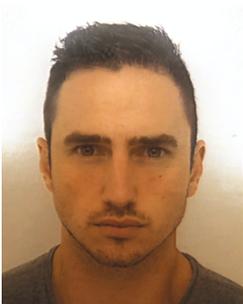


*Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP
nécessaire pour assurer la maintenance préventive des
DM d'un hôpital*



Remerciements :

Nous tenons à remercier notre responsable de la formation ainsi que notre tuteur de projet, M.Félan, l'ensemble de l'équipe pédagogique ; M.Donadey, Mme Follet, M.Grosset, ainsi que l'ensemble des intervenants que nous avons pu avoir, pour leurs aides précieuses permettant l'avancée de notre projet

Aussi, n'oublions pas tous les stagiaires de cette promotion 2023 pour leurs conseils, leurs partages et retours d'expérience mais surtout leurs bonnes humeurs au quotidien.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

GLOSSAIRE :	3
INTRODUCTION :	4
I) POUR QUELLES RAISONS CRÉER UN OUTIL DE CALCUL ?	5
A) HISTOIRE DE LA MAINTENANCE	5
B) CONTEXTE	6
C) OUTILS QUALITÉS UTILISÉS	7
1) QOQCP	7
2) Management des processus	9
3) Création du plan d'action	11
II) IDENTIFICATION DES ÉTAPES DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE	12
A) Le Soutien Logistique Intégré :	12
B) La Maintenance	16
C) Le Contrôle qualité	18
D) Le Registre de Sécurité Qualité Maintenance	21
E) Les Données "One Shot"	25
III) CRÉATION DE LA MÉTHODE DE CALCUL ET DE L'OUTIL	26
A) PRÉSENTATION VISUELLE DE L'OUTIL CRÉÉ :	26
B) CHOIX ET INTÉGRATION DES VALEURS	27
CONCLUSION :	32
BIBLIOGRAPHIE	33
ANNEXE 1 Gestion de risques :	35
ANNEXE 2 Tutoriel d'utilisation de la méthode	38

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

GLOSSAIRE :

- AAMB : Association des agents de maintenance Biomédical
- ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière
- AFIB : Association Française des ingénieurs biomédicaux
- AFNOR : Association Française de Normalisation
- CNEH : Code National des Équipements hospitaliers
- CQ : Contrôle qualité
- DM : Dispositif Médical
- ETP : Équivalent temps plein
- GH : Groupement Hospitalier
- GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur
- MP : Maintenance préventive
- RSQM : Registre de Sécurité Qualité et Maintenance
- SBM : Service Biomédical
- SLI : Soutien Logistique intégré
- OCQE : organisme de contrôle de qualité externe
- ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

INTRODUCTION :

Le Service Biomédical qui est un service de maintenance joue un rôle essentiel dans la gestion du parc de dispositifs médicaux d'un centre hospitalier.

Il a pour mission le respect d'une multitude de normes impliquant une méthodologie spécifique organisée afin d'assurer la qualité et la sécurité des soins.

Une bonne organisation de la maintenance des dispositifs médicaux contribue à améliorer l'efficacité et la disponibilité des équipements pour les services de soins au profit des patients.

La planification de la maintenance préventive, la coordination des activités au sein de la structure hospitalière, et le suivi des indicateurs de performance incombent aux techniciens biomédicaux qui en ont la charge.

De plus, la maintenance des dispositifs médicaux implique un besoin humain indispensable pour sa réalisation, elle nécessite donc de la compétence et du temps agent indispensable à sa réalisation.

Le projet que nous allons vous présenter ci-dessous portera donc sur la création d'un outil qui permettra d'évaluer ce besoin technicien afin d'assurer au mieux les maintenances dont il a la charge.

I) POUR QUELLES RAISONS CRÉER UN OUTIL DE CALCUL ?

A) HISTOIRE DE LA MAINTENANCE

L'étymologie du mot maintenance est très clair, on a ajouté le suffixe « ance » qui signifie le résultat d'une action ou d'un domaine d'action, au verbe maintenir, donc l'action de maintenir.

La maintenance dans le domaine médical remonte à l'Antiquité, où les médecins et les guérisseurs s'occupaient de maintenir les instruments et les équipements médicaux en bon état de fonctionnement. Cependant, l'utilisation de la technologie moderne dans le domaine médical a nécessité l'émergence d'une profession dédiée à la maintenance des équipements médicaux.

Au début des années 1900, l'utilisation de l'électricité dans les hôpitaux a rendu nécessaire la maintenance des équipements électriques, tels que les lits électriques et les lampes d'opération. Dans les années 1940, la radiologie est devenue une discipline clé de la médecine moderne, et les techniciens de maintenance en imagerie médicale ont commencé à être formés pour entretenir les équipements de radiologie.

Au cours des années 1950 et 1960, l'utilisation des équipements médicaux s'est considérablement développée, avec l'introduction de nouveaux équipements électroniques tels que les défibrillateurs et les moniteurs cardiaques. Les techniciens de maintenance médicale ont commencé à être formés spécifiquement pour l'entretien de ces équipements électroniques.

Dans les années 1970 et 1980, avec la généralisation de l'utilisation de l'informatique dans les hôpitaux, l'entretien des systèmes informatiques et des logiciels médicaux est devenu un domaine clé de la maintenance médicale.

Aujourd'hui, la maintenance médicale est une profession en constante évolution, avec des techniciens de maintenance qualifiés et formés pour

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

entretenir une grande variété d'équipements médicaux, allant des lits d'hôpitaux aux scanners IRM en passant par les robots chirurgicaux.

L'AFNOR donne une première définition normative de la maintenance en 1994 (Norme NFX 60-010) à savoir « l'ensemble des actions permettant de maintenir ou de rétablir un bien dans un état spécifié ou en mesure d'assurer un service déterminé.

En 2001 elle a été remplacée par une autre définition, cette fois ci européenne (norme NF EN 13306X 60-319). Cette dernière définit « Ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise. »

B) CONTEXTE

À ce jour, de nombreuses structures hospitalières n'ont pas leurs maintenances préventives obligatoires réalisées à 100%. Selon notre sondage qui a eu 31 réponses de techniciens biomédicaux de différents établissements de santé, seuls 6 agents avaient leurs maintenances préventives à jour soit 19% des sondés, et cela dû au fait d'une carence des établissements hospitaliers en moyens financiers et humains au sein des services biomédicaux.

La maintenance préventive a pour bénéfices :

- une augmentation de la durée de vie des équipements grâce aux défauts mineurs des dispositifs médicaux éliminés en amont et a une fréquence de remplacements réduits.
- une augmentation de la productivité grâce à la limitation de l'arrêt des appareils médicaux et un risque de pannes réduites
- une réduction des coûts puisque elle évite des réparations inutiles
- La sécurité des soignants et des patients puisqu'elle évite les conditions de travail dangereuses
- une meilleure qualité de production puisqu'elle évite les défaillances mécaniques donc les arrêts de production et par conséquent prévient les pertes de revenus.

Avec tous ces éléments on peut d'ores et déjà affirmer que notre projet est "Utile".

En effet, la création d'une méthode de calcul pourra permettre à un service biomédical de mettre en évidence son expression de besoin humain auprès de sa hiérarchie.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

C) OUTILS QUALITÉS UTILISÉS

1) QQQQCP

Pour effectuer la gestion de notre projet, nous allons devoir définir pourquoi il est nécessaire de créer une méthode de calcul, quels sont les enjeux de la création de cette dernière, quelles vont être toutes les problématiques à prendre en compte, tous les acteurs et entités concernés, et définir à quel moment la méthode sera utile.

Pour cela, nous avons utilisé la méthode du QQQQCP :

- **Qui sera impacté ?**

Directement : Le chef d'atelier du service biomédical

Indirectement : Les patients, la direction des ressources humaines, le responsable qualité

- **Quoi ? (Quel est le problème ?)**

L'absence d'une méthode de calcul, et des maintenances préventives annuelles qui ne sont pas à jour dans la plupart des établissements

- **Où sera utilisé notre méthode de calcul ?**

Dans le service biomédical d'une structure hospitalière

- **Quand constater l'absence de la méthode de calcul ?**

Lors de la planification de la maintenance préventive (mensuelle comme annuelle)

- **Comment résoudre le problème et vérifier qu'il est résolu ?**

En identifiant et quantifiant toutes les tâches qui incombent aux techniciens

On vérifiera qu'il est résolu si l'on constate une amélioration des maintenances préventives, et donc de l'image de la structure hospitalière grâce à une meilleure prise en charge patient

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

- **Pourquoi, pour qui résoudre ce problème, et quels sont les enjeux quantifiés ?**

Si la maintenance préventive des dispositifs médicaux n'est pas respectée ces derniers ne pourront plus être utilisés pour prévenir de tout incident patient et seront non conforme le temps qu'elle soit réalisée

La qualité de la maintenance sera améliorée, donc l'image de la structure hospitalière aussi grâce à une meilleure prise en charge des patients

Une maintenance des dispositifs médicaux non respectés pour un service de soins iso 9001 pourrait engendrer une perte de leur certification/accréditation au moment de l'audit de renouvellement.

