

Amélioration de la gestion des contrats de maintenance des dispositifs médicaux au Rwanda



11 AVRIL

**Certification professionnelle Assistant
Biomédical en Ingénierie
Hospitalière(ABIH)2024**

<http://www.utc.fr/abih>

Groupe 3 : Simonet Jonathan

Mbarushimana Normand

Rwibasira.M. Jean de Dieu



Amélioration de la gestion des contrats de maintenance des dispositifs médicaux au Rwanda



Mbarushimana
Normand



Simonet
Jonathan



Rwibasira.M.
Jean de Dieu

Remerciements

Nous tenons à remercier l'Ingénieur de Recherche Alain Donadey, responsable de la formation ABIH et FOLLET Julie, attache temporaire de recherche à l'UTC pour leur soutien permanent et leur partage de connaissance durant cette formation.

Nous remercions Pol-Manoël FELAN qui a préparé ce programme pédagogique riche en enseignement.

Enfin, nous remercions tous les intervenants de cette formation qui ont participé à la richesse des cours théoriques et pratiques.

Table des matières

Introduction	5
1-Situation au Rwanda	6
1.1-Cadre règlementaire et normatif	7
2-Stratégie de maintenance	9
2.1-Définition de la stratégie de maintenance	9
2.2 Gestion de contrats de maintenance	10
2.3. Disponibilité et Sécurité	10
2.4- Achat et investissement (aspect économique) des dispositifs médicaux au Rwanda, France et Suisse	11
2.5 Savoir faire interne	14
2.6-Gestion maintenance assistée par ordinateur(GMAO) au Rwanda	18
2.7 Diversité de contrats	18
3-Proposition d'amélioration pour le Rwanda	22
3.1-Identification des problématiques au Rwanda	22
3.2-Explications de l'organisation des hôpitaux au Rwanda	23
3.3-Questionnaire destiné aux services biomédicaux du Rwanda	25
3.4-Analyse du questionnaire	26
3.5-Proposition de solution à remonter au RBC	31
Conclusion	33
Bibliographie	33
Décrets, arrêté, Référentiel, Guide, Norme :.....	33
Tables des illustrations	35

Glossaire

AC	Amélioration Continue
CM	Contrôle Métrologique
CO	Code des Obligations
CSE	Contrôle de Sécurité Electrique
DM	Dispositifs médicaux
GMAO	Gestion maintenance assisté par ordinateur
LPT	Loi sur les Produits Thérapeutiques
Ltr	Loi sur le Travail
MEMMS	Medical Equipment and Maintenance system
MP	Maintenance préventive
MTI	Medical Technologie and Infratructure
ODim	Ordonnance sur les Dispositifs Médicaux
RBC	Rwanda Biomedical Technologie
SAV	Service après vente

Introduction

La gestion des contrats de maintenance des dispositifs médicaux (DM) est un enjeu crucial pour les établissements de santé surtout quand il s'agit d'un GHT comme c'est le cas en France et dans nos hôpitaux respectifs en Suisse et au Rwanda. Elle permet de garantir la sécurité des patients, les performances des équipements et la conformité aux réglementations en vigueur. Un contrat de maintenance bien géré avec des bonnes pratiques permet de :

- ❖ **Prolonger la durée de vie des DM** et réduire les coûts d'investissement.
- ❖ **Prévenir les pannes et les dysfonctionnements**, assurant ainsi la continuité des soins.
- ❖ **Garantir la sécurité des patients** en s'assurant que les DM sont conformes aux normes et aux exigences de sécurité.
- ❖ **Respecter les réglementations** en vigueur, pour le pays concerné.

1-Situation au Rwanda

Bien qu'étant un des pays en voie de développement, 92 % de la population rwandaise dispose d'une assurance maladie publique, soit plus que dans la plupart des pays développés.

Le Rwanda étend ses 26 338 km² dans la région des Grands Lacs. Il partage des frontières avec, au nord, l'Ouganda, à l'est, la Tanzanie, au sud, le Burundi, et à l'ouest, la république démocratique du Congo. Sa capitale Kigali est située au centre du pays.

Le Rwanda va devenir un hub santé pour tout le continent africain selon le dire de Sabin Nsanzimana, ministre de la santé du Rwanda.

Le pays qui a préservé sa stabilité politique depuis le génocide perpétré par l'Etat contre les Tutsis en 1994 concentre désormais ses efforts sur la santé. La part des budgets publics consacrés à la santé, qui s'établit actuellement à 17 %, passera à 20 % en 2027, voire d'avantage. Le gouvernement entend implémenter un écosystème performant de la santé numérique, comme en atteste le projet de cité de la santé (Kigali Health City) sur 100 hectares en périphérie de la capitale.

Le Rwanda a connu une croissance significative dans le secteur de la santé ces dernières années, avec une augmentation du nombre d'hôpitaux et de cliniques. Cette croissance s'est accompagnée d'une augmentation du nombre de dispositifs médicaux utilisés, ce qui a posé un défi majeur : la gestion efficace des contrats de maintenance de ces équipements.

La complexité des contrats de maintenance est l'un des principaux problèmes rencontrés. Les contrats peuvent être longs et détaillés, avec des clauses juridiques et techniques complexes, difficiles à comprendre pour le personnel non spécialisé. Les retards dans la maintenance peuvent entraîner des pannes des équipements, ce qui peut perturber les services de santé et mettre en danger la vie des patients.

L'inefficacité des processus de gestion est un autre problème important. Les procédures manuelles et les systèmes de suivi inefficaces peuvent entraîner des retards dans la maintenance des équipements, des pannes inattendues et des coûts supplémentaires.

La complexité et l'inefficacité de la gestion des contrats de maintenance des dispositifs médicaux au Rwanda constituent un obstacle majeur à la prestation de soins de santé de qualité. Il est nécessaire de mettre en place des solutions.

1.1-Cadre réglementaire et normatif

Il est important de redéfinir le contexte réglementaire dans lequel les établissements de santé évoluent au Rwanda et en Suisse, afin de bien comprendre l'aspect organisationnel de la maintenance.

Observons le cas de, la Suisse et le Rwanda

- **Cas de la Suisse**

Base légale en Suisse

Lois et ordonnances pour DM

Les hôpitaux en Suisse sont obligés d'assurer la maintenance pour leurs DM.

Les principaux textes législatifs sont énumérés ci-après sans être exhaustif:

[1] Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh, RS 812.21):

Art. 3 Devoir de diligence

Art. 49 Obligation d'assurer la maintenance

Art. 59 Obligation d'annoncer, système de notification et droit d'annoncer

Art. 86 / 87 Dispositions pénales

[2] Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10):

Art. 56 Caractère économique des prestations

Art. 58 Garantie de la qualité

[3] Loi sur la radioprotection du 22 mars 1991 (LRaP, RS 814.50).

[4] Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213).

