

PROJET D'INTEGRATION

<https://abih.utc.fr/projets/abih-2401/>

12/04/2024



Créer un outil de calcul d'un
temps prévisionnel en
équivalent temps plein pour la
maintenance curative



Anthony COLLET



Jean-Philippe SAMSON



Atef TOUATI

Table des matières

REMERCIEMENTS	2
GLOSSAIRE	3
INTRODUCTION	4
I. LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.	5
a) Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?	5
b) Qu'est-ce que la maintenance curative ?.....	6
II. POURQUOI CREER CET OUTIL ?	8
a) Problématique.....	8
b) Enjeux et objectifs	10
III. MOYENS ET METHODE	12
CONCLUSION	20
ANNEXE	21
I. Résultats du sondage	21
BIBLIOGRAPHIE.....	26
REPertoire DES FIGURES	27
RESUME	28

REMERCIEMENTS

Nous souhaitons remercier l'encadrement de l'Université de Technologie de Compiègne pour l'aide apportée pour l'avancée de ce projet :

- Monsieur Pol-Manoël FELAN, responsable de la formation et tuteur du projet,
- Monsieur Alain DONADEY,
- Madame Julie FOLLET,
- Monsieur Jean-François GROSSET,
- Madame Nathalie MOUTONNET,
- L'ensemble des intervenants ayant contribué à la certification,
- Sans oublier nos camarades de la promotion ABIH 2024 pour leur soutien au cours de cette formation.

GLOSSAIRE

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

DM : Dispositif Médical

ECG : Electrocardiogramme

ETP : Equivalent Temps Plein

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur

IDS : Ingénieur de Santé

NF : Normalisation Française

TSIBH: Technicien Supérieur en Ingénierie Biomédical Hospitalière

INTRODUCTION

Le service biomédical est une entité qui a pour mission principale la gestion et la maintenance des dispositifs médicaux d'un centre hospitalier. Son objectif primordial est d'assurer la sécurité et la qualité des soins délivrés aux patients.

L'organisation de la maintenance contribue à rendre la disponibilité des dispositifs médicaux optimale. Toutes les maintenances ne sont pas prévisibles et ne peuvent donc être réparties et programmées au cours d'une période définie. Il est donc difficile pour un ingénieur ou un technicien biomédical de prévoir un délai de réparation lors d'une maintenance curative.

Cet outil a pour but d'estimer un temps prévisionnel en temps plein afin de prévoir les différentes phases de la maintenance ou intervient un technicien biomédical. Il permettra donc de renseigner les personnels soignants sur le temps d'indisponibilité des dispositifs médicaux et les services des ressources humaines sur la gestion du temps des techniciens. Cela contribuera également à valoriser le service biomédical et renverra une image de marque de l'établissement de santé.

I. LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.

a) Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Définition

Pour reprendre la définition d'un dispositif médical qui est dans la réglementation UE 2017/745, article 2 :

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- 1) Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie.
- 2) Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci.
- 3) Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique.
- 4) Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Classification

Tout fabricant de DM doit définir la classe de celui-ci s'il veut le mettre sur le marché, pour ça il doit se référer à la réglementation UE2017/745.

Les dispositifs médicaux sont sujet à l'article 51 de la réglementation UE2017/745 qui définit les DM dans 4 classes :

- Classe I pour les dispositifs non invasifs (lève malade, seringue sans aiguille, gants d'examen, électrodes pour ECG, etc....)
- Classe IIa pour les dispositifs invasifs (tubes utilisés en anesthésie, Tubes de trachéotomie, Aiguilles pour seringue, etc...)
- Classe IIb pour les dispositifs actifs (machines de dialyse, couveuses pour nouveau nés, monitorages, etc...)
- Classe III pour les dispositifs spéciaux (pompes cardiaques, pacemakers, prothèse articulaires, etc...)

Les dispositifs médicaux sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation. Les critères de classification sont basés sur la durée d'utilisation, d'invasivité, de localisation anatomique, de la nécessité d'une source d'énergie pour le fonctionnement du dispositif. La classification est la responsabilité du fabricant. Cette classification est contrôlée par un organisme notifié. En cas de

litige entre le fabricant et l'organisme notifié, l'autorité compétente du fabricant arbitre la classe retenue. Les exigences en matière de sécurité et de performances à respecter sont identiques quels que soient le dispositif médical et la classe à laquelle il appartient.

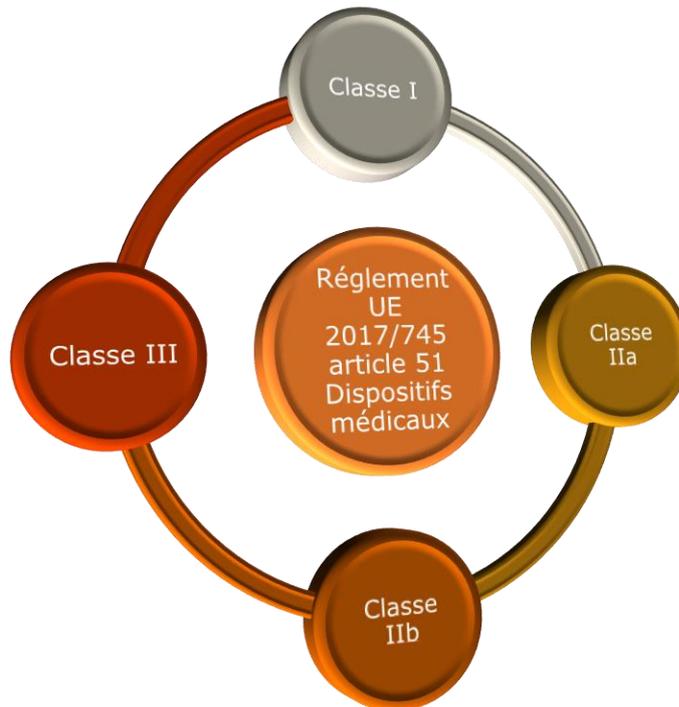


Figure [1] : Réglementation des classes de dispositif médical

b) Qu'est-ce que la maintenance curative ?

La maintenance d'un dispositif médical est l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir ce dispositif dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise (Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001).

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ

Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets)
 NOR : MESP0123968D

Le Premier ministre,
 Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre délégué à la santé,
 Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors de l'exposition à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/EURATOM ;
 Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1, L. 5212-2, L. 5312-1, L. 6122-11, L. 6122-13, R. 665-7, R. 665-12 et R. 665-49,

Décèrète :

Art. 1^{er}. - I. - Il est inséré, à la section 1 du chapitre 1^{er} du livre V *bis* du code de la santé publique (troisième partie : Décrets), les articles D. 665-5-1 à D. 665-5-4 ainsi rédigés :

« Art. D. 665-5-1. - Pour l'application des dispositions du présent livre :

« 1^o On entend par "exploitant" d'un dispositif médical toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ;

« 2^o On entend par "maintenance" d'un dispositif médical 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 tierce maintenance et l'exploitant ;

« 3^o On entend par "contrôle de qualité" d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

Figure 2 : Décret n°2001-1154 de décembre 2001 sur la maintenance d'un dispositif médical

L'exploitant définit le niveau de maintenance nécessaire au maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite et les moyens qu'il entend y consacrer.

Il existe deux grandes familles de maintenance : la maintenance préventive et la maintenance curative.

