

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

Mémoire de fin de cycle

Mémoire en vue de l'obtention du diplôme de master en sciences économiques

Spécialité : Economie de la santé

Sujet

Gestion des équipements médicaux et Bio médicaux (GMAO)

Le CHU un cas pilote du programme PASS

Réalisé par :

KHEDACHE Rebiha

BEN MOUHOUB Kenza

dirigé par :

M^{me} SALMI Samya

Devant le jury composé de :

M^r GUELMINE Mouhammed Hicham, MCB à l'UMMTO.

M^{me} SIMANSOUR Farida, MCB à l'UMMTO.

Rapporteur : Mme SALMI Samya, MAA, à l'UMMTO.

Année universitaire

2021

Remerciements

D'abord nous remercions « DIEU » le tout puissant d'avoir guidé nos pas vers les portes du savoir tout en illuminant notre chemin, de nous avoir donné la force et la patience nécessaire pour tenir jusqu'au bout de ce travail.

Nos remerciements les plus vifs sont également à notre promotrice madame « SALMI Samya » d'avoir accepté de nous encadrer et de son attention à ce que ce travail soit mené à bien.

Enfin, nous remercions tous ceux qui nous ont encouragés tout au long de notre parcours universitaire et toute personne ayant participé de près ou de loin pour la réalisation de ce travail.

REBIHA ET KENZA

Dédicace

Je dédie ce modeste travail

A mes très chers parents, « mon père » et « ma mère » que j'aime beaucoup et qui m'ont toujours soutenue afin de réussir mes études et veillent sur moi, que DIEU les protège et les entoure de sa bénédiction.

A mes sœurs et mes frères

Ma deuxième famille :

Mon mari Jugurtha et mon fils Acil chabane

Ma belle-mère et mon beau père

Mes belles sœurs

« Que Dieu les garde et les protège ».

A ma chère copine « KENZA » et sa famille.

A toutes les personnes qui me connaissent et qui m'ont aidée de près ou de Loin.

K.rebiha



Dédicace

Je dédie ce modeste travail

A mes très chers parents, « mon père » et « ma mère » que j'aime beaucoup et qui m'ont toujours soutenue afin de réussir mes études et veillent sur moi, que DIEU les protège et les entoure de sa bénédiction.

A ma sœur Karima

A mon frère Ahcene

« Que dieu les garde et les protège ».

A mon fiancé et mon amour Redouane

Et toute sa famille

A ma chère copine « REBIHA » et sa famille.

A Toutes les personnes qui me connaissent et qui m'ont aidée de près ou de Loin.

B.kenza



Liste d'abréviation

GMAO : Gestion de Maintenance Assisté par Ordinateur

PASS : Programme d'appui au secteur de la santé en Algérie

AFNOR : Association Française de Normalisation

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

TO : Tizi-Ouzou

SAV : Services Après-Vente

KPT : Key performance indicateurs

OT : Ordre de travaux

BT : Bon de travaux

ODM : Ordre de Maintenance

DI : Demandes d'interventions

CNEH : Centre National de l'expertise Hospitalière

GBM : Grand Besançon Métropole

ECRI : Institut de recherche sur les soins d'urgence

APIBQ : Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec

DMM : Direction des Moyennes et Matériels

DRH : Direction des Ressources Humaines

EHS : Etablissement Hospitalier Spécialisé

ESP : Etablissement de santé public

PV : Procès-verbal

S.S.U : Secteur Sanitaire Universitaire

SOMMAIRE

Introduction général

Chapitre I : généralités sur la gestion et la maintenance des équipements médicaux et bio médicaux.

Section 1 : Aperçus sur la gestion des équipements médicaux et biomédicaux dans les établissements publics.

Section 2 : Les dispositifs médicaux d'ancienne et de nouvelle génération et leurs impératifs de maintenance.

Section 3 : Nomenclature et la stratégie des équipements médicaux et bio médicaux et ses étapes.

Section 4 : Le stockage et l'inventaire des équipements médicaux et biomédicaux.

Chapitre II : Cadre générale sur la maintenance médical et biomédical.

Section 1 : Définition et le rôle de la maintenance.

Section 2 : Objectifs et planification du programme de la maintenance.

Section 3 : Les différentes formes de maintenance.

Section 4 : Les opérations et les règles de la maintenance préventive et de la maintenance corrective.

Chapitre III : La gestion et maintenance assistées par ordinateur dans le CHU, un cas pilote du programme PASS.

Section 1 : Présentation du programme PASS et ces objectifs.

Section 2 : Les généralités sur GMAO dans les établissements de santé.

Section 3 : les solutions de l'extension d'une GMAO.

Section 4 : L'utilisation de système GMAO au sein de l'hôpital CHU de Tizi Ouzou.

Conclusion générale

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXE

TABLEUX

Résumé :

Dans un pays où les indicateurs de santé ne sont pas des plus reluisants, où les ressources matérielles rares mais où l'on note néanmoins une volonté manifeste des décideurs de consacrer des moyens pour améliorer l'état de santé des populations, il importe que les personnes ressources techniques que nous sommes, mettions à leur disposition des éléments techniques nécessaires pour les aider à orienter les politiques sanitaires dans les meilleures directions

On a trouvé que 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.

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.

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 il tend à réduire le temps et améliorer la qualité des soins.

Mots clés :

Etablissement De Santé ; Equipement Biomédicaux et médicaux ; Maintenance ; Inventaire Des Equipement, GMAO.

SUMMARY

In a country where health indicators are not the most brilliant, where material resources are scarce but where there is nevertheless a clear desire on the part of decision-makers to devote resources to improving the health status of populations, it is important that the technical resource persons that we are, put at their disposal the necessary technical elements to help them orient health policies in the best directions.

It has found that biomedical equipment are resources that directly affect human life and also essential elements for the life of health facilities, especially in the context of the continuity of operation of services. And that inventory can also be used to help assess material needs in the healthcare facility and to record the purchase, receipt, removal and disposal of equipment.

The good working condition of these medical and biomedical equipment is linked to good management and effective maintenance to guarantee part of the results of the care activity. The deployment of computer-aided maintenance management software has become essential for the achievement of good maintenance management, it tends to reduce time and improve the quality of care.

Keywords

Health Establishment ; Biomedical and medical equipment; Maintenance; Inventory of Equipment, GMAO

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, faibles 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 l'équilibre de performance et des ressources ainsi minimiser les risques et les couts.

La gestion des équipements biomédicaux et médicaux constitue un véritable problème et un défi pour le secteur 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. 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.

La plupart des établissements de santé algériens utilisent le papier pour faire cette gestion or que la puissance informatique est la seule qui permet de faire ses exploits, alors l'utilisation d'un système gestion de maintenance assisté par un ordinateur ou qu'on l'appelle GMAO est très nécessaire.

En réalité, c'est bien l'approche qu'il convient d'avoir : La GMAO doit être un outil performant permettant au mainteneur de gagner du temps et de s'améliorer dans ses activités quotidiennes par un accès facile aux historiques et autres analyses.

La GMAO fait partie du système d'information, de gestion et de pilotage de la fonction maintenance qui a pour mission de garder les installations dans un état tel qu'ils puissent constamment répondre aux spécifications pour lesquelles ils ont été conçus et ceci d'une manière efficace et économique. L'outil informatique de gestion est alors une aide pour tracer, archiver, analyser et prendre des décisions.

Dans notre travail nous allons faire la conception et la réalisation d'un logiciel de gestion de la maintenance assistée par ordinateur, dont le but principal est d'automatiser le traitement et la présentation des informations nécessaires, pour mieux gérer la gestion des travaux.

Intérêt et importance du sujet :

- Ce sujet porte un intérêt majeur puisqu'il s'inscrit dans le domaine de l'économie de la Santé.
- Ce sujet est important du fait du manque de travaux universitaires dans ce domaine.
- Ce travail peut être considéré comme une source de documentation pour les autres étudiants qui viennent après nous et mettre de ce fait à leur disposition les informations qui peuvent être utiles pour effectuer leurs recherches dans ce domaine.
- Ce sujet est important puisqu'il traite un sujet d'actualité des établissements de santé Algérienne

Motifs de choix du sujet :

Avant d'entrer dans le fond de notre sujet il est nécessaire de préciser les motifs de choix de celui-ci.

Motifs objectifs :

Notre choix de sujet est motivé par :

- C'est un sujet d'actualité.
- L'importance de la GMAO pour les établissements de santé
- C'est un thème qui permet d'approfondir nos connaissances dans le domaine de la santé.
- Un manque notable des travaux sur ce logiciel dans les universités.
- Une partie importante des travaux de recherche est développée ces dernières années, qui s'intéresse à la gestion et maintenance assistée par ordinateur en milieu hospitalier.
- Une partie importante des établissements Algériens viennent d'installer ce logiciel
Et investissent en la GMAO en milieu hospitalier.
- L'importance de la gestion de maintenance assistée par ordinateur pour les établissements de santé.

Motifs subjectifs :

- Nous avons choisi le sujet de la GMAO des équipements médicaux et bio médicaux car nous désirons approfondir nos connaissances sur la gestion des équipements et leurs maintenances.
- Pour comprendre le fonctionnement d'une GMAO des équipements médicaux et bio médicaux
- C'est un sujet lié directement à notre spécialité économie de la santé.

Problématique :

Introduire cette question

Question centrale : Quels apports de la gestion et de la maintenance assistée par ordinateur des équipements médicaux et bio médicaux aux structures hospitalières ?

Pour mieux cerner notre problématique de notre sujet, on a subdivisé cette question centrale en plusieurs questions secondaires :

- En quoi consiste la GMAO ?
- C'est quoi un logiciel GMAO ?
- Quelle sont les outils de cette gestion ?
- Quelle sont les fonctions et les conditions pour réussir de la GMAO ?

Les objectifs :

L'objectif général de la présente recherche est de

- Déterminer sur le plan théorique l'efficacité et l'efficience de la gestion et de la maintenance des équipements médicaux et biomédicaux dans les établissements publics de santé.
- D'identifier dans quelle mesure la GMAO permet de contrôler la maintenance de chaque équipement.
- Identifier les possibilités de développer, sur le plan empirique, la gestion de la maintenance assistée au contexte des établissements de santé.

Outils de recherche :

Pour les outils de recherche, nous avons eu recours à une recherche documentaire, et des recherches dans les mémoires, les sites internet spécialisés et une exploitation du fond documentaire de notre bibliothèque universitaire.

Les méthodes de recherche :

Notre recherche est fondée sur des recherches bibliographiques en adoptant une base sur des notions théoriques portant essentiellement sur :

- L'exploitation des travaux qui traitent les questions liées à la gestion de maintenance assistée par ordinateur.
- L'exploitation des thèses et Les mémoire universitaires qui traitent sur la GMAO.
- L'exploitation des séries de l'OMS qui se réfèrent aux équipements médicaux et biomédicaux et leurs maintenances.

Introduction générale

Structure de l'étude :

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

- Chapitre I : est devisé en quatre section la première section s'intéresse à mettre un aperçu sur la gestion les 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 ; après nous avons étudié leurs impératifs de maintenance ; Et dans la troisième est composé de nomenclature et aussi la stratégie des équipements médicaux et bio médicaux et ces étapes ; et à la fin sur le stockages et l'inventaire des équipements.
- Chapitre II : qui s'intitule sue le cadre général de la maintenance médical et bio médical : définition ; le rôle ; les objectifs et les planifications ; les formes et en fin les opérations et ses regels de la maintenance.
- Chapitre III : dans la première section on a présenté le programme du PASS cas CHU Tizi Ouzou, puis la deuxième section sur la généralité sur gestion et maintenance assistée par ordinateur et encore on a introduit dans la troisième section l'utilisation du système de gestion et maintenance assistée par ordinateur au sein du CHU de TIZI OUZOU.

Introduction :

La gestion de la maintenance médicaux et bio médicaux se rédige de plus en plus dans les actes de soins des structures sanitaires à travers la sureté des dispositifs médicaux, pour assurer une bonne partie des résultats des activités de soins aux patients.

Section 1 : aperçus sur la gestion des équipements médicaux et bio médicaux dans les établissements publics :

Dans cette section nous avons installé l'ensemble des pratiques courantes dans la gestion des équipements médicaux et biomédicaux et la relation qui existe entre ces différentes fonctions.

1-1 Notions de bases et typologie d'équipements médicaux et bio médicaux :

1-1-1 Notions de base :

Qui sont :

- **Technologies de la santé :**

L'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie. Les expressions technologies de la santé et technologies des soins de santé sont interchangeable.

- **Le dispositif médical :**

Un dispositif médical est : « Tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme ».

« On entend par dispositif médical(DM), à l'exception des produits d'origine humaine, tout matériel, article ou produit utilisés à des fins médicales et dont l'action ne serait pas obtenue par un mécanisme pharmaceutique, immunologique ou métabolique ».

Le dispositif médical est : tout instrument, appareil, équipement, produits, 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 par un fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :¹

¹ Mr MENCEUR RACHID, Melle OUIKENE SABRINA. La gestion des équipements biomédicaux en milieu hospitalier Cas de C.H.U du Tizi Ouzou. (En ligne). Mémoire de master, science économie. UMMTO promotion 2018, format de PDF Page 6

- De diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie.

Exemples : Thermomètre, hémodialyseur, stéthoscope.

- De diagnostic, contrôle, traitement ou atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap.

Exemples : Pansement, fauteuil roulant.

- D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.

Exemples : Prothèse articulaire, colles biologique, produits de comblement dentaires.

- **Équipement médical :**

L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladie ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autre dispositifs.

C'est des dispositifs médicaux qui nécessitent des activités d'étalonnage, maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs, et de mise hors service, des activités qui relèvent d'ordinaire ingénieurs biomédicaux.

L'équipement médical n'implique pas les dispositifs médicaux implantables, jetables ou à usage unique.

Equipement médical est encore indique « matériel médical, matériel de soins de santé »

- **Équipements biomédicale :**

Equipements biomédicale : est l'unité des appareils utilisés dans le domaine de la médecine, biologie, et pharmacologie et dans le domaine de la technologie médicale.

Il contient des équipements consacrés au diagnostic :

Exemple : imagerie médicale et équipements de laboratoire,

A la thérapeutique, exemple : pompes à perfusion,

Au maintien des fonctions vitales d'un patient exemple, exemple : moniteurs, ventilateurs²

² TANIA O'connor, Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux, Série technique de l'OMS sur Les dispositifs médicaux [en ligne]. Suisse : Département des Technologies sanitaires essentielles, février 2012, p.04. Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr

1-1-2 Typologies d'équipements biomédicaux et médicaux :

Pour traiter leurs patients, les médecins ont impérativement besoin d'un matériel adapté. Que ce soit pour effectuer des tests, pratiquer des soins ou tout simplement pour exécuter un diagnostic sur leurs patients. Il existe de nombreux types d'appareillages pour cela et ils sont catégorisés selon leur fonction. Nous pouvons trouver parmi ces outils les équipements de diagnostic, les équipements thérapeutiques, ceux qui sont d'ordre vital sans oublier les équipements médicaux de laboratoire.

On peut donc classer les équipements biomédicaux en plusieurs catégories selon le service hospitalier :

- Les équipements de laboratoire :



Désigne les divers outils et ustensiles utilisés par les scientifiques qui travaillent au laboratoire, cela comprend aussi bien des appareils comme les becs bunsen et les colonnes de distillation que des équipements spécialisés comme

Les spectrophotomètres :

« Appareil permettant de mesurer des grandeurs énergétiques associées aux spectres » et les colorimètres « Instrument servant à mesurer l'intensité de coloration d'un liquide ».

L'équipement de laboratoire est en général utilisé soit pour réaliser une manipulation ou expérience, soit pour effectuer des mesures et rassembler des données, équipements du laboratoire est assez proche de l'appareil de diagnostic car il permet de faire des analyses et ainsi déterminer s'il y a quelque chose d'anormal chez le patient traité.

Les médecins utilisent généralement ces outils pour analyses l'urine, le sang ou toute autre substance sécrétée par le malade.³

³ <http://www.masanteausommet.com>. Les-différents-types-d 'équipements-médicaux

- **Equipement vitale à la suivre du parient :**



Ce type d'équipement est utilisé lors des situations les plus critiques, notamment lorsqu'un patient se retrouve entre la vie et la mort, dans ce cas il est nécessaire de le maintenir en vie, ce qui est possible qu'à l'aide d'un de ces appareils. On peut citer comme exemple : « le ventilateur médical, l'appareil à dialyse ou encore les bouteilles d'oxygène accompagnes de leurs masques à gaz »

- **Equipements de diagnostic médical :**

Rassemble tout le matériel permettant d'effectuer le diagnostic d'un patient, en d'autres termes cela va permettre de recherche la cause du mal-être de la personne concerne et ainsi lui apporter des solutions et remèdes adaptes il peut s'agir des appareils a rayon X du scanner de L'IRM



Equipement vocation thérapeutique :



On utilise généralement ce genre d'équipement pour un traitement de la maladie proprement parler en effet en plus d'administrer des médicaments, le médecin va également utiliser sur le patient des appareils en guise de soins, avec l'avancée de la technologie plusieurs thérapies permettent de soigner totalement quelques maladies c'est à l'aide de ce genre de matériel que le traitement fera cela peut durer quelques semaines selon la gravité de l'État du patient.⁴

⁴ <http://www.masanteausommet.com>. Les-différents-types-d 'équipements-médicaux, opsit

SECTION 2 : Les dispositifs médicaux d'ancienne et de nouvelle génération et leurs impératifs de maintenance :

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 DM.

2-1 les dispositifs médicaux d'ancienne et de nouvelle génération :

2-1-1 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 années, de plus en plus de place dans le secteur de la santé.

2-1-2 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 contrôle du diabète (automesure de la glycémie), de l'obésité (suivi du poids), des maladies cardiovasculaires (automesure de la tension artérielle, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs surveillant l'activité du cœur et transmettant automatiquement les données au médecin), etc. ⁵

⁵ <https://www.yuman.io/fr/blog-post/31-la-gmao-dans-le-secteur-medical>

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

- Oxymètre connecté.
- Stéthoscope connecté.
- Dermato scope connecté.
- Otoscope connecté.
- Glucomètre connecté.
- Électrocardiogramme (ECG) connecté.
- Sonde doppler connectée.
- Echographe connecté.
- Tensiomètre connecté.
- Outils de tests visuels, audiogramme 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 personnel 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.

2-2 L'impératif de maintenance des dispositifs médicaux

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 définies dans la réglementation européenne. L'objectif étant d'assurer une fiabilité et une durabilité des équipements médicaux.⁶

⁶ yuman La-GMAO-dans-le-secteur-médical. jeudi 26 mars 2020,opsit

2-2-1 Les différentes classes de DM et leur mise sur le marché :

Les DM sont classés par catégories qui déterminent le niveau de dangerosité potentielle que peut rencontrer son utilisateur. Selon les classes, les équipements subissent des contrôles plus ou moins importants avant leur mise sur le marché.

- **Classe I :**

- Les éléments restant à l'extérieur du corps humain (Compresseurs, perfuseurs, lunettes, béquilles etc.), très faible.

Contrôle avant sa mise sur le marché.

- **Classe IIa :**

- Les dispositifs restant à l'extérieur du corps humain mais en contact avec le sang, les liquides biologiques, les éléments permettant de soigner à court terme des lésions qui ne nécessitent pas d'intervention chirurgicale (lentilles de contacts, appareil d'échographie, matériels stériles etc.),

Contrôle modéré concernant la production.