[5] Ordonnance du 20 janvier 1998 sur les installations radiologiques à usage médical (Ordonnance sur les rayons X, RS 814.542.1)

[6] Ordonnance du 17 décembre 1984 sur la qualification des instruments de mesure (ordonnance sur les vérifications, RS 941.210)

DIN 31051:2012-09 Notions de base pour la maintenance

DIN EN ISO 14971:2013-04

[7] Application de la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux
DIN EN 15221-5:2011-12

[8] Facility management – 5e partie: guide pour les processus de facility
management

[9] Droits et obligations à la résiliation d'un contrat
En règle générale, les droits et obligations relatifs aux contrats sont régis par le
Code des obligations (CO). Pour un contrat d'entretien, les deux parties
suivantes du CO sont importantes:

- Première partie: Dispositions générales (art. 1 - 183 CO)
- Deuxième partie: Des diverses espèces de contrats (art. 184 - 551 CO)

En cas d'incertitudes à propos des conditions du contrat, de sa signature ou de
différends contractuels et d'éventuelles actions en justice, il est recommandé de
faire appel à une personne ayant des compétences juridiques.

- **Cas du Rwanda**

Pour la loi du contrat au Rwanda

[10] LOI N° 45/2011 DU 25/11/2011
REGISSANT LES CONTRATS

La Chambre des Députés, en sa séance du 22 septembre 2011 ; Vu la
Constitution de la République du Rwanda du 04 juin 2003 telle que révisée à ce
jour, spécialement en ses articles 62, 66, 67, 90, 92,93, 108 et 201 ;

Article 62 : Effets de la non-conformité à l'exigence d'une autorisation ou autres
exigences similaires

Article 66 : Interprétation d'un contrat

Article 67 : Sens de la promesse

Article 90 : Garantie d'exécution des obligations du contrat

Article 108 : Accord sur les modifications du Contrat

2-Stratégie de maintenance

2.1-Définition de la stratégie de maintenance

La stratégie de maintenance doit être orientée vers l'amélioration de la disponibilité, la sécurité et la pérennité du savoir-faire interne, tout en intégrant l'aspect économique de l'établissement de santé.

La stratégie comprend également la définition des diversités de contrats. En effet, une des questions décisives est de savoir pour quels groupes de dispositifs, il est nécessaire d'avoir recourt à l'aide de partenaires externes, et dans quelle mesure.

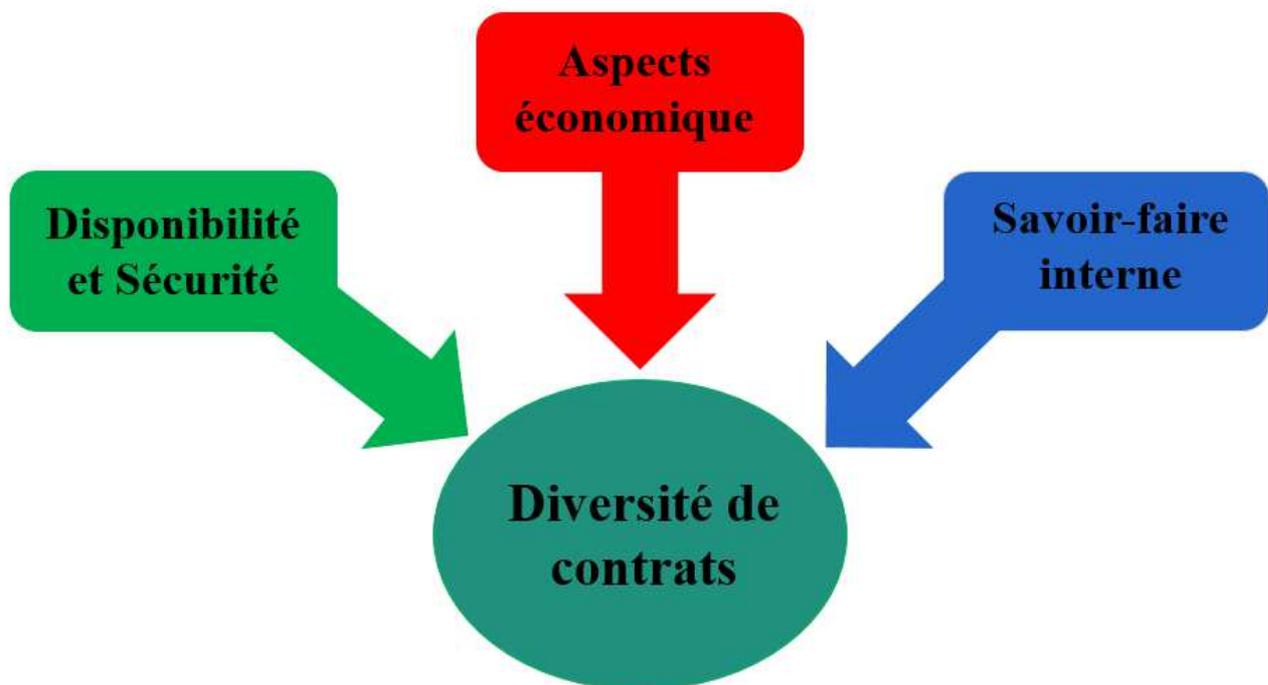


Figure 1: Aspects à intégrer dans la stratégie de maintenance

2.2 Gestion de contrats de maintenance

Une gestion complète des contrats de maintenance se base sur la stratégie de maintenance (vision stratégique), de l'établissement de santé ou au niveau du pays comme c'est le cas au Rwanda, il faut penser à avoir une vision tactique, ce qui nous permet d'avoir une organisation fonctionnelle et bien définir la définition du cycle de vie des contrats pour garantir une bonne vision opérationnelle.

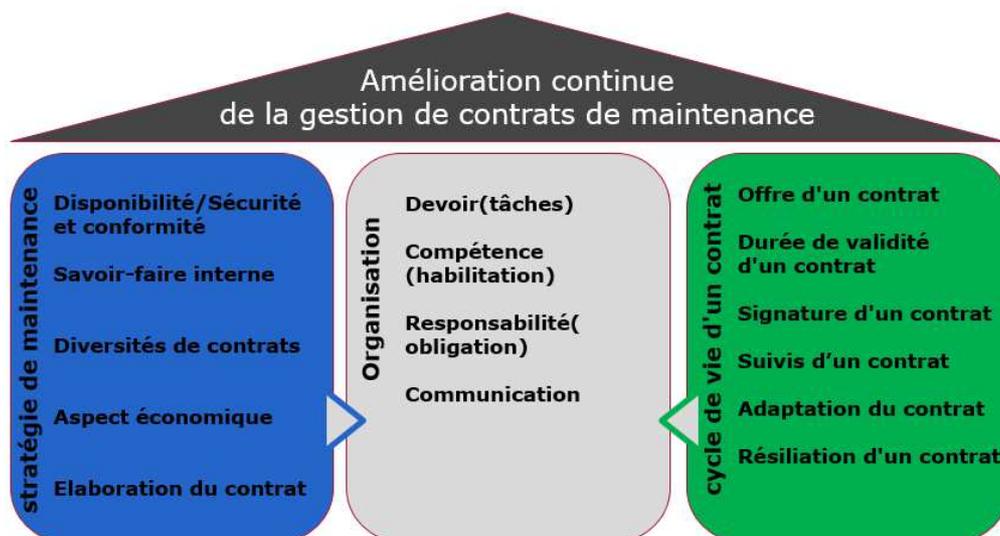


Figure 2: Domaine d'activité intégrée dans la gestion de contrats

2.3. Disponibilité et Sécurité

La disponibilité, la sécurité et également la conformité des performances sont des aspects majeurs lors de l'utilisation des DM. La défaillance non planifiée d'un dispositif entraîne des interruptions d'exploitation, et par conséquent des pertes financières importantes pour les établissements de santé. La maintenance est gérée au niveau du MTI en ce qui concerne le Rwanda, pour la Suisse il est régi par l'ODIM, ce qui implique dans la plupart des cas un entretien préventif à intervalles réguliers avant l'arrivée d'une panne du dispositif

médical. Pour toutes ces raisons, dans le domaine biomédical, il est important de planifier la maintenance à l'avance pour anticipé des problèmes en plus.