Un service biomédical est donc confronté à différentes maintenances :

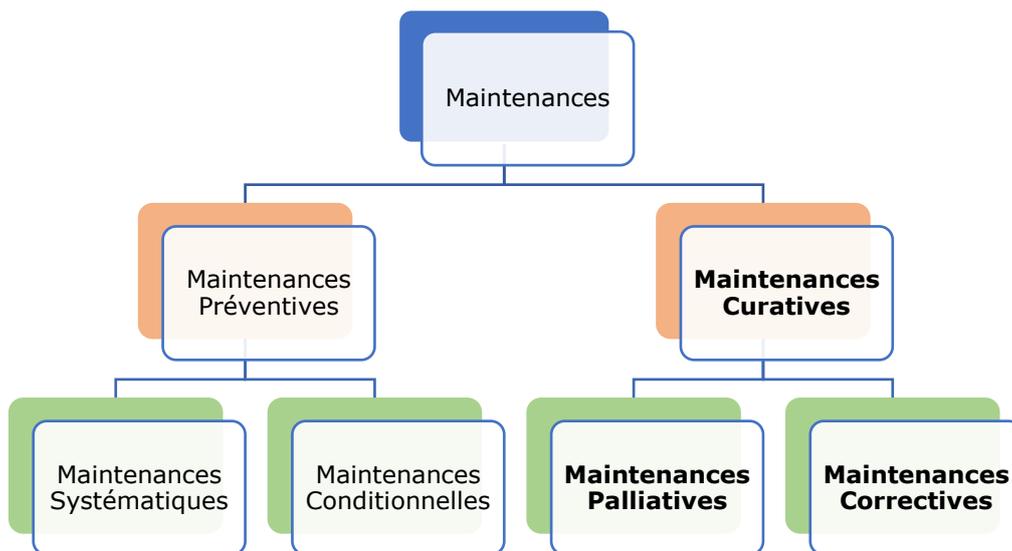


Figure 3 : schéma de la maintenance

Les maintenances préventives peuvent être systématiques ou conditionnelles.

Maintenances Systématiques : ce sont les maintenances programmées, à intervalles réguliers et demandées par les fabricants pour la pérennité du DM.

Maintenances Conditionnelles : c'est une maintenance spécifique à un composant que l'on surveille sur un DM en donnée temps pour le remplacer avant une casse.

Les maintenances curatives peuvent être palliatives ou correctives.

Maintenances Palliatives : c'est la réparation d'une panne provisoirement.

Maintenances Correctives : c'est la réparation d'une panne définitivement.

Ce projet a donc pour but de calculer un temps prévisionnel en équivalent temps plein afin de connaître au mieux les délais d'une maintenance curative.

II. POURQUOI CREER CET OUTIL ?

a) Problématique

Actuellement, aucun outil est à disposition d'un service biomédical pour estimer le temps en équivalent temps plein d'une maintenance curative. Nous avons donc utilisé l'expérience professionnelle d'ingénieurs et techniciens biomédicaux, ainsi que nos expériences personnelles, pour concevoir cet outil.

Il faut comprendre que l'outil permettra d'obtenir un temps prévisionnel approximatif d'une maintenance curative. Les valeurs quantifiées peuvent varier en fonction de la panne du dispositif médical concerné et du site sur lequel il se trouve. A la différence de la maintenance préventive qui est quantifiée de manière plus précise, grâce aux données du constructeur.

Nous avons des projets similaires déjà effectués par la promotion 2023-2024 IDS Ingénieur de la Santé et par le groupe 3 de la promotion ABIH 2023 : Méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital.

Nous sommes donc partis de ces projets et de l'outil « QQQQCP » pour déterminer notre problématique.

La donnée d'entrée est : « Créer un outil de calcul d'un temps prévisionnel en équivalent temps plein pour la maintenance curative ».

La donnée de sortie est: « Identifier les étapes d'une maintenance curative pour pouvoir élaborer une méthode de calcul afin de déterminer un temps en équivalent temps plein. »

QQOQCP : Cadre le problème Rechercher et partager les enjeux	Groupe ou Participants : Anthony COLLET, Jean-Philippe SAMSON, Atef TOUATI	Réf : QQOQCP_2024_G1 Date : 07/02/2024 Lieu: UTC
Donnée d'entrée : Problématique diffuse et absconse	Créer un outil de calcul d'un temps prévisionnel en équivalent temps plein pour le maintenance curative.	
Qui ? Qui est concerné par le problème ?	Directs	Indirects (éventuels)
	Emetteurs : UTC / ABIH 2024 / Groupe 1 Récepteurs : Services Biomédicaux	Emetteurs: Pol-Manoël FELAN Récepteurs : Personnels Soignants, Patients, Service Ressources Humaines et Qualité
Quoi ? C'est quoi le problème ?	Absence d'une méthode de calcul de temps pour assurer la maintenance curative permettant d'informer les personnels soignants et optimiser la qualité des soins	
Où ? Où apparaît le problème ?	Les services biomédicaux des centres hospitaliers et clinique privée en France	
Quand ? Quand apparaît le problème ?	Lors d'une panne et lors d'une restructuration de l'équipe d'un service biomédical	
Comment ? Comment mesurer le problème ? Comment mesurer qu'il est résolu ?	Identifier toutes les tâches d'une maintenance curative et les quantifier. Savoir répondre aux personnels soignants du temps impactant la qualité des soins aux patients	
Pourquoi ? Pourquoi résoudre ce problème ? Quels sont les enjeux quantifiés ?	Identifier une donnée temps afin d'optimiser la disponibilité des dispositifs médicaux (attractivité)	
Donnée de sortie : Question explicite et pertinente à résoudre	Identifier les étapes d'une maintenance curative pour pouvoir élaborer une méthode de calcul afin de déterminer un équivalent temps plein	

FIGURE 4 : QQOQCP identification de notre problématique

Nous avons ensuite établi un plan d'action afin de s'organiser dans l'élaboration de l'outil.

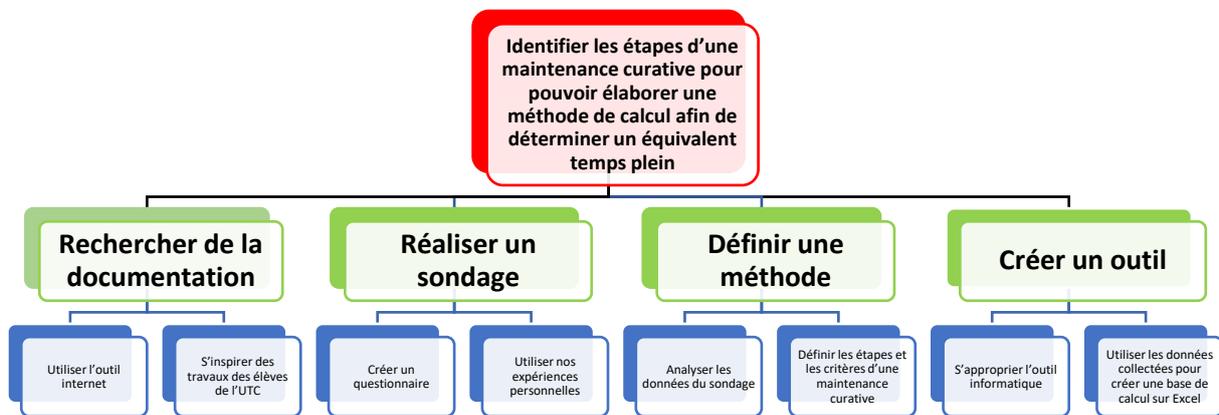


FIGURE 5 : Plan d'action

Nos actions principales étaient :

- D'effectuer une recherche documentaire afin de définir le sujet donné.
- De réaliser un sondage auprès de la communauté biomédicale afin d'obtenir des données chiffrées pour la création de l'outil.

