

Mémoire de Projet effectué en collaboration avec :
Centre Hospitalier Intercommunal Compiègne Noyon

Présenté et soutenu par :

MAMIA Naseur
DENIAUD Erwan
BOUTALAKA Omar

Mise en place d'outils innovants pour renforcer le suivi et la gestion des dispositifs biomédicaux lors des processus de maintenance

De Septembre 2022 à Janvier 2023



Diplôme : Master Ingénierie de la Santé – Technologies Biomédicales et Territoires de Santé
Université de Technologie de Compiègne (UTC)

Encadré par : **CLAUDE Isabelle**

Année Universitaire : 2022/2023

Remerciements

La réalisation de ce mémoire a été possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui nous voudrions témoigner toute notre gratitude.

Nos remerciements s'adressent à notre encadrant M. Alessio DEL Mastro, pour nous avoir accueillis au sein de son service, pour s'être montré toujours très disponible, à l'écoute et pour ses conseils.

Nous exprimons notre reconnaissance envers notre enseignante Mme. Isabelle CLAUDE, pour ses conseils, encouragements, soutien moral et pour ses précieuses remarques.

Un grand merci aux personnels de l'équipe biomédicale au sein de centre hospitalier Compiègne, M. Lucas ZUGAJ et M. Mostafa Elamine GACEM, pour les efforts qu'ils n'ont cessé de déployer afin de créer les conditions les plus favorables pour le déroulement du projet.

Nos remerciements s'adressent aux membres du jury d'avoir accepté de juger et d'évaluer notre travail.

Résumé

Le service biomédical de l'Hôpital de Compiègne s'inscrit dans un processus d'amélioration continue de la qualité, déjà certifié ISO 9001 depuis 2016. La reconduction de la certification ISO 9001 est prévue pour mars 2023. Dans cette démarche qualité le service biomédical de Compiègne cherche continuellement à améliorer le processus existant de la prise en charges des DM lors de la maintenance.

L'objectif de ce mémoire est de faire un état de lieu et d'étudier la faisabilité de la mise en place d'un outil permettant d'améliorer la traçabilité des DM lors du processus de maintenance tout en tenant compte des différentes contraintes et de l'infrastructure existante. Ainsi les différentes solutions proposées pourront être mises en place en répondant aux besoins des différents acteurs.

Mots-clés : ISO 9001 :2015 ; Démarche Qualité ; Service Biomédical ; Géolocalisation ; RFID ; Wifi ; GMAO.

Abstract

The biomedical department of Compiègne Hospital is part of a process of continuous quality improvement, already ISO 9001 certified since 2016. The renewal of ISO 9001 certification is scheduled for March 2023. In this quality approach, Compiègne's biomedical service continually seeks to improve the existing process of taking over DM during maintenance.

The purpose of this brief is to take stock of the situation and to study the feasibility of setting up a tool to improve the traceability of DMs during the maintenance process while taking into account the various constraints and the existing infrastructure. In this way, the various solutions proposed can be implemented in response to the needs of the various stakeholders.

Keywords: ISO 9001:2015; Quality approach; Biomedical Service; Geolocation ; RFID ; Wifi ; GMAO.

Sommaire

Remerciements	2
Résumé	3
Abstract	3
Liste des acronymes	5
Liste des figures	5
Liste des tableaux	5
Introduction générale	6
CHAPITRE 1 : Contexte général	7
1. Le centre hospitalier de Compiègne-Noyon	7
2. Le Service Biomédical du CHCN	8
2.1. Organisation du service	8
2.2. Le service biomédical en chiffres	8
2.3. Les missions du service biomédical	9
3. La norme ISO 9001 au CHCN	9
3.1. Service biomédical & ISO 9001	9
3.2. Maintenance des DM	10
CHAPITRE 2 : Problématique & Objectifs	12
1. Fonctionnement actuel	12
2. Problématique & Objectif	13
CHAPITRE 3 : Méthodologies et solutions	13
1. Approche suivie et exploitation des données	13
2. Benchmark des solutions de géolocalisation	15
3. Proposition de solutions pour le CHCN	16
3.1. Solution 1 : faisabilité possible avec ressources interne	16
3.2. Solution 2 RFID :	19
3.3. Solution 3 RFID/ Wifi / Bluetooth :	19
3.4. Comparaison entre les différentes technologies	20
3.5. Comparaison entre les différentes solutions	20
Conclusion générale	22
Références bibliographiques	23