Dans la stratégie de maintenance, on distingue les mesures de maintenance non planifiées (type maintenance curative) et planifiées (type maintenance préventive).

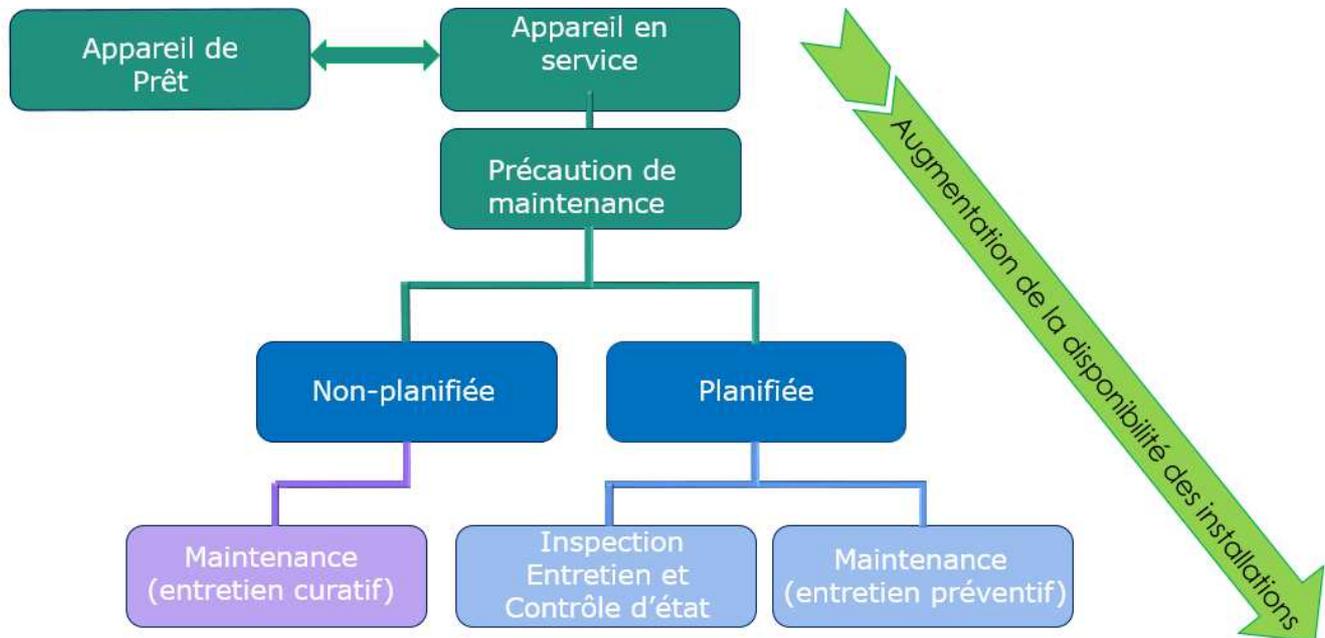


Figure 3: Actions entreprises pour garantir la disponibilité des installations

2.4- Achat et investissement (aspect économique) des dispositifs médicaux au Rwanda, France et Suisse

Les rôles en général au niveau central du RBC au Rwanda.

La division MTI assure une gestion et une coordination efficaces des équipements et infrastructures de santé dans tous les établissements de santé publics du pays. La division coordonne également les activités de planification liées aux équipements médicaux pour les établissements de santé publics déterminées par arrêté du Premier ministre.

L'unité de planification assure l'évaluation des nouvelles infrastructures et équipements médicaux, la budgétisation et le financement, le soutien aux achats et la logistique, le suivi des activités des projets en cours et l'évaluation du remplacement/extension.

L'unité de gestion des technologies de santé assure l'évaluation et la sélection des technologies, l'installation et la mise en service, la formation et le développement des compétences, l'exploitation et la sécurité (utilisation), le suivi de la maintenance et des réparations, la mise hors service et l'élimination, et la vérification des factures avant leur soumission au paiement.

L'unité de gestion des projets d'infrastructure assure la conception de projets d'infrastructures de santé, participe aux négociations d'appels d'offres et de contrats, surveille les activités des projets en cours, ainsi que la planification et le financement de l'entretien des établissements de santé.

Les rôles de l'atelier au niveau central MTI (Medical Technology and Infrastructure) au cas de l'achat des dispositifs médicaux :

- **Spécification technique**
- **Evaluation technique**
- **Inspection physique**
- **Supervision de l'installation et formation**
- **Remise des provisions**
- **Remise définitive**
- **Les structures des rôles d'achat des DM de l'atelier au niveau centrale (MTI) au Rwanda**



Pour la Suisse et la France la Phase d'achat et investissement se fait au niveau des établissements de santé par le service biomédical de l'établissement, à la différence du Rwanda où l'achat se fait au niveau du ministère de la santé du pays. Comme illustré dans l'image ci-dessous.



Figure 4: image représentent phase d'achat et investissement d'un service biomédical

Avant l'acquisition d'un équipement, il est important d'évaluer les coûts d'exploitation globaux aussi bien que les coûts d'investissement. En effet, les coûts d'exploitation représentent le plus souvent la majeure partie des coûts totaux d'utilisation de l'équipement.



Figure 5: image d'un Iceberg représentent les coûts d'utilisation d'un dispositif médical

2.5 Savoir faire interne

Le savoir-faire interne ne dépend pas de la zone de géolocalisation de l'établissement de santé, que ça soit pour le Rwanda la Suisse ou la France, garantir le maintien du savoir faire interne permet d'assurer les connaissances de l'établissement au niveau des dispositifs médicaux et des utilisateurs ainsi que des techniciens de maintenance, cela garanti des temps de réaction très courts en cas de panne, ce qui contribue a une prise en charge rapide du patient car, cela contribue à réduire la durée d'indisponibilité des dispositifs médicaux au strict minimum.

Les connaissances en matière technique et en matière de processus cliniques du parc de dispositifs médicaux de l'établissement de santé contribuent à une aide importante à la décision à entreprendre lors d'une stratégie économique de maintenance et d'acquisition.

Pour tous les établissements de santé, il est néanmoins judicieux de sous-traiter les maintenances des gros équipements, tel `que les IRM ou radioscopie mobile ou fixe, car il y a souvent peu d'équipement de ce type dans un établissement et c'est difficile de garantir un bon niveau technique lorsque un technicien ne voit pas régulièrement ce type d'équipement, en ce qui concerne les plus petits équipements du type défibrillateur, moniteurs multiparamétriques il est inévitable de confier les maintenances au SAV lors de perte du savoir-faire ou d'augmentation du parc des DM tout en pensant que les ressources humaines ne suivent pas, la plupart du temps dans les établissements de santé.

En raison de la diversité et de l'augmentation de la complexité des DM et de leur quantité croissante il est impossible de couvrir entièrement les activités avec les ressources internes.

Pour cette raison le ministère de la santé au Rwanda établit tous les contrats de maintenance au niveau du ministère de la santé pour tous les établissements de santé du Rwanda, garantissant ainsi les soins continuent pour les patients.