- Etablir une méthode de calcul afin que notre outil donne un résultat au plus près de la réalité le temps d'une maintenance curative.
- Créer un outil avec les données analysées et le logiciel Excel.

Nous avons pu déterminer suite à ce plan d'action les risques auxquels nous aurions pu être confrontés et trouvé des solutions pour y remédier.

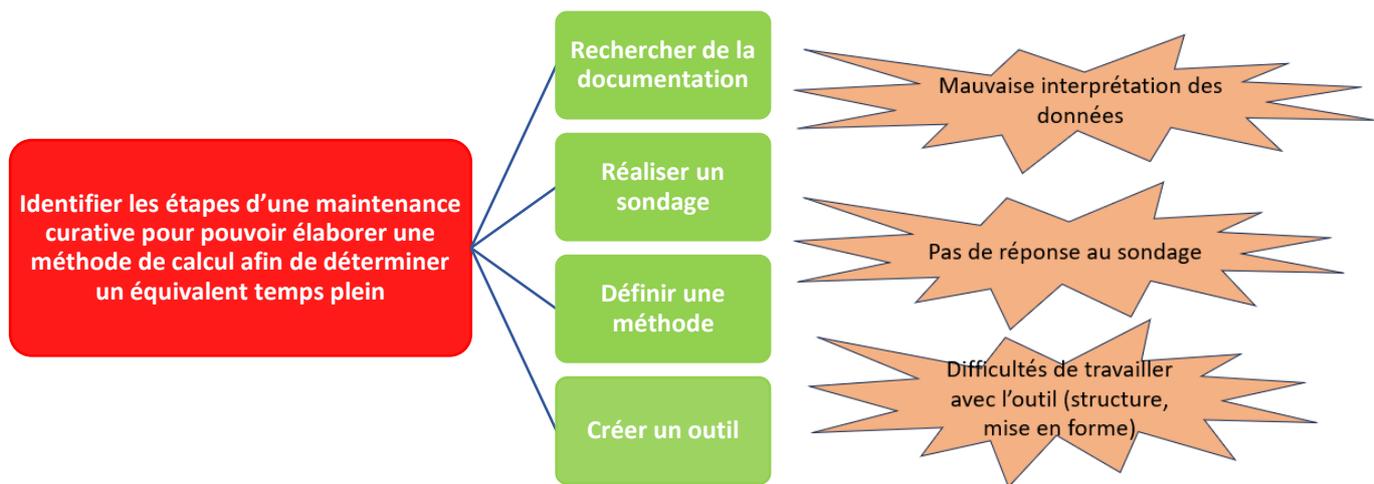


FIGURE 6 : Les risques identifiés

Les solutions pour répondre aux risques étaient :

- Mauvaise interprétation des données : effectuer plusieurs méthodes de calcul pour que les données récoltées par le sondage soient le reflet de la réalité du terrain (calcul de valeur moyenne et d'écart type ou de valeur médian)
- Pas de réponse au sondage : utilisation du site internet « sphinx » permettant de relancer automatiquement les personnels sondés et de pouvoir également partager le sondage sur les réseaux sociaux.
- Difficultés de travailler avec l'outil : nous avons effectué des recherches sur internet afin de se familiariser avec Excel et proposer un outil simple à comprendre et manipuler.

b) Enjeux et objectifs

Nous avons déterminé quels seraient les enjeux à prendre en compte pour l'élaboration de cet outil :

ABIH 2024 - GROUPE 1 - Anthony COLLET - Jean-Philippe SAMSON - Atef TOUATI

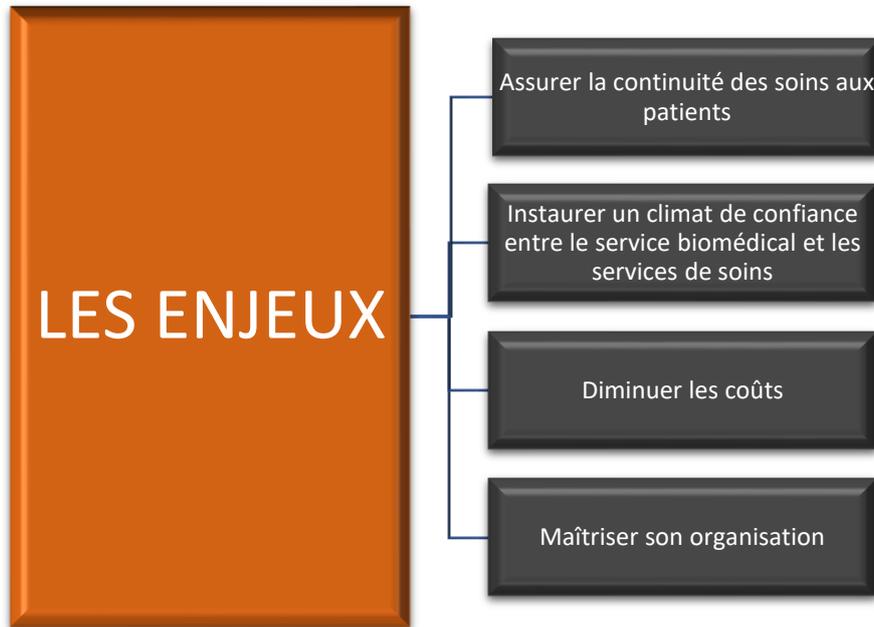


FIGURE 7 Les enjeux

- Assurer la continuité des soins aux patients : la réduction du temps d'immobilisation en inventoriant les interventions de maintenance curative les plus courantes, permettra de donner aux techniciens une estimation du temps qu'il passera sur le dispositif médical et permettra une disponibilité plus rapide de celui-ci.
- Instaurer un climat de confiance entre le service biomédical et les services de soins : permettre la valorisation du service biomédical auprès du personnel soignant en leur donnant un temps d'immobilisation le plus juste. C'est la crédibilité de notre discours.
- Diminuer les coûts : si un technicien peut faire la maintenance curative cela évite l'intervention du fournisseur qui est plus coûteuse. La réduction des coûts apporte une rentabilité financière au centre hospitalier.
- Maîtriser son organisation : permettre au service biomédical de justifier auprès de la direction et des ressources humaines la charge de travail accomplie.

Nos objectifs pour ce projet sont les suivant :

- Savoir identifier les différentes étapes où intervient un technicien biomédical dans la maintenance curative.
- Quantifier le temps d'intervention d'un technicien sur différents types de dispositifs médicaux.
- Une méthode et un outil d'aide de calcul

III. MOYENS ET METHODE

Pour nous permettre d'obtenir un maximum d'informations afin d'élaborer cet outil, nous nous sommes servis de nos expériences personnelles pour créer un sondage.

Premièrement, nous avons dressé un logigramme de la maintenance curative afin de déterminer les différentes phases où intervient un technicien biomédical.