Liste des acronymes

CHICN: Centre Hospitalier Intercommunal Compiègne Noyon

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DM : Dispositifs médicaux

GHT : Groupement hospitalier territorial

GMAO : Gestion de maintenance assistée par ordinateur

MCO : Médecine, chirurgie, obstétrique

RFID : Radio Fréquence Identification

SBM : Service biomédical

SWOT : Strengths / Weaknesses / Opportunities / Threats

UTC : Université de Technologie de Compiègne

Liste des figures

Figure 1: Plan des services de soins de l'hôpital de Compiègne [2]	7
Figure 2: Organigramme service biomédical (source auteurs)	8
Figure 3 : Courbe de l'évolution du nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France....	10
Figure 4: Flux de prise en charge d'un DM (source auteurs).....	12
Figure 5: Exemple du tableau de bord logiciel Q-Lik (source auteurs)	14
Figure 6: Nombre des interventions par service (source auteurs).....	14
Figure 7: Répartition des pannes par catégories des DM (source auteurs).....	15
Figure 8: Interface GMAO lors de processus de la maintenance d'un DM en panne	16
Figure 9: Champ "Etat" dans la GMAO Asset Plus.....	17
Figure 10: Plan de zonage du grand atelier (source auteur)	18

Liste des tableaux

Tableau 1: CHICN en chiffres [3].....	7
Tableau 2: Service Biomédical en chiffres (source auteurs)	8
Tableau 3: Action prise en charge GMAO	17
Tableau 4 : Comparaison entre différentes technologies	20
Tableau 5: Comparaison entre les différentes solutions	21

Introduction générale

Les services biomédicaux ont un rôle majeur dans la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients, d'où la nécessité de maintenir les dispositifs médicaux (DM) en bon état de fonctionnement. En effet, la disponibilité des DM auprès des services de soins a aussi un impact sur la crédibilité de service biomédical (SBM). En fait, le service biomédical et les services de soins rencontrent plusieurs problèmes en matière de traçabilité géographique et temporelle des DM surtout lors de leurs maintenances. C'est dans ce contexte que se situe notre projet effectué en collaboration entre l'Université de Technologie de Compiègne et le service biomédical de l'Hôpital de Compiègne. L'objectif de ce projet sera donc d'étudier les besoins et proposer des solutions afin d'améliorer le suivi et la gestion des DM lors des processus de maintenance.

CHAPITRE 1 : Contexte général

L'objectif de ce chapitre est de fournir une présentation générale sur l'organisme d'accueil en précisant son historique, son activité et son organigramme. Ainsi, dans cette partie nous allons présenter le contexte du projet pour cadrer ce dernier en clarifiant l'objet autour duquel il s'articule, ainsi que la problématique.

1. Le centre hospitalier de Compiègne-Noyon

Le présent travail est effectué au sein du service biomédical du Centre Hospitalier Intercommunal Compiègne Noyon (CHICN), qui est l'établissement support du Groupement hospitalier territorial (GHT) de l'Oise. Cet hôpital a pour objectif principal d'offrir un large panel de soins classiques (Figure 1) mais aussi spécialisés, grâce à son plateau technique composé d'un plateau d'imagerie, un laboratoire de biologie humaine, une pharmacie, un bloc opératoire et obstétrical, un service de réanimation polyvalente etc, cette liste n'est pas exhaustive [1].



Figure 1: Plan des services de soins de l'hôpital de Compiègne [2]

Le tableau suivant présente le CHICN en chiffres pour l'année 2021 :

Centre Hospitalier Intercommunal Compiègne Noyon			
Date de création	2013	Naissances	1389
Professionnels	2560	Consultations externes	241 445
Lits et places	1779	Séjours en ambulatoire	8150
Passages aux urgences	77 060	Intervention Chirurgicales	7620

Tableau 1: CHICN en chiffres [3]

La capacité d'accueil au CHICN est de 1179 lits et places dont 530 lits MCO (médecine, chirurgie, obstétrique) [4] pour un territoire de plus de 250 000 habitants, ce qui représente un taux d'équipement de 4.7 lits pour 1000 habitants. Ce taux est supérieur à la moyenne régional et national qui ont un taux respectivement de 3.2 et 3.1 [5]. Ces chiffres nous montrent bien la forte activité et l'offre de soins proposés par le CHICN. Cela nécessite donc un plateau technique et une bonne gestion du parc des DM. D'où l'importance du rôle joué par le service biomédical.