Pour les établissements en Suisse et en France, la réflexion concernant l'attribution des travaux au niveau interne ou externe constitue des bases solides dans la stratégie de maintenance de la gestion de contrats.

Dans tous les cas, la décision à prendre lors d'une prise de décision stratégique est de savoir si une compétence peut être créée et développée en interne en fonction du caractère économique de l'établissement de santé et de la marge de manœuvre qu'il peut effectuer.

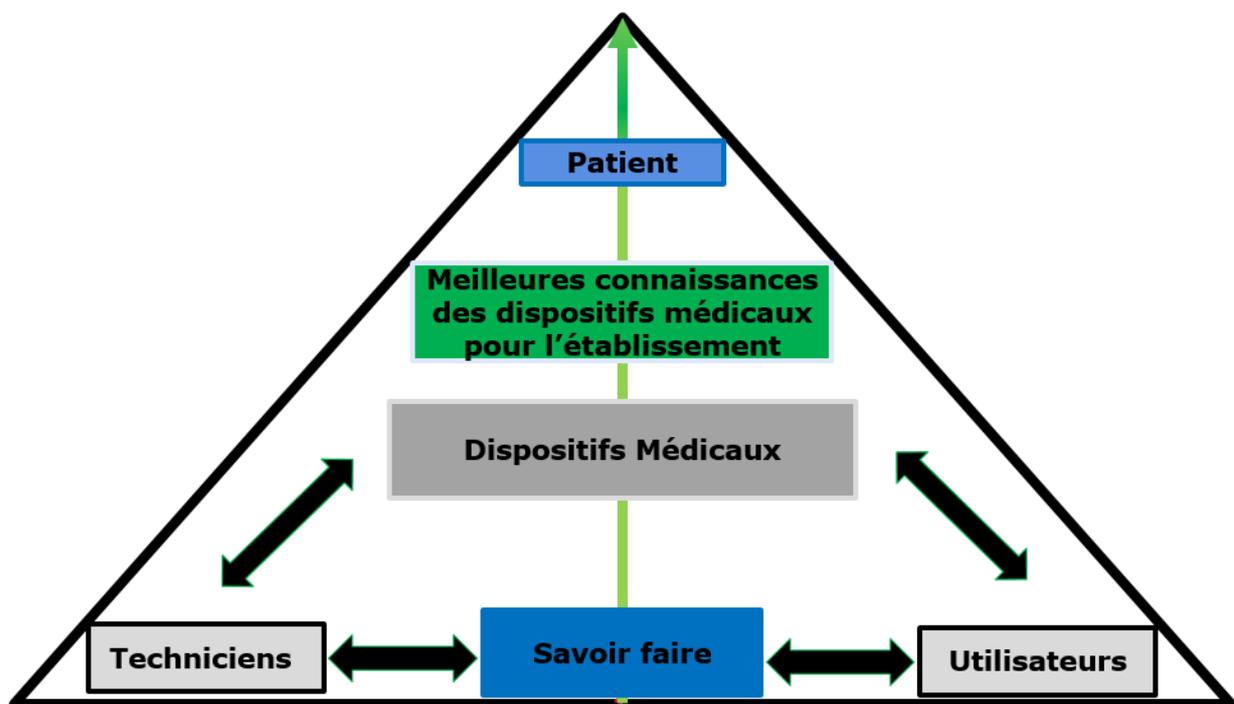


Figure 6: Représentation du savoir faire interne des utilisateurs et technicien garantissant les connaissances des dispositifs médicaux de l'établissement de santé.

Type de dispositifs médicaux quasiment toujours sous contrats ci dessous.



Figure 7: IRM



Figure 8: Radioscopie mobile



Figure 9: Colonne d'endoscopie



Figure 10: Robot Da Vinci

Type de dispositifs médicaux souvent traiter en interne ou externe ci dessous.



Figure 11 : Ventilateur d'anesthésie



Figure 12 : Ventilateur de transport



Figure 13: Défibrillateur



Figure 14: Moniteurs multiparamétriques

2.6-Gestion maintenance assistée par ordinateur(GMAO) au Rwanda

Le système de gestion et de maintenance des équipements médicaux (MEMMS) est une plateforme en ligne utilisée pour gérer, surveiller et suivre l'utilisation de tous les équipements médicaux dans les établissements publics de santé. Des détails supplémentaires peuvent être trouvés ici

2.7 Diversité de contrats

Dans les établissements de santé depuis plusieurs années la variété des besoins des utilisateurs a engendré une multitude de contrats de maintenance, d'entretien et de services.

Voici les variantes de contrat et ces extensions possible des prestations fournis par le fournisseur externe.

Tableau ci-dessous→

	Inspection	CSE	CM	Entretien	Remise en état	Pièces de rechange	Pièces d'usure2	Service d'assistance	Access à distance	Application	Update-/grade HW- et SW-
Contrat d'inspection	■										
Contrat CSE	■	■									
Contrat CM	■		■								
Contrat d'entretien	■	■	■	■							
Contrat de maintenance	■	■	■	■							
Contrat de service	■	■	■	■	■						
Contrat d'entretien intégral	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Contrat-partagé	▧	▧	▧	▧	▧						
Forfait de réparation					■	■					
Contrat Accès à distance									■		
Divers. compléments							■	■	■	■	■
Externalisation	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Figure 15: Matrice des diversités de contrats et des contenus visuels des prestations

Voici les conséquences qui peuvent être anticipé avant le choix du contrat pour les établissements de santé.

Type de contrat avec les contenus des prestations du contrat

Contrat d'inspection : Contrôle des fonctions et examen visuel

Contrat de CSE : Inspection et contrôle de sécurité électrique

Contrat de CM : Inspection et contrôle métrologique

Contrat d'entretien : L'étendue du contrat n'est pas clairement déterminée.

Contrat de maintenance : Inspections et maintenance préventive, dans la plupart des contrats de maintenance le kit de maintenance est inclus, mais pas les pièces de remplacement et les consommables.

Contrat de services : L'étendue du contrat n'est pas clairement déterminée.

Contrat d'entretien intégral « Contrat tout risque » : Maintenance préventive, y compris la remise en état avec toutes les pièces de rechange et d'usure ainsi que les frais de déplacement inclus.

Services partagés : Répartition des tâches entre les prestataires de services internes et externes avec de nombreux avantages (connaissances, temps de réaction, coûts).

Forfait de réparation : Montant fixe pour les travaux de remise en état avec ou sans pièces de rechange

Contrat Accès à distance : Accès à distance au dispositif par Internet permettant la recherche, respectivement la réparation d'une panne.

Divers compléments : Temps de réaction, déplacement, temps de réparation, pièces de rechange spécifiques. Mises à jour, antivirus.

Externalisation : Prise en charge intégrale de la maintenance conformément aux prescriptions du fabricant

Répercussion financière pour l'établissement de santé :

Pour le **contrat d'inspection** l'exploitant assume entièrement les risques financiers.

Pour le **contrat de CSE, contrat de CM, contrat de maintenance** et le **contrat de services** les coûts sont imprévisibles en cas de remise en état du dispositif médical.

Pour le **contrat d'entretien**, selon la teneur du contrat, le risque financier est important ou minime.

Pour le **contrat d'entretien intégral**, le risque financier est faible, les coûts sont prévisibles, mais en général le contrat est très cher.