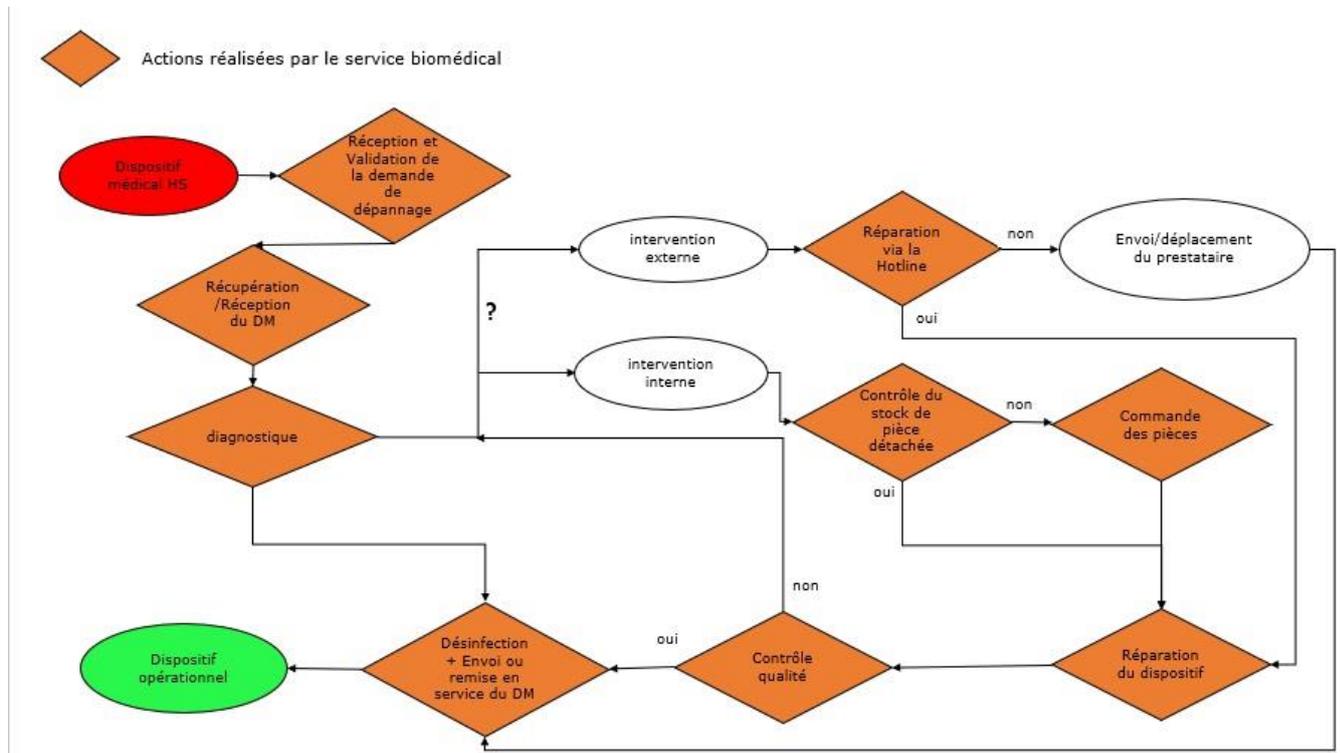


FIGURE 8 : Logigramme des actions réalisées par le service biomédical pour une maintenance curative

Les DM en milieu hospitalier étant nombreux, nous ne pouvions pas effectuer dans le temps qui nous était imparti une étude/statistique sur l'ensemble de DM.

Nous avons donc choisi 6 dispositifs médicaux:

- Moniteur multiparamétrique
- Ventilateur de réanimation
- Ventilateur de transport
- Pousse seringue
- Bistouri électrique
- Générateur de dialyse

Nous les avons choisis selon des critères qui impacteraient le temps d'une maintenance curative:

- - La taille du dispositif médical : est-il déplaçable ou non ? Exemple pour un ventilateur de réanimation et de transport.
- - Les plus représentatifs ou pas dans l'inventaire : le pousse seringue est très représenté dans un centre hospitalier et à l'inverse du bistouri électrique. Nous avons donc opté sur des dispositifs nombreux ou pas dans l'inventaire (données CH Ajaccio, 2023-2024 : 274 pousSES seringues contre 11 bistouris électriques).
- - La réparation dans le service de soin ou à l'atelier : Les moniteurs multiparamétriques sont généralement réparés en atelier à l'inverse d'un générateur de dialyse qui ne sort pas de son service car les besoins pour l'utilisation sont spécifiques.
- - La fréquence des pannes : Les moniteurs multiparamétriques et les pousSES seringues ont une fréquence d'utilisation et donc de panne plus élevées qu'un ventilateur de réanimation ou un bistouri électrique (données CH Ajaccio, 2023-2024 : 95 pannes/274 pousSES seringues et 37 pannes/246 moniteurs multiparamétriques contre 0/11 bistouris électriques).

Ensuite, nous avons créé un sondage sur « SPHINX ». C'est une solution web dédiée aux sondages en ligne et gratuite pour les étudiants. Ce sondage nous permet de savoir si les maintenances curatives sont faites en interne par le technicien du service biomédical ou s'il demande une intervention externe par un technicien du fournisseur de l'appareil. Mais il permet également de savoir le temps qu'un technicien prend pour aller sur un dispositif (si non déplaçable) ou le temps que met un dispositif à arriver dans le service biomédical, le temps que prendra la commande de pièce, le temps global pour le technicien entre le stockage du DM, le temps de réception de la pièce détachée, de récupération des outils si spécifique et de la désinfection du DM avant le retour dans son service.

Sondage « SPHINX » :

1. Quel type d'établissement êtes vous?

Centre Hospitalier Universitaire

Centre Hospitalier

Etablissement Privé

2. Lors d'une panne, quel est le temps moyen pour récupérer (ou aller) au dispositif médical dans le service?

< 15 minutes

Entre 15 minutes et 30 minutes

> 30 minutes

3. Quel est le temps moyen pour effectuer un diagnostic sur une panne?

	< 20 minutes	Entre 20 minutes et 40 minutes	> 40 minutes
Moniteur Multiparamétrique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilateur de Réanimation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilateur de Transport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pousse Seringue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bistouri Electrique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Générateur de Dialyse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Vos maintenances des dispositifs médicaux sont-elles uniquement gérées en interne?

	Oui	Non	Compétences Partagées
Moniteur Multiparamétrique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilateur de Réanimation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilateur de Transport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pousse Seringue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bistouri Electrique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Générateur de Dialyse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Si la maintenance du dispositif médical est gérée en interne, disposez vous des pièces en magasin pour effectuer les réparations?

	Oui	Non	En partie	Maintenance Externe
Moniteur Multiparamétrique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilateur de Réanimation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilateur de Transport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pousse Seringue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bistouri Electrique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Générateur de Dialyse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6. Si vous ne disposez pas de pièces en magasin pour réparer, quel est le temps moyen pour les commander?

< 10 minutes
Entre 10 minutes et 30 minutes
> 30 minutes

7. Si vous commandez les pièces, quel est le temps moyen pour les réceptionner?

< 10 minutes
Entre 10 minutes et 30 minutes
> 30 minutes

8. Si le dispositif est uniquement géré en interne, quel est le temps moyen pour le réparer?

	< 1 heure	Entre 1h et 1h30	Entre 1h30 et 2h00	> 2 heures	Maintenance Externe
Moniteur Multiparamétrique	<input type="radio"/>				
Ventilateur de Réanimation	<input type="radio"/>				
Ventilateur de Transport	<input type="radio"/>				
Pousse Seringue	<input type="radio"/>				
Bistouri Electrique	<input type="radio"/>				
Générateur de Dialyse	<input type="radio"/>				

9. Quel est le temps moyen d'un contrôle qualité?

	< 30 minutes	Entre 30 minutes et 1 heure	Entre 1 heure et 2 heures	> 2 heures
Moniteur Multiparamétrique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilateur de Réanimation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilateur de Transport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pousse Seringue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bistouri Electrique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Générateur de Dialyse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

10. Quel est le temps moyen pour renseigner la GMAO après la réparation et le contrôle qualité d'un dispositif?

11. Quel est le temps moyen de manutention (stockage, récupération de la zone de stockage, outillages et remise en service)?