- **Classe IIb :**

- Les dispositifs destinés à un usage chirurgical, à des lésions extérieures de la peau mais aussi des problèmes intérieurs (Générateur de dialyse, poches de sang, contraception), contrôle élevé de fabrication mais également du suivi assurance-qualité.

- **Classe III :**

- Les dispositifs chirurgicaux (implants, stents, prothèses etc.), contrôle très élevé de la conception, la fabrication, le suivi logistique, assurance-qualité et doit être validé par des essais cliniques.

Ces différents degrés de contrôle des équipements en amont, impliquent la continuité d'un suivi une fois ces installations mises à disposition dans les établissements.⁷

⁷ yuman La-GMAO-dans-le-secteur-médical, ebid

Section 3 : Nomenclature la stratégie des équipements médicaux et bio médicaux et ses étapes

3-1 Nomenclature des équipements médicaux et bio médicaux :

La nomenclature c'est un ensemble de données classées sous forme de (liste, règles, tableaux) servant de référence a une discipline donnée.

La nomenclature algérienne des équipements et matériels médicaux a été créés 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 catégories d'hôpital (Hôpital de daïra ; Hôpital Chef de lei de wilaya ; C.H.U) dans chaque catégorie il y a des listes détaillées sur les équipements nécessaires à chaque service, à fin en 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.

Par exemple on trouve les différents tableaux dans (**ANNEXE 1**).

La nomenclature établie au niveau de la direction des services de santé. Cette dernière regroupe les équipements et matériels médicaux hospitaliers et extrahospitaliers affectés selon une liste étalée sur vingt et une fonctions hospitalières comme suit :

- **Petit matériel de soins et d'examen :**

Petit matériel d'examen, petit matériel de soins, instrumentation courante d'étage, petite matériel à usage unique, produits radioactifs.

- **Imagerie médicale :**

Ensemble autonome de radio, radiographie mobile, porte-tubes, suspension plafonnière pour radio table de radio non télécommandée, table de radio télécommandée.

- **Exploration fonctionnelle et surveillance**

- **Laboratoire :**

Balance de laboratoire, préparation et distribution du milieu réactionnel, pompe péristaltique de laboratoire, automate de coloration des larmes, microscope électronique, osmomètre, enregistreur graphique.⁸

⁸ MENCEUR RACHID, Melle OUIKENE SABRINA. La gestion des équipements biomédicaux en milieux hospitalier cas de C.H.U du Tizi Ouzou. (**En ligne**). Mémoire de master, science économie. UMMTO promotion 2018, format de PDF

▪ **Anesthésie réanimation :**

Anesthésie, chariot d'anesthésie, évaporateur d'anesthésie, oxygénothérapie, source d'oxygéné, ventilation, aspirateur médico-chirurgical.

▪ **Techniques opératoires :**

Table d'Operations, plateau opératoire transférable, chariot de transfert, table d'accouchement, éclairage opératoire, compléments de bloc opératoire.

▪ **Suppléance fonctionnelle :**

Suppléance rénale, Séparateur de cellules/Plasma par centrifuge Moniteur de plasma filtration, laveur de cellules pompe à ballonnet intra-aortique, valve cardiaque, équipements pour prothèses dentaires.

▪ **Thérapie et rééducation fonctionnelle :**

Radiothérapie, appareil de radiothérapie, accélérateur, appareil de tel gammathérapie, appareil de mesure de débit de dose, table de traitement pour radiothérapie, tapis roulant, lampe à infrarouge.

▪ **Désinfection-stérilisation-traitements des déchets :**

Désinfection de l'air, générateur d'air stérile, enceintes de désinfection, désinfection des locaux, stérilisateur par le formol, stérilisateur par gaz, et aussi par chaleur humide et chaleur sèche, traitements de l'eau, adoucisseur de l'eau, générateur d'eau stérile, traitements des déchets.

▪ **Pharmacie-animales :**

Préparation des médicaments, doseur pour pharmacie, conditionnement des médicaments, machines à comprimés, machines à suppositoires, machine à pommade.

▪ **Mobilier d'hébergements et médico-chirurgicale :**

Mobilier hôtelier, meuble de chevet, table de lit, lit hôtelier, lit spécialisé, berceau, matelas anti-escarres, matelas, tables d'examen fauteuil de soins d'examens.

▪ **Mobilier d'aménagement :**

Armoires, armoires courante, vestiaire, tables téléphone, tables de restauration, sièges, chaise, fauteuil, mobilier complémentaire, meuble de classement, table basse, meuble bas.⁹

⁹AKOUM Sizar, médecine et technologie : la gestion des technologies médicales. Human and health/N°23 ; Avril 2013, p.47.

▪ **Matériel de bureau :**

Machine à écrire, machine à traitement de texte, reproduction, photocopieur, micro-filmeurs, lampe de bureau, calculatrice, machine à détruire les documents, machine comptable/facturière, enregistrement, caisse enregistreuse.

▪ **Audiovisuel et télécommunication :**

Matériel photographie, appareil photo, camera, écran, matériel vidéo, magnétoscope récepteur de télévision, régie de télévision, traitement photographique, haut-parleur, télécommunication, radiotéléphone, télécopie.

▪ **Informatique :**

Micro-ordinateur monoposte, système informatique multiposte, ordinateur central, imprimante, modem, table à digitaliser, unité disque dur, unité disque souple, matériel et périphérique complémentaires.

▪ **Atelier-jardins-incendies-garages :**

Groupe électrogène, appareil de mesure électrique, menuiserie équipements jeux et sports, matériel de lutte contre l'incendie, matériel pour entretien des véhicules.

▪ **Chauffage- réfrigération- climatisation :**

Meuble réfrigérée, congélateur fabrique de glace.

▪ **Cuisine restauration distribution alimentaire :**

Lavage de la vaisselle, percolateur.

▪ **Blanchisserie-lingerie :**

Laveuse simple, lavage, conditionneur, préparatrice, tunnel de finition.

▪ **Transport et signalisation :**

Automobile, camionnette, tracteur automobile, remorque,

La direction des moyens matériels s'appuie sur la nomenclature pour l'élaboration de leurs achats, seuls les équipements inscrits dans le nomenclateur de services peuvent être commandés.¹⁰

¹⁰ AKOUM Sizar, médecine et technologie, opsit, p 48

3-2 La stratégie de gestion des équipements médicaux et biomédicaux :

La stratégie de gestion des équipements médicaux et bio médicaux gère un ensemble de fonctions, allant de la planification et évaluation des besoins jusqu'à la mise hors service, ces fonctions on peut les résumer dans le schéma suivant :



Figure 01 : la stratégie de gestion des équipements médicaux et bio médicaux.

Source : GAMMIE Andrew, CONSULTING fishtail, processus d'acquisition.

3-2-1 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 raisonnable 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.¹¹

¹¹ 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.

3-2-2 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 cible.

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. 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 existantes, du plan d'utilisation à long terme, et du développement des ressources humaines avant l'achat d'un dispositif médical.

3-2-3 L'acquisition :

C'est 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.

3-2-4 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'autres processus y sont associés à 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.

3-2-5 Mise en service :

C'est la série de tests et d'ajustements effectués pour vérifier que le nouveau matériel fonctionne correctement et est dans de bonnes conditions de sécurité... Avant son utilisation.¹²

¹² RONALD 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.

3-2-6 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. La maintenance consiste à dépanner, réparer, et vérifier des équipements matériels ou bien logiciel.

3-2-7 Service après-vente :

SAV ne se limitent 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 venté des équipements car il constitue un outil primordial à la fidélisation de la clientèle, et aussi centre de profit très important pour l'activité.

L'importance de SAV :

- ✓ Assurer la disponibilité des pièces de rechange (pièces de rechange d'origine).
- ✓ 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 toute les pièces sont livrées rapidement parce que il y a toujours un stock des pièces de rechange.

3-2-8 Mise hors service et élimination :

Lorsqu'on constate qu'un équipement biomédical est dessué l'équipement est 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.¹³

¹³ 13 RONALD Bauer, SANIPLAN GmbH. Opsit. page 09. http://www.who.int/medical_devices/fr.

3-3 Les différentes étapes de gestion des équipements médicaux et bio médicaux :

La gestion des équipements médicaux bio médicaux passe par plusieurs étapes qui sont :

3-3-1 L'achat :

L'achat c'est un échange d'un bien ou un service en contrepartie financière.

L'achat public signifie l'ensemble de la procédure de position d'un marché public, de la définition du besoin jusqu'au suivi de l'exécution du contrat.

Au sein des établissements publics de santé, les achats hospitaliers se répartissent entre les achats d'exploitation et les achats d'investissement, ces derniers sont liés directement à la production des soins.

La maîtrise de ces achats apparaît d'autant plus stratégique que ceux-ci vont être amenés à croître avec le développement des maladies chroniques, les innovations technologiques, la démarche d'amélioration continue de la qualité.

L'hôpital doit ainsi adapter les techniques les plus innovantes afin de soigner au mieux les patients tout en assurant une qualité et un confort optimaux.

Les acheteurs de l'hôpital concentrent bien souvent sur les fonctions d'achat et d'approvisionnement. Il y a encore aujourd'hui peu de distinction entre la stratégie d'achat, la régularité de la procédure et le suivi du marché, bien que sur le volet procédural, la création des cellules des marchés soit aujourd'hui en voie de développement, celle-ci sont centrées sur les procédures des marchés publics, leur suivi, la veille juridique, ainsi que sur la promotion des bonnes pratiques d'achat, dégageant ainsi du temps aux acheteurs pour se concentrer sur la dimension stratégique des marchés.

3-3-2 La réception et le contrôle des équipements :

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

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 médical.

L'acceptation 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'exploitant.¹⁴

¹⁴ 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, décembre 2009 ; p. (01...04). Format pdf

La réception c'est une étape qui consiste à vérifier la complétude du matériel livré, à approuver les résultats des contrôles d'acceptance, 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 documentation de l'installation réalisée a bien été réceptionnée.¹⁵

3-3-3 Le stockage des équipements :

C'est une opération principe qui consiste à interposer les équipements ou les produits dans un magasin pour une période donnée.

En effet, le stockage garantit l'intégrité physique et la sécurité des produits, et de leur conditionnement dans les différents entrepôts et magasins jusqu'à ce qu'ils soient distribués aux clients.

Ces derniers comportent généralement les tâches suivantes :

- La préparation du magasin et de son environnement avant le stockage.
- La réception du stock avant entreposage dans le magasin.
- L'emmagasiner du stock.
- L'entretien permanent du magasin pendant le stockage.
- Le contrôle régulier des équipements pendant le stockage.

L'objectif général de la gestion de stocks des équipements médicaux et biomédicaux est de trouver un équilibre entre le stock nécessaire et suffisant pour faire face aux besoins des différents services de l'établissement de santé.

Cet équilibre se construit en prenant en compte d'une part les données internes de l'hôpital par exemple : la quantification des besoins de service maintenance annuels pour les pièces de rechange de différents équipements, et d'autre part l'environnement externe de l'établissement de santé par exemple la modernisation des Équipements médicaux et biomédicaux.¹⁶

¹⁵Agence nationale de sécurité du médicament et de produit de santé. Recommandations relatives à la recette Des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées [en ligne]. ansm, Avril 2018. P. 10. Format PDF. Disponible sur : <http://www.ansm.sante.fr>.

¹⁶RAZIK, 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>.

3-3-4 Formation des utilisateurs des équipements :

Une bonne utilisation des équipements médicaux est assurée, un service dans les conditions normales d'exploitation, les personnes utilisatrices de l'équipement doivent avoir reçu une formation complète prévue dans l'offre de fournisseur.

La réalisation de cette formation doit être effective avant le démarrage de l'exploitation de l'équipement. Il convient également de veiller à la formation des agents nouvellement recrutés ou ayant changé de fonction.

L'objectifs de cette formation c'est :

- La minimisation des risques liés à l'utilisation des équipements médicaux par le personnel de l'établissement ; exemple : risque d'électrisation de médecin, les risques liés à l'exposition des rayonnements de radiologie.
- La protection des patients qui réalise des soins avec des équipements.
- La qualification du personnel.¹⁷

3-3-5 Maintenance des équipements biomédicaux :

Selon la norme NF 60 010, la maintenance « c'est l'ensemble des actions permettant de maintenir ou de rétablir un bien dans un état spécifié ou en mesures d'assurer un service déterminé.

Comprendre des procédures d'inspection et des opérations préventive et corrective.

La maintenance préventive vise à prolonger la durée de vie de chaque équipement et à réduire les taux de défaillance.

La maintenance corrective consiste à restaurer le fonctionnement d'un dispositif défaillant pour mettre sa remise en service.

D'une manière générale la maintenance préventive permet de diminuer les coûts de maintenance corrective.

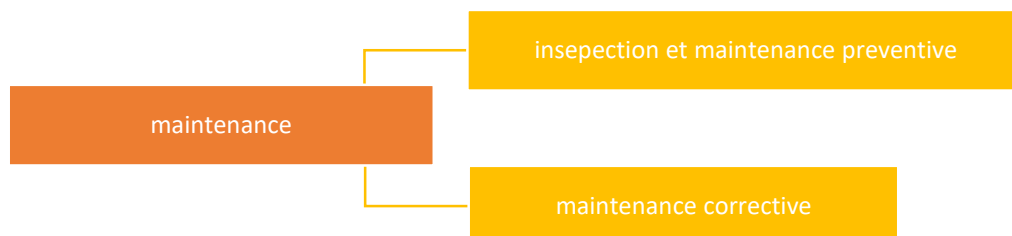
En effet les coûts d'une maintenance préventive des dispositifs médicaux suivent une variation inverse aux coûts directs d'une maintenance curative.

Quelle que soit sa taille, tout établissement de soins de santé doit mettre en œuvre un programme de maintenance du matériel médical. La complexité de ce programme dépend de la taille et du type d'établissement, de son emplacement et des ressources nécessaires.¹⁸

¹⁷ HEMMERTER Guillaume. Mise en place d'un contrat de maintenance sur un site hospitalier avec une GMAO : rapport de PFE [en ligne]. COSTIC. P03. Format PDF. Disponible sur <http://www.corimsolutions.com>.

¹⁸ Mr MENCEUR RACHID, Melle OUIKENE SABRINA. La gestion des équipements biomédicaux en milieux hospitalier cas de C.H.U du Tizi Ouzou. (En ligne). Mémoire de master, science économie. UMMTO promotion 2018, format de PDF page19

Figure 02 : composantes d'un programme de maintenance



Source : FRANK R, MATTHEW. Programme de maintenance des équipements médicaux

Pour garantir la maintenance préventive et corrective des équipements biomédicaux ainsi que des ingénieurs et des techniciens biomédicaux réceptionnent les demandes d'interventions des services et analysent les pannes ; en faisant le suivi du stock et de l'approvisionnement des pièces de rechange ; en fin la mise en services d'équipement biomédicaux est assurée.

Pour avoir une efficace l'équipement doit être adaptée au contexte dans lequel il sera utilisé, cela implique de repenser entièrement chaque appareil en intégrant dès la conception des paradés .il s'agit de faire face aux problèmes récurrents de ces pays : un réseau électrique très souvent défectueux et source de surtension qui anéantissent l'appareil.

Un manque de ressources financières pour l'achat de l'appareil et de la fourniture nécessaires à son fonctionnement, une utilisation complexe pour un personnel au faible niveau de formation.

La grande majorité des habitants de ce pays n'a pas accès à des dispositifs pour se soigner : un accès difficile pour les appareils de radiologie, une couveuse pour nouveau-né ou des équipements d'anesthésie, ou une consultation avec le scanner.¹⁹

¹⁹ FRANK R, MATTHEW F. 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.10. Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr.

Impact des équipements médicaux et bio médicaux sur la sante :

Les équipements médicaux et biomédicaux sont observés comme des éléments nécessaires pour le fonctionnement de chaque service hospitalier. Ils couvrent une grande partie des soins.

Les équipements biomédicaux jouent un rôle très important dans l'innovation et l'évolution des pratiques médicales. Qu'ils sont suivants :

- Ils peuvent améliorer ou modifier les conditions de traitement des patients c'est-à-dire rendre les soins de santé efficace autrement dit améliore la productivité de soin.
- Amélioration de la sécurité c'est à dire la sécurisation des actes médicales et la prévention contre les divers accidents qu'ils sont liée aux soins, à titre d'exemple : les accidents liés à l'exposition au sang des patients.
- Elle développe les différents méthodes d'analyse ; ce qui permet d'éviter les erreurs médicales.
- Réduction de la durée d'intervention chirurgicale à titre d'exemple la transformation de certaines opérations avec le bistouri a des opérations par des rayons.
- Réduction de la durée d'hospitalisation ce qu'il nous permet de minimiser les couts.
- Obtenir des résultats bien précis, fiable et opérationnel.²⁰

²⁰ NADJEM Linda, SAIDANI ouinissa, « la GMAO des dispositifs médicaux dans un établissement de sante » cas : de l'établissement public hospitalier d'azazga, master en économie de la santé promotion 2017.

Section 4 : Le stockage et l'inventaire des équipements médicaux et biomédicaux

4-1 Définition de stockage des équipements :

Le stock est la provision de produit en attente de consommation ; c'est-à-dire tous les produits ou d'équipements existants dans le magasin en instance d'utilisation ou consommation.

Une gestion d'un stock consiste à connaître à tout moment le stock disponible (les entrées, les sorties), et faire en sorte qu'il soit apte à répondre aux différents besoins des services médicaux.

Pour savoir la quantité des équipements qui existe dans les magasins et éviter la rupture du stock, les établissements de santé doit connaître : quand il faut commander, ce qu'il faut commander et quelle quantité il faut commander.

En effet, il est important de maintenir une bonne communication entre les services à fin d'assurer une bonne gestion des stocks.

Le personnel chargé du stockage doit tenir des registres côtés et signé par le directeur de l'établissement servant aux inventaires permanents, il doit en outre renseigner quotidiennement la fiche de stock dont le modèle est joint en **annexe (2)**, cette fiche est tenue à jour en y transcrivant tous les mouvements.

4-1-1 Le rangement des équipements :

Après la réception, les équipements sont mis en stock dans les magasins en instance d'utilisation.

La mode de stockage est un élément fondamental pour une gestion rigoureuse et rationnelle. En effet, un rangement adéquat permet une distribution facile et un suivi des stocks rigoureux.

Le rangement consiste à ordonner les équipements ou les pièces de rechange dans des étagères solides pour avoir :

- Un accès facile et rapide aux utilisateurs.
- D'éviter d'écraser ou d'abîmer les équipements.
- Une bonne visibilité qui permet de faciliter le travail d'inventaire.

Le rangement des équipements biomédicaux doit être logique (le lourd en bas, le léger en haut), et déposé dans un endroit où il ne peut être manipulé par des personnes non autorisées.²¹

²¹ ZERMATI, Pierre. La pratique de la gestion des stocks. 3^{ème} édition. DUNOD, 1985. P.04.

Le rangement des équipements se réalise à chaque réception d'un équipement, à chaque mouvement de stock et à chaque inventaire périodique.

Le local ou le parc doit être propre, aéré et bien ventilé, il permet de protéger les équipements contre l'humidité, la pluie, et la poussière ; aussi il doit assurer les conditions minimales de sécurité par exemple : le local fermé à clef, des extincteurs ; en fin il doit être organisé c'est-à-dire placer les équipements ou les pièces de rechange par famille, indiquer devant chaque équipement une étiquette comporte le nom de l'équipement.

4-1-2 Les différents niveaux de stock :

Dans les établissements de santé, le stock des pièces de rechange a pris une place très importante dans la gestion des stocks des équipements, en effet si la machine tombe en panne et s'il n'y a pas des pièces de rechange, on ne produit plus les soins avec cette machine.