Pour les **services partagés**, l'utilisation des ressources internes sont difficilement prédictibles.

Pour le **forfait réparation**, le risque des frais est réduit en cas de remises en état imprévues du dispositif médical.

Le **Contrat Accès à distance**, *permet de* minimiser les interventions de service inutiles.

Perte de savoir-faire interne à court terme, mais des coûts calculables.

Il y a **divers compléments** possibles, ce qui minimise le risque financier

Pour l'**externalisation** totale du DM, il y a une perte de savoir-faire interne à court terme, le seul avantage se sont des couts calculables.

3-Proposition d'amélioration pour le Rwanda

3.1-Identification des problématiques au Rwanda

Suite à notre formation au sein de l'UTC nous avons effectué des ateliers de qualité, de ces ateliers il est ressortis un **diagramme d'Ishikawa**, ou on a pu constater plusieurs causes qui ont pour effet une mauvaise gestion des contrats de maintenance des dispositifs médicaux, que ça soit pour la Suisse ou le Rwanda, comme le montre l'illustré ci-dessous→



Figure 16 : diagramme d'Ishikawa cause et effet

Ensuite nous avons effectué un **QOQCP** sur la communication au Rwanda entre les prestataires externes et le service biomédical

Manque de communication entre les prestataires externe et le service biomédical(techniciens et responsable)



Remotivassions des partie prenantes en les incitant à s'engager personnellement dans la nouvelle communication

Figure 17: QOQCP sur la communication au Rwanda

Après avoir identifié plusieurs problématiques nous avons effectué un questionnaire en ligne avec **7 questions** destiné au service biomédical des établissements de santé du Rwanda.

3.2-Explications de l'organisation des hôpitaux au Rwanda

Au Rwanda il existe 48 hôpitaux publics, 4 Universitaires de référence, 9 provinciales et 35 hôpitaux des districts.

Kigali ville (capital) il y a 8 hôpitaux ; 3 Universitaires de référence, 2 provinciales et 3 hôpitaux de districts.

Région Est il y a 9 hôpitaux ; 1 provinciale et 8 de districts.

Région West il y a 12 hôpitaux ; 3 provinciales et 9 de districts.

Région Nord il y a 7 hôpitaux ; 3 provinciales et 4 de districts.

Région Sud il y a 12 hôpitaux ; 1 hôpital Universités de référence et 11 hôpitaux de districts.

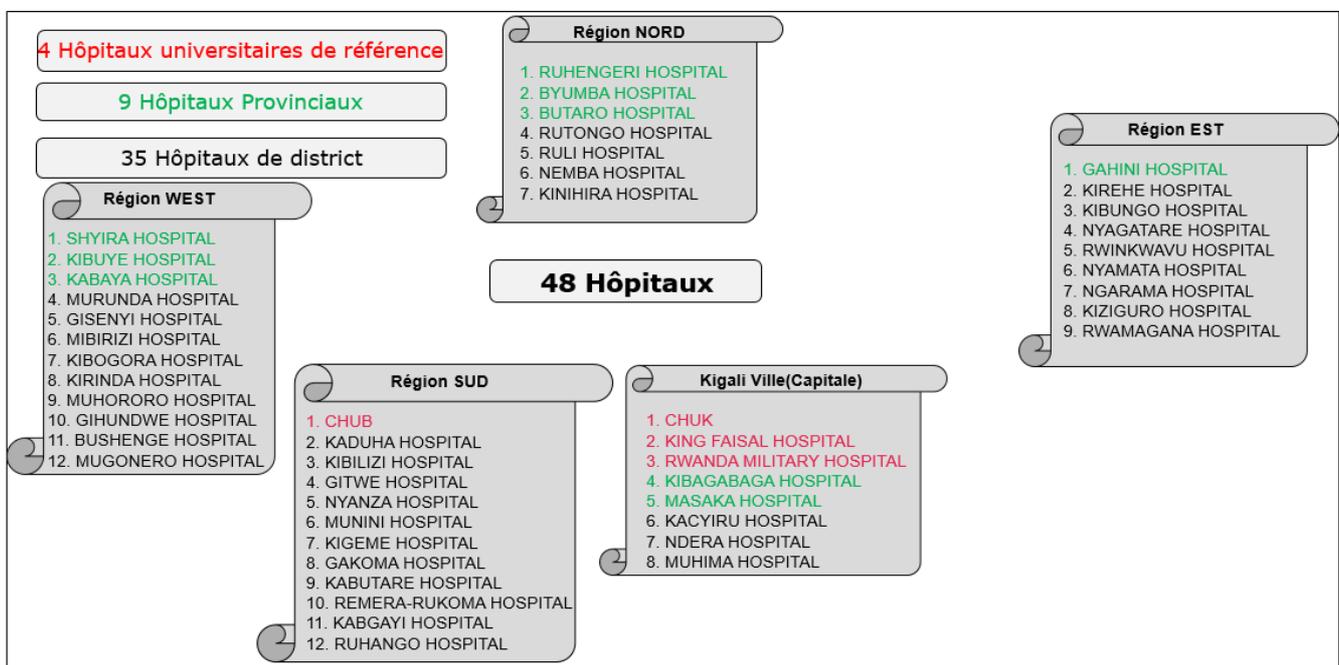


Figure 18: image représentative des 48 hôpitaux du Rwanda avec régions

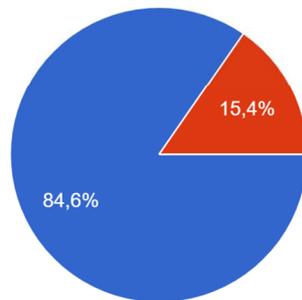
3.3-Questionnaire destiné aux services biomédicaux du Rwanda

N°	<p align="center">Intitulé de la question posée pour l'amélioration continue de la gestion de contrat de maintenance des dispositifs médicaux Title of the question asked for the continuous improvement of medical device maintenance contract management</p>	<p align="center">Oui / Yes</p>	<p align="center">Non / No</p>	<p align="center">Si oui comment ? If yes, how ?</p>	<p align="center">Si non, veuillez préciser si c'est nécessaire If no, please specify if this is necessary</p>
N°1	<p align="center">Une fois le contrat de maintenance signé du dispositif médical au niveau central (MTI) avez-vous reçu une copie du contrat Once the Medical Device maintenance contract is signed at the central level (MTI), do you receive a copy of the contract</p>				
N°2	<p align="center">Êtes-vous informé des interventions de maintenance préventive par le fournisseur Are you notified when preventive maintenance interventions are scheduled by the supplier</p>				
N°3	<p align="center">Avez-vous un moyen de communication dédié pour contacter le fournisseur SAV du dispositif médical en cas de pannes Do you have a dedicated communication channel to contact the supplier for the medical device in case of breakdowns</p>				
N°4	<p align="center">Le fournisseur SAV est-il réactif à vos demandes et à vos questions à temps Is the supplier responsive to your requests for intervention and your questions in a timely manner</p>				
N°5	<p align="center">A chaque fin d'intervention préventive ou curative, est-ce que le fournisseur vous donne une copie du rapport d'intervention Does the supplier provide you with a copy of the intervention report after each preventive or curative intervention</p>				
N°6	<p align="center">En cas de remplacement de pièces lors d'une intervention, le fournisseur vous fournit-il une preuve des pièces remplacées In the event of parts being replaced during an intervention, is the supplier required to provide you with proof of the replaced parts</p>				
N°7	<p align="center">Avez-vous des propositions pour améliorer la communication avec le Fournisseur ? Do you have any suggestions for improving communication with the Supplier?</p>				

