

**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**

*Option : Economie de la santé*

*Thème*

***La GMAO des dispositifs médicaux  
dans un établissement de santé***

***Cas : de L'établissement public hospitalier  
d'AZAZGA***

**Réalisé par :**

- NADJEM Lynda
- SAIDANI ounissa

**Dirigé par :**

**M<sup>me</sup> SALMI Samia**

**Devant le jury composé de :**

**Présidente: M<sup>me</sup> HAMOUTENE .O, MAA à l'UMMTO.**

**Rapporteur : M<sup>me</sup> SALMI Samya, MAA, à l'UMMTO.**

**Examinatrice : M<sup>me</sup> MOKRANE .H, MAA à l'UMMTO.**

***Promotion 2017***

## *Remerciements*

*Au terme de ce travail nous remercions le bon Dieu de nous avoir donné force et courage pour mener à bien ce travail.*

*Notre profonde gratitude et sincères remerciements vont à notre promotrice M<sup>me</sup> SALMI SAMIA, d'avoir accepté de nous encadrer, et pour toute son aide, ses encouragements et ses orientations.*

*Nos remerciements vont aussi aux membres de jury qui ont eu l'amabilité d'accepté d'évaluer notre travail.*

*Nos remerciements vont, ensuite, à notre encadreur de stage M<sup>me</sup> BACHIR fatima et soraia et tous le personnel de l'EPH d'AZAZGA.*

*En outre, nous présentons nos remerciements à tous nos enseignants(es) tout au long de notre cursus universitaire.*

# *Dédicaces*

*Je dédie ce modeste travail :*

- ❖ *A mes chers parents qui ont tout fait pour ma réussite.*
- ❖ *A mes chers frères.*
- ❖ *Ames chères sœurs.*
- ❖ *A mes cousines et cousins.*
- ❖ *A toutes mes tantes et mes oncles.*
- ❖ *A ma camarade « OUNISSA ».*
- ❖ *A tous mes amis(es).*

*Lynda*

# *Dédicaces*

*Je dédie ce modeste travail :*

- ❖ *A mes chers parents qui ont tout fait pour ma réussite.*
- ❖ *A mon cher frère qui ma aider et ma encourager.*
- ❖ *Ames chères sœurs.*
- ❖ *A mes cousines et cousins.*
- ❖ *A toutes mes tantes et mes oncles.*
- ❖ *A tous ceux et celles qui sont chers.*
- ❖ *A ma camarade « Lynda ».*
- ❖ *A tous mes amis(es).*

*Ounissa*

# Liste d'abréviation

Abréviations	Significations
<b>AFIM</b>	Association française de l'industrie mécanique
<b>AFNOR</b>	Association française de normalisation
<b>ANSM</b>	Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé.
<b>BT</b>	Bon de travaux
<b>CE</b>	Conformité de dispositif médical a l'exigence de sécurité et de sante.
<b>DI</b>	Demande d'inventaire
<b>DM</b>	Dispositif médical
<b>DSP</b>	Direction de sante publique
<b>IRM</b>	Imagerie par résonance magnétique
<b>GMAO</b>	Gestion et maintenance assistée par ordinateur.
<b>KPI</b>	Key performance indicateurs
<b>Marquage CE</b>	Marquage communauté européenne
<b>ODM</b>	Ordre de maintenance
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de sante
<b>OT</b>	Ordre de travaux
<b>PASS</b>	Programme d'appui au secteur de la santé en Algérie
<b>REX</b>	Retour d'expérience
<b>SIS</b>	Système d'information sanitaire
<b>UE</b>	Union européen

# Sommaire

<b>Introduction générale.....</b>	<b>4</b>
<b>Chapitre I : la maintenance des dispositifs médicaux.....</b>	<b>9</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>9</b>
<b>Section 1 : les dispositifs médicaux .....</b>	<b>10</b>
<b>Section 2 : l'inventaire des dispositifs médicaux.....</b>	<b>18</b>
<b>Section 3 : Cadre général de la maintenance des dispositifs médicaux.....</b>	<b>27</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>38</b>
<b>Chapitre II : Le système de gestion et de maintenance assistée par ordinateur .....</b>	<b>40</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>40</b>
<b>Section 1 : La structure du système de gestion et maintenance assistée par ordinateur .....</b>	<b>41</b>
<b>Section 2 : La mise en place d'un système de GMAO .....</b>	<b>52</b>
<b>Section 3 : Les solutions de l'extension d'une GMAO .....</b>	<b>58</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>62</b>
<b>Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA.....</b>	<b>64</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>64</b>
<b>Section 1: Le système d'information sanitaire en Algérie .....</b>	<b>65</b>
<b>Section 2: Présentation De L'établissement Public Hospitalier (EPH) d'AZAZGA .....</b>	<b>71</b>
<b>Section 3 : l'utilisation de système GMAO au sein de l'établissement de l'EPH d'AZAZGA</b>	<b>81</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>87</b>
<b>Conclusion générale .....</b>	<b>89</b>

## **Résumé**

Les dispositifs médicaux sont de plus en plus présents dans les actes de soins et ils dépendent de plus en plus à la remise en bonne santé des patients. Les praticiens de la santé, utilisent ces dispositifs en comptant sur leur fiabilité et leur disponibilité.

Le bon état de fonctionnement de ces dispositifs 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.

L'objectif de ce projet de fin d'études est de concevoir et de développer un système de gestion de la maintenance adaptée au contexte des établissements de santé, dans un premier temps on a commencé par la présentation des dispositifs médicaux d'un établissement, ensuite on s'est intéressé à leur maintenance tout en présentant le logiciel qui améliore cette maintenance et qui est la GMAO.

Notre application est développée au sein d'un établissement de santé d'AZAZGA .mais elle peut être installée partout car elle répond aux majeurs besoins d'un GMAO.

**Mots clés :** Maintenance, GMAO, équipement.

## **Summary**

Medical devices are increasingly present in the acts of care and they depend more and more on the restoration of good health of the patients. Health practitioners use these devices relying on their reliability and availability.

The good state of operation of these devices is linked to good management and effective maintenance to guarantee part of the results of the care activity. Deployment of computer-assisted maintenance management software has become essential for the achievement of good maintenance management, it tends to reduce the time and improve the quality of care.

The aim of this end-of-studies project is to design and develop a maintenance management system adapted to the context of health facilities. First of all, we started by presenting the medical devices of an establishment. Then we looked at their maintenance while presenting the software that improves this maintenance and that is the CMMS. Our application is developed within a health facility AZAZGA .but it can be installed everywhere because it depends on the major needs of a CMMS.

**Keywords:** Maintenance, CMMS, equipment.

Les dispositifs médicaux sont des instruments très indispensables au fonctionnement des hôpitaux et dans ces derniers temps ils se développent très rapidement en nombre et en complexité, cette évolution a poussé les hôpitaux à mettre des équipes spécialisées pour garantir une meilleure gestion des matériaux, cette gestion est assurée par les techniciens de maintenance et incluant un ou plusieurs ingénieurs du rôle du coordinateur.

Une bonne gestion des dispositifs et un suivi avec précision permet de prolonger leur durée de vie, et assure la qualité des résultats, cette gestion inclut l'enregistrement des données des équipements pour garder l'historique et l'exploiter pour prendre des décisions dans le futur.

La plus part 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 de gestion de maintenance assisté par un ordinateur où qu'on l'appelle GMAO est très nécessaire.

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.

Un système de GMAO est un progiciel qui contient une base de données informatique sur les opérations de maintenance d'une organisation, ce système est utilisé pour automatiser la documentation relative à toutes les activités liées aux dispositifs médicaux, et notamment la planification du matériel, la gestion de l'inventaire, les procédures de maintenance corrective et préventive, le contrôle des pièces de rechange, les contrats de services, et les rappels de dispositifs médicaux et les alertes. Les données recueillies peuvent être analysées et utilisées aux fins de la gestion des technologies, de l'assurance de la qualité, du contrôle des bons d'intervention et de la budgétisation des dispositifs médicaux.

### ▪ **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 de fait du manque des 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.

### ▪ **Les motifs de choix des sujets de recherche**

Les principales raisons qui nous ont poussés à traiter ce sujet peuvent se résumer dans les points suivants :

### ▪ **Motifs objectifs**

Le choix du sujet traité dans notre recherche a été motivé par:

- l'importance de la maintenance des dispositifs médicaux qui coute très cher et qui sont indispensable pour la réalisation des soins ;
- une partie importante des travaux de recherche sont développés ces dernières années qui s'intéresse à la GMAO en milieu hospitalier ;
- une partie importante des établissements Algériennes viennent d'installer ce logiciel
- manque des travaux universitaire sur ce projet.

### ▪ **Motifs subjectifs**

C'est pour nous un plaisir de traiter le sujet de la GMAO dans le domaine de la santé, car nous souhaitons à travers cette recherche de profiter de l'expérience du personnel responsable du fonctionnement de cette GMAO et aussi d'approfondir nos connaissances sur les dispositifs médicaux et leurs maintenances.

### ▪ **Problématique de recherche**

Notre objectif à travers cette recherche est de connaître le fonctionnement d'une GMAO dans un établissement de santé qui est dans notre cas l'établissement public hospitalier d'AZAZGA et de savoir comment elle influence sur les coûts et les durées de maintenances des dispositifs médicaux de cette établissement .

Pour cela, notre problématique peut se formuler comme suit :

- **De quel moyen dont dispose les organismes de santé, qui leurs permettent d'améliorer la gestion du matériels médicale, et quel est son apport ?**

Pour mieux cerner la problématique de notre sujet, on a subdivisé cette question centrale en trois sous-questions :

- Quelles sont les différents types des dispositifs médicaux utilisés dans un établissement de santé ?
- Comment réaliser un suivi de maintenance manuellement ?
- Quelles sont les améliorations apportées par une maintenance basée sur un système informatique (la GAMO) ?

### ▪ Les objectifs de recherche

L'étude de ce sujet va nous permettre :

- De connaître la mise à jour de la maintenance de chaque équipement ;
- D'avoir un meilleur suivi et un meilleur contrôle des équipements ;
- Produire des inventaires sur les équipements ;
- Améliorer la qualité des services du département de santé en générale et de patient en particulier ;
- Mieux planifier les préventions d'acquisition et de remplacement ;
- Maîtriser les interventions, les plannings et leur coût ;
- Optimiser les moyens humains et techniques ;
- Optimiser les stocks de pièces de rechange ;
- Connaître en détail les installations techniques et tenir la documentation.

### ▪ Outils de recherche

Pour les outils de recherche, on a fait recours à la recherche documentaire et bibliographique en premier lieu, ensuite en deuxième lieu on a collecté des données du terrain, on a privilégié l'entretien non directif comme outil d'investigation.

Afin de collecter les informations d'une façon plus réelle, l'interview nous a apparue essentielle afin de promouvoir un contexte de conversation.

### ▪ Méthodologie de recherche

Afin d'atteindre notre objective de recherche, nous avons adopté une visée compréhensive et descriptive basé sur des notions théoriques et fondés sur des recherches bibliographiques portant essentiellement sur :

- L'exploitation des travaux qui traite les questions liée à la maintenance des dispositifs médicaux ;
- L'exploitation des travaux universitaire et des rapports d'étude qui traitent la maintenance et les logiciels de maintenance ;
- L'exploitation des programmes de thèse et des mémoires de l'école National de la Santé(ENSP) ;
- L'exploitation des séries de l'OMS qui parle sur les dispositifs médicaux et leurs maintenances.

Pour collecter les données du terrain, nous avons adopté une étude qualitative qui vise à répondre à nos questions de départ à travers une méthode d'étude de cas dont l'objectif est de tenter de comprendre et de décrire la GMAO.

### ▪ Structure de l'étude

Dans le but de mener à bien notre recherche et en fonction des données disponibles nous avons structurés notre travail en trois chapitres

- Chapitre 1 : est subdivisé en trois sections la première section s'intéresse à la maintenance des dispositifs médicaux qu'on trouve en milieu hospitalier, et la deuxième section traite la façon dont ces dispositifs médicaux peuvent être maintenus et la troisième traite le Cadre général de la maintenance des dispositifs médicaux.
- Chapitre 2: sa première section porte sur la structure du système de GMAO et la deuxième section porte sur la mise en œuvre d'un système de GMAO et la troisième traite les solutions de l'extension d'une GMAO.
- Chapitre 3: s'intéresse à la mise en place d'un système de GMAO dans l'établissement public d'AZAZGA ; il est subdivisé en trois sections, la première s'intéresse à la présentation de système d'information sanitaire, la deuxième porte sur la présentation de l'établissement concernée par l'étude, et la troisième section traite la façon d'utilisation de système GMAO au sein de l'établissement de l'EPH d'AZAZGA.

**Introduction**

Les dispositifs médicaux, notamment les appareils et équipements médicaux, exercent un impact considérable sur la qualité des prestations aux patients du fait de leur utilisation dans le diagnostic, le traitement et la surveillance des patients. Le succès des prestations médicales et des soins dépendent à leur tour directement d'un système de gestion de la qualité performant en matière de technique médicale.

L'utilisation de ces dispositifs médicaux (DM) est en constante augmentation, souvent les professionnels de santé utilisateurs, mettent à la disposition des patients des produits de plus en plus sophistiqués.

**Section 1 : Les dispositifs médicaux**

Les dispositifs médicaux évolue de plus en plus et devienne indispensable pour la qualité des soins des patients.

**1-1 Définitions**

Les différentes interprétations auxquelles peuvent se prêter les expressions ci-après, elles sont définies comme suit :

**1-1-1 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 ».<sup>1</sup>

« 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 ».<sup>2</sup>

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 :

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

**Exemples :** Thermomètre, hémodialyseur, stéthoscope.

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

**Exemples :** Pansement, fauteuil roulant.

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

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

**1-1-2 Equipement médical**

---

<sup>1</sup> L'OMS, dispositifs médicaux : *comment résoudre l'inadéquation* ; Rapport final du projet Dispositifs médicaux prioritaires ; p9.

<sup>2</sup> Dahir N°1-13-90 du chaoul 1434 (30 août 2013) portant promulgation de la loi N°84-12 relative aux dispositifs médicaux.

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<sup>3</sup>.

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

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

**1-2 - Histoire et grandes tendances des dispositifs médicaux**

Depuis plusieurs siècles, une multitude de découvertes et d'avancées scientifiques contribuent à améliorer la santé des populations – principalement dans les pays à revenu élevé. L'aménagement de réseaux de découverte des pathogènes et des antibiotiques ou encore l'éradication de la variole en sont des exemples notables

**1-2-1 Histoire moderne des dispositifs médicaux <sup>4</sup>**

Les dispositifs médicaux existent depuis des siècles. Nous savons ainsi qu'en 7 000 avant J.C., les Égyptiens utilisaient déjà des scalpels, des écharpes de soutien, des attelles, des béquilles et d'autres dispositifs médicaux. Le tableau.1 présente les dates clés de l'histoire moderne des dispositifs médicaux.

**Tableau 1 : Les dates clés de l'histoire moderne des dispositifs médicaux.**

<b>DATE</b>	<b>Le dispositif médical mise en place</b>
<b>1800–1850</b>	Premiers stéthoscopes, laryngoscopes et ophtalmoscopes « moderne »
<b>1895 rayons x</b>	Découverts par le physicien allemand Wilhelm Roentgen
<b>1903</b>	premier électrocardiographe Mis au point par le médecin et physiologiste néerlandais Willem Einthoven (sa découverte lui a valu un Prix Nobel en 1924)
<b>1927</b>	premier respirateur moderne Conçu par le chercheur en médecine américain Philip Drinker et ses collègues de l'Université de Harvard
<b>1928</b>	premier cathétérisme cardiaque Réalisé sur sa propre personne par Werner Forssmann pour démontrer la faisabilité de cette technique permettant l'injection directe de médicaments dans les cavités du cœur (Co-récipiendaire du Prix Nobel de physiologie ou médecine en 1956)
<b>1940</b>	première pose de hanche métallique Réalisée par le chirurgien américain Austin T. Moore
<b>1945</b>	premier rein artificiel Inventé par le médecin néerlandais Willem Kolff

<sup>3</sup> L'OMS, Processus d'acquisition : guide pratique ; *Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux*, p4.

<sup>4</sup> Parcours de dispositif médical guide pratique, HAS 2015, disponible sur : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) consulté le 20juillet 2017.

1950	première pose de hanche artificielle (arthroplastie) Réalisée par le chirurgien britannique John Charnley
1951	commercialisation de la première valvule artificielle Inventée par une équipe américaine dirigée par l'ingénieur en électricité Miles Edwards

Suite tableau 1 : Les dates clés de l'histoire moderne des dispositifs médicaux.

1952	premier stimulateur cardiaque (externe) fonctionnant avec succès Développé par le cardiologue américain Paul Zoll
1970	premier tomodynamomètre Développé par l'ingénieur en électricité britannique Godfrey Hounsfield et le physicien sud-africain Allen Cormack (corécepteurs du Prix Nobel de médecine en 1979)
1972	-réalisation de la première laparoscopie -premier moniteur de pouls Inventé par l'ingénieur biomédical japonais Takuo Aoyagi
1976	-premier système de réglementation des dispositifs médicaux Instauré par le gouvernement américain -première tomographie par émission de positrons sur un patient Réalisée par Abass Alavi, de l'Université de Pennsylvanie
1978	premier implant cochléaire multicanalaire Inventé par l'expert en bionique australien Graeme Clark
1982	premier cœur artificiel permanent Conçu par le médecin néerlandais Willem Kolff et ses collègues
1985	-premier défibrillateur cardiovertible implantable Inventé par le cardiologue polonais Michel Mirowski -première intervention chirurgicale robotisée
1993	premier système européen de réglementation des dispositifs médicaux

Source : Elaborer par nous-même, selon le rapport final du projet dispositifs médicaux prioritaire.

### 1-2-2 Les grandes tendances récentes <sup>5</sup>

L'évolution des dispositifs médicaux ont connus quatre grandes phases :

#### a. Années 1980

Forte augmentation du nombre de dispositifs médicaux, en particulier des appareils d'imagerie à haute résolution (unités de radiographie et de radioscopie, par exemple). Les systèmes permettant le suivi en continu des paramètres cardiovasculaires – rythme et débit cardiaques, tension artérielle – font désormais partie des équipements hospitaliers standard. Le traitement des patients est relayé par le progrès technologique – respirateurs, reins artificiels et incubateurs pour les nouveau-nés sont à présent courants.

#### b. Années 1980 – 2000

Dans les pays industrialisés, la plupart des hôpitaux acquièrent des tomodynamomètres et des unités d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Dans le domaine de la chirurgie

<sup>5</sup> L'OMS, Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ; *op, cite*; p9.

également, les dispositifs médicaux utilisés pour remplacer des parties du corps sont de plus en plus nombreux. La gamme des dispositifs médicaux s'élargit de façon exponentielle.

**c. Années 2000–2010**

La robotique, qui fait désormais partie intégrante du domaine des dispositifs médicaux, Le nombre de dispositifs d'assistance destinés aux patients atteints d'incapacités fonctionnelles augmente considérablement. Le concept de dispositifs médicaux à système d'information intégré ou fonctionnant grâce à Internet est en plein essor.

**d. Évolutions futures**

Les systèmes robotisés utilisés pour les actes chirurgicaux de haute précision (en orthopédie et neurologie, notamment) seront de plus en plus miniaturisés et abordables. Synergies et miniaturisation seront les maîtres-mots de l'innovation future dans le domaine des dispositifs médicaux, comme en témoignent le concept de « capsule médicale intelligente ».

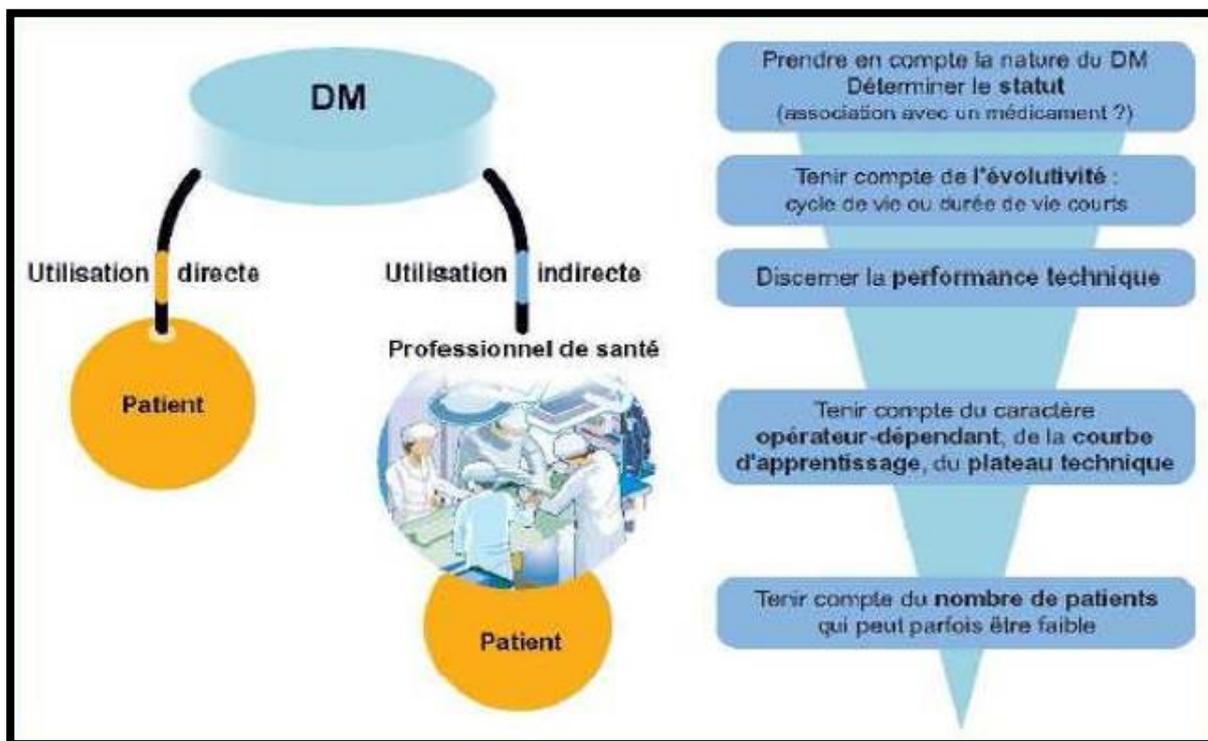
**1-3 Les spécificités et catégorie des dispositifs médicaux**

Les dispositifs médicaux ont des spécificités à prendre en compte tout au long de la réflexion stratégique de leur développement clinique.

