁴⁹ Renaud CUIGNET, Management de la maintenance, 3^e édition, Ed Dunod, 2018 , p 57

chaque inspection, des paramètres de contrôle spécifiques tels que les vibrations, la vitesse, l'acidité ou la teneur en particules solides dans l'huile sont mesurés.

Dans certains cas, l'inspection est déclenchée par des équipements de mesure ou des capteurs intégrés lorsque des problèmes sont détectés. En règle générale, une action de maintenance est entreprise uniquement lorsque le paramètre de contrôle dépasse un seuil prédéfini, qui peut être établi par le fabricant ou conforme aux normes de santé et de sécurité au travail⁵⁰.

2.4.1.3. Maintenance prévisionnelle

La maintenance conditionnelle, dans cette approche, repose sur des prévisions basées sur l'analyse et l'évaluation de paramètres critiques pour déterminer l'état de dégradation prévu d'un équipement. En d'autres termes, elle implique d'intervenir après avoir minutieusement examiné comment l'état de dégradation de l'équipement évolue au fil du temps. Cette méthode se fonde sur des données scientifiques et techniques pour anticiper les besoins de maintenance, garantissant ainsi une intervention proactive pour prévenir les défaillances potentielles et optimiser la durée de vie utile de l'équipement. Elle permet donc une gestion plus efficace et efficiente des actifs tout en minimisant les interruptions imprévues.⁵¹.

✓ Objectifs de la maintenance préventive

La maintenance préventive vise les objectifs suivants :

- Elle permet d'augmenter la durée de vie des équipements.
- Réduit la probabilité de défaillances en service.
- Diminue les temps d'arrêt liés aux révisions ou aux pannes.
- Préviend et anticipe les coûteuses interventions de maintenance corrective.
- Facilite la prise de décision pour la maintenance corrective dans des conditions optimales.

⁵⁰ AOUN, Elisabeth. SAMY, Christian. *Guide de l'achat public : Maintenance des équipements biomédicaux [en ligne]*. République Française : Ministère de l'économie et des finances, Mars 2017. P .07. Format PDF. Disponible sur : <http://christian.samy@finances.gouv.fr> . Consulté le 07/07/2023).

⁵¹ Idem p 07

- Améliore les conditions de travail du personnel de production.
- Réduit le budget alloué à la maintenance.
- Contribue à éliminer les causes d'accidents graves.

2.4.2. Maintenance corrective

➤ Définition de la maintenance corrective

Définition AFNOR (norme X 60-010) : « Opération de maintenance effectuée après défaillance».

Dans la norme NF NE-13360, la maintenance corrective est définie comme étant « la maintenance exécutée après détection d'une panne est destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise »⁵².

➤ Typologie de la maintenance corrective

Elle est devisée en deux sous-types :

- Maintenance palliative ;
- Maintenance curative.

2. Maintenance palliative

La maintenance palliative correspond au dépannage de l'équipement provisoirement pour assurer une fonction requise. En effet le dépannage n'a pas de conditions d'applications particulières. La connaissance du comportement du matériel et des modes de dégradation sont à la base d'un bon diagnostic et permettent souvent de gagner du temps. Souvent, les opérations de dépannage sont de courtes durées mais peuvent être nombreuses.⁵³

⁵² Norme NF-EN-13360: Définition des types de maintenance.

⁵³ ELOUISSI Mohammed Samer, BOUDJELAL Mohamed lamine. Op.cit.p10

3. Maintenance curative

La maintenance curative répare les causes et conséquences de la panne. Contrairement à la maintenance palliative, il s'agit d'une action en profondeur qui agit sur le long terme, souvent en remplaçant la pièce défectueuse par une neuve. L'équipement reprend alors une production normale.

L'application de la réparation peut être décidée soit immédiatement à la suite d'un incident ou d'une défaillance, soit après un dépannage, soit après une visite de maintenance préventive conditionnelle ou systématique.⁵⁴

La réparation correspond à une action définitive. L'équipement réparé doit assurer les performances pour lesquelles il a été conçu. Tous les équipements sont concernés

➤ Formes de la maintenance préventive et maintenance corrective

La maintenance préventive et maintenance corrective disposer de plusieurs formes de maintenance, ces formes sont les suivant :

2.1.Maintenance externalisée

L'exploitant de l'équipement sous-traite la totalité des opérations de maintenance. Cette maintenance peut être confiée soit au fabricant ou son représentant officiel, soit à un tiers mainteneur (on parle alors de tierce maintenance)⁵⁵. En effet, la maintenance est entièrement prise en charge par le personnel de l'opérateur. Dans ce contexte, il est important de souligner à nouveau la forte dépendance des établissements hospitaliers vis-à-vis de leurs fournisseurs. Les entreprises prestataires de services de maintenance jouent un rôle essentiel, non seulement en fournissant des services de maintenance, mais aussi en tant qu'organismes de formation. Pour remplir cette fonction, elles doivent être agréées et disposent ainsi d'un numéro d'agrément.

⁵⁴ELOUISSI Mohammed Samer, BOUDJJELAL Mohamed lamine.Op.cit.p.p10

⁵⁵AOUN, Elisabeth.SAMY, Christian.Op.cit.P10.

2.2. Maintenance internalisée

La maintenance est réalisée entièrement par le personnel de l'exploitant et elle désigne la pratique consistant à effectuer les activités de maintenance au sein de l'organisation elle-même, plutôt que de recourir à des prestataires de services externes. Cela signifie que l'entretien, la réparation et la gestion des équipements et des installations sont pris en charge par le personnel interne de l'entreprise ou de l'organisme, plutôt que d'être externalisés à des entreprises spécialisées en maintenance. Cette approche peut offrir plus de contrôle sur les opérations de maintenance, mais elle nécessite également des ressources humaines et matérielles appropriées pour être efficace.⁵⁶

2.3.Maintenance partagée

Une partie de la maintenance est externalisée, la main-d'œuvre interne de l'exploitant assurant l'autre partie. Le découpage de la maintenance peut suivre plusieurs logiques :

- Par type de maintenance, l'opérateur se charge de la maintenance préventive, tandis que les réparations sont effectuées par le fabricant
- Par niveau de complexité, l'exploitant assume les niveaux de maintenance initiaux, tandis que les niveaux plus complexes sont confiés au fabricant lorsque le personnel de l'exploitant ne dispose pas des compétences ou de l'équipement nécessaires pour les exécuter.

Cette forme de maintenance n'est à utiliser que lorsqu'il apparaît aisé de définir précisément les domaines d'intervention du mainteneur et de l'utilisateur, afin d'éviter toute difficulté d'exécution du contrat⁵⁷.

⁵⁶ M'hamed Tahiri, Diagnostic de la fonction maintenance - La méthode « MEDIAT », édition AFNOR, Paris, 2020, p8.

⁵⁷AOUN, Elisabeth. SAMY, Christian.Op.cit.P10.

➤ **Opérations de la maintenance préventive et de la maintenance corrective**

La maintenance préventive et de la maintenance corrective comporte plusieurs opérations à suivre:

2. Les opérations de maintenance préventive

La maintenance préventive se subdivise en trois opérations de surveillance (contrôles, visites, inspections) qu'ils sont nécessaires pour maîtriser l'évolution de l'état réel du l'équipement. Elles sont effectuées de manière continue ou à des intervalles prédéterminés ou non, calculés sur le temps ou le nombre d'unités d'usage, qui sont les suivants :⁵⁸

- **Les inspections**

Les activités de surveillance impliquent de manière périodique la détection d'anomalies et la réalisation d'ajustements élémentaires qui ne requièrent ni équipement spécialisé ni l'arrêt de la production ou des équipements.

- **Les visites**

Les opérations de surveillance font partie intégrante de la maintenance préventive systématique et sont effectuées à intervalles réguliers définis à l'avance. Elles consistent en une série d'activités préalablement établies, parmi lesquelles des vérifications approfondies pouvant nécessiter le démontage de composants et l'arrêt temporaire de l'équipement. Ces inspections ont pour objectif de détecter tout signe de dégradation ou d'usure potentielle avant qu'il ne se transforme en problème majeur. En cas de constatation de défauts ou d'anomalies significatives au cours de l'inspection, des actions de maintenance corrective sont entreprises pour réparer ou remplacer les éléments défectueux. Cette approche proactive vise à assurer la fiabilité continue de l'équipement et à minimiser les interruptions non planifiées.

⁵⁸ BEN SAADA. S. , La Maintenance Industrielle, Office des Publication Universitaire, Alger, p 36.

- **Le contrôle**

Les vérifications de conformité consistent à comparer les données préalablement définies avec les observations actuelles, ce qui conduit à une évaluation. Ce contrôle peut comprendre des activités d'information, impliquer des décisions telles que l'acceptation, le rejet ou le report, et, de manière similaire aux inspections, conduire à des actions de maintenance corrective si des non-conformités sont constatées.

3. Opérations de la maintenance corrective

Après apparition d'une défaillance, le maintenancier doit mettre en œuvre un certain nombre d'opérations qui s'effectuent par étapes dont les définitions sont données ci-dessous :⁵⁹

- Test : c'est à dire la comparaison des mesures avec une référence.
- Détection ou action de déceler l'apparition d'une défaillance.
- Localisation ou action conduisant à rechercher précisément les éléments par lesquels la défaillance se manifeste.
- Diagnostic ou identification et analyse des causes de la défaillance.
- Dépannage, réparation ou remise en état (avec ou sans modification).
- Contrôle du bon fonctionnement après intervention.
- Amélioration éventuelle : c'est à dire éviter la réapparition de la panne.
- Historique ou mise en mémoire de l'intervention pour une exploitation ultérieure.

➤ **Règles générales sur la maintenance préventive et curative**

Trois approches distinctes sont envisagées en fonction du type d'équipement :

- Lorsqu'il s'agit d'un appareil déplaçable, la procédure recommandée consiste à transporter l'équipement, y compris ses accessoires et consommables, jusqu'à l'atelier biomédical.

⁵⁹ELOUISSI Mohammed Samer ET BOUDJELAL Mohamed El Amine. opsit.P10

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

- Pour les appareils non déplaçables, il est préconisé de prendre contact avec un technicien biomédical pour lui indiquer quand l'appareil est disponible pour l'intervention.
- En ce qui concerne les appareils couverts par un contrat tous risques, principalement dans les domaines des laboratoires et de l'imagerie, la démarche recommandée consiste à communiquer directement avec la société en cas de panne, tout en veillant à transmettre un rapport d'intervention complet pour un suivi adéquat.

2.5. Les différents niveaux de maintenance

La maintenance se réalise à plusieurs niveaux :

- **Niveau (01)**

Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation par exemple :

- Remplacement des ampoules sur éclairage opératoire ;
- Modifications de paramètres sur des moniteurs.

- **Niveau (02)**

Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple. Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.

Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes. Cela représente exemple dans le cas de :

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

- Remplacement par échange standard (fusibles, courroies...);
- Réglages simples ;
- Lecture de logigrammes ;
- Remplacement de composants individuels d'usure.

- **Niveau (03)**

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes. Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance. Exemple :

- Remplacement d'organes ou de composants par échange standard avec usage d'équipements (terminaux, portables, interrogation à distance).

- **Niveau (04)**

Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés. Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide de toutes instructions de maintenance générales ou particulières. Exemple :

- Réparation de matériels complexes en atelier avec analyse des pannes ;
- Révision partielle ou générale ;
- Relevé de paramètres techniques.

- **Niveau (05)**

Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriels. Par définition, ce type d'opérations de maintenance (rénovation, reconstruction...) est effectué par le constructeur ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du bien concerné. Dans ce niveau de maintenance en n'a pas d'acquisition pour les techniciens biomédicaux.

Chapitre II: La gestion met la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé

Conclusion

Dans ce chapitre consacré à la maintenance des équipements médicaux, nous avons exploré l'importance cruciale de ces éléments pour assurer la qualité des soins de santé, car les hôpitaux sont dans l'obligation d'assurer un suivi des équipements médicaux dont il dispose pour une meilleure prise en charge des patients. Nous avons examiné en détail les divers aspects de la gestion des équipements médicaux, du choix et de l'acquisition à la planification du programme de maintenance. La maintenance, qu'elle soit préventive, prédictive ou corrective, a été présentée comme un pilier essentiel de la disponibilité continue et de la sécurité des équipements médicaux.

La gestion et la maintenance efficace passe par l'installation des ateliers, le recrutement de techniciens de pointe et leur formation pour soutenir un programme efficace de gestion des équipements biomédicaux, et notamment la planification d'activités de maintenance préventive et le suivi des commandes de travaux ; et pour planifier les réserves de pièces de rechange et de consommables. L'inventaire peut également être utilisé pour aider à évaluer les besoins en matériel dans l'établissement de soins de santé et pour enregistrer l'achat, la réception, le retrait et l'élimination de matériel.

***Chapitre III :
Présentation de
l'organisme d'accueil et
de la méthode de
recherche***

Introduction

Dans ce chapitre, dans ce chapitre d'abord nous nous présentons le système de santé en Algérie et puis nous plongerons dans les fondements de notre recherche en présentant d'abord le terrain sur lequel nous avons mené nos investigations, puis en exposant la méthodologie rigoureuse que nous avons employée pour obtenir des résultats fiables et significatifs.

La première section de ce chapitre sera consacrée à la présentation du terrain de recherche. Nous décrirons en détail le contexte, l'environnement, les acteurs clés, et les caractéristiques spécifiques du domaine d'étude. Comprendre ce terrain est essentiel pour contextualiser nos découvertes et interpréter nos conclusions de manière adéquate.

La deuxième section se penchera sur la méthodologie de recherche que nous avons adoptée. Nous expliquerons en profondeur les étapes de notre démarche, les outils et les techniques que nous avons utilisés pour collecter et analyser les données. La méthodologie est la base sur lequel repose la crédibilité de notre recherche, et nous veillerons à fournir une description claire et transparente de notre approche.

Section 01 : Présentation de terrain de recherche

Dans cette présente section, nous allons donner un aperçu de CHU nadir Mohammed de Tizi-Ouzou et nous délimitons notre champs d'étude au sein de cet établissement.

1.1.Présentation générale du C.H.U de Tizi-Ouzou

Le Centre hospitalier universitaire de Tizi-Ouzou, Centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou ou CHU de Tizi-Ouzou est un cadre administratif qui gère les structures sanitaires de la commune de Tizi-Ouzou dans la Grande Kabylie en Algérie. Il relève de la Direction de la Santé et de la Population de la Wilaya de Tizi-Ouzou.