3.4-Analyse du questionnaire

1. Une fois le contrat de maintenance signé du dispositif médical au niveau central (MTI) avez-vous reçu une copie du contrat Once the Medical Device ...el (MTI), do you receive a copy of the contract

26 réponses

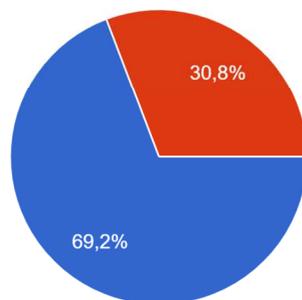


- Oui/Yes Si oui comment ? if yes, how ?
- Non/No Si non, veuillez préciser si c'est nécessaire / If no, please specify if this is necessary

85% ont dit Oui et 15% ont dit Non. La majorité reçoit le contrat par Email (77%), par WhatsApp (8%) et par hard copy (15%).

2. Êtes-vous informé des interventions de maintenance préventive par le fournisseur Are you notified when preventive maintenance interventions are scheduled by the supplier

26 réponses

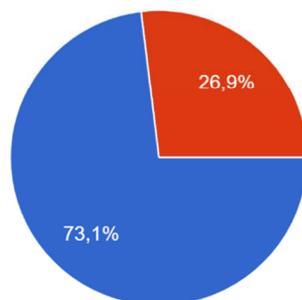


- Oui/Yes Si oui comment ? if yes, how ?
- Non/No Si non, veuillez préciser si c'est nécessaire / If no, please specify if this is necessary

69% ont dit Oui et 31% ont dit Non.

3. Avez-vous un moyen de communication dédié pour contacter le fournisseur SAV du dispositif médical en cas de pannes Do you have a dedicated ...lier for the medical device in case of breakdowns

26 réponses

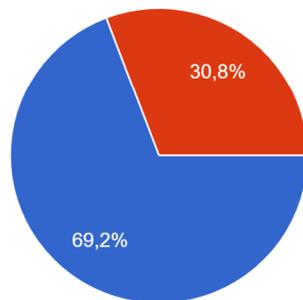


- Oui/Yes Si oui comment ? if yes, how ?
- Non/No Si non, veuillez préciser si c'est nécessaire / If no, please specify if this is necessary

69% ont dit Oui et 31% ont dit Non.

4. Le fournisseur SAV est-il réactif à vos demandes et à vos questions à temps Is the supplier responsive to your requests for intervention and your questions in a timely manner

26 réponses

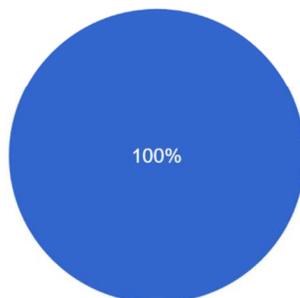


- Oui/Yes Si oui comment ? if yes, how ?
- Non/No Si non, veuillez préciser si c'est nécessaire / If no, please specify if this is necessary

69% ont dit Oui et 31% ont dit Non.

5. A chaque fin d'intervention préventive ou curative, est-ce que le fournisseur vous donne une copie du rapport d'intervention Does the supplier provide ...port after each preventive or curative intervention

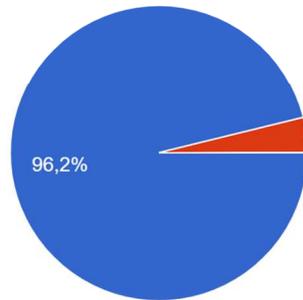
26 réponses



- Oui/Yes Si oui comment ? if yes, how ?
- Non/No Si non, veuillez préciser si c'est nécessaire / If no, please specify if this is necessary

100% ont dit Oui (notre constatations est que sans la copie du rapport d'intervention le fournisseur SAV ne peut pas être payé par le ministère de la santé).

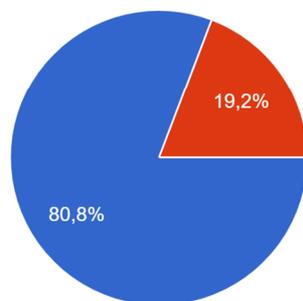
6. En cas de remplacement de pièces lors d'une intervention, le fournisseur vous fournit-il une preuve des pièces remplacées In the event of parts...red to provide you with proof of the replaced parts
26 réponses



● Oui/Yes Si oui comment ? if yes, how ?
● Non/No Si non, veuillez préciser si c'est nécessaire / If no, please specify if this is necessary

96% ont dit Oui et 4% ont dit Non. (Notre constatations est que sans la preuve du remplacement de la pièce dans le rapport d'intervention le fournisseur SAV ne peut pas être payé par le ministère de la santé).

7. Avez-vous des propositions pour améliorer la communication avec le Fournisseur ? Do you have any suggestions for improving communication with the Supplier?
26 réponses



● Oui/Yes Si oui comment ? if yes, how ?
● Non/No Si non, veuillez préciser si c'est nécessaire / If no, please specify if this is necessary

81% ont fait proposition d'amélioration et 19% n'ont dit.

A la question 7, 15 propositions d'amélioration ont été faite.

1. En cas de problème sur l'équipement, veuillez demander au fournisseur de Nous aider à temps.
2. Mettre en place une plateforme par exemple groupe WhatsApp incluant toutes les parties prenantes.
3. Rendre disponible un calendrier de la maintenance préventive pour les dispositifs sous contrat par RBC.

4. MTI doit partager tous les contrats de maintenance des équipements médicaux via l'adresse e-mail officielle de l'hôpital et copier le technicien ou l'ingénieur de l'hôpital.
5. Disponibilité des copies de contrat de maintenance des DM au début de la période du contrat.
6. Informer les techniciens biomédicaux à temps les recontacter du fournisseur après la signature du contrat.
7. Ils peuvent créer un groupe de champs de courrier électronique qui combine un ingénieur hospitalier ; niveau central et les entrepreneurs.
8. Distribuer le planning de maintenance préventive via les e-mails officiels.
9. Apporter des pièces de rechange dans le pays, mettre en place un atelier général d'équipement biomédical, planifier la formation de certains machines ex : formation chez l'industrie fabricant de la machine au technicien biomédical.
10. Avoir un moyen de communication établi entre les responsables du niveau central (MTI), les techniciens biomédicaux et le fournisseur.
11. Mettre en place un moyen de communication, que ce soit par groupe WhatsApp, Groupe emails ou un autre outil de communication.
12. Pendant les interventions d'urgence IL faut que le fournisseur intervienne à temps.
13. Au moment des pannes des DM critiques IL faut que les techniciens appellent le fournisseur d'abord avant de passer au niveau central de maintenance
14. Afin d'améliorer notre travail en tant que technicien biomédical, le fournisseur doit fournir le plan de maintenance préventive afin que nous puissions également le planifier avec le service.

Au niveau du questionnaire nous avons eu **26** hôpitaux qui nous ont répondu et **22** qui non pas répondu.

Après l’analyse du questionnaire nous avons identifiés **3** questions sur lesquelles il été essentielle de travailler, basé en partie sur la communication et l’organisation, comme démontrer sur la carte du Rwanda, avec les établissements concernés par la ou les problématiques.