QQOQCP : Cadre le problème Rechercher et partager les enjeux	Groupe ou Participants : BEN AREM Wassim /MENDEZ Julien / BACQUET-GARCIA Mickael/ RAHALI Kamel		Réf : QQOQCP_2023 Date : 09/02/2023 Lieu : Compiègne
Donnée d'entrée : Processus de création de la méthode	Création d'une méthode de calcul du nombre d'etp nécessaire pour assurer la maintenance préventive des dispositifs médicaux d'un hôpital		
Qui ? Qui est concerné par le problème?	Directs Emetteurs : M.FELAN Récepteurs : chef d'atelier du service biomédical	Indirects (éventuels) Emetteurs : techniciens du service biomédical Récepteurs : Les patients / Directeur/Directrice des RH / Responsable Qualité	
Quoi ? C'est quoi le problème ?	Absence de méthode de calcul et délais de maintenance préventive des DM non respectés		
Où ? Où apparaît le problème ?	Service biomédical d'une structure hospitalière		
Quand ? Quand apparaît le problème ?	Lors de la planification des maintenances (semaine, mois ...)		
Comment ? Comment mesurer le problème ? Comment mesurer qu'il est résolu ?	Identifier toutes les tâches qui incombent au technicien, les quantifier/qualité de la maintenance améliorée/ meilleurs soins aux patients/ image de la structure améliorée		
Pourquoi ? Pour qui résoudre ce problème ? Quels sont les enjeux quantifiés ?	Si la maintenance préventive des dispositifs médicaux n'est pas respectée ces derniers ne pourront plus être utilisés pour prévenir de tout incident patient et seront non conforme le temps qu'elle soit réalisée La qualité de la maintenance sera améliorée, donc l'image de la structure hospitalière aussi grâce à une meilleure prise en charge des patients Une maintenance des dispositifs médicaux non respectés pour un service de soins certifiés iso 9001 pourrait engendrer une perte de leur certification/accréditation au moment de l'audit de renouvellement		
Donnée de sortie : Question explicite et pertinente à résoudre	Comment créer une méthode de calcul du nombre d'équivalents temps plein nécessaire pour assurer la maintenance préventive des dispositifs médicaux d'un hôpital ?		

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

2) Management des processus

Suite au QQQQCP un management des processus a été réalisé.
A partir de nos données d'entrées et sorties matérielles et immatérielles ci-dessous, nous avons pu caractériser notre processus en 4 activités à réaliser.

Les entrées immatérielles :

- Maintenance Préventive des Dispositifs Médicaux non réalisées
- Amélioration de la prise en charge patient
- Attente des ingénieurs biomédicaux

Les entrées matérielles :

- Sondage auprès de techniciens biomédicaux
- GMAO
- Normes en vigueur
- Absence de méthode de calcul

Les sorties immatérielles :

- Maintenance Préventive des Dispositifs Médicaux réalisée dans les temps
- Meilleure prise en charge patient
- Satisfaction des ingénieurs biomédicaux

Les sorties matérielles :

- Résultat des sondages
- Extraction GMAO
- Outil de calcul informatique/Tableur
- Normes en vigueur

Activité 1 à réaliser :

Identifier toutes les interventions que doit réaliser le technicien biomédical dans la MP

Activité 2 à réaliser :

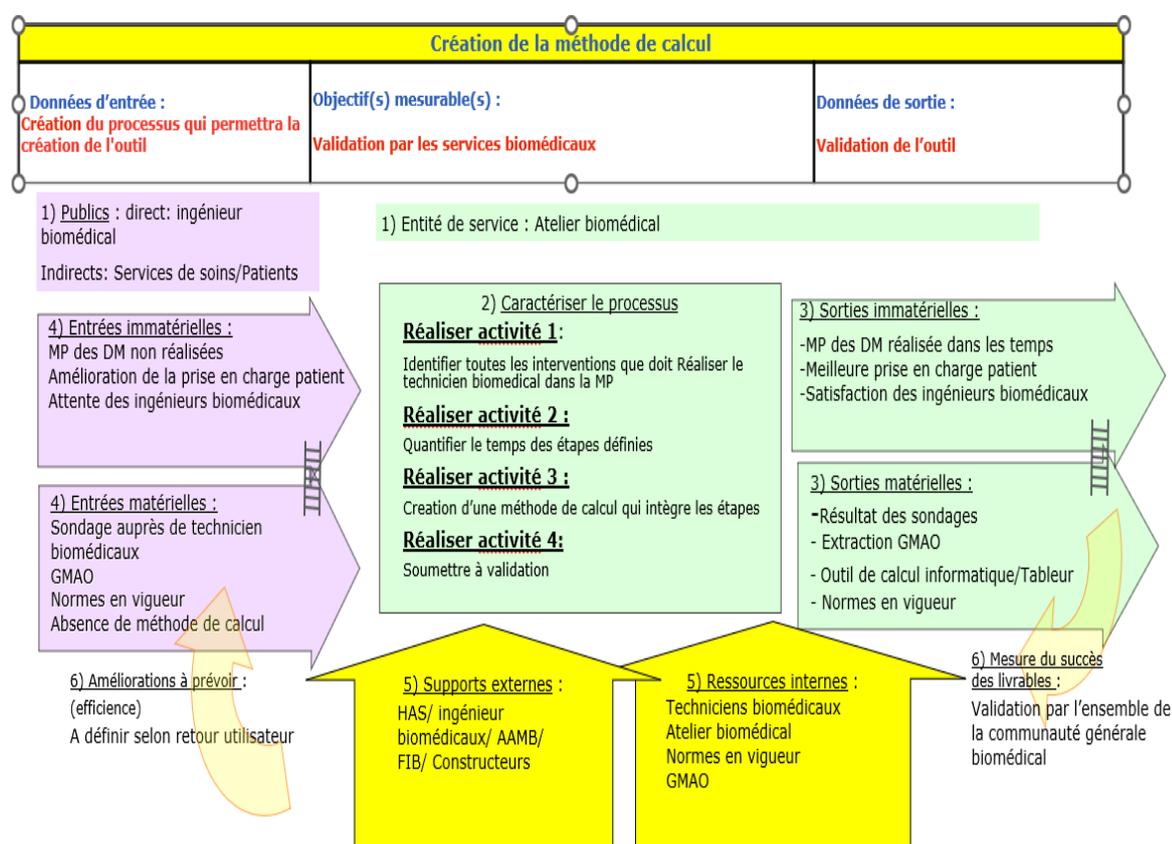
Quantifier le temps des étapes définies

Activité 3 à réaliser : La création d'une méthode de calcul qui intègre les étapes

Activité 4 à réaliser : Soumettre l'outil de calcul à validation

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

Dans une logique d'amélioration continue, l'objectif final est d'avoir des retours de structures hospitalière "testeuses", qui nous permettrait d'y apporter des modifications.