2. Le Service Biomédical du CHCN

2.1. Organisation du service

Le CHICN compte un service biomédical (SBM) basé au centre hospitalier de Compiègne, réparti sur deux ateliers. Le SBM et service informatique sont tous deux rattachés à la « Direction, des systèmes d'informations et équipements biomédicaux », (Figure 2).

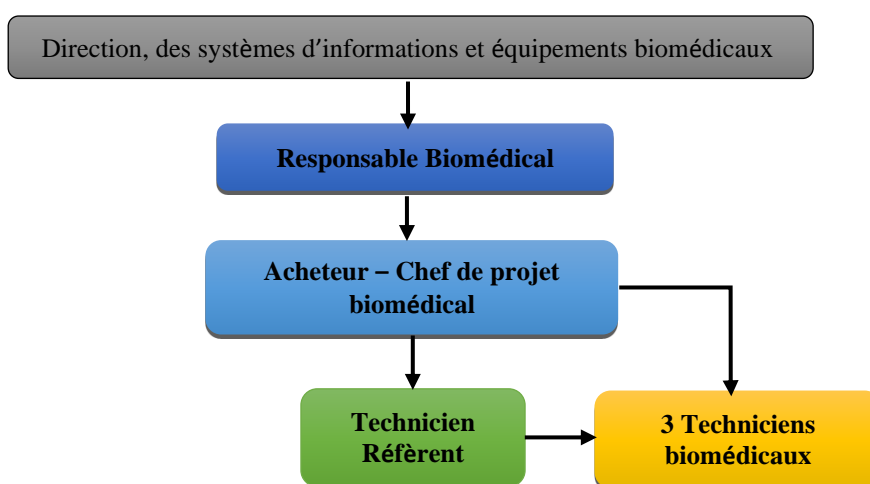


Figure 2: Organigramme service biomédical (source auteurs)

2.2. Le service biomédical en chiffres

Le tableau suivant présente le biomédical en chiffres pour l'année 2021 :

Chiffres clés service biomédical	
Nombre de dispositifs médicaux	6000
Nombre d'interventions	3115
Interventions préventives	515
Interventions curatives	2600
Budget exploitation	2 millions d'euros / ans
Budget investissement	1.9 millions d'euros / ans

Tableau 2: Service Biomédical en chiffres (source auteurs)

Le nombre important d'interventions nécessite une prise en charge, par le SBM, conditionnées par des critères de priorités « criticité » qui ont été définis préalablement dont nous verrons le détail par la suite.

La valeur du parc des DM est d'environ 20 millions d'euros, ce qui représente une valeur de 3.77 M€ / 100 lits MCO. Cette valeur est inférieure à la médiane des établissements de même capacité

qui est de 4,3 M€ / 100 lits [6]. Vu le nombre de DM et la valeur du parc cela nous montre que celui-ci est vieillissant ce qui explique en partie le nombre élevé d'interventions.

En ce qui concerne le nombre de technicien nous pouvons constater par rapport à l'étude [6], que le CHICN est en sous-effectif car la valeur médiane pour un établissement équivalent est de 4 ETP (équivalent temps plein), ce qui se traduit par une surcharge du travail et la sollicitation des sociétés externes.

2.3. Les missions du service biomédical.

Le SBM a pour mission d'assurer la disponibilité des DM au sein du GHT. Pour cela, le SBM effectue les maintenances préventives et curatives afin de maintenir les DM en bon état. D'autres missions incombent au SBM, telles que :

- La gestion du plan pluriannuel d'équipements (analyse du besoin, arbitrage, achat public)
- L'installation des DM et les formations aux utilisateurs.
- La gestion et distribution de certains consommables.
- La commande et la distribution des fluides médicaux.
- La réforme des DM.

Le SBM utilise une GMAO (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur) « Asset+ » fourni par « GE » (Général Electric) dans un but de suivre le parc de DM, tracer les interventions, les mises en services et les demandes d'achats. Ainsi, le SBM dispose d'un numéro dédié aux urgences biomédicales où chaque technicien a son numéro de poste personnel.