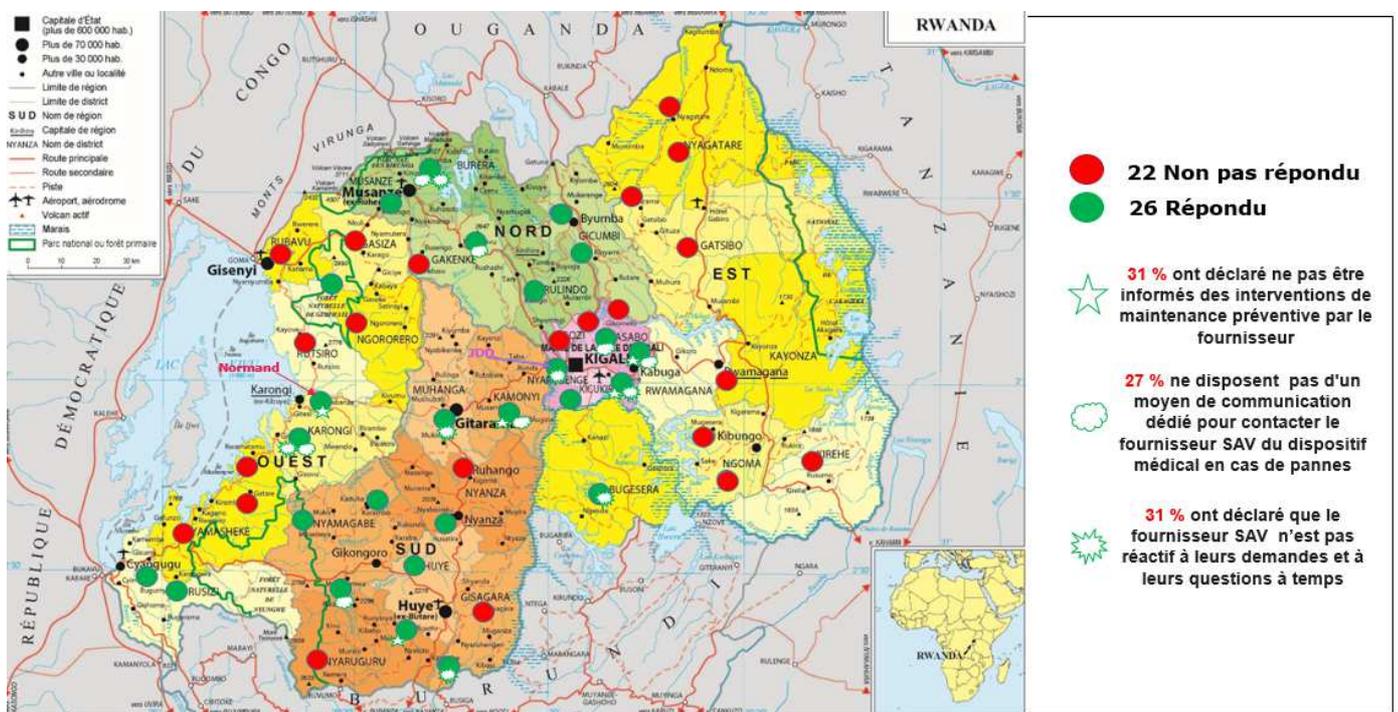


Figure 19: image représentative de la carte du Rwanda avec les hôpitaux qui ont répondu.

3.5-Proposition de solution à remonter au RBC

Nous avons retenue **3 solutions** à communiquer au RBC qui sont :

Solution 1→ au problème d'organisation :

Chaque année demandé un calendrier des maintenances préventive sous contrat au fournisseur.

Solution 2→ au problème de communication :

Etablir un canal de communication (ex : groupe type WhatsApp ou e-mail) dès lors de la signature du contrat.

Solution 3→ au problème de la gestion de contrats :

Une base de données pour pouvoir consulter les contrats actifs depuis les établissements du Rwanda

Dès notre arrivé au Rwanda le 5 juillet nous aurons une proposition d'amélioration à remonter au ministère de la santé.

La création d'un groupe de travail avec les établissements de santé concernés par les problématiques identifiés pour arrivé à amélioré significativement l'amélioration continue de la gestion des contrats.



Figure 20: image représentative d'une amélioration des processus en place avec la mise en place d'un groupe de travail au Rwanda.

Conclusion

En conclusion, la bonne gestion de contrat de maintenance des DM est un élément essentiel pour garantir la sécurité des patients, la performance des équipements et la conformité aux réglementations en vigueur, c'est pour cela que les contrats de maintenance sont gérés au niveau du ministère de la santé du Rwanda.

Tout en gardant un bon suivi des contrats de maintenance et en effectuant des propositions d'amélioration à remonter au RBC pour garantir une amélioration continue de la communication et de l'organisation avec les établissements de santé du Rwanda, cela garantira l'efficacité de bonnes pratiques de la gestion des contrats de maintenance.

En convainquant le RBC a monté un groupe de travail avec des personnes motivées et impliquées des établissements de santé du Rwanda concernés par des problématiques autour de la gestion des contrats.

Cela permettra de garantir une amélioration continue du processus de la gestion des contrats de maintenance.

Bibliographie

Décrets, arrêté, Référentiel, Guide, Norme :

[1] Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_h, RS 812.21):

Art. 3 Devoir de diligence

Art. 49 Obligation d'assurer la maintenance

Art. 59 Obligation d'annoncer, système de notification et droit d'annoncer

Art. 86 / 87 Dispositions pénales site Web de Swissmedic lien→ <http://www.swissmedic.ch/md>

[2] Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10):

Art. 56 Caractère économique des prestations

Art. 58 Garantie de la qualité lien→ <http://www.swissmedic.ch/md>

[3] Loi sur la radioprotection du 22 mars 1991 (LRaP, RS 814.50). lien→

<http://www.swissmedic.ch/md>

[4] Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213). lien→

<http://www.swissmedic.ch/md>

[5] Ordonnance du 20 janvier 1998 sur les installations radiologiques à usage médical

(Ordonnance sur les rayons X, RS 814.542.1) lien→ <http://www.swissmedic.ch/md>

[6] Ordonnance du 17 décembre 1984 sur la qualification des instruments de mesure (ordonnance sur les vérifications, RS 941.210)

DIN 31051:2012-09 Notions de base pour la maintenance

DIN EN ISO 14971:2013-04 Les normes et directives spécifiques pour les DM de l'Association Suisse de Normalisation Lien→[http:// www.snv.ch](http://www.snv.ch)

[7] Application de la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux

DIN EN 15221-5:2011-12 Lien→ <http:// www.snv.ch>

[8] Facility management – 5e partie: guide pour les processus de facility management

[9] Droits et obligations à la résiliation d'un contrat

- Première partie: Dispositions générales (art. 1 - 183 CO)

- Deuxième partie: Des diverses espèces de contrats (art. 184 - 551 CO)

Lien information avec résumé→

https://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide_suisse/gbp_suisse_2005.pdf

[10] LOI N° 45/2011 DU 25/11/2011 REGISSANT LES CONTRATS

La Chambre des Députés, en sa séance du 22 septembre 2011 ; Vu la Constitution de la République du Rwanda du 04 juin 2003 telle que révisée à ce jour, spécialement en ses articles 62, 66, 67, 90, 92,93, 108 et 201 ;