Ces spécificités sont notamment :

- L'hétérogénéité du monde des DM.
- Le statut du produit en fonction par exemple de son association ou non à un médicament.
- Le cycle de vie d'un DM qui peut être très court du fait de l'évolution technique rapide ou la durée de vie du DM qui dépend de l'obsolescence de ce dernier (ou le cas échéant de la durée d'implantation)
- La performance technique à dissocier du bénéfice clinique ; le bénéfice clinique qui peut dépendre non seulement du DM lui-même mais également des performances de l'équipe médicale (caractère opérateur dépendant, courbe d'apprentissage) et du plateau technique, cette dimension organisationnelle étant un élément qui doit être pris en compte dès le début des investigations d'un nouveau DM ;
- Le nombre de patients pouvant bénéficier du DM qui peut parfois être faible.

Figure 1 : Des spécificités du DM dont il faudra tenir compte, le cas échéant, dans le Développement clinique.



Source : <http://www.journal thérapie.org /article /thérapie/PDF/2012/04>, consulté le 06/9/2017.

Ces dispositifs médicaux peuvent se distinguer selon trois catégories <sup>6</sup>:

**A) Consommables, implantables, matériel à usage unique et matériel à usage individuel**

Elles sont destinées à un seul patient pour un seul ou à plusieurs utilisations. Parmi ces DM en trouve :

- Implant (prothèse orthopédique implantables, électrodes de stimulation cérébrale ...)
- Pansements ;
- Aiguilles ;
- Dispositif des plâtres et cicatrisation.

**B) Le matériel réutilisable**

<sup>6</sup> Tout savoir sur le dispositif médical, p13.

C'est des dispositifs médicaux peuvent être utilisés chez plusieurs patients en subissant, si nécessaire, entre chaque patient des procédures de désinfection et /ou de stérilisation .parmi ces dispositifs en trouve :

- Instrument de chirurgie ;
- Spéculum ;
- Dispositif d'aide à la respiration à domicile ;
- Sonde d'échographie endocartaire ;
- Tensiomètre.

### **C) Equipements, technologies et produits connectés**

Elles sont destinées à être utilisés en général chez plusieurs patients et comportant de la mécanique, de l'électronique, de l'informatique .ces dispositifs sont :

- Scanner, IRM, PET scan ;
- Lit médical ;
- Matériel de bloc opératoire ;
- Matelas anti-escarres.

#### **1-4 Le marquage CE et les classes des dispositifs médicaux**

La mise sur le marché d'un DM est conditionnée à l'obtention, préalablement à sa commercialisation, du marquage CE.

##### **1-4-1 Le marquage CE d'un dispositif médical.**

Le marquage CE<sup>7</sup> apposé sur un dispositif médical (DM) signifie que ce DM est conforme aux exigences juridiques dites essentielles en matière de santé, de sécurité, telles qu'elles sont stipulées dans les directives de l'Union Européenne. Il signifie « marquage Communauté Européenne ». C'est l'entreprise qui doit faire la preuve de la conformité de son produit aux exigences essentielles de la directive impliquée (figure 3), avant d'être autorisée par l'organisme notifié à apposer le marquage CE (sauf pour les DM de classe I où il n'y a pas d'intervention d'un organisme notifié). C'est l'Union Européenne (UE) qui a élaboré le programme de marquage CE dans le but de faciliter les échanges commerciaux entre les pays membres tout en diminuant leurs coûts.

Le marquage CE, une fois apposé, permet ainsi la mise sur le marché du dispositif dans tous les états membres de l'Union Européenne et de l'Espace Economique Européen. Il

---

<sup>7</sup> *Marquage CE* : signifie que le DM est conforme aux exigences juridiques en matière de santé et de sécurité qu'ils sont stipulés dans les directives de l'union européenne. Il est élaborer par l'UE pour facilite les échanges commerciaux entre les pays membre de tout en diminuant leur cout, ainsi la mise sur le marché du dispositif médical dans l'espace économique européen.

constitue de fait une reconnaissance mutuelle des législations harmonisées entre les Etats membres.

**1-4-2 Les classes des dispositifs médicaux<sup>8</sup>**

Dans l’union européenne, les dispositifs médicaux sont répertoriés selon des directives .le tableau ci-dessous présente les différentes classes des dispositifs médicaux et les directives qui correspondent à chaque type du dispositif.

**Tableau 2 : Implication des directives selon le type de DM<sup>9</sup>**

<b>TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>DIRECTIVE</b>
DM implantable actifs(DMIA)	Dir 90/385/CEE
Autres DM : DM et leurs accessoires (dm)	Dir 93/42/CE
DM de diagnostic in vitro (DMDIV)	Dir 98/79/CEE
DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain	Dir .2000/70/CEE
Cas particulier des implants mammaires	Dir.2003/12/CEE
Cas particulier des DM fabriqués à partir de tissus d’origine animale	Dir 2003/32/CEE
Cas particulier des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l’épaule	Dir.2005/50/CE

**Source :** Directive de dispositif médical 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; Page 3.

Les dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42 sont répartis en 4 classes avec pour chacune des modalités précises d’évaluation de la conformité.

- **Classe I**

Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire ex : instruments de chirurgie courante, fauteuils roulants,...).

- **Classe IIa**

<sup>8</sup> Bulletin officiel n°6188-12KAADA 1434(19-9-2013); loi 84-12 relative aux dispositifs médicaux ; page2352.

<sup>9</sup> Guide pratique et juridique, Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées 2005, p8.

Risque potentiel modéré (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical à usage unique ex : tubulures pour le sang, tensiomètres, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires).

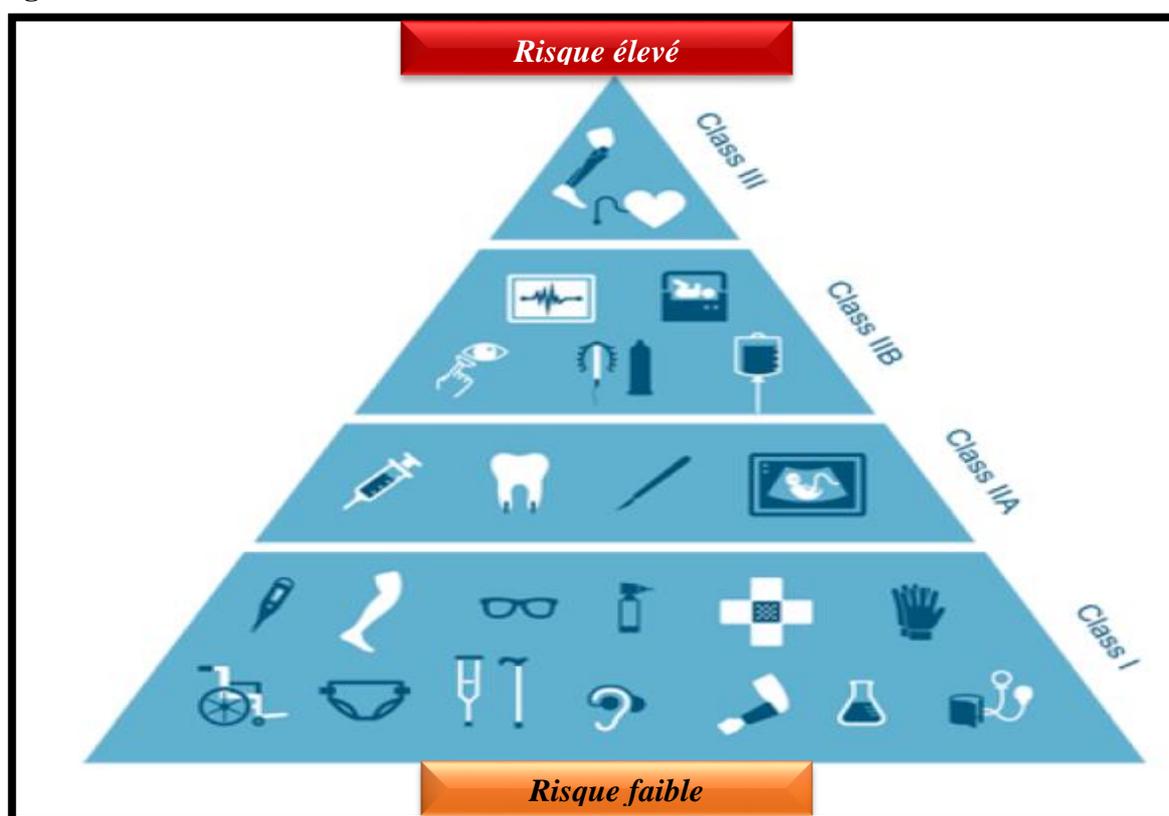
- **Classe IIb**

Risque potentiel élevé (dispositifs médicaux implantables long terme ex : générateur de dialyse les produits de désinfection des lentilles.)

- **Classe III**

Risque potentiel critique (dispositifs médicaux implantables long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule ...).

Figure 2 : la classification des DM



Source : Cycle des évolutions technologique (le secteur des dispositifs médicaux, SNITEM 92038 Paris. La défense cedex, édition juin 2015.

### 1-5 Cycle des évolutions technologique dans le domaine du dispositif médical<sup>10</sup>

<sup>10</sup> Cycle des évolutions technologique (le secteur des dispositifs médicaux, SNITEM 92038. Paris. La défense cedex, édition juin 2015.

L'évolution technologique des dispositifs médicaux passent par trois périodes :

**a. Naissance d'un dispositif médical**

Dans cette période le DM est utilisé pour prévenir, diagnostiquer, soigner, suivre l'évolution d'une maladie ou compenser un handicap.

La création de cet dispositif prenant sa source dans différents secteurs (mécanique, électronique, informatique, la chimie...) et ce dispositif médical est issu très souvent de la rencontre d'un médecin avec un ingénieur et plus largement des travaux de recherche des professionnels de santé, des chercheurs publics ou privés.

**b. A partir de la 3<sup>ème</sup> année**

Cette période se caractérise par :

- Une évolution technologique progressive successive du DM ;
- Apports aux patients et l'organisation des soins ;
- Amélioration de la prise en charge médicale (exemple : pansement détectant la présence des bactéries ...).

Ces progrès ont un impact sur la qualité de vie des patients et en termes d'organisation des soins et cela par :

- Diminution de la taille/du volume ;
- Réduction de la durée d'hospitalisation ;
- Reprise plus rapide de l'activité normale du patient ;
- Moins de ré-intervention chirurgicale, plus de confort d'utilisation ;
- Meilleure qualité de vie du patient (le patient devient plus autonome, la prise en charge à domicile ...).

**c. A partir de la 8<sup>ème</sup> année**

Dans cette période, ce dispositif médical va connaître une nouvelle rupture dans la prise en charge ce qui nécessite l'apparition d'un nouvel dispositif plus performant.

**Section 2 : L'inventaire des dispositifs médicaux**

L'efficacité d'un système de gestion des technologies de la santé dépend dans une large mesure de l'existence d'un inventaire du matériel. Pour faciliter diverses activités de gestion des technologies de la santé.

**2-1 Définition de l'inventaire<sup>11</sup>**

---

<sup>11</sup> L'OMS, Parcours du dispositif médical Guide pratique ; 2009 Actualisation 2013 ; page13.

Un inventaire est une liste détaillée des actifs d'une organisation ou d'un établissement. Pour être utile, un inventaire doit être tenu et actualisé en permanence afin de refléter la situation actuelle de chaque actif. Selon la nature de l'organisation et de ses actifs, les détails qui font l'objet d'un suivi et d'une mise à jour diffèrent en cas de changement. L'objectif est de dresser un tableau exact et actuel de tous les actifs de l'organisation, qui reflète la situation à n'importe quel moment.

### **2-2 Les objectifs d'un inventaire<sup>12</sup>**

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.
- L'inventaire est le fondement nécessaire à l'organisation d'un département efficace de gestion des technologies de la santé. Les articles tels que les dossiers et registres retraçant l'historique du matériel, les manuels de fonctionnement et maintenance, les procédures d'essai et d'assurance de la qualité et les indicateurs sont créés, gérés et conservés dans le cadre de l'inventaire du matériel. Les inventaires des accessoires, des consommables et des pièces de rechange sont eux aussi directement rattachés au principal inventaire de l'équipement médical.

### **2-3 Les types d'inventaires<sup>13</sup>**

Les 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, tels les dispositifs utilisés en médecine nucléaire et les dispositifs qui émettent des rayonnements ionisants. Ces inventaires peuvent être utilisés pour garantir l'adéquation des services mis en œuvre afin de

---

<sup>12</sup> SWISS Medic; Bonne pratique de la maintenance des dispositifs médicaux ; version 2 ; 2013 ; page7.

<sup>13</sup> Points de repère n° 15 - mai 2008 - les dispositifs médicaux : situation et évolution en 2007 ; p4.

protéger les investissements importants que représente ce matériel technique de pointe et de surveiller les risques potentiels, et notamment l'exposition aux substances et rayonnements radioactifs. Dans le cas des actifs de l'Etat, un inventaire national ou régional/provincial peut être établi.

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. 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.

De nombreux types d'équipement médical nécessitent des consommables et des accessoires. Aussi, en liaison avec l'inventaire de l'équipement médical, l'établissement de santé doit tenir un inventaire distinct des consommables indispensables au fonctionnement de l'équipement médical. Ces articles peuvent comprendre des jeux de tubulures de sang, des électrodes, du papier pour électrocardiogramme (ECG), du gel conducteur et des réactifs.

L'inventaire inclut un système de contrôle des stocks qui surveille des détails comme les quantités et les dates de péremption afin de maintenir les articles en stock et d'assurer qu'ils sont utilisés avant d'être périmés.

Un contrôle efficace des stocks de produits consommables prévient les ruptures de stock et permet d'estimer les crédits nécessaires pour couvrir le coût d'un stock des pièces de rechange pour le matériel ce qui est important 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 stock de pièces détachées génériques, comme des fusibles, des vis et des fils électriques, doit en outre être maintenu, et ce au moyen d'un inventaire. Un inventaire des pièces de rechange peut aider à estimer le coût de la maintenance annuel du parc d'équipements médicaux.

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<sup>14</sup> :

▪ **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 de l'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 ces produits.

Au bon fonctionnement de l'hôpital et requièrent de la maintenance. Un inventaire de ce matériel est utile pour gérer son entretien.

▪ **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 du matériau 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.

**2-4 Données incluent dans un inventaire<sup>15</sup>**

Chaque établissement de soins de santé a ses propres exigences concernant les informations relatives à chaque article qui doivent figurer dans un inventaire. Le Tableau 3 présente une liste d'informations pouvant être incluses. Les informations minimales généralement.

**Tableau 3 : Données d'inventaire<sup>16</sup>**

Article	Description succincte /objectif	Type d'inventaire
<b>Données minimale inclus dans chaque type d'article</b>		

<sup>14</sup> OMS, Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ; Rapport final du projet Dispositifs médicaux prioritaires ; OMS 2012 ; page14.

<sup>15</sup> Guide pratique Maintenance des dispositifs médicaux Maintenance des dispositifs médicaux ; obligations et recommandations; conception-réalisation: drass Midi-Pyrénées - mars 2005 ; page 15.

<sup>16</sup> <http://www.google.fr/beatrice.walraeve-bresson@sante.gouv.fr>, consulté le 07/09/2017.

<b>Numéro d'identification du matériel</b>	Identification unique attribué à chaque article	Equipement médical
<b>Type de matériel /article</b>	Indique ce qu'est l'article selon la nomenclature standard et uniforme.	Tous
<b>Brève description de matériel/de l'article</b>	Décrit l'article et notamment sa fonction/son objet	Tous

Suite Tableau 2 : Données d'inventaire

<b>fabricant</b>	Désigne l'entreprise qui fabrique en indiquant son nom ; son adresse et les coordonnées du fabricant.	Tous
<b>Modèle de pièces</b>	Identifiant unique de la ligne du produit (attribué par le fabricant).	Tous
<b>Numéro de série</b>	Identifiant unique de l'article (attribué par le fabricant).	Tous
<b>Localisation physique dans l'établissement de soins de santé</b>	Inclus le numéro de la salle ou du département : permet de localiser le matériel médical en vue de la maintenance préventive ; peut inclure les informations propre au local de stockage des consommables et des pièces de rechange.	Tous
<b>Etat de fonctionnement</b>	Indique pour chaque équipement s'il est en service ou hors service ; indique pourquoi il est hors service en attente de l'étalonnage ou de la maintenance préventive, en réparation ou en attente de pièce de rechange ou irréparable.	Tous
<b>Besoins en énergie</b>	Précise le courant nécessaire pour faire fonctionner le matériel 110, 220,380V au triphasé : peut aider à détecter le matériel qui nécessitant un transformateur ou autre attention particulière.	Equipement médicale/matériel d'essai
<b>Exigences liée au fonctionnement et à la maintenance régulière</b>	Indique les exigences spéciales liées au fonctionnement ou à la maintenance régulière du matériel	Equipement médical et équipement d'essai
<b>Date a laquelle est dresser/actualisé l'inventaire</b>	La date de l'inscription du matériel dans l'inventaire et la date de la dernière mise a jour	Equipements médical
<b>Fournisseur des services de maintenance</b>	Donne les informations relative au fournisseur ; son nom ; coordonnées relative au contrat si le matériel est maintenu par un organisme externe	Tous
<b>Responsables achats</b>	Sert de point de contact pour les achats ; les réapprovisionnements ; remplacement sous garantie, etc.	Equipement médical et équipement d'essai

Source : <http://www.google.fr/beatrice.walraeve-bresson@sante.gouv.fr>, consulté le 07/09/2017.

## 2-5 L'importance de l'inventaire

Une fois l'inventaire mis en place, il peut constituer un outil hautement profitable pour le département du génie biomédical et l'ensemble de l'établissement de soins de santé. Cet inventaire est important car il permet à l'établissement :

**2-5-1 Elaboration des budgets prévisionnels**

L'inventaire du parc peut aider à prévoir divers budgets. En tenant compte de la valeur actuelle du matériel, en procédant à une évaluation des besoins, en désignant le matériel qu'il y a lieu de remplacer, et en déterminant la durée de vie prévue du matériel, il est possible de prévoir les budgets pour les achats de nouveau matériel des années à venir.

Les dépenses annuelles de maintenance et de fonctionnement associées à l'inventaire du matériel peuvent être utilisées pour planifier les budgets annuels futurs. L'utilisation de pièces de rechange et de consommables peut en outre aider à prévoir la planification et la budgétisation des stocks futurs.

**2-5-2 Organiser et équiper un atelier**

Un atelier spacieux et doté des outils et du matériel d'essai appropriés est indispensable pour assurer la sécurité du fonctionnement du matériel et le maintenir en bon état. L'inventaire du matériel joue un rôle important lorsqu'il s'agit de déterminer les outils et le matériel d'essai nécessaires pour la maintenance et le budget requis pour acquérir, étalonner et entretenir les instruments.

Compte tenu du coût élevé des outils et du matériel d'essai, il est proposé de tenir un inventaire distinct afin de prévenir la perte d'articles et de suivre leur utilisation. De nombreux types de matériel d'essai spécialisé ont en outre besoin d'un étalonnage périodique pour garantir leur précision.

**2-5-3 Déterminer l'effectif nécessaire**

La connaissance du matériel disponible peut aider le département du génie biomédical à déterminer les besoins en personnel et les compétences requises pour assurer le bon fonctionnement de l'inventaire du matériel. Les technologies médicales dans leur ensemble comprennent de nombreux types différents de technologies d'une complexité technique variable. L'évaluation des compétences techniques requises pour entretenir le matériel jointe à celle des quantités de matériel requis à chaque niveau de complexité permettra au responsable d'engager le personnel approprié, doté de l'éventail de compétences techniques requis pour entretenir le matériel.

L'inventaire du parc permettra en outre à la direction de l'organisation de recruter des médecins, du personnel infirmier, des techniciens et autres professionnels qui possèdent l'ensemble des compétences requises pour faire fonctionner correctement le matériel. Dans la plupart des cas, le personnel soignant devra également s'acquitter de tâches de maintenance à divers degrés, et notamment l'étalonnage, le nettoyage, le stockage et des gestes élémentaires,

par exemple changer les filtres et les ampoules. Là où les ressources sont limitées, les utilisateurs du matériel joueront aussi un rôle accru dans la gestion du parc.

#### **2-5-4 Identifier les besoins de formation**

Une fois l'inventaire du matériel est mis en place, il pourra être utilisé en association avec l'historique des commandes de travaux et des services de maintenance pour recenser les pannes de matériel, les dysfonctionnements et les utilisations erronées dues à une formation inadéquate. Les insuffisances en matière de formation peuvent être classées par type de matériel (technologie nouvelle dont l'utilisation est difficile à apprendre, par exemple), par département (application erronée de la technologie, par exemple) et par personne (lorsqu'une personne refait la même erreur).

Il est important de noter que la formation peut s'adresser au personnel technique et/ ou au personnel soignant. Le personnel soignant chargé de tenir et de mettre à jour l'inventaire du matériel (dans les petits dispensaires et autres sites aux ressources limitées, par exemple) doit impérativement être formé à la tenue des inventaires.

L'arrivée de tout nouveau dispositif donne généralement lieu à une série d'activités de formation dans l'établissement de soins de santé, notamment sur l'utilisation et la technique appropriées (indispensables pour le personnel soignant mais également utile pour le personnel de maintenance), la maintenance générale, le nettoyage et le stockage appropriés du matériel (pour le personnel soignant et de maintenance).

Pour le matériel spécialisé, les données relatives à l'inclusion initiale dans l'inventaire de nouveaux dispositifs peuvent être utilisées pour programmer des séances périodiques obligatoires d'actualisation des connaissances pour tout le personnel. Dans les hôpitaux ou les établissements de soins de santé qui se sont dotés d'un système de gestion de la qualité, ce système pourra assurer le suivi et l'enregistrement de tous les cours de formation dispensés (liés au matériel ou autres) et limiter l'utilisation et la maintenance du matériel aux membres du personnel qui ont suivi la formation. En pareil cas, la formation et l'utilisation du matériel seront gérées en liaison avec ce système.

#### **2-5-5 Gérer les contrats de maintenance**

L'appui de fournisseurs extérieurs de services sera parfois nécessaire pour assurer la maintenance et les réparations des équipements médicaux et d'essai. Tel est souvent le cas du matériel hautement spécialisé et du matériel sous garantie. L'inventaire peut aider à identifier les dispositifs qui ont besoin de services extérieurs et il peut aussi aider à déterminer le budget nécessaire et disponible pour ces services.

Les prestataires de services extérieurs peuvent assurer la maintenance sur place ou transporter le matériel de l'établissement de soins de santé dans un atelier extérieur. Le département du génie biomédical surveillera toutes les activités des prestataires de services extérieurs pour s'assurer que tous les services dont ils se sont acquittés sont consignés dans l'historique de la maintenance du matériel aux fins de l'exactitude de l'inventaire.

Le département du génie biomédical, par prudence, exigera des prestataires de services extérieurs des rapports détaillés sur tous les travaux exécutés et les pièces remplacées.

#### **2-5-6 Utiliser un véritable programme de gestion de l'équipement**

Une organisation qui souhaite appliquer un programme efficace de gestion de l'équipement médical doit impérativement avoir et tenir à jour un inventaire du parc. L'inventaire est la base du programme. Les intervalles entre les inspections, les essais et la maintenance sont définis par l'analyse des risques initiale, dont dépend l'inclusion d'un dispositif dans l'inventaire.