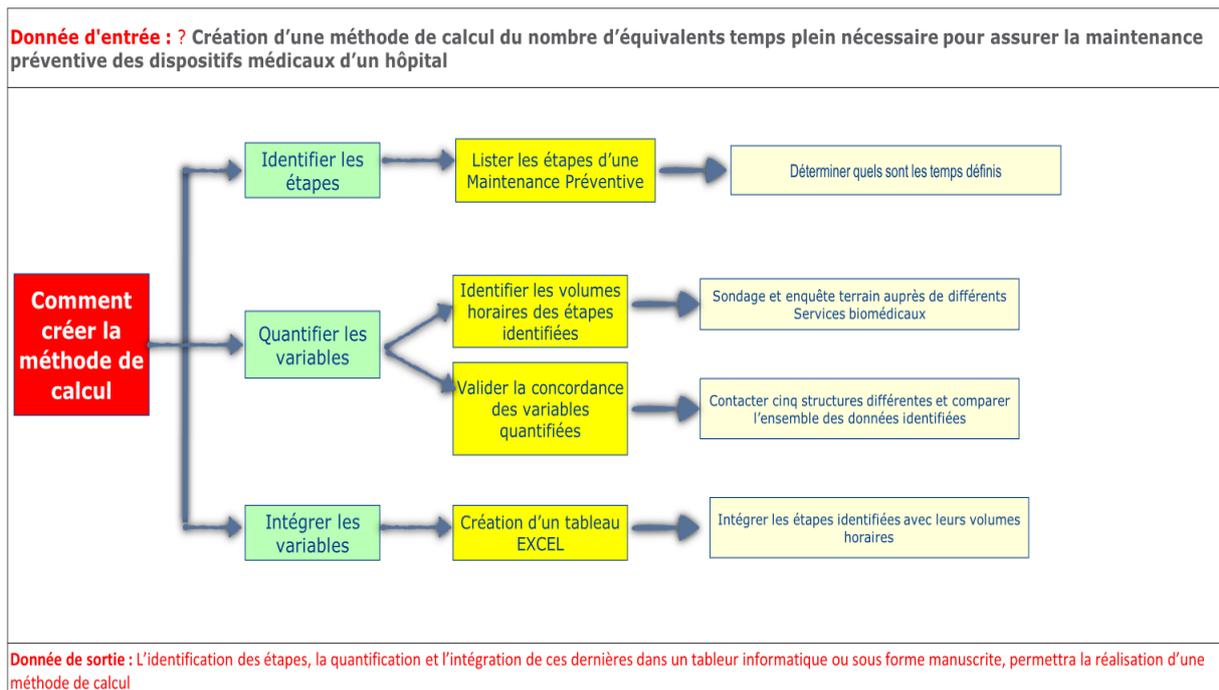
Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

3) Création du plan d'action

Suite à la création du management des processus, nous avons pu définir un plan d'action.

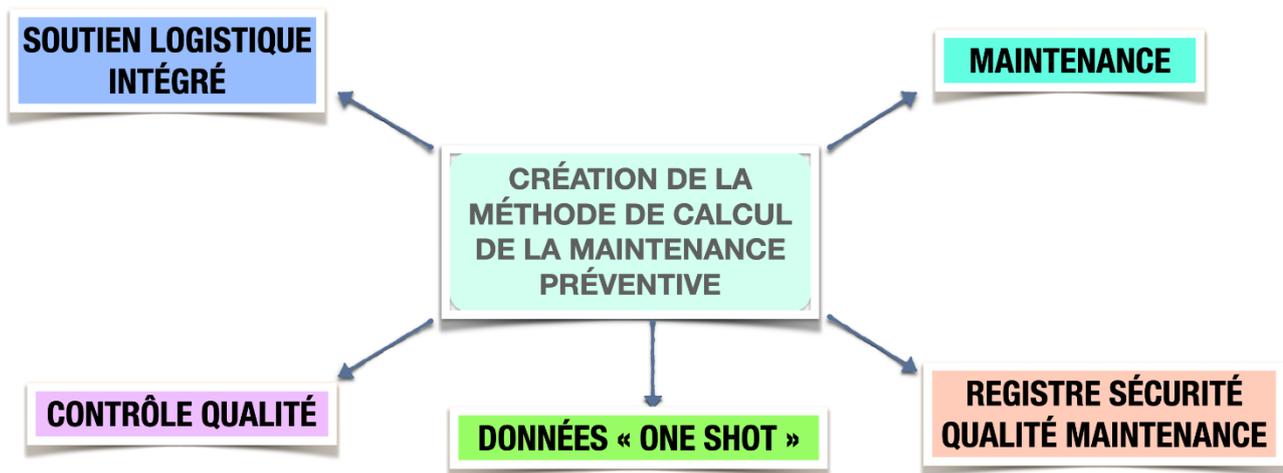
Le plan d'action ci-dessous met en évidence trois actions :

1. **Identifier les actions** qui nous permettront de lister toutes les étapes de la maintenance préventive qui incombent aux techniciens biomédicaux.
2. **Quantifier les variables** afin de connaître les volumes horaires associés aux étapes identifiées. Puis valider par la suite la concordance des variables quantifiées.
3. **Intégrer les variables** dans notre outil de calcul. L'outil le plus adapté et à la portée de tous étant un tableur informatique, nous avons décidé d'utiliser le logiciel EXCEL.



II) IDENTIFICATION DES ÉTAPES DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Les étapes identifiées, que doit réaliser un technicien biomédical lors de ses maintenances préventives et que nous incrémenterons dans la méthode de calcul sont les suivantes :



A) Le Soutien Logistique Intégré :

C'est quoi le soutien logistique intégré (SLI) ?

C'est une approche de gestion de la logistique qui vise à assurer la disponibilité, la fiabilité et la maintenabilité des systèmes et équipements tout au long de leur cycle de vie.

Il s'agit d'une approche intégrée qui combine les activités de soutien logistique telles que la maintenance, la réparation, la gestion des stocks, la formation, la documentation et la planification pour garantir que les systèmes et équipements sont opérationnels et prêts à être utilisés quand ils sont nécessaires.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

L'utilisation du SLI dans le domaine de la santé (hôpital) :

Dans le domaine de la santé, selon la norme NF EN 13306, le soutien logistique intégré (SLI) est utilisé pour assurer la disponibilité, la fiabilité et la maintenabilité des équipements médicaux tout au long de leur cycle de vie. Les hôpitaux sont souvent confrontés à des défis en matière de gestion des équipements médicaux, tels que la maintenance, la réparation, la gestion des stocks et la formation du personnel de maintenance. La mise en place d'une approche de SLI peut aider à relever ces défis en permettant une gestion plus efficace des équipements médicaux.

Voici quelques-unes des façons dont la SLI est utilisée dans le domaine de la santé :

- **Gestion des stocks** : la mise en place d'un système de SLI permet de mieux gérer les stocks d'équipements médicaux en s'assurant que les stocks sont suffisants pour répondre aux besoins, tout en évitant les surstocks inutiles. Un système de SLI peut également aider à planifier les achats futurs en fonction des besoins anticipés.

- **Maintenance et réparation** : le SLI permet de planifier et de réaliser la maintenance et la réparation des équipements médicaux de manière proactive, afin de minimiser les temps d'arrêt et de garantir que les équipements sont toujours opérationnels.

Un système de SLI peut également aider à suivre les coûts de maintenance et de réparation pour optimiser les ressources.

- **Formation du personnel** : un programme de formation spécifique peut être développé dans le cadre du SLI pour former le personnel de maintenance sur les compétences nécessaires pour assurer une maintenance efficace des équipements médicaux.

- **Suivi des équipements** : un système de gestion des équipements peut être mis en place dans le cadre du SLI pour suivre l'utilisation et la maintenance des équipements médicaux, ainsi que pour planifier les remplacements éventuels.

En fin de compte, l'utilisation de la SLI dans le domaine de la santé peut aider à assurer la disponibilité, la fiabilité et la maintenabilité des équipements médicaux, ce qui est essentiel pour fournir des soins de qualité aux patients.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

Les avantages et les inconvénients de l'utilisation du SLI dans un hôpital :

Avantage :

Amélioration de la disponibilité des équipements médicaux : en permettant une maintenance préventive et une réparation rapide des équipements, la SLI peut aider à garantir que les équipements médicaux sont toujours opérationnels et prêts à être utilisés.

- Réduction des coûts : le SLI permet une gestion plus efficace des équipements médicaux, ce qui peut aider à réduire les coûts associés à la maintenance, à la réparation, aux stocks et aux achats futurs.
- Amélioration de la sécurité des patients : en assurant la disponibilité et la fiabilité des équipements médicaux, le SLI peut aider à garantir que les patients reçoivent des soins sûrs et de qualité.
- Optimisation des ressources : en permettant une planification proactive de la maintenance, des réparations et des achats futurs, le SLI peut aider à optimiser les ressources disponibles et à éviter les dépenses inutiles.