3. La norme ISO 9001 au CHCN

3.1. Service biomédical & ISO 9001

Dans notre projet, nous nous intéresserons à la norme ISO 9001 qui est une référence internationale [7] et qui donne une reconnaissance appréciée par tous les acteurs de la santé lors de son obtention, car elle montre la maîtrise des activités du service certifié.

La norme ISO 9001 : 2015 exige que l'organisme détermine les risques et opportunités qui doivent être pris en compte. De plus, le manuel qualité qui est le document essentiel à la démarche de certification encadre la structure à laquelle s'inscrit la démarche qualité.

Dans ce cadre, un service biomédical peut être certifié ISO 9001 : 2015 sur seulement un ou deux processus comme la maintenance ou les achats. En ce qui concerne la maintenance, l'évaluation de la performance du service fourni est exigée. Cela est mesurable par des indicateurs tels que : le taux de réalisation des maintenances préventives des DM critiques, les délais de réparations, la traçabilité des interventions, la satisfaction des utilisateurs...

Dans la réalité, le nombre de services biomédicaux certifiés est très faible par rapport au nombre de services existants, comme il est montré dans la **Figure 3** qui représente le nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France dès 1997 à 2021 [8]. Nous pouvons voir que le nombre ne dépasse pas 7 services certifiés sur 450 services, alors qu'en 2013 nous comptons 16 services [9].

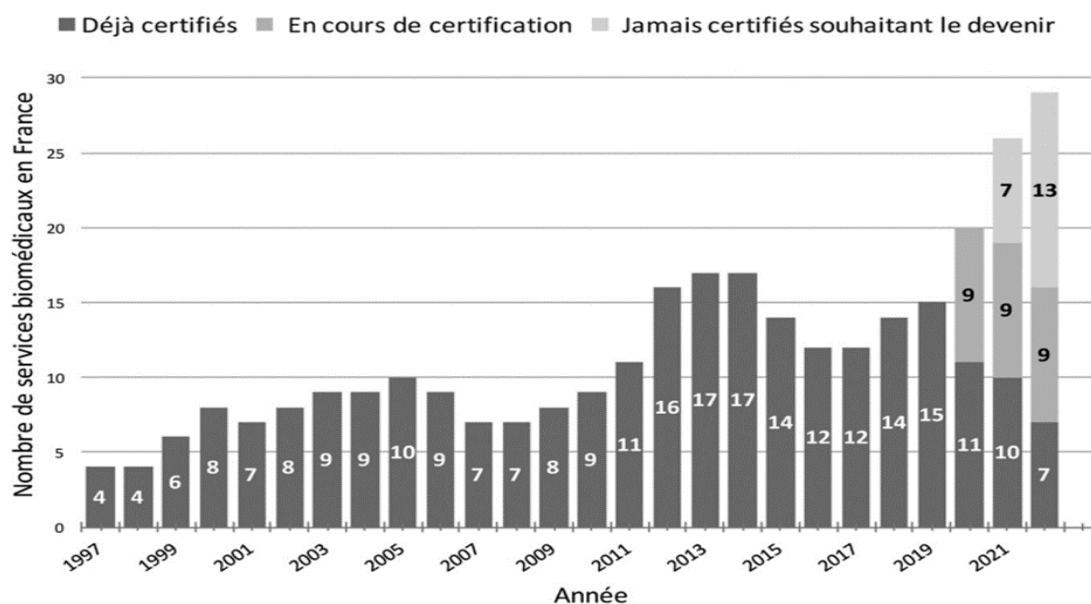


Figure 3 : Courbe de l'évolution du nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France [3]

Parmi ces 7 services, le service biomédical de l'hôpital de Compiègne est certifié ISO 9001 : 2015 pour les achats et la maintenance des équipements et fluides médicaux depuis décembre 2019.

Le renouvellement de la certification est prévu pour février 2023, ce qui oblige le SBM à être dans une démarche d'amélioration continue notamment en ce qui concerne la gestion de la maintenance.

3.2. Maintenance des DM

La maintenance est, définie dans la norme NF X 60-000 de l'AFNOR, "l'ensemble des activités ayant pour objectif de maintenir ou rétablir un bien dans un état spécifié de fonctionnement pour établir une fonction requise" [10].