Une organisation peut aussi décider d'inclure des articles dans l'inventaire, aux fins du suivi, de la budgétisation, etc., articles qui n'ont pas nécessairement besoin d'une maintenance régulière. L'établissement décidera en dernier ressort quels articles devront inclure dans le programme de gestion de l'équipement médical en fonction de ses besoins particuliers et de ses ressources.

#### **2-5-7 Planifier l'approvisionnement en pièces et consommables**

Un inventaire des équipements médicaux peut aider à recenser les pièces de rechange et les consommables nécessaires pour assurer le fonctionnement du matériel. Les inventaires de pièces de rechange et de consommables préviennent l'équipe qu'il est temps de commander des marchandises pour éviter l'épuisement des réserves et l'interruption des services. Les principales fonctions consistent ici à déterminer les taux d'utilisation (nombre de pièces/laps de temps) et de fixer un niveau de réapprovisionnement qui suffira à maintenir les services pendant le temps nécessaire pour commander et obtenir les nouvelles pièces. Avec une bonne gestion, les stocks d'articles ne sont jamais épuisés et les services ne sont pas interrompus.

#### **2-5-8 Réaliser une évaluation des besoins**

Tous les établissements de soins de santé ont intérêt à évaluer leurs besoins pour pouvoir dispenser efficacement les traitements et s'acquitter des procédures qui leur incombent. Cette évaluation inclut en général les types et quantités de matériel nécessaires pour mener à bien ces interventions. La liste peut alors être comparée à l'inventaire existant pour détecter les

insuffisances et les surplus dans l'inventaire du parc et planifier la meilleure manière de répondre aux besoins de l'organisation.

Les insuffisances dans l'inventaire peuvent être quantitatives (nombre insuffisant d'appareils pour répondre à la demande des patients) ou qualitatives (liées à la performance, l'intégrité et la fonctionnalité du matériel).

Cette évaluation des besoins peut servir à planifier les achats de nouveau matériel ou à établir des listes de dons souhaités pour s'assurer de l'utilité des dons reçus.

#### **2-5-9 Développer des politiques de remplacement et de réforme**

Tout le matériel a une durée de vie prévue et finit par devoir être remplacé ou éliminé. L'historique des services de maintenance associé aux articles inclus dans l'inventaire peut être évalué pour déterminer quand le matériel n'est plus utilisable, pertinent, sûr ni économique.

Dans la durée, les tendances peuvent aider à déterminer la durée de vie escomptée du matériel et l'efficacité économique (ou l'absence d'efficacité) du maintien d'un dispositif en service.

Ces informations peuvent aider à concevoir des politiques de remplacement et d'élimination du matériel. Elles peuvent ensuite être utilisées pour établir des budgets en vue de nouveaux achats de biens d'équipement, de services de réparation.

#### **2-5-10 Développer les objectifs d'acquisition et de donations**

Lorsqu'un matériel est remplacé ou éliminé, son remplacement se fait en général par la voie d'un achat ou d'un don. La surveillance des niveaux des inventaires et des tendances dans la durée jointe à une évaluation des besoins en technologies nécessaires peut aider l'établissement de soins de santé à déterminer le matériel qu'il a besoin d'acquérir. Ces informations peuvent servir à élaborer un plan d'achat, à décider du matériel essentiel à acheter dans l'immédiat, et à fixer les objectifs pour les acquisitions futures.

#### **2-5-11 Réaliser des analyses de risques, leur gestion et leur diminution**

Dans la partie relative à l'inclusion et à l'exclusion de matériel d'un inventaire, l'analyse des risques a été reconnue comme le principal facteur déterminant. Une fois l'inventaire établi, l'analyse de l'inventaire dans son ensemble aidera à identifier les zones potentielles de risque qui seront traitées ou maîtrisées en conséquence.

Il s'agira par exemple de définir les zones dangereuses d'un hôpital (zones de rayonnements ionisants autour des départements d'imagerie), de créer des plans de secours en prévision des pannes d'un dispositif, et d'installer du matériel de sécurité dans tout l'établissement (localisation des extincteurs).

**2-5-12 Anticiper les accidents et les urgences**

La connaissance des quantités et des types figurant dans l'inventaire du matériel facilitera la planification en prévision des catastrophes et des situations d'urgence et aidera à déterminer le nombre de patients qu'un établissement peut accepter lors de tels événements. Elle indiquera en outre le type de traitements que l'établissement peut ou ne peut pas fournir à l'avance pour faire face le plus efficacement à une situation d'urgence.

**Section 3 : Cadre générale de la maintenance des dispositifs médicaux**

La fonction maintenance prend une importance croissante et se révèle une fonction clé au sein d'un établissement. Elle se charge de conserver en bon état le patrimoine technique de cet établissement.

**3-1 Définitions**

Parmi les concepts et les explications basiques qu'on trouve dans la maintenance on peut citer :

**3-1-1 La maintenance**

La maintenance d'un bien est définie comme : « ensemble des actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie du bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise. »<sup>17</sup>

Les dispositions réglementaires relatives à la maintenance des dispositifs médicaux dans la phase d'exploitation sont prévues par le Code de la santé publique c'est-à-dire la phase après la mise sur le marché.

Ce cadre réglementaire<sup>18</sup> impose à l'exploitant de définir une politique de maintenance dans son établissement qui permette de garantir notamment la qualité et la sécurité des soins. La maintenance des dispositifs médicaux apporte une contribution essentielle à la sûreté de fonctionnement de ces produits.

**3-1-2 L'exploitant d'un dispositif médical**

Il est défini dans le Code de la santé publique<sup>19</sup> par « toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ».

L'exploitant d'un dispositif médical doit<sup>20</sup> :

---

<sup>17</sup> NF EN 13306 maintenance-terminologie de la maintenance 2010

<sup>18</sup> Code de la santé publique CSP article R5212-25 : « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite, la maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance soit par l'exploitant lui-même » .

<sup>19</sup> CSP article R5212-5 : « la maintenance d'un dispositif médical est définie comme : « l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise, les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tiers maintenance et l'exploitant.... »

<sup>20</sup> Afssaps – Projet mise au point maintenance des dispositifs médicaux – 01 Juin 2011 ; p13.

- Veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite;
- Disposer d'un inventaire qui répertorie les différents dispositifs médicaux exploités ;
- Tenir un registre de chaque dispositif médical.

Ce registre<sup>21</sup> doit être tenu à jour pour chaque dispositif médical où sont consignés :

- Les opérations de maintenance et les contrôles de qualité internes (effectués par l'exploitant) et externes (effectués par un organisme indépendant) ;
- L'identité de celui qui a réalisé ces contrôles ;
- La date de réalisation des opérations effectuées ;
- La date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité ;
- La nature des opérations de contrôle ;
- Le niveau de performance obtenu ;
- Le résultat du contrôle.

Ce registre est à conserver 5 ans après la fin d'exploitation du dispositif médical

L'inventaire doit être tenu régulièrement à jour et doit mentionner :

- Les dénominations communes et commerciales du dispositif médical ;
- Le nom du fabricant ;
- Le nom du fournisseur ;
- Le numéro de série du dispositif ;
- Sa localisation ;
- La date de sa première mise en service
- Il faut également savoir que le contrôle de qualité externe effectué par un organisme agréé, donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif médical contrôlé.

### **3-2 Les responsables et les dispositifs médicaux concernés par la maintenance**

La maintenance des dispositifs médicaux est une fonction très importante au sein d'un établissement ; cette dernière doit veiller à bien choisir la personne la plus adéquate à la réalisation de cette maintenance

#### **3-2-1 Les responsables de la maintenance des dispositifs médicaux<sup>22</sup>**

---

<sup>21</sup>Dispositifs médicaux : La maintenance, démarche qualité en pédicurie-podologie recommandations de bonnes pratiques (p2).

<sup>22</sup> Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux ; AFSSEPS octobre 2011 ; page 5.

En application de l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. » La politique de maintenance appliquée à un dispositif médical est normalement établie lors de l'acquisition. Celle-ci peut même constituer un critère de choix. Elle tient compte de l'environnement de l'établissement de santé (parc existant, présence d'un service d'ingénierie biomédicale...). La maintenance relève de la responsabilité de l'exploitant dès la mise en service du dispositif médical.

Dans le cas où l'exploitant fait appel à un prestataire externe de maintenance (fabricant, distributeur, prestataire de service ...), il est recommandé que les obligations et responsabilités respectives de l'exploitant et du prestataire soient fixées par contrat.

Dans le cas des réparations ponctuelles, il convient que l'exploitant prévoit des conditions générales d'achat de prestations qui accompagnent le bon de commande.

Par ailleurs, le manuel de certification des établissements de santé établi par la Haute Autorité de Santé (v2010) aborde également le sujet de la maintenance des équipements biomédicaux. Ainsi, le critère 8.k indique que le « système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié. La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées. Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux. »

### **3-3-2 Les dispositifs médicaux concernés par la maintenance<sup>23</sup>**

Selon l'article R. 5212-26 de 3 MARS 2003 la liste<sup>24</sup> des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance sont les:

- a) Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic
- b) Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
- c) Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;)

---

<sup>23</sup> Enquête publique relative à la maintenance des dispositifs médicaux, Afssaps, 9 juin 2011(P6).

<sup>24</sup> CSP Art. R 5212-26 « ... la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, [...] sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

- d) Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants ;
- e) Dispositifs médicaux des classe IIb et III résultant des règles de classification prévues à l'arrêté du 20 avril 2006 (modifié par l'arrêté du 15 mars 2010) ;

Le tableau suivant montre les différents dispositifs qui sont concernée par la maintenance

**Tableau 4 : Les différents dispositifs concernés par la maintenance**

Domaines	Dispositifs médicaux
<b>Radiodiagnostic</b>	Production d'images : Radiographie ou Radioscopie (fixe ou mobile, conventionnelle ou numérisée), Scanner, Mammographie, Ostéodensitomètre, Injecteur de produit de contraste Interprétation des images : Négatoscope, Chaîne numérique
<b>Radiothérapie</b>	Délivrance des traitements : Radiothérapie, Curiothérapie Console de dosimétrie opérationnelle
<b>Médecine Nucléaire</b>	Réalisation des actes : Gamma Caméra, PET Scan
<b>Imagerie</b>	Finalité Diagnostique : IRM Finalité Thérapeutique : Lithotripteur
<b>Suppléance fonctionnelle</b>	Rénale : Hémodialyse, Hémofiltration, Dispositif de traitement et boucle de traitement de l'eau de dialyse Cardiaque : Circulation extracorporelle, Appareil de contre pulsion, Stimulateur temporaire, Défibrillateur
<b>Réchauffement patient</b>	Table de réanimation Néonatale, Rampe chauffante, Incubateur Générateur pour couvertures soufflantes. Couverture électrique
<b>Chirurgie</b>	Instrumentation électro-chirurgicale : Bistouri, Coelio chirurgie Ophtalmologie : Laser thérapeutique, Phacoémulsificateur
<b>Perfusion</b>	Pousse-seringue, Pompe à perfusion, PCA
<b>Monitoring</b>	Moniteurs de suivi patient pour les paramètres vitaux : Cardiaque, Ventilatoire, Système nerveux central
<b>Ventilation Artificielle</b>	Ventilateur d'anesthésie et de réanimation Humidificateur chauffant
<b>Désinfection</b>	Laveur-désinfecteur d'endoscopes
<b>Stérilisation</b>	Autoclaves
<b>Poids et mesure</b>	Systèmes de pesée à visée thérapeutique : Pèse-bébé, Pèse-personne, Pèse-lit, Système de pesée sur lève-malade Balances de précision des laboratoires. Instruments de pesée des pharmacies à usage intérieur (PUI)
<b>Laboratoires (GBEA)</b>	Centrifugeuses, pipettes, automates, biologie délocalisée (gaz du sang...), lecteurs de glycémie...
<b>Support Patient</b>	Table d'opération, Lit médicalisé au domicile du patient, Lève-patient
<b>Divers</b>	Fluides médicaux : Centrales, accessoires

Source : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, mars 2005.

### 3-3 Les types de maintenance

Les diverses options susceptibles d'être mis en œuvre par le service de maintenance relèvent de deux principes fondamentaux :

#### 3-3-1 La maintenance préventive<sup>25</sup>

La maintenance préventive est l'ensemble des activités de maintenance ayant pour but d'améliorer la facilité de maintenance des dispositifs médicaux. Elle s'effectue selon des

<sup>25</sup> Terminologie de la maintenance, Association Française de Normalisation, AFNOR 2001

critères prédéterminés, dont l'objectif est de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu.

Ce type de maintenance ne génère aucun bénéfice direct, de telles activités ont uniquement pour but de faciliter dans le futur les autres activités de maintenance.

Ce type de maintenance n'est pas déclenché par un événement externe mais plutôt par une décision prise dans les services de maintenance.

La maintenance préventive permet <sup>26</sup>:

- Augmenter la durée de vie du matériel ;
- Diminuer la probabilité des défaillances en service ;
- Diminuer les temps d'arrêt en cas de révision ou de panne ;
- Prévenir et aussi prévoir les interventions coûteuses de maintenance corrective ;
- Permettre de décider la maintenance corrective dans de bonnes conditions ;
- Éviter les consommations anormales d'énergie, de lubrifiant, de pièces détachées, etc.
- Améliorer les conditions de travail du personnel de production ;
- Diminuer le budget de maintenance ;
- Supprimer les causes d'accidents graves.

La maintenance préventive est constituée de <sup>27</sup> :

### **3-3-1-1 La maintenance préventive systématique**

C'est une maintenance préventive effectuée selon un échéancier établi selon le temps ou le nombre d'unités d'usage (produites). Même si le temps est l'unité la plus répandue, d'autres unités peuvent être retenues telles que : le nombre de service réalisé, la distance parcourue, le nombre de cycles effectués, etc.

Cette périodicité d'intervention est déterminée à partir de la mise en service ou après une révision complète ou partielle.

Cette méthode nécessite de connaître :

- Le comportement du matériel
- Les modes de dégradations
- Le temps moyen de bon fonctionnement entre 2 avaries

### **3-3-1-2 La maintenance préventive conditionnelle**

---

<sup>26</sup> SWISS Medic, *Bonne pratique de la maintenance des dispositifs médicaux*, version 1 mai 2010.

<sup>27</sup> Dispositif médicaux-équipements techniques hospitaliers –maintenance-contrôle qualité, guide de documents, décembre 2014.

- Maintenance préventive subordonnée à un type d'événement prédéterminé (auto diagnostic, information d'un capteur, mesure d'une usure, etc.) ;
- La maintenance conditionnelle est donc une maintenance dépendante de l'expérience et faisant intervenir des informations recueillies en temps réel.

### **3-3-1-3 La maintenance prédictive<sup>28</sup>**

- Considérée comme une évolution de la maintenance préventive conditionnelle, elle fait entrer en jeu un paramètre supplémentaire : le temps.

Elle cherche donc à prévoir l'évolution des dégradations, elle vise à intervenir au moment le mieux choisi.

- Cette maintenance, prédit la date à laquelle une panne peut survenir et quand il est nécessaire de réaliser une opération de maintenance.
- L'objectif de cette maintenance c'est d'éviter le risque de défaillance par l'application d'une maintenance dite « juste à temps ».
- Idéalement, la maintenance basée sur l'état du bien limite autant que possible la fréquence des opérations de maintenance, évite la maintenance réactive non planifiée et réduit les coûts liés à une maintenance effectuée trop tôt.
- Des différentes techniques peuvent être utilisées pour surveiller l'état du bien. Pour ce faire, l'actif peut communiquer son état en temps réel au système de gestion de la maintenance. Les exemples d'états sont le nombre d'heures de fonctionnement, la consommation énergétique, les messages d'erreur ou toute autre valeur permettant de prédire les dysfonctionnements ou les besoins d'entretien. Le choix de la méthode et de la technique convenant à la surveillance de l'état est un paramètre important et doit intervenir en concertation avec le fabricant et les spécialistes de la maintenance.
- Les biens économiques qui conviennent à une maintenance basée sur le temps sont des 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

### **3-3-2 : La maintenance corrective<sup>29</sup>**

La maintenance corrective appelée parfois curative (terme non normalisé) est une maintenance qui regroupe les différentes opérations effectués après la détection des pannes ou

---

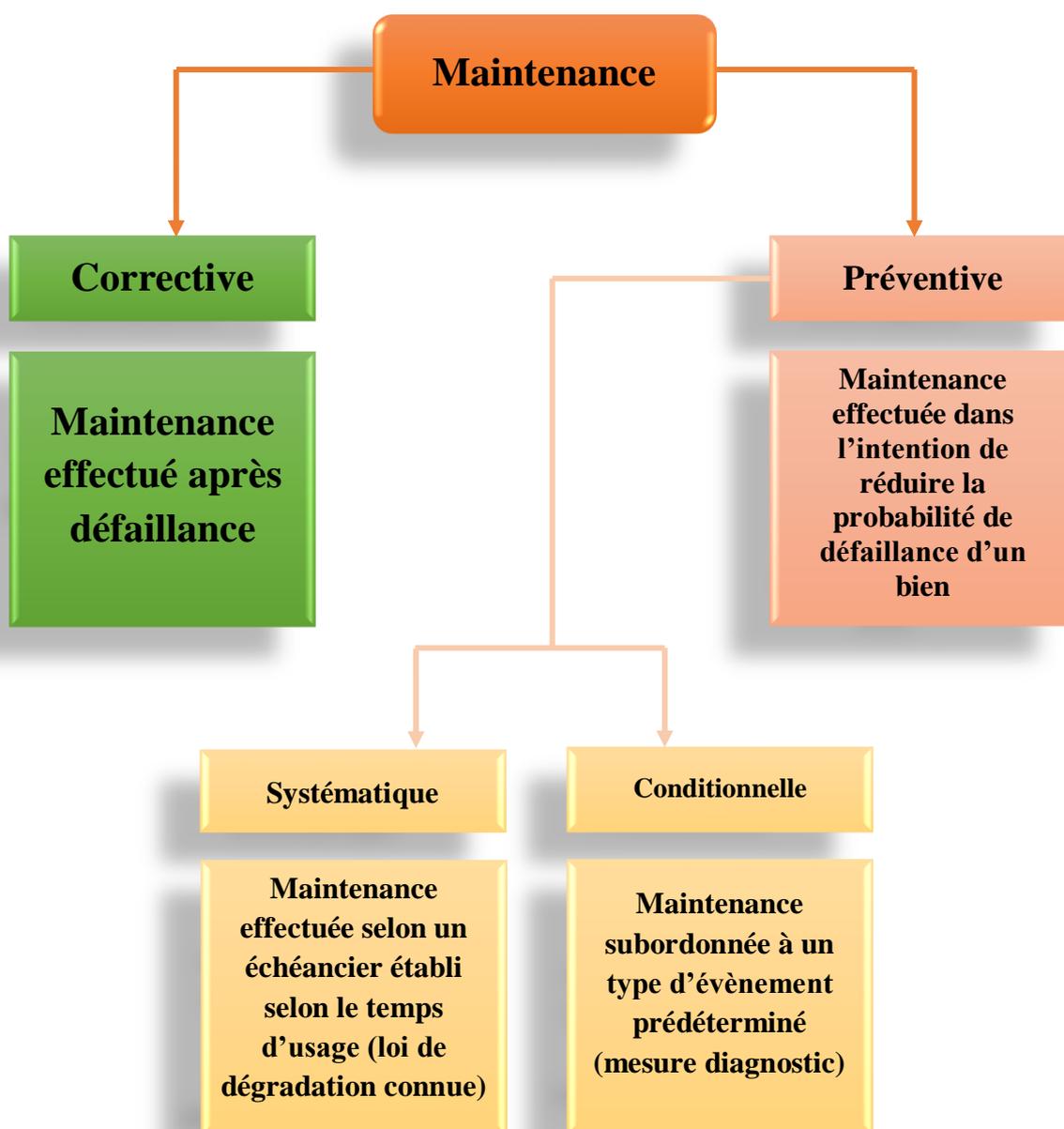
<sup>28</sup>CA Poitiers, 12 septembre 1995, GTI c/Bocavet, Expertises 1996, p. 42.

<sup>29</sup>Les contrats de maintenance : aléa et risques d'annulation, C. Casal, Expertises 2007, p. 179.

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 et/ou une dépréciation en quantité et/ou qualité des services rendus.

**Figure 3 : Les types de maintenances selon AFNOR**



### 3-3-3 Les options stratégiques de la maintenance <sup>30</sup>

En matière de maintenance les options ne manquent pas : celle-ci peut être gérée exclusivement en interne<sup>31</sup> voire externalisé partiellement ou intégralement. ces choix stratégiques sont souvent liés à des questions de savoir-faire ou de capacité en temps agent à accomplir l'intégralité de la tâche<sup>32</sup>

#### 3-3-3-1 La maintenance en interne

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.

À 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 prestataires d'une maintenance jouent-elles également le rôle d'organisme de formation et doivent, pour cela, disposer d'un numéro d'agrément.

#### 3-3-3-2 La maintenance externalisée

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 procédé 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 partagée, 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 coût 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<sup>33</sup>.

---

<sup>30</sup>Anthony VALDEZ, mémoire de l'école nationale de la santé publique, 2005.

<sup>31</sup> Uniquement pour certains équipements

<sup>32</sup>Cf. distinction entre sous-traitance de capacité et sous-traitance de compétence, BENANTEUR Y, ROLLINGER R, SAILLOUR J-L, organisation logistique et technique à l'hôpital, éditions ENSP 2000, page 155-162.

<sup>33</sup>Il s'agit d'un véritable partenariat à travers lequel chaque partie trouve un intérêt : réduction des coûts pour l'hôpital, optimisation des actions SAV pour le fournisseur

- **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<sup>34</sup>.

### **3-4 Les opérations et les niveaux de maintenance**

Dans la maintenance d'un dispositif médical, le technicien réalise plusieurs opérations à savoir :

#### **3-4-1 Les opérations de maintenance<sup>35</sup> corrective**

Dans cette maintenance, le dispositif médical, il peut être dépanné ou réparé :

- **Le dépannage**

Action sur un bien en panne, en vue de le remettre en état de fonctionnement. Compte tenu de l'objectif, une action de dépannage peut s'accommoder de résultats provisoires (maintenance palliative) avec des conditions de réalisation hors règles de procédures, de coûts et de qualité, et dans ce cas sera suivie de la réparation.

Le dépannage n'a pas de conditions d'applications particulières. La connaissance du comportement du matériel et des modes de dégradation est à la base d'un bon diagnostic et permettant souvent de gagner du temps.

Souvent, les opérations de dépannage sont de courtes durées mais peuvent être nombreuses. De ce fait, les services de maintenance soucieux d'abaisser leurs dépenses tentent d'organiser les actions de dépannage.

- **La réparation<sup>36</sup>**

Intervention définitive et limitée de maintenance corrective après panne ou défaillance.