Donc pour éviter la rupture du stock, on doit respecter les différents niveaux de stock qui sont :

4-1-2-1 Stock de sécurité ou stock de protection :

C'est la quantité en dessous de laquelle il ne faut pas descendre, c'est-à-dire réserve qui permet toujours d'avoir les produits en cas de rupture de stock.

Le stock de sécurité sert à protéger les établissements de santé contre les ruptures de stock éventuelles, si les livraisons sont en retard ou si le stock est consommé plus vite que prévu.

La quantité du stock de sécurité est généralement évaluée à la consommation correspondant au délai de livraison. Ce stock de sécurité doit augmenter en fonction des délais d'approvisionnement puisque le risque de rupture de stock augmente avec l'allongement du temps de livraison.

4-1-2-2 Stock maximum :

Il est lié à la fonction de l'espace de stockage disponible.

Le stock maximum c'est le niveau des stocks atteints à l'arrivée de la commande. Dans ce cas on peut alors parler de sur stockage.²²

²² Pharmaciens sans frontières comité. Gestion de médicaments [en ligne]. International unité pharmaceutique ; avril 2004.p08. Format PDF

4-1-2-3 Stock moyen :

C'est le niveau moyen du stock sur la période considérée. Il est évident que dans la mesure où il existe des réapprovisionnements sur la période considérée, le stock moyen n'est pas égal à la demi- somme des stocks initiaux et finaux. Mais une réalité est qu'il n'est pas toujours facile de calculer ce stock moyen, on ne peut donc faire qu'une approximation de ce stock moyen.

4-1-2-4 Stock minimum :

C'est la quantité correspondant à la consommation pendant le délai de livraison.

Stock minimum = stock d'alerte – stock de sécurité

4-1-3 Les avantages et les inconvénients des stocks :

Le stock contient un ensemble d'avantages et d'inconvénients qui sont les suivant :

4-1-3-1 Les avantages du stock :

On peut citer :

- Simplifier la gestion des stocks.
- Permet d'éviter la rupture de stock.
- Eviter les déplacements pour les achats trop fréquents.
- Obtenir des prix unitaires réduits en achetant des grandes quantités.

4-1-3-2 Les inconvénients du stock :

On peut citer :

- Si la quantité des équipements ou les pièces de rechanges est mal calculée, il y a un risque de l'inflation du stock.
- Si la consommation n'est pas régulière il y a un risque de rupture de stock.
- Impose un suivi permanent des stocks pouvant entraîner des coûts administratifs importants.
- Ne peut être utilisé que pour un nombre réduit de pièces, sinon en peu avoir une gestion très complexe.

Une gestion du stock efficace nécessite une prise en considération de l'inventaire qui détermine le stock qui existe vraiment dans les magasins.²³

²³ NADJEM Linda, SAIDANI ouinissa, « la GMAO des dispositifs médicaux dans un établissement de sante » cas : de l'établissement public hospitalier d'azazga, master en économie de la santé promotion 2017.

4-2 L'inventaire des équipements médicaux et biomédicaux :

4-2-1 Définition de l'inventaires des équipements :

Un inventaire est une liste détaillée des actifs d'une organisation ou d'un établissement. Pour être utile un inventaire doit être revu et actualiser en permanence pour refléter la situation actuelle à chaque instant.

L'inventaire sert à déterminer la quantité réelle du stock c'est-à-dire la différence entre le stock théorique et le stock physique, cette différence peuvent s'expliquer par erreurs d'oublis ou par des vols, il faudra bien expliquer ces différences.

Un inventaire des équipements médicaux fournit une évaluation technique des équipements, en précisant le type et la quantité de matériel et l'état de fonctionnement actuel.

L'opération d'inventaire doit être réalisée dans un jour uniquement, elle doit débiter le matin et être terminer en fin de journée avec la présence de tout le personnel impliqué dans les opérations d'inventaire.

L'inventaire peut être fait tous les trois mois (trimestre) ou à la demande du comité de gestion.

En dehors de l'inventaire trimestriel, le gérant du stock d'équipement doit faire une vérification de son stock de façon régulière (sans participation des autres) pour s'assurer de sa gestion de stock. il est préférable qu'il soit réalisé en fin de moins comptable, ce qui facilite l'exécution du bilan financier. L'inventaire doit être signé par le gérant de dépôt, le médecin chef et un membre du comité de gestion.²⁴

L'inventaire final se fait à la dernière semaine du mois de décembre pour évaluer tous les stocks de cette année.

L'inventaire final de l'année $(x) = (\text{inventaire final}_{(x-1)} + \text{les entres } (x) - \text{les sorties}_{(x)})$

Chaque inventaire est unique dans la mesure où il dresse le tableau des actifs de l'établissement ; la taille et la complexité de l'inventaire dépendra de son type et de son objectif, et de la taille de l'opération.

²⁴ L'OMS, Parcours du dispositif médical Guide pratique ; 2009 Actualisation 2013 ; page13

4-2-2 Les objectifs et les conditions des inventaires :

L'inventaire comporte les objectifs et les conditions suivantes :

4-2-2-1 Les Objectifs d'inventaires :

Dans le contexte de la gestion des technologies de la santé, un inventaire est le premier outil, et le plus important, utilisé pour réaliser plusieurs grands objectifs :

- Un inventaire des équipements médicaux fournit une évaluation technique des technologies disponibles, en précisant le type et la quantité de matériel et l'état de fonctionnement actuel.
- L'inventaire fournit les bases d'une gestion efficace des actifs, en facilitant notamment la programmation de la maintenance préventive et le suivi de l'entretien, des réparations, des alertes et des rappels.
- L'inventaire peut fournir des informations financières à l'appui des évaluations économiques et budgétaires.
- Faire une comparaison entre le stock théorique (existants comptables) et le stock physique (existants réels), afin de déceler les différences de quantités, les erreurs d'adressage, ...

Contrôler la consommation et l'utilisation des stocks, évaluer et estimer les besoins en approvisionnement.

- Renseigner sur l'état des investissements en stock.
- Permettre un suivi comptable des stocks et favoriser l'arrêté rapide des situations comptables.
- Suivre la bonne gestion des stocks afin de sécuriser et de conserver le patrimoine.
- Evaluer la qualité de la gestion des stocks.
- Evaluer l'efficacité des procédures du contrôle des stocks.
- Assurer la fiabilité de la comptabilité.

4-2-2-2 Les Conditions d'inventaires :

On peut citer :

- Disposer d'une procédure d'inventaire.
- Disposer et tenir des fiches de stocks et des bons de sortie.
- Identifier le lieu de l'inventaire.
- Arrêter les bons de commande une semaine avant l'inventaire.
- S'assurer que les mouvements de stocks au cours de l'inventaire sont arrêtés.
- Bien ranger et identifier les stocks en les codifiant (par nature, par fonction, par famille ...), pour faciliter leur comptage, et isolation des articles inutilisables.
- Disposer de fiches d'inventaire.²⁵

²⁵ NADJEM Linda, SAIDANI ounissa, « la GMAO des dispositifs médicaux dans un établissement de sante » cas : de L'établissement public hospitalier d'azazga, master en économie de la santé promotion 2017 page 19

4-2-3 L'importance de l'inventaire :

L'inventaire est la base de tout développement dans la gestion du matériel de santé garantissant la sécurité et l'exploitation de l'équipement médical. Il peut être utilisé pour élaborer les budgets d'acquisition d'équipements, de maintenance et de fonctionnement. Dans le cas de la mise en place d'un service biomédical, il apporte une aide précieuse en prévoyant les ateliers, le recrutement et la formation de techniciens.

Il est utilisé pour conclure et actualiser les contrats de sous-traitance ; pour soutenir l'efficacité de la gestion des équipements médicaux, et notamment la planification d'activités de maintenance préventive et la conduite des commandes de travaux ; et pour planifier les réserves de pièces de rechange.

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. L'analyse et la réduction des risques pour l'établissement, et la planification pour les situations d'urgence et les catastrophes, s'appuient aussi sur un inventaire.

Les informations recensées sur les équipements sont les suivantes : désignation, marque, modèle, numéro de série, date de mise en service, prix....

Il permet d'homogénéiser le parc en classant le matériel par fournisseur, par service, par fonction tout en précisant les quantités et les dates de mise en service. Cela fournit des données factuelles pour juger de l'état de l'équipement, de la fréquence des pannes et des défaillances constatées depuis la mise en service.

4-2-4 Les Types d'inventaires :

Des inventaires de l'équipement médical peuvent être tenus à différents niveaux de la structure des soins de santé d'un pays. Au niveau national, le ministère de la santé ou un autre organisme de surveillance peut tenir un inventaire du matériel hautement perfectionné ou réglementé.

La plupart des inventaires d'équipements médicaux, cependant, sont tenus au niveau des établissements de soins de santé. Pour les organisations plus petites, comme un dispensaire local, l'inventaire peut se limiter à quelques articles simples et il peut être actualisé à des intervalles très espacés, ou ne jamais être actualisé. Parallèlement, les hôpitaux hautement spécialisés peuvent avoir des inventaires incluant des milliers d'articles, qui sont continuellement actualisés.

Selon la fréquence et d'un point de vue comptable, on distingue deux types d'inventaires de stock :

- L'inventaire permanent
- L'inventaire intermittent.²⁶

²⁶NADJEM Linda, SAIDANI Ounissa, Ibed.page 23

D'autres inventaires pourraient être utilisés à l'appui des technologies de soins de santé ou en lien avec ces technologies, et notamment les suivants :

- Un inventaire des pièces de rechange pour le matériel.
- Inventaire des outils d'atelier et du matériel d'essai.
- Inventaire d'équipement industriel et hospitalier.
- Inventaire de matériel de sécurité.
- Inventaire matériels et déchets radioactifs et dangereux.

4-2-4-1 Inventaire permanent :

Est une organisation comptable des stocks que l'on appelle aussi « inventaire informatique » ; consiste à comptabiliser en permanence les entrées et les sorties et de connaître ainsi les stocks à disposition. Afin d'éprouver de façon constante, en cours d'exercice les existants chiffrés en quantité et en valeur.

4-2-4-2 Inventaire intermittent :

Est une organisation comptable des stocks et un contrôle par comparaison de l'inventaire permanent aux quantités effectivement observées sur le lieu de stockage qui consiste à déterminer, au moins une fois par exercice des existants chiffrés en quantité et en valeur

✓ Un inventaire des pièces de rechange pour le matériel :

Est un autre registre important qui doit être tenu pour assurer le fonctionnement efficace et sûr de l'équipement médical. Pour chaque dispositif médical, il est important de maintenir un stock des articles qui s'usent ou qu'il faut remplacer régulièrement, et notamment les filtres, les bagues d'étanchéité et d'autres pièces recommandées par le fabricant. Un inventaire des pièces de rechange peut aider à estimer le coût de la maintenance annuel du parc d'équipements médicaux.

✓ Inventaire des outils d'atelier et du matériel d'essai :

Aide l'équipe d'entretien de l'équipement médical à veiller à l'organisation des outils et du matériel d'essai, et à s'assurer qu'ils sont en état de fonctionnement et correctement étalonnés.

✓ Inventaire d'équipement industriel et hospitalier :

Les articles tels que les chaudières, les autoclaves, le matériel de blanchisserie, les générateurs et les systèmes de distribution d'air comprimé et de gaz à usage médical et les centrales de vide médical sont indispensables au bon fonctionnement de l'hôpital et requièrent de la maintenance. Un inventaire de ce matériel est utile pour gérer son entretien. ²⁷

²⁷ GAIGA, Marc. Procédure d'inventaire et valorisation des stocks [en ligne]. CANEGE, 2003, p.03. Format PDF.

✓ **Inventaire de matériel de sécurité :**

La tenue d'un inventaire des articles tels que les extincteurs, les lances d'incendie, les alarmes et les solutions pour lavage ophtalmique, et la réalisation de contrôles de routine pour s'assurer qu'ils sont en bon état garantiront qu'ils sont fonctionnels en cas de besoin.

✓ **Inventaire matériels et déchets radioactifs et dangereux :**

La tenue d'un inventaire de ces matériaux aide à assurer l'adéquation de la réglementation et de l'élimination en prévenant toute contamination.

4-2-5 Les modalités de contrôle d'inventaire :

Les opérations d'inventaire doivent être dirigées sous le contrôle et la responsabilité d'un cadre qualifié, qui prend en charge l'opération d'inventaire physique. Ce responsable rédige la note d'instructions d'inventaire dans laquelle il précise le planning d'inventaire et les techniques de recensement qui doivent être utilisés.

4-2-5-1 Le planning d'inventaire :

Le responsable d'inventaire fixe les dates et les personnes ou équipes qui seront chargées de l'exécution des opérations d'inventaire ; ces personnes ou équipes doivent être indépendantes de la garde et de l'enregistrement des stocks, c'est-à-dire ils ne doivent pas connaître les quantités théoriques si non ils peuvent être influencés (manipulé). Il fixe en suite les locaux de stockage qui doivent être inventoriés.

4-2-5-2 Les techniques de recensement :

Après avoir établi le planning d'inventaire ; le responsable fixe les techniques de recensement qui doivent être utilisés, ces techniques sont les suivantes :

- Le comptage simple et le comptage double Le comptage simple consiste à compter ou à mesurer l'article en question une seule fois.

Le comptage double consiste à compter un article deux fois par deux personnes ou deux équipes différentes.

Le comptage double présente les avantages suivants :

- Il fournit deux données dont la comparaison permet de s'assurer si le recensement est fiable ou non ;
- Il donne plus de rigueur aux opérations de comptage.

Le comptage sur état et le comptage libre ²⁸

²⁸ Mr MENCEUR RACHID, Melle OUIKENE SABRINA. La gestion des équipements biomédicaux en milieu hospitalier cas de C.H.U du Tizi Ouzou. (En ligne). Mémoire de master, science économie. UMMTO promotion 2018, format de pdf. Page 56.

Le comptage sur état consiste à fournir à l'équipe d'inventaire un état des stocks à inventorier qu'ils vont remplir des quantités comptées.

Le comptage libre ou par tickets d'inventaire cette technique consiste à fournir à l'équipe d'inventaire des tickets qu'ils rempliront des quantités recensées article par article.

- Déroulement de l'inventaire :
 - o Le comptage La prise de l'inventaire se fait à l'aide du système de tickets à double comptage déjà attaché au lot. La première équipe inscrit sur le premier talon, l'emplacement de l'article, la quantité comptée, l'état des stocks et le nom de l'agent compteur, l'agent transcripteur, détache le premier talon du ticket de comptage.

La deuxième équipe refait les mêmes comptages et indique les résultats sur le deuxième talon du ticket.

L'agent transcripteur détache le deuxième talon du ticket de comptage et le remet au chef d'équipe.

Dans le cas où le chef d'équipe constate des écarts entre le premier comptage et le deuxième comptage, il ordonne un troisième comptage de contrôle par une troisième équipe de son choix.

L'entête du ticket de comptage doit rester attaché à chaque article, pour permettre aux responsables de l'inventaire et à l'auditeur externe de vérifier l'exhaustivité de l'inventaire.

Il est signalé que les états définitifs d'inventaire devront être remplis, sans ratures ni surcharges, signés par le chef d'équipe, le chef magasinier et le centralisateur.

➤ **Résultat de comptage :**

Ecart peu important, entre les résultats de second comptage et les résultats du premier comptage. Dans le cas où le chef d'équipe juge que cet écart est négligeable ou peu important, il donnera l'instruction au centralisateur de mettre à jour l'état de centralisation tout en apposant son signature sur les étiquettes correspondantes (deuxième talon).

Ecarts importants entre les deux résultats de comptage. Une opération de troisième comptage devra être menée par le chef d'équipe. Les résultats du troisième comptage sont à inscrire sur le deuxième talon.

Les informations suivantes devront notamment y figurer :

- La quantité comptée.
- Les références du chef d'équipe (Initiales et signés). ²⁹

²⁹ SOUEI, Abderazek. Inventaire physique des stocks : les instructions inventaire permanent, inventaire Intermittent [en ligne]. IMAC : International Management and Auditing Company, p.03 et04. Format PDF. Disponible sur : <http://www.imacaudit.net>.

Dans le cas (peu probable) du troisième comptage, le résultat définitif à retenir est celui qui dégage une concordance entre deux sources au moins, à savoir :

- Le 3ème et premier comptage.
- Le 3ème et second comptage.

➤ *Précautions est utile à prendre dans les opérations d'inventaire :*

Pour garantir un bon déroulement de l'inventaire, l'équipe qui est chargées de l'exécution des opérations doit suivre les précautions est utile suivant :

- L'avancement des opérations de comptage doit se faire sans sauts.
- Précision et lisibilité sont deux qualités « primordiales » pour l'enregistrement.
- Les étiquettes annulées doivent être conservées.
- Les surcharges et les ratures sont à éviter.
- Une attention particulière devra être prêtée aux unités de mesure.
- Des précautions devront être prises en vue d'une bonne conservation des étiquettes jusqu'à la fin des opérations d'inventaire.³⁰

³⁰ SOUEI, Abderazek.opsit. Page 03/04.

Section 1 : Définition et le rôle de la maintenance

1-1 Définition de la maintenance :

D'après L'AFNOR (association française de NOR malaxation), la maintenance c'est « un ensemble des activités permettant de maintenir ou de rétablir un bien dans un état spécifique ou des conditions données de sûreté de fonctionnement, pour accomplir une fonction requise, ces activités sont une combinaison de fonctions technique, administrative et de management ».

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 ».

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

1-2 Le rôle de la maintenance :

Elle joue certains rôles importants

- Rôle productive :

Grace à une politique de maintenance adéquate, le taux d'indisponibilité est maintenu au minimum, il en résultera un meilleur potentiel de production de l'entreprise

La maintenance a donc une fonction productive.

- Rôle économique :

Les actions de maintenance sous toutes leurs formes, visent à diminuer les pannes et les pertes de production associées, le stockage ou remplacement des pièces inutiles et la main d'œuvre consommé pour les interventions sur le matériel.

Un tel comportement permet de réduire le coût d'entretien et confère à la maintenance un rôle économique.

- Rôle d'assurance qualité :

Ceci s'explique par un fonctionnement correct et des réglages adéquats, permet de produire des biens dans les normes arrêtées de qualité.

La maintenance soutient à la qualité.³¹

³¹ ELOUSSI MOHAMMED SAMER ET BOUDJELAL MOHAMED EI AMINE ; GMAO des dispositifs médicaux dans une administration de santé, master en génie biomédical spécialité informatique biomédicale, promotion 2015.

- Rôle de sécurité des biens et des personnes :

Les dépannages de la maintenance préventive et les modifications réglementaires sont réalisés dans le but de garantir un bon état et un fonctionnement normal du matériel avec toutes les protections nécessaires.

En assurant ce rôle, la maintenance est un des acteurs principaux de la sécurité.

Section 2 : Objectifs et Planification du programme de la maintenance :

2-1 Objectifs de la maintenance :

La maintenance a pour but d'améliorer plusieurs aspects de management d'un établissement :

- Financier : réduction du cout c'est-à-dire que les équipements sont achetés au prix raisonnable.
- Technique : garantir 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.

Et selon la politique de la maintenance, on trouve d'autres objectifs qui sont comme suit :

- La disponibilité et la durée de vie du bien.
- La sécurité des hommes et des biens.
- La qualité des produits.
- La protection de l'environnement.
- L'optimisation des couts de maintenance.