La maintenance correspond à l'ensemble des actions managériales, administratives et techniques visant à créer un fonctionnement répondant aux normes réglementaires. Dans un milieu hospitalier, le SBM doit élaborer une politique de maintenance suivant le cadre réglementaire défini dans le décret du 5 Décembre 2001. Celui-ci fixe les modalités et obligations de maintenance du contrôle qualité. Il est suivi par l'arrêté du 03 mars 2003 précisant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance [11]. Ainsi cette politique dépend d'autres contraintes financières (budget), humains (personnels)...

Ainsi, dans un service il existe deux types de maintenances : une préventive dont l'objet est de prévoir des actions régulières sur un DM afin d'assurer son entretien dans la durée et, corrective qui consiste à réparer un DM lorsqu'il tombe en panne.

L'arrêté du 3 mars 2003 dresse la liste des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance préventive. Celle-ci concerne tous les dispositifs médicaux de classes IIb « machines de dialyse, couveuses pour nouveaux nés, oxymètres, respirateurs, moniteurs de signes vitaux... ».

Pour réaliser ces maintenances préventives, le SBM rencontre parfois des problèmes de localisation de ces DM, ce qui engendre des retards de maintenances, une perte de temps pour le SBM et surtout un risque pour le patient.

Pour maintenir un DM, le SBM du CHCN a le choix entre : la maintenance interne réalisée par les techniciens du service ou la maintenance externalisée réalisée par des sociétés. Ce choix dépend de plusieurs critères à savoir : La disponibilité, l'habilitation et la qualification des techniciens, le coût des réparations, le temps d'intervention estimé ainsi que la criticité du DM.

La criticité ou taux de criticité, c'est la combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres facteurs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation [12]

La criticité est donc la valeur attribuée au dispositif médical selon son contexte d'exploitation. Plusieurs facteurs peuvent entrer en compte ou non pour mesurer la criticité selon la politique mise en place de la gestion de parc des DM par le SBM. Les indicateurs qui peuvent être pris en compte sont : la classe du DM, l'intensité d'utilisation, le service de soins, nombre d'interventions sur le DM, vétusté, interchangeabilité...

Généralement le seuil de criticité peut être calculé ou défini par différentes méthodes telles que PIEU, AMDEC, ou encore MACE.

A titre d'exemple, la méthode AMDEC correspond à l'analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leur criticité et répond à la norme NF EN 60812 [12]. Le calcul par cette méthode prend en considération trois paramètres à savoir : la fréquence « F » ou possibilité d'apparition d'une défaillance, la gravité « G » où le niveau de risque occasionné en fonction du classement des dispositifs médicaux et la détectabilité « D » du DM selon le service de soins, en appliquant la formule $C = F * G * D$

Le SBM du CHCN a défini le seuil de criticité, selon l'expérience de son personnel. Ce seuil ne correspond pas forcément au danger que l'équipement représente s'il est en panne ou mal réglé, mais à sa criticité dans le contexte du service de soin, la catégorie du DM et plus généralement de l'établissement.

Les seuils de criticité sont définis comme suit :

- **3 : Equipement de faible criticité.** Pas de risque pour le patient ni de gêne pour le service occasionné par l'immobilisation de l'appareil. Toute demande d'intervention sur cet équipement sera en conséquence de faible urgence
- **2 : Equipement de criticité moyenne.** Pas de risque pour le patient mais une gêne peut être occasionnée par l'immobilisation de l'équipement. Une demande d'intervention pourra être d'urgence moyenne
- **1 : Equipement de haute criticité.** Un arrêt de l'activité, souvent critique pour le service pourrait occasionner un problème majeur. Dans un cas extrême, un risque potentiel pour le patient peut avoir lieu si l'appareil est immobilisé pendant une longue période. Le service est sûrement bloqué, partiellement ou totalement, par cette immobilisation. Dans tous ces cas, on parle d'une intervention de grande urgence
- **0 : Equipement d'une criticité ultime.** Un arrêt de cet équipement mettra certainement en péril, en partie ou en totalité, l'activité du service de soins et engendre potentiellement un risque pour le patient. Une intervention immédiate pour tenter de débloquer la situation est requise de la part du service biomédical. On parle dans ce cas d'une intervention de très grande urgence

Par exemple, le moniteur multiparamétrique dans le service cardiologie est en criticité niveau 2 (urgence moyenne), en revanche ce même DM aura une criticité niveau 1 (grande urgence) dans le bloc opératoire ce qui peut s'expliquer par une urgence lors d'une opération en cours.