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.

#### **3-4-1-2 Les opérations de maintenance préventive<sup>37</sup>**

---

<sup>34</sup>Il s'agit en fait d'un type d'assurance qui sert à présenter l'avantage d'être forfaitaire et donc prévisible mais qui ne représente pas un optimum en terme de rapport coûts /qualité.

<sup>35</sup> Maintenance industrielle –fonctions maintenance (NFX 60 000), Paris, 2002, (p33-37)

<sup>36</sup> Bruno FRATTINI ; Maintenance d'un dispositif médical ; MACSF le sou médical ; 14avril 2017 ; page19.

<sup>37</sup>Association Française des Ingénieurs et responsables de Maintenance : format PDF, disponible sur : <http://www.afim.asso.fr>

Parmi les opérations de maintenance préventive en trouve :

- **Les inspections** : activités de surveillance consistant 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.
- **Les visites** : opérations de surveillance qui, dans le cadre de la maintenance préventive systématique, s'opèrent selon une périodicité déterminée.
- Ces interventions correspondent à une liste d'opérations définies préalablement qui peuvent entraîner des démontages d'organes et une immobilisation du matériel. Une visite peut entraîner une action de maintenance corrective.
- **Les contrôles** : vérifications de conformité par rapport à des données préétablies.

Le contrôle peut :

- Comporter une activité d'information
- Inclure une décision : acceptation, rejet, ajournement,

**Les opérations de 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.

### 3-4-1-3 : Les autres opérations de maintenance<sup>38</sup>

Il existe d'autres opérations préliminaires à savoir :

#### Révision

Ensemble des actions d'examens, 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

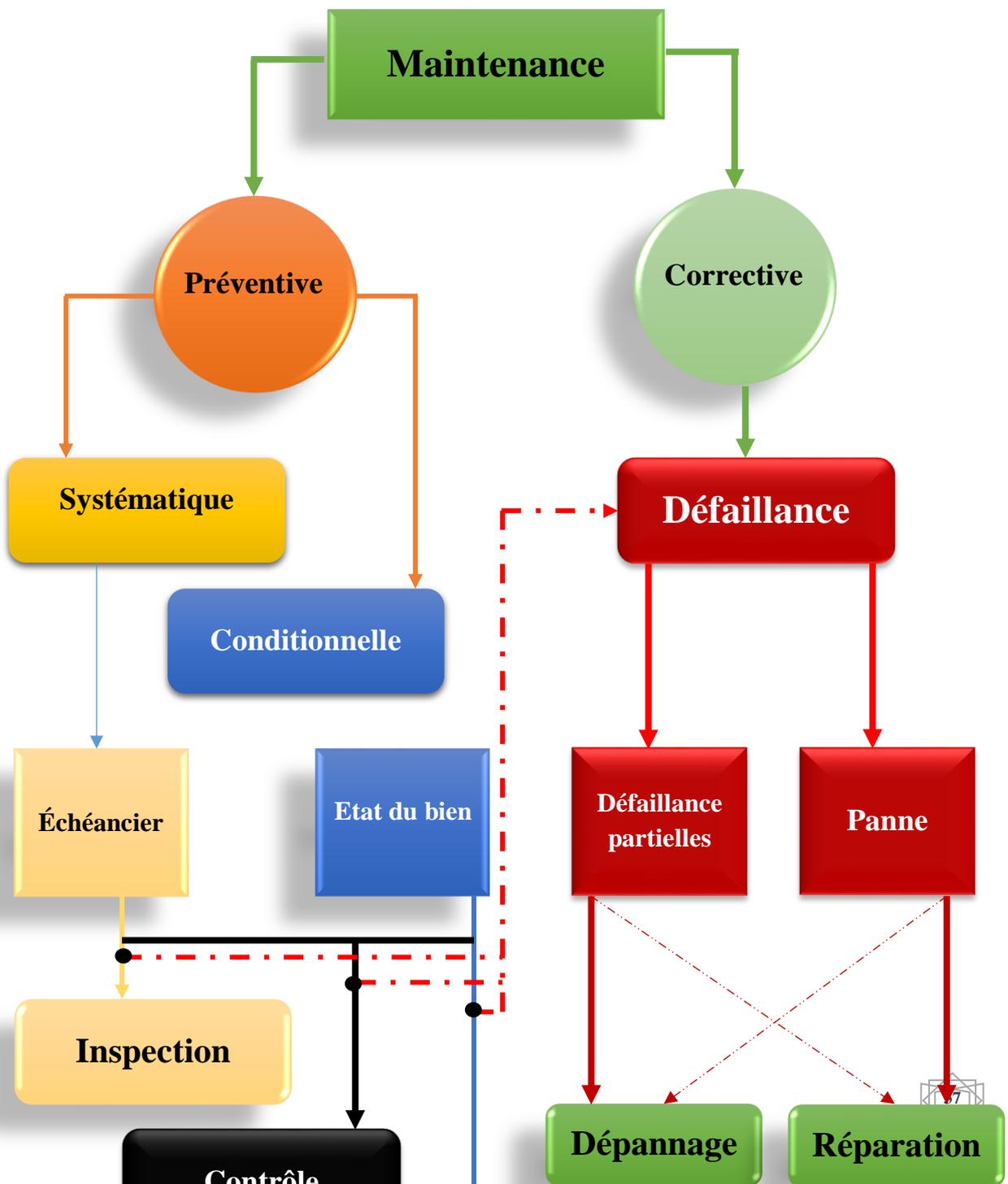
Reprise d'une pièce ou d'un organe ou d'un sous-ensemble usagé, et vente au même client d'une pièce ou d'un organe ou d'un sous-ensemble identique, neuf ou remis en état conformément aux spécifications du constructeur, moyennant le paiement d'une soule dont le montant est déterminé d'après le coût de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

---

<sup>38</sup>Association Française des Ingénieurs et responsables de Maintenance : format pdf, disponible sur : <http://www.afim.asso.fr>

Soulte : somme d'argent qui, dans un échange ou dans un partage, compense l'inégalité de valeur des biens échangés.

Figure 4: Les différents types de maintenance



**Source :** Diagramme synthétisé selon la norme NF X 60-000 les méthodes de maintenance.

Pour répondre aux besoins des patients, les professionnels de santé utilise des dispositifs médicaux pour diagnostiquer ; contrôler et traiter les maladies .Ces dispositifs évolue de plus en plus et deviennent très sophistiquée et très coûteux pour l'établissement.

Pour préserver ces dispositifs dans leurs bonne état ; les techniciens assure la maintenance (préventive et curative) qui est une fonction essentiel pour l'établissement pour quel puisse réduire les pannes et aussi les coûts liée à ces différentes défaillances.

### **Introduction**

Disposer d'un outil de Gestion de la Maintenance est aujourd'hui incontournable tant d'un point de vue technique, budgétaire qu'organisationnel pour optimiser la productivité des investissements des établissements mais aussi pour garantir la disponibilité des dispositifs médicaux a moindre coûts.

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.

### Section 1 : La structure du système de gestion et maintenance assistée par ordinateur

La GMAO permet de piloter la maintenance des équipements, à l'instar des ventes dans une entreprise : reporting, tableaux de bords, décisionnel. Tous les secteurs qui ont des équipements à maintenir peuvent avoir recours à un progiciel de GMAO : industrie, transport, santé ....etc.

#### 1.1. Présentation générale de système de GMAO

GMAO signifie *Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur*, et désigne toute méthode de gestion des opérations et des informations de maintenance à l'aide d'un outil informatique.

##### 1.1.1. Définitions du système de GMAO

En 1985 M. Gabriel et Y.Pimor définissaient la gestion de la maintenance assistée par ordinateur en ces termes : «Un système informatique de management de la maintenance est un progiciel organisé autour d'une base de données<sup>1</sup> permettant de programmer et de suivre sous les trois aspects techniques, budgétaire et organisationnel, toutes les activités d'un service de maintenance et les objets de cette activité (services, lignes, ateliers, machines, équipements, sous-ensembles, pièces, etc.) à partir de terminaux disséminés dans les bureaux techniques, ateliers, magasins et bureaux d'approvisionnement ».<sup>2</sup>

**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 de maintenance» il s'agit de la remplir, puis de la faire vivre à l'intérieur d'une organisation préalablement éprouvée.<sup>3</sup>

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.

---

<sup>1</sup>Est un outil permettant de stocker et de retrouver l'intégralité de données brutes ou d'information en rapport avec une activité

<sup>2</sup> Nicolas Buchy, *La gestion de la maintenance assistée par ordinateur et la maintenance des logiciels*

<sup>3</sup> : MONCHY François *Maintenance méthodes et organisations*, Dunod, Paris, 2000

### **1.1.2. Les objectifs du système de GMAO<sup>4</sup>**

Le principal objectif de la maintenance a longtemps 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. Ils doivent ainsi à tout moment :

- Fluidifier la communication avec les services de soins grâce à un portail de demandes d'interventions sur les équipements
- Réduire les coûts de pannes.
- Réduire les délais d'approvisionnement en matériel et en pièces détachées.
- Réduire les temps d'intervention.
- Fiabiliser le suivi de la maintenance préventive et réglementaire.
- Augmenter la disponibilité des équipements.
- Améliorer le contrôle des coûts et le suivi de la sous-traitance.
- Aider à la décision et au renouvellement des équipements.
- Maîtriser les coûts des installations et connaître l'impact financier de leurs décisions
- Maîtriser les interventions, les plannings et leur coût
- Optimiser les moyens humains et techniques
- Optimiser les stocks de pièces de rechange
- Connaître en détail les installations techniques et tenir la documentation
- Formaliser et capitaliser le retour d'expérience notamment en ce qui concerne les pannes et leurs causes.

### **1.1.3. Les utilisateurs du système de GMAO**

La GMAO est utilisée par les techniciens, les opérateurs de production, de maintenance et le service des achats (hors matières premières).

---

<sup>4</sup> Maintenance tertiaire et immobilière ; production maintenance avril mai juin 2009 ; page 73.

Tableau 5 : Les fonctions de la GMAO suivant ses utilisateurs

La GMAO est utilisée par...	Pour réaliser...
Les techniciens de maintenance	- La préparation des travaux, comptes rendus - La recherche des informations techniques - L'exécution des diagnostics, la consultation de l'historique
Les responsables de maintenance	- Le contrôle et le suivi des coûts - Le contrôle des factures et leur envoi à la comptabilité
Le service méthodes	- Un Pareto des pannes et défaillances - La préparation et la planification des travaux
Le service des travaux neufs	- La gestion des travaux - Le suivi budgétaire des dépenses engagées
Les gestionnaires	- Le suivi des coûts par machine, ligne de production, - Le suivi d'évolution des optimisations des charges - La performance, participation au tableau de bord de l'activité
Les magasiniers	- La réception des matériels et leur gestion - L'identification des demandes à l'avance et leur préparation - La gestion des stocks - Les inventaires
Le contrôleur de gestion	- Le recueil dans la GMAO des composantes du coût de fabrication et des causes de surcoûts
Les opérateurs et responsables de production	- La création de demandes - d'intervention, les relevés opérationnels et performances équipements
Les comptables	- La réception, identification des factures contrôlées

Source : WWW.digne.cci.fr, *Les fiches pratiques TIC, GMAO.*

### 1.1.4. Les fonctionnalités de la GMAO

Une GMAO peut compter une multitude de fonctionnalités, mais à la base elle doit comprendre<sup>5</sup> :

- Centralisation de l'information des équipements, catégorisation, localisation et fonction
- Ressources de l'entreprise, qu'elles soient matérielles ou humaines, disponibilité et compétence ;
- Inventaire de pièces de rechange avec gestion du réapprovisionnement ;
- Planification, exécution et suivi des travaux de maintenance ;
- Sécurisation du travail (cadenassage, espaces clos) ;
- Communication entre intervenants ;
- Analyse et indicateurs de performances (KPI) ;
- Tableaux de bords.

<sup>5</sup> Le panorama de la GMAO est édité par l' Afice (Association des ingénieurs et chefs d'entretien), format pdf disponible sur : <http://www.afim.asso.fr/actifs/gmao/gmao-marche.asp>.

Parmi ces fonctionnalités en trouve <sup>6</sup>:

- **Gestions des équipements** : Inventaire, localisations, bâtiments, réseaux, ordinateurs. Gestion d'information dédiée par type d'équipement.
- **Gestion de la maintenance** : C'est-à-dire des interventions corrective et curative sur les machines, (avec OT : ordre de travaux, ou BT : bon de travaux, ou ODM : ordre de maintenance), préventive, etc. Ce module comporte souvent des fonctionnalités ouvertes à des utilisateurs au-delà du service de maintenance, comme une gestion 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, etc.)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 de pièces, article de rechange, catalogue fournisseur, ...etc.
- **Gestions des achats** : De pièces détachées ou de services (sous-traitance, forfait ou régie), cycle de vie, demande d'achat ; commande, réception & retour fournisseur, facturation...
- **Gestion du personnel et planning** : Affectations aux personnes, gestion des personnes (activités, métiers, planning de charge, prévisionnel, pointage des heures...)
- **Gestion des coûts et budget** : De main d'œuvre, de stocks, d'achat, de location de matériel... ; Préparation des budgets, suivi périodique, rapports d'écart...
- **Indicateurs clés de performance :(Key performance indicateurs, KPI)** : Cockpit de pilotage ou tableau de bord pour le manager (requêtes de base de données concernant des statistiques, des alertes, etc.).

### 1.1.5. Les enjeux de l'application GMAO pour les services hospitaliers <sup>7</sup>

Le personnel des services techniques a 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.

---

<sup>6</sup>La fiche technique TIC ; CCI ALPES DE HAUTE –PROVENANCE ; disponible sur : [www.digne.cci.fr](http://www.digne.cci.fr) ; consulté le 28/09/2017.

<sup>7</sup> [www.google.fr](http://www.google.fr), la GMAO dans les établissements hospitalière mobile-gws-lite, consulté le 11-11-2017.

- 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 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 la 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.

### 1.2. L'organisation d'un 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.

#### 1.2.1. Champs et tables<sup>8</sup>

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

---

<sup>8</sup> Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux ; février 2012.P12.

## Chapitre II : Système de gestion et maintenance assistée par ordinateur

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.

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

**Tableau 6 : Tables et champs associés habituellement utilisés**

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

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

### 1.2.2. 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 :

#### 1.2.2.1. Inventaire des équipements<sup>9</sup>

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.

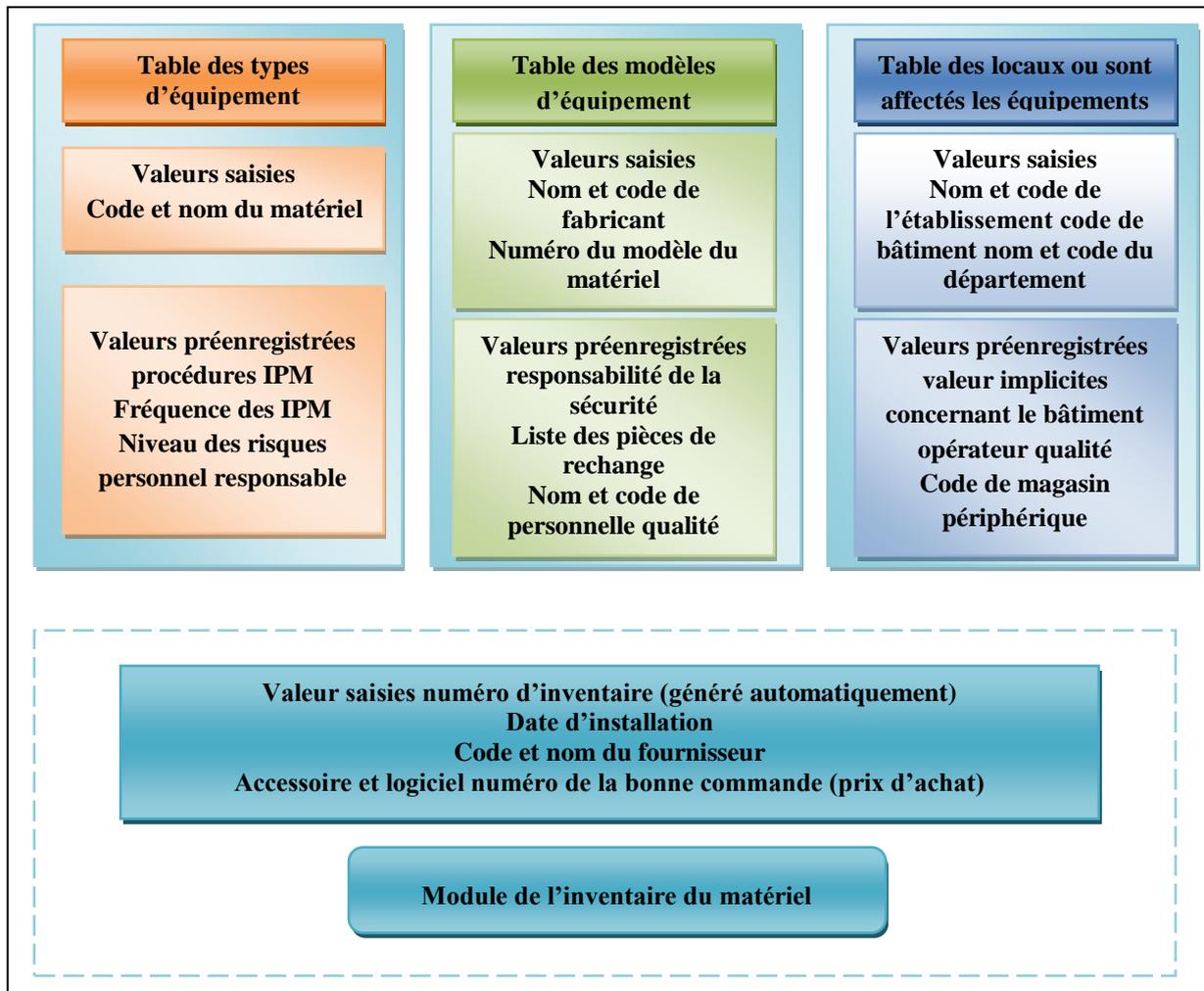
La **Figure 5** présente une infrastructure de base en tables pour un module d'inventaire du matériel. Les informations contenues dans les trois tables de la figure alimentent la liste finale de l'inventaire. Des valeurs implicites préenregistrées sont couramment utilisées pour dresser un inventaire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

---

<sup>9</sup> 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, p13.

### 1.2.2.2 Inventaire et gestion des pièces détachées<sup>10</sup>

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)

<sup>10</sup> OMS Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Op .cit ; p14.

- 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 ;
- Répertorient 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.

### 1.2.2.3. La maintenance<sup>11</sup>

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

Maintenance préventive systématique<sup>12</sup> 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<sup>13</sup> :

- 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.

---

<sup>11</sup> Programme de maintenance des équipements médicaux ; *Op.cit.*, p28.

<sup>12</sup> Programme de maintenance des équipements médicaux ; présentation générale ; *Op cit*, p34.

<sup>13</sup> Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; *Op .cit* ; p14.

Maintenance corrective<sup>14</sup>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.

#### **1.2.2.4. Gestion des contrats<sup>15</sup>**

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 contrat<sup>2</sup>de 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 doivent être enregistrés dans le système à titre de référence

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.

#### **1.2.3. Ecrans et rapports<sup>16</sup>**

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.

---

<sup>14</sup> *Ibid.* p38.

<sup>15</sup> Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; *Op.cit.* ; p15.

<sup>16</sup> Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; *Op.cit.* ; p16.

## Chapitre II : Système de gestion et maintenance assistée par ordinateur

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.

Le Tableau 6 donne des exemples de types de rapports que peut générer un système de GMAO

**Tableau 7: Types de rapports qui peuvent émaner d'une GMAO**

Type de rapport	Exemples
Liste	<ul style="list-style-type: none"><li>Listes de matériel par établissement de santé, département ou fabricant</li><li>Listes d'anomalies provoquées par les opérateurs dans un certain département ou établissement de santé</li><li>Listes de bons d'intervention exécutés par du personnel spécifique du génie biomédical</li><li>Listes de tout le stock reçu le mois précédent</li></ul>
Résumé	<ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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</li></ul>
Activité	<ul style="list-style-type: none"><li>Activités de maintenance pour certains établissements de santé ou départements</li><li>Activités de maintenance pour un dispositif particulier</li></ul>
Séquence des tâches	<ul style="list-style-type: none"><li>Bons d'intervention de maintenance corrective</li><li>Inspections, remplacements de pièces, mises à jour, etc. à venir</li></ul>
Ressources humaines	<ul style="list-style-type: none"><li>Heures de travail mensuelles/annuelles du personnel</li><li>Temps de réponse du personnel aux bons d'intervention et temps pris pour diagnostiquer le problème</li></ul>
Finances	<ul style="list-style-type: none"><li>Coût du matériel pendant son cycle de vie</li><li>Ratio du coût des services, c'est-à-dire coût de la maintenance par rapport à la valeur du matériel</li></ul>
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"><li>Résumé des rappels de dispositifs médicaux</li><li>Informations relatives aux pannes du matériel et incidents signalés</li></ul>

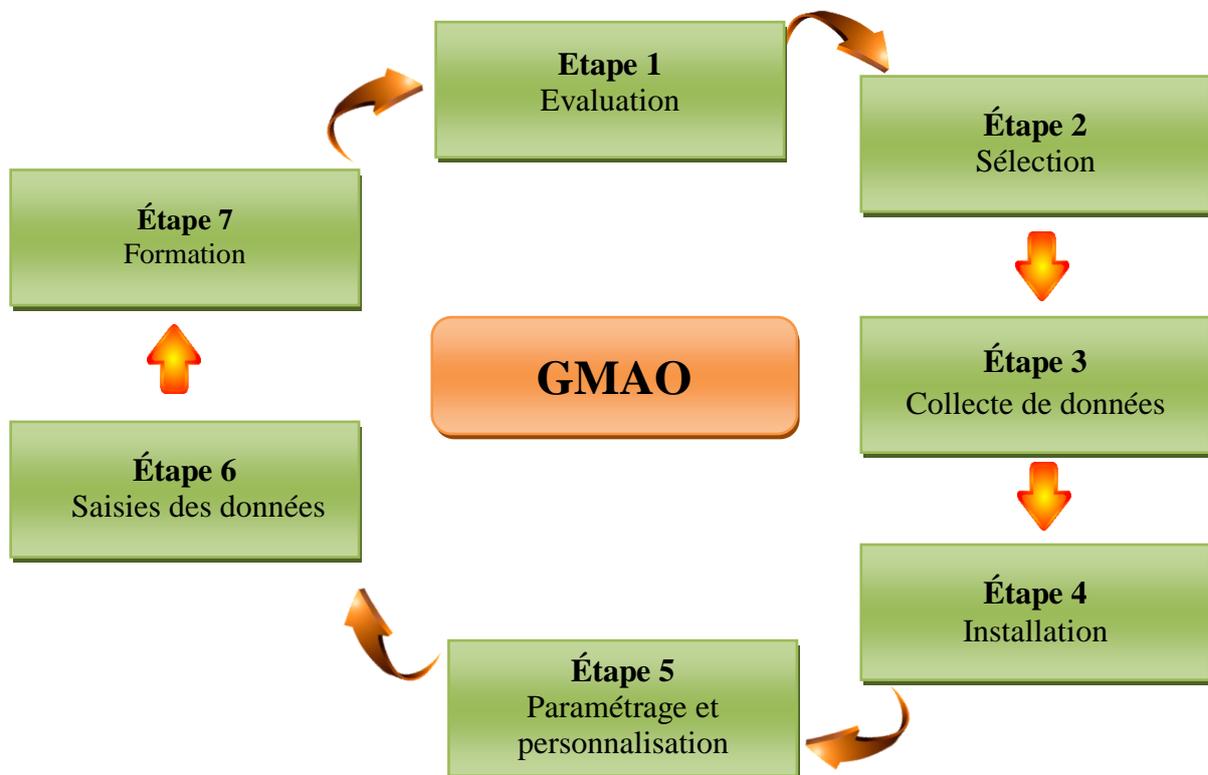
Source : Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur p16.