2-2 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 des facteurs critiques. Ces facteurs sont les suivant :

- 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 situation.³²

³² ELOUISSI MOHAMMED SAMER ET BOUDJELAL MOHAMED EI AMINE.opsit

2-2-1 Inventaire :

La direction des moyens matériels doit identifier et sélectionner les dispositifs à inclure dans l'inventaire et déterminer lesquels doivent être inclus dans le programme de maintenance. Bien que certains préfèrent peut-être consigner l'ensemble du matériel médical de l'établissement (ce qui est parfois imposé par les organisations gouvernementales), des études ont montré qu'il n'était pas nécessaire d'inventorier, d'inspecter ou d'entretenir la totalité du matériel, et que les hôpitaux ou organismes de soins de santé disposant des ressources humaines suffisantes pour accomplir ce travail.

La direction des moyens matériels a pour mission d'élaborer et de tenir à jour l'inventaire. Il est chargé de vérifier régulièrement que tout le matériel faisant l'objet d'un suivi dans un établissement de santé figure sur l'inventaire et que tout le matériel inventorié peut être localisé. Il peut être pratique de réaliser un inventaire au moment d'effectuer les inspections de routine ou les activités de maintenance préventive.

2-2-2 Méthodologie :

Un programme de maintenance peut être mis en œuvre de différentes façons ; il est donc important d'avoir connaissance des diverses options existantes. Par exemple, un organisme de soins de santé peut conclure des contrats de services avec des fabricants de dispositifs, des sociétés de services indépendantes, ou les deux. Il est alors essentiel que l'organisme de soins de santé dispose de personnel pour suivre et gérer les activités de ces sous-traitants.

En pratique, l'approche classique consiste à mettre en place un certain degré de capacités techniques et de gestion au sein de l'organisme de soins de santé. Une partie des activités de maintenance peut également être assurée par les personnels de l'organisme de soins de santé. Les autres activités de maintenance peuvent être effectuées par des sous-traitants ou autres prestataires de services externes. L'une des activités les plus importantes consiste à déterminer, pour chaque service, le juste équilibre entre gestion en interne et recours à des prestataires de services extérieurs, en tenant compte des capacités de l'établissement et de son personnel.

2-2-3 Ressource :

Il est difficile de prévoir les ressources à affecter à la maintenance (on ne peut pas savoir à quel instant l'équipement tombe en panne). La maintenance nécessite d'avoir accès à des pièces parfois difficiles à obtenir en raison de contraintes budgétaires et de difficultés d'approvisionnement, notamment en cas d'achat à l'étranger.

Pour faire face à ces difficultés, il est essentiel de considérer au préalable les ressources financières, matérielles et humaines nécessaires pour exécuter convenablement les activités prévues.³³

³³ FRANK R, MATTHEW F. 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.15 Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr.

2-2-3-1 Ressources financières :

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

- 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.

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

A chaque fois qu'une telle opportunité se présente, il convient d'élaborer un plan d'activité simple indiquant le coût initial et le coût d'exploitation du projet. On peut ensuite comparer les coûts et bénéfices de la situation actuelle par rapport à ceux de la nouvelle proposition.

En matière de nouveaux investissements, ce processus décisionnel est particulièrement utile lorsqu'il est porté par les données obtenues à partir du programme lui-même.³⁴

2-2-3-2 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.

2-2-3-3 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.

On distingue deux catégories de personnel de génie biomédical :

³⁴ R, Frank, F, Matthew. Op.cit; p 16.

- Le personnel technique :

Il comprend des ingénieurs et des techniciens.

Les ingénieurs biomédicaux connaissent les principes de l'ingénierie générale, les sciences physiques et biologiques et leur application aux technologies médicales.

Les techniciens reçoivent eux aussi une formation technique, axée essentiellement sur la maintenance du matériel médical.

- Le personnel de gestion technique :

Il assure la direction du programme de maintenance.

En coopération avec l'administration de l'hôpital, il élabore la politique du département, formule des recommandations budgétaires, supervise le personnel technique, organise des formations, définit les priorités du département et gère le programme de maintenance dans son ensemble.

Ses membres peuvent être des ingénieurs ou des techniciens qui possèdent une formation et une expérience complémentaires dans la gestion et l'encadrement.³⁵

Section 3 : Les différentes formes de maintenance :

On rencontre deux grandes familles de types (concept) de maintenance :

3-1 La maintenance préventive :

D'après la norme NFEN-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 de bien ».

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

Ce type d'intervention permet d'effectuer la maintenance avant la défaillance ou même avant la panne, donc elle est pour objet de réduire les risques et probabilités de dysfonctionnement des équipements.³⁶

³⁵ Ibid. p 17-20.

³⁶ SAID DARRAZ, développement d'un tableau de gestion de la maintenance par la mise en place d'un outil de gestion de la maintenance GMAO gestion et management 2010

3-1-1 Typologie de la maintenance préventive :

Elle est causée en trois sous types :

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

✚ Maintenance systématique :

C'est une maintenance effectuée selon un échéancier établi selon le temps ou le nombre d'unités d'usage (produits) même si le temps est l'unité la plus répandue, d'autres unités peuvent être retenus telles que : le nombre de service relise, la distance parcourue, le nombre de cycles effectués.

Permet une maintenance planifiée selon un calendrier (entretien), cette méthode nécessite de connaître :

Le comportement du matériel

Les modes de dégradations

Le temps moyen de bon fonctionnement entre deux avaries.

✚ Maintenance conditionnelle :

- Effectuer une intervention après la surveillance du fonctionnement de l'équipement.
- La maintenance préventive subordonnée à un type d'évènement prédéterminé (auto diagnostic, information d'un capteur, mesure d'une usure)
- La maintenance conditionnelle est donc une maintenance dépendante de l'expérience et faisant intervenir des informations recueillies en temps réel, elle se caractérise par la mise en évidence des points faibles.

✚ Maintenance prévisionnelle « prédictive »

- Il s'agit d'une maintenance conditionnelle exécutée en suivant les prévisions extrapolées de l'analyse et de l'évaluation de paramètres.
- Significatifs de la dégradation du bien, en d'autres termes consiste à intervenir après une analyse de l'évolution de l'état de dégradation de l'équipement.
- Cette maintenance est parfois appelée « maintenance prédictive ».
- L'objectif de cette maintenance c'est d'éviter le risque de défaillance par l'application d'une maintenance dite « juste à temps ».³⁷

³⁷ 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. Format PDF. Disponible sur : <http://www.utc.fr>.

- Idéalement la maintenance basée sur l'état du bien limité autant que possible la fréquence des opérations de maintenance effectuée trop tôt.
- Les biens économiques qui conviennent à une maintenance basé » sur le temps sont les biens qui jouent un rôle essentiel pour l'établissement, dont les défaillances ou pannes peuvent être prédites par un suivi en temps réel et dont le risque de panne est lié principalement au temps.

3-1-2 Objectifs de la maintenance préventive :

La maintenance préventive vise les objectifs suivants :

- Augmenter la durée de vie du matériel.
- Diminuer la probabilité des défaillances en service.
- Diminuer les temps d'arrêt en cas de révisions ou de pannes.
- Prévenir et aussi prévoir les interventions coûteuses de maintenance corrective.
- Permettre de décider la maintenance corrective dans de bonnes conditions.
- Améliorer les conditions du travail du personnel de production.
- Diminuer le budget de maintenance.
- Supprimer les causes d'accidents graves.

3-2 Maintenance corrective :

D'après AFNOR : « opération de maintenance effectuée après défaillance ».

Dans la norme NFNE -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.

La maintenance corrective appelée parfois curative (terme non normalisé) on peut le définir d'une autre façon comme étant une maintenance qui regroupe les différentes opérations effectuées après la détection des pannes ou des défauts de fonctionnement, ces opérations

visent à éliminer les défaillances et de redonner au matériel des qualités nécessaires à son utilisation.

Les défauts, pannes ou avaries diverses exigeant une maintenance corrective entraînent une indisponibilité immédiate ou à très brève échéance des matériels affectés ou une dépréciation en quantité ou qualité des services rendus.³⁸

³⁸ 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>.

3-2-1 Typologie de la maintenance corrective :

Elle est divisée en deux sous types :

Maintenance palliative :

Dépanner l'équipement provisoirement pour assurer une fonction requise

Le dépannage n'a pas de conditions d'application particulières.

La connaissance du comportement du matériel et des modes de dégradations est à la base d'un bon diagnostic et permet souvent de gagner du temps, souvent les opérations de dépannage sont de courtes durées mais peuvent être nombreuses.

Maintenance curative :

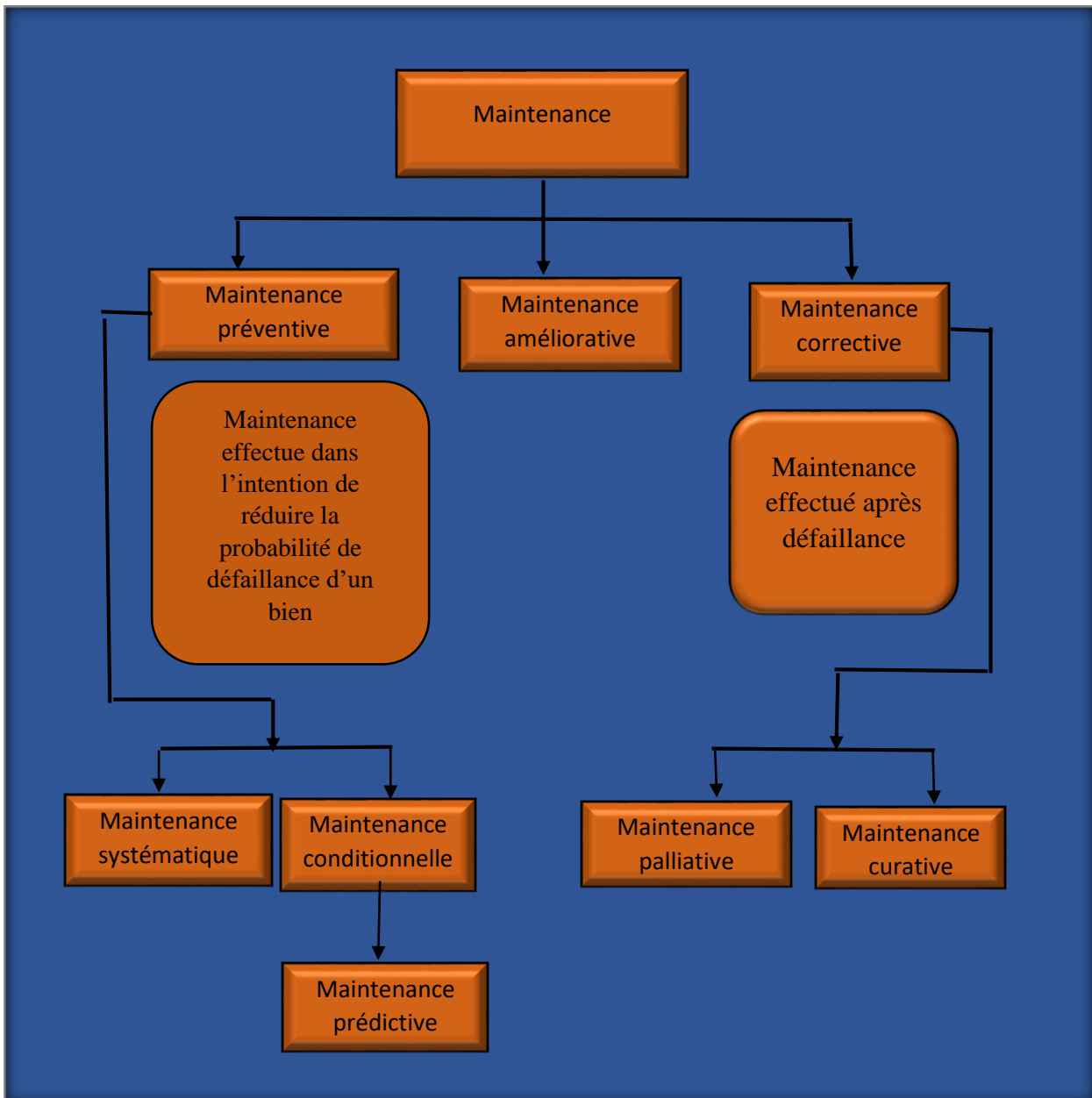
Réparation (remise en état de fonctionnement conforme aux conditions données)

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.

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.³⁹

³⁹ AOUN, Elisabeth. SAMY, Christian. Guide de l'achat public. opsit . p07/08

FIGURE 3. : LES DIFFERENTS TYPES DE LA MAINTENANCE SELON AFNOP



3-3 Forme de la maintenance préventive et maintenance corrective :

La maintenance préventive et la maintenance corrective disposent de plusieurs formes de maintenance, ces formes sont comme suivies :

3-3-1 Maintenance internalisé :

Il s'agit de faire réaliser la maintenance préventive et curative de certains appareils par les techniciens de l'établissement quand ils ont eu la formation et l'habilitation nécessaire.

A cet égard, il fut souligné une fois de plus la situation d'extrême dépendance vis-à-vis des fournisseurs dans laquelle se trouvent les établissements hospitaliers, ainsi les entreprises prestataire d'une maintenance jouent-elles également le rôle d'organisme de formation et doivent, pour cela, disposer d'un numéro d'agrément.

3-3-2 La 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).

Cette maintenance est constituée de deux types de maintenance :

- **La maintenance externe hors contrat forfaitaire :**

Utilisé ponctuellement en appui de la maintenance interne, lorsque la complexité de l'intervention ou son caractère exceptionnel dépasse les compétences des services biomédicaux, la maintenance dite « à l'attachement » constitue un procéder efficace de maintenance (essentiellement corrective) ponctuelle et ciblé sur un équipement.

Toutefois, ces interventions « pièces et main d'œuvres) ont un coût non négligeable.

- **La maintenance externe contractualisée :**

Cette maintenance peut se faire soit en totalité ou en partie :

- **L'externalisation partielle**

Le contrat de maintenance partagé, c'est-à-dire un partage des interventions entre les techniciens biomédicaux de l'établissement et le fournisseur, permet de réduire les délais d'interventions. De négocier un cout global forfaitisé, d'éviter le déplacement parfois inutile du fournisseur et donc de réduire le coût global de contrat puisque le fournisseur se déplace beaucoup moins souvent que pour un contrat tous risques.⁴⁰

⁴⁰ BEN ZEKRI OUSSAMA, conception et développement d'une application GMAO biomédical hospitalier, mémoire de master professionnel en systèmes électronique embarqués et équipement médicaux promotion 2013

- L'externalisation intégrale :

Le contrat de maintenance tous risques comprend l'ensemble des interventions préventives et curatives de manière illimitée avec la fourniture des pièces détachées : le prix est négocié pendant la période d'achat du matériel et le contrat peut démarrer dès la fin de la période de garantie.

3-3-3 Maintenance partagée :

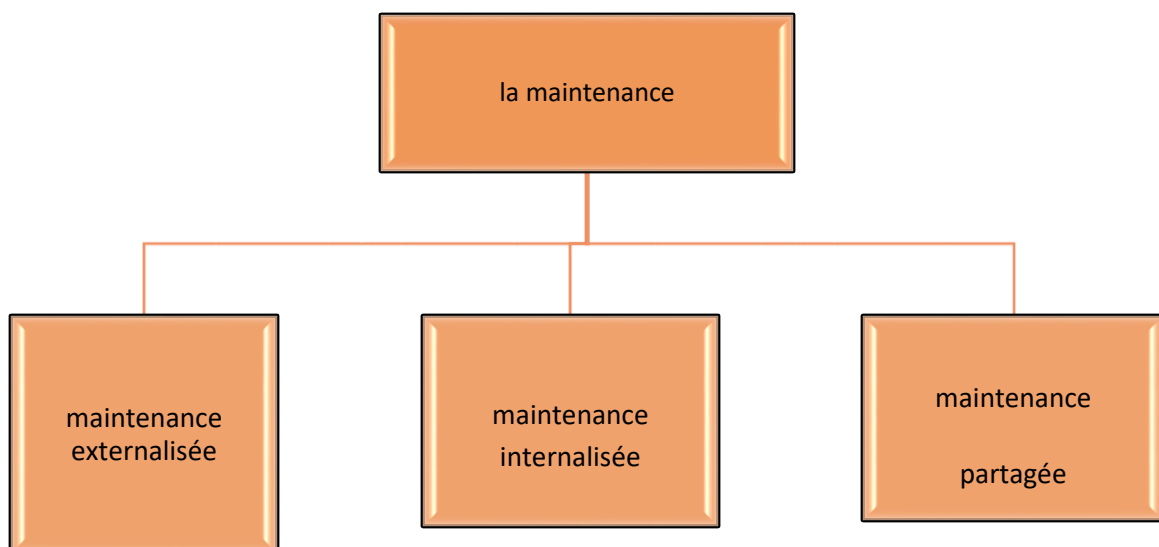
Une partie de la maintenance est externalisée, la main-d'œuvre interne de l'exploitant assurant l'autre partie.

Le découpage de la maintenance peut suivre plusieurs logiques :

- Par type de maintenance (l'exploitant assure la maintenance préventive et laisse le fabricant réaliser les réparations par exemple).
- Par niveau de complexité (l'exploitant réalise les premiers niveaux de maintenance et laisse au fabricant les niveaux plus complexes, quand son personnel n'est pas assez qualifié ou outillé pour le faire par exemple).

Cette maintenance n'est utilisée 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 contrat.⁴¹

Figure 5 : les formes de la maintenance



Sources : réaliser par nous-même.

⁴¹ ELOUSSI MOHAMMED SAMER ET BOUDJELAL MOHAMED EI AMINE ; GMAO des dispositifs médicaux dans une administration de santé, master en génie biomédical spécialité informatique biomédicale, promotion 2015.p10

Section 4 : Les opérations de la maintenance préventive et de la maintenance corrective

La maintenance préventive et de la maintenance corrective comporte les opérations suivantes :

4-1 Les opérations de maintenance préventive :

Dans La maintenance préventive en trouve trois opérations de surveillance sont comme suit : contrôles ; visites ; inspections.

Les opérations surveillance « contrôles, visites, inspections » sont nécessaires pour maîtriser l'évolution de l'état réel du bien.

Elles sont effectuées de manière continue ou à des intervalles prédéterminés ou non, calculés sur le temps ou le nombre d'unités d'usage.

✚ Les contrôles :

Vérifications de conformité par rapport à des données préétablies le control peut :

- Déboucher comme les visites sur des opérations de maintenance corrective.
- Comporter une activité d'information.
- Inclure une décision : acceptation, rejet, ajournement.

✚ Les visites :

Operations de surveillance qui dans le cadre de la maintenance préventive systématique, s'opèrent selon une périodicité déterminée.

Cette intervention correspondant à une liste d'Operations définies préalablement qui peuvent entraîner des démontages d'organes et une immobilisation du matériel, une visite peut entraîner une action de maintenance corrective.

✚ Les inspections :

Activités de surveillance consistante à relever périodiquement des anomalies et exécuter des réglages simples ne nécessitant pas d'outillage spécifique, ni d'arrêt de l'outil de production ou des équipements.⁴²

⁴² ELOUISSI Mohammed Samer ET BOUDJELAL Mohamed EI Amine.opsit. P10

4-1-2 Les opérations de la maintenance corrective :

Dans cette opération de la maintenance corrective on trouve plusieurs étapes sont dans l'ordre suivant :

- Dépannage, réparation ou remise en état avec ou sans modification.
- Control 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.
- 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.
- Détection ou action de déceler l'apparition d'une défaillance.
- Test : c'est-à-dire la comparaison des mesures avec une référence.