Inconvénients :

- Coût initial élevé : la mise en place d'un système de SLI peut nécessiter des investissements importants en termes de temps, de ressources et de formation.
- Complexité : la gestion d'un système de SLI peut être complexe et nécessiter des compétences et des connaissances spécifiques.
- Résistance au changement : le personnel peut être réticent à adopter de nouvelles pratiques de gestion des équipements médicaux, ce qui peut entraîner une certaine résistance au changement.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

- Limitations techniques : la mise en place d'un système de SLI peut être limitée par des contraintes techniques telles que la compatibilité des équipements médicaux avec les systèmes de gestion.

En résumé, l'utilisation du SLI dans un hôpital peut offrir de nombreux avantages en termes d'amélioration de la disponibilité, de la fiabilité et de la maintenabilité des équipements médicaux, mais il est important de considérer également les inconvénients et les coûts associés à la mise en place d'un tel système.

Dans notre méthode de calcul, le soutien logistique intégré, qui est un terme méconnu de la majorité des techniciens biomédicaux, se compose de:

- l'identification des dispositifs médicaux à contrôler qui se fait suite à la lecture de la planification de la maintenance.
- la communication avec le service pour la planification de leur maintenance. Cette communication comprend l'appel/mail au chef de service ou son adjoint, qui permettra de savoir quand l'appareil sera récupérable, parce qu'en période de tension de soin, ce n'est pas toujours le cas. Il comprend également le compte rendu de la bonne effectivité de la maintenance, avec l'explication des travaux qui ont été effectués sur l'appareil.
- la récupération du dispositif médical, qui est vraiment très différent d'un centre hospitalier à un autre. En effet, certains services biomédicaux se font amener l'appareil à l'atelier par le service de soin, d'autres vont le récupérer sur place, et d'autres ont des services (brancardiers par exemple) en charge d'effectuer cette tâche.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ		
ÉTAPES RETENUES		
IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À CONTROLER	COMMUNICATION AVEC LE SERVICE	RÉCUPÉRATION DU DISPOSITIF MÉDICAL
0,2 H	0,2 H	0,5 H
VOLUMES HORAIRES IDENTIFIÉS		

B) La Maintenance

La Maintenance c'est l'ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un dispositif médical, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel

Il doit contribuer aux soignants une prise en charge de qualité et de sécurité au chevet des patients.

Elle est soumise à des normes comme la NF EN 13306, NF S99-170 attribuées par l'AFNOR qui ne cessent d'évoluer pour offrir des soins sûrs et de qualité dédiée aux patients.

Le service Biomédical, a à sa charge le respect de la documentation technique attribué à chaque dispositif médical concerné, sa mise en œuvre, le maintien et l'évaluation d'un système performant de management de la qualité de sa maintenance et de la maîtrise des risques qui lui sont associés.

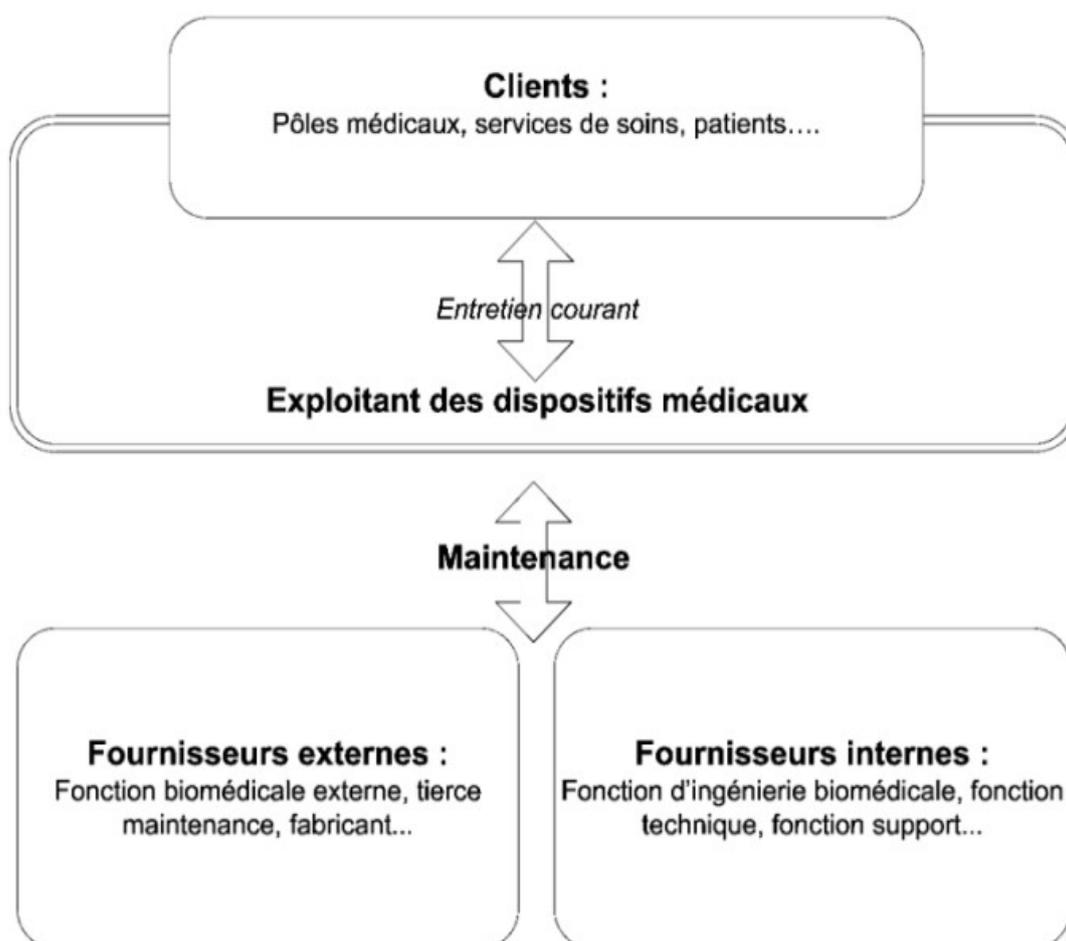
Le service biomédical veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles qualités prévus pour les DM qu'il exploite. La maintenance relève de sa responsabilité dès sa mise en service. Ceci concerne tous les DM placé sous la responsabilité de l'exploitant quel que soit leur mode d'acquisition (achat, mise à disposition ou location). Ce système doit être mis à jour suivant l'évolution des exigences légales et réglementaires, des normes, concernant la maintenance des DM.

L'exploitant doit également mettre en place une organisation spécifique pour s'assurer que la maintenance prévue soit bien réalisée.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

La maintenance est réalisée soit par le service biomédical, soit par le fournisseur du dispositif ou sous sa responsabilité, soit par une société spécialisée dans la tierce maintenance.

Dans le cas d'une prestation extérieure, celle-ci fait l'objet d'un contrat entre les parties.



Nous devons mettre en évidence l'importance des évolutions matérielles ou logicielles opérées qui ont une incidence sur les fonctionnalités du DM.

De ce fait chaque technicien biomédical doit effectuer la formation aux nouvelles fonctionnalités et, le cas échéant, mettre à jour la documentation des dispositifs médicaux dont il a la charge.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

Ces formations obligatoires feront parties des critères à prendre en compte dans la **méthode de calcul du nombre d'ETP** nécessaire afin d'assurer la maintenance préventive.

Dans notre méthode de calcul, nous avons gardé dans la partie qui concerne la maintenance :

- la consultation du manuel technique et du protocole de contrôle, afin d'effectuer correctement les opérations
- Les opérations de remplacement des consommables prévues
- Le nettoyage du dispositif médical. Même si l'appareil est souvent rendu propre visuellement par les services, il y a à minima les changements de sérigraphie qui indiquent que la maintenance est effectuée, ainsi que celles qui ont été détériorées par les produits d'entretien courant.

ÉTAPES RETENUES		MAINTENANCE	
Consultation du manuel technique et du protocole de contrôle	Opérations de remplacement des consommables	Nettoyage de l'appareil	
0,2 H	0,2 H	0,5 H	
VOLUMES HORAIRES IDENTIFIÉS			

C) Le Contrôle qualité

Selon l'Art. R5211-5 du code de la santé publique, le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant.

Deux types de contrôles de qualité sont prévus :

- Les contrôles internes réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;
- Les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité (OCQE).

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

A ce jour, l'arrêté du 3 mars 2003 fixe les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique :

Les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic.

Les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie.

Les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.

Les autres dispositifs médicaux exposants les personnes à des rayonnements ionisants.