### Section 2 : 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 8 présente les septes étapes nécessaire pour la mise en œuvre d'un système de GMAO.

Figure 6: les étapes de mise en œuvre d'une GMAO



Source : Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur p17.

#### 2.1. Evaluation<sup>17</sup>

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.

<sup>17</sup>Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; op.cit. ; p17.

### 2.2. Sélection<sup>18</sup>

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 :

#### 2.2.1. 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.

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

- Comparer les procédures de gestion des technologies de la santé existantes 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.

#### 2.2.2. 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.

---

<sup>18</sup>Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; op.cit. ; p18

### 2.2.3. Systèmes développés en local<sup>19</sup>

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'acquiescer 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.

- **Les avantages et les inconvénients** de la conception sur place d'un système de GMAO développé en local sont décrits dans le Tableau 8:

**Tableau 8 : Avantages et inconvénients d'une GMAO développée en local**

Avantages	Inconvénients
Le système est adapté aux besoins précis de l'établissement et aucune modification des fonctions ou des procédures du département n'est nécessaire organiser des conférences pour recueillir les réactions des utilisateurs	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
Le système peut être modifié en permanence au gré des nouveaux besoins opérationnels.	Le code source des systèmes de GMAO conçus sur place est parfois mal rédigé, ce qui ralentit le système.
Si le code source est convenablement rédigé et actualisé, l'établissement en est pleinement propriétaire.	La conception peut être longue en comparaison des systèmes commerciaux
De nouveaux rapports peuvent être conçus aisément conformément aux demandes du département du génie biomédical ou aux responsables de l'établissement de santé.	Le système dépend du personnel TI et des autres professionnels qui l'ont conçu. Ce savoir peut être perdu lorsque ces membres du personnel quittent l'organisation.
Le personnel connaît mieux le système car il a participé à sa conception.	Le travail de la personne, de l'équipe ou de l'entreprise qui conçoit et actualise régulièrement le logiciel occasionne des dépenses de fonctionnement.

**Source :** Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur p18.

<sup>19</sup>Maintenance tertiaire et immobilière ; production maintenance avril mai juin 2009 ; page 71.

### 2.3. Recueil des données<sup>20</sup>

Des données d'actifs incomplètes et inexactes 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.

### 2.4. 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.

### 2.5. Paramétrage et personnalisation<sup>21</sup>

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.

---

<sup>20</sup> MCS | Logiciel et consultance en gestion immobilière, des services généraux et de l'environnement de travail ; 22 - Mai – 2017.

<sup>21</sup> 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

### **2.6. Saisie des données<sup>22</sup>**

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.

### **2.7. Formation<sup>23</sup>**

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.

---

<sup>22</sup> Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; *Op.cit.*; p21.

<sup>23</sup> 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 à 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 ;

### **2.8. Suivi et pilotage de performances de la mise en œuvre du système de GMAO<sup>24</sup>**

- 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.

### **2.9. Documentation et sauvegarde<sup>25</sup>**

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.

---

<sup>24</sup> Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; *Op.cit.* ; p23.

<sup>25</sup> MCS/ Logiciel et consultance en gestion immobilière, des services généraux et de l'environnement de travail ; 22 - Mai – 2017.

### **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 .

##### **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.

### **3.2.2. Les raisons pour les quelles le SAAS est avantageux**

Il existe plusieurs raisons pour les quelles SAAS est avantageux tant pour les établissements que pour les individus :

- C'est qu'il ya pas des couts d'équipements supplémentaires ;la puissance de traitement nécessaire pour faire fonctionner les applications est fournie par le fournisseur ;
- Pas de frais d'instalation ;les applications sont prêtes a l'employés que l'utilisateur a souscrit à l'abonnement.
- Paiement à l'utilisation ;si l'utilisateur n'a besoin du logiciel que pour une période limitée,il ne paie que cette période et généralement ,il est possible de mettre fin aux abonnements en tout temps
- Utilisation évolutive ;si un utilisateur a besoin par exemple de davantage de stockage ou de services supplémentaires ,il peut y accéder à la demande sans avoir besoin d'installer de nouveaux logiciels ou du nouveau matériel ;
- Mise a jour automatiques ;dés qu'une mise à jour est disponible ,l'utilisateur peut y accéder directement en ligne ,souvent gratuitement

### **3.3. Les conditions et les bénéfices attendus par la mise en œuvre d'un système de GMAO**

#### **3.3.1. Les conditions de réussite de la mise en œuvre du système de GAMO<sup>26</sup>**

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.

---

<sup>26</sup>Article de Wikipédia communiquer de presse rachat d'AdStream par info, 2015.

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 fonctionnel,
- 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.

### **3.3.2. Les bénéfices attendus par la mise en place du système de GMAO<sup>27</sup>**

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 :

- 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) ;

---

<sup>27</sup>Article de Wikipédia communiquer de presse rachat d'AdStream par info, 2015.

- 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.

### **3.4. Les Avantages de l'implantation de la GMAO<sup>28</sup>**

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

---

<sup>28</sup>Rémi le PROVOST et Mickael Henry, dirigeants associés cabinet OMGI

### **Conclusion**

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.

## **Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA**

---

### **Introduction**

A partir des éléments conceptuels, nous avons établi le cadre de la recherche sur le terrain dont l'objectif d'apporter des éléments de réponses à la problématique de départ.

A ce moment de notre travail de recherche, nous devrions confronter notre cadre Conceptuel avec la réalité sur le terrain.

Pour ce faire, ce chapitre fera l'objet d'une analyse empirique approfondie, d'un établissement public hospitalier. Donc il s'agit de déterminer et d'expliquer par le biais d'entretiens, comment le système d'information sanitaire contribue à améliorer la prise de décision concernant la gestion des équipements de l'EPH d'AZAZGA à travers la mise en œuvre d'une GMAO.

Le présent chapitre est structuré de la façon suivante : dans la première section, nous Présentons le système d'information sanitaire, dans la deuxième section, nous présentons le fonctionnement et organisation du l'EPH d'AZAGA, enfin dans la troisième section, l'utilisation de système GMAO au sein de l'établissement de l'EPH d'AZAZGA.

Afin d'atteindre notre objectif de recherche, on a prévu d'adopter une visée compréhensive et descriptive basée sur des notions théoriques et fondée sur des recherches bibliographiques, et collecte des données du terrain.

Un recueil de données basé sur le cadre conceptuel et le terrain nous permettra par la suite de réaliser une analyse des informations en lien avec les apports théoriques et de synthétiser l'ensemble des résultats.

Cette méthode qualitative est un type de recherche aux données non numériques recueillies à travers la réalisation des entretiens non directif avec les utilisateurs de ce système ainsi qu'avec les techniciens de maintenance, et les différents personnels administratifs.

Cette démarche vise à répondre à notre question du départ à travers une étude de cas dans l'objectif est de tenter à comprendre et d'écrire un phénomène complexe qu'est le logiciel de GMAO tout en appliquant une technique d'analyse de contenu.

## Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

---

### Section 1: Le système d'information sanitaire en Algérie

Dans le secteur de la Santé on manipule un volume très important d'informations, des informations concernant les structures, les ressources humaines, les équipements, les activités et surtout les patients où on dénombre des dizaines de milliers d'admissions par an selon les établissements.

Toutes ces informations ne sont qu'imparfaitement exploitées, notamment en raison d'une trop lente mise à disposition et d'une interprétation souvent lacunaire. Et l'exploitation à bon escient de toute cette masse d'informations complexes, lourdes à gérer et coûteuses à exploiter, nécessite la conception et l'installation d'un système d'information global à l'échelle nationale.

La mise en œuvre du projet de système d'information sanitaire, constitue l'une des "actions phares" du programme de coopération Algérie-UE, dans le cadre du Programme d'appui au secteur de la santé en Algérie (PASS) initié en 2008.

#### 1-1 Définition et rôle du SIS

L'information sanitaire décrit le réseau de soins existant en termes de structures, de personnels et des données relatives aux activités développées par les acteurs du système de santé.

##### 1-1-1 Définition du Système d'information sanitaire (SIS)

Ce véritable système nerveux, est l'ensemble des moyens humains, matériels et des méthodes se rapportant à la collecte, la mémorisation, le traitement et la restitution de ces différentes formes d'informations pour la prise de décision, tant dans le domaine de la gestion et la planification que dans le domaine des soins.

Quand on parle de système d'information, qui est une réalité intrinsèque à toute organisation, dépendante de toute informatisation, on pense directement à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (ordinateurs, réseaux et Internet).

##### 1-1-2 Les objectifs de système d'information sanitaire

En plus d'être un puissant outil d'aide à la décision en permettant le regroupement des données dans le but de permettre une meilleure connaissance de l'activité sanitaire et des besoins de santé de la population et de fournir les bons indicateurs de pilotage, **le système d'information national de santé aura pour objectifs :**

- **Créer un environnement logiciel et matériel** pour recueillir, stocker, traiter, restituer et communiquer l'information sanitaire pour faciliter la gestion, l'évaluation et la planification.

## Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

---

- **Créer une architecture de communications** entre les différents échelons de la pyramide sanitaire par l'information et la rétro-information et un système de gestion des données sur la santé publique.
- **Communiquer l'information** fiable, nécessaire et au temps voulu aux soignants, gestionnaires, aux pouvoirs publics et autres intervenants dans le domaine de la santé pour l'aide à la décision.
- **Normaliser la gestion des données de santé publique** de façon à ce que les professionnels de santé et les décideurs puissent avoir accès à des renseignements cruciaux en matière de santé publique, et ce, aux niveaux local (établissement), «wilaya», régional et national.
- **Obtenir une analyse descriptive périodique de la population** en collectant des informations dans chaque service hospitalier et unité de soins.
- **Promouvoir des actions de recherche** en mettant à la disposition des équipes de recherche des informations fiables, comparatives et complètes.

### 1-2 Les niveaux de SIS

Ce système, destiné tout particulièrement aux responsables et professionnels de la santé publique, s'articulera sur trois niveaux :

#### 1-2-1 le niveau opérant

C'est le niveau de base, qui correspond aux actuels établissements de santé (CHU, EHS et Secteurs sanitaires). C'est le principal producteur des données pour l'ensemble du système.

Il permet le rassemblement et la compilation systématiques des données tirées des activités normales et quotidiennes des professionnels (gestionnaires et soignants) de la santé publique et de l'environnement extérieur de l'établissement. Il offre des renseignements-clés en matière de santé publique et ressources engagées aux décideurs et de l'ensemble du processus. Il permet aussi aux établissements de s'adapter à leur environnement en redéployant leurs ressources pour mieux répondre aux objectifs.

On trouve, à ce niveau, toutes les applications propres à un établissement de santé telles la gestion des ressources humaines, des structures, des finances, des équipements, des médicaments, des admissions, des activités de santé....etc.

Une fois ces données collectées, elles sont contrôlées, validées et enregistrées dans «l'entrepôt des données de l'établissement». Puis, un fichier de données est extrait pour être transmis respectivement à la DSP et au ministère.

## **Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA**

---

### **1-2 -2 Le niveau directeur**

Ce niveau correspond à la direction de la Santé et de la Population (DSP), et éventuellement à la région sanitaire. Il reçoit périodiquement et exceptionnellement les fichiers des données de tous les établissements de la wilaya concernée. Ces fichiers seront contrôlés, validés et enregistrés automatiquement dans «l'entrepôt des données de la wilaya». En fournissant des informations fiables et actualisées aux responsables de ce niveau, le système constituera une aide certaine dans leurs tâches de contrôle, d'orientation et de prise de décision.

### **1-2-3 Le niveau stratégique**

Ce niveau, qui correspond à la tutelle (ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière), reçoit périodiquement et exceptionnellement les fichiers des données de tous les établissements du pays pour constituer un «entrepôt de données national». Ces données serviront aux différents responsables comme moyen pour connaître l'état de santé de la population et d'outil d'aide à la décision pour planifier, pour gérer ou pour maîtriser les dépenses. Comme mentionné précédemment, on aura à chaque niveau «un entrepôt de données» qui constituera une mine d'informations dont on peut extraire des milliers d'informations, de statistiques, de graphiques reflétant l'état de santé, les motifs du recours au système de santé de la population, les structures, les ressources engagées, et autres, du territoire associé au niveau.

A chaque niveau (établissement, wilaya, région, tutelle) on peut extraire un nombre illimité d'informations, associé à sa territorialité. On peut citer, à titre d'exemple, les informations suivantes:

- Causes d'hospitalisation ou de décès d'une population donnée dans le temps et/ou l'espace.
- Les structures les plus performantes.
- Les différents indicateurs et ratios de gestion.

C'est le ministère chargé de la Santé qui doit coordonner la maintenance et l'expansion du système et la mise à jour régulière des informations provenant des établissements. Il doit, en outre, déterminer pour chaque niveau les utilisateurs potentiels du système.

### **1-3 Les caractéristiques et les bénéficiaires de SIS**

Pour remplir pleinement son rôle d'aide à la décision, de description de l'état de santé de la population et d'évaluation du fonctionnement du système de santé, et connaissant la

### Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

---

variété de ses futurs utilisateurs, le système d'information national de santé doit avoir les caractéristiques suivantes :

- **Ouverture** : L'environnement du système est constitué des utilisateurs. L'ouverture sur son environnement est considérée sous deux aspects :
  - La possibilité offerte à tout utilisateur autorisé à consulter les données qui l'intéressent.
  - La répartition des données échangées dans le système sur des systèmes d'information appartenant à des établissements différents.
- **Facilité d'usage** : Ce système doit être conçu pour permettre à tout utilisateur, ayant un minimum de notions en informatique, d'apprendre facilement le fonctionnement du système et de l'utiliser efficacement.
- **Exhaustivité** : Le système couvre toutes les fonctions jugées indispensables des activités de santé publique.
- **Extensibilité** : De nouvelles fonctions peuvent être ajoutées, sans investissement majeur, au système.
- **Modularité** : Tel que décrit précédemment, le système est organisé en trois niveaux.
- **Intégration** : Les différents composants (niveaux) du système forment, du point de vue de l'utilisateur, un tout cohérent. Cette intégration n'est pas réalisée uniquement au niveau technique mais elle se situe plutôt au niveau conceptuel et concerne les aspects suivants :
  - **La présentation** : Une interface homogène pour tous les niveaux.
  - **Les données** : Les utilisateurs ont la vision d'une base de données unique malgré la distribution entre niveaux.
  - **La communication** : Les transferts de données entre niveaux sont standardisés.
  - **Maintenabilité** : Le système doit être facilement corrigé, adapté et/ou amélioré. Cette maintenabilité couvre aussi bien les changements de son environnement que la détection et la correction des anomalies constatées.
  - **Fiabilité** : Le système doit être conçu de telle façon à pouvoir exécuter toutes les fonctions requises tout le temps. Des procédures de reconstitution doivent être prévues pour permettre un pourcentage de temps de fonctionnement correct le plus élevé possible.

Toutefois, les principaux bénéficiaires et utilisateurs de ce système d'informations peuvent être :

- Les services du ministère chargé de la santé pour la conception et le pilotage des politiques de santé publique ;

## **Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA**

---

- Les autorités locales de la santé publique ;
- Les établissements de santé publique ;
- Les professionnels de santé ;
- Les équipes de recherche en médecine et santé publique ;
- Les collectivités locales.

### **1-4 Les conditions de réussite du système d'information sanitaire**

Plusieurs conditions doivent être réunies pour assurer la réussite du système tant au niveau de la tutelle qu'au niveau régional ou local.

#### **1-4-1 Au niveau de la tutelle**

Dans ce niveau, la tutelle doit réaliser :

- La mise en place du système doit être inscrite parmi les priorités de la réforme hospitalière ;
- La sensibilisation des responsables au rôle du système d'information dans leurs stratégies ;
- L'adoption et la vulgarisation d'un nouveau schéma organisationnel, de nouvelles méthodes et de nouveaux supports d'information ;
- La création d'une structure organique ayant pour mission de mettre en œuvre le système ;
- L'organisation périodique de séminaires d'information et de formation pour l'enrichissement du système ;

#### **1-4-2 Au niveau local**

Dans ce niveau, l'établissement doit réaliser :

- L'adhésion et la participation collective et significative de toutes les personnes concernées ;
- La responsabilisation de ces personnes sur la qualité des données ;
- L'information et la formation sur l'importance du système.

Lors de son exploitation, le système peut être confronté à plusieurs contraintes et problèmes qui peuvent dérégler sa bonne tenue ou retarder sa mise à jour.

Dans ce cas une bonne information du personnel arrive, en général, au bout des réticences et permet d'avoir une franche et bonne collaboration.

### **1-5 Les étapes de la mise en place du système d'information national de santé**

Pour que la mise en place d'un système d'information soit réussie, cela nécessite le respect des étapes suivantes :

## **Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA**

---

### **1-5-1 La phase présentation du système**

Elle consiste en la présentation du système, en détaillant ses objectifs, son architecture, ses fonctionnalités, son coût,... etc. Cette présentation doit :

- Donner la garantie de répondre en tout ou partie aux besoins réels des utilisateurs, et non à des besoins imaginaires ;
- Rassurer les utilisateurs sur la cohérence d'ensemble du système, et d'affirmer que les ressources (données, informations) existent au sein du système et que les résultats attendus sont bien fournis à l'issue des différents processus ;
- Insister sur l'importance cruciale de la communication entre les différents niveaux du système.

### **1-5-2 La phase d'acceptation institutionnelle**

Cette phase correspond à la prise de décision par la tutelle : décision de lancer la mise en place du Système d'Information National de Santé. Ceci doit se faire indépendamment de toute contrainte matérielle, technologique ou financière, étant convaincu que ce système est l'un des meilleurs moyens de sa politique.

### **1-5-3 La phase d'adaptation de l'existant**

Les établissements de santé sont dotés, à des degrés divers, de logiciels plus ou moins performants. Ces logiciels sont, en général, hétérogènes et peu communicants, développés sous des langages différents, d'où un problème d'intégration. Ainsi, on trouve des logiciels développés localement, des logiciels achetés et des logiciels fournis par le ministère chargé de la Santé.

Cette phase consiste à adapter les logiciels existants, pour qu'ils puissent alimenter le système, en élaborant un cahier des charges pour chaque application définissant les normes et les spécifications à respecter et en créant des interfaces logicielles.

### **1-5-4 La phase de choix de la solution technique**

Plusieurs solutions techniques peuvent être envisagées. Mais la plus indiquée est d'avoir un intranet à chaque niveau. Ainsi, on aura un intranet au niveau du ministère, un au niveau de chaque DSP et un au niveau de chaque établissement.

Un intranet dans une organisation permet de mettre facilement, et à faible coût, à la disposition des utilisateurs, des informations diverses et variées ; cela permet d'avoir un accès sécurisé, centralisé et cohérent à la mémoire (l'entrepôt de données) de l'organisation.

## Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

---

### 1-5-5 La phase de sensibilisation des utilisateurs

Après identification de tous les utilisateurs potentiels du système, cette phase consiste à expliquer et sensibiliser ces utilisateurs aux différentes fonctionnalités et le rôle que peut jouer dans leur stratégie et leur prise en décision, tant au niveau de la gestion qu'au niveau de la qualité de soins.

### 1-5-6 La phase d'équipement et de formation

Cette phase consiste à :

- Équiper les intervenants du système en équipements informatiques et de communication ;
- former les personnels impliqués sur la nouvelle organisation à mettre en place.

### 1-5-7 La phase d'évaluation, de restitution et d'extension

Il s'agit de procéder à :

- Des évaluations internes et externes afin d'améliorer le système et de le rendre le plus adapté aux besoins des utilisateurs ;
- Une restitution sous la forme d'un forum ou atelier national ;
- Une réflexion sur les modalités d'extension du système à d'autres fonctionnalités ou d'autres utilisateurs.

Parmi les logiciels utilisés dans le SIS Algérien on trouve le Logiciel GMAO qui s'intéresse à la gestion et la maintenance des équipements médicaux ; ce logiciel a été déployé dans 19 établissements des wilayas d'Alger, Blida, M'Silla, Ouargla, Tlemcen, Oran, Constantine, Annaba et Tizi-Ouzou.....etc.

Parmi les établissements pivots choisis au niveau de Tizi-Ouzou on trouve l'EPH d'AZAZGA.

## Section 02 : Présentation De L'établissement Public Hospitalier (EPH) d'AZAZGA<sup>1</sup>

L'hôpital MEGHENEM LOUNES D'AZAZGA, c'est un établissement classé à la catégorie B, conformément à l'arrêté interministériel du 15.01.2012 fixant les critères de classification des EPH et des EPSP ainsi que leur classement.

### 1.1. La situation de l'établissement

L'établissement est Situé sur la route nationale N°12 ; axe routier desservant les Wilayas : BEJAIA, SETIF, DJIJEL et Bordj-B-Arreridj. Il est à une distance de 45 km du chef-lieu de la wilaya de TIZI -OUZOU et à une altitude de 600m par rapport au niveau de la mer. Le climat est rigoureux en hiver, avec des fortes chutes de neige, qui rendent parfois les accès impraticables. L'hôpital d'AZAZGA a une superficie de : 26 622m<sup>2</sup> dont 4835m<sup>2</sup> est une surface bâtie et 21787m<sup>2</sup> surface non bâtie, elle est délimité par son ensemble :

---

<sup>1</sup> La gestion de ressources humaines de l'EPH D' AZAZGA

## **Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA**

---

- Au sud-ouest par la forêt de YAKOUREN ;
- Au nord par la route national N°12 ;
- A L'est par la forêt de YAKOUREN ;
- A l'ouest par des habitations.

Cet établissement couvre 03 daïras soit une population qui avoisine les 300 000 habitants.