12. Si la maintenance du dispositif médical est gérée en externe, quel est le temps moyen pour votre technicien, d'effectuer la demande de dépannage au fournisseur, de l'envoyer et de le réceptionner après réparation?

	< 30 minutes	Entre 30 minutes et 1 heure	> 1 heure	Pas de maintenance externe
Moniteur Multiparamétrique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilateur de Réanimation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilateur de Transport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pousse Seringue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bistouri Electrique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Générateur de Dialyse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

13. Au départ de l'atelier, quel est le temps moyen de désinfection du dispositif médical avant remise en service?

FIGURE 9 : Capture d'écran du sondage

Nous avons résumé le sondage sur 13 questions. Ce qui prend environ 10 minutes à un ingénieur ou un technicien pour répondre. Avec un questionnaire plus long nous n'étions pas sûr d'avoir assez de retour dans le délai imparti.

Nous avons donc envoyé à une centaine de destinataires et avons obtenu 40% de réponse que nous avons analysé avec Excel. Puis nous avons choisi d'effectuer une moyenne et calculer l'écart type, plutôt que de calculer une valeur médiane. La première solution nous permettait d'être au plus proche de la réalité terrain.

Enfin, nous avons utilisé le logiciel « Excel » pour créer notre outil. L'utilisation d'Excel était pour nous plus simple car nous pouvions nous former via internet. A la création de l'outil de calcul, nous avons souhaité qu'il ne soit pas générique et reste donc personnalisable. Un service biomédical n'a pas les mêmes contraintes par rapport à la taille du centre hospitalier ou de son GHT, du nombre de DM qu'il possède dans son inventaire et qu'il gère en interne, externe.

L'outil se présente sous forme de tableau, l'ingénieur ou le technicien indique les éléments suivants :

- Type de dispositif
- Type de maintenance (Interne, Externe)
- La localisation du dispositif
- Si la commande de pièce est nécessaire ou déjà en stock

Les valeurs moyennes récoltées avec le sondage s'incrémentent automatiquement et un calcul de temps prévisionnel en équivalent temps plein est indiqué.

Il possède trois onglets :

Créer un outil de calcul d'un temps prévisionnel en équivalent temps plein pour la maintenance curative.

- Aide au calcul : cet onglet permet de calculer le temps prévisionnel d'une maintenance curative pour un dispositif médical choisi en fonction de son type de maintenance et du stock de pièce détenu pour réparer.
- Outil de calcul : cet onglet permet de calculer pour un ingénieur biomédical le temps prévisionnel de la maintenance curative de son centre hospitalier sur un temps souhaité. Il peut incrémenter les dispositifs médicaux par marque et le nombre détenu, ainsi que le pourcentage de panne par an. L'outil lui calcul les temps prévisionnels en équivalent temps plein et en journée de travail de 8 heures pour l'ensemble et par dispositifs. Il obtient également le temps consacré à chaque étape de la maintenance curative.
- Résultat graphique : cet onglet illustre les temps passés sur les différentes phases de la maintenance curative et permet de relever la période la plus consommatrice de temps.

T
A
B
L
E
A
U

D
E

B
O
R
D



 **AIDE AU CALCUL**

 **OUTIL DE CALCUL**

 **Manuel d'utilisation outil**

 **PRINT**

 **Paramètres**

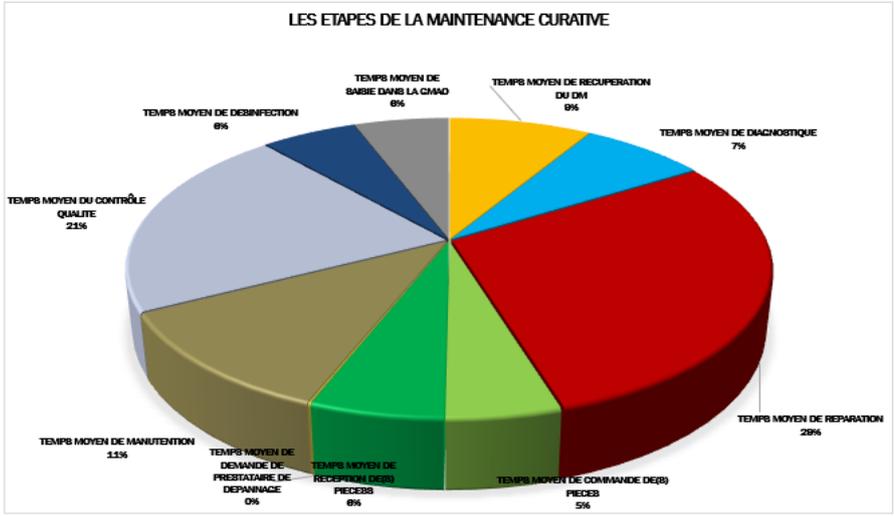
TEMPS TOTAL MOYEN POUR LA MAINTENANCE CURATIVE
(en journée de travail de 8h)

TOTAL TEMPS MOYEN EQUIVALENT TEMPS PLEIN POUR LA MAINTENANCE CURATIVE

122,22

0,62

 **RESULTAT GRAPHIQUE**



LES ETAPES DE LA MAINTENANCE CURATIVE

Étape	Pourcentage
TEMPS MOYEN DE REPARATION	29%
TEMPS MOYEN DE CONTRÔLE QUALITE	21%
TEMPS MOYEN DE RECEPTION DES PIECES	5%
TEMPS MOYEN DE RECEPTION DES PRESTATAIRES DE DEPANAGE	0%
TEMPS MOYEN DE MANUTENTION	11%
TEMPS MOYEN DE DIAGNOSTIQUE	7%
TEMPS MOYEN DE DEBRIDAGE DANS LA CHAO	0%
TEMPS MOYEN DE RECUPERATION DU DM	0%
TEMPS MOYEN DE DESINFECTION	0%


Comment utiliser l'outil de calcul du temps prévisionnel ?



1 - Menu principal

2 - AIDE AU CALCUL DE TEMPS DE LA MAINTENANCE CURATIVE: Avec cette aide, il est possible de calculer le temps moyen d'une maintenance curative pour un dispositif médical.

3 - OUTIL DE CALCUL EN EQUIVALENT TEMPS PLEIN: Avec cet outil, vous pouvez calculer en fonction du volume de dispositifs médicaux de votre parc et le pourcentage de panne connu, un temps prévisionnel en équivalent temps pleins (1ETP = 1607 heures).