4-1-3 Les autres opérations de maintenance : Il existe d'autres opérations préliminaires à savoir :

- **Révision :**

Ensemble des actions d'examen, de contrôles et des interventions effectuées en vue d'assurer le bien contre toute défaillance majeure ou critique, pendant un temps ou pour un nombre d'unités d'usage donné.

Il faut distinguer suivant l'étendue des opérations à effectuer les révisions partielles et les révisions générales. Dans les deux cas, cette opération nécessite la dépose de différents sous-ensembles.

- **Les échanges standards :**

Reprise d'une pièce ou d'un organe ou d'un sous-ensemble usagé, et vente au même client d'une pièce ou d'un organe ou d'un sous-ensemble identique, neuf ou remis en état conformément aux spécifications du constructeur, moyennant le paiement d'une somme dont le montant est déterminé d'après le coût de remise en état.

4-2 Règles générales sur la maintenance préventive et curative : On distingue :

- **Pour un appareil déplaçable :** Apporter l'équipement à l'atelier biomédical avec ses accessoires et consommables.
- **Pour un appareil non déplaçable :** Contacter un technicien biomédical afin de lui indiquer quand l'appareil est disponible.
- **Pour un appareil sous contrat tous risques (laboratoires, imagerie essentiellement) :** Appeler directement la société, en cas de panne. Transmettre le rapport d'intervention.⁴³

⁴³ M^r MENCEUR RACHID, M^{ELLE} OUIKENE Sabrina « la gestion des équipements biomédicaux en milieu hospitalier : cas de CHU du Tizi Ouzou » promotion 2018 Page 82

Le processus de gestion de la maintenance :

Le système de gestion de la maintenance que nous présentons à la figure comporte quatre étapes aussi importantes les unes que les autres.

- La première étape concerne la réception du matériel et la documentation.
- La deuxième est relative au choix du type de maintenance à effectuer en fonction des paramètres choisis (préventive, conditionnelle, systématique ou corrective).
- Dans la troisième étape, nous précisons les étapes du processus de maintenance telles que la planification des interventions, l'exécution et le suivi de l'intervention.
- La quatrième étape et la dernière concerne la réalisation et le suivi de l'opération de maintenance.

Le système sera expliqué dans la partie suivante du présent projet où nous précisons d'une façon plus détaillée les processus nécessaires pour mener à bien ces opérations. ⁴⁴

Conclusion :

La bonne gestion de projet pour tous ce qui concerne les conditions humaines et le respect du délai, et la bonne conception est la clé à la réussite, mais il est aussi très important à ne pas hésiter à prendre des reculs afin d'assurer le chemin précis d'avancement vers le succès pour éviter l'effet tunnel.

Notre but maintenant est de réaliser un GMAO pas spécifiquement pour un établissement mais un logiciel qui fonctionne pour tous les établissements de santé.

Il est clair que le service de maintenance, pour accomplir sa fonction requise, demande des ressources humaines, compétentes et des ressources matérielles.

Disponible, donc il faudra bien gérer la fonction de maintenance pour que l'entreprise demeure compétitive.

⁴⁴ NADJEM Linda, SAIDANI ouinissa, « la GMAO des dispositifs médicaux dans un établissement de sante » cas : de L'établissement public hospitalier d'azazga, master en économie de la santé promotion 2017

Section 1 : programme du PASS

1-1 Programme du PASS : PASS (programme d'appui au secteur de la santé) :

L'appui institutionnel au « Programme d'appui au secteur de la santé », financé par l'Union européenne dans le cadre du 11e FED, est un projet d'assistance technique mis en œuvre par ENABEL pour les populations défavorisées de Nouakchott.

Il s'agit essentiellement pour Enabel d'appuyer (i) la mise en place des réformes prévues par le Plan national de développement sanitaire relatives à la gouvernance du secteur et aux ressources humaines, (ii) la programmation du secteur, et (iii) la mise en place d'un Fonds pour la couverture de santé universelle (FCSU).

Cet appui institutionnel est complété par un appui opérationnel en partenariat avec l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers afin d'appuyer le pilotage d'initiatives innovantes dans un quartier populaire de Nouakchott (Dar Naïm) et dans une Mhougata (district) rurale, notamment Badabé.

1-2 Les objectifs de programme de PASS :

L'objectif général de l'appui est de contribuer à la réduction de la pauvreté en Mauritanie en donnant aux individus les moyens de vivre une vie saine et en promouvant le bien-être de tous à tout âge (Objectif du développement durable 3).

1-2-1 Objectif global :

Contribuer à la réduction de la pauvreté en Mauritanie en donnant aux individus les moyens de vivre une vie saine et en promouvant le bien-être de tous à tout âge (ODD 3).

1-2-2 Objectifs spécifiques :

Améliorer et rendre plus équitable l'accès aux soins de santé de qualité en ligne avec les objectifs du Plan national de développement Sanitaire (PNDS) et de la Stratégie nationale de protection sociale (SNPS).

1-3 Evaluation finale du programme d'appui au secteur de la santé en Algérie (PASS) :

L'équipe d'évaluation finale doit analyser et évaluer la mise en œuvre et les performances du programme PASS ainsi que de l'équipe d'Appui au Programme et des différents prestataires depuis l'évaluation à mi-parcours du programme, en déterminant systématiquement et objectivement la pertinence, l'efficacité, l'efficience, la viabilité et si possible l'impact des activités en fonction des objectifs du programme et faire des recommandations en rapport avec les objectifs du projet: Appuyer la politique Algérienne de santé et donc améliorer les résultats de santé à travers une offre de services préventifs et curatifs équitable et de qualité.⁴⁵

⁴⁵ [Http://www.appui.institutionnel.au.programme.d.appui.au.secteur.santé.\(AI-PASS\).com](http://www.appui.institutionnel.au.programme.d.appui.au.secteur.santé.(AI-PASS).com).

À propos du Programme d'Appui au Secteur de la Santé (PASS) en Algérie :

C'est dans le cadre de l'Appui aux Services de Base prévus par l'Accord d'Association avec l'Union Européenne, signé par l'Algérie en 2002 et entré en vigueur en 2005, que s'inscrit le Programme d'Appui au Secteur de la Santé (PASS). Le PASS est inscrit dans le cadre du Programme Indicatif National (PIN) relevant de l'Instrument Européen de Voisinage et de Partenariat (IEVP), auquel l'Algérie est éligible. Le PASS est mis en œuvre en mode projet avec de l'Assistance Technique dont l'objectif global est de renforcer les compétences et les capacités du secteur de la santé. Les objectifs des composantes principales du PASS sont :

- Mettre en place des instruments et outils de pilotage du secteur et de la réforme du financement des soins.
- Assurer la prise en charge de la transition épidémiologique à travers une offre de services préventifs et curatifs de qualité et le renforcement de la veille sanitaire.
- Renforcer les compétences du secteur et valoriser les ressources humaines.

Section 02 : la gestion et maintenance assistés par ordinateur :

On trouve dans la plupart des établissements de soins de santé modernes, le nombre de matériels médicaux et biomédicaux et d'interventions est si important que la tenue à jour et l'organisation de ces informations ne peuvent être assurées qu'au moyen d'un système informatisé.

La GMAO fait partie du système d'information, de gestion et de pilotage de la fonction maintenance qui a pour mission de garder les installations dans un état tel qu'ils puissent constamment répondre aux spécifications pour lesquelles ils ont été conçus et ceci d'une manière efficace et économique. L'outil informatique de gestion est alors une aide pour tracer, archiver, analyser et prendre des décisions.

2-1 Historique sur la GMAO :

On a connu la notion GMAO dans les années 80' du siècle dernier parallèlement à la GPAO (Gestion de la Production Assistée par Ordinateur).

Les tout premiers logiciels ont des tâches spécifiques aux besoins de l'industrie, les premiers logiciels sont apparus dans 1980, c'était précédemment des progiciels (logiciels standard) qui ont été destinés au milieu industriel, à la fin du 1980 on compte une dizaine de logiciels standard de GMAO.

Au fil du temps les logiciels de GMAO ont été utilisés pour la plupart d'équipements utilisés dans les centres de recherche, les hôpitaux, les autoroutes, les aéroports, etc.⁴⁶

⁴⁶ ELOUISSI Mohammed Samer ET BOUDJELAL Mohamed EI Amine ; GMAO des dispositifs médicaux dans une administration de santé, master en génie biomédical spécialité informatique biomédicale, promotion 2015.p11

Devant les grands secteurs qui ont utilisé les GMAO, les développeurs ont suivi des méthodes diverses pour la réalisation de leurs logiciels, on trouve que certains d'eux en continuent à utiliser des logiciels spécialisés pour chaque domaine ou que d'autres utilisent un logiciel pour plusieurs domaines par contre d'autres se sont adressés à tous les domaines mais avec des versions spécifiques pour chaque domaine en gardant le noyau.

2-2 Définition et les objectifs de la GMAO dans les établissements de santé :

2-2-1 définition de la GMAO :

La gestion de maintenance assistée par ordinateur (**GMAO**), est un système informatique de management et de gestion de la maintenance développée sous un système de gestion de base de données, qui permet de suivre et programmer sous les aspects techniques, budgétaire et organisationnel,

Toutes les activités et les objectifs de la maintenance (services, Lignes, ateliers, machines, équipements, sous-ensembles, pièces... Etc) à partir de terminaux disséminés dans les bureaux techniques, ateliers, magasins et bureaux d'approvisionnement.

GM « gestion de la maintenance » : c'est avant tout la compétence de l'acquéreur utilisateur.

AO « assistance informatique » : c'est la compétence du vendeur (qui n'ignore pas la maintenance, mais ne connaît pas votre entreprise).

Une **GMAO** investie est une « valise pleine d'informatique et vide maintenance » il s'agit de la remplir, puis de la faire vivre à l'intérieur d'une organisation préalablement éprouvée.

La gestion de maintenance assistée par ordinateur (souvent abrégée en GMAO) est une méthode de gestion assistée d'un logiciel destiné aux services de maintenance d'un établissement afin de l'aider dans ses activités.⁴⁷

2-2-2 Les objectifs du logiciel GMAO :

L'objectif de la maintenance a été de réduire la durée d'immobilisation des équipements, de maîtriser un ensemble de paramètres ayant une influence directe sur la fiabilité des équipements, les coûts d'exploitation et la qualité des produits et des services.

On trouve plusieurs objectifs son comme suit :

⁴⁷ Iyad Mobarek, D'adriana Velazquez-Berumen. Système de GMAO : 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.

2-2-2-1 Objectifs à caractère économique :

- Réduire les prix par diminution des coûts de maintenance.
- Gérer les parcs de matériels.
- Gérer les pièces de rechange.
- Permettre la gestion prévisionnelle de la maintenance.

2-2-2-2 Objectifs à caractère technique :

- Réduire les temps de maintenance.
- Faciliter la maintenance des systèmes complexes.
- Améliorer la disponibilité du parc.
- Augmenter la qualité de la maintenance.
- Prolonger la durabilité des équipements.
- Faciliter le suivi de l'activité de maintenance : déclencher et suivre des opérations de maintenance préventive, recenser et connaître la situation des travaux à réaliser avec les éléments de programmation (quand, où, par qui, avec quoi et comment).
- Améliorer la gestion de la documentation de maintenance. Rendre accessible à tous la documentation technique opérationnelle (nomenclatures, fiches techniques, etc.), élaborer et améliorer progressivement cette documentation, réduire les temps de recherche et de classement.

2-2-2-3 Objectifs à caractère humain :

- Libérer le technicien de certaines tâches offrant peu d'intérêt : éviter les temps passés par l'encadrement de maintenance à des travaux administratifs au détriment de ses objectifs de gestion technique.
- Accroître la rigueur dans l'analyse et dans le report des informations.⁴⁸

⁴⁸ Gestion de maintenance assistée par ordinateur,
« [Http://fr.wikipedia.org/wiki/Gestion_de_maintenance_assist%C3%A9e_par_ordinateur](http://fr.wikipedia.org/wiki/Gestion_de_maintenance_assist%C3%A9e_par_ordinateur) »

2-3 logiciels de GMAO :

2-3-1 Unigest :

Unigest GMAO est un logiciel de gestion des interventions dans le domaine du biomédicale. Nos clients recherchent avant tout un outil simple et adapté à leur budget. UNIGEST a été développé dans cet objectif et a mis au point avec le partenariat de professionnels de haut niveau. La priorité est de vous apporter un outil simple, convivial et puissant à la fois. Basé conjointement sur une application Windows et une interface web simple, le produit a pour vocation de saisir les interventions, d'en gérer le traitement et de délivrer un historique clair.

2-3-2 Asset Plus

Asset Plus est une solution clef en main, unique, de gestion pour toutes les directions hospitalières. Depuis plus de 15 ans, Asset Plus propose des fonctionnalités de GMAO. Adaptées aux procédures et aux contraintes du milieu hospitalier. Sous l'impulsion de ses utilisateurs, Asset Plus est devenu un véritable outil de référence pour le suivi de la maintenance et des investissements nécessaires au bon fonctionnement des institutions de santé. En véritable ERP technique, Asset Plus permet le suivi complet du cycle de vie de tous les actifs en agissant comme un microscope pour identifier, analyser et corriger les dysfonctionnements.

2-3-3 Justification du choix de développement :

Dans la mesure où toutes ses GMAO proposent des solutions bien plus adaptées aux exigences du maître d'ouvrage qui dans ce plan constitue déjà en l'objet d'un problème lié à l'utilisation mais encore qui sont à des prix pas très abordables, c'est alors qu'il nous a été confié la tâche de mettre sur pied une application qui respectera les exigences aussi bien professionnelles qu'académiques dans l'optique d'un projet de fin d'études.⁴⁹

2-4-Les fonctionnalités d'une GMAO :

Une GMAO peut compter une multitude de fonctionnalités mais à la base elle doit comprendre :

- Centralisation de l'information des équipements, catégorisations, localisation et fonction.
- Ressources de l'entreprise, qu'elles soient matérielles ou humaines, disponibilités et compétences.
- Inventaire de pièces de rechange avec gestion du réapprovisionnement.
- Planification, exécution et suivi des travaux de maintenance.
- Sécurisation du travail (cadenas sage, espaces clos).
- Communication entre intervenants.
- Analyse et indicateurs de performance (KPI).et les tableaux de bords.⁵⁰

⁴⁹ Kamgo Jean Pierre Mat ; Nigomme Bouwa Boris Flavien Mat : conception et implémentation d'une GMAO pour le département santé de l'EFC « GMABIO ». Rapport de projet de fin d'étude. Département santé. Octobre 2012

⁵⁰ FRANK R, MATTHEW F. 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, p31 Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr.

Parmi ces fonctionnalités on trouve :

- **Gestion des équipements :**

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

- **Gestion de la maintenance :**

C'est-à-dire 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 de la 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.

- **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.

- **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...

- **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.

- **Gestion du personnel et planning :**

Affectation aux personnes, gestion des personnes (activités, métiers, planning de charge, prévisionnel, pointage des heurts ...).

- **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.

- **Indicateurs clé de performance : (Key performance indicateur KPI) :** cockpit de pilotage ou tableau de bords pour le manager (requête de base de données concernant des statistiques, des alertes ...) ⁵¹

⁵¹ ELOUISSI MOHAMMED SAMER ET BOUDJELAL MOHAMED EI AMINE ; GMAO des dispositifs médicaux dans une administration de santé, master en génie biomédical spécialité informatique biomédicale, promotion 2015. p11

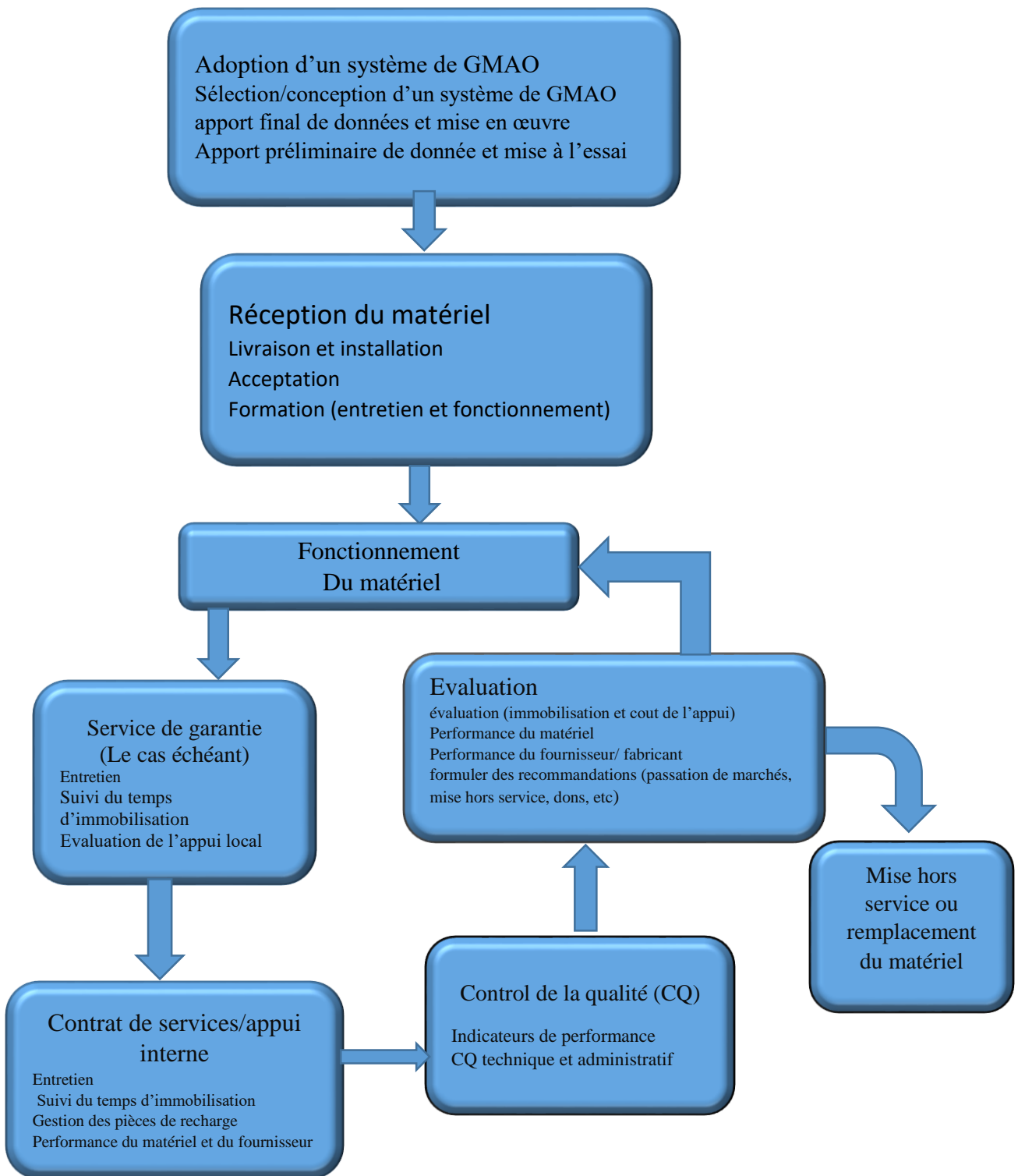


Figure 6 : diagramme fonctionnel d'une « GMAO »

2-5 Les enjeux de l'application GMAO pour les services hospitaliers :

Le personnel des services techniques à besoin de communiquer et d'être en liaison permanente avec les autres services à l'intérieur de l'établissement mais également avec l'extérieur (les fournisseurs, les sociétés de sous-traitance).