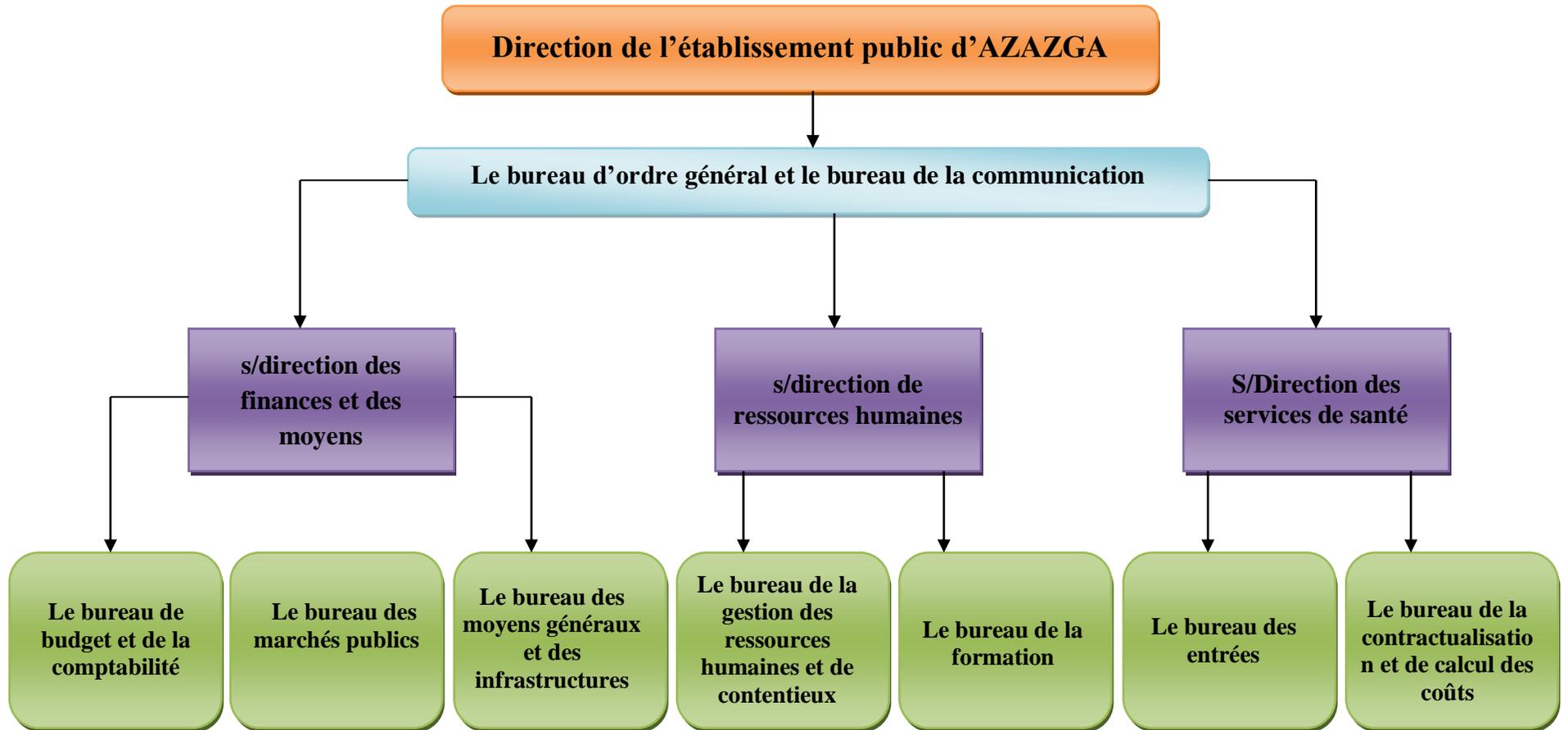
- Daïra d'AZAZGA : répartie sur 05 communs 115 villages ;
- Daïra de BOUZEGUENE : répartie sur 04 communs 54 villages ;
- Daïra de MEKLA : répartie sur 03 communs 46 villages ;
- Daïra limitrophe: (BOUZEGUEN-AZEFOUN-ADEKAR- OUAGUENOUN).

### **1.2. La division des directions de l'EPH d'AZAZGA**

La direction de l'EPH d'AZAZGA est constituée de :

- Deux bureaux : bureau d'ordre général et bureau de communication.
- Quatre sous directions à savoir :
  - Sous directions des finances et des moyens : Cette sous-direction s'intéresse à la gestion du budget et de la comptabilité de l'établissement ;
  - Sous-direction des ressources humains : Elle s'intéresse à la gestion des ressources humains et la formation du personnel ;
  - Sous-direction des services de santé : Elle s'intéresse aux différents services réalise et qui répond aux besoins des patients ;
  - Sous directions de la maintenance des équipements médicaux et équipements connexes : elle s'intéressera l'entretien et maintenance des équipements médicaux.

Figure 7 : La division des directions de l'EPH d'AZAZGA



Source : La Direction de l'EPH D'AZAZGA.

## **Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA**

---

### **1.3. La capacité de l'établissement d'AZAZGA**

L'établissement public hospitalier MEGHENEM LOUNES est d'une capacité de 259 lits technique dont 194 lits organisés, implanté dans la commune D'AZAZGA et doté de 04 services d'hospitalisations ainsi qu'un service urgences médico-chirurgical et d'un service de néphrologie et d'hémodialyse ; un laboratoire central ; un PTS ; un service radiologie ; un bloc opératoire doté de 4 salles opératoires dont une salle réservée aux urgences.

#### **1.3.1. Service d'hospitalisations**

Ce service est constitué de quatre services à savoir :

##### **a) Le service de médecine interne**

Qui est d'une capacité de 60 lits est doté de 04 unités fonctionnelles : La première unité est réservée aux femmes avec une capacité d'hospitalisation de 30 lits dont 4 lits sont destinés à l'unité pénitentiaire ; La deuxième unité est réservée pour les hommes d'une capacité d'hospitalisation de 30 lits ; la troisième unité s'intéresse à l'exploitation fonctionnelle, elle comprend 4salles (salle d'endoscopie digestive ; Salle d'endoscopie bronchique et EFR ; salle d'Eco cardiologie et ECG ; Salle d'hématologie qui n'est pas encore opérationnelle) ; la quatrième unité c'est celle d'Oncologie médicale mais qui n'est pas encore opérationnelle pour faute d'espace.

Par ailleurs le service de médecine occupe une place importante dans l'activité hospitalière au sein de l'établissement. Il prend en charge une multitude de pathologies dans différents domaines dont on peut citer :

##### **▪ La Cardio vasculaire**

Dans ce domaine, la médecine prend en charge plusieurs pathologies comme le HTA essentielle ; les accidents vasculaires cérébral ; les infarctus du myocarde IDM et les autres cardiopathies.

##### **▪ La Pulmonaire**

Dans ce domaine, les pathologies prise en charge par la médecine sont : l'asthme ; les insuffisances respiratoire chroniques ; et les autres pathologies pulmonaires

##### **▪ La Gastro-entérologie**

La médecine de ce domaine s'intéresse aux patients atteint des ulcères ; des colopathies ; et les autres affections digestives (chrono, RCUH ...) ; et les maladies du système.

## **Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA**

---

- **Rénale**

Ce service prend en charge les pathologies rénales comme les insuffisances rénale ; les affections et infections rénale. La médecine prend en charge d'autres pathologies comme le diabète ; Les affections neurologiques ; le Cancer ; l'hématologie ; la rééducation fonctionnelle la Gériatrie et les soins des escarres.

- b) Service de pédiatrie**

Ce service est d'une capacité de 38 lits, il est doté de 02 unités : pédiatrie, et néonatalogie qui prend en charge de multitudes pathologies à savoir : Le diabète ; Les affections neurologique chez l'enfant ; les pathologies pulmonaires (aigues et chroniques) ; les cardiopathies ; la convulsion ; La gastro-entérologie ; les infections néonatalogie ; la Prématurité et la Souffrance fœtale.

- c) Le service de chirurgie**

Il a une capacité de 50 lits, et doté de 02 unités, hommes et femmes ; ainsi qu'une unité de traumatologie orthopédie ; il prend en charges des pathologies comme la Chirurgie viscérale (Chirurgie abdominale exemple : vésicule, hernies...etc. ; la Chirurgie thyroïdienne ; les urgences chirurgicales exemple perforation d'ulcère, occlusion, appendicite...etc. ; les brûlures ; la chirurgie orthopédique et traumatologie ; La neurochirurgie ; ORL et les Petites chirurgies).

- d) Le service gynéco-obstétrique**

Ce service à une capacité de 50 lits, il est doté de 02 unités maternité et gynécologie ; il prend en charges les pathologies suivantes :

- **Unité obstétrique**

Cette unité prend en charge les accouchements et les urgences obstétricales ; les césariennes d'urgences ; ERCF et les échographies ; la vaccination à la naissance et la Contraception.

- **Unité de gynécologie**

Cette unité prend en charge les urgences gynécologiques (ABRT, infection gynécologique, menace ABRT, MAP....) et poste opératoire (césariennes, ADF, cystotomie, myomectomie...).

- **Consultation de gynécologique obstétrique**

Ces consultations sont assurées quatre fois par semaine au niveau du service :

## Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

---

### • **Obstétrique**

Ce service assure le suivi de grossesses en collaboration avec polyclinique, Ainsi que le suivi de GHR et la préparation des malades à programmer ;

### • **Gynécologie**

Elle réalise les différentes affections gynécologiques (troubles du cycle) ; la préparation des malades à programmer pour kyste ; le Fibrome, ADF ; les infections gynécologiques et le contrôle du poste opératoire après 01 mois.

### e) **Unité D'urgences Médico-chirurgicales**

Cette unité est d'une capacité de 12 lits ; il est doté de 02 unités : urgence de chirurgie et urgence de médecine ; elle prend en charge toutes les urgences médicales et chirurgicales.

On peut citer les plus fréquentes :

- **Les urgences médicales comme :** les douleurs ; les pics hypertensif et complication à savoir l'OAP ; le syndrome coronarien aigu (angine de poitrine, IDM) ; les décompensations cardiaques ; les détresses respiratoire ; les états de chocs, état comateux ; les AVC (accident vasculaire cérébral) ; le diabète et ses complications ; les effets secondaires de la chimiothérapie (déshydratation, dénutrition...) ; les urgences d'hématologie et les urgences pédiatriques ; etc.
- **Les urgences chirurgicales comme :** l'appendicite ; la péritonite ; les abcès et le pneumothorax ; etc.
- **Les urgences de traumatologie comme :** Les poly traumatismes et les fractures du col du fémur.
- **Les urgences neurochirurgicales comme :** le traumatisme crânien avec complication et les AVC hémorragiques.
- **Les urgences gynécologiques comme :** le Métrorragie sur grossesses ou autre.
- **Les urgences néphrologiques comme :** l'état d'urémie ; les insuffisances rénales chroniques et les insuffisances rénales aiguës ainsi que les infections du tractus ; les infections du tractus urinaire et les maladies rénales

### f) **Service néphrologie et hémodialyse**

Il est d'une capacité de 14 lits, et dotée de 14 générateurs ; elle prend en charges :les dialyses ; les insuffisance rénale chronique au stade terminale ; les insuffisance rénale aiguë secondaire à différentes pathologie ; la pose des abords vasculaires centraux (kT fémoral, kT jugulaire, kT en sous-clavière) ; la surveillance des fistules artériovoineuse ; la surveillance biologique périodique des malades dialysés ; les prélèvements d'urgences afin de décider

## Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

d'éventuelles séances d'urgences ; les Consultations spécialisées des malades en insuffisances rénales au stade préterminal (en moyenne 10 malades/jours) ; la Consultation spécialisée des malades en urgence relevant de la pathologie néphrologique (syndrome, néphrotique, néphropathie-lupique, néphropathie-diabétique....etc.

Ces malades sont adressés au CHU pour une ponction biopsique rénale enfin de continuer la prise en charge thérapeutique, au retour ces malades sont hospitalisés au niveau de service de médecine interne de l'EPH).

### 1.3.2. Le plateau technique de l'établissement d'AZAZGA

L'établissement public d'AZAZGA contient :

- **Un laboratoire central** : Ce laboratoire prend en charge les examens d'hématologie ; de sérologie ; de bactériologie et de biochimie.
- **Un poste de transfusion sanguine** : Ce poste contient une unité de collecte du sang et se charge de la distribution du sang en intra-hospitalière et extrahospitalière
- **La radiologie** : Les examens disponible dans ce service est : la radiologie fonctionnel ; L'échographie et le scanner.

La récapitulation des différents services de cet EPH sont présentées dans le tableau ci-dessous :

L'arrêté ministériel N°73 les 10.05.2015 portant créations des services et leurs unités constitutives au sein de l'établissement Public Hospitalier d'AZAZGA.

**Tableau 9: Les différents services de l'EPH d'AZAZGA.**

Services	Nombre de lits	Unités
<b>Anesthésie réanimation</b>	10	Réanimation chirurgicale Anesthésie réanimation Bloc opératoire
<b>Chirurgie générale</b>	50	Hospitalisation hommes Hospitalisation femmes Chirurgie infantile Neurochirurgie O.R.L
<b>Epidémiologie</b>	/	Informations sanitaires Hygiène hospitalière
<b>Généologie obstétrique</b>	50	Généologie Obstétrique
<b>Néphrologie, hémodialyse</b>	14	Néphrologie Hémodialyse
<b>Radiologie centrale</b>	/	Radiologie Scannographie

## Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

SUITE Tableau 9 : Les différents services de l'EPH d'AZAZGA.

<b>Laboratoire central</b>	/	Microbiologie Biochimie
<b>Médecin interne</b>	60	Hospitalisation hommes Hospitalisation femmes Oncologie médicale Exploration fonctionnelle
<b>Orthopédie traumatologie</b>	25	Hospitalisation hommes Hospitalisation femmes
<b>Pédiatrie</b>	38	Pédiatrie Néonatalogie
<b>Pharmacie</b>	/	Gestion des produits pharmaceutiques Distribution des produits pharmaceutiques
<b>Urgences médico-chirurgicales</b>	12	Urgences médicales Urgences chirurgicales
<b>Total</b>	<b>259</b>	

Source : la direction de l'EPH d'AZAZGA

### 1.3.3. Les ressources de l'établissement d'AZAZGA

L'établissement d'AZAZGA reçoit ces ressources de trois sources à savoir :

- La contribution de l'état ;
- La contribution des organismes de la sécurité sociale ;
- La participation des patients aux frais d'hospitalisation et d'exploration.

Ces ressources sont réparties en titres et chaque titre contient des chapitres.

En 2016 le titre recettes de l'EPH d'AZAZGA est présenté dans le tableau ci-dessous :

**Tableau 10:** les recettes de l'EPH pour l'année 2016

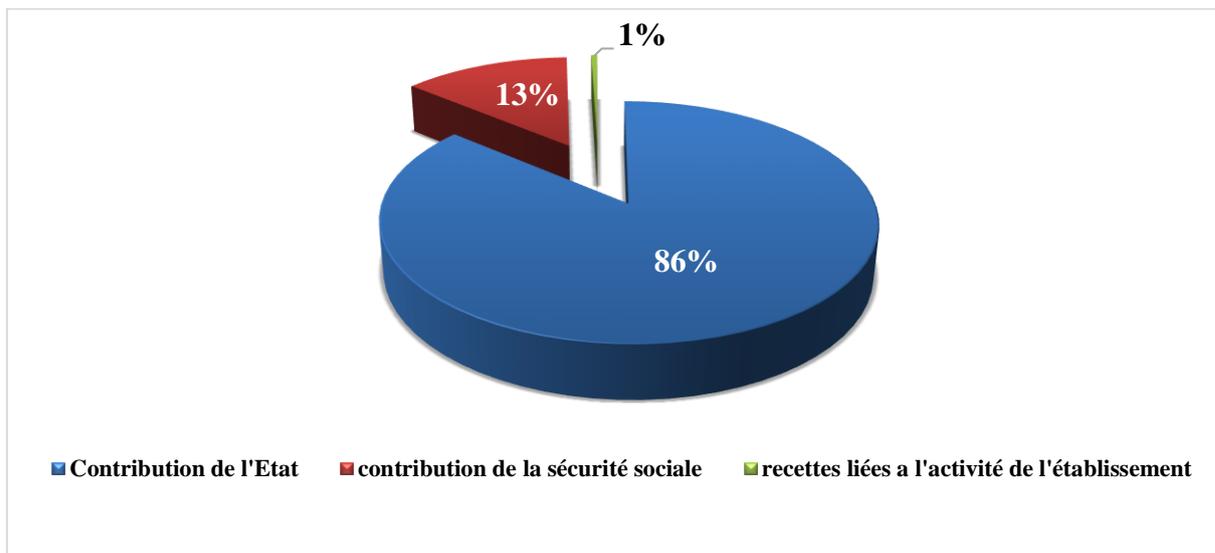
chapitres	Nature des recettes	La somme admis par le wali
<b>Chapitre 1</b>	Contribution de l'Etat	<b>710 420 000</b>
<b>Chapitre 2</b>	Contribution des organismes de sécurité sociale pour la couverture des assurés sociaux et les ayants droits	<b>110 000 000</b>
<b>Chapitre 3</b>	Contribution des établissements et organismes publics	-
<b>Chapitre 4</b>	Recettes provenant de l'activité de l'établissement	<b>4 000 000</b>
<b>Chapitre 5</b>	Autres recettes	-
<b>Sommes des recettes</b>		<b>824 420 000</b>

Source : La direction d'établissement d'AZAZGA

## Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

**Figure 8: La représentation graphique des recettes de l'établissement**

Ces données sont présentées par le graphe suivant :



**Source :** élaborer par nous-mêmes à partir des données de la direction de l'EPH D'AZAZGA.

D'après ces données, nous constatons que la plus grande parties des recettes de cet établissement provient de la contribution de l'Etat avec 86%suivait de la contribution de la Sécurité Social avec 13% et enfin les recettes provenant des activités de l'établissement pour l'exercice précédent avec 1%.

En 2016, l'établissement d'AZAZGA à consacré des dépenses pour l'acquisition et maintenance du matériel, accessoires et outillage médical ; ces dépenses sont réparties comme suit :

**Tableau 11: Les dépenses consacrées pour l'acquisition et la maintenance des équipements médicaux pour 2016.**

Natures des dépenses	La somme admis par le wali
Acquisition de matériel médical	<b>10 450 000</b>
Acquisition d'outillage médical	<b>4 000 000</b>
Acquisition d'accessoires médicaux et chirurgicaux	<b>500 000</b>
Mobilier médical	<b>4 500 000</b>
Matériel d'ergothérapie, de réinsertion des malades	<b>0 ,00</b>
Frais de maintenance et de réparation des équipements médicaux y compris les pièces de rechanges	<b>6 000 000</b>
Dispositifs médicaux et logiciels destinées au diagnostic, à la prévention et au traitement	<b>24 000 000</b>
<b>Total des dépenses</b>	<b>49 450 000</b>

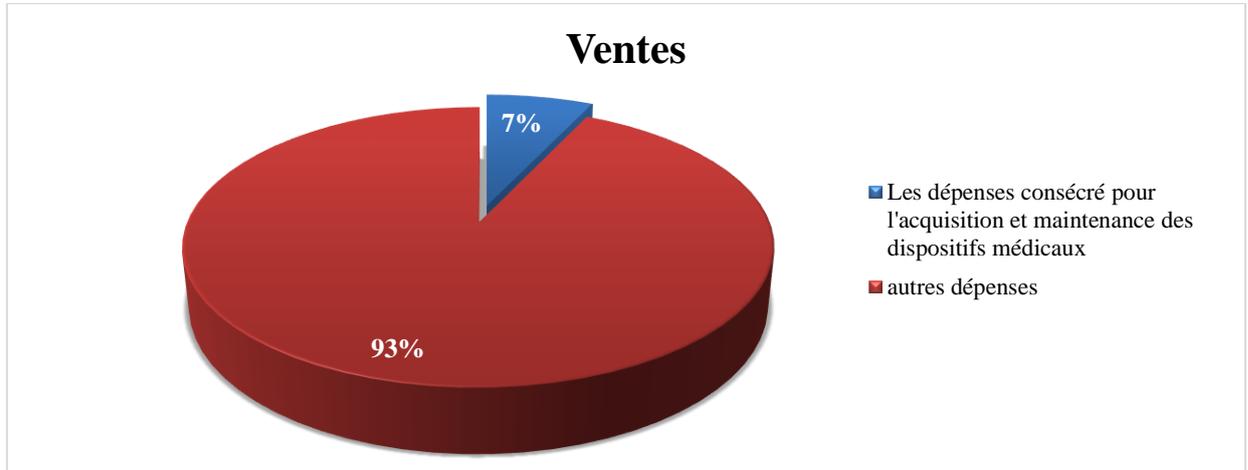
**Source :** Service d'économat de l'établissement d'AZAZGA

### Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

---

Ces dépenses sont présentées par le graphe suivant :

**Figure 9: Les dépenses consacrées à l'acquisition et maintenance des dispositifs médicaux.**



Source : élaborer par nous-mêmes sur base de données de tableau.

D'après ce graphe, nous constatons que la part de ces dépenses est de 9% et augmente de plus en plus avec le développement de l'évolution technologique. Pour mieux maîtriser ces dépenses, le logiciel GMAO est nécessaire pour chaque établissement.

## Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

### Section 3 : L'utilisation de système GMAO au sein de l'établissement de l'EPH d'AZAZGA

Le module mini-GMAO (mini Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur) est une composante du système d'information sanitaire applicatif dont le but est le suivi et la gestion des équipements de santé au niveau des établissements de santé sur la base d'information viable. Le module mini-GMAO est utilisé par les employés de la DMM (Direction des moyens et de la maintenance) des établissements de santé responsables pour la gestion de l'état des équipements de santé au niveau des établissements, de la DSP ainsi qu'au niveau central.

#### 2.1. Accès au système de mini GMAO

Le module mini-GMAO est accessible via intranet à travers le lien : <http://www.sante.gov.dz/sisdz>. Un premier écran est affiché demandant à l'utilisateur de s'authentifier, puis sélectionner le module mini-GMAO. Une fois l'utilisateur authentifié, il devra changer son mot de passe dans le cas d'une première connexion en cliquant sur le lien «*Changer le mot de passe*»

Figure 10 : l'écran qui permet de s'authentifier les utilisateurs

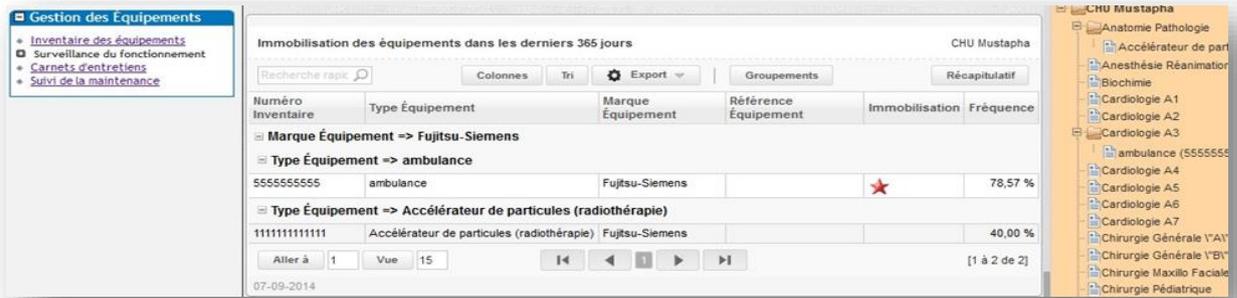
The image shows a screenshot of a web browser window titled "GMAO - Connexion...". The window has a red background. In the center, there are two white input fields. The first field is labeled "Utilisateur" and the second is labeled "Mot de passe". Below the input fields, the word "GMAO" is written in large, bold, white letters. To the right of "GMAO", there is a button labeled "Entrer". The window's title bar shows standard minimize, maximize, and close buttons.