Les dispositifs médicaux de classes IIb et III

Selon l'Art. R5212-27 et l'Art. R5212-27-1 du code la santé publique

Pour tous les dispositifs médicaux soumis à obligation de contrôle de qualité externe et/ou interne, le directeur général de l'ANSM fixe par décision, au choix, en fonction des dispositifs :

Le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts

Les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment :

- Les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe
- La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation
- La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques
- La nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

- Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Pour notre méthode de calcul, Le contrôle qualité est à effectuer à chaque maintenance préventive, et est donc inclus puisque c'est celui qui va contrôler les performances. Le temps passé dessus dépendra de chaque dispositif, et devrait être plus ou moins le même en fonction des techniciens biomédicaux.

CONTRÔLE QUALITÉ

ÉTAPES RETENUES
Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini
0,2 H
VOLUMES HORAIRES IDENTIFIÉS

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

D) Le Registre de Sécurité Qualité Maintenance

Selon la norme NF S99-171, le RSQM affecté à chaque dispositif médical permet de garantir l'enregistrement des données des opérations de contrôle de sécurité, de contrôle qualité et de maintenance réalisées tout au long de la vie du dispositif. Cette traçabilité prend en compte toutes les opérations depuis l'installation du dispositif médical jusqu'à sa mise en réforme, elle ce pour une durée de 5 ans après la fin d'exploitation du dispositif.

Dans notre projet, tous les temps qui seront consacrés au RSQM d'un dispositif médical a dû être analysé, pour pouvoir les quantifier, et les incrémenter dans notre méthode de calcul.

Nous avons défini qu'il comprenait les étapes suivantes :

Les références en gras dans les différents tableaux sont des données obligatoires, et celles en italiques sont des données à titre utile.

- Création d'une fiche de description du DM (voir fiche ci-dessous)

F1	Description du D. M. (DMx)	
- Nom en usage	- Commun	
et/ou	- Commercial	
	- Nomenclature	
- N° identifiant le DM dans l'établissement		
- N° de série		
- Fabricant	- Nom	
- Fournisseur	- Coordonnées	
- Date de mise en service		
	- (Durée de service, d'exploitation)	
- Localisation	- Lieu, UF, ...	
- Inscription listes		
	Maint, CQ int, référentiel, réglementaire	
	- DM Rattachés (Amont - Aval si besoin)	
	- Coûts (DM opérationnel)	
	- Observations (Contrats,)	
- Liste des fiches rattachées		

Zones surlignées en jaune = champs obligatoires

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

- La description des opérations pour que le DM soit opérationnel et qu'il réponde aux critères de sûreté de fonctionnement exigés (voir schéma ci-dessous)

F2	Description des opérations (OPx)
	- Description de l'opération
	- Type d'opération (Maint, CQ,, autres)
	- Élément déclencheur (date, indicateur, plan..)
	- Acteur (type)
	- Mode opératoires ou fiches rattachées
	(si besoin) {
	- Procédure Maintenance
	- Procédure Qualité
	- Procédure de contrôle
	- Fiche enregistrement

Zones surlignées en jaune = champs obligatoires

- La description du mode opératoire permettant de garantir la bonne réalisation des opérations (voir schéma ci-dessous)

F3	Mode Opératoire (MO x)
A ->	- Désignation du mode opératoire (MOx)
B ->	- Qualification ou habilitation requises
C ->	- Liste des matériels, rechanges, outils, ...
D ->	- Description de l'action
	- La chronologie
	- Les moyens utiles
	- Les documents
	- Les plans, schéma, ...
E ->	- Références normatives, techniques, ...

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

- Le compte rendu du résultat des opérations qui atteste que ces dernières ont bien été réalisées, et qu'elles sont conformes aux exigences spécifiées

F4	Résultats des opérations (R0x)
	- Référence de l'action (DMx et OPx, MOx)
	- Acteur (s) (personne)
	- Description des résultats
	- Conforme
	- Non conforme
	- Aucune description
	- Rapport
	- Fiche enregistrement
	- Date de début de réalisation
	- Date de fin de réalisation (livraison)
	- Suites données
	- Contrôle qualité
	- Déclaration MatVigilance
	- Restriction
	- Maintenance
	- Contrôle de sécurité
	- Action de formation
	- Dérogation
	- Reforme
	- Mise hors service
	- Constat, description, diagnostic

Zones surlignées en jaune = champs obligatoires

Nous avons décrit les interventions principales d'un technicien biomédical dans la partie du RSQM.

Nous pouvons observer que dans toutes ces parties, certaines ne doivent pas être réalisées quotidiennement lors des maintenances préventives. Néanmoins, ces opérations « uniques » nécessitent un temps consacré, qui le sont donc dans les données dites "ONE SHOT".

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

Dans notre cas, les tâches retenues dans la méthode de calcul à effectuer lors de chaque maintenance préventive sont :

- la récupération de la fiche d'intervention sur la GMAO ou dans un classeur physique
- L'enregistrement du résultat des opérations (fiche F4) dans la GMAO et/ou l'archivage papier.

REGISTRE SÉCURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE	
ÉTAPES RETENUES	
Récupérer la fiche d'intervention sur GMAO	Enregistrer la fiche de contrôle sur l'ordinateur
0,2 H	0,2 H
VOLUMES HORAIRES IDENTIFIÉS	

Pour ce qui est la création, ou la modification du mode opératoire (Fiche F3) suite à une amélioration ou modification de l'appareil, nous avons intégré cela en données dites "one shot" que nous expliquons plus bas.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

E) Les Données "One Shot"

Comme nous l'avons vu précédemment, il existe des données, qui font partie du SLI, de la Maintenance, du Contrôle Qualité, ou du RSQM, que nous devons prendre en compte dans notre méthode de calcul, alors qu'ils n'apparaissent la plupart du temps qu'une seule fois par an et par dispositif médical.

Ces étapes retenues et que nous avons inclus sont :

- La formation du personnel
- La commande de pièces détachées
- Le soutien logiciel (création ou modification de la fiche F1 du RSQM dans la GMAO ou en version papier)
- La création et/ou la modification des protocoles de contrôle

ÉTAPES RETENUES			
Formation du personnel sur le Dispositif médical	Commander les pièces détachées du Dispositif Médical	Soutien logiciel	Création d'un protocole de contrôle
0,2 H	0,2 H	0,5 H	0,5 H
VOLUMES HORAIRES IDENTIFIÉS			

III) CRÉATION DE LA MÉTHODE DE CALCUL ET DE L'OUTIL

A) PRÉSENTATION VISUELLE DE L'OUTIL CRÉÉ :

« Famille de DM »	Périodicité annuelle	PRÉPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	REGISTRE SÉCURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE		Nombre de DM	Temps total Annuel par famille de DM
		Commander les pièces détachées du DM	Création d'un protocole de contrôle	Formation du personnel sur le DM	Soutien logiciel	Consultation des manuels cliniques et techniques	Remplacement des consommables	Nettoyage de l'appareil	Identification des DM à contrôler	communication avec le service	Recuperation du DM	Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini	Récupération de la fiche d'intervention	Enregistrer le compte-rendu contrôle		
Perfusion	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,8	0,08	0,05	0,15	0,25	0,62	0,07	0,07	380	840,4
Ventilation	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,3	0,08	0,05	0,15	0,25	1,75	0,07	0,07	120	346,6
Monitoring soins continu	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,7	0,08	0,05	0,15	0,25	0,88	0,07	0,07	100	305,2
Monitoring foetal	2	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,2	0,08	0,05	0,15	0,25	0,87	0,07	0,07	46	93,3
Bistouris électrique	2	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,2	0,08	0,05	0,15	0,25	0,88	0,07	0,07	30	63,4
Defibrillateurs	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,2	0,08	0,05	0,15	0,25	1	0,07	0,07	100	193,2
Volume horaire total par étape		9	18	21	1,2	465,6	1862,4	372,48	232,8	698,4	1164	5044	325,92	325,92	776	1842,1
CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN (BASE DE 1607H/AN):																<u>1,15</u>

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

B) CHOIX ET INTÉGRATION DES VALEURS.

Pour créer notre outil de calcul qui est un tableur informatique, que nous avons développé sur Excel, il fallait regrouper toutes les données recueillies, et les intégrer à ce dernier.

Nous devons également expliquer à quoi ces données correspondaient.

Notre méthode de calcul comporte deux feuillets. Le premier feuillet, que vous retrouverez en annexe 2 du présent dossier sera destiné aux explications qui permettront la compréhension de notre tableau de calcul qui lui est situé en feuillet 2 tu tableur Excel.