- Automatiser les activités de maintenance interne, curative, préventive pour en Minimiser le délai et le coût.
- Réaliser une identification physique et géographique des équipements, ce qui permet une répartition adéquate et uniforme dans les différents services médicaux.
- Suivre pour un équipement, le temps d'immobilisation, les coûts de réparation, les délais et le nombre d'interventions, la disponibilité des pièces de rechange.
- Permettre de prendre la décision pour la continuation de faire la maintenance ou de faire la maintenance, d'acheter un nouvel appareil ou de réparer l'ancien.
- Surveiller la nature des pannes, leurs fréquences, et leurs causes (mauvaise réparation ou mauvaise utilisation), afin de mieux assurer la maintenance et la gestion des pièces de rechange.
- Suivre les contrats de maintenance, leurs coûts, leurs échéances et leurs facturations.
- Elaborer des plans d'équipements équilibrés et d'investissements à court et à long terme.
- Prévenir les pannes : outils aux planificateurs de maintenance pour préparer les tâches de maintenance préventive fondées sur des périodes ou des compteurs. Minimiser le temps d'immobilisation et l'optimiser la durée de vie de l'équipement.
- Réduire la charge des travaux administratifs et d'améliorer la communication des services.
- Disposer en permanence d'un outil complet de synthèse sur l'ensemble des données saisies par les différents services utilisateurs sous forme de statistiques, de tableaux de bord ou de graphiques.⁵²

2-6 Structure du système de GMAO :

Un logiciel GMAO intègre l'ensemble des services liés au matériel médical dans une base de données composée de champs, de tables, de modules et d'écrans, cette structure de base a pour but d'aider les responsables de la gestion des technologies de la santé à choisir ou concevoir un système adapté à leurs besoins.

⁵² Iyad Mobarek, D'adriana Velazquez-Berumen. Système de GMAO : 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.

2-6-1 Champs et tables :

Pour éviter les longues descriptions, il est utile d'utiliser le système de codage complet, cohérent et simple pour les diverses activités de la base de données.

Un seul code est un champ, et un ensemble de champs peut être organisé en tables. Ce codage des tables est utilisé pour réaliser l'inventaire du matériel, le personnel, les procédures de maintenance et l'emplacement du matériel.

Le codage du « type de matériel », nécessite d'envisager une nomenclature standard, Système Universel de Nomenclature des Dispositifs Médicaux (UMDNS –Universel Médical Devise Nomenclature System édité par l'ECRI) et Système Global de Nomenclature des Dispositifs Médicaux (GMDN - Global Médical Devise Nomenclature System, adopté par l'Union Européenne), L'application de cette nomenclature facilitera en outre la gestion des alertes et des rapports du système de vigilance. ⁵³

Les tables couramment utilisées et les champs connexes sont présentés dans le tableau suivant :

⁵³ Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux ; février 2012.P12.

Tableau 6 : Tables et champs associés habituellement utilisés

	Champs
Type de matériel	<ul style="list-style-type: none"> • Type de matériel • Procédures d'inspection et de maintenance préventive (IPM) • Fréquence des IPM • Niveau de risque • Personnel responsable
Modèle du matériel	<ul style="list-style-type: none"> • Numéro du modèle • Numéro de série • Liste des pièces de rechange • Code et nom des pièces de rechange • Procédures IPM
Fabricant/ fournisseur	<ul style="list-style-type: none"> • Code et nom du fabricant • Code et nom du fournisseur • Email, n° de téléphone et adresse du fabricant • Email, n° de téléphone et adresse du fournisseur • Nom de la personne à contacter chez le fabricant • Nom de la personne à contacter chez le fournisseur
Magasins/ pièces de rechange	<ul style="list-style-type: none"> • Code et nom du magasin • Code et nom des pièces de rechange • Numéro de commande des pièces de rechange
Personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Code de l'employé • Nom de l'employé • Poste de l'employé • Niveau d'accès • Informations relatives à sa formation
Entretien	<ul style="list-style-type: none"> • Numéro d'inventaire • Numéro du bon d'intervention • Prestataire de services • Code de l'ingénieur chargé des services • Code et nom de l'anomalie • Procédures IPM
Etablissement de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Code et nom de l'établissement • Code et nom du bâtiment • Code et nom du département • Type d'établissement

Source : Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux : février. P12

2-6-2 Modules :

Le module est un ensemble de tables et d'écrans de donnée ; en prenant exemple le module de l'inventaire ; ce dernier comprend les tables « type de matériel », « informations relatives au fabricant » et « emplacement du matériel ».

Les modules de base de système de GMAO sont :

2-6-2-1 Inventaire des équipements :

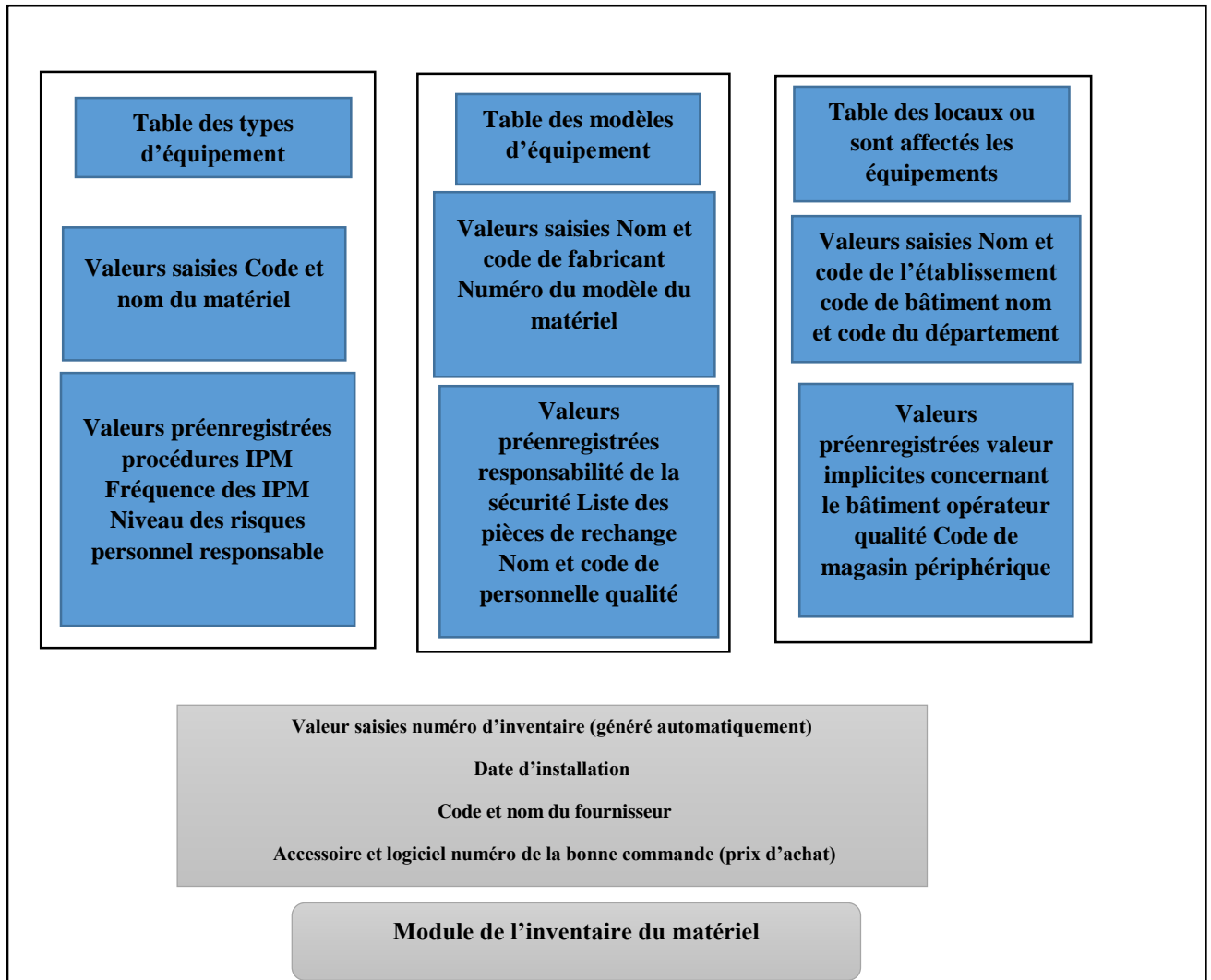
Le module de l'inventaire est l'élément central d'un système de GMAO, et le premier à élaborer. Il est donc très important d'y inclure tous les champs requis pour une gestion des technologies de la santé efficace. Tout nouveau matériel ajouté à l'inventaire est enregistré dans la base de données du système de GMAO au moyen d'un écran de saisie.

La **Figure 5** présente une infrastructure de base en tables pour un module d'inventaire du matériel. Les informations contenues dans les trois tables de la figure alimentent la liste finale de l'inventaire. Des valeurs implicites préenregistrées sont couramment utilisées pour dresser un inventaire de nouveau matériel, et ce afin d'accélérer la saisie et d'éviter les erreurs humaines.

Il suffit donc de saisir le code d'un nouveau dispositif dans la table du matériel et toutes les valeurs préenregistrées associées à ce code s'ajouteront à l'inventaire. De même, les autres domaines font apparaître les valeurs implicites associées au modèle du matériel, à l'emplacement de l'équipement médical et au numéro d'inventaire, respectivement. Cela permet d'élaborer les modules le plus efficacement possible et de protéger l'intégrité des données, mais aussi de réaliser un gain de temps à long terme et d'éviter le maximum d'erreurs⁵⁴

⁵⁴ L'OMS, Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale ; Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux ; 2012 ; P14.

Figure 5 : Infrastructure de la table pour le module inventaire des équipements



Source : OMS, programme de maintenance des équipements médicaux, présentation générale

2-6-2-2 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 lorsque 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 de stock futurs.
- Répertoire toutes les pièces requises pour certains dispositifs.
- Rendent compte de la consommation de pièces réutilisées.

Certains systèmes de GMAO assurent une opération entièrement automatisée incluant toutes les étapes de la gestion des pièces de rechange, de l'acquisition à la livraison, à l'essai d'acceptation et à l'utilisation.⁵⁵

⁵⁵ OMS Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Opcit ; p14.

2-6-2-3 La maintenance :

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

Maintenance préventive systématique Si les données appropriées ont été 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.

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 GMAO. Le programme générera automatiquement un bon d'intervention et permettra au responsable du système de confier la tâche à un ingénieur.

Le programme GMAO 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 pourra intégrer 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.⁵⁶

2-6-2-4 Gestion des contrats :

Le module de la gestion des contrats est utilisé pour le suivi de tous les services de maintenance extérieurs. Les principaux facteurs à surveiller sont le coût et la performance du fournisseur et du matériel. Si le matériel médical fait l'objet d'un contrat, contrat de garantie, contrat de services complets ou contrat²de services d'appui partiels, le fournisseur est tenu d'apporter un appui technique pour le matériel sur une période convenue. Le programme GMAO peut automatiquement générer des alertes à l'intention du fournisseur lorsqu'un dispositif est indiqué comme défectueux ou que le moment est venu d'une procédure d'inspection ou de maintenance préventive. Les termes et les dépenses connexes d'un contrat doit être enregistrés dans le système à titre de référence.⁵⁷

⁵⁶ Programme de maintenance des équipements médicaux ; Op.cit., p28.

⁵⁷ Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Op.cit. ; p15

Le programme GMAO et le système TI du département de la comptabilité devront si possible être reliés. Tous les paiements à des fournisseurs extérieurs pourront alors être approuvés électroniquement par l'intermédiaire du principal système TI financier de l'établissement de santé. A défaut, des formulaires autorisant à communiquer avec le département de la comptabilité pourront être imprimés à partir du système de GMAO.

2-6-3 Ecrans et rapports :

Un écran permet à l'utilisateur d'ajouter, de recueillir et d'analyser des données extraites de certains champs, tables et modules grâce à une interface facile à utiliser. L'écran « rappel des éléments utiles concernant le matériel », par exemple, rassemble des données de divers modules résumant l'activité de gestion des technologies de la santé liée à un dispositif particulier.

C'est l'élément principal d'un système de GMAO et il contient des informations comme les données relatives à l'inventaire, les activités de services, le détail des bons d'intervention, les pièces de rechange utilisées et les dépenses connexes, et les informations concernant les rappels.

Les écrans peuvent servir à générer des rapports qui faciliteront le suivi des activités liées à la gestion d'équipement médical. Cela aidera les responsables à évaluer la performance globale de leur système de gestion des technologies de la santé.

De même que dans le cas des autres fonctions de GMAO, les rapports générés peuvent être des normes prédéfinies ou être adaptés à une application ou une utilisation particulière. Une interface facile d'emploi permet à l'utilisateur de choisir les informations qu'il souhaite extraire de la base de données et analyser. Les données générées peuvent être exportées dans d'autres programmes pour une évaluation ou une présentation plus poussée, comme Excel, Access et Fox Pro.⁵⁸

Le Tableau donne des exemples de types de rapports que peut générer un système de GMAO

⁵⁸ Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Op.cit. ; p16

Tableau : Types de rapports qui peuvent émaner d'une GMAO

Type de rapport	Exemples
Liste	<ul style="list-style-type: none"> Listes de matériel par établissement de santé, département ou fabricant Listes d'anomalies provoquées par les opérateurs dans un certain département ou établissement de santé Listes de bons d'intervention exécutés par du personnel spécifique du génie biomédical Listes de tout le stock reçu le mois précédent
Résumé	<ul style="list-style-type: none"> Rapports sur un dispositif spécifique destinés à suivre le travail effectué sur un dispositif, enregistrer toute immobilisation éventuelle et évaluer la disponibilité générale du dispositif Rapport sous forme de tables de bord, qui montre comment fonctionne le programme de gestion des technologies de la santé. Les informations présentées peuvent inclure des indicateurs de performance essentiels comme la moyenne des temps de bon fonctionnement, les durées d'immobilisation et le temps de réponse
Activité	<ul style="list-style-type: none"> Activités de maintenance pour certains établissements de santé ou départements Activités de maintenance pour un dispositif particulier
Séquence des tâches	<ul style="list-style-type: none"> Bons d'intervention de maintenance corrective Inspections, remplacements de pièces, mises à jour, etc. à venir
Ressources humaines	<ul style="list-style-type: none"> Heures de travail mensuelles/annuelles du personnel Temps de réponse du personnel aux bons d'intervention et temps pris pour diagnostiquer le problème
Finances	<ul style="list-style-type: none"> Coût du matériel pendant son cycle de vie Ratio du coût des services, c'est-à-dire coût de la maintenance par rapport à la valeur du matériel
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> Résumé des rappels de dispositifs médicaux ➤ Informations relatives aux pannes du matériel et incidents signalés

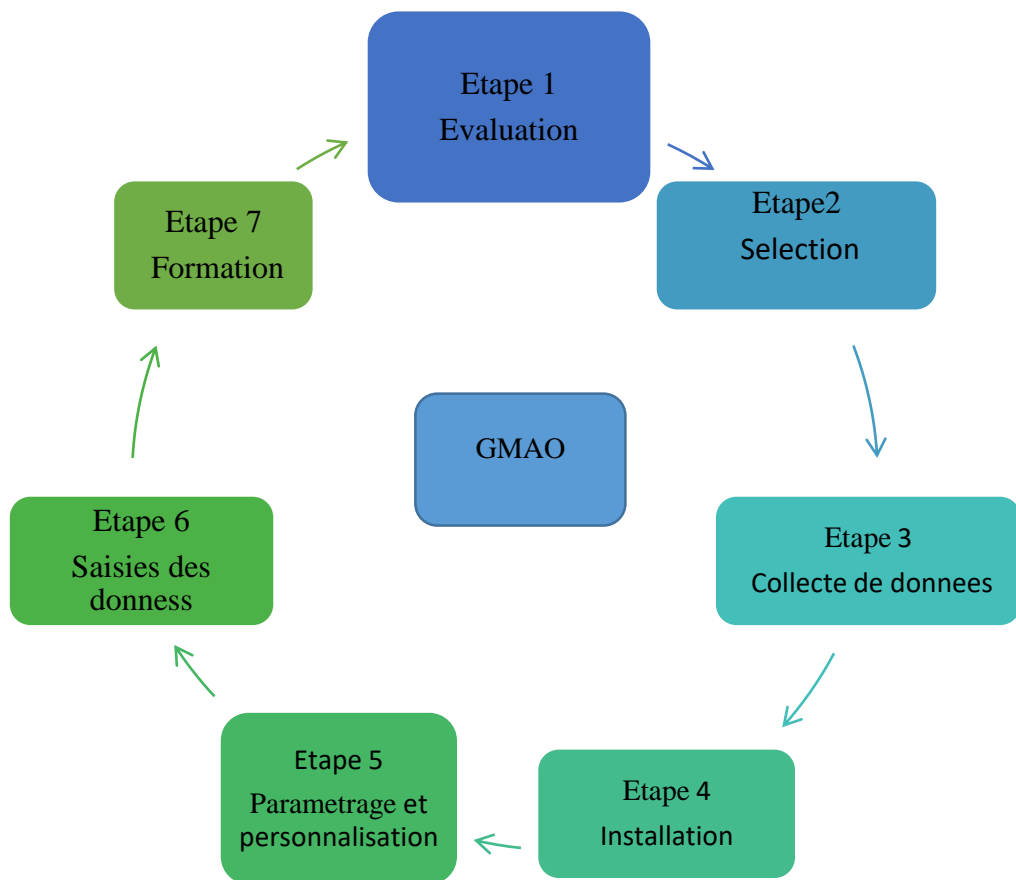
Source : Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur P16

3- La mise en place d'un système de GMAO :

Le personnel du génie biomédical doit être associé à tout le processus de la planification et de la mise en œuvre du système de GMAO.

La Figure présente les septes étapes nécessaire pour la mise en œuvre d'un système de GMAO.

Figure : les étapes de mise en œuvre d'une GMAO



Source : système de gestion de maintenance assistée par ordinateur P 17

3-1 Evaluation :

Une étude de faisabilité doit être réalisée pour évaluer la nécessité d'un système de GMAO. Pendant cette étape d'évaluation, une analyse complète est effectuée et la portée du système est définie. Des décisions sont prises concernant la fonction du système, et les données requises pour remplir cette fonction sont identifiées.

Cette analyse peut être utilisée pour concevoir les spécifications techniques claires du système de GMAO incluant toutes les caractéristiques obligatoires et optionnelles. Les autres facteurs à prendre en considération à ce stade peuvent inclure l'infrastructure TI actuelle, la structure du système de gestion des technologies de la santé existant, le niveau des compétences du personnel, le nombre d'établissements de santé qui utiliseront le système, et le niveau d'adhésion de la personne.

3-2 Sélection :

Un programme de gestion des technologies de la santé peut totalement se passer de papier ou être entièrement automatisé au moyen d'un système de GMAO.

La quantité d'éléments dans un système de GMAO est donc variable et le choix de ces éléments dépendra des besoins de l'utilisateur, qui pourra souhaiter automatiser entièrement, voire partiellement, le système de gestion. Dès lors que les spécifications d'un système ont été définies, un système approprié peut être choisi. Il peut s'agir d'un système disponible sur le marché, d'un système sur mesure, adapté aux besoins de l'établissement de santé, ou d'un système conçu spécialement pour l'utilisateur. Parmi ces logiciels en trouvent :

3-2-1 Offres commerciales :

Il existe plusieurs systèmes de GMAO commerciaux, offrant tout un éventail de caractéristiques, sur le marché. La plupart des systèmes de GMAO commerciaux comprennent l'option d'un assistant personnel numérique et d'un lecteur de codes-barres permettant l'automatisation complète du système de gestion des technologies de la santé.