4 - RESULTATS GRAPHIQUES



5 - Impression (Format PDF)



6 - <http://abih.utc.fr>





OUTIL DE CALCUL DU TEMPS PREVISIONNEL POUR ASSURER LA MAINTENANCE CURATIVE

DESIGNATION DU DM	MARQUE DU DM	QUANTITE DU PARC	% DE PANNE / AN	TYPE DE MAINTENANCE	PIECE(S) POUR REPARER EN STOCK
MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE	PHILIPPS	246	15,00%	INTERNE	OUI
VENTILATEUR DE TRANSPORT	AIR LIQUIDE	32	3,00%	EXTERNE	
POUSSE SERINGUE	BBRAUN	274	35,00%	INTERNE	NON
GENERATEUR DE DIALYSE	NIKKISO	19	180,00%	INTERNE	OUI
VENTILATEUR DE REANIMATION	DRÄGER	14	0,00%	EXTERNE	
BISTOURI ELECTRIQUE	MEDTRONIC	11	0,00%	EXTERNE	



Créer un outil de calcul d'un temps prévisionnel en équivalent temps plein pour la maintenance curative.

TEMPS MOYEN DE RECUPERATION DU DM (min)	TEMPS MOYEN DE DIAGNOSTIQUE (min)	TEMPS MOYEN DE REPARATION (min)	TEMPS MOYEN DE COMMANDE DE(S) PIECES(S) (min)	TEMPS MOYEN DE RECEPTION DE(S) PIECE(S) (min)	TEMPS MOYEN DE DEMANDE DE PRESTATAIRE DE DEPANNAGE (min)	TEMPS MOYEN DE MANUTENTION (min)
30	25	100	0	0	0	40
30	35	0	0	0	60	0
30	20	90	30	35	0	40
30	45	140	0	0	0	40
30	40	0	0	0	60	0
30	35	0	0	0	65	0



TEMPS MOYEN DE DESINFECTION (min)	TEMPS MOYEN DE SAISIE DANS LA GMAO (min)
20	20
20	20
20	20
20	20
20	20
20	20

TEMPS MOYEN DE MAINTENANCE CURATIVE (min)	TEMPS MOYEN DE MAINTENANCE CURATIVE EN EQUIVALENT TEMPS PLEIN
10885,5	0,11
158,4	0,00
33085,5	0,34
14535	0,15
0	0,00
0	0,00

122,22	0,61
TEMPS TOTAL MOYEN DE MAINTENANCE CURATIVE DU PARC (Journée de travail de 8h)	TEMPS TOTAL MOYEN DE MAINTENANCE CURATIVE DU PARC EN EQUIVALENT TEMPS PLEIN

TEMPS TOTAL MOYEN PAR ETAPE DES MAINTENANCES CURATIVES (min)	5038,8	4413,1	17109	2877	3356,5	57,6	6680	12414	3359,2	3359,2
TEMPS TOTAL MOYEN PAR ETAPE DES MAINTENANCES CURATIVES EN EQUIVALENT TEMPS PLEIN	0,05	0,05	0,18	0,03	0,03	0,00	0,07	0,13	0,03	0,03
LES ETAPES DE LA MAINTENANCE CURATIVE	TEMPS MOYEN DE RECUPERATION DU DM (min)	TEMPS MOYEN DE DIAGNOSTIQUE (min)	TEMPS MOYEN DE REPARATION (min)	TEMPS MOYEN DE COMMANDE DE(S) PIECES(S) (min)	TEMPS MOYEN DE RECEPTION DE(S) PIECE(S) (min)	TEMPS MOYEN DE DEMANDE DE PRESTATAIRE DE DEPANNAGE (min)	TEMPS MOYEN DE MANUTENTION (min)	TEMPS MOYEN DE CONTROLÉ QUALITÉ (min)	TEMPS MOYEN DE DESINFECTION (min)	TEMPS MOYEN DE SAISIE DANS LA GMAO (min)

FIGURE 10 : Captures d'écran de l'outil. Les chiffres utilisés pour l'illustration sont ceux du Centre Hospitalier d'Ajaccio sur l'année 2023-2024.

CONCLUSION

Ce projet nous a permis de mettre en évidence qu'un service biomédical pouvait avoir des difficultés dans la gestion de son temps car il est dépendant de la fiabilité des dispositifs médicaux.

Nous avons également relevé qu'il existe un grand nombre de disparités d'un service biomédical à un autre, la taille de la structure dans laquelle il opère, la gestion de ses différentes maintenances préventives et curatives qu'elles soient traitées en interne ou externe, le nombre de dispositifs médicaux dont il a la charge, les budgets qui lui sont alloués et surtout le nombre de techniciens qualifiés à sa disposition.

L'outil proposé permettra aux ingénieurs et techniciens biomédicaux d'avoir une estimation assez proche du temps global sur la maintenance curative d'un dispositif médical ou d'une famille de dispositifs médicaux. Cet outil reste modifiable suite aux différences qu'il peut exister entre deux services biomédicaux.

ANNEXE

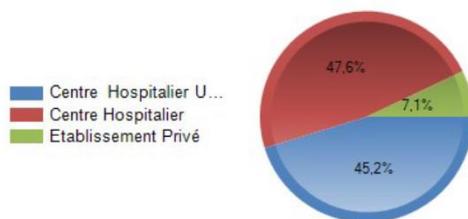
I. Résultats du sondage

1. 1. Quel type d'établissement êtes vous?

	Effectifs	% Rep.
Centre Hospitalier Universitaire	19	45,2%
Centre Hospitalier	20	47,6%
Etablissement Privé	3	7,1%
Total	42	100%

Réponses effectives : 42
Taux de réponse : 97,7%

Non-réponse(s) : 1
Modalité la plus citée : Centre Hospitalier

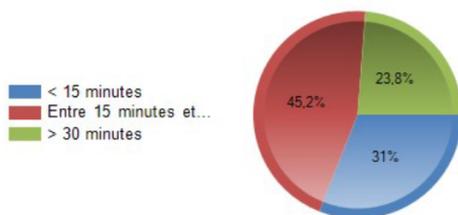


2. 2. Lors d'une panne, quel est le temps moyen pour récupérer (ou aller) au dispositif médical dans le service?

	Effectifs	% Rep.
< 15 minutes	13	31%
Entre 15 minutes et 30 minutes	19	45,2%
> 30 minutes	10	23,8%
Total	42	100%

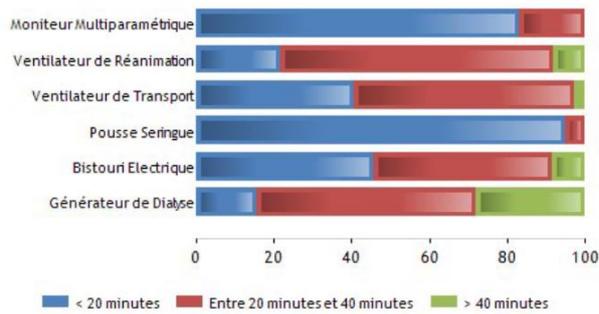
Réponses effectives : 42
Taux de réponse : 97,7%

Non-réponse(s) : 1
Modalité la plus citée : Entre 15 minutes et 30 minutes



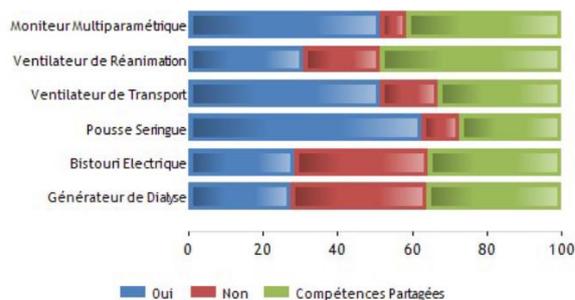
3. 3. Quel est le temps moyen pour effectuer un diagnostic sur une panne?