1.1.1. Historique de CHU

L'hôpital NEDIR Mohamed a été inaugurée ; précisément le 28 juillet 1955. A cette époque, ce dernier comportait un nombre restreint de disciplines médicales. En 1974, l'hôpital régional de Tizi-Ouzou devient un secteur sanitaire grâce aux différentes unités de santé qui lui étaient reliées. En 1982, le secteur sanitaire de Tizi-Ouzou se voit transformer en Secteur Sanitaire Universitaire (SSU) et ceci par l'ouverture de la formation biomédicale pluridisciplinaire.

Le CHU est une institution publique à caractère administratif rattaché au ministre de la santé, crée par le Décret n°86/25 du 11 Février 1986, complété et modifier par Le Décret n°86/294 du 16 Décembre 1986.

Le siège du CHU de TIZI OUZOU est fixé à l'hôpital NEDIR Mohamed.

Le secteur sanitaire dispose des structures suivantes :

- **01** hôpital chef-lieu (Nedir Mohammed) ;
- **01** hôpital annexe (BELLOUA);
- **01** polyclinique;
- **01** clinique dentaire;
- **01** centre de transfusion sanguine (CTS) ;

- **01** école paramédical

1.1.2. Mission du CHU de Tizi-Ouzou :

Le CHU est chargé en relation avec l'établissement d'enseignement et de formation supérieure en sciences médicales, des missions de diagnostic, d'exploration, de soins, de prévention, de formation, d'étude et de recherche.

1.1.2.1. CHU de Tizi-Ouzou En matière de Santé

En matière de santé, le CHU de Tizi-Ouzou a pour mission :

- Assurer les activités de diagnostic, de soins, d'hospitalisation et des urgences médico-chirurgicales, de prévention ainsi que de toute activité concourant à la protection et à la promotion de la santé et de la population ;
- Appliquer les programmes nationaux, régionaux et locaux de santé ;
- Contribuer à la promotion et à la protection de l'environnement dans les domaines relevant de la prévention, de l'hygiène, de la salubrité et de la lutte contre les nuisances et les fléaux sociaux.
- Participer à l'élaboration des normes d'équipements sanitaires scientifiques et pédagogiques des structures de la santé.
- Outre ces missions, le CHU assure pour la population résidant à proximité et non couverte par les secteurs sanitaires environnants, les missions dévolues aux secteurs sanitaires.

1.1.2.2. CHU de Tizi-Ouzou En matière de formation

Assure en liaison avec l'établissement d'enseignement supérieur de formation en sciences médicales et participer à l'élaboration et à la mise en œuvre des programmes y afférents ; participer à la formation, au recyclage et au perfectionnement des personnels de santé.

Le CHU de Tizi-Ouzou, assure en collaboration avec les établissements d'enseignements de formation supérieurs en science médical, la formation et poste graduée, et participe à la formation, au recyclage et au perfectionnement des personnels de la santé.

1.1.2.3. CHU de Tizi-Ouzou En matière de Recherche

Effectuer dans le cadre de la réglementation en vigueur tous travaux d'étude et de recherche du domaine des sciences de la santé, organiser des séminaires, colloques, journées d'études et autres manifestations techniques et scientifiques en vue de promouvoir les activités de formation et de recherche en sciences de la santé.

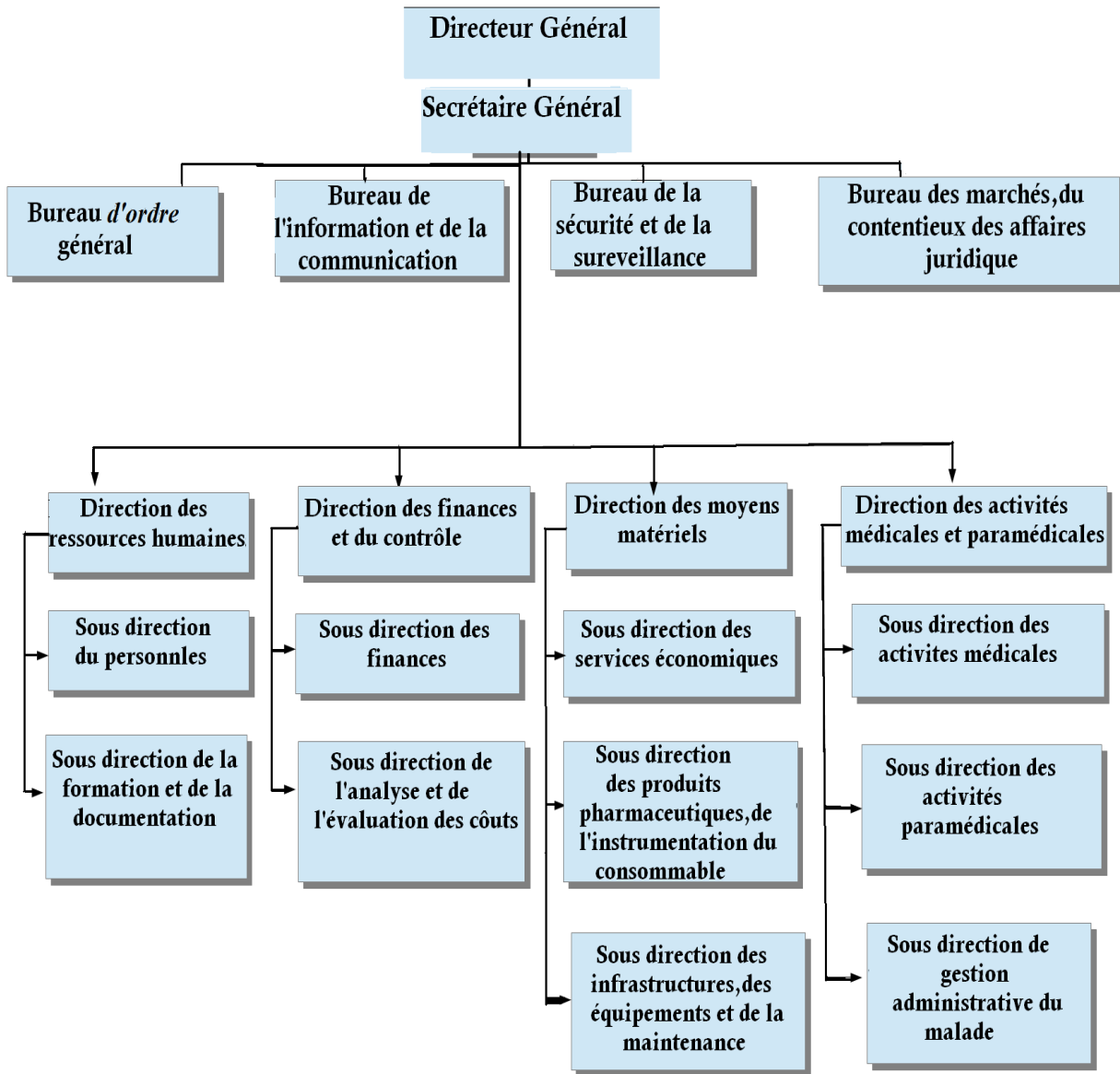
Le CHU de Tizi-Ouzou, constitue un cadre très important pour le développement des sciences médicales. Ses portes sont toujours ouvertes aux praticiens dans le but de faire des recherches. Ainsi, plusieurs journées, colloques, séminaires et conférences ont été organisés au sein de ce CHU, pour diverses disciplines.

Le CHU, dispose missi d'équipements permettant d'assurer cette mission. Ce dernier, travail en collaboration avec différents établissements de santé ainsi que d'autres organismes

1.1.2.4. En matière de prévention

Le CHU participe à des actions de santé publique, de prévention et d'éducation sanitaire, des patients accueillis, et aux campagnes collectives d'information du grand public par des actions coordonnées avec le réseau associatif (Sida, Toxicomanie, lutte contre le tabagisme risques cardio-vasculaires, médecine sociale et humanitaire...).

Schéma n°03 :L'organigramme CHU de Tizi-Ouzou



Source : document interne de CHU Tizi-Ouzou

1.3.Mission des différents services de CHU de Tizi-Ouzou

L'hôpital Nadir Mohammed de Tizi-Ouzou (CHU) comprend une direction générale, un Secrétariat général et quatre directions. Chaque direction comprend des sous directions et des bureaux.

Chapitre III: Présentation de l'organisme d'accueil et de la méthode de recherche

La direction générale est chargée d'assurer la gestion de l'hôpital, elle représente l'hôpital auprès des instances civiles, judiciaires et administratives.

Le secrétariat général est chargé de gérer les différentes sous directions et les différents bureaux. C'est lui qui récolte et transmet les informations à la direction générale.

Le CHU est composé de différentes directions et sous directions :

1.3.1. La direction des ressources humaines

La direction des ressources humaines comporte deux sous directions : la sous-direction des personnels et la sous-direction de la formation et de la documentation.

Elle a pour mission de :

- Définir les besoins qualitatifs et quantitatifs en vue d'élaborer des plans annuels et pluriannuels de recrutements des personnels.
- Maitriser les effectifs et les coûts.
- Mettre en place des programmes de développement des carrières, afin d'assurer la gestion des carrières des personnels conformément à la réglementation en vigueur.
- Assurer une répartition judicieuse des personnels entre les services et veiller à leur utilisation judicieuse.
- Harmoniser l'évaluation automatique et statutaire des carrières (avancement et promotions) avec la situation prévisible ou réelle de l'organisme (postes vacants, emplois nouveaux, nouvelles qualifications).
- Intégrer la politique du personnel à la politique de l'hôpital et celle des pouvoirs publics.

1.3.2. La direction des finances et du contrôle

Elle a été créée par l'arrêté interministériel du 26/04/98 fixant l'organisation administrative des CHU. La direction des finances comprend :

1.3.2.1. La sous-direction des finances.

Elle comporte les bureaux suivants.

A. Le bureau du budget et de la comptabilité : Il est chargé des missions de :

Chapitre III: Présentation de l'organisme d'accueil et de la méthode de recherche

- Etablir les prévisions budgétaires ;
- Repartir par chapitres et par parties, les crédits alloués par titre, par le ministère de la santé;
- Faire adopter par le conseil d'administration le projet réparti et le faire approuver par le ministère de la tutelle ;
- Assurer le suivi de l'exécution du budget à travers la comptabilité des engagements et des paiements ;
- Confectionner les situations budgétaires périodiques (mensuelles et trimestrielles), faisant ressortir les crédits, les engagements, les budgets, les mandatements et les paiements par article du budget ;
- Tenir un fichier fournisseur, renouvelables tous les ans Suivre les paiements en marches ;
- Produire le compte administratif après la clôture de chaque année budgétaire, dont une copie est transmise à la cour des comptes au plus tard, le 30 juin de l'année suivant.

B. Le bureau de recettes et des caisses :

Il a pour mission de prendre en charge per le biais de la régie et des différentes sous régis, l'ensemble des recettes réalisées par l'établissement. Celles-ci provenant de :

- L'Etat.
- La CNAS dans leurs participations au budget des établissements de santé ;
- Des ressources propres de l'établissement constituées par :
 - La contribution des patients aux consultations et aux frais de restauration et d'hôtellerie (ticket modérateur) ;
 - Les remboursements des caisses d'assurances, des séances de dialyse prodiguée aux malades concernés par cette pathologie ;
 - Les prestations assurées dans le cadre de la médecine du travail ;
 - Les prestations assurées aux profils des établissements privés liées avec le CHU par une convention, telle que la fourniture des produits sanguins et l'incinération des déchets hospitaliers

- D'assurer le paiement en espèce de certaines dépenses revêtant un caractère exceptionnel, voir urgent ;
- Consigner l'ensemble de ces recettes.

1.3.2.2. Sous-direction de l'analyse et de l'évaluation des coûts

Cette sous-direction est créée en vertu de l'arrêté interministériel du 26 avril 1998, portant sur l'organisation des centres hospitalo-universitaire. Elle est rattachée à la direction des finances et du contrôle.

La mise en place de cette fonction calcul des couts intervient dans le cadre des réformes engagées dans le secteur de la santé par les pouvoirs publics.

Son organisation selon l'arrêté interministériel suscité, la sous-direction de l'analyse et de l'évaluation des coûts est composée de deux (02) bureaux à savoir : le bureau de la maîtrise des couts, le bureau de la facturation.

A. Le bureau de la maîtrise des coûts

Il est chargé essentiellement de :

- Calculer le coût global des activités pratiquées par les services hospitaliers.
- Déterminer le coût par unité d'œuvre (journée d'hospitalisation, consultation, séance de dialyse, examen...) et par service selon le découpage de l'établissement en centres des responsabilités.
- Recueillir les données relatives à l'activité des différents services (hospitalisation, examens biologiques et radiologiques, séances de dialyse, consultation, etc.)
- Elaborer les rapports trimestriels et annuels relatifs au calcul des coûts détaillés par service et par rubrique de dépense selon le guide méthodologique élaboré par commission ad-hoc.

Chapitre III: Présentation de l'organisme d'accueil et de la méthode de recherche

- Effectuer des études et analyses des données et résultats relatifs aux services afin de donner d'éventuelles explications ou éclaircissement, notamment en ce qui concerne l'évolution des dépenses d'un service donnée d'une période à une autre.

B. Le bureau de la maîtrise des coûts

Est chargé notamment de :

- Recueillir les données relatives aux actes et prestations prodigués aux malades hospitalisés sur la base de la fiche navette.
- Contrôler la tenue correcte et régulière de la fiche navette dans les services d'hospitalisations afin de permettre une meilleure évaluation de l'activité et éventuellement de la qualité des soins ou de la prise en charge des malades ;
- Etablir des décomptes des frais d'hospitalisations afin individualisés à la sortie du malade hospitalisé ;
- Déterminer éventuellement la part qui revient à chaque partie concernée, à savoir le malade lui-même, la caisse d'assurance, les mutuelles, l'Etat...etc.

1.3.3. La direction des moyens matériels

Elle est considérée comme la direction la plus importante vues le champ aussi vaste de son intervention. C'est elle qui s'occupe de recueillir tous les besoins du CHU en matière d'équipements matériels et produits. Elle est chargée de l'approvisionnement et de la gestion des différents magasins et les moyens concernant l'alimentation la maintenance et l'hygiène, comme elle effectue le suivi des travaux et projet de construction et d'entretien et rénovation des structures de la maintenance des équipements. En matière de soins, elle s'occupe de l'acquisition des équipements médicaux, des produits pharmaceutiques et des réactifs et autres consommables. Elle est chargée aussi de préparer les documents et les dossiers relatifs aux conventions et marchés. Cette direction comprend :

1.3.3.1. La sous-direction des services économiques

La sous-direction des services économiques comporte les bureaux suivants :

- Bureau des approvisionnements ;
- Bureau de la gestion des magasins, des inventaires et des reformes ;
- Bureau de la restauration.
-

1.3.3.2. La sous-direction des produits pharmaceutiques, de l'instrumentation et du consommable

Elle comporte les bureaux suivants :

- Bureau des produits pharmaceutiques ;
- Bureau de l'instrumentation.