La traçabilité des interventions de maintenances des DM est un point essentiel dans la norme ISO 9001. Le SBM de CHCN, dans sa démarche d'amélioration continue, a décidé de renforcer ce point en voulant mieux suivre le flux des DM lors des processus de maintenances.

CHAPITRE 2 : Problématique & Objectifs

1. Fonctionnement actuel

Pour mieux comprendre le contexte nous allons décrire le processus actuel de prise en charge d'un DM lors de sa maintenance. Lors d'une panne d'un DM, une demande d'intervention est effectuée par le service de soin, via la GMAO à un temps t_0 . Ensuite, si la demande concerne un DM mobile celui-ci est récupéré et descendu à l'un des ateliers biomédicaux par un technicien lorsqu'il est disponible, à un temps t_1 . Le DM sera diagnostiqué à t_2 avec trois possibilités :

- Réparation en interne à t_3 et remise du DM réparé dans le SBM à t_4
- Réparation en externe à $t_{3'}$ et remise du DM réparé dans le SBM à $t_{4'}$
- Réparation en attente de pièces $t_{3''}$ et remise du DM réparé dans le SBM à $t_{4''}$

Enfin, le DM sera disponible dans le SBM à t_5 et remis au service de soins à t_6 . Il est à noter que la logistique des DM envoyés en externe se fait par le biais du magasin.

Actuellement avec ce fonctionnement, il n'est pas possible de tracer complètement le parcours du DM lors de ce processus (**Figure 4**), de manière temporelle et géographique.

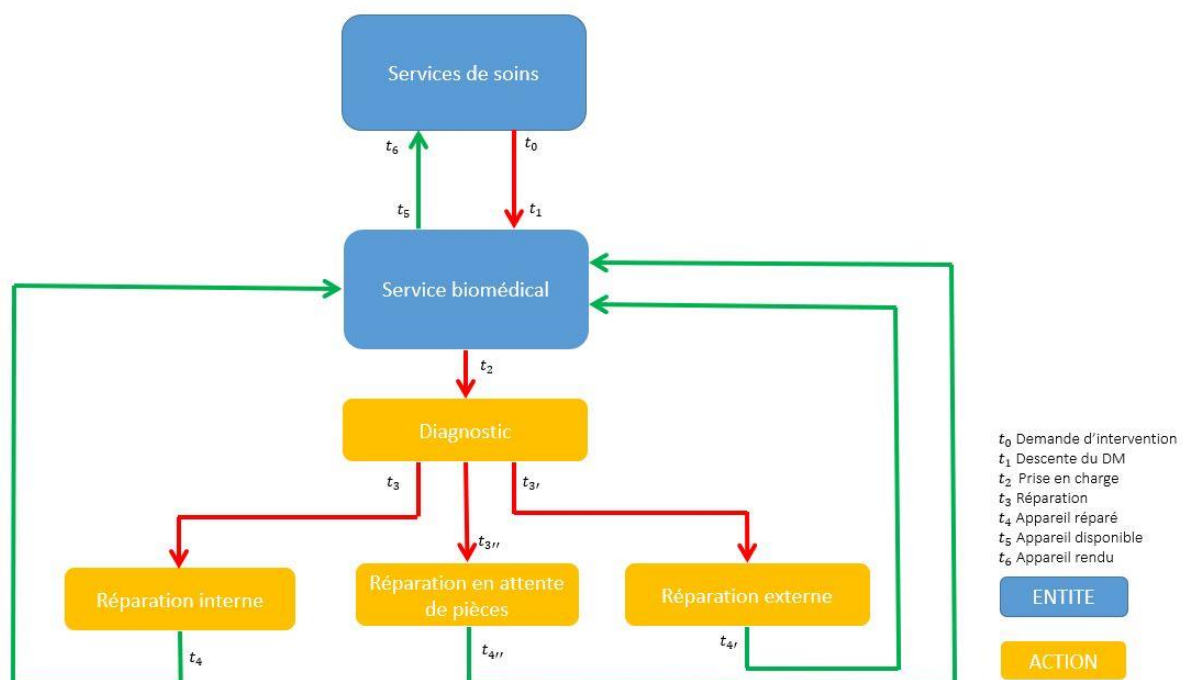


Figure 4: Flux de prise en charge d'un DM (source auteurs)

2. Problématique & Objectif

La clarification de la problématique est un point de départ essentiel pour mieux cerner notre projet et ses attentes. Pour ce faire, nous avons utilisé l'outil « QQQQCP » ce qui a permis de bien identifier le problème, mais aussi savoir qui était concerné, quand et où apparaît le problème.