Article 62 : Effets de la non-conformité à l'exigence d'une autorisation ou autres exigences similaires

Article 66 : Interprétation d'un contrat

Article 67 : Sens de la promesse

Article 90 : Garantie d'exécution des obligations du contrat

Article 108 : Accord sur les modifications du Contrat

Lien→<http://www.droit-afrique.com/upload/doc/rwanda/Rwanda-Loi-2011-45-contrats>

Livre

Livre de l'externalisation de la maintenance Stratégies, méthodes et contrats de Jean-Claude Francastel

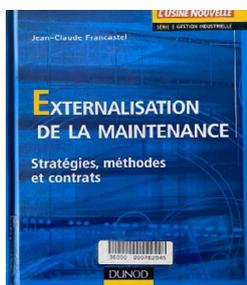


Figure 21: image du livre de l'externalisation de la maintenance Stratégies, méthodes et contrats : de Jean-Claude Francastel

Source internet

Liste des Hôpitaux au Rwanda Lien→<https://rmdc.rw/spip.php?article11>

GMAO Rwanda MEMMS Lien→

<http://elearning.moh.gov.rw/course/index.php?categoryid=29>

Guide des bonnes pratiques de la gestion des contrats de maintenance des dispositifs médicaux :Lien→

https://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide_suisse/gbp_suisse_2005.pdf

Contrat de maintenance Dräger Lien→

<https://www.draeger.com/Content/Documents/Content/Catalogue-contrats-de-Service-Medical-Dräger-MaJ-Juin2023.pdf>

Comprendre l'évolution des dispositifs médicaux Lien→

https://www.has-sante.fr/jcms/c_928541/fr/comprendre-l-evaluation-des-dispositifs-medicaux

Dispositifs médicaux : garantir leur sécurité et leur efficacité Lien→

<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/dispositifs-medicaux-garantir-leur-securite-et-leur-efficacite>

Achats stratégiques pour la santé au Rwanda Lien→

https://sparc.africa/fr/wp-content/uploads/2021/08/SPARC_Policy_Brief_RWANDA_FR_L1a.pdf

Article de presse sur le Rwanda Lien→

<https://www.latribune.fr/economie/international/le-rwanda-va-devenir-un-hub-sante-pour-tout-le-continent-africain-sabin-nsanzimana-ministre-de-la-sante-979843.html>

Tables des illustrations

Figure 1 : Domaine d'activité intégrée dans la gestion de contrats : source (auteur).

Figure 2 : Aspects à intégrer dans la stratégie de maintenance: source (auteur).

Figure 3 : Actions entreprises pour garantir la disponibilité des installations: source (auteur).

Figure 4 : image représentant d'achat et investissement d'un service biomédical: source (auteur).

Figure 5 : image d'un Iceberg représentant les coûts d'utilisation d'un dispositif médical : source (auteur).

Figure 6 : Représentation du savoir faire interne des utilisateurs et technicien garantissant les connaissances des dispositifs médicaux de l'établissement de santé : source (auteur).

Figure 7 : IRM source : <https://www.gehealthcare.com/products/magnetic-resonance-imaging/1-5t-mri-scanners/signa-explorer-mri-scanner>

Figure 8 : Radioscopie mobile source <https://www.ugap.fr/sante-3/equipement-biomedical-547/imagerie-medecale-32626/radiologie-17521/mobile-de-radioscopie-33317/page-2>

Figure 9 : Colonne d'endoscopie source : <https://www.olympus-europa.com/medical/en/Products-and-Solutions>

Figure 10 : Robot Da Vinci : source <https://www.latribune.fr/technos-medias/innovation-et-start-up/da-vinci-le-robot-qui-revolutionne-la-chirurgie-784536.html>

Figure 11 : Ventilateur d'anesthésie source : https://www.draeger.com/fr_fr/Products/Perseus-A500

Figure 12 : Ventilateur de transport source : https://www.hamilton-medical.com/fr_FR/Products/HAMILTON-C1.html

Figure 13 : Défibrillateur source : <https://diacmedical.com/fr/site-product/zoll-x-series-monitor-defibrillator/>

Figure 14 : Moniteurs multiparamétriques source : <https://www.philips.fr/healthcare/product/HC867030/moniteur-patient-intellivue3>

Figure 15 : Matrice des diversités de contrats et des contenus visuels des prestations : source : https://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide_suisse/gbp_suisse_2005.pdf

Figure 16 : diagramme d'Ishikawa cause et effet : source (auteur).

Figure 17 : QQQCP sur la communication au Rwanda : source (auteur).

Figure 18 : image représentative des 48 hôpitaux du Rwanda avec régions source : (auteur).

Figure 19 : image représentative de la carte du Rwanda avec les hôpitaux qui ont répondu : source (auteur).

Figure 20 : image représentative d'une amélioration des processus en place avec la mise en place d'un groupe de travail : source (auteur).

Figure 21 : image du livre de l'externalisation de la maintenance Stratégies, méthodes et contrats : de Jean-Claude Francastel

Résumé

Ce projet vise à faire une approche autour de la gestion des contrats de maintenance dans les établissements de santé au Rwanda.

Actuellement, la gestion des contrats de maintenance des dispositifs médicaux au Rwanda est souvent fragmenté et inefficace. Cela peut entraîner des pannes d'équipement, des retards dans les réparations et des risques pour la sécurité des patients.

Face à une réglementation de plus en plus stricte et des technologies plus complexes ; les contrats de maintenances sont gérés par le ministère de la santé au Rwanda et l'appel à des prestataires de maintenance externe est devenue utile pour subvenir aux besoins des établissements de santé et répondre aux enjeux fixés par la politique de maintenance.

Nous avons fait une enquête auprès des techniciens et responsables Biomédicaux basés sur les différents établissements de santé au Rwanda pour Collecter des informations et des avis sur le processus et les démarches des contrats de maintenance des dispositifs médicaux au Rwanda. Pour objectif de monter un groupe de travail avec les techniciens et responsables biomédicaux et d'impliquer le RBC sur les difficultés des établissements de santé autour de la gestion des contrats de maintenance.

Qui a pour but une amélioration continue de la gestion des contrats de maintenance et à l'avenir envisagé des meilleures connaissances au sein des établissements de santé au Rwanda, tout en favorisant le savoir-faire interne qui n'est pas encore bien développé au Rwanda.

Summary

This project aims to develop an approach around the management of maintenance contracts in health establishments in Rwanda.

Currently, the management of medical device maintenance contracts in Rwanda is often fragmented and inefficient. This can lead to equipment failures, delays in repairs and patient safety risks.

Faced with increasingly strict regulations and more complex technologies; maintenance contracts are managed by the Ministry of Health in Rwanda and the call on external maintenance providers has become useful to meet the needs of health establishments and respond to the challenges set by the maintenance policy.

We conducted a survey among Biomedical technicians and managers based in different health establishments in Rwanda to collect information and opinions on the process and procedures for medical device maintenance contracts in Rwanda. The objective is to set up a working group with biomedical technicians and managers and to involve the RBC on the difficulties of health establishments around the management of maintenance contracts.

Which aims to continuously improve the management of maintenance contracts and in the future envisaged better knowledge within health establishments in Rwanda, while promoting internal know-how which is not yet well developed in Rwanda.