Nous allons l'illustrer ci-dessous les parties du feuillet 1 à l'aide du feuillet 2.

Dans l'item " familles de DM", nous avons mis en évidence des familles de DM dont sont équipées les "petites" structures de soins comme les cliniques et les centres hospitaliers dont les spécialités restent générales. Les plus grandes structures comme les centres hospitaliers universitaires et les centres hospitaliers régionaux sont, elles, équipées de services de soins bien plus élaborés avec par exemple de la chirurgie cardiaque, de la neurochirurgie, ce qui impose la présence de catégories de dispositifs médicaux bien spécifiques.

« Famille de DM »	Périodicité en année	PREPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	REGISTRE SÉCURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE		Nombre de DM	Temps total Annuel par famille de DM
		Commander les pièces détachées du DM	Création d'un protocole de contrôle	Formation du personnel sur le DM	Soutien logiciel	Consultation des manuels cliniques et techniques	Remplacement des consommables	Nettoyage de l'appareil	Ident des DM à contrôler	Contact avec le service	Récup du DM	Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini	Récup de la fiche d'inter	Enregistrer le compte-rendu contrôle		
Perfusion	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,8	0,08	0,05	0,15	0,25	0,62	0,07	0,07	140	314,8
Volume horaire total par étape		1,5	3	3,5	0,2	14	112	11,2	7	21	35	86,8	9,8	9,8	140	314,8
CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN (BASE DE 1607H/AN):																<u>0,19</u>

Etant basé sur "la règle des 3 U" l'outil de calcul a été conçu de manière à rester évolutif. L'utilisateur tel que l'ingénieur biomédical ou d'autres personnes responsables ont donc la possibilité de rajouter sans limite de nouvelles familles de DM (appellation officielle représentée par des codes

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

dit "CNEH") à la seule condition de remplir les volumes horaires associés à ces nouveaux DM.

Des cases libres masquées sont donc mises à disposition, afin de laisser toute latitude à l'utilisateur de les remplir en fonction de ses besoins.

Dans le cas des tableaux ci-dessous présentés à titre d'exemple, les valeurs présentes sont la résultante des médianes d'un résultat de sondage auquel 30 services biomédicaux ont répondu.

Ainsi, en feuillet 1, nous avons décidé d'expliquer plus en détail à l'utilisateur qu'est-ce qu'étaient les "étapes one shot" (voir tableau ci-dessous).

« Famille de DM »	Périodicité en année	PREPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	REGISTRE SÉCURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE		Nombre de DM	Temps total Annuel par famille de DM
		Commander les pièces détachées du DM	Création d'un protocole de contrôle	Formation du personnel sur le DM	Soutien logiciel	Consultation des manuels cliniques et techniques	Remplacement des consommables	Nettoyage de l'appareil	Ident des DM à contrôler	Contact avec le service	Récup du DM	Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini	Récup de la fiche d'inter	Enregistrer le compte-rendu contrôle		
Perfusion	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,8	0,08	0,05	0,15	0,25	0,62	0,07	0,07	140	314,8
Volume horaire total par étape		1,5	3	3,5	0,2	14	112	11,2	7	21	35	86,8	9,8	9,8	140	314,8
CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN (BASE DE 1607H/AN):																0,19

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

Nous expliquons également dans ce feuillet 1, chaque item situé en dessous des grosses étapes de la première ligne du tableau (Préparation à la maintenance, Maintenance, Soutien logistique intégré, Contrôle qualité, et Registre de sécurité Qualité Maintenance).

« Famille de DM »	Périodicité en année	PRÉPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	REGISTRE SÉCURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE		Nombre de DM	Temps total Annuel par famille de DM
		Commander les pièces détachées du DM	Création d'un protocole de contrôle	Formation du personnel sur le DM	Soutien logiciel	Consultation des manuels cliniques et techniques	Remplacement des consommables	Nettoyage de l'appareil	Ident des DM à contrôler	Contact avec le service	Récup du DM	Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini	Récup de la fiche d'inter	Enregistrer le compte-rendu contrôle		
Perfusion	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,8	0,08	0,05	0,15	0,25	0,62	0,07	0,07	140	314,8
Volume horaire total par étape		1,5	3	3,5	0,2	14	112	11,2	7	21	35	86,8	9,8	9,8	140	314,8
CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN (BASE DE 1607H/AN):																0,19

Ces explications permettront de ne pas se tromper dans l'ajout d'un volume horaire dans le mauvais item, et ce, afin d'avoir un nombre d'équivalent temps plein le plus juste possible.

Toujours dans ce feuillet 1, qu'est-ce que signifie la case "Périodicité annuelle", et comment la remplir. Effectivement chaque dispositif médical n'est pas forcément à contrôler tous les ans, et il est important de pouvoir l'intégrer quand même dans la méthode de calcul.

« Famille de DM »	Périodicité en année	PRÉPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	REGISTRE SÉCURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE		Nombre de DM	Temps total Annuel par famille de DM
		Commander les pièces détachées du DM	Création d'un protocole de contrôle	Formation du personnel sur le DM	Soutien logiciel	Consultation des manuels cliniques et techniques	Remplacement des consommables	Nettoyage de l'appareil	Ident des DM à contrôler	Contact avec le service	Récup du DM	Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini	Récup de la fiche d'inter	Enregistrer le compte-rendu contrôle		
Perfusion	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,8	0,08	0,05	0,15	0,25	0,62	0,07	0,07	140	314,8
Volume horaire total par étape		1,5	3	3,5	0,2	14	112	11,2	7	21	35	86,8	9,8	9,8	140	314,8
CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN (BASE DE 1607H/AN):																0,19

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

A tout cela, nous avons rajouté la case "nombre de DM", que l'utilisateur remplira en fonction de l'inventaire de son établissement.

« Famille de DM »	Périodicité en année	PREPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTEGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	REGISTRE SÉCURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE		Nombre de DM	Temps total Annuel par famille de DM
		Commander les pièces détachées du DM	Création d'un protocole de contrôle	Formation du personnel sur le DM	Soutien logiciel	Consultation des manuels cliniques et techniques	Remplacement des consommables	Nettoyage de l'appareil	Ident des DM à contrôler	Contact avec le service	Récup du DM	Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini	Récup de la fiche d'inter	Enregistrer le compte-rendu contrôle		
Perfusion	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,8	0,08	0,05	0,15	0,25	0,62	0,07	0,07	140	314,8
Volume horaire total par étape		1,5	3	3,5	0,2	14	112	11,2	7	21	35	86,8	9,8	9,8	140	314,8
CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN (BASE DE 1607H/AN):																0,19

Vous retrouverez également l'item "Temps annuel par famille de DM" qui permettra à l'utilisateur d'évaluer le temps total passé sur chaque famille de dispositif. Nous pensons qu'il est pertinent qu'il puisse voir en un coup d'œil, s'il ne serait pas préférable de mettre en place une maintenance externalisée sur certains DM en fonction de la valeur finale du nombre d'équivalents temps plein obtenu.

« Famille de DM »	Périodicité en année	PREPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTEGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	REGISTRE SÉCURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE		Nombre de DM	Temps total Annuel par famille de DM
		Commander les pièces détachées du DM	Création d'un protocole de contrôle	Formation du personnel sur le DM	Soutien logiciel	Consultation des manuels cliniques et techniques	Remplacement des consommables	Nettoyage de l'appareil	Ident des DM à contrôler	Contact avec le service	Récup du DM	Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini	Récup de la fiche d'inter	Enregistrer le compte-rendu contrôle		
Perfusion	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,8	0,08	0,05	0,15	0,25	0,62	0,07	0,07	140	314,8
Volume horaire total par étape		1,5	3	3,5	0,2	14	112	11,2	7	21	35	86,8	9,8	9,8	140	314,8
CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN (BASE DE 1607H/AN):																0,19

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

L'item "volume horaire par étape" rejoint cette idée, en indiquant rapidement à l'utilisateur si certaines tâches ne pourraient pas être effectuées par d'autres services de l'hôpital (par exemple le nettoyage du DM, ou la récupération de ce dernier) ou encore être optimisées au sein du service (par exemple optimiser le lieu et la surface de stockage pour passer moins de temps à faire des commandes, ou remplacer plus rapidement un consommable via une nouvelle technique de rangement qui permettrait de récupérer le consommable plus rapidement etc..)