Ce dernier nous a permis d'extraire la problématique suivante : **Comment gérer la traçabilité dans le temps et dans l'espace des DM entre la sortie du service de soins et la remise à disposition auprès des utilisateurs ?**

Les enjeux de notre projet sont multiples et concernent différentes parties prenantes à savoir patients, personnels de santé, service biomédical, direction...

Parmi ces enjeux on trouve :

- Garantir une meilleure prise en charge pour le patient :
 - Qualité de soins
 - Réduction du délai des examens
 - Moins de retard sur la prise en charge
- Être à jour sur la maintenance
- Augmenter la disponibilité des DM :
 - Libérer du temps chez le personnel soignant
 - Redonner du temps à l'équipe biomédicale
 - Diminuer le temps d'immobilisation
- Enjeux économiques :
 - Limiter les pertes et les vols des DM
 - Réduire les rachats inutiles des DM identifiés comme perdus
 - Meilleure gestion du budget

Nous pouvons ainsi mettre en avant l'objectif principal qui est de : **renforcer la méthode et les indicateurs qualité de la logistique biomédicale afin d'optimiser la durée d'immobilisation lors des maintenances.**

CHAPITRE 3 : Méthodologies et solutions

1. Approche suivie et exploitation des données

Pour répondre à la problématique, nous avons dû collecter plusieurs données sur le terrain afin de mieux cibler les services de soins, la catégorie et les types des DM concernés. Pour ce faire, nous avons exploité et extrait de nombreuses données issues de la GMAO ainsi que de la plateforme Q-Lik.

Q-Lik est une plateforme permettant d'analyser les données de la GMAO Asset Plus sous formes de graphes et de tableaux de bords. Une extraction des données en Excel doit être faite puis traitée dans Q-Lik. C'est un outil qui permet via un tableau de bord personnalisable de visualiser l'essentiel des données, (**Figure 5**).

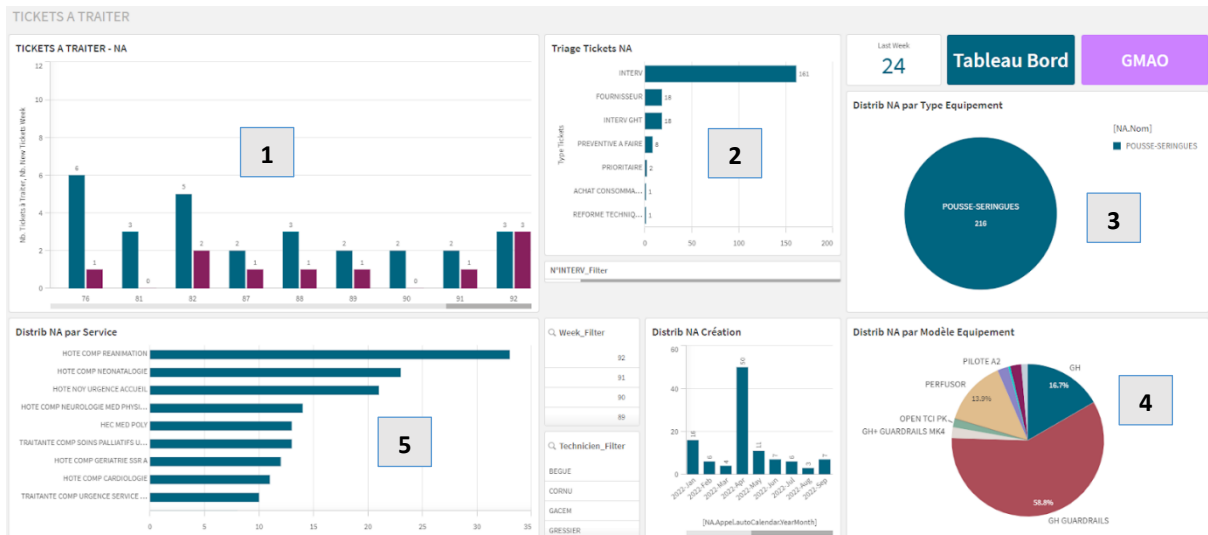


Figure 5: Exemple du tableau de bord logiciel Q-Lik (source auteurs)