Les systèmes d'identification par radiofréquence sont de plus en plus demandés et ils pourraient bientôt faire partie d'un système de GMAO type. Il est donc important de s'assurer que le programme est assez souple pour tenir compte des besoins spécifiques du département du génie biomédical dans lequel il sera utilisé.⁵⁹

⁵⁹ Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; op.cit. 17/18

Pour le choix d'un système de GMAO, Il est important de :

- Comparer les procédures de gestion des technologies de la santé existante à celles du système de GMAO envisagé,
- Prendre en compte le coût final et total du système de GMAO qui est un facteur important dans le choix d'un système.
- Il faut tenir compte des dépenses cachées comme les redevances de licence annuelles, les frais supplémentaires de stockage des données, les frais de mise à jour, les frais associés aux mots de passe et les dépenses d'appui technique. Qu'ils soient sur mesure.

Ou achetés dans le commerce, les responsabilités des fournisseurs pendant toutes les phases de l'application des systèmes de GMAO doivent être clairement définies.

3-2-2 Offres en logiciel libre :

Il existe de nombreux systèmes de GMAO en logiciel libre conçus par différents établissements ou professionnels.

Le problème général que posent les systèmes de GMAO en logiciel libre tient à l'absence d'appui technique et de mises à jour et aux dépenses d'appui technique cachées.

3-2-3 Systèmes développés en local :

Un système de GMAO peut être conçu localement par une équipe interne de conception de logiciels ou avec un entrepreneur. Si le choix se porte sur une équipe interne, une équipe de professionnels sera chargée de définir les conditions de l'application, faire des essais et, en définitive, de l'entretien et de la mise à jour du logiciel. En cas de faute de cet appui à long terme, l'établissement doit recourir à un prestataire de l'extérieur, ou d'acquérir un produit commercial.

Quel que soit le cas, le personnel devra consacrer beaucoup de temps à la conception et aux essais du système. Tout travail supplémentaire attendu du personnel devra être planifié compte tenu de ses activités professionnelles normales. Une fois le système conçu, l'établissement devra s'assurer que le code source est actualisé et protégé.

En règle générale, la décision de concevoir un système de GMAO sur place (Systèmes développés en local) n'est justifiée que lorsque les systèmes commerciaux ne répondent pas aux exigences spécifiques de l'établissement de soins de santé et lorsque la mise en œuvre d'un système commercial oblige à modifier sensiblement la gestion des technologies de la santé.⁶⁰

⁶⁰ Maintenance tertiaire et immobilière ; production maintenance avril mai juin 2009 ; page 71

Les avantages et les inconvénients de la conception sur place d'un système de GMAO développé en local :

Le système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur contient les avantages et les inconvénients suivant :

- **Les Avantages d'une GMAO :**

Qui sont les suivant :

- Le système est adopté aux besoins précis de l'établissement et aucune modification des fonctions ou des procédures du département n'est nécessaire.
- Le système peut être modifié en permanence au gré des nouveaux besoins opérationnels.
- Si le code source est convenablement rédigé et actualisé l'établissement en est pleinement propriétaire.
- De nouveaux rapports peuvent être conçus aisément conformément aux demandes du département du génie biomédical aux responsables de l'établissement de santé.
- Le personnel connaît mieux les systèmes car il a participé à sa conception.⁶¹

- **Les Inconvénient d'une GMAO :**

Qui sont les suivant :

- Il existe des limites concernant la mise à l'essai du système et la collecte des réactions de l'utilisateur. Les systèmes commerciaux en revanche peuvent effectuer des essais professionnels complets avant d'être fournis aux clients. De plus ils ont accès à un important groupe d'utilisateurs et peuvent organiser des conférences pour recueillir les réactions des utilisateurs.
- Le code source des systèmes de GMAO conçus sur place est parfois mal rédigé, ce qui reluit le système.
- La conception peut être longue en comparaison des systèmes commerciaux.
- Le système dépend du personnel et des autres professionnels qui l'on conçu. Se savoir peut-être perdu lorsque ces membres du personnel quittent l'organisation.
- Le travail de la personne, de l'équipe ou de l'établissement qui conçoit et actualise régulièrement le logiciel occasionne des dépenses de fonctionnement.⁶²

⁶¹ Iyad Mobarek, D'adriana Velazquez-Berumen. Système de GMAO : Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux [en ligne]. Suisse : Département des Technologies sanitaires essentielles, février 2012, p.19. Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr.

⁶² Iyad Mobarek, D'adriana Velazquez-Berumen. Op.cit., p.19.

3-3 Recueil des données :

Des données d'actifs incomplètes et inexacts empêchent la réalisation des objectifs d'une GMAO. Il est donc crucial de bien faire les choses lors de la collecte de données :

- D'analyser les données disponibles et de trouver des moyens qui permettent la collecte des informations dont on a besoin.
 - De Dresser un plan de projet.
 - De boucler le budget afin d'importer toutes les données dans le système avant la mise en service du logiciel ;
 - Demander au fournisseur de logiciels s'il peut vous fournir des orientations et des outils.

Lors de la mise en œuvre d'un logiciel GMAO, d'importants volumes de données doivent être importés. La plate-forme doit fournir un outil de migration des données convivial pour importer un large éventail de données (actifs, ressources, emplacements, contrats, etc.) rapidement et de façon structurée.

Si les informations relatives aux actifs sont incomplètes ou obsolètes – ce qui est presque toujours le cas – les applications mobiles peuvent réduire le temps passé à l'entrée de données (inventaire et condition d'actifs, inspections, niveaux des stocks) et améliorer sa précision.⁶³

3-4 Installation :

L'installation du système nécessite la désignation d'un administrateur qui sera chargé de la maintenance technique du système et de la gestion de la sécurité des données. Le système de GMAO peut être appliqué comme un système complet, par module individuel, par type d'équipement ou par emplacement. La décision relève du département du génie biomédical, et elle dépendra des ressources disponibles.

Le logiciel est installé sur le serveur de l'établissement de santé ou sur l'ordinateur personnel de l'utilisateur. Tout le matériel informatique connexe comme les imprimantes ligne et les scanners doit également être installé et configuré.

3-5 Paramétrage et personnalisation :

Le paramétrage et l'adaptation aux mécanismes et procédures existants sont effectuées avant la saisie des données. La configuration du système peut couvrir des domaines tels que la simple séquence des tâches, l'accès et la sécurité, et les préférences de l'utilisateur. La personnalisation concerne les exigences fonctionnelles techniques du système, et notamment les écrans et tables sur mesure, la séquence des tâches propre à l'établissement et les champs de données supplémentaires.⁶⁴

⁶³ MCS | Logiciel et consultance en gestion immobilière, des services généraux et de l'environnement de travail ; 22 - Mai – 2017.

⁶⁴ Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Op.cit. ; p20.

La personnalisation concerne les exigences fonctionnelles techniques du système, et notamment les écrans et tables sur mesure, la séquence des tâches propre à l'établissement et les champs de données supplémentaires.

3-6 Saisie des données :

Cette étape correspond à la saisie initiale des données des champs habituels tels que le numéro de modèle du matériel, le code d'inventaire, les ressources humaines, l'emplacement du Matériel, les informations relatives au fabricant et les classifications de nomenclature. Les niveaux de sécurité de l'utilisateur et les mots de passe connexes, les niveaux d'accès et les types d'accès sont également fixés à ce stade. Il est utile de confier au personnel du génie biomédical le soin de remplir la base de données, compte tenu de sa connaissance des termes utilisés.⁶⁵

3-7 Formation :

Tous les membres du personnel du département biomédical doivent réaliser la formation dès les premiers stades de la mise en œuvre pour renforcer l'adhésion du personnel et lui donner confiance.

Pour répondre aux attentes, il sera également important de former les principaux responsables du génie biomédical aux caractéristiques d'une base de données générique. La formation spéciale des utilisateurs suit l'installation et la mise à l'essai du système. Si d'autres professionnels tels que les cliniciens et le personnel infirmier doivent utiliser le système, une formation supplémentaire devra leur être dispensée. Un examen périodique destiné à évaluer les besoins en formation est fortement conseillé, l'utilisation de ces systèmes exigeant souvent un apprentissage conséquent.

La plupart des fournisseurs accompagnent leur système de GMAO de manuels complets et d'un menu d'assistance qui facilite son utilisation. Une aide en ligne est aussi disponible pour certains systèmes. Il convient de noter que la mise en œuvre du système de GMAO sera plus efficace si les matériels d'assistance sont rédigés dans la langue locale ; la plupart des systèmes de GMAO sont fournis avec des outils d'assistance rédigés dans de nombreuses langues.

Le système fait l'objet d'un suivi continu pour assurer qu'il contribue directement à l'amélioration et au déroulement efficace du programme de gestion des technologies de la santé.⁶⁶

⁶⁵ Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Op.cit. ; p21.

⁶⁶ MCS | Logiciel et consultance en gestion immobilière, des services généraux et de l'environnement de travail ; 22 - Mai – 2017.

Les éléments devant faire l'objet du suivi sont notamment les suivants :

- Capacité du système a effectivement produire tous les indicateurs de performance du système pour le programme de gestion des technologies de la santé, comme la durée d'immobilisation et la conformité avec les procédures d'inspection et de maintenance préventive

3-8 Suivi et pilotage de performances de la mise en œuvre du système de GMAO :

- Evaluation de la rapidité des activités comme la génération de rapports et l'entrée de Données ;
- Facilité d'utilisation et satisfaction des utilisateurs (données recueillies au moyen d'un questionnaire).

Les fournisseurs importants organisent en outre des conférences annuelles où les réactions des utilisateurs sont recueillies et analysées aux fins de l'amélioration de leurs systèmes.

3-9 Documentation et sauvegarde :

Le département du génie biomédical doit conserver des documents clairs, exacts et complets pour toutes les composantes du système, et notamment des détails complets sur le matériel, les logiciels, les procédures opérationnelles, les mises à jour et les politiques de sauvegarde.

Il est conseillé de définir une politique de sauvegarde périodique pour protéger les données en cas de situation d'urgence ou de panne du système. Une sauvegarde automatique sur plusieurs moyens de stockage peut être utilisée ; à défaut, une sauvegarde manuelle journalière suffira. En plus de toutes les politiques de sauvegarde et de récupération, il est conseillé d'utiliser, si possible, des serveurs en miroir pour une meilleure sécurité des données.⁶⁷

Section 3 : Les solutions de l'extension d'une GMAO :

Une fois que la GMAO est mise en place, son extension se fait par deux solutions à savoir :

3.1. La solution sur site :

La solution sur site est un système de GMAO installé et opérationnel dans les locaux de l'établissement de santé.

⁶⁷ NADJEM Linda, SAIDANI ouinissa, « la GMAO des dispositifs médicaux dans un établissement de sante » cas : de L'établissement public hospitalier d'azazga, master en économie de la santé promotion 2017. P 57

3-1-1 Les caractéristiques de la solution sur site :

Cette solution se caractérise par :

- Le client est responsable de l'infrastructure technologique.
- Le client paie les droits de licence pour utiliser et personnaliser le logiciel.
- Le client peut adapter des caractéristiques et des fonctions à ces besoins.
- Le client gère entièrement les infrastructures et les données.

3-1-2 Les options de connexion de la GMAO dans la solution sur site :

Dans la solution sur site, la GMAO se connecte par :

- Un système de base avec poste de travail indépendant, utile seulement dans le petit atelier d'un petit hôpital.
- Système de réseau local dans le département de génie biomédical.
- Déploiement sur le site internet du client (auto-hébergement en ligne).
- Architecture libre avec intégration dans d'autres applications sur les plateformes similaires ou différentes.
- Consulter au moyen des technologies web Microsoft standard.

3-2 La solution à la demande :

Dans la solution à la demande on parle de SAAS (Software As A Service), il est utilisé pour désigner une application, mise à disposition à distance par un fournisseur, et accessible par le biais d'un navigateur internet. Elle est aussi louée, au moins ou à l'usage. Les mises à jour sont automatiques.

La licence du logiciel peut limiter le nombre d'utilisateurs ou et/ou d'équipements ou il peut être employé. En revanche, les utilisateurs ayant recours à une à une offre de software As A Service souscrivent un abonnement au logiciel souhaité, généralement sur une base mensuelle, plutôt que de l'acheter.

3-2-1 Les caractéristiques de la solution à la demande :

La solution à la demande se caractérise par :

- Application 100% basé sur l'internet ne nécessitant aucune installation sur les appareils du client.
- Déploiement sur l'internet (hébergement en ligne).
- Architecture libre avec intégration dans d'autres applications sur les plateformes similaires ou différentes.
- Construit au moyen des technologies web Microsoft standard.⁶⁸

⁶⁸ NADJEM Linda, SAIDANI Ounissa, Opcit. P58

Les conditions et les bénéfices attendus par la mise en œuvre d'un système de GMAO :**Les conditions de réussite de la mise en œuvre du système de GMAO :**

La GMAO est un logiciel en perpétuelle évolution dont il faut maintenir et enrichir en continu la base de données. Ses fonctionnalités peuvent aussi continuer à être développées. Dans les années qui viennent, le travail va se porter sur la montée en charge du préventif et l'intégration de tous les prestataires de maintenance. Devront aussi être intégrés les travaux amélioratifs via les demandes d'achat et la gestion de stocks.

Outil facilitateur pour tous les clients de la maintenance dont en particulier le personnel soignant, qui permet l'acheminement automatique des demandes d'intervention auprès des services concernés, a été plébiscité par les utilisateurs.

Le projet GMAO a pu aboutir avec un très bon résultat car il s'est inscrit dans la continuité de la réorganisation globale de la maintenance.

Son implémentation s'est effectuée progressivement et a bénéficié de l'adhésion du personnel fortement sensibilisé au projet en amont.

Six conditions pour un projet réussi :

- Qualité du cahier des charges fonctionnelles,
- Pertinence du choix du logiciel (répond aux attentes, interface graphique et fonctions ergonomiques et intuitives, intégrations si nécessaire aux outils existants).
- Implication du management,
- Implication forte des personnes concernées à l'étude de besoins,
- Formation des personnels,
- Qualité du paramétrage initiale du logiciel.
- Application effective des saisies régulières des informations rentrées par le personnel.

Le système va être donc utilisé par tout le personnel du service maintenance, et non réservé à certains. Il faut donc bannir l'ésotérisme, exigé absolument que la totalité de l'information soit disponible en langage connu, s'efforcer de trouver un bon compromis entre langage normalisé et terme de métier habituel de l'entreprise.⁶⁹

Les bénéfices attendus par la mise en place du système de GMAO :⁷⁰

Les bénéfices attendus de la mise en place d'une GMAO touchent de nombreux parties prenants et peuvent être importants, bien que difficiles à chiffrer car souvent indirects. On peut citer :

⁶⁹ Article de Wikipédia communiquer de presse rachat d'AdStream par info, 2015.

⁷⁰ NADJEM Linda, SAIDANI ounissa Ebid P60

- Meilleure gestion et réduction des coûts (main-d'œuvre, pièces détachées, traitement administratif, etc.).
- Amélioration de la fiabilité et de la disponibilité des équipements.
- Optimisation des achats (aide aux appels d'offres, gestion des contrats de prestataires externes, etc.).
- Amélioration du retour d'expérience (REX) grâce notamment à l'historique des travaux de maintenance.
- Amélioration de la planification des interventions.
- Meilleur contrôle de l'activité des sous-traitants et prestataires externes.
- Amélioration de la gestion des stocks (meilleur contrôle des sorties, aide aux inventaires, optimisation du taux de rotation, etc.).
- Traçabilité des équipements, parfois pour répondre à des contraintes réglementaires.
- Participation à une démarche de maintenance productive totale (TPM).
- Aide à la décision grâce à la fourniture d'indicateurs plus objectifs, notamment les décisions de renouvellement de matériel.
- Gestion des travaux sans perte d'information, amélioration de la qualité du travail.
- Meilleur suivi des budgets.
- Délais d'intervention diminués.
- Meilleur contrôle de l'activité des employés et des sous-traitants.
- Amélioration du ratio préventif/correctif, diminution des situations urgentes.⁷¹

3-3 Les Avantages de l'implantation de la GMAO :

Les effets de la GMAO dans les établissements l'ayant mis en œuvre sont les points suivants :

- Meilleure gestion et réduction des coûts (main-d'œuvre, pièces détachées, traitement administratif, etc.).
- Amélioration de la fiabilité et de la disponibilité des équipements.
- Amélioration de la planification des interventions.
- Meilleur contrôle de l'activité des sous-traitants et prestataires externes.
- Amélioration de la gestion des stocks (meilleur contrôle des sorties, aide aux inventaires, optimisation du taux de rotation, etc.).
- Traçabilité des équipements, parfois pour répondre à des contraintes réglementaires.
- Fiabiliser le suivi de la maintenance préventive et réglementaire.
- Aide à la décision grâce à la fourniture d'indicateurs plus objectifs.⁷²

⁷¹ Ibid. P60

⁷² Rémi le PROVOST et Mickael Henry, dirigeants associés cabinet OMGI

4- L'apport de GMAO dans le secteur médical :

Aujourd'hui, disposer d'un véritable programme de gestion tel que la GMAO est devenu incontournable pour assurer la maintenance de dispositifs médicaux qui deviennent de plus en plus sophistiqués. D'un point de vue technique, organisationnel et budgétaire, cet outil va permettre de tracer, archiver et analyser les données qui aideront à la mise en place de stratégies, qui répondront de manière efficace et économique, à l'optimisation de la productivité des équipements et qui en garantiront leur disponibilité.

Ainsi, une solution GMAO intégrée dans un établissement de santé va répondre à des besoins d'amélioration de la communication entre les techniciens et les services de soins, de réduction des coûts relatifs aux pannes, de contrôle des délais d'approvisionnement des pièces détachées, d'optimisation des interventions, en particulier réduction du temps d'intervention et de remise en fonctionnement, d'augmentation de la disponibilité des équipements de remise en fonctionnement, d'augmentation de la disponibilité des équipements.

Le principal objectif de la GMAO dans le secteur de la santé va être de centraliser l'ensemble des informations concernant :

- Les équipements :
 - Catégorisation, localisation, fonction, historique de maintenance réalisée, incidents éventuels survenus.
 - L'inventaire des pièces détachées et la gestion des demandes d'approvisionnement.
- La planification des interventions :
 - Exécution et suivi via un portail de demandes d'interventions.
- Les analyses et les indicateurs de performances - KPI :
 - Outil de synthèse et statistiques d'aide à la décision.

Une vision globale sur l'ensemble du parc des équipements utilisés par les équipes soignantes va apporter à l'exploitant en charge de la gestion des installations de nombreux bénéfices :

- Une aide à la prise de décision concernant le renouvellement des équipements et l'élaboration d'un budget prévisionnel :
 - Renforcer le plan de maintenance ou racheter un nouvel équipement.
- Une maîtrise des coûts des installations due à une connaissance de l'impact financier de leurs décisions.
- Une évaluation des besoins grâce aux KPI.
- Une maîtrise des interventions de leur planification et de leur coût.
- Une analyse de risques, leur gestion et leur diminution, grâce à un retour d'expérience notamment en ce qui concerne les pannes, leurs causes, leur fréquence.
- Un suivi précis des équipements :
 - Temps d'immobilisation, coûts de réparation, délais et nombre d'interventions, disponibilité des pièces de rechange associées.
 - Un suivi des contrats de maintenance, leur coût, leur échéance et leur facturation.
 - Une communication interne améliorée et une réduction de la charge des travaux administratifs

Section 4 : Utilisation de GMAO dans établissement de santé CHU

4-1 Présentation de 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.