	< 20 minutes		Entre 20 minutes et 40 minutes		> 40 minutes		Total	
	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.
Moniteur Multiparamétrique	34	82,9%	7	17,1%	0	0%	41	100%
Ventilateur de Réanimation	8	21,6%	26	70,3%	3	8,1%	37	100%
Ventilateur de Transport	15	40,5%	21	56,8%	1	2,7%	37	100%
Pousse Seringue	37	94,9%	2	5,1%	0	0%	39	100%
Bistouri Electrique	16	45,7%	16	45,7%	3	8,6%	35	100%
Générateur de Dialyse	5	15,6%	18	56,2%	9	28,1%	32	100%
Total	115	52%	90	40,7%	16	7,2%	221	100%



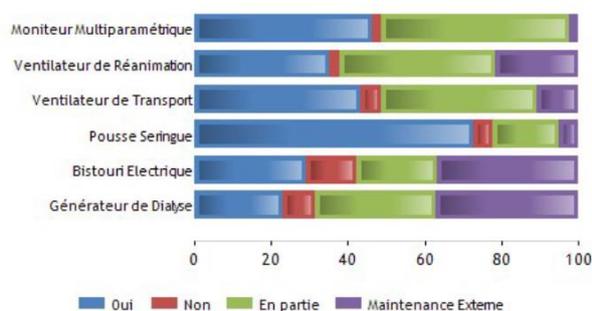
4. Vos maintenances des dispositifs médicaux sont-elles uniquement gérées en interne?

	Oui		Non		Compétences Partagées		Total	
	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.
Moniteur Multiparamétrique	21	51,2%	3	7,3%	17	41,5%	41	100%
Ventilateur de Réanimation	12	30,8%	8	20,5%	19	48,7%	39	100%
Ventilateur de Transport	20	51,3%	6	15,4%	13	33,3%	39	100%
Pousse Seringue	25	62,5%	4	10%	11	27,5%	40	100%
Bistouri Electrique	11	28,2%	14	35,9%	14	35,9%	39	100%
Générateur de Dialyse	9	27,3%	12	36,4%	12	36,4%	33	100%
Total	98	42,4%	47	20,3%	86	37,2%	231	100%



5. Si la maintenance du dispositif médical est gérée en interne, disposez vous des pièces en magasin pour effectuer les réparations?

	Oui		Non		En partie		Maintenance Externe		Total	
	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.
Moniteur Multiparamétrique	19	46,3%	1	2,4%	20	48,8%	1	2,4%	41	100%
Ventilateur de Réanimation	13	35,1%	1	2,7%	15	40,5%	8	21,6%	37	100%
Ventilateur de Transport	16	43,2%	2	5,4%	15	40,5%	4	10,8%	37	100%
Pousse Seringue	29	72,5%	2	5%	7	17,5%	2	5%	40	100%
Bistouri Electrique	11	28,9%	5	13,2%	8	21,1%	14	36,8%	38	100%
Générateur de Dialyse	8	22,9%	3	8,6%	11	31,4%	13	37,1%	35	100%
Total	96	42,1%	14	6,1%	76	33,3%	42	18,4%	228	100%

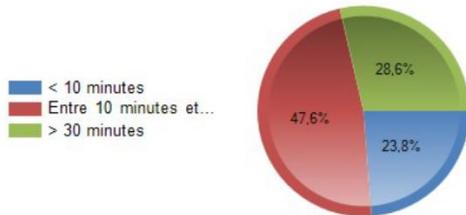


21. 6. Si vous ne disposez pas de pièces en magasin pour réparer, quel est le temps moyen pour les commander?

	Effectifs	% Rep.
< 10 minutes	10	23,8%
Entre 10 minutes et 30 minutes	20	47,6%
> 30 minutes	12	28,6%
Total	42	100%

Réponses effectives : 42
Taux de réponse : 97,7%

Non-réponse(s) : 1
Modalité la plus citée : Entre 10 minutes et 30 minutes

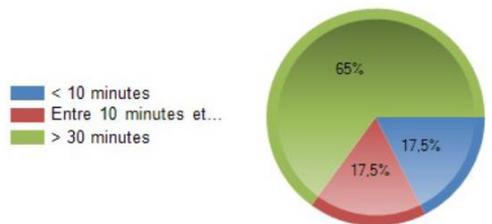


22. 7. Si vous commandez les pièces, quel est le temps moyen pour les réceptionner?

	Effectifs	% Rep.
< 10 minutes	7	17,5%
Entre 10 minutes et 30 minutes	7	17,5%
> 30 minutes	26	65%
Total	40	100%

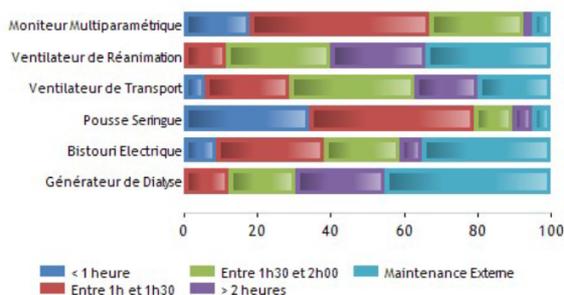
Réponses effectives : 40
Taux de réponse : 93%

Non-réponse(s) : 3
Modalité la plus citée : > 30 minutes



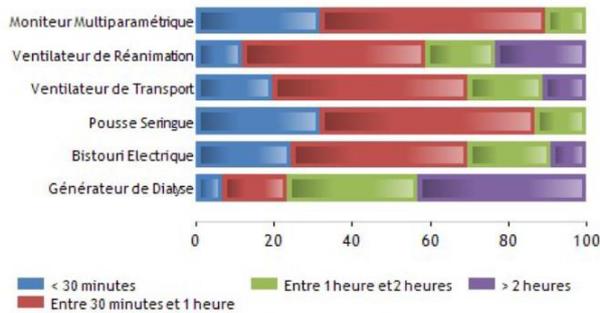
8. Si le dispositif est uniquement géré en interne, quel est le temps moyen pour le réparer?

	< 1 heure		Entre 1h et 1h30		Entre 1h30 et 2h00		> 2 heures		Maintenance Externe		Total	
	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.
Moniteur Multiparamétrique	7	17,9%	19	48,7%	10	25,6%	1	2,6%	2	5,1%	39	100%
Ventilateur de Réanimation	0	0%	4	11,4%	10	28,6%	9	25,7%	12	34,3%	35	100%
Ventilateur de Transport	2	5,7%	8	22,9%	12	34,3%	6	17,1%	7	20%	35	100%
Pousse Seringue	13	34,2%	17	44,7%	4	10,5%	2	5,3%	2	5,3%	38	100%
Bistouri Electrique	3	8,8%	10	29,4%	7	20,6%	2	5,9%	12	35,3%	34	100%
Générateur de Dialyse	0	0%	4	12,1%	6	18,2%	8	24,2%	15	45,5%	33	100%
Total	25	11,7%	62	29%	49	22,9%	28	13,1%	50	23,4%	214	100%