Dans l'exemple ci-dessus, nous pouvons clairement voir un exemple de tableau de bord avec différents indicateurs. Sur l'histogramme 1, nous visualisons les interventions non prises en charge avec l'historique des 24 derniers mois. Sur le diagramme 2, sont affichés les différents types d'interventions (préventif, réparation fournisseur...). Les diagrammes 3 et 4 représentent respectivement la ou les catégories de DM ainsi que les modèles.

La **Figure 6** représente le nombre d'interventions des 24 derniers mois réparties par service, ce qui permet de mettre en évidence les services les plus concernés par la maintenance curative. Cela nous aidera à prioriser certains services lors de la mise en place de solutions comme le bloc opératoire, la réanimation et la cardiologie car ils représentent 40 % des interventions.

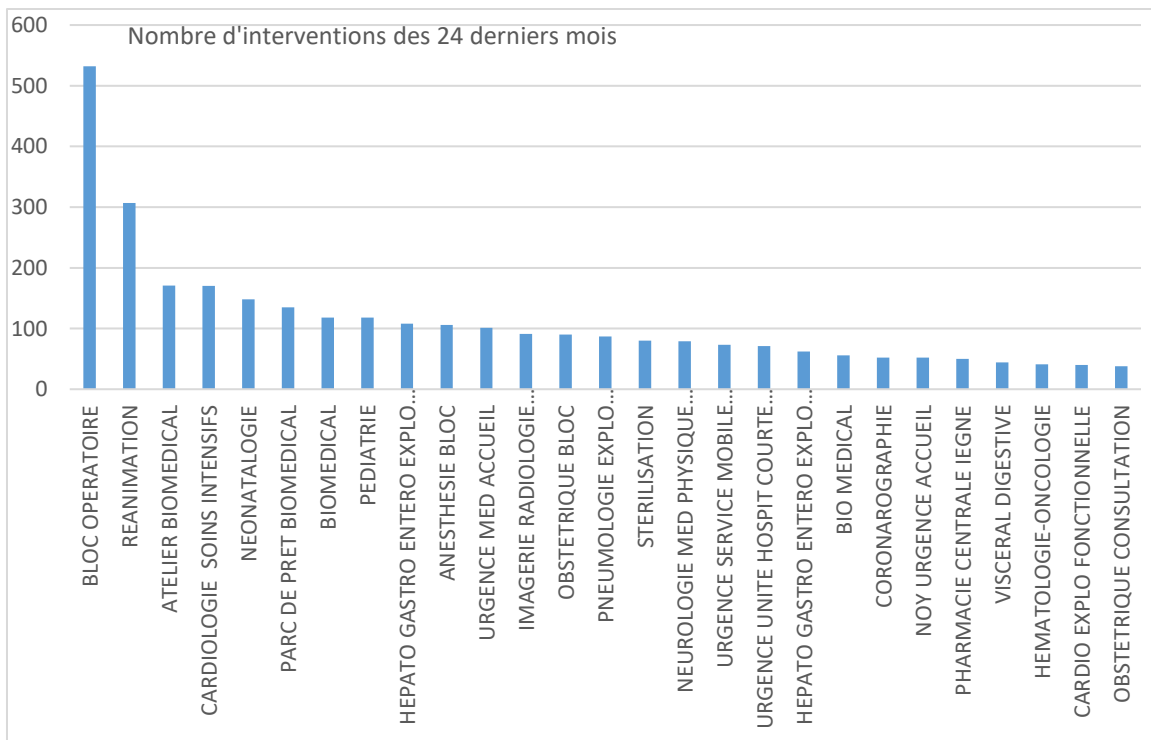


Figure 6: Nombre des interventions par service (source auteurs)

Après l'identification des différents services nous nous sommes intéressés aux catégories des DM concernés par ces interventions. Sur le diagramme de la **Figure 7**, nous constatons que la majorité des DM sont mobiles, tels que pousse seringues, tensiomètre automatique, pompe à perfusion, moniteur cardio-respiratoire...