Source : Le guide d'utilisateur mini GMAO, DSP 2014

Après authentification, UN écran contenant plusieurs composantes est affiché en cas où l'utilisateur possède accès à plusieurs applications, puis, l'utilisateur devra sélectionner l'application mini-GMAO. L'écran principal de la composante mini-GMAO se présente comme suit :

# Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

Figure 11 : L'écran principal de l'application mini-GMAO



Source : Le guide d'utilisateur mini GMAO de la DSP.

## 2.2. Les sections de la mini GMAO

La mini GMAO est constitué de quatre sections à savoir :

### 2.2.1. Inventaire des équipements

La section : «*Inventaire des équipements*» donne une liste récapitulative des équipements de l'établissement contenant un certain nombre d'informations sur chaque équipement, Inventaire des équipements Donne une liste récapitulative des équipements de l'établissement contenant un certain nombre d'information sur chaque équipement telque: Le type, le nombre d'inventaire, la marque, le numéro de série, le pays d'origine, le coût d'achat, le dernier état et la date du dernier état.

Une partie de l'inventaire des équipements réalisé par l'EPH d'AZAZGA en 2016 est présenté ci-dessous :

Figure 12 :L'inventaire d'une partie des équipements de l'EPH d'AZAZGA pour 2016

The screenshot shows the 'Liste des équipements du service' for 'EPH Azazga (Azazga) - Anesthésie Réanimation'. The table lists various pieces of equipment with their respective details. The columns are: Type Equipement, Numéro d'Inventaire, Marque Equipement, Référence Equipement, Numéro de Série, Pays d'origine, Coût d'achat, and Date dernier état. The data is as follows:

Type Equipement	Numéro d'Inventaire	Marque Equipement	Référence Equipement	Numéro de Série	Pays d'origine	Coût d'achat	Date dernier état
Table d'opération	54/10	WELMAK	T51	1111111111	Germany	1 166 490,00	En Marche 21/12/2014
Armoire de traitement d'air	405/2006	UNITAIR	200DL-D/DRE	455-06-20-1805	France	700 000,00	En Marche 21/12/2014
Scalotique (plafonnier)	391/2006	DR MACH	MACH130E-MSP	06-0049	Germany	700 000,00	En Marche 14/12/2014
Bistouris de chirurgie (Tous)	359/2006	ERBE	IBBOTOM ICC 200	D32-65	Germany	450 000,00	En Marche 14/12/2014
Scalotique (plafonnier)	149/10	BERCHTOLD	OP1336-D6600540	6612080-P115896510060-P13316	Germany	1 969 000,00	En Marche 14/12/2014
Armoire de traitement d'air	148/10	ATA CLINICAIR	CLN 1a	20900675	France	2 281 500,00	En Marche 14/12/2014
Armoire de traitement d'air	147/10	ATA CLINICAIR	CLN 1a	20900673	France	2 281 500,00	En Marche 14/12/2014
Armoire de traitement d'air	12/2011	ATA CLINICAIR	CLN 1b	SIT 1000423-03	France	2 281 500,00	En Marche 14/12/2014
Lave mains	05/92	HYCO	LS120	5967	France	79 578,12	En Marche 14/12/2014
Lave mains	06/92	HYCO	LS 120	5991	France	94 113,49	En Marche 14/12/2014
Lave mains	231/91	HYCO	LS 120	5937	France	94 113,49	En Marche 14/12/2014
Lave mains	406/2006	RENAULT	AQUASTER	217522	France	500 000,00	En Marche 14/12/2014

Source : Service calcule des coûts de l'EPH d'AZAZGA.

Ces équipements sont déterminés par la DSP avec une liste qui contient 74 équipements, ces derniers peuvent être triés selon un libellé donné. Donc pour faire des recherches il faut sélectionner le libellé, l'opérateur de comparaison et la valeur (annexe 4).

Le bouton **Groupements** permet de regrouper la liste des équipements selon un critère donné comme la montre la figure ci-dessous (annexe 6):

## Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

Figure13: Le groupement des équipements



Source : Le guide d'utilisateur mini GMAO de la DSP.

Le bouton : **Récapitulatif** affiche un état récapitulatif des équipements selon le service d'affectation (Figure 14).

Le bouton : **Nouveau** permet de créer un nouvel équipement en remplissant les champs contenus Du formulaire(annexe 7).

### 2.2.2. Surveillance de fonctionnement

Cette section permet de donner des informations concernant l'immobilisation des équipements et la fréquence de panne. Le champ immobilisation affiche un nombre d'étoiles qui montre l'importance de l'arrêt, et le champ fréquence affiche le pourcentage de l'arrêt. Plus la fréquence de l'arrêt est importante plus le nombre d'étoiles est grand.

Les boutons: **Colonnes**, **Tri**, **Groupements**, ont les mêmes fonctionnalités que la section 2-2-1 précédente (figure 13) .« *Inventaire des équipements* ».

Le bouton **Récapitulatif** permet d'afficher un récapitulatif de l'immobilisation des équipements dans les derniers 365 jours selon le type d'équipement et la marque(annexe 8).

Figure 14 : La liste récapitulative des immobilisations des équipements

Immobilisation des équipements dans les derniers 365 jours			
Imprimer PDF Paramètres des graphiques Paramètres Détail Précédent			
Sommaire	Fujitsu-Siemens	GYMNA	Total
	Immobilisation	Immobilisation	Immobilisation
<u>Accélérateur de particules (radiothérapie)</u>	40,00	0,00	20,00
<u>ECG</u>	0,00	60,00	30,00
<u>ambulance</u>	78,57	0,00	39,29
<b>Total</b>	<b>39,52</b>	<b>20,00</b>	<b>29,76</b>

Source : Service de maintenance de l'EPH d'AZAZG.

# Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

## 2.2.3. Carnet d'entretien

Le lien : « Carnets d'entretien » permet d'afficher les états des carnets d'entretien des équipements.

Figure 15 : L'état des carnets d'entretien des équipements

Numero Inventaire	Type Equipement	Marque Equipement	Reference Equipement	Date Fin Entretien	Carnet d'entretien	CEV
690/2006	Automate d'Analyses	BECKMAN COULTER	ACT diff		Non Valide	
18/2012	Aspirateur de chirurgie	HOSPIVAC			Non Valide	
29/2002	Table chauffante	DRAGER	BABYTHERM 8004		Non Valide	
390/2006	Bistouris de chirurgie (Tous)	ERBE	IRBOTOM ICC 200		Non Valide	
01/2001	Table de Réanimation (nouveau né)	BIO MS	NATISSE		Non Valide	
01/12	Générateur de dialyse	FRESENIUS	4008S		Non Valide	
16/2007	Spéctrophotomètre	SECOMAM	PRIM ADVANCED		Non Valide	
148/10	Armoire de traitement d'air	ATA CLINICAIR	CLN 1a		Non Valide	
220/2003	Couveuse	MEDI PRIMA	MPS ISIS		Non Valide	
356/06	Appareils d'anesthésie	TAEMA	CARYS 2000		Non Valide	
49/11	Autoclave tout type	HANSUNG	HTA-50V		Non Valide	
1085/2006	Spéctrophotomètre	ROBERT RIELLE	PHOTOMETER 5010		Non Valide	
04/2015	Moniteurs de surveillance Multiparamètres	NIHON KOHDEN	PVM 2701		Non Valide	
1456/2005	Générateur de dialyse	FRESENIUS	4008S		Non Valide	
408/2006	Table d'opération	SCHMITZ			Non Valide	

Source : Service de maintenance de l'EPH d'AZAZGA.

Le bouton  Export nous permet d'exporter la liste sous format Excel, PDF, RTF, XML, CSV ou d'imprimer la liste. Le Bullet indique la validité du type d'équipement. Si le Bullet est grisé, ça veut dire qu'il n'y a pas d'entretien prévu dans le futur et donc, il faut planifier des entretiens. Sélectionner un service dans l'arborescence permet d'afficher les équipements qui appartiennent au service.

Cliquer sur un équipement à droite dans l'écran permet d'afficher le calendrier des activités d'entretiens relatifs à l'équipement. On peut modifier la vue du calendrier par mois, semaine et jour. On peut utiliser le calendrier pour introduire une nouvelle activité d'entretien. Le calendrier des activités de maintenance se présente comme suit :

Figure 16 : Le calendrier des entretiens relatifs aux équipements

Dim	Lun	Mar	Mer	Jeu	Ven	Sam
	1	2	3	4	5	6
	8	9	10	11	12	13
	15	16	17	0:00 Installation	19	20
	22	23	24	25	26	27
						28

Source : Service de l'informatique de l'EPH D'AZAZGA.

# Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

## 2.2.4. Suivi de la maintenance

Cette section illustre la liste des interventions de maintenance effectuée comme le montre la figure ci-dessous :

Figure 17 : La liste des interventions de maintenance

Numéro Inventaire	Type Equipement	Coût d'achat	Type Intervention	Date Intervention	Coût Intervention
<b>Ettablissement Equipement -&gt; EPH Azazga (Azazga)</b>					
364/2004	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	29/01/2015	74 324,72
365/2004	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	14/03/2016	39 399,37
366/2004	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	07/05/2015	53 101,04
367/2004	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	07/05/2015	53 101,04
367/2004	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	14/03/2016	21 060,00
367/2004	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	07/04/2016	4 697,55
375/2004	Débrilateur	200 000,00			
421/2004	Photomètre de flamme	666 900,00			
1455/2005	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	11/01/2015	74 324,72
1455/2005	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	07/04/2016	64 761,84
1456/2005	Générateur de dialyse	1 460 249,87		15/03/2015	105 748,11
1457/2005	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	06/03/2016	21 060,00
1457/2005	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	11/01/2016	188 970,21
1457/2005	Générateur de dialyse	1 460 249,87	Réparation Externe	28/02/2016	37 912,66
<b>Total(1020) - Somme</b>		<b>2 092 863 624,27</b>			<b>5 675 488,76</b>

Source : service de l'informatique de l'EPH D'AZAZGA.

Le bouton : **Rechercher** permet de faire des recherches sur des interventions effectuées selon un certain nombre de critères (annexe 5).

Le bouton : **Groupements** permet de faire des groupements selon les critères suivants :

Figure 18: Le groupement dans la liste des interventions de maintenance



Source : Guide d'utilisateur de mini GMAO de la DSP 2014

Le bouton **Récapitulatif** affiche un récapitulatif de liste des interventions de maintenance effectués par service selon le tableau suivant :

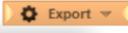
Figure 19 : Récapitulatif de la liste des interventions de maintenance

Liste des interventions de maintenance			
	Nb. interventions	Coût maintenance	Coût achat
<b>Anatomie Pathologie</b>	3	1 250 000,00	0,00
<b>Anesthésie Réanimation</b>	2	225 200,00	0,00
<b>Cardiologie A3</b>	5	2 236 000,00	0,00
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>3 711 200,00</b>	<b>0,00</b>

Source : Service de maintenance de l'EPH d'AZAZGA

## Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA

---

Le bouton  exporte la liste des interventions de maintenance (annexe 9) en format PDF, WORD, EXCEL, CSV, RTF ou XML.

Le bouton  permet de créer une nouvelle intervention (annexe 10).

### 2.3. Les limites de l'implantation de la GMAO au sein de l'EPH d'AZAZGA

La GAMO au sein de l'hôpital d'AZAZGA a de multitudes avantages mais en contrepartie elle représente beaucoup d'insuffisances on peut citer parmi eux :

- Son accès qui se fait via l'intranet et qui rend son accès très lent ;
- Son utilisation qui se fait uniquement dans le service informatique ; cela engendre l'accumulation de travail des informaticiens ;
- la mise à jour de plusieurs équipements en même temps est difficile et il demande du temps surtout pour les établissements qui ont plus de 1000 équipements ;
- la mini GMAO qui était utiliser dans l'EPH D'AZAZGA n'est pas automatique car c'est les informaticiens qui détecte les pannes et non pas le système de GMAO ;
- la GMAO ne tient pas compte de la totalité des équipements que dispose l'établissement car sa liste est limitée par la DSP à 74 équipements seulement ;
- La maintenance au sein de l'EPH d'AZAZGA se fait manuellement par les techniciens, ces derniers remet les travaux manuel pour les informaticiens afin de les saisir dans le logiciel GMAO ce qui engendre des pertes de temps ;
- LA GMAO au sein de l'EPH d'AZAZGA est utiliser seulement pour la maintenance des équipements et elle néglige les autres fonctionnalités a l'exemple de la gestion des stocks les achats, la gestion des rendez-vous ; etc.

## **Chapitre III : La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA**

---

### **Conclusion**

Pour conclure, on peut dire que la mise en place d'un système d'information de santé national et global présente des avantages indéniables dans un pays comme l'Algérie car il permet un accès facile et ergonomique aux vastes ressources d'information sur l'activité sanitaire dans le secteur public, et donner une bonne image du système de santé national et apporter des éléments de réponse adéquate aux préoccupations fondamentales des acteurs de la santé publique (prises de décisions, actions, élaboration de la planification de la couverture sanitaire, soins, ...etc.) et à ceux de la recherche et cela en utilisant la GMAO comme le cas de l'EPH d'AZAZGA ce logiciel représente un système d'information décisionnel sur l'établissement en générale et sur le patient en particulier .

Nous voici arrivée au terme de notre travail intitulé « la GMAO des dispositifs médicaux d'un établissement de santé : cas de l'EPH d'AZAZGA. » ; toute établissement s'inquiète sur la garantie et la sécurité de ces équipements dans l'avenir et sensée de s'interroger :quels est la nature de l'organisation de l'EPH d'AZAGA ?Quels sont les différentes dispositifs dont elle dispose ?comment ces dispositifs sont maintenus ?quels sont les outils qui sont utilisés pour garantir une meilleur maintenance de ces dispositifs ?

La GMAO est un outil idéal pour répondre aces questions.

Ce thème de mémoire qui fait l'objet de notre étude nous as permis, d'une part de prendre des connaissances sur la maintenance des dispositifs médicaux et de comprendre le fonctionnement de système de GMAO et d'autre part de confronter la réalité de terrain dans le but d'approfondir .donc nous nous sommes appuis sur la méthode qualitative par le billais d'entretien directif réalisé avec le sous-directeur ,le chef de service informatique au sein de l'EPH d'AZAZGA et avec les techniciens de maintenance .

Cette étude nous as permis de déterminée les différentes dispositifs ; leurs maintenance, les responsables et les outils utilisé pour améliorer cette maintenance.

A travers cette étude, nous avons pu vérifier et confirmer nos objectifs selon laquelle :

La mise de la GMAO au sein de l'établissement de santé a permet :

- L'amélioration de prise de décision pour l'EPH d'AZAZGA ;
- De gagner du temps et de réduire les coûts de maintenance ;
- De connaitre la mise à jour de la maintenance de chaque équipement ;
- D'avoir un meilleur suivie et un meilleur contrôle des équipements ;
- Produire des inventaires sur les équipements ;
- Améliorer la qualité des services du département de santé en générale et de biomédicaux en particulier ;
- Mieux planifier les préventions d'acquisition et de remplacement ;
- Optimiser les stocks de pièces de rechange.

Dans ces rapprochements évoqués ci haut, nous avons vu que le système de GMAO représente des avantages pour l'établissement surtout dans le domaine de la gestion et le maintenance de ces équipements, mais cet établissement a toujours des insuffisances comme :

- Insuffisance de personnel qualifié au niveau de la collecte et de la transmission des données.
- Collecte de données: cette étape est l'une des plus difficiles de tout le processus à cause des différents problèmes auxquels l'on peut être confronté sur le terrain, tels que le

manque de temps pour collecter les données et le manque de vision du personnel qui ne comprend pas ce que l'on veut faire de toutes ces données et refuse de les fournir;

- Retard de transmission de données.
- La non-exploitation par les gestionnaires et les décideurs des différentes informations tirées du système, ce qui démotive le personnel.

Pour cela, l'établissement public hospitalier d'AZAZGA doit accorder plus d'importance pour ce logiciel de GMAO qui est l'un des outils d'aide à la prise de décision.

Ainsi, nous espérons que les prochaines études vont mieux prouver l'importance de notre sujet qui est la GMAO et porteront sur:

- ✓ Une étude comparative de la GMAO entre une multitude de structures;
- ✓ Étudier les possibilités d'intégration des outils de gestion de la maintenance sur le modèle de GMAO.

# Bibliographie

## **Ouvrage**

1. BENANTEUR Y, ROLLINGER R, SAILLOUR J-L, organisation logistique et technique à l'hôpital, éditions ENSP 2000.
2. FRATTINI Bruno ; Maintenance d'un dispositif médical ; MACSF le sou médical ; 14avril 2015.
3. MONCHY François. Maintenance méthodes et organisations Dunod, Paris, 2000
4. OUEDRAOGO Yacouba. Gestion de la maintenance biomédicale[en ligne] format pdf. Disponible sur : <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/16/ouedraogo/index.html>
5. VECTOR PRIEL ; la maintenance technique modernes de gestion ; entreprise moderne d'édition, Paris, 1976
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.

## **PDF**

1. Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, mars 2005.
2. Dispositifs médicaux : la maintenance, Ordre National des Pédiatres-Podologues, 2004.
3. Document d'information concernant la définition de l'expression « dispositif médical ». Global Harmonisation Task Force, 2005
4. Enquête publique relative à la maintenance des dispositifs médicaux, Afssaps, 9 juin 2011.
5. La fiche technique TIC ; CCI ALPES DE HAUTE –PROVENANCE ; [www.digne.cci.fr](http://www.digne.cci.fr)
6. Les fiches pratiques TIC, GMAO: gérer la maintenance de ses équipements ; [WWW.digne.cci.fr](http://WWW.digne.cci.fr)
7. Maintenance tertiaire et immobilière ; production maintenance avril mai juin 2009.
8. Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux ; AFSSEPS octobre 2011 ;
9. OMS. Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur ; Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux ; février 2012.
10. Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale ; Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux ; 2012.
11. Rémi le PROVOST et Mickael HEMRY, dirigeants associés cabinet OMGI

### **Mémoires**

1. BOURMAUD Gaëtan. Les systèmes d'instruments : méthodes d'analyse et perspectives de conception. Interface homme-machine [cs.HC]. Université'e Paris VIII Vincennes-Saint Denis, 2006. Français. Format pdf. Disponible sur : <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00109046>
2. VALDEZ Anthony, mémoire de l'école nationale de la santé publique, 2005.

### **Rapports**

1. Organisation mondial de la santé, Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ; Rapport final du projet Dispositifs médicaux prioritaires
2. Gestion de la Maintenance Biomédicale-Hôpital Raymond Poincaré
3. Dahir N°1-13-90 du chaoul 1434 (30 août 2013) portant promulgation de la loi N°84-12 relative aux dispositifs médicaux
4. CASTELAIN David ; Gestion de la criticité des dispositifs médicaux au centre hospitalier de CALAIS ; juillet 2013
5. HORCHI seifeddine ; Tâche réalisée : l'étude d'un autoclave de Stérilisation (LEQUEUX 409 A) Université de Constantine 2016.