« Famille de DM »	Périodicité en année	PREPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	REGISTRE SÉCURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE		Nombre de DM	Temps total Annuel par famille de DM
		Commander les pièces détachées du DM	Création d'un protocole de contrôle	Formation du personnel sur le DM	Soutien logiciel	Consultation des manuels cliniques et techniques	Remplacement des consommables	Nettoyage de l'appareil	Ident des DM à contrôler	Contact avec le service	Récup du DM	Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini	Récup de la fiche d'inter	Enregistrer le compte-rendu contrôle		
Perfusion	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,8	0,08	0,05	0,15	0,25	0,62	0,07	0,07	140	314,8
Volume horaire total par étape		1,5	3	3,5	0,2	14	112	11,2	7	21	35	86,8	9,8	9,8	140	314,8
CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN (BASE DE 1607H/AN):																0,19

Enfin, nous on retrouvera l'élément le plus important du projet, qui est le nombre d'équivalent temps plein nécessaire pour réaliser la maintenance préventive. Il est calculé sur une base de 35h semaine, soit 1607h par an.

« Famille de DM »	Périodicité annuelle	PREPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	REGISTRE SÉCURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE		Nombre de DM	Temps total Annuel par famille de DM
		Commander les pièces détachées du DM	Création d'un protocole de contrôle	Formation du personnel sur le DM	Soutien logiciel	Consultation des manuels cliniques et techniques	Remplacement des consommables	Nettoyage de l'appareil	Identification des DM à contrôler	communication avec le service	Récupération du DM	Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini	Récupération de la fiche d'intervention	Enregistrer le compte-rendu contrôle		
Perfusion	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,8	0,08	0,05	0,15	0,25	0,62	0,07	0,07	380	840,4
Ventilation	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,3	0,08	0,05	0,15	0,25	1,75	0,07	0,07	120	346,6
Monitoring soins continu	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,7	0,08	0,05	0,15	0,25	0,88	0,07	0,07	100	305,2
Monitoring fortal	2	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,2	0,08	0,05	0,15	0,25	0,87	0,07	0,07	46	93,3
Bistouris électrique	2	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,2	0,08	0,05	0,15	0,25	0,88	0,07	0,07	30	63,4
Defibrillateurs	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,2	0,08	0,05	0,15	0,25	1	0,07	0,07	100	193,2
Volume horaire total par étape		9	18	21	1,2	465,6	1862,4	372,48	232,8	698,4	1164	5044	325,92	325,92	776	1842,1
CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN (BASE DE 1607H/AN):																1,15

CONCLUSION :

L'élaboration de ce projet nous a permis de mettre en évidence le fait que les services biomédicaux ont un rôle essentiel de par les missions qu'ils leurs sont confiés.

Ils font partie intégrante du maillage de la structure hospitalière, et par conséquent, de la prise en charge des patients.

Le retour des enquêtes de terrain que nous avons effectué et le retour d'un questionnaire nous a permis de mettre en avant un réel problème :

-Les périodicités des maintenances préventives obligatoires ne sont pas respectées, et ce par un nombre non négligeable de centres hospitaliers.

Le fait du non-respect de ces obligations peut avoir des conséquences irréversibles sur la qualité des soins et surtout sur la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

L'outil créé devrait permettre d'éviter tous ces désagréments s'il est mis en place par le service biomédical et validé par la direction de l'hôpital.

Cet outil sera soumis à une amélioration continue, grâce à l'ajout de nouveaux dispositifs et de volumes horaires dédiés à ces derniers.

Sur le long terme, il n'est pas impossible qu'il soit utilisé dans de nombreux hôpitaux.

Lors de l'élaboration de notre projet, nous aurions aimé pouvoir soumettre notre méthode de calcul à l'AAMB et l'AFIB pour avoir une validation de ces derniers qui permettra éventuellement d'avoir une certification de l'AFNOR

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

BIBLIOGRAPHIE

Norme NF S99-170 "Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux"

[Norme NF S99-170 \(afnor.org\)](http://afnor.org)

Norme NF S99-171 "Maintenance des dispositifs médicaux - Modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM)"

[Norme NF S99-171 \(afnor.org\)](http://afnor.org)

Norme NF EN 13306 " Maintenance - Terminologie de la maintenance"

[Norme NF EN 13306 \(afnor.org\)](http://afnor.org)

Norme ISO 9001 version 2015 " Systèmes de management de la qualité - Exigences"[Norme NF EN ISO 9001 \(afnor.org\)](http://afnor.org)

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) <http://ansm.sante.fr/>

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité

[Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](http://legifrance.gouv.fr)

L'article 5212-1 du code de la santé publique

[Résultats de recherche, page 1 - Tous les contenus - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](http://legifrance.gouv.fr)

L'article D.665-5-3 du code de la santé publique

[Article D665-5-3 - Code de la santé publique - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](http://legifrance.gouv.fr)

L'article R5211-5 du code de la santé publique

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

[Article R5211-5 - Code de la santé publique - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

L'article R5212-27 du code la santé publique
[Article R5212-27 - Code de la santé publique - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

L'article R5212-27-1 du code la santé publique
[Article R5212-27-1 - Code de la santé publique - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

Norme NFX 60-010 " Maintenance. Vocabulaire de maintenance et de gestion des biens durables."

[Norme NF X60-010 \(afnor.org\)](#)

ANNEXE 1 Gestion de risques :

Suite aux outils qualités cités précédemment, des problématiques nous sont apparues dans les trois étapes de notre plan d'action. Des problématiques simples ont pu être résolues de par la communication au sein du groupe, et grâce aux outils qualités, notamment le brainstorming et certaines ont été plus longues à résoudre, et c'est ces dernières que nous avons choisi de présenter.

Nous allons les définir ci-dessous, et expliquer comment nous avons trouvé des alternatives à ces problématiques.

- Dans l'identification des étapes, nous avons bien conscience que certaines données pouvaient se révéler incomplètes ou erronées. De par le faible échantillon que nous représentons, et nos façons différentes de travailler au sein de nos entités respectives, nous n'avons pas forcément toutes les étapes de bien définies. Nous avons donc fait des enquêtes de terrain auprès de différents services biomédicaux (au CH de Compiègne, CH de Vesoul, CH de Saint-Etienne), de la lecture bibliographique ainsi qu'un sondage, pour vérifier que nous n'avions oublié aucune étape que devait réaliser un technicien biomédical.

Toujours dans l'identification des étapes, nous avons un problème vis-à-vis des données dites "ONE SHOT". En effet, certaines données ne sont pas à effectuer lors de chaque maintenance préventive, et ne sont à prendre en compte qu'une seule fois dans l'année. Nous devons donc trouver une façon de procéder pour l'intégrer dans notre outil de calcul, mais sans le répéter à chaque maintenance, on s'est donc formé sur le logiciel de tableur informatique "EXCEL" pour trouver la formule adaptée.

- Dans la quantification des variables, il s'est avéré que les données recueillies dans notre sondage (31 réponses de services biomédicaux au total), avaient des écarts type trop important. Nous avons donc choisi d'intégrer des médianes, plutôt que des moyennes. Nous avons également permis à la structure qui utiliserait notre outil, le fait d'incrémenter des valeurs qui lui sont propre, afin de ne pas imposer nos médianes qui ne leurs correspondrait peut-être pas.

Ensuite, il y avait un problème de quantification d'étapes, qui ne sont pas contrôlables, et qui ne permettent pas l'identification d'un volume horaire.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

Par exemple les problèmes de "bugs" informatiques, qui ne permettent pas une connexion au réseau nécessaire à la planification de la maintenance, voir même du RSQM.

Le fait que certains dispositifs médicaux, alors que la maintenance était planifiée, soient introuvables par le SBM, voir même cassés par le service sans que ces derniers n'aient rendu compte, ce qui fausse les données de récupération d'un DM dans la méthode de calcul.

On peut également citer le fait que certains services sont injoignables, de par leurs activités opérationnelles, ou même du fait qu'ils aient été délocalisés dans un autre endroit.

En solution à cette problématique, nous avons décidés d'incrémenter en feuillet n°1 de notre tableau Excel, une liste de ces étapes, afin que la structure puisse, si elle le souhaite, les prendre en compte si elle est concernée.

- Pour finir, dans la création de l'outil, la problématique principale a été de se former sur le logiciel "EXCEL", puisqu'aucun de nous n'avait réellement eu de formation sur ce logiciel.