9. Quel est le temps moyen d'un contrôle qualité?

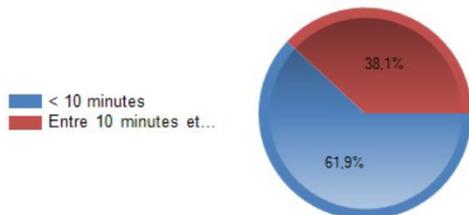
	< 30 minutes		Entre 30 minutes et 1 heure		Entre 1 heure et 2 heures		> 2 heures		Total	
	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.
Moniteur Multiparamétrique	12	31,6%	22	57,9%	4	10,5%	0	0%	38	100%
Ventilateur de Réanimation	4	11,8%	16	47,1%	6	17,6%	8	23,5%	34	100%
Ventilateur de Transport	7	19,4%	18	50%	7	19,4%	4	11,1%	36	100%
Pousse Seringue	12	31,6%	21	55,3%	5	13,2%	0	0%	38	100%
Bistouri Electrique	8	24,2%	15	45,5%	7	21,2%	3	9,1%	33	100%
Générateur de Dialyse	2	6,7%	5	16,7%	10	33,3%	13	43,3%	30	100%
Total	45	21,5%	97	46,4%	39	18,7%	28	13,4%	209	100%



35. 10. Quel est le temps moyen pour renseigner la GMAO après la réparation et le contrôle qualité d'un dispositif?

	Effectifs	% Rep.
< 10 minutes	26	61,9%
Entre 10 minutes et 30 minutes	16	38,1%
> 30 minutes	0	0%
Total	42	100%

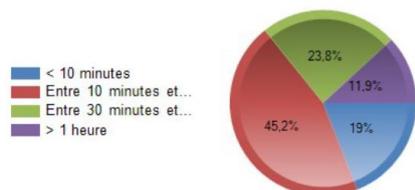
Réponses effectives : 42 Non-réponse(s) : 1
 Taux de réponse : 97,7% Modalité la plus citée : < 10 minutes



36. 11. Quel est le temps moyen de manutention (stockage, récupération de la zone de stockage, outillages et remise en service)?

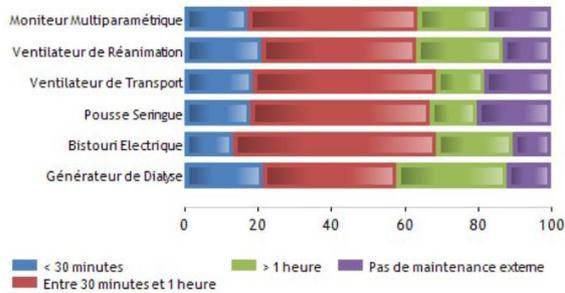
	Effectifs	% Rep.
< 10 minutes	8	19%
Entre 10 minutes et 30 minutes	19	45,2%
Entre 30 minutes et 60 minutes	10	23,8%
> 1 heure	5	11,9%
Total	42	100%

Réponses effectives : 42 Non-réponse(s) : 1
 Taux de réponse : 97,7% Modalité la plus citée : Entre 10 minutes et 30 minutes



12. Si la maintenance du dispositif médical est gérée en externe, quel est le temps moyen pour votre technicien, d'effectuer la demande de dépannage au fournisseur, de l'envoyer et de le réceptionner après réparation?

	< 30 minutes		Entre 30 minutes et 1 heure		> 1 heure		Pas de maintenance externe		Total	
	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.	Eff.	% Rep.
Moniteur Multiparamétrique	7	17,1%	19	46,3%	8	19,5%	7	17,1%	41	100%
Ventilateur de Réanimation	8	21,1%	16	42,1%	9	23,7%	5	13,2%	38	100%
Ventilateur de Transport	7	18,4%	19	50%	5	13,2%	7	18,4%	38	100%
Pousse Seringue	7	17,9%	19	48,7%	5	12,8%	8	20,5%	39	100%
Bistouri Electrique	5	13,2%	21	55,3%	8	21,1%	4	10,5%	38	100%
Générateur de Dialyse	7	21,2%	12	36,4%	10	30,3%	4	12,1%	33	100%
Total	41	18,1%	106	46,7%	45	19,8%	35	15,4%	227	100%

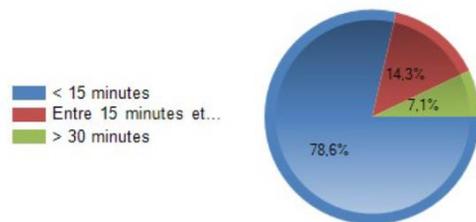


43. 13. Au départ de l'atelier, quel est le temps moyen de désinfection du dispositif médical avant remise en service?

	Effectifs	% Rep.
< 15 minutes	33	78,6%
Entre 15 minutes et 30 minutes	6	14,3%
> 30 minutes	3	7,1%
Total	42	100%

Réponses effectives : 42
Taux de réponse : 97,7%

Non-réponse(s) : 1
Modalité la plus citée : < 15 minutes



BIBLIOGRAPHIE

1. Décret N°2001-1154, 5 décembre 2001, consulté le :10 Avril 2024.
Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000222766/>
2. E.LAPORTE, F.LECOUTOUR, D.SOUBIROUS, "Outil de calcul en ETP du temps de maintenance préventive", Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de projet, <https://travaux.master.utc.fr/>, réf n° IDS211, <https://doi.org/10.34746/ids211> , Consulté le : 10 Avril 2024, <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids211>
3. M BACQUET-GARCIA- W BEN-AREM- J MENDEZ- K RAHALI, Créer une méthode de calcul du nombre d'équivalents temps plein pour assurer la maintenance préventive des dispositifs médicaux d'un hôpital, [Université de Technologie de Compiègne](#) (France), [Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière](#), Mémoire de Projet, réf n°abih-2303, 2023, Consulté le 10 Avril 2024 <https://abih.utc.fr/projets-2303/>
4. F BUFFA- F ZANETTI- R BENNAIM - Session 2008 TSIBH – Optimisation de la maintenance curative, consulté le 10 Avril 2024 https://www.utc.fr/tsibh/public/2tsibh/08/Projets_d_integration/Optimisation_MC/bennaim_buffa_zanetti.html#20b
5. Réglementation UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux dans les établissements de santé, consulté le 10 Avril 2024 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

REPertoire DES FIGURES

[FIGURE 1 : Schéma réglementation des classes de dispositifs médical](#)

[FIGURE 2 : Décret n°2001-1154 de décembre 2001 sur la maintenance d'un dispositif médical](#)

[FIGURE 3 : Schéma de la maintenance](#)

[FIGURE 4 : QQQQCP identification de notre problématique](#)

[FIGURE 5 : Plan d'action](#)

[FIGURE 6 : Les risques identifiés](#)

[FIGURE 7 : Les enjeux](#)

[FIGURE 8 : Logigramme des actions réalisées par le service biomédical pour une maintenance curative](#)

[FIGURE 9 : Capture d'écran du sondage](#)

[FIGURE 10 : Captures d'écran de l'outil](#)

RESUME

Un outil de calcul d'équivalent temps plein permet d'évaluer la charge de travail d'un service biomédical en prenant en compte différents facteurs : le nombre de dispositifs médicaux, le type de maintenance, la taille du centre hospitalier...

La création de cet outil génère automatiquement le temps global passé par les techniciens biomédicaux sur la maintenance curative. Ces chiffres illustreront également les étapes de cette maintenance et permettront d'élaborer des procédures bien définies pour remédier aux étapes consommatrices de temps.

Il sera donc l'outil indispensable à l'ingénieur biomédical pour organiser la maintenance de son service et justifier la charge de travail auprès de sa hiérarchie.