### **Site internet**

1. <http://www.afim.asso.fr>
2. <http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>.
3. [www.has-santé.fr](http://www.has-santé.fr)
4. [www.revetelsante.com](http://www.revetelsante.com)
5. [www.sante.gov.fr](http://www.sante.gov.fr)

## **Liste des tableaux**

<b>Tableaux</b>	<b>Titres</b>	<b>Pages</b>
<b>Tableau 1</b>	Les dates et tendances clés de l'histoire moderne des DM.	<b>11</b>
<b>Tableau 2</b>	Implication des directives selon le type de DM	<b>16</b>
<b>Tableau 3</b>	Données d'inventaire	<b>21</b>
<b>Tableau 4</b>	Les différents dispositifs concernés par la maintenance.	<b>30</b>
<b>Tableau 5</b>	Les fonctions de la GMAO suivant les utilisateurs	<b>43</b>
<b>Tableau 6</b>	Tables et champs associés habituellement utilisés.	<b>46</b>
<b>Tableau 7</b>	Types de rapports qui peuvent émaner d'une GMAO.	<b>51</b>
<b>Tableau 8</b>	Avantage et inconvénient d'une GMAO développée en local.	<b>54</b>
<b>Tableau 9</b>	Les différents services de l'EPH d'AZAZGA.	<b>77</b>
<b>Tableau10</b>	Les recettes de l'EPH pour l'année 2016	<b>78</b>
<b>Tableau11</b>	Les dépenses consacrées pour l'acquisition et la maintenance des équipements médicaux pour 2016	<b>79</b>

## **Listes des figures**

<b>Figure 1 :</b> les spécificités des dispositifs médicaux dont il faudra tenir compte, le cas échéant, dans le développement clinique. ....	14
<b>Figure 2 :</b> Classification des DM .....	17
<b>Figure 3 :</b> les types de maintenance selon l'AFNOR. ....	33
<b>Figure 4 :</b> les différents types de maintenance. ....	37
<b>Figure 5:</b> infrastructure de la table pour le module inventaire des équipements.....	48
<b>Figure 6 :</b> les étapes de mise en œuvre d'une GMAO. ....	52
<b>Figure 7:</b> la division des directions de l'EPH d'AZAGA .....	73
<b>Figure 8:</b> la représentation graphique des recettes de l'établissement .....	79
<b>Figure 9:</b> les dépenses consacrées à l'acquisition et maintenance des dispositifs médicaux..	80
<b>Figure 10:</b> l'écran qui permet de s'authentifier les utilisateurs .....	81
<b>Figure 11:</b> L'écran principal de l'application mini-GMAO.....	82
<b>Figure 12 :</b> L'inventaire d'une partie des équipements de l'EPH d'AZAZGA pour 2016.....	82
<b>Figure 13:</b> Le groupement des équipements .....	83
<b>Figure 14 :</b> La liste récapitulative des immobilisations des équipements .....	83
<b>Figure 15:</b> L'état des carnets d'entretien des équipements .....	84
<b>Figure 16:</b> Le calendrier des entretiens relatifs aux équipements .....	84
<b>Figure 17:</b> La liste des interventions de maintenance .....	85
<b>Figure 18:</b> Le groupement dans la liste des interventions de maintenance.....	85
<b>Figure 19:</b> Récapitulatif de la liste des interventions de maintenance .....	85

#### Annexe 4: liste des équipements de la GMAO

N°	Désignation
1	Accélérateur de particules (radiothérapie)
2	Ambulance
3	Amplificateur de brillance
4	Analyseur de gaz de sang
5	Angiographie d'ophtalmologie
6	Angiographie de cathétérisme
7	Appareil de coloration des lames
8	Appareils d'anesthésie
9	Armoire de traitement d'air
10	Aspirateur de chirurgie
11	Audiomètre
12	Autoclave tout type
13	Automate d'analyse
14	BA maliseur
15	Banque de sang
16	Bistouris de chirurgie
17	Bronchoscope
18	C.E.C (chirurgie cardiaque)
19	Centrifugeuse
20	chaîne Elysa
21	Champs visuel
22	Chromatographe (tous)
23	Coeliochirurgie (colonne de célio-chirurgie)
24	Colonoscope
25	Colposcope
26	Cuveuse
27	Cytaphérèse
28	Défibrillateur
29	Développeuse automatique
30	ECG
31	Echographe
32	EEG
33	Électrophorèse
34	EMG
35	Fauteuil dentaire
36	Fibroscope
37	Gamma caméra
38	Générateur de dialyse
39	Hotte à flux laminaire

<b>40</b>	Incinérateur
<b>41</b>	IRM
<b>42</b>	Lampe à fente
<b>43</b>	Laser
<b>44</b>	Lave main
<b>45</b>	Lit de réanimation
<b>46</b>	Lithotriptideur
<b>47</b>	Mammographe
<b>48</b>	Microscope de laboratoire
<b>49</b>	Microscope opératoire
<b>50</b>	Moniteurs de surveillance multiparamètres
<b>51</b>	Nutripompe
<b>52</b>	O.C.T
<b>53</b>	Ostéodensitomètre
<b>54</b>	Photomètre de flamme
<b>55</b>	Photothérapie conditionnelle
<b>56</b>	Photothérapie intensive
<b>57</b>	Pompe volumétrique
<b>58</b>	Radio fixe
<b>59</b>	Radio mobile
<b>60</b>	Rectoscope
<b>61</b>	Reprographe laser
<b>62</b>	Respirateur
<b>63</b>	Reprographe ERG
<b>64</b>	Scanner
<b>65</b>	Scialytique (plafonnier)
<b>66</b>	Scialytique mobile
<b>67</b>	Spectrophotomètre
<b>68</b>	Spiromètre
<b>69</b>	Station de traitement d'eau
<b>70</b>	Table chauffante
<b>71</b>	Table d'accouchement
<b>72</b>	Table d'opération
<b>73</b>	Table de réanimation (nouveau-né)
<b>74</b>	Topographie ophtalmique

## Annexe 5 : La recherche dans les équipements de l'établissement

Rechercher dans les équipements de l'établissement

---

Type Équipement	Égal ▼	<input type="text"/>
Numéro de Série	Égal ▼	<input type="text"/>
Numéro d'Inventaire	Égal ▼	<input type="text"/>
Nom Responsable Equipement	Égal ▼	<input type="text"/>
Marque Équipement	Égal ▼	<input type="text"/>
Référence Équipement	Égal ▼	<input type="text"/>
Date Mise En Service Equipement	Égal ▼	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (jj/mm/aaaa)
Date Acquisition Equipement	Égal ▼	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (jj/mm/aaaa)
Pays d'origine	Égal ▼	<input type="text"/>
Fournisseur Equipement	Égal ▼	<input type="text"/>

## Annexe 6 : Le groupement des équipements

Rechercher dans les équipements de l'établissement

Imprimer PDF Paramètres des graphiques Paramètres Détail Précédent

État récapitulatif des équipements	Nombre ↕	Coût Achat Equipement(Somme)
<u>Anatomie Pathologie</u>	1	0,00
<u>Aucun service</u>	1	0,00
<u>Cardiologie A3</u>	1	0,00
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>0,00</b>

## Annexe 7 : Le formulaire de création d'un nouvel équipement.

Mini GMAO

**Gestion des Équipements**

- Inventaire des équipements
- Surveillance du fonctionnement
- Carnets d'entretiens
- Suivi de la maintenance

**Fiche Équipement**

Type Équipement \* Agitateur de plaquette

Temps Requis pour le Fonctionnement (jours/an)

Numéro de Série \*

Numéro d'Inventaire \*

Marque Équipement

Référence Équipement

Éditer

**Localisation et Personne Responsable**

Service Affectation  
Aucun service

Nom Responsable

Prénom Responsable

Tél Responsable

E-mail Responsable

**Acquisition**

Fournisseur Equipement

Pays Origine de l'Équipement

Durée de garantie (en mois)

Coût d'Achat

Date Acquisition

Date de Mise En Service

Observations

Ajouter Annuler

EPH Azazga (Azazga)

- Anesthésie Réanimation
- Anesthésie Réanimation
- Chirurgie Générale
- Epidémiologie
- Gynéco-Obstétrique
- Laboratoire Centrale
- Médecine Interne
- Néphrologie Hémodialyse
- Néphrologie Hémodialyse
- Ophthalmologie
- ORL
- Orthopédie traumatologie
- Orthopédie traumatologie
- Pédiatrie
- Pharmacie
- Radiologie Centrale
- Urgences Médico-Chirurgicales

## Annexe 8 : La liste détaillée des immobilisations de l'équipement

Immobilisation des équipements dans les derniers 365 jours					CHU Mustapha	
Recherche rapide 		Colonnes	Tri	 Export ▼	Groupements	Récapitulatif
Numéro Inventaire	Type Équipement	Marque Équipement	Référence Équipement	Immobilisation	Fréquence	
<ul style="list-style-type: none"> <li>☐ Marque Équipement =&gt; Fujitsu-Siemens</li> <li>☐ Type Équipement =&gt; ambulance</li> </ul>						
555555555	ambulance	Fujitsu-Siemens			78,57 %	
<ul style="list-style-type: none"> <li>☐ Type Équipement =&gt; Accélérateur de particules (radiothérapie)</li> </ul>						
111111111111	Accélérateur de particules (radiothérapie)	Fujitsu-Siemens			40,00 %	
<input type="text" value="Aller à"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="Vue"/> <input type="text" value="15"/>	  <input type="text" value="1"/>  			[ 1 à 2 de 2 ]		
07-09-2014						

## Annexe 9 : La recherche dans la liste des interventions de maintenance

Liste des interventions de maintenance

---

Type Équipement

Marque Equipement

Pays Origine Equipement

Type Intervention

Contractuelle   Oui  Non

Coût Intervention

## Annexe 10 : Le formulaire de création d'une nouvelle intervention

Nouvelle intervention

---

Équipement  ▼ Type Intervention  ▼

Date Début   jj/mm/aaaa Date Fin   jj/mm/aaaa

Prestataire

Description

Coût Intervention  0,00  Contractuelle  Oui  Non



## Table des matières

**Remerciements**

**Dédicaces**

**Sommaire**

**Liste des abréviations**

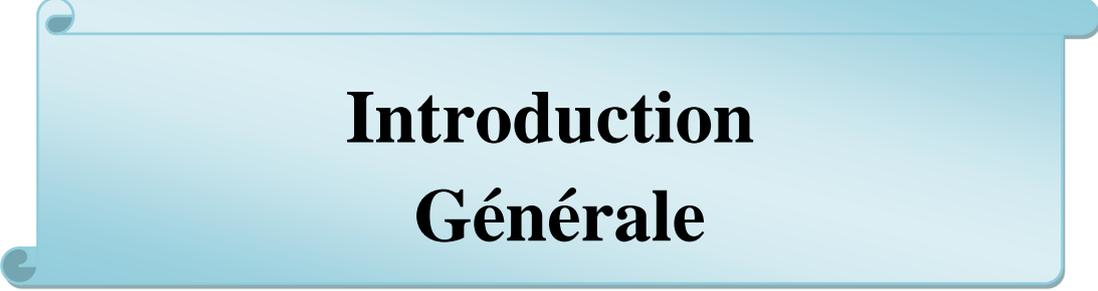
<b>Introduction générale.....</b>	<b>4</b>
<b>Chapitre I : La maintenance des dispositifs médicaux .....</b>	<b>8</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>9</b>
<b>Section 1 : les dispositifs médicaux .....</b>	<b>10</b>
<b>1.1. Définitions.....</b>	<b>10</b>
<b>1.1.1. Le dispositif médical .....</b>	<b>10</b>
<b>1.1.2 L'équipement médical.....</b>	<b>10</b>
<b>1.2. Histoire et grandes tendances des dispositifs médicaux.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2.1. Histoire moderne des dispositifs médicaux.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2.2. Les grandes tendances récentes.....</b>	<b>12</b>
<b>1.3. Les spécificité et les catégories des dispositifs médicaux.....</b>	<b>13</b>
<b>1.4. Le marquage CE et les classes des dispositifs médicaux .....</b>	<b>15</b>
<b>1.4.1. Le marquage CE d'un dispositif médical. ....</b>	<b>15</b>
<b>1.4.2. Les classe des dispositifs médicaux. ....</b>	<b>15</b>
<b>1.5. Le cycle des évolutions technologiques dans le domaine du dispositif médical.....</b>	<b>17</b>
<b>Section 2 : l'inventaire des dispositifs médicaux .....</b>	<b>18</b>
<b>2.1. Définition de l'inventaire .....</b>	<b>18</b>
<b>2.2. Les objectifs d'un inventaire .....</b>	<b>18</b>
<b>2.3. Les types d'inventaire .....</b>	<b>19</b>
<b>2.4. Données incluses dans un inventaire .....</b>	<b>21</b>
<b>2.5. L'importance de l'inventaire .....</b>	<b>22</b>
<b>2.5.1. Élaboration des budgets provisionnels .....</b>	<b>22</b>
<b>2.5.2. Organiser et équipé un atelier .....</b>	<b>22</b>
<b>2.5.3. Déterminé l'effectif nécessaire .....</b>	<b>23</b>
<b>2.5.4. Identifier les besoins de formation. ....</b>	<b>23</b>
<b>2.5.5. Gérer les contrats de maintenance .....</b>	<b>24</b>
<b>2.5.6. Utiliser un véritable programme de gestion de l'équipement. ....</b>	<b>24</b>
<b>2.5.7. Planifier l'approvisionnement et pièces et consommation .....</b>	<b>25</b>

2.5.8. Réaliser une évolution des besoins .....	25
2.5.9. Développer des politiques de remplacement et de réforme. ....	25
2.5.10. Développer les objectifs d'acquisition et de donateurs. ....	26
2.5.11. Réaliser des analyses de risque, leur gestion et leur diminution. ....	26
2.5.12. Anticiper les accidents et les urgences. ....	26
<b>Section 3 : cadre générale de la maintenance des dispositifs médicaux. ....</b>	<b>27</b>
3.1. Définition .....	27
3.1.1. La maintenance .....	27
3.1.2. L'exploitant d'un dispositif médical .....	27
3.2. Les responsables et les disponibles médical concerné par la maintenance. ....	28
3.2.1. Les responsables de la maintenance des dispositifs médicaux .....	28
3.2.2. Les dispositifs médicaux concernés par la maintenance .....	29
3.3. Les types de maintenance .....	30
3.3.1. La maintenance préventive.....	30
3.3.1.1. La maintenance préventive systématique .....	31
3.3.1.2. La maintenance préventive conditionnelle.....	31
3.3.1.3. La maintenance prédictive .....	31
3.3.2. La maintenance corrective .....	32
3.3.3. Les options stratégiques de la maintenance .....	33
3.3.3.1 La maintenance en interne .....	34
3.3.3.2. La maintenance externalisée .....	34
3.4. Les opérations et les niveaux de maintenance .....	34
3.4.1. Les opérations de maintenance corrective.....	35
3.4.1.2. Les opération de maintenance préventive .....	35
3.4.1.3. Les autres opérations de maintenance .....	36
<b>Conclusion.....</b>	<b>38</b>
<b>Chapitre II : Le système de gestion et de maintenance assistée par ordinateur .....</b>	<b>39</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>40</b>
<b>Section 1 : la structure du système de gestion et maintenance assistée par ordinateur... 41</b>	<b>41</b>
1.1. Présentation générale de système de GMAO .....	41
1.1.1. Définitions du système de GMAO .....	41
1.1.2. Les objectifs du système de GMAO.....	42
1.1.3. Les utilisateurs du système de GMAO.....	42

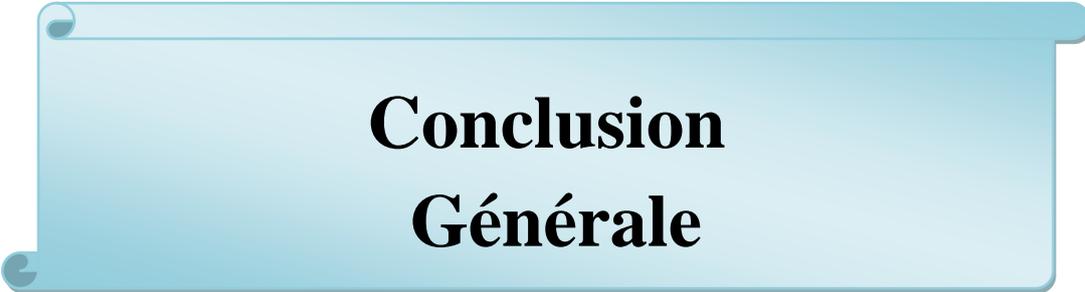
1.1.4. Les fonctionnalités de la GMAO.....	43
1.1.5. Les enjeux de l’application GMAO pour les services hospitaliers .....	44
1.2. L’organisation d’un système de GMAO .....	45
1.2.1. Champs et tables.....	45
1.2.2. Modules.....	47
1.2.2.1. Inventaire des équipements .....	47
1.2.2.2. Inventaire et gestion des pièces détachée .....	48
1.2.2.3. La maintenance .....	49
1.2.2.4. Gestion des contrats .....	50
1.2.3. Ecrans et rapports.....	50
<b>Section 2 : La mise en place d’un système de GMAO .....</b>	<b>52</b>
2.1. Evaluation.....	52
2.2. Sélection .....	53
2.2.1. Offres commerciales.....	53
2.2.2. Offres en logiciel libre.....	53
2.2.3. Systèmes développés en local .....	54
2.3. Recueil des données.....	55
2.4. Installation .....	55
2.5. Paramétrage et personnalisation.....	55
2.6. Saisie des données .....	56
2.7. Formation.....	56
2.8. Suivi et pilotage de performances de la mise en œuvre du système de GMAO.....	57
2.9. Documentation et sauvegarde .....	57
<b>Section 3 : les solutions de l’extension d’une GMAO .....</b>	<b>58</b>
3.1. La solution sur site .....	58
3.1.1. Les caractéristiques de la solution sur site .....	58
3.1.2. Les options de connexion de la GMAO dans la solution sur site.....	58
3.2. La solution a la demande .....	58
3.2.1. Les caractéristiques de la solution a la demande .....	58
3.2.2. Les raisons pour les quelles le SAAS est avantageux .....	58
3.3. Les conditions et les bénéfices attendus par la mise en œuvre d’un système de GMAO	59
3.3.1. Les conditions de réussite de la mise en œuvre du système de GAMO .....	59

3.3.2. Les bénéfices attendus par la mise en place du système de GMAO .....	60
3.4. Les Avantages de l'implantation de la GMAO .....	61
<b>Conclusion</b> .....	62
<b>Chapitre III : la mise en place système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA</b> .....	63
<b>Introduction</b> .....	64
<b>Section 1 : Le système d'information sanitaire</b> .....	65
1.1. Définition et rôle du SIS.....	65
1-1-1 Définition du Système d'information sanitaire (SIS).....	65
1.1.2. Les objectifs de système d'information sanitaire.....	65
1.2. Les niveaux de SIS .....	66
1.2.1. Le niveau opérant .....	66
1.2.2. Le niveau directeur.....	66
1.2.3. Le niveau stratégique.....	67
1.3. Les caractéristiques et les bénéficiaires de SIS .....	67
1.4. Les conditions de réussite du système d'information sanitaire .....	69
1.4.1. Au niveau de la tutelle.....	69
1.4.2. Au niveau local.....	69
1.5. Les étapes de la mise en place du système d'information national de santé.....	69
1.5.1. La phase présentation du système.....	69
1.5.2. La phase d'acceptation institutionnelle.....	70
1.5.3. La phase d'adaptation de l'existant.....	70
1.5.4. La phase de choix de la solution technique.....	70
1.5.5. La phase de sensibilisation des utilisateurs.....	70
1.5.6. La phase d'équipement et de formation.....	71
1.5.7. La phase d'évaluation, de restitution et d'extension.....	71
<b>Section 2 : Présentation De L'établissement Public Hospitalier (EPH) d'AZAZGA</b> .....	71
1.1. La Situation de l'établissement.....	71
1.2. La division des directions de l'EPH d'AZAZGA .....	72
1.3. La capacité de l'établissement d'AZAZGA .....	74
1.3.1. Service d'hospitalisations .....	74
1.3.2. Le plateau technique de l'établissement d'AZAZGA .....	77
1.3.3. Les ressource de l'établissement d'AZAZGA .....	78

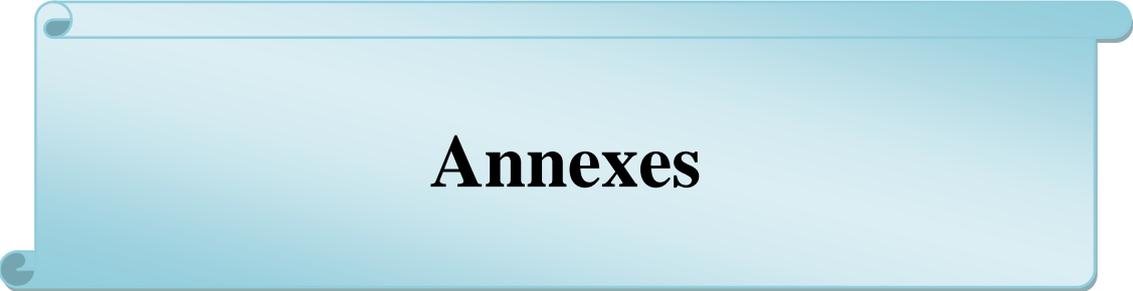
<b>Section 3 : l'utilisation de système GMAO au sein de l'établissement de l'EPH d'AZAZGA .....</b>	<b>81</b>
<b>2.1. Accès au système de mini GMAO .....</b>	<b>81</b>
<b>2.2. Les sections du mini GMAO .....</b>	<b>82</b>
<b>2.2.1. Inventaire des équipements .....</b>	<b>82</b>
<b>2.2.2. Surveillance de fonctionnement .....</b>	<b>83</b>
<b>2.2.3. Carnet d'entretien .....</b>	<b>84</b>
<b>2.2.4. Suivi de la maintenance .....</b>	<b>85</b>
<b>2.3. Les limites de l'implantation de la GMAO au sein de l'EPH d'AZAZGA .....</b>	<b>86</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>87</b>
<b>Conclusion générale .....</b>	<b>89</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>91</b>
<b>Liste des tableaux .....</b>	<b>94</b>
<b>Liste des figures .....</b>	<b>95</b>
<b>Annexe .....</b>	<b>96</b>
<b>Table des matières.....</b>	<b>111</b>



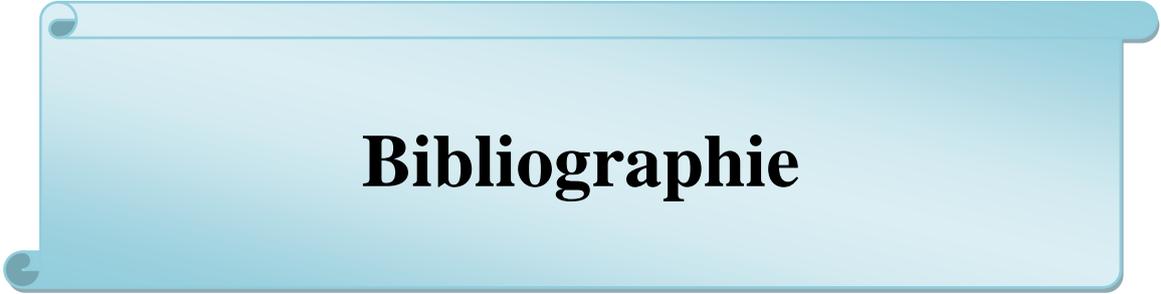
# **Introduction Générale**



**Conclusion  
Générale**



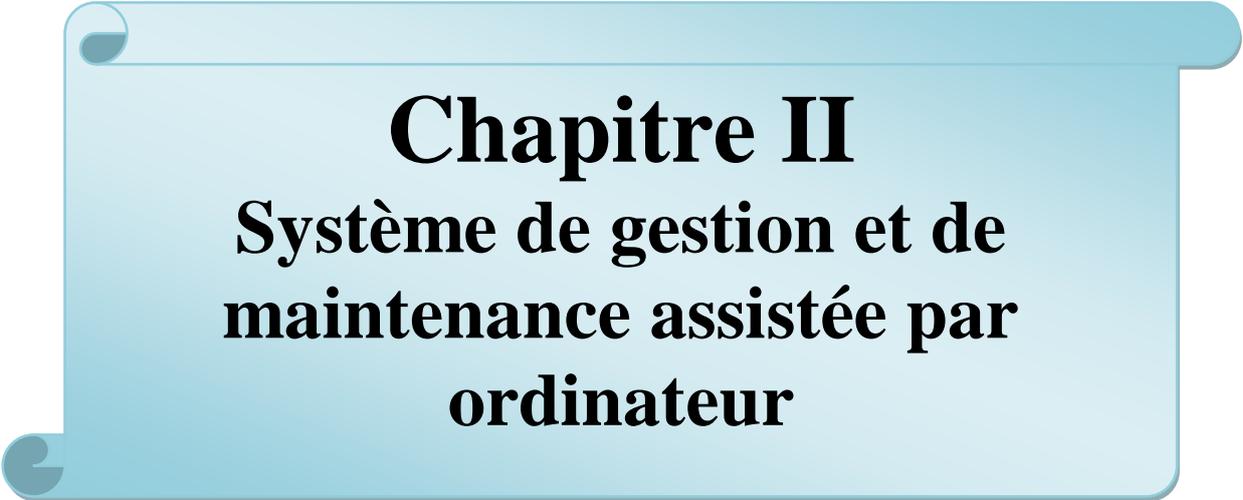
# **Annexes**



# **Bibliographie**

# **Chapitre I**

## **La maintenance des dispositifs médicaux**



**Chapitre II**  
**Systeme de gestion et de  
maintenance assistée par  
ordinateur**

# **Chapitre III**

## **La mise en place de système de GMAO dans l'EPH d'AZAZGA**



## **Liste des tableaux et figures**



# **Table des matières**