Le service maintenance gère :

- Réaliser 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 ;
- Les contrats de maintenance ;
- 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).

4-2 Le rôle de service maintenance au CHU de Tizi-Ouzou :

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.

Elle participe aux activités des audits et des expertises au niveau du fonctionnement et la conformité des équipements biomédicaux. ⁷³

⁷³ Mr MENCEUR RACHID, Melle OUIKENE SABRINA. La gestion des équipements biomédicaux en milieu hospitalier cas de C.H.U du Tizi Ouzou. (En ligne). Mémoire de master, science économie. UMMTO promotion 2018, format de pdf 94

4-2-1 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.

4-2-2 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.

▪ 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.

▪ 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.

⁷⁴ Mr MENCEUR RACHID, Melle OUIKENE SABRINA. Opsit.p95

▪ 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.

En suit 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 closes 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 (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.

▪ 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 de :

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

- **Planifier l'approvisionnement en pièces et consommables :**

Le service maintenance 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.

4-2-3 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 accidentellement reconnecté 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 eux 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.

4-3 Le logiciel 3COH :

C'est un logiciel informatique qui comporte un certain nombre d'outils qui visent à aider l'utilisateur à contrôler la fiabilité des données gérées par le logiciel.

Depuis 2010 ce logiciel à mise en place par management des services publics et ressources humain (MSPRH), afin de mettre en œuvre un système de comptabilité de gestion comprenant à la fois une comptabilité générale, une comptabilité budgétaire et une comptabilité analytique. Il assure la prise en charge de tous les systèmes de gestion de l'établissement :

- Achats et la relation Fournisseur
- Gestion des stocks et d'inventaires
- Système de facturation
- Suivi budgétaire
- Comptabilité Générale
- Comptabilité analytique
- Etats financiers

On utilise souvent ce système pour vérifier le bon règlement des factures, identifier les factures en attente de règlement, ou dont le règlement ne correspond pas au montant prévu.

Conclusion

La responsabilité de la gestion de maintenance incombe souvent au département du génie biomédical ou de l'équipement médical, qui teste, répare et entretient le matériel médical pour garantir qu'il peut être utilisé efficacement et en toute sécurité. Les systèmes de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) ont été conçus pour aider les responsables de la gestion des technologies de la santé à entretenir l'équipement et à suivre les dépenses connexes automatiquement.

La Direction des Moyens Matériels (DMM) 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 dispositifs médicaux mis à disposition des différents utilisateurs.

Il gère aussi le parc d'équipements biomédicaux en assurant leur traçabilité et en mettant à jour son inventaire depuis le programme d'investissement jusqu'à la réforme des équipements.

La DMM gère aussi les prestations de maintenance interne et externe. Elle met en œuvre et contrôle les prestations de maintenance, réalise ou sous-traite les interventions....

CONCLUSION GENERALE

Ce thème de mémoire qui fait l'objet de notre étude nous a permis, d'une part de prendre des connaissances sur la gestion des équipements médicaux et biomédicaux et de comprendre le fonctionnement de système de GMAO et d'autre part de confronter la réalité de terrain dans le but d'approfondir.

Cette étude nous a permis de déterminer les différents équipements médicaux et biomédicaux, leurs maintenances, les responsables et les outils utilisés pour améliorer cette maintenance.

Dans le premier chapitre cette analyse nous a permis d'établir une vue d'ensemble sur les pratiques courantes dans la gestion des équipements médicaux et bio médicaux et les relations qui existent entre ces différentes fonctions en suite on a présenté les dispositifs médicaux d'ancienne et de la nouvelle génération et leurs impératifs de maintenance. Et aussi nous avons étudié les différentes opérations du stockage et de l'inventaire des équipements médicaux et biomédicaux.

nous avons étudié la maintenance biomédicaux et médicaux pour ce faire on a cité les différents aspects qui sont considéré comme des éléments essentiels dans le cadre du fonctionnement des services en suite on a étudié la gestion et maintenance des équipements médicaux et biomédicaux qui occupent une place très importante dans le budget de fonctionnement de l'établissement de santé donc il est essentiel de tracer une bonne gestion qui permet de prolonger la durée de vie des équipements et de réduire les coûts de l'intervention, en fin on a terminé cette partie avec une application de la gestion et maintenance assistée par ordinateur qui a pour objet l'amélioration de l'aspect organisationnel du service biomédical et garantir la bonne prise en charge de patient durant sa période de guérissant

Et en fin on a parlé dans le chapitre deux sur le stockage et l'inventaire des équipements médicaux et biomédicaux. Pui dans le troisième chapitre on a traité la maintenance et ces différentes forme et types

Et en fin dans le dernier chapitre on a parlé sur la GMAO de programme de PASS cas CHU TO qui occupe une place très importante dans le budget de fonctionnement de l'établissement de santé, il est donc essentiel de tracer une bonne gestion qui permet de prolonger la durée de vie des équipements et de réduire les coûts de l'intervention. En fin, on termine cette partie avec une présentation générale de service maintenance de CHU de Tizi-Ouzou, et ceci en se basant sur le rôle principal de ce service, qui nous a permis de faire une enquête sur le bon fonctionnement de service maintenance.

A travers cette étude l'objectif de l'activité de synthèse était d'identifier les concepts utilisés par la GMAO et de les arrimer aux concepts présents dans les outils actuels de gestion de la maintenance

CONCLUSION GENERALE

Nous avons pu vérifier et confirmer nos objectifs selon laquelle la mise de la GMAO au sein de l'établissement de santé a permis :

- 1- De gagner du temps et de réduire les coûts de maintenance
- 2- De connaître la mise à jour de la maintenance de chaque équipement médicaux et biomédicaux
- 3- D'avoir un meilleur suivie et un meilleur contrôle des équipements médicaux et biomédicaux
- 4- Produire des inventaires sur les équipements médicaux et biomédicaux
- 5- Améliorer la qualité des services du département de santé en générale et de biomédicaux en particulier
- 6- Mieux planifier les préventions d'acquisition et de remplacement
- 7- Optimiser les stocks de pièces de rechange.

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.

Un système de GMAO, qu'il soit disponible dans le commerce ou conçu sur mesure, présente plusieurs avantages. La saisie des données, le suivi et les rapports de maintenance requièrent beaucoup moins de temps de travail ; le risque d'erreurs humaines est réduit, et le suivi des indicateurs de performance et de la productivité du personnel est plus efficace. Le système de GMAO fournit une documentation électronique sur les inventaires du matériel, les essais, les réparations, la maintenance et l'historique d'un équipement utilisé correctement, il constitue un outil efficace qui permet aux établissements de santé et à leur département du génie biomédical de mener à bien leurs programmes existants et d'améliorer la gestion générale des technologies, tout en contribuant à l'efficacité accrue de la prestation des soins de santé.

- **Les limite de notre recherche :**
- Le logiciel gestion et maintenance assistée par ordinateur il n'existe pas aux meilleur des établissements de santé C.H.U TIZI OUZOU En a trouvé un autre logiciel qui s'appelle logiciel 3COU « THREE COU »
- Manque de documentation et des travaux de recherche traitant la gestion des équipements biomédicaux aux milieux hospitaliers
- Et on a trouvé des difficultés sur notre recherche
- L'accès limité à certaines données est considéré comme étant confidentiel

Bibliographie

- 1 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>.
- 2 AKOUM Sizar, médecine et technologie : la gestion des technologies médicales. Human and Health/N°23 ; Avril 2013, p.47.
- 3 Agence nationale de sécurité du médicament et de produit de santé. Recommandations relatives à la recette Des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées [en ligne]. ansm, Avril 2018. P. 10. Format PDF. Disponible sur : <http://www.ansm.sante.fr>.
- 4 BENAMIROUCHE, Rachid. La modélisation de la performance des équipements médicaux via l'intégration des indicateurs de fiabilité [en ligne]. Alger : Ecole nationale supérieure de statistique et économie appliquée.
- 5 CARRON, Cécilia. Des appareils médicaux conçus pour les pays en développement. [En ligne]. Médiacom, le 20 juin 2011.Format PDF.
- 6 DARRAZ Saïd « développement d'un tableau de gestion de la maintenance par la mise en place d'un outil de gestion de la maintenance(GMAO) » septembre 2010. Disponible sur le site : <http://actu.epfl.ch/news/des-appareils-medicaux-concus-pour-les-pays>
- 7 Dispositifs médicaux : la maintenance, Ordre National des Pédiatres-Podologues, 2004.
- 8 ELOUISSI Mohammed Samer, BOUDJELAL Mohamed el amine. GMAO des dispositifs médicaux dans une administration de santé [en ligne]. Mémoire de Master Académique, informatique biomédicale ; Tlemcen : Université de Abou Baker Belkaid, FTDGB, 2015. Format PDF
- 9 Elouissi Mohammed Samer et Boudjelal Mohamed El Amine, GMAO des dispositifs médicaux dans une administration de santé, MASTER en Génie Biomédical Spécialité Informatique Biomédicale promotion 2014-2015
- 10 FRANK R, MATTHEW F. 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.10. Format PDF. Disponible sur : http://www.who.int/medical_devices/fr.
- 11 HEMMERTER Guillaume. Mise en place d'un contrat de maintenance sur un site hospitalier avec une GMAO : rapport de PFE [en ligne]. COSTIC. P03. Format PDF. Disponible sur <http://www.corimsolutions.com>
- 12 Iyad Mobarek, D'adriana Velazquez-Berumen. Système de GMAO : 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.
- 13 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.

- 14 GAIGA, Marc. Procédure d'inventaire et valorisation des stocks [en ligne]. CANEGE, 2003, p.03. Format PDF.
- 15 Kamgo Jean Pierre Mat ; Nigomme Bouwa Boris Flavien Mat : conception et implémentation d'une GMAO pour le département santé de l'EFC « GMABIO ». Rapport de projet de fin d'étude. Département santé. Octobre 2012
- 16 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, décembre 2009 ; p. (01...04). Format PDF
- 17 MONCHY François. Maintenance méthodes et organisations Dunod, Paris, 2000
- 18 Mr MENCEUR RACHID, Melle OUIKENE SABRINA. La gestion des équipements biomédicaux en milieux hospitalier cas de C.H.U du Tizi Ouzou. (En ligne). Mémoire de master, science économie. UMMTO promotion 2018, format de PDF.
- 19 MCS | Logiciel et consultance en gestion immobilière, des services généraux et de l'environnement de travail ; 22 - Mai – 2017
- 20 NADJEM Linda, SAIDANI ounissa, « la GMAO des dispositifs médicaux dans un établissement de sante » cas : de l'établissement public hospitalier d'azazga, master en économie de la santé promotion 2017
- 21 OMS. Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux ; février 2012.
- 22 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. Format PDF. Disponible sur : <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/16/ouedraogo/index.html>
- 23 Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale ; Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux ; 2012.
- 24 Pharmaciens sans frontières comité. Gestion de médicaments [en ligne]. International unité pharmaceutique ; avril 2004.p08. Format PDF
- 25 RONALD 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.
- 26 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>.
- 27 SWISS Medici ; Bonne pratique de la maintenance des dispositifs médicaux ; version 2 ; 2013
- 28 SOUEI, Abderazek. Inventaire physique des stocks : les instructions inventaire permanent, inventaire Intermittent [en ligne]. IMAC : International Management and Auditing Company, p.03et04. Format PDF. Disponible sur : <http://www.imacaudit.net>.
- 29 ZERMATI, Pierre. La pratique de la gestion des stocks.3ème édition. DUNOD, 1985. P.04.

Site internet :

<http://www.masanteausommet.com>. Les-différents-types-d 'équipements-médicaux.

<http://www.afim.asso.fr>

www.has-santé.fr

www.revetelsante.com

www.sante.gov.fr

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

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS

DEDICACES

LISTE DES ABRIVIATIONS

SOMMAIRE

RESUME

INTRODUCTION GENERALE.	1
CHAPITRE I : La généralité sur la gestion et maintenance des équipements médicaux et biomédicaux	5
Section (01) : Aperçu sur la gestion des équipements médicaux et biomédicaux dans les établissements publics de santé	5
1.1. Notion de bases et typologie d'équipements biomédicaux	5
1.1.1. Notion de base	5
- Technologies de la santé	5
- Le dispositif médical	5
- Équipement biomédical	6
- Équipement médical.....	6
1.1.2. Typologie d'équipements médicaux biomédicaux	7
- Les équipements de laboratoire	7
- Equipement vitale à la suivre du parient	8
- Equipements de diagnostic médical	8
- Equipement vocation thérapeutique	8
Section 2 : Les dispositifs médicaux d'ancienne et de nouvelle génération et leurs impératifs de maintenance.....	9
2-1 Les dispositifs médicaux d'ancienne et de nouvelle génération	9

2-1-1 Dispositifs d'ancienne génération – robotisés	9
2-1-2 Dispositifs de nouvelle génération - connectés	9
2-2 L'impératif de maintenance des dispositifs médicaux	10
2-2-1 Les différentes classes de DM et leur mise sur le marché	11
Section 3 : Nomenclature et la stratégie des équipements médicaux et bio médicaux et ses étapes	
3-1 Nomenclature des équipements médicaux et bio médicaux	12
3-2 La stratégie de gestion des équipements médicaux et biomédicaux	15
3-2-1 La planification	15
3-2-2 Evaluation des besoins	16
3-2-3 L'acquisition	16
3-2-4 L'installation	16
3-2-5 Mise en service	16
3-2-6 La maintenance	17
3-2-7 Service après-vente	7
3-2-8 Mise hors service et élimination	17
3-3 Les différentes étapes de gestion des équipements médicaux et bio médicaux	18
3-3-1 L'achat	18
3-3-2 La réception et le contrôle des équipements	18
3-3-3 Le stockage des équipements	19
3-3-4 Formation des utilisateurs des équipements	20
3-3-5 Maintenance des équipements biomédicaux	20
Section 4 : Le stockage et l'inventaire des équipements médicaux et biomédicaux	
4-1 Définition de stockage des équipements	23
4-1-2 Le rangement des équipements.....	23
4-1-3 Les différents niveaux de stock	24
4-1-3-1 Stock de sécurité ou stock de protection	4
4-1-3-2 Stock maximum.....	24
4-1-3-3 Stock moyen	25
4-1-3-4 Stock minimum	25

1-4 Les avantages et les inconvénients des stocks	25
1-4-1 Les avantages de stock.....	25
1-4-2 Les inconvénients de stock	25
4-2 l'inventaire des équipements médicaux et biomédicaux	26
4-2-1 Définition de l'inventaire des équipements	26
4-2-2 Les objectifs et les conditions des inventaires.....	27
4-2-2-1 Les Objectifs d'inventaires.....	27
4-2-2-2 Les Conditions d'inventaires	27
4-2-3 L'importance de l'inventaire	28
4-2-4 Les Types d'inventaires	28
4-2-4-1 L'inventaire permanent	29
4-2-4-2 L'inventaire intermittent	29
4-2-5 Les modalités de contrôle d'inventaire	30
4-2-5-1 Le planning d'inventaire	30
4-2-5-2 Les techniques de recensement	30
Chapitre 3 : Cadre générale sur la maintenance médical et biomédical	33
Section 1 : Définition et le rôle de la maintenance	33
1-2 Le rôle de la maintenance	33
Section 2 : Objectifs et Planification du programme de la maintenance	34
2-1 Objectifs de la maintenance	34
2-2 Planification du programme de maintenance.....	34
2-2-1 Inventaire	35
2-2-3 Méthodologie	35
2-2-3 Ressource	35
2-2-3-1 Ressources financières	36

2-2-3-2 Ressource matérielle.....	36
2-2-3-3 Ressource humaines	36
Section 3 : Les différentes formes de maintenance.....	37
3-1 La maintenance préventive	37
3-1-1 Typologie de la maintenance préventive	38
3-1-2 Objectifs de la maintenance préventive.....	39
3-2 Maintenance corrective	39
3-2-1Typologie de la maintenance corrective.....	40
3-3 Forme de la maintenance préventive et maintenance corrective	42
3-3-1 Maintenance internalisé.....	42
3-3-2 La maintenance externalisée.....	42
3-3-3 Maintenance partagée	43
Section 4 : Les opérations et les règles de la maintenance préventive et de la maintenance corrective	44
4-1 Les opérations de la maintenance préventive	44
4-1-1 Les opérations de maintenance préventive.....	44
4-1-2 Les opérations de la maintenance corrective	45
4-1-3 Les autres opérations de maintenance	45
4-2 Règles générales sur la maintenance préventive et curative.....	45
Chapitre III : La GMAO de programme du PASS cas CHU TIZI OUZOU.....	47
Section 1 : Programme du PASS.....	47
1-1 Programme du PASS : PASS (programme d'appui au secteur de la santé)	47
1-2 Les objectifs de programme de PASS.....	47
1-2-1 Objectif global	47
1-2-2 Objectifs spécifiques.....	47

1-3	Évaluation finale du programme d'appui au secteur de la santé en Algérie.....	47
	Section 02 : La gestion et maintenance assistés par ordinateur	48
2-3	Historique sur la GMAO	48
2-4	Définition et les objectifs de la GMAO dans les établissements	49
2-2-1	Définition de la GMAO	49
2-2-2	Les objectifs du logiciel GMAO	49
2-2-2-1	Objectifs à caractère économique	50
2-2-2-2	Objectifs à caractère technique	50
2-2-1-3	Objectifs à caractère humain	50
2-3	Logiciels de GMAO	51
2-3-1	Unigest.....	51
2-3-2	Asset Plus	51
2-3-3	Justification du choix de développement.....	51
2-4	Les fonctionnalités d'une GMAO	51
2-5	Les enjeux de l'application GMAO pour les services hospitaliers	54
2-6	Structure du système de GMAO.....	54
2-6-1	Champs et tables.....	55
2-6-2	Modules	57
2-6-2-1	Inventaire des équipements	57
2-6-2-2	Inventaire et gestion des pièces détachées	59
2-6-2-3	La maintenance	60
2-6-2-4	Gestion des contrats.	60
2-6-3	Ecrans et rapports	61
3	La mise en place d'un système de GMAO.....	63
3-1	Evaluation	64
3-2	Sélection	64
3-2-1	Offres commerciales	64
3-2-2	Offres en logiciel libre.....	65
3-2-3	Système développés en local	65

3-3	Recueil des données.....	67
3-4	Installation	67
3-5	Paramétrage et personnalisation	67
3-6	Saisie des données	68
3-7	Formation	68
3-8	Suivi et pilotage de performance de la mise en œuvre du système de GMAO	69
3-9	Documentation et sauvegarde.....	69
Section 3 : Les solutions de l'extension d'une GMAO.....		69
3-1	La solution sur site.....	69
3-1-1	Les caractéristiques de la solution sur site.....	70
3-1-2	Les options de connexion de la GMAO dans la solution sur site.....	70
3-2	La solution à la demande	70
3-2-1	Les caractéristiques de la solution à la demande.....	70
3-3	Les avantages de l'implantation de la GMAO.....	72
4	L'apport de GMAO dans le secteur médical	73
Section 4 : Utilisation de GMAO dans établissement de santé CHU		75
4-1	Présentation de service maintenance de chu Tizi Ouzou	75
4-2	Le rôle de service maintenance au CHU de Tizi Ouzou	75
4-2-1	Livraison, installation et mise en service	76
4-2-2	La formation à l'utilisation et à la maintenance des équipements	76
4-2-3	La sécurité de personnel	78
4-3	Le logiciel 3COH	79
CONCLUSION GENERALE.....		80
BIBLIOGRAPHIE		82
ANNEXE		