1.3.3.3. La sous-direction des infrastructures, des équipements et de la maintenance

Elle comporte les bureaux suivants :

- Bureau des infrastructures ;
- Bureau des équipements ;
- Bureau de la maintenance.

1.3.4. La direction des activités médicales et paramédicales

Cette direction est composée de trois (03) sous directions : chaque sous-direction est composée de différents bureaux, ils ont pour taches :

L'accueil et l'admissions des malades ;

- La tenue et l'exploitation des divers registres (état civil, comptabilité des journées d'hospitalisations, mouvement des malades...) ;
- Prise en charge des cas sociaux et des malades hospitalisés nécessitant une prise en charge à l'étranger par les assistantes sociales.

Chapitre III: Présentation de l'organisme d'accueil et de la méthode de recherche

- Recensement mensuel du relevé de toutes les activités médicochirurgicales des services, ainsi que celles d'exploitation (biologie, imagerie médicale) ;
- Faire une exploitation trimestrielle, et annuelle des activités qui sont adressées à la direction de la santé de wilaya et au MSPRH.
- Il prend en charge les étudiants en médecine, en collaboration avec les départements respectifs de la faculté de médecine de l'université ;
- Il s'occupe du suivi des gardes telles qu'elle est organisée par les chefs des différents services

1.4.Présentation de l'activité des différents services de soins de CHU

Le CHU de Tizi-Ouzou comprend **940** lits repartis en fonction des 36 services d'hospitalisations qui sont dotés de **316** personnels médicaux et **1258** personnels paramédicaux. Pour maximiser l'activité de ses services, le CHU de Tizi-Ouzou dispose d'un personnel administratif qui est de **580** employés.

L'activité des différents services de soins de CHU est représentée dans le tableau suivant :

Tableau n°01 : Capacité d'admission de malade au sein de CHU de Tizi-Ouzou

Sections	Nbre de lits	Nbre de malades Admis	Nbre de journées D'hospitalisation
Spécialité médicales			
Médecine interne	32	756	4098
Cardiologie	34	1468	9259
Maladies infectieuses	32	598	4868
Réanima-médicale	6	244	1620
Réanima-chirurgicale	6	186	1267
Néphrologie	18	564	2786
Psychiatrie	40	0	0
Néonatalogie	41	1101	6773
Pédiatrie I	20	843	6156
Réa-pédiatrie	6	385	1396
Pédiatrie II	15	692	4453

Chapitre III: Présentation de l'organisme d'accueil et de la méthode de recherche

Hémato-pédiatrie	11	203	1950
Hématologie	28	1036	8176
Gastro-entérologie	18	305	2874
Pneumo-phtisiologie	60	871	8897
Reed fonctionnelle	47	301	7858
Rhumatologie	24	653	3854
Dermatologie	22	278	2028
Neurologie	30	1438	5238
Endocrino-diabétologie	44	553	5433
Réanimation polyvalente	4	142	581
Oncologie-médicale	12	406	4060
Spécialités chirurgicales			
Chir-infantile	30	1386	5790
Chir-viscérale	49	1548	6013
Traumatologie	42	1285	5873
Neuro-chirurgie	42	575	4563
Urologie	24	866	3592
Chir-plastique	16	68	667
Maxillo-faciale	12	0	0
Ophtalmologie	20	1052	1600
O.R.L	22	860	2454
CH.Thorac-vasculaire	13	665	3769
Gyneco-obste	24	656	5720
Services des urgences			
PU de chirurgie	47	4229	13614
PU de médecine	41	5706	12384
PU de pédiatrie	8	2555	7662
TOTAL	940	34474	167326

Source : réalisé par nos soins à partir des données de CHU Nadir Mohammed de Tizi-Ouzou

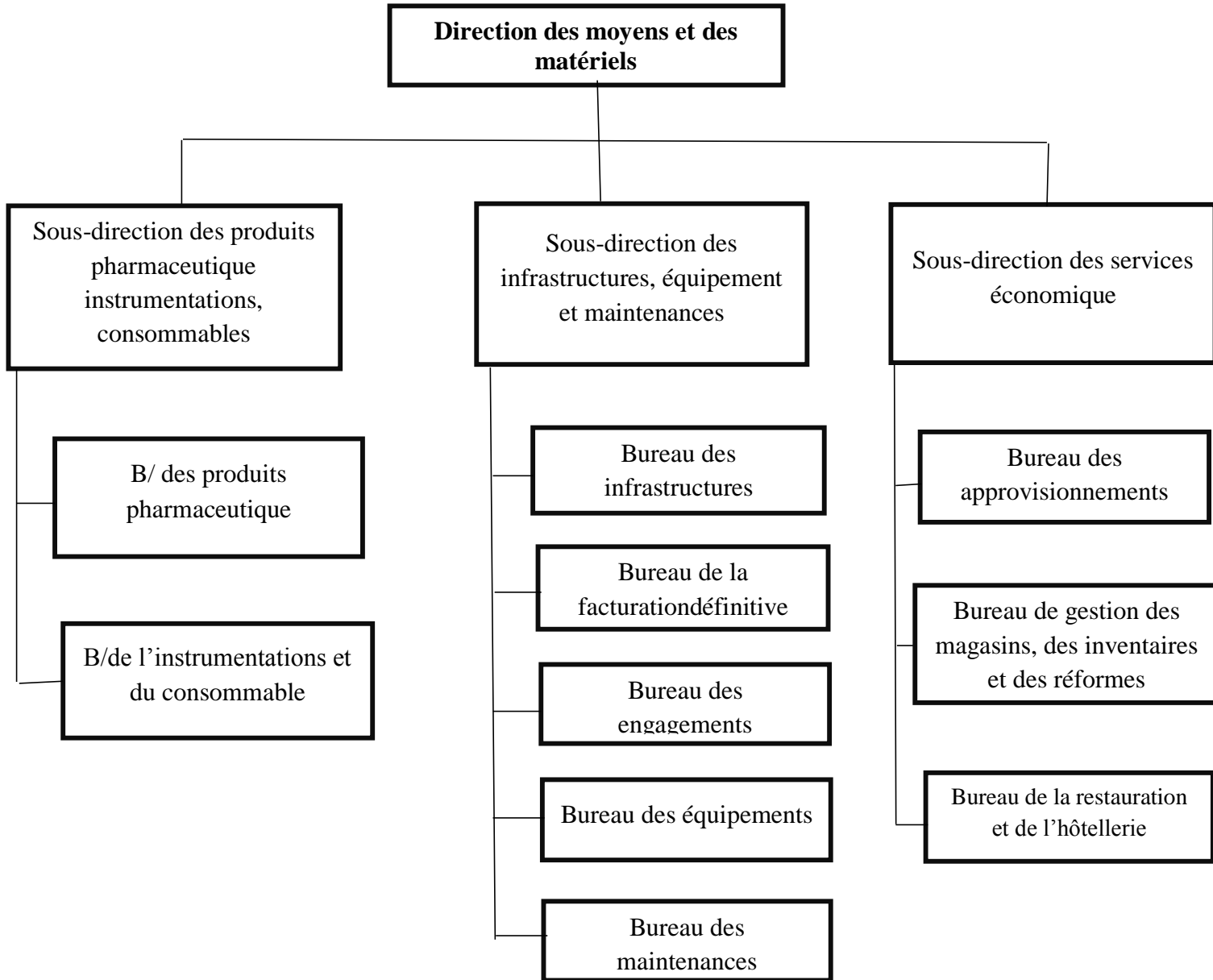
Le tableau n°4 représente le nombre total des patients admis aux différents services d'hospitalisation au niveau du CHU de Tizi-Ouzou durant l'année 2022, l'effectif total de ces patients qui est de **34474** sont affectés selon leurs maladie par les médecins, dont le nombre total de journées d'hospitalisation dans les services est de **167326** jours, ces données sont recueillies dans un document utiliser dans le CHU appeler « le CANVA ».

1.5. Présentation de la Direction des moyens Matériels au sein de CHU de Tizi-Ouzou

1.5.1. Présentation structurelle de la Direction des moyens Matériels (DMM)

La direction des moyens et matériels est structuré comme suit :

Schéma n° 04: Organigramme de direction des moyens et matériel (DMM)



Source : Document interne de CHU.

1.5.1.1. La direction des moyens et matériel

Elle composer de trois sous-directions comporte :

Chapitre III: Présentation de l'organisme d'accueil et de la méthode de recherche

- La sous-direction des ressources économiques : elle comprend le bureau des Approvisionnements, le bureau de la gestion des magasins, de l'inventaire et des réformes, ainsi que le bureau de la restauration et de l'hôtellerie.
- La sous-direction des produits pharmaceutiques, l'instrumentation et du consommable il comprend : le bureau des produits pharmaceutiques ainsi que le bureau des instruments et du contrôle.
- La sous-direction des équipements et infrastructure et de maintenance :

Celle-ci comprend : le bureau des équipements, le bureau des infrastructures et celui de la maintenance.

1.5.1.2. Sous- direction des Infrastructures, Equipements et maintenances

Elle pour mission :

- Gérer les infrastructures et les équipements et de veiller à leur maintenance ;
- Elle est responsable de la bonne exécution de la politique en matière de conception des infrastructures et du suivi de leur exécution ainsi que du choix des équipements et du contrôle de leur installation.
- Elle collabore avec tout autre organisation ou structure intervenant dans l'acquisition des infrastructures et des équipements au niveau du ministère de la santé.
- Elle joue un rôle de maître d'ouvrage délégué.

Cette dernière elle comprend :

- 2.4.2.1.** Bureau des infrastructures.
- 2.4.2.2.** Bureau de la facturation définitive.
- 2.4.2.3.** Bureau des engagements.
- 2.4.2.4.** Bureau des équipements.
- 2.4.2.5.** Bureau de la maintenance.

1.5.1.3. La sous-direction des services économiques :

- Gère l'approvisionnement des services.
- Elle assume la responsabilité des achats d'équipements médicaux et non médicaux,

- Des fournitures et services ainsi que des achats alimentaires.
- Gère et évalue les fonctions logistiques (restauration, blanchisserie, magasin, transport, Bio nettoyage des locaux ...)
- Garantir aux utilisateurs et clients un service de qualité
- Contrôler l'exécution budgétaire des comptes correspondants.

Elle contient :

- A. Bureau des approvisionnements.
- B. Bureau de gestion des magasins, des inventaires et des reformes.
- C. Bureau de la restauration et de l'hôtellerie.

1.5.1.4. La sous-direction des produits pharmaceutiques, instrumentation et consommable

Elle possède un rôle majeur dans :

- Le contrôle des factures et des mouvements des produits.
- Les ruptures de stock ou situation de sur stockage.
- Le contrôle des médicaments du point de vu conditionnement, date de péremption
- L'approvisionnement des différents services en médicaments et autres produits pharmaceutiques et la délivrance aux différents services de l'hôpital par biais de personnel paramédical.
- La dispensation des commandes présentée sur bon de commande après vérification au niveau de la réception.
- La réception des délégués médicaux qui présentent de nouveaux produits pharmaceutiques.
- La pharmacovigilance par surveillance des effets indésirables ou inattendus dus à l'utilisation d'un médicament au sein d'un service.

Elle contient :

- Bureau des produits pharmaceutiques.
- Bureau de l'instrumentation et du consommable.

1.5.2. Le rôle de la direction des moyens matériels (DMM)

La direction des moyens matériels joue un rôle stratégique au sein du CHU de Tizi-Ouzou. Sous la direction d'un directeur (ou directrice des moyens matériels par intérim), elle est rattachée au directeur général de l'établissement et bénéficie de l'assistance du secrétaire général.

La principale mission de la direction des moyens matériels (DMM) est de gérer les opérations d'achat et de maintenance des équipements biomédicaux. Ces activités sont considérées comme des fonctions essentielles de ce service.

En effet elle organise les missions suivantes :

- La direction des moyens matériels participe à l'élaboration du plan d'équipement annuel en évaluant les besoins des différents services. Elle rencontre les responsables concernés pour évaluer les besoins fonctionnels et financiers, et réalise une analyse financière de ces besoins. Ce plan est ensuite soumis à la validation de la commission du groupe hospitalier.
- L'exécution du plan d'équipement médicale avec : une préparation de cahier des charges, lancé les consultations, analyse des offres technique et financier, négocier avec les fournisseurs, attribution de marché aux fournisseurs choisi, livraison, installation et mise en services, participer aux essais et testes des équipements, formation des utilisateurs et techniciens, validation du bulletin de mise en service et mise en inventaire.
- La DMM assure la maintenance des équipements en gérant le suivi de leur parc médical, en supervisant l'activité de maintenance par le chef d'atelier et en assurant le suivi budgétaire de la maintenance des équipements.

Section 2 : Méthodologie de la recherche.

Après avoir présenté le CHU de Tizi-Ouzou ainsi que les départements moyens et matériels, nous allons présenter notre démarche d'étude dans cette la méthodologie de recherche suivie suivi pour atteindre les objectifs fixés.

L'objectif de cette section est de définir notre méthode de recherche empirique qui nous serve d'outil pour mener à bien notre étude et tâcher de répondre à la problématique posée pour cet effet, différentes étapes se sont imposées :

2.1.Présentation de la méthode de la recherche.

La méthodologie de recherche consiste à l'ensemble des étapes suivies pour réaliser un travail de mémoire, mais avant de présenter cette méthodologie, nous rappelons d'abord notre problématique et objectifs de recherche.

Notre démarche est une étude qualitative, elle sert à démontrer la gestion et la maintenance d'équipement médical au sein de CHU de Tizi-Ouzou. Les données recueillies dans ce type de recherche se caractérisent par une grande richesse (observations, comptes rendus d'entretiens, documents en tout genre)⁶⁰

Pour bien comprendre le thème et donner des éléments de réponse à notre recherche, nous sommes penché sur une méthode hypothético-déductive comme le nécessite notre thème et l'aspect quantitatif du cas pratique et analyse les résultats obtenues dans l'enquête, on s'appuyant sur les données collectées au sein de la CHU de Tizi-Ouzou relatives à notre thème.

Selon J. GALENS et P. ROUSSE : « La démarche analytique-déductive part de l'observation du terrain où des phénomènes sont observés sur quelques cas modèle d'analyse et part de propositions avancées par la théorie. Celle-ci repose sur un ensemble de concepts dont l'articulation constitue les bases d'un modèle qui reproduit une interprétation cohérente de résultats obtenus».⁶¹

En effet, l'objectif principal de notre étude est de montrer le processus de gestion de

⁶⁰ Hervé Dumez, Les questions clés de la démarche compréhensive Méthodologie recherche qualitative, 2e édition, Ed Vuibert, Paris, 2015, p 7.

⁶¹ Jacques GALENS Patrice ROUSSE, Méthodes de Recherche en Gestion des Ressources Humaines, Economica, Paris, 1996, p 17.

maintenance des équipements médicaux au sein de CHU de Tizi-Ouzou.

Et pour chercher les éléments de réponse, nous adoptons une démarche cohérente entre les différentes phases de l'analyse ainsi que le choix pertinent des outils de collecte de données.

2.2.Présentation de l'enquête

L'objectif général de cette enquête est de mieux comprendre la gestion et la maintenance des équipements médicaux au sein de CHU de Tizi-Ouzou et d'obtenir des informations clés pour répondre à nos questions de recherche. Nous cherchons à explorer en détail différents données et informations collectées au sein de ce service.

2.3.Techniques de collecte des données

Dans le but de fiabilisé notre collecte de donnes nous opterons pour une étude qualitatif suivant l'acheminement que voici :

- Définition des études qualitatives

Une étude qualitative est« des études à caractère **intensif**, utilisant au niveau de la récolte des données une approche relativement **ouverte**, **non directive**, et **indirecte** des personnes interrogées⁶² ».

Les études qualitatives sont conçues pour recueillir des informations signifiantes et en profondeur concernant les différents aspects de l'étude. Les entretiens en recherche qualitative sont beaucoup plus longs qu'en recherche quantitative parce que les réponses aux questions demeurent ouvertes.

Nous avons procédé dans notre enquête à un entretien semi directif avec de la maintenance et de l'acquisition des équipements médicaux au seins de service maintenance de CHU de Tizi-Ouzou où nous avons accompagné les techniciens et les responsables de la gestion globale.

⁶² Paul PELLEMANS, Recherche qualitative en marketing : perspective psychoscopique, Paris : De Boeck Université, 1999, p. 16.

- **L'entretien**

L'entretien est l'une des techniques les plus fréquemment utilisées pour la collecte de données qualitatives. C'est une discussion formelle entre un interviewer et une personne choisie spécifiquement pour cette discussion. Cette dernière peut prendre plusieurs formes dont :⁶³

- **Ouverte** : ouverture d'esprit, de questionnement.
- **Non directive** : pour la méthode de contact, le chercheur ne dirige pas, il utilise les références de l'autre pour avancer ;
- **Permissive** : s'adapter pour donner à l'autre les pleines possibilités de s'exprimer ;
- **Indirecte** : prise de distance par rapport à ce qui est structuré.
- **L'analyse documentaire**

L'analyse documentaire est l'analyse systématique des idées exprimées dans les textes littéraires, minutes de réunions, entretiens, plaquette de communication, article

Pour notre étude, elle consistera en l'analyse des principaux documents suivants :

- L'organigramme de département maintenance ;
- Les fiches et documents concernant les opérations d'achat, stock, suivi de maintenances, ... ;

Et plus généralement, tous les documents relatifs à l'activité d'acquisition, de suivi et de maintenance d'équipements médicaux.

- **L'observation**

Ensuite nous citons l'observation, qui est une technique également très utilisée pour parvenir à collecter des informations, notamment dans le cadre de recherches en Sciences sociales.

⁶³ Jacques GALENS Patrice ROUSSE ; op. Cite, p 23.

2.4. La méthode d'analyse des données

Nous sommes penché sur une enquête du terrain (guide d'entretien) qui a duré 1 mois au sein de département maintenance de CHU de Tizi-Ouzou.

L'une des étapes sera de collecter les informations mais le plus important est de les analyser et de les interpréter et arriver aux résultats recherchés.

Via une collecte minutieuse d'information et la multiplication d'entretiens nous espérons aboutir à une réponse concrète à notre objectif.

- La structure de guide d'entretien

Le guide d'entretien est une méthode standardisée d'interrogation individuelle qui consiste en une série de questions présentées dans un ordre prédéterminé. Il contient des questions importantes formulées de manière simple et est divisé sous question.

Les entretiens individuels se différencient principalement en fonction du comportement de l'interviewer et du degré de directivité de ses interventions. On distingue traditionnellement les entretiens non-directifs, semi-directifs et directifs. A chacune de ces techniques correspond un contexte d'utilisation particulier.⁶⁴

Le guide d'entretien est élaboré pour interviewer le personnel de la "DIRECTION DES MOYENS ET MATERIEL" et nous l'avons récupéré après une semaine.

Le guide d'entretien est composé de questions claires et se compose de questions fermées. Les questions fermées offrent un choix limité de réponses, ce qui permet de rester centré sur le sujet de l'enquête et d'éviter les réponses ambiguës. Les répondants n'ont qu'à cocher la réponse de leur choix.

Nous avons élaboré une série de questions directes et semi directes permettant de collecter des informations sur la maintenance des équipements médicaux au sein du C.H.U T.O, plus précisément au sein de la "Direction des Moyens Matériels".

⁶⁴ Hervé Fenneteau, L'ENQUÊTE : ENTRETIEN ET QUESTIONNAIRE, 3^e édition Ed Dunod, Paris, 2015, p 9.

Présentation de l'échantillon

La population concernée par notre étude est le centre Hospitalo-universitaire NEDIR MOUHAMED de Tizi-Ouzou et l'échantillon de l'étude concerne le service de la direction des moyennes et matériels.

- **Caractéristique de l'échantillon de l'étude.**

Nous avons élaboré notre enquête auprès des personnes qui travaillent au sein de département maintenance de CHU de Tizi-Ouzou. Le but général de cette enquête est de comprendre le processus de gestion et de maintenance des équipements médicaux de l'hôpital.

Notre échantillon est réparti comme suit :

- **La répartition des échantillons par genre**

Les interrogés sont en majorité des hommes avec un taux de 59% contre 41% qui constitue des femmes.

- **La répartition de l'échantillon par catégorie d'âge**

L'échantillon questionné qui est constitué de femmes et d'hommes à différentes catégories d'âge est présenté à quatre niveaux de tranche d'âge réparti comme suit:

- 29% des répondants ont entre 25 et 35 ans
- 41% des répondants ont entre 35 et 45 ans
- 18% des répondants ont entre 45 et 55 ans
- 12% des répondants ont entre 55 et plus

Les résultats apparaissant dans la figure montrent nettement que les interrogés de notre échantillon sont des jeunes, leur âge situe entre 25 et 55, et ce à plus de 70%.

En effet les répondants sont relativement jeunes cela s'explique par le taux d'activité économique assez élevé de la population dont l'âge va de 35 à 48 ans.

- **La répartition selon la carrière professionnelle**

D'après notre échantillon, la catégorie des employé qui ont une ancienneté de 5 à 10ans d'ancienneté est la plus dominante avec un taux de 41%. Dans la deuxième position, ceux de 10 à 15ans, le taux est de 29%.

Conclusion :

Ce chapitre était une présentation de l'organisme d'accueil qui n'est autre que le centre hospitalier de Tizi-Ouzou, où nous avons effectué notre étude pratique dans le but de mieux comprendre le processus de gestion et de maintenance des équipements médicaux des différents services de l'hôpital.

Nous avons aussi présenter notre méthodologie de recherche qui est une approche qualitative basée sur un guide d'entretien auprès du personnel chargé de la maintenance des équipements médicaux de l'hôpital afin d'arriver aux résultats rechercher dressés dans le chapitreIV.

*Chapitre IV: La gestion
et maintenance de
équipement médicaux au
niveau de CHU de Tizi-
Ouzou : analyse et
discussion des données*

Introduction

Après avoir donné un aperçu sur l'équipement médical, et les modèles de leur gestion et de maintenance, nous allons traiter dans ce chapitre la gestion d'équipements médicaux au sein de CHU de Tizi-Ouzou, un centre hospitalier qui reçoit un grand nombre de patient venant des localités de Tizi-Ouzou, mais aussi des autres wilaya avoisinantes, et des fois même des wilaya de sud, ce qui nécessite la dotation d'équipement médicaux mais aussi une capacité et maitrise de gestion de ce parc équipement médicaux.

Dans ce chapitre, nous allons donc suivre toutes les opérations liées à la gestion et maintenance d'équipements médicaux de CHU de Tizi-Ouzou, de l'acquisition, passant par le stockage et l'inventaire et les travaux de maintenance.

Section01 : Le service maintenance : Missions, rôle et fonctions

Pour la prise en charge à temps des patient et l'assurance de la qualité des soins au niveau de CHU de Tizi-Ouzou, le service maintenance veille à ce que le matériel et l'équipement médicaux soit en marche et bon état.

1.1. Structure du service maintenance de chu Tizi-Ouzou

Le service de la maintenance des équipements du CHU de Tizi-Ouzou composé d'un ingénieur biomédicaux (chef de service) et quatre techniciens spécialisés. Cette équipe répondre aux demandes d'intervention des différents services de manière continue et fiable.

L'atelier biomédical se trouve dans un local comprenant deux salles ; la plus petite sert de bureau de chef de service et l'autre beaucoup plus grande servant aux activités de maintenance (réparation, entretien des équipements...).

Le service de la maintenance des équipements biomédicaux met en œuvre les moyens humains et matériels pour assurer la disponibilité des équipements biomédicaux dans des conditions de fonctionnement optimales. Il participe à la sécurité et à la qualité d'utilisation des équipements.

1.2. Missions Rôle de service maintenance au CHU de Tizi-Ouzou

1.2.1. Les missions du service maintenance

Le service maintenance se charge des missions suivantes :

- Réaliser la maintenance des dispositifs médicaux en assurant leur disponibilité et leursécuritéd'utilisation.Cequiparticipeàlasécuritéetàlaqualitédessoinsdélivrésauxpatients;
- Elaborer les contrats de maintenance;
- Gérer le parc d'équipements biomédicaux en assurant leur traçabilité depuis le programme d'investissement jusqu'à la réforme des équipements ;
- Les prestations de maintenance interne et externe (il met en œuvre les prestations de maintenance et vérifie la réalisation des interventions réalisées par les sociétés extérieures).

1.2.2. Le rôle du service maintenance

Le service de la maintenance des équipements biomédicaux joue un rôle d'assistance et d'expertise technique auprès des directions de CHU de Tizi-Ouzou, cette assistance technique prend en compte l'environnement règlementaire, les contraintes et les conditions d'installation. participe aux activités des audits et des expertises au niveau du fonctionnement et la conformité des équipements biomédicaux

En outre, le service maintenance participe aux activités des audits et des expertises au niveau du fonctionnement et la conformité des équipements biomédicaux.

1.3. Les fonctions du service maintenance

Le service maintenance est chargé de plusieurs fonction, à savoir :

1.3.1.Livraison, installation et mise en service

A la livraison des équipements, 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, le technicien signe le bon de livraison et garde un exemplaire. Sinon, tous les colis sont retournés au fournisseur ou au fabricant.

Suite à la livraison, l'appareil est installé dans le service ainsi que ses accessoires et ses consommables. L'installation est assurée par le fournisseur de l'équipement en présence des techniciens biomédicaux.

La mise en service d'un équipement biomédical correspond à sa mise en fonctionnement. L'ingénieur d'application du fournisseur règle l'appareil en fonction du besoin médical.

1.3.2. La formation à l'utilisation et à la maintenance des équipements:

Pour la sécurité du patient et de l'utilisateur, il est essentiel que l'utilisateur et le personnel technique reçoivent une formation adéquate.

1.3.2.1.La formation à l'utilisation des équipements:

Cette formation doit être réalisée avant le démarrage de l'exploitation de l'équipement, elle est

organisée par le fournisseur, ce dernier fixe le contenu de cette formation et le nombre de personnes à former.

La liste des personnes à former est faite en collaboration avec le cadre de service, suite à cela, les personnes concernées sont convoquées pour une formation en interne avec le fournisseur.

Ainsi la formation est essentielle: une mauvaise utilisation peut-être à l'origine d'une panne sur un équipement et parfois du risque sur le patient ou utilisateur.

1.3.2.2. La formation à la maintenance des équipements

Il s'agit d'une formation technique adressée aux techniciens biomédicaux (entretien et réparation des équipements biomédicaux). Elle est généralement effectuée en fin de garantie.

Cette formation sert à réaliser les opérations de la réparation et de la maintenance en interne, ce qui permet à l'établissement de réduire les coûts associés à la maintenance externe.⁷⁴

Le technicien biomédical peut se former à l'utilisation de l'équipement pour assurer la formation dans le futur, mais ceci n'est pas obligatoire.

13.3. Réception et mise en inventaire

L'ingénieur et les techniciens biomédicaux procèdent à une vérification du bon état de fonctionnement des équipements médicaux et à la conformité qualitative et quantitative du bon de commande.

La réception se fait en deux phases :

- La réception administrative :

Consiste à s'assurer que le matériel livré correspond bien au matériel qui a été commandé par le laboratoire. Il est alors nécessaire de vérifier les références du matériel livré, la quantité livrée, la présence des documents appropriés (notice, certificats d'étalonnage, ...) et si possible le bon état physique de l'équipement. Cette opération est réalisée par les techniciens du laboratoire, après quoi, un bon de livraison (contenant la date de livraison et leur accord ainsi

que les défauts éventuels) est remis au responsable administratif.

La réception technique

Consiste à s'assurer que le matériel livré est conforme aux spécifications techniques définies dans la commande et en particulier tout ce qui concerne les spécifications métrologiques. Dans le cas des matériels simples, et après confirmation de leur bon état de fonctionnement, le responsable matériel désigné constitue l'éventuel dossier adéquat et l'appareil est identifié puis enregistré dans l'inventaire du laboratoire. Pour les matériels complexes, le fournisseur assure l'installation et la mise en marche, ainsi que la formation du personnel. Un rapport de réception est établi indiquant les vérifications et les contrôles réalisés pour s'assurer de la conformité au cahier des charges. La réception du matériel doit être accompagnée, dans la mesure du possible et si nécessaire, d'une formation à l'utilisation du matériel.

Ensuite, ils vérifient la présence des documents d'exploitation (notice d'utilisation, documentation technique, manuels d'entretien, liste des pièces de rechanges, marquage CE...), l'adéquation entre le bon de commande et le bon de livraison et la conformité des équipements aux clauses des cahiers des charges.

La conformité de ceci permettra de réaliser le procès-verbal de réception des équipements.

Ce document clôture la mise en service d'un dispositif médical.

Le procès-verbal (PV) de réception des équipements sera ensuite utilisé pour valider le paiement du produit acheté.

Suite à la validation du PV de réception des équipements, l'appareil est saisi sur la base informatique (logiciel 3COH, GMAO) et identifié par un numéro biomédical (mise en inventaire).

L'ingénieur et les techniciennes biomédicales mises à jour l'inventaire pour refléter la situation réelle des parcs biomédicaux à chaque moment.⁶⁵

⁶⁵ Données interne du département équipement et maintenance, CHU de Tizi-Ouzou.

1.3.4. Gérer les contrats de maintenance

Pour assurer la maintenance et les réparations des équipements hautement spécialisés ou bien les équipements qui sont sous garantie, le service maintenance de CHU de Tizi-Ouzou gère les contrats de ces derniers à travers:

- La surveillance de toutes les activités des prestataires de services extérieurs, par exemple: l'ingénieur et les techniciens de CHU de Tizi-Ouzou assistent à la réparation de scanner de radiologie qui se réalise par des techniciens extérieurs ;
- Exigera aux prestataires de services extérieurs des rapports détaillés sur tous les travaux exécutés et les pièces remplacées.

1.3.5. Planifier l'approvisionnement en pièces et consommables

Le service maintenance doit recenser les pièces de rechange nécessaires pour assurer le fonctionnement des équipements. Cette opération cherche à éviter la rupture des stocks.

Les principales fonctions consistent à déterminer les taux d'utilisation (nombre de pièces de rechange) et de fixer un niveau de réapprovisionnement qui suffira à maintenir les services pendant le temps nécessaire pour commander et obtenir les nouvelles pièces.

1.3.6. La sécurité de personnel

La sécurité du personnel de maintenance est essentielle. Par conséquent, il est important de prévoir une procédure de verrouillage/affichage pour protéger le personnel en cas d'activation accidentelle du matériel et de libération de l'énergie stockée.

Cette procédure garantit que lorsqu'un technicien travaille sur un matériel électrique, celui-ci est débranché de son alimentation. Un ou plusieurs verrous physiques peuvent être utilisés pour assurer la déconnexion du matériel et garantir que celui-ci ne soit pas accidentelle mentre connecté à son alimentation avant la fin de la réparation.

Lorsqu'il est impossible de verrouiller physiquement l'alimentation, une signalisation doit être apposée bien en vue (étiquetage hors service).

De plus, avant d'effectuer les travaux de maintenance, le personnel doit savoir quelles technologies médicales sont susceptibles de présenter des risques particuliers (par exemple, risques chimiques liés aux agents chimio-thérapeutiques ou provenant d'autres sources, risques d'irradiation liés au matériel générant des rayonnements, risques magnétiques liés au matériel d'imagerie par résonance magnétique (IRM)).

Pour les opérations de maintenance à risque, il est préférable d'avoir des équipements de protection individuelle immédiatement mobilisables au sein du département de génie biomédical.

Après la maintenance, et notamment après les procédures qui pourraient avoir affecté la sécurité d'un dispositif médical, le personnel technique doit vérifier que celui-ci peut être utilisé en toute sécurité, du point de vue mécanique et électrique.

Les médecins hospitaliers sont incités à contrôler les paramètres du dispositif et à effectuer des contrôles de fonctionnement basiques avant d'utiliser le dispositif sur des patients. Lorsqu'une communication directe avec ceux est impossible, une note doit être apposée bien en évidence sur le dispositif pour éviter que celui-ci ne soit utilisé sans avoir été au préalable contrôlé par le médecin.

Section 02 :La gestion de matériel hospitalier au niveau de CHU de Tizi-Ouzou :

Un hôpital doit avoir un bon système d'approvisionnement pour être certain de ne jamais manquer de fournitures médicales, comme le stock de pharmacie et de ne jamais mettre la santé d'un patient en jeu. Avoir un inventaire à jour peut régler plusieurs problèmes liés à la gestion des équipements médicaux et des stocks.

2.1. La veille à la disponibilité du matériel et équipement

Le service maintenance assurer un suivi serré du matériel et équipement médicaux pour avoir les quantités de stocks nécessaires afin de fournir des soins de qualité au patient.

L'équipe maintenance effectue un contrôle permanent d'équipement au niveau des différents services, mais aussi elle effectue un contrôle régulier du niveau du stock.

Pour cela un rapport de situation sera rédigé et transmis au chef de service maintenance.

2.2. Achat et stock du matériel et équipement médicaux

Le processus d'acquisition consiste à acquérir les produits requis par les plans d'action qui relèvent des plans planifiés.

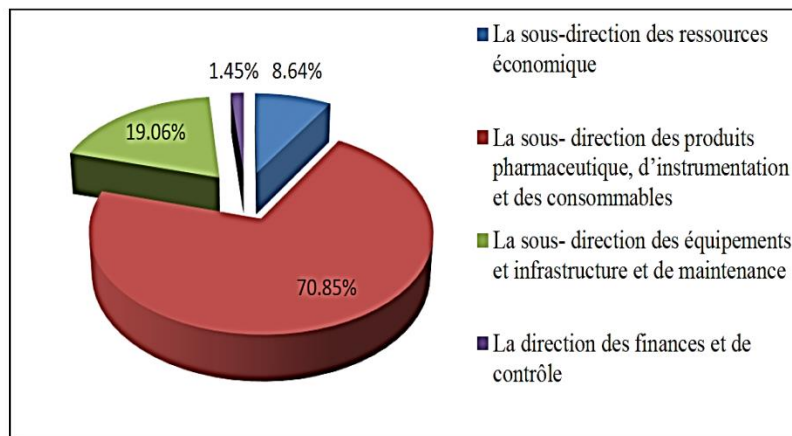
Les différents services du CHU devront exprimer leurs besoins avec une description détaillée, et éventuellement élaborer les spécifications techniques nécessaires, et ne doivent en aucun cas être orientées vers un produit ou un opérateur économique déterminé.

▪ **Elaboration des prévisions de bureau de la maintenance**

Le responsable du bureau devra d'abord en premier lieu résulter à l'inventaire du restant au stock, qui sera arrêté au 31/12/ de l'exercice budgétaire qui s'écoule (N), tout en exprimant les besoins de l'établissement pour l'année budgétaire suivante (N+1) en matière de nécessités courantes en consommable (compatible ou accessoire exclusif) ; et de pièces de rechange à acquérir.

Les besoins des deux bureaux (bureau des équipements et bureau de la maintenance biomédicale) feront l'objet d'une demande par l'intermédiaire de la DMM (Direction des moyens Matériels) ; adressée au D.G (Directeur Général) du CHU, qui soit : accorde, révisé ou refuse la demande en fonction de son opportunité et de la disponibilité du budget de fonctionnement ou d'investissement nécessaire.

Figure N°08 : la part de la direction maintenance dans le budget de fonctionnement de



Source : Données internes de CHU de T.O

Nous constatons d'après la figure que la sous -direction des équipements et infrastructures et de maintenances bénéficie d'une part de 19.06% du budget de fonctionnement de l'hôpital.

▪ **Les procédures d'acquisition d'équipements médicaux au sein de CHU de Tizi-Ouzou :**

Pour avoir une bonne pratique d'acquisition il faut suivre les procédures suivantes :

- L'appel d'offres : la procédure d'appel d'offres peut être utilisée pour tout marché, mais elle est obligatoire à partir d'un certain montant (se sont des achats de valeur plus de 12 millions de Dinard algérienne).
- La consultation :(ces sont des achats de valeur moins de 12 millions de Dinard algérien);

1 L'appel d'offres et la consultation

• **Avis d'appel d'offre**

C'est une demande d'achat des équipements biomédicaux par un établissement de santé, elle est annoncée dans le journal en deux langues « arabe et français », elle invite les candidats à soumettre des offres concernant la fourniture, installation, la mise en service et maintenance d'équipements biomédicaux ; en suite elle présente les différentes conditions et spécificité de dossier d'appel d'offres.

Le soumissionnaire intéressé est priés de prendre contact avec l'établissement de santé, ou bien se présenté à la direction générale, sous-direction d'infrastructure, bureau des équipements pour retrait du cahier des charges⁶⁶.

• **Avis de consultation (Annexe 01)**

Il est publié par voie d'affichage et notifié au minimum à trois opérateurs économiques.⁶⁷

La consultation vise les objectifs suivant¹¹:

2. Assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des fonds publics ;
3. Le service contractant assure le principe de liberté d'accès à la commande à

⁶⁶ Le Bureau des équipements de CHU de Tizi-Ouzou.

⁶⁷ Cahier des charges de CHU de Tizi-Ouzou.

satisfaisant;

4. Le traitement des candidats en toute égalité et une transparence des procédures.

Le soumissionnaire intéressé est priés de prendre contact avec l'établissement de santé, ou bien se présenté à la direction générale, sous-direction d'infrastructure, bureau des équipements pour retrait du cahier des charges.

- **Le cahier des charges**

C'est un document rédigé en collaboration entre les ingénieurs biomédicaux et le personnel concerné d'utilisation de ces équipements pour lancer les procédures d'achat. Ce document contient un ensemble d'articles et informations qui précisent les conditions du lancement d'un avis de consultation, la date d'ouverture des plis, les différents renseignements de candidat (soumissionnaire) « nom, prénom, date et lieu de naissance, nationalité,... ». ¹² Les différents informations de leur société « dénomination de la société, adresse de la société, la forme juridique, montant du capital social, numéro et date d'inscription au registre de commerce... ». Elle précise aussi les prescriptions techniques « l'offre financier, bordereau des prix unitaires (**Annexe02**), les détails quantitatif et estimatif (**Annexe03**)».

Le cahier des charges c'est un dossier remplie par le soumissionnaire qui propose leur offre devant une commission d'ouverture des plis et d'évaluation des offres.

- **Ouverture des Plis**

En application des dispositions des articles 71 et 72 du décret présidentiel n°15-247 du 16 septembre 2015 portant réglementation des marchés publics et des délégations de service public, l'ouverture des plis est effectuée par la commission d'ouverture des plis et d'évaluation des offres instituée par les dispositions de l'article 160 du présent décret.

L'ouverture est faite pendant la même séance, à la date et heure d'ouverture prévues. Elle se tient en une seule séance par une commission dite : «Commission d'ouverture des plis et d'évaluation des offres».

La commission d'ouverture des plis et d'évaluation des offres a pour mission:

Conformément à l'article 71 du décret présidentiel suscitée est dévolu des missions suivantes :

- ✓ De constater la régularité de l'enregistrement des offres sur un registre «**ADHOC**».

- ✓ De dresser la liste des candidats ou soumissionnaires dans l'ordre d'arrivée des plis de leurs dossiers de candidature de leurs offres avec l'indication du contenu, des montants des propositions et des rabais éventuels.
- ✓ Dresser la liste des pièces constitutives de chaque offre.
 - ✓ Parapher les documents des plis ouverts, qui ne sont pas concernés par la demande de complément.
- ✓ De dresser une description détaillée des pièces constitutives de chaque offre.
 - ✓ De dresser, séance tenante, le procès-verbal signé par tous les membres présents de la commission, qui doit contenir les réserves éventuelles formulées par les membres de la commission.
 - ✓ Inviter, le cas échéant, par écrit, par le biais du service contractant, les candidats ou soumissionnaires à compléter leurs offres techniques, dans un délai maximum de dix (10) jours à compter de la date d'ouverture des plis, sous peine de rejet de leurs offres, par les documents manquants ou incomplets exigés, à l'exception du mémoire technique justificatif. En tout état de cause, sont exclus de la demande de complément tous les documents émanant des soumissionnaires qui servent à l'évaluation des offres.
 - ✓ Proposer au service contractant, le cas échéant, dans le procès-verbal, de déclarer l'infructuosité de la procédure, dans les conditions fixées à l'article 40 du présent décret.
 - ✓ Restituer, par le biais du service contractant, aux opérateurs économiques concerné, le cas échéant, leurs plis non ouverts, dans les conditions prévues par le présent décret.

A ce titre, la commission d'ouverture des plis et d'évaluation des offres effectue les missions suivantes :(conformément à l'article 72 du décret présidentiel suscité).

- ✓ éliminer les candidatures et les offres non conformes au contenu du cahier des charges, établi conformément aux dispositions du présent décret et/ou à l'objet du marché. Dans le cas des procédures qui ne comportent pas une phase de présélection, les plis technique, financier et des prestations, le cas échéant, relatifs aux candidatures

rejetées ne sont pas ouverts;

- ✓ Procéder à l'analyse des offres restantes en deux phases sur la base de critères et de la méthodologie prévus dans le cahier des charges.

Elle établit, dans une première phase, le classement technique des offres et élimine les offres qui n'ont pas obtenu la note minimale prévue au cahier des charges.

Elle examine, en tenant compte, éventuellement, des rabais consentis dans leurs offres, dans une deuxième phase, les offres financières des soumissionnaires pré-qualifiés techniquement.

Retenir, conformément au cahier des charges, l'offre économiquement la plus avantageuse, correspondant à l'offre.

Demander, par écrit, par le biais du service contractant, à l'opérateur économique retenu provisoirement dont l'offre financière globale ou dont un ou plusieurs prix de son offre financière paraissent anormalement bas, par rapport à un référentiel des prix, les justificatifs et les précisions jugées utiles.

Après avoir vérifié les justifications fournies, elle propose au service contractant de rejeter cette offre si elle juge que la réponse du soumissionnaire n'est pas justifiée au plan économique. Le service contractant rejette cette offre par décision motivée.

Proposer au service contractant de rejeter l'offre financière de l'opérateur économique retenu provisoirement, jugée excessive par rapport à un référentiel des prix. Le service contractant rejette cette offre, par décision motivée.

- **Conformité des offres**

La commission d'ouverture des plis et d'évaluation des offres élimine les candidatures et les offres non conformes au contenu du cahier des charges, établi conformément aux dispositions de l'article 71 du décret présidentiel précité. Il est restitué, sans être ouverts, par le biais du service contractant, les plis financiers correspondant aux candidatures ou aux offres techniques éliminées, le cas échéant.

Lorsqu'une offre n'est pas conforme au dossier de consultation et affecte de façon considérable l'étendue et la qualité de la consultation, elle sera rejetée par le service contractant qui conserve le droit d'annuler la procédure de consultation ou de rejeter l'ensemble des offres.

- **Correction des erreurs**

Les offres conformes au dossier de consultation seront vérifiées par le service contractant pour en rectifier les erreurs de calcul éventuelles.

Les erreurs seront corrigées par le service contractant de la façon suivante:

- ✓ Lorsqu'il existe une différence entre le montant en chiffre, et le montant en lettres, le montant en lettre fera foi.
- ✓ Lorsqu'il existe une différence entre le taux unitaire et le montant total obtenu, le taux unitaire, la quantité fera foi.
- ✓ Lorsqu'il existe une différence entre l'offre originale et la copie, l'originale fera foi.

Le montant figurant à la soumission, sera rectifié par le service contractant, avec le consentement du soumissionnaire. Si le soumissionnaire n'accepte pas la correction ainsi effectuée, son offre sera rejetée.

- **Méthodologie d'évaluation**

Il est procédé à l'analyse des offres restantes en deux phases sur la base de critères et de la méthodologie prévus dans le cahier des charges, comme suit;

La commission d'ouverture des plis et d'évaluation des offres établit, dans une première phase, le classement technique des offres et élimine les offres qui n'ont pas obtenu la note minimale prévue au cahier des charges.

Elle examine, en tenant compte, éventuellement, des rabais consentis dans leurs offres, dans une deuxième phase, les offres financières des soumissionnaires pré-qualifiés techniquement.

La commission d'ouverture des plis et d'évaluation des offres propose au service contractant, le rejet de l'offre retenue, s'il est établi que certaines pratiques du soumissionnaire concerné sont constitutives d'abus de position dominante du marché.

L'analyse des offres techniques se fera suivant le barème de notation ci-après :

Evaluation des offres techniques:

L'offre technique de chaque candidat sera évaluée par lot, sur la base des pièces techniques «les délais de livraison, le service après-vente, les garanties, la qualité, le prix... ». La note maximale de soixante-cinq (55) points est l'addition des notes maximales attribuées au contenu de l'offre technique selon la décomposition suivante :

- ✓ Délai de livraison est évalué par (20) points;

- ✓ Garantie est évaluer par (20) points;
- ✓ Service après-vente est évaluer par (15) points ;

- Délai de livraison

L'offre présentant le délai le plus court, qui sera précisé en jours, bénéficiera de la note maximale de (20) points. Les autres offres seront notées inversement proportionnellement par rapport à la meilleure offre selon la formule suivante:

$$Ne=20x (Om/Oc)$$

Tel que:

Ne: note de l'offre considérée.

Om: délai de livraison de la meilleure offre.

Oc: délai de livraison de l'offre considérée.

- Garantie

Le nombre de mois rajoutés aux délais de garantie de rigueur fixés à 12 mois. Le délai de garantie le plus long bénéficiera de la note maximale de 20points, les autres offres seront notées inversement proportionnellement aux valeurs proposées par rapport à la meilleure offre selon la formule suivante:

$$Ne= 20 x(Oc/ Om)$$

Tel que:

Ne: note de l'offre considérée.

Oc: délai de garantie de l'offre considérée.

Om: délai de garantie de la meilleure offre.

Dans le cas où le soumissionnaire propose une offre pour plusieurs lots avec des délais de garantie qui sont différents, il doit préciser le délai de garantie afférant à chacun de ces lots.

- Service après vente

Les offres préciseront la durée de service après-vente et la disponibilité de pièces détachées.

Le soumissionnaire doit assurer la disponibilité de la pièce de rechange au minimum dix (10) ans.

L'offre présentant le délai le plus long bénéficiera de la note maximale de (15)

points, les autres offres seront notées proportionnellement par rapport à la meilleure offre selon la formule suivante :

$$Ne=15x (Oc/ Om)$$

Tel que:

Ne: note de l'offre considérée.

Oc: Délai de service après-vente et la disponibilité de pièces détachées de l'offre considérée.

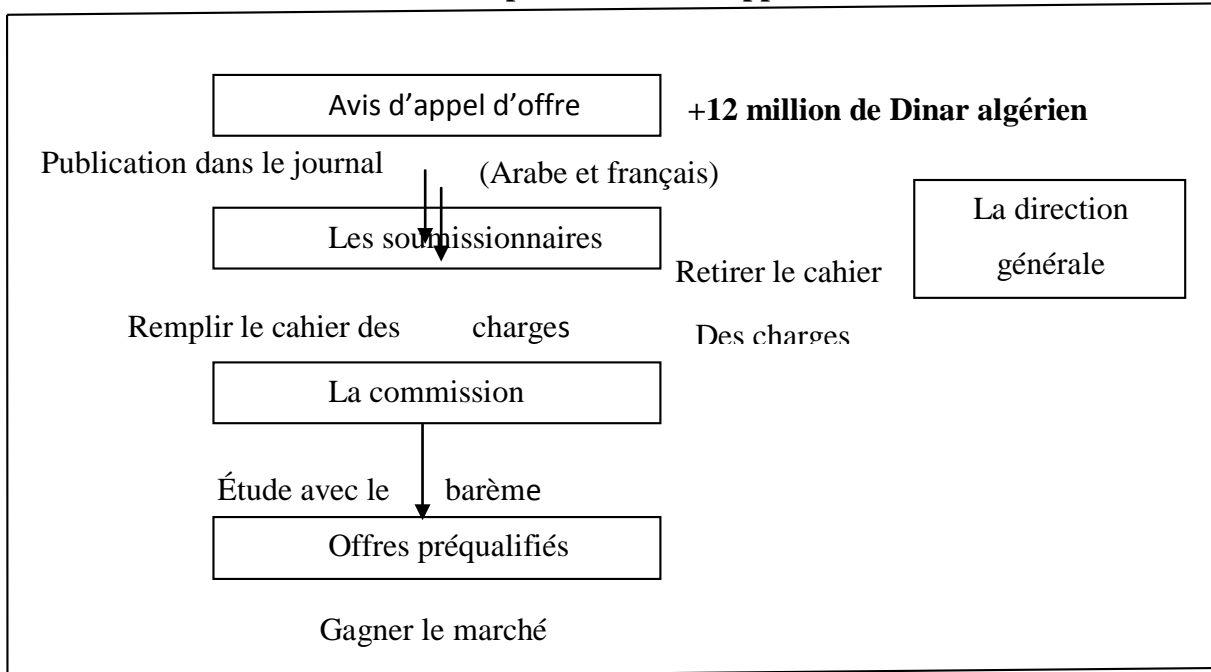
Om: Délai de service après-vente et la disponibilité de pièces détachées de la meilleure offre.

- **Droit d'annulation**¹⁵

Conformément à l'article 73 du décret présidentiel portant réglementation des marchés publics, le service contractant peut, pour des motifs d'intérêt général, pendant toute la phase de passation d'un marché public, déclarer l'annulation de la procédure. Les soumissionnaires ne peuvent prétendre à aucune indemnité dans le cas où leurs offres n'ont pas été retenues ou si la procédure a été annulée.

On peut résumer les procédures de l'appel d'offre dans le Schéma suivant:

Schéman°05: Les procédures de l'appel d'offre



Sources: réaliser par nous même

2.3. Inventaire et gestion des pièces détachées

Le module de la gestion des pièces de rechange est une continuité du module de l'inventaire; il assure le suivi des pièces de rechange associées au matériel et aide à maintenir le niveau des stocks.

Les pièces en stock comprennent les pièces communes à de nombreux dispositifs comme les fusibles, les câbles, les batteries et les composants électroniques de base, ainsi que les pièces plus spécifiques à un modèle particulier comme les circuits imprimés, les sources de courant, les tubes à rayons X.

Les champs de l'inventaire des pièces de rechange peuvent inclure les éléments suivants :

- Description (nom) de la pièce.
- Numéro de stock (d'inventaire).
- Nom du fabricant, numéro de série et numéro de la pièce.
- Lien avec le modèle du matériel.
- Niveau minimum du stock.
- Niveau actuel du stock.
- Emplacement du stock des pièces.
- Prix et date d'achat.

Selon l'ancienneté du système, ces données sont saisies manuellement ou en scannant le Code-barres de la pièce, et elles occupent les champs appropriés de la base de données. Les données peuvent être utilisées pour :

- Alerter l'utilisateur lors que le stock de certaines pièces atteint son niveau minimum.
- Créer des rapports sur la fréquence de remplacement des pièces, qui aident à prévoir les calendriers de maintenance et les niveaux des stock futurs.
- Répertoire toutes les pièces requises pour certains dispositifs.
- Rendent compte de la consommation de pièces réutilisées.

2.4. Les travaux de maintenance

Le module de la maintenance aide l'utilisateur du programme de 3COH à gérer efficacement son calendrier d'entretien.

2.4.1. La demande d'intervention

C'est un document qui établit par chef de service afin de contacter le service maintenance sur la panne de l'équipement.

La demande d'intervention se présente avec un entête est mentionné le nom de centre hospitalier, direction des infrastructures et équipement et la sous-direction de la maintenance biomédicale, date et numéro de la demande d'intervention.

La demande d'intervention porte un tableau qui détient toutes les informations nécessaire sur les équipements, ce tableau est divisé en deux colonne:

Colonne(01): service maintenance, il comporte les éléments suivant :

- Désignation;
- Numéro de série;
- Numéro d'inventaire;
- Observation.

Colonne(02): nom de service à maintenir, il comporte la :

- Réponse.

En bas du document, le service maintenance et le chef de service concerné apposent leurs signatures.

2.4.2. Le logiciel 3COH

Il est nécessaire d'informatiser la gestion du matériel au niveau du Centre de Santé. Cette informatisation se traduit généralement par la création d'un logiciel qui sera par la suite mis à la disposition de. L'utilisation du logiciel 3COH permet de garder le suivi du matériel. Outre la gestion purement comptable, ce logiciel assure la prise en charge de tous les systèmes de gestion de l'établissement :

Parmi ces fonctionnalités on trouve :

A. Gestion des équipements

Inventaire, localisation, bâtiments, réseaux ordinateurs. Gestion d'information dédiée par types d'équipements.

B. Gestion de la maintenance

Le logiciel 3COH renferme un ensemble d'outils logiciels regroupés dans un module unique (« UMS » pour « utilitaires de maintenance du système ») qui vont faciliter le travail de maintenance. L'utilisation de certains de ces outils peut entraîner des changements irréversibles à la base de données.

Il est utilisé pour des interventions correctives et curative sur les machines (avec OT : ordre de travaux, ou BT: bon de travaux, ou ODM: ordre de maintenance), préventive ...

Ce module comporte souvent des fonctionnalités ouvertes a des utilisateurs au-delà du service de maintenance, comme une question des demandes d'intervention (DI), permettant à toute personne autorisé le signalement d'une anomalie devant être prise en considération par la maintenance.

C. Gestion de mise en sécurité

Des installations pour les travaux de maintenance (consignation, centralisation, autorisation de sécurité, déconsignation...) pour permettre le verrouillage optimal d'une installation pendant des opérations de maintenance.

D. Gestion des stocks:

Contrôle des stocks en magasin, quantité minimum ou maximum de réapprovisionnement, alertes de seuil, réception des pièces, article de rechange, catalogue, fournisseur...

Le logiciel effectue le suivi des consommations des biens et services stockés : prise en compte des demandes des services, livraisons aux services (livraisons ponctuelles, livraisons sur dotations, livraisons sur ordonnances avec identification du malade), livraison aux tiers autres que les services, suivi des consommations par service, par tiers, par article, par familles d'articles,

E. Gestion des achats

De pièces détachées ou de services (sous – traitement, forfait ou régie), cycle de vie, demande d’achats, commandes, réception et retour fournisseur, facturation.

Le module « ACHATS » du logiciel 3COH assure la majorité des opérations en relation avec les fournisseurs de l’établissement, et ce, quels que soient les biens ou services achetés auprès de ces fournisseurs. Ces opérations peuvent être l’édition d’un marché, la saisie d’un bon de réception, l’émission d’un bon de commande, l’enregistrement d’une facture d’achat.

F. Gestion du personnel et planning

Le logiciel a pour rôle d’affectation aux personnes, gestion des personnes (activités, métiers, planning de charge, prévisionnel, pointage, des heurts ...).

L’importance de la planification de la maintenance préventive, de la coordination des activités, du suivi des indicateurs de performance et des relations humaines est capital au sei du service maintenance.

Ainsi élaboré le calendrier journalier de maintenance comprenant :

- **Instructions de maintenance**

Lorsque cela est nécessaire, des instructions de maintenance préventive sont à mettre en place. Elles décrivent :

- Les opérations à réaliser ;
- La périodicité ;
- Les intervenants autorisés ;
- Les pièces détachées nécessaires.

Ces instructions peuvent être remplacées par des check-lists si les opérations à réaliser sont simples ou intuitives.

- **Fiches de maintenance**

Afin d’enregistrer les maintenances réalisées sur les différents équipements, le laboratoire peut mettre en place des fiches. Ces fiches sont renseignées par l’intervenant et présentent toutes les

opérations réalisées lors de la maintenance et les pièces détachées utilisées. Dans le cas où l'intervention est réalisée par une société sous-traitante, cette fiche est remplacée par la fiche d'intervention du sous-traitant si celle-ci existe.

- **Planning des maintenances**

En ce qui concerne les maintenances préventives, le laboratoire tient à jour un planning des interventions de maintenance. La périodicité des maintenances est définie :

- ✎ Selon l'historique des pannes de l'équipement ;
- ✎ selon les caractéristiques du fournisseur ;
- ✎ Selon les disponibilités du laboratoire.

G. Gestion des couts et budget

De main d'œuvre, de stock, d'achat, de location de matériel, préparation des budgets, suivi périodique, rapport d'écart.

Cette comptabilité des coûts mettra en place un dispositif de mesure des « performances » de service maintenance permettant de s'assurer de l'atteinte des objectifs fixés. Les indicateurs produits peuvent porter sur des éléments financiers (coûts, actifs utilisés,...) et non financiers (volume d'activité réalisé, qualité du service, satisfaction des usagers, ...).

2.4.3. Les différents types de maintenance appliquée

A. Maintenance préventive systématique

Si les données appropriées sont entrées, le système informatisé peut calculer le moment où un dispositif aura besoin d'entretien et indiquer les pièces qu'il faudra éventuellement commander, et quand. Le système peut aussi assurer le suivi du processus de maintenance et noter quand il s'achève. Les champs requis pour le module de maintenance préventive peuvent comprendre les suivants:

- Procédures d'inspection et de maintenance préventive particulières à un dispositif.
- Calendrier d'inspection et de maintenance préventive particulier à un dispositif.
- Fréquence des anomalies du matériel.

- Heures estimatives de fonctionnement du matériel.

B. Maintenance corrective

Lorsqu'un utilisateur de matériel signale un problème lié à un dispositif, le département du génie biomédical peut enregistrer l'anomalie dans le système de 3COH. Le programme générera automatiquement un bon d'intervention et permettra au responsable du système de confier la tâche à un ingénieur.

Le logiciel 3COH. peut fournir des informations concernant la charge de travail, la formation et les compétences de chaque ingénieur pour aider à prendre cette décision. Si une évaluation initiale de l'anomalie indique qu'une pièce de rechange particulière est nécessaire pour effectuer cette tâche, le système informatisé pour réintégrer ce point et fournir les informations requises pour la commande de cette pièce. Une fois le travail effectué, le statut du matériel pourra être noté dans le système.

2.5. La formation à la maintenance des équipements

Le service de maintenance est avant tout une équipe composée d'agents, de techniciens et d'ingénieurs. L'animation au quotidien des équipes, mais également la valorisation et les perspectives en termes de formation et d'évolution sont les garantes d'une activité maîtrisée et performante.

Les formations sont adressées aux techniciens biomédicaux (entretien et réparation des équipements biomédicaux). Elle est généralement effectuée en fin de garantie.

Cette formation sert à réaliser les opérations de la réparation et de la maintenance en interne, ce qui permet à l'établissement de réduire les coûts associés à la maintenance externe.

Le technicien biomédical peut se former à l'utilisation de l'équipement pour assurer la formation dans le futur, mais ceci n'est pas obligatoire.

Conclusion

Nous avons traité dans ce chapitre la gestion des équipements biomédicaux au niveau du service maintenance de CHU de Tizi-Ouzou, est un ensemble des techniques qui permet de garantir la sécurité et l'efficacité de ces équipements et d'avoir une utilisation optimale des ressources de manière d'évité la rupture de stocks.

Pour assurer l'efficacité et la sécurité des équipements biomédicaux le personnel doit être accomplir les tâches d'acquisition et garantir le bon pratique des procédures de cette dernière.

Comme nous l'avons suivi, la gestion des équipements biomédicaux est une tâche complexe pour le CHU, mais la mise en place des outils de gestion à permet de les simplifier. Une bonne organisation des activités de maintenance permettra de s'adapter aux besoins et une connaissance des concepts et des principes directeurs de ses prérogatives (missions). Pour garantir la qualité, la continuité et la sécurité équipement médicaux, le Service maintenance de CHU de Tizi-Ouzou, se fixe pour missions et pour valeurs de mettre en œuvre les moyens matériels, humains et financiers dont il dispose afin d'assurer aux services utilisateurs la disponibilité, la sûreté de fonctionnement ou le maintien des performances des équipements pour leur mise à niveau.

Conclusion générale

Conclusion générale

La gestion des équipements biomédicaux est un ensemble des techniques et méthodes qui permet de simplifier cette gestion et cherche à avoir un accès équitable aux soins et elle favorise la sécurité et la qualité.

Dans cette perspective, le service de la maintenance des équipements biomédicaux joue un rôle d'assistance et d'expertise technique auprès des directions de CHU de Tizi-Ouzou, cette assistance technique prend en compte l'environnement réglementaire, les contraintes et les conditions d'installation.

Enfin, la mise en œuvre adéquate du programme de maintenance est essentielle pour garantir le bon fonctionnement optimal des équipements. Ce programme doit comprendre une planification, une gestion et une mise en œuvre appropriées. La planification se rapporte aux ressources financières, matérielles et humaines nécessaires à une mise en œuvre adéquate des activités de maintenance. Une fois que ce programme a été défini, les aspects financiers, humains et opérationnels font l'objet d'un suivi et d'une gestion constants pour garantir la continuité du programme et, si nécessaire, son amélioration.

Pour cela, les responsables des hôpitaux ont mis des instructions qui consistent à

1. Veiller à l'utilisation de l'ensemble des équipements médicaux disponibles, et la réaffectation, au besoin, en fonction de l'activité et des compétences disponibles,
2. Assurer de façon pérenne la maintenance des équipements médicaux,
3. Veiller à inclure dans les cahiers des charges pour l'acquisition des équipements médicaux, des clauses relatives, d'une part, à une garantie minimale de 36 mois et, d'autre part à un service après-vente de 10 ans avec disponibilité des pièces de rechange et de consommable nécessaire,
4. Procéder à la régularisation de la situation administrative des ingénieurs et techniciens en maintenance exerçant au niveau des structures de santé, prévoir des postes budgétaires nécessaires pour le recrutement de personnels chargés de la maintenance,
5. Procéder à la réforme des équipements hors d'usage après expertise et conformément à la réglementation en vigueur,
6. Préparation des plans d'équipements annuels et /ou pluriannuels et les faire valider par l'administration centrale.

Conclusion générale

Une bonne organisation de la maintenance des dispositifs médicaux contribue à améliorer l'efficacité et la disponibilité des équipements biomédicaux des services médico-techniques au profit des patients.

En outre, les acteurs chargés de la planification, de la gestion et de la mise en œuvre des services et des technologies de la santé au niveau des établissements publics de soins, de prendre connaissance des outils, des approches et des stratégies pour la mise en place de programmes de maintenance des équipements médicaux utilisés dans la prévention, le diagnostic, et le traitement des maladies et la réadaptation des malades, au sein des établissements de santé publique.

En résumé, nous pouvons dire que ce sujet est de grande importance vu son contribution à une meilleure prise en charge des patients par de soins de qualité. Cependant, lors de nos recherches nous nous sommes affrontés à quelques difficultés, à savoir :

1. Le temps limite de notre stage pratique ;
2. Manque de ressources bibliographiques liées à notre étude.

Néanmoins, nous estimons à la fin que notre étude sera d'une utilité pour les recherches à venir



Bibliographie

Bibliographie

Ouvrage

1. BOUAMI Driss, Le grand livre de la maintenance, AFNOR, France, 2019.
2. CUIGNET Renaud, Management de la maintenance, 3^e édition, Ed Dunod, 2018.
3. DUMEZ Hervé, Les questions clés de la démarche compréhensive Méthodologie recherche qualitative, 2e édition, Ed Vuibert, Paris, 2015.
4. FENNETEAU Hervé, L'enquête : entretien et questionnaire, 3^e édition Ed Dunod, Paris, 2015.
5. GALENS Jacques et ROUSSE Patrice, Méthodes de Recherche en Gestion des Ressources Humaines, Economica, Paris, 1996.
6. HÉNG Jean, Pratique De La Maintenance Préventive , 4^e édition, Dunod,, Paris, 2017.
7. PELLEMANS Paul, Recherche qualitative en marketing : perspective psychoscopique, Paris : De Boeck Université, 1999.
8. TAHIRI M'hamed, Diagnostic de la fonction maintenance - La méthode « MEDIAT », édition AFNOR, Paris, 2020.

Revue

- 1.1.AKOUM Sizar, médecine et technologie : la gestion des technologies médicales. Human and health/N°23; Avril 2013, p.47.
- 1.2.BEAUDET. T.et COUTY. E.: «La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé», Journal officiel de la république française, Janvier 2015.
- 1.3.HEMMERTER, Guillaume. *Mise en place d'un contrat de maintenance sur un site hospitalier avec une GMAO*. Strasbourg: centre d'étude et de formation génie climatique équipement technique (COSTIC).
- 1.4.LAHAYE, Muriel. Améliorer la stratégie d'achat dans les établissements de santé : l'apport d'une cartographie des achats au centre hospitalier de Bretagne sud. EHESP, décembre 2009.

Bibliographie

Thèses et mémoires

1. ELOUISSI Mohammed Samer, BOUDJJELAL Mohamed el amine. GMAO des dispositifs médicaux dans une administration de santé Mémoire de Master Académique, informatique biomédicale ; Tlemcen :Université de Abou Baker Belkaid, 2015.
2. KHEDACHE Rebiha, BEN MOUHOUB Kenza, Gestion des équipements médicaux et Bio médicaux (GMAO) Le CHU un cas pilote du programme PASS, Mémoire de de Master , UMMTO, 2021.
3. OUEDRAOGO, Yacouba. *Gestion de la maintenance biomédicale-Hôpital Raymond Poincaré*, Rapport de stage : assistant biomédical en ingénierie hospitalière, paris : université de technologie Compiègne,2016.
4. SALMI Madjid, « Système de santé en Algérie à l'heure de la transition plurielle : éléments pour une évaluation de la qualité des soins », Thèse de doctorat en sciences économiques, UMMTO

Textes et lois

1. Loi 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé.
2. décret présidentiel n°15-247du 16 septembre 2015 portant réglementation des marchés publics et des délégations de service public.
3. Ordonnance de transposition n°2001-198 de la directive 98/79/CE du 1er mars 2001

Webographie

1. <https://www.yuman.io/fr/blog-post/31-la-gmao-dans-le-secteur-medica>
2. OULD-KADA, Mohamed. *Recueil de textes réglementaire relatifs à la gestion des établissements de santé***[en ligne]**. Alger, décembre 2010.p. 231-268.format PDF. Disponible sur : <http://mohamed.ouldKada@gmail.com>
3. GAMMIE Andrew, CONSULTING Fishtail. *Processus d'acquisition : guide pratique, Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux* **[en ligne]**. Suisse : Département des Technologies sanitaires essentielles, février 2012, p.15. Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr
4. RONALD Bauer, SANIPLAN GmbH. *Évaluation des besoins en dispositifs médicaux : Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux* **[en ligne]**. Suisse :

Bibliographie

- Département des Technologies sanitaires essentielles, février 2012, p.09. Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr .
5. RAZIK, Mohamed. OKAR, Chafik. RADI, Bouchaib. *Proposition d'un référentiel des bonnes pratiques d'entreposage des produits de santé [en ligne]*. Université Hassan I, Avril 2017. P 07. PDF. Disponible sur : <http://med.razik@gmail.com> .
 6. R, Frank, F, Matthew. *Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale, Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux [en ligne]*. Suisse : Département des Technologies sanitaires essentielles, février 2012, p.14. Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr .
 7. AOUN, Elisabeth. SAMY, Christian. *Guide de l'achat public : Maintenance des équipements biomédicaux* . République Française : Ministère de l'économie et des finances, Mars 2017. P .07. Format PDF. Disponible sur : <http://christian.samy@finances.gouv.fr> .

Autres documents

1. L'organisation mondiale de la santé : dispositifs médicaux.
2. OMS : « Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux. », Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, 2012.
3. OMS : Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ? Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires, Genève, 2012.
4. AFMPS – brochure AFMPS 2015 La délivrance des dispositifs médicaux dans les officines ouvertes au public. Document mis à jour: janvier 2018
5. L'OMS: Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce
6. [OMS:Dispositifsmédicaux:commentrésoudrel'inadéquation](#), Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires, Genève,2012.
7. Apport de l'Institut de Prospective Economique du Monde Méditerranéen (IPEMED) : Vers un marché maghrébin du médicament (Algérie, Libye, Maroc, Mauritanie, Tunisie), février 2015.
8. Norme X60-010 relatif à la terminologie de la maintenance. AFNOR.
9. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux
10. L'OMS, Parcours du dispositif médical Guide pratique ; 2009 Actualisation 2013

Annexes

Annexes

Annexe n°01

UNIVERSITAIRE DE TIZI OUZOU DIRECTION GENERALE

SOUS DIRECTION DES INFRASTRUCTURES, DESEQUIPEMENTSET DEMAINTENANCE

DG/DMM/S/DIEM/N°..... /2017

Monsieur le Gérant de.....

FAX:

Avis de consultation

N°.../2018

Conformément aux dispositions réglementaires prévues à l'article N°13 et 21 du décret présidentiel N° 15-247 du 16 septembre 2015 portant la réglementation des marchés publics, le centre Hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou, lance un avis de consultation ayant pour objet :.....

Les soumissionnaires intéressés sont appelés à retirer le devis des charges et déposer leur offres à la direction du centre Hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou (**bureau des équipements**) accompagnées des pièces réglementaires demandées ainsi que les propositions selon les caractéristiques mentionnées ci-dessous.

La date limite de dépôt des offres est fixée à.....**jours** à compter du.....
suivant les soumissionnaires sont invités à assister à la réunion d'ouverture des plis qui aura le dernier jour correspondant à la date limite de dépôts des offres à 12 heures au niveau de la

A M^r LE DIRECTEUR DU CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE DE TIZI-OUZOU

AVIS DE CONSULTATION N°.../2018

.....AU PROFIT DU CHU DE TIZI-OUZOU SOUMMISSIONNAIRES PAS

OUVRIR

Direction Général de CHU /TO, les propositions doivent être présentées sous plis fermé, anonyme et ne porte que la mention:

Le dossier technique et administratif justifiant l'activité du soumissionnaire doit être joint. Il comporte les pièces suivantes:

- 1 Copie conforme à l'originale du registre de commerce dument.
- 2 Extrait de rôle des trois derniers mois
- 3 Attestation de la mise à jour (CNAS/CASNOS).
- 4 Extrait casier judiciaire du soumissionnaire encours de validité.
- 5 Copie de la carte d'immatriculation fiscale +N.I.F.

Copies des pièces sus énumérées doivent être en cours de validité.

L'offre financière doit comporter les devis quantitatifs et estimatif selon les besoins mentionnés dans le cahier des charges

Le soumissionnaire demeure engagé par son offre pendant toute la durée de préparation des offres augmenté de trois (03) mois à compter de la date de dépôt des offres.

Le présent avis de consultation fera l'objet d'un affichage au niveau du siège du centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou et sera notifiée par fax au trois(03) opérateurs dans le domaine minimum.

TIZI-OUZOU, Le.....

LE DIRECTEUR GENERAL

Annexes

Annexe n°02

RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE WILAYADETIZI-OUZOU

CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE NEDIR MOHAMMED

~BORDEREAU DES PRIX UNITAIRES~

ACQUISITION.....AU PROFIT DU CHU TIZI-OUZOU

N°	DESIGNATIONARTICLE	U	PUENCHIFFRE	PUENLETTRE
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				

LE SOUMISSIONNAIRE

Faità.....,le.....

.....

Annexes

Annexe 03

RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE

WILAYADE TIZI-OUZOU

CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE NEDIR MOHAMMED

~DÉTAIL QUANTITATIF ET ESTIMATIF~

ACQUISITION.....AU PROFIT DU CHU TIZI-OUZOU

N°	DESIGNATION ARTICLE	QT	PUENCHIFFRE	MONTANTENCHIFFRE
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				

DELAI DE LIVRAISON	MONTANTEN HT	
	TVA%	
DUREE GARANTIE	MONTANT GLOBALTTC	

ARRETE LE PRESENT DETAIL QUANTITATIF ET ESTIMATION A LA SOMME DE:

.....
.....

LE SOUMISSIONNAIRE

Fait à.....,le.....

Annexes

Annexe 04

République Algérienne Démocratique et populaire
Ministère de la santé,
Centre hospitalo-universitaire de TIZI-OUZOU

Centre Hospitalo-universitaire
De Tizi-Ouzou
DG/ SDIEM/N° /2023

ATTESTATION DE BONNE EXECUTION

Je soussigne, Directeur du centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou, attestant par la présente que la **société EURL** a livrée et installer les équipements Médicaux : Objet de la convention : **Acquisition du matériel médical 2021** .

Lot n °34 : Matériel D'exploration auditive.

Pour un montant total de **1 178 100.00 DA/TTC (un million cent soixante dix huit mille cent dinars en toutes taxes comprises)** .

L'année d'exécution **2021**.

L'exécution de ce marche s'est faite conformément a la réglementation et sans aucune réserve. Cette attestation est délivrée a la demande de l'intéressée pour service et valoir ce que de droit.

S/DIEM

Fait a Tizi-Ouzou le

Le directeur General

Annexes

Annexe 05
République Algérienne Démocratique et populaire
Ministère de la santé,
Centre hospitalo-universitaire
De Tizi-Ouzou

DG/DMM/DIEM/ /2022

PROCES VERBAL DE RECEPTION DEFINITIF

L'an **Deux Mille Vingt Deux** et le **vingt neuf** du mois de **Mai** , je soussigné **P^r**chef du service Pédiatrie, certifie avoir procéder a la réception définitive de :

- ✓ Une (01) colonne d'endoscopie HD complète avec 02 vidéo gastroscopie et 02 bronchoscope vidéo.
 - Marque :
 - Durée de garantie : **25 mois**
 - Type :
 - N°d'inventaire :.....
 - Date d'installation provisoire :

Ces derniers déclarent que les équipements sont conformes aux closes des cahiers des charges et sans aucune réserve.

Le fournisseur

Médecin chef

S/DIEM Directeur Général

Annexes

Annexe 06

République Algérienne Démocratique et populaire
Ministère de la santé,
Centre Hospitalo-universitaire
De Tizi-Ouzou

Direction Générale
Direction des moyens et matériels
S/Direction des infrastructures, des équipements et de la maintenance
DG/DMM/SDIEM/N° /2023

A

INVITATION

Nous avons l'honneur de vous inviter à la réunion de la commission d'ouverture Des plis et d'évaluation des offres technique et financières, qui aura lieu le / /2023 à 13 h00 Au niveau de la sous direction des infrastructures, des équipements et de la maintenance (S/DIEM) .

**Ordre du jour :Acquisition de mobilier médical au profit
du CHU de Tizi –Ouzou.**

Tizi-Ouzou le :

S/ DIEM

Annexes

Annexe 07

DIRECTION DES MOYENS ET MATERIELS

IMPUTATION			LIBELLE	BUDGET PRIMITIF
TIT	CHAP	ART		
	1		<u>REMBOURSEMENT DE FRAIS</u>	
		1	Frais de mission et de déplacement à l'intérieur du territoire national	
		2	Frais de mission et de déplacement à l'étranger	
		3	Frais d'étude, d'expertise, d'interprétariat, d'avocats et d'huissiers de justice	
		4	Frais de transport du personnel de garde	
		5	Frais de transport, chargement, transit et dédouanement de matériel	
		6	Frais de réception	
		7	Frais de contrôle médical et d'exploration	
		8	Frais de sépulture	
		9	Collecte, transport et traitements des déchets	
		10	Frais de transport à l'occasion du congé dans les départements du nord	
		11	Exercice clos	
TOTAL CHAPITRE 1				
	3		<u>MATERIELS ET MOBILIERS</u>	
		1	Acquisition de matériel et mobilier de bureau	
		2	Entretien du matériel et mobilier de bureau	
		3	Acquisition de matériel informatique et de logiciels	
		4	Entretien et réparation du matériel informatique	
		5	Prestations de service en informatique	
		6	Acquisition et réparation du matériel de prévention et de sécurité	
		7	Acquisition de matériel et accessoires de cuisine, Equipements collectifs d'exploitation et de soutien	
		8	Entretien et réparation du matériel de cuisine, Equipements collectifs d'exploitation et de soutien	
		9	Acquisition et installation de matériels et accessoires de téléphonie et de liaison	
		10	Acquisition du matériel audiovisuel	
		11	Entretien et réparation du matériel audiovisuel	
		12	Exercice clos	-
TOTAL CHAPITRE 3				
	4		<u>FOURNITURES</u>	
		1	Papeterie	
		2	Fournitures de bureau	

Annexes

		3	Consommables informatiques	
		4	Produits d'entretien ménager	
		5	Achat, confection et entretien de lingerie et literie	
		6	Frais de confection d'imprimés et divers documents	
TOTAL CHAPITRE 4				
	6		<u>CHARGES ANNEXES</u>	
		1	Eau, gaz, électricité, combustible et énergie solaire	
		2	Frais de P et T (redevance téléphonique, téléx, taxes diverses)	
		3	Dépenses d'abonnement Internet	
		4	Documentation et abonnement aux revues périodiques	
		5	Frais d'insertion dans la presse	
		6	Frais d'Assurances	
		7	Remboursement des frais de consommation domestique de gaz et d'électricité à concurrence de (50%)	
		8	Exercice clos	
TOTAL CHAPITRE 6				
	7		<u>PARC AUTOMOBILE</u>	
		1	Acquisition et renouvellement de véhicule	
		2	Carburant et lubrifiant	
		3	Entretien et réparation des véhicules et achat de pièces de rechanges	
		4	Pneumatiques	
		5	Frais d'immatriculation et d'identification	
		6	Assurance véhicules	
		7	Frais d'acquisition de vignettes automobiles	
		8	Frais de contrôle technique des véhicules	
		9	Exercice clos	
TOTAL CHAPITRE 7				
	8		<u>ENTRETIEN ET REPARATION DES INFRASTRUCTURES</u>	
		1	Entretien, réhabilitation et aménagement des infrastructures	
		2	Matériaux de constructions, quincaillerie, plomberie, Electricité, chauffage, climatisation	
		3	Entretien des espaces verts, des allées et espaces communs	
		4	Exercice clos	
TOTAL CHAPITRE 8				
	12		<u>LOYERS</u>	
		1	Loyers des logements de fonction	
		2	Loyers des locaux à usage administratif	

Annexes

	3	Loyers des logements réservés aux praticiens spécialistes dans le cadre du civil	
TOTAL CHAPITRE 12			
15		<u>ACQUISITION ET MAINTENANCE DU MATERIEL, ACCESSOIRES ET OUTILLAGE MEDICAL</u>	
	1	Acquisition de matériel médical	
	2	Acquisition d'outillage médical	
	3	Acquisition d'accessoires médicaux et chirurgicaux	
	4	Mobilier médical	
	5	Matériel d'ergothérapie, de réadaptation, de réinsertion des malades et tests psychologiques	
	6	Frais de maintenance et de réparation du matériel médical y compris les pièces de rechange	
	7	Exercice clos	
TOTAL CHAPITRE 15			

2 000 000,00

Annexes

Annexe 08 Guide d'entretien

Identité de l'enquêté

Nom:

Prénom:

Titre et fonction :

Objectif01:Acquisition et stockage d'équipement médicaux

- Comment s'effectue l'opération d'achat des équipements au sein de l'hôpital?
- Comment évoluez-vous les besoins en équipements médicaux au sein de l'hôpital ?
- Quels sont les critères de sélections de vos fournisseurs
- Parlez-nous de l'opération de stockage.
- Comment s'effectue l'opération d'inventaire

Objectif02:La maintenance

- Quelles sont les types de maintenance que vous pratiquez?
- Les maintenues effectuées sont-elles révisées?
- Les moyens mis à vos dispositions sont-ils suffisant ?

Objectif 03:Processus de maintenance

- Pouvez-vous nous expliquer nous parler des travaux de maintenance des équipements?
- Comment réagie-vous quant à l'enregistrement des défaillances?
- Comment gérez-vous les problèmes liés à l'obsolescence d'un équipement médical ?

Annexes

Objectif05: La formation et l'amélioration continue.

- Pouvez-vous nous parler de votre programme de formation en maintenance?
- Avez-vous déjà participé à une formation ?
- Selon vous, quelle est l'importance de la formation du personnel en maintenance ?
- Quel apport de la formation pour votre équipe de travail?

Axesn°02:Outils d'appui

- Est-ce que vous êtes assisté par logiciel dans vos tâches ?
- Si c'est oui qu'el est ce logiciel ?
- Quelle sont ses fonctionnalités dans la gestion et maintenance d'équipements ?
- Quel est son apport?

Question annexes

- Quels sont les principaux défis auxquels vous vous êtes confronté ?
-



Table des matières

Table des matières

Remerciements	
Dédicace	
Liste des abréviations	
Liste de figures	
Liste de schémas	
Liste de tableaux	
Sommaire	
Introduction générale	1
Chapitre I : Revue de la littérature relative aux équipements médicaux	6
Introduction.....	7
Section01 : Définition et caractéristiques des équipements médicaux	8
1.1. Définition de l'équipement médical	8
1.2. Définition du dispositif médical	8
1.3. Les types des dispositifs médicaux.....	11
1.3.1. Le dispositif médical non implantable, stériles ou non	11
1.3.2. Le dispositif médical implantable, actif ou non.....	11
1.3.3. Le dispositif médical sur mesure	11
1.3.4. Le dispositif de diagnostic in vitro	11
1.4. La classification des dispositifs médicaux.....	12
1.4.1. La classification des dispositifs médicaux selon le degré de risque	13
1.4.2. La classification des dispositifs médicaux en fonction de leur nature.....	14
1.4.3. La classification des dispositifs médicaux selon leurs fonctions.....	14
1.5.1. Les dispositifs médicaux d'ancienne et de nouvelle génération :.....	19
1.5.1.1. Dispositifs d'ancienne génération – robotisés:.....	19
1.5.1.2. Dispositifs de nouvelle génération – connectés:.....	19
Section 02 : Le cadre règlementaire applicable au marché des dispositifs médicaux en Algérie	21
2.2.1. Système de santé algérien.....	21
2.2.2. Les administrations de tutelle et de régulation du marché des dispositifs médicaux en Algérie	23
2.2.3. L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP).....	23
2.2.4. Les établissements pharmaceutiques	23

Table des matières

2.2.5.	La production nationale des dispositifs médicaux	24
	Conclusion	28
	Chapitre II: La gestion et la maintenance des équipements médicaux dans les établissements publics de santé.....	29
	Introduction.....	30
	Section 01 : La gestion et la maintenance des équipements médicaux.....	31
1.	La gestion des équipements médicaux	31
1.1.1.	La nomenclature des équipements médicaux	31
1.2.1.	La planification.....	34
1.2.3.	L'acquisition	35
1.2.4.	L'installation.....	35
1.2.5.	Mise en service	36
1.2.6.	La maintenance.....	36
1.2.7.	Services après-vente	36
1.3.1.	L'achat	37
1.3.2.	La réception et le contrôle des équipements.....	38
1.3.3.	Le stockage des équipements.....	39
1.3.4.	Formation des utilisateurs des équipements	40
	Section 02 : La maintenance des équipements médicaux.....	40
2.1.	Définition de maintenance	41
2.2.	Objectifs de la maintenance.....	41
2.3.	Planification du programme de maintenance	42
2.3.1.	L'inventaire.....	43
2.3.2.	Méthodologie	43
2.3.3.	Ressource	44
2.4.	Typologie de la maintenance	46
2.4.1.	Maintenance préventive.....	47
2.4.2.	Maintenance corrective.....	50
2.5.	Les différents niveaux de maintenance.....	55
	La maintenance se réalise à plusieurs niveaux :	55
	Chapitre III : Présentation de l'organisme d'accueil et de la méthode de recherche	58

Table des matières

Introduction.....	59
Section 01 : Présentation de terrain de recherche	60
1.1. Présentation générale du C.H.U de Tizi-Ouzou	60
1.1.1. Historique de CHU	60
1.1.2. Mission du CHU de Tizi-Ouzou.....	61
1.3. Mission des différents services de CHU de Tizi-Ouzou	63
1.3.1. La direction des ressources humaines.....	64
1.3.2. La direction des finances et du contrôle	64
1.3.3. La direction des moyens matériels	67
1.3.4. La direction des activités médicales et paramédicales	68
1.4. Présentation de l'activité des différents services de soins de CHU	69
1.5. Présentation de la Direction des moyens Matériels au sein de CHU de Tizi-Ouzou 70	
1.5.1. Présentation structurelle de la Direction des moyens Matériels (DMM)	71
1.5.2. Le rôle de la direction des moyens matériels (DMM)	74
Section 2 : Méthodologie de la recherche.....	74
2.1. Présentation de la méthode de la recherche	75
2.2. Présentation de l'enquête	76
2.3. Techniques de collecte des données	76
2.4. La méthode d'analyse des données	78
Conclusion :	80
Chapitre IV: La gestion et maintenance de équipement médicaux au niveau de CHU de Tizi-Ouzou : analyse et discussion des données	81
Introduction.....	82
Section01 : Le service maintenance : Missions, rôle et fonctions	83
1.1. Structure du service maintenance de chu Tizi-Ouzou	83
1.2. Missions Rôle de service maintenance au CHU de Tizi-Ouzou.....	83
1.2.1. Les missions du service maintenance	83
1.2.2. Le rôle du service maintenance	84
1.3. Les fonctions du service maintenance	84
1.3.1. Livraison, installation et mise en service.....	84

Table des matières

1.3.2.	La formation à l'utilisation et à la maintenance des équipements:.....	84
1.3.2.1.	La formation à l'utilisation des équipements:	84
1.3.2.2.	La formation à la maintenance des équipements	85
13.3.	Réception et mise en inventaire	85
1.3.4.	Gérer les contrats de maintenance	87
1.3.5.	Planifier l'approvisionnement en pièces et consommables	87
1.3.6.	La sécurité de personnel	87
Section 02 :La gestion de matériel hospitalier au niveau de CHU de Tizi-Ouzou		88
2.1.	La veille à la disponibilité du matériel et équipement	88
2.2.	Achat et stock du matériel et équipement médicaux	89
2.3.	Inventaire et gestion des pièces détachées.....	97
2.4.	Les travaux de maintenance.....	98
2.4.1.	La demande d'intervention.....	98
2.4.2.	Le logiciel 3COH.....	98
2.4.3.	Les différents types de maintenance appliquée	101
2.5.	La formation à la maintenance des équipements	102
Conclusion		103
Conclusion générale.....		104
Bibliographie.....		104
Annexes.....		104
Table des matières.....		104
Résumé		

Résumé

Notre étude porte sur la gestion et la maintenance d'équipement médicaux en milieu hospitalier, car la mise en œuvre adéquate du programme de gestion et maintenance est essentielle pour garantir le bon fonctionnement optimal des équipements. Ce programme doit comprendre une planification, une gestion et une mise en œuvre appropriées.

La gestion et la maintenance d'équipements médicaux sont un enchainement de plusieurs tâches de la planification et approvisionnement au suivi et la maintenance et qui doit mobiliser des ressources matérielles, technologiques et humaines pour une prise charge des patients.

Mot clé : Equipements médicaux- Gestion- Maintenance

Summary

Our study focuses on the management and maintenance of medical equipment in a hospital environment, because the adequate implementation of the management and maintenance program is essential to guarantee the optimal functioning of the equipment. This program must include appropriate planning, management and implementation.

The management and maintenance of medical equipment is a sequence of several tasks from planning and procurement to monitoring and maintenance and which must mobilize material, technological and human resources for patient care.

Keyword: Medical equipment- Management- Maintenance