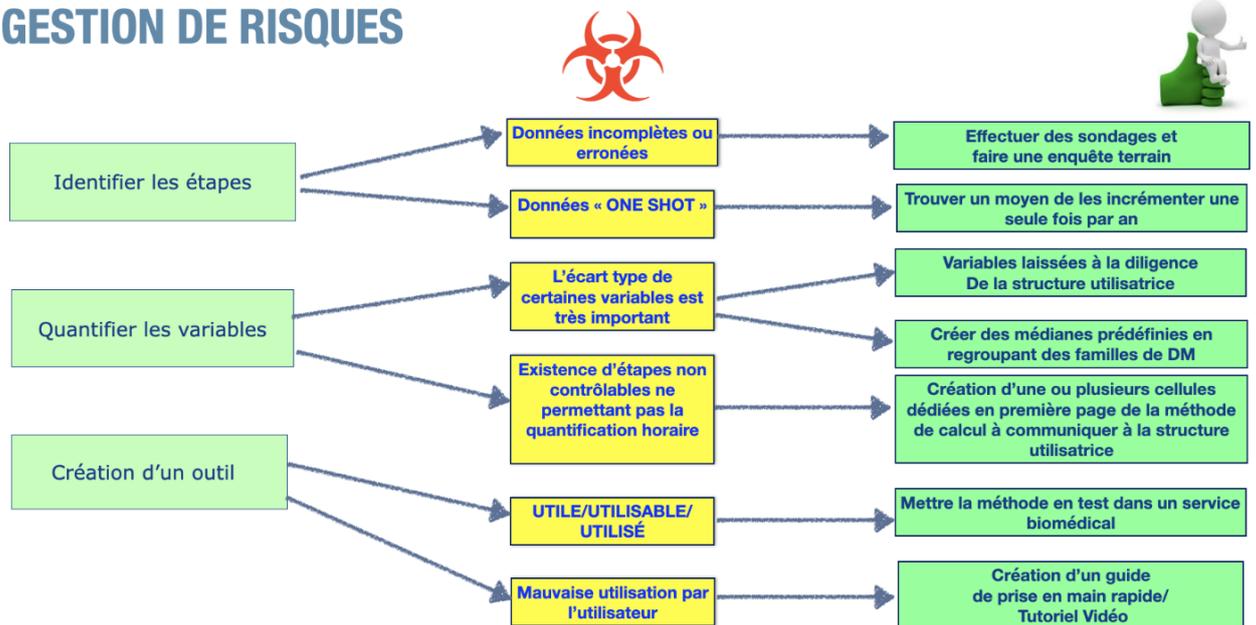
Nous avons donc récupéré des cours vidéo, et visionné le cours de M.Felan, notre tuteur, ce qui nous a permis de créer notre tableur. Enfin, comme nous l'avons dit précédemment, le but de cet outil est qu'il soit "Utile, Utilisé et Utilisable".

"Utile", nous avons vu qu'il l'était, et par conséquent, pour qu'il soit "Utilisé" et "Utilisable", nous ne pouvions pas nous permettre de simplement envoyer la méthode de calcul sans l'expliquer au préalable à celui ou celle qui la réceptionnerait. Nous avons donc décidé de créer un tutoriel vidéo et d'un tutoriel manuscrit que nous avons intégré en feuillet 1 de la méthode de calcul, qui permettra de modifier les données existantes, et/ou, d'en incrémenter de nouvelles.

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

Vous retrouverez ci-dessous un schéma récapitulatif de la gestion de risque effectuée.

GESTION DE RISQUES



Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

ANNEXE 2 Tutoriel d'utilisation de la méthode

Tutoriel d'utilisation de la méthode de calcul (située feuille 2)		SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ (NF EN 17666)	
		Identification des DM à contrôler	Indiquez le temps passé en heure(s), lors de chaque maintenance préventive, pour identifier et localiser le DM à contrôler suite à la planification.
"Famille de DM"	Rentrez le nom du dispositif ou de la famille de dispositif que vous souhaitez incorporer	Communication avec le service	Indiquez le temps passé en heure(s), lors de chaque maintenance préventive, pour contacter le service concerné afin de rendre le DM disponible, et le temps passé à rendre compte au même service, de l'effectivité de la maintenance et des opérations réalisées sur le DM
Périodicité annuelle	Indiquez la périodicité en année, où l'appareil doit être contrôlé (ex: si on rentre la valeur " 2", le dm sera contrôlé une fois tous les deux ans	Recuperation du DM	Indiquez le temps passé en heure(s), lors de chaque maintenance préventive, pour récupérer le DM et/ou, le ramener dans le service
PRÉPARATION À LA MAINTENANCE Ce sont les étapes "one shot" qui ne sont à réaliser qu'une seule fois par an, et par famille de dispositif médical. Elle comprend les tâches colorées en vert ci dessous		CONTRÔLE QUALITÉ	
Commande de pièces détachées du DM	Indiquez le volume horaire annuel passé à la commande de pièces détachées d'une famille de dispositif médical	Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini	Indiquez le temps passé en heure(s), lors de chaque maintenance préventive, pour effectuer le contrôle qualité, (donc le contrôle performances) du DM via la fiche F3 du RSQM
REGISTRE SECURITÉ QUALITÉ MAINTENANCE		Récupération de la fiche d'intervention	Indiquez le temps passé en heure(s), lors de chaque maintenance préventive, pour récupérer la fiche d'intervention correspondante au DM sur la GMAO ou en version papier (fiche F3 du RSQM)
Création d'un protocole de contrôle	Indiquez le volume horaire annuel passé à créer un protocole de contrôle pour la famille de DM correspondante. Il peut également comprendre des	Enregistrer le compte-rendu contrôle	Indiquer le temps passé en heure(s), lors de chaque maintenance préventive, pour enregistrer les résultats des opérations dans la GMAO et/ou sur papier (fiche F4 du RSQM)
Formation du personnel sur le DM	Indiquez le volume horaire annuel du temps de formation de l'ensemble de vos techniciens sur une famille de DM	Nombre de DM	Indiquez le nombre de DM correspondants à "la famille de DM"
Soutien logiciel	Indiquez le temps passé annuellement à créer ou mettre à jour la fiche F1 du RSQM dans la GMAO et/ou en version manuscrite	Temps total Annuel par famille de DM	Cette case vous permettra en un coup d'œil, de voir combien de temps vous prenez une famille de DM au cours d'une année dans votre maintenance préventive
MAINTENANCE		VOLUME HORAIRE TOTAL PAR ÉTAPE:	Cette case vous permettra en un coup d'œil, de voir combien de temps vous prenez chaque étape de la maintenance au cours d'une année dans votre maintenance préventive
Consultation des manuels cliniques et techniques	Indiquez le temps passé en heure(s), lors de chaque maintenance préventive, pour consulter les manuels techniques et cliniques qui permettront d'effectuer correctement le contrôle qualité	CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN (BASE DE 1607H/AN)	Cette case donne le résultat final de notre méthode de calcul. Elle est calculée sur une base de 35h/semaine soit 1607h/an
Remplacement des consommables	Indiquer le temps passé en heure(s), lors de chaque maintenance préventive, pour changer les consommables du dispositif médical		
Nettoyage de l'appareil	Indiquez le temps passé en heure(s), lors de chaque maintenance préventive, pour nettoyer le dispositif médical. Le nettoyage prends en compte le changement de sérigraphie		

Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital

RÉSUMÉ

Les services biomédicaux doivent s'assurer que la maintenance préventive interne des dispositifs médicaux de classe médicale IIB soit réalisée dans les temps. A partir de notre sondage, nous avons pu constater que seulement 19% des services biomédicaux qui ont répondu sont à jour dans leurs maintenance préventive. Cela est dû à un manque certain d'agents de maintenance biomédical.

C'est pour cela que la création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP est nécessaire pour assurer la maintenance préventive des DM d'un hôpital. L'outil sera une aide précieuse pour un responsable d'un service biomédical pour justifier des moyens humains supplémentaires.

ABSTRACT

Biomedical services must ensure that internal preventive maintenance of medical class IIB medical devices is carried out on time. From our survey, we were able to see that only 19% of the biomedical services that responded are up to date with their preventive maintenance. This is due to a certain lack of biomedical maintenance agents.

This is why the creation of a method for calculating the number of FTEs is necessary to ensure the preventive maintenance of medical devices in a hospital. The tool will be a valuable aid for a manager of a biomedical service to justify additional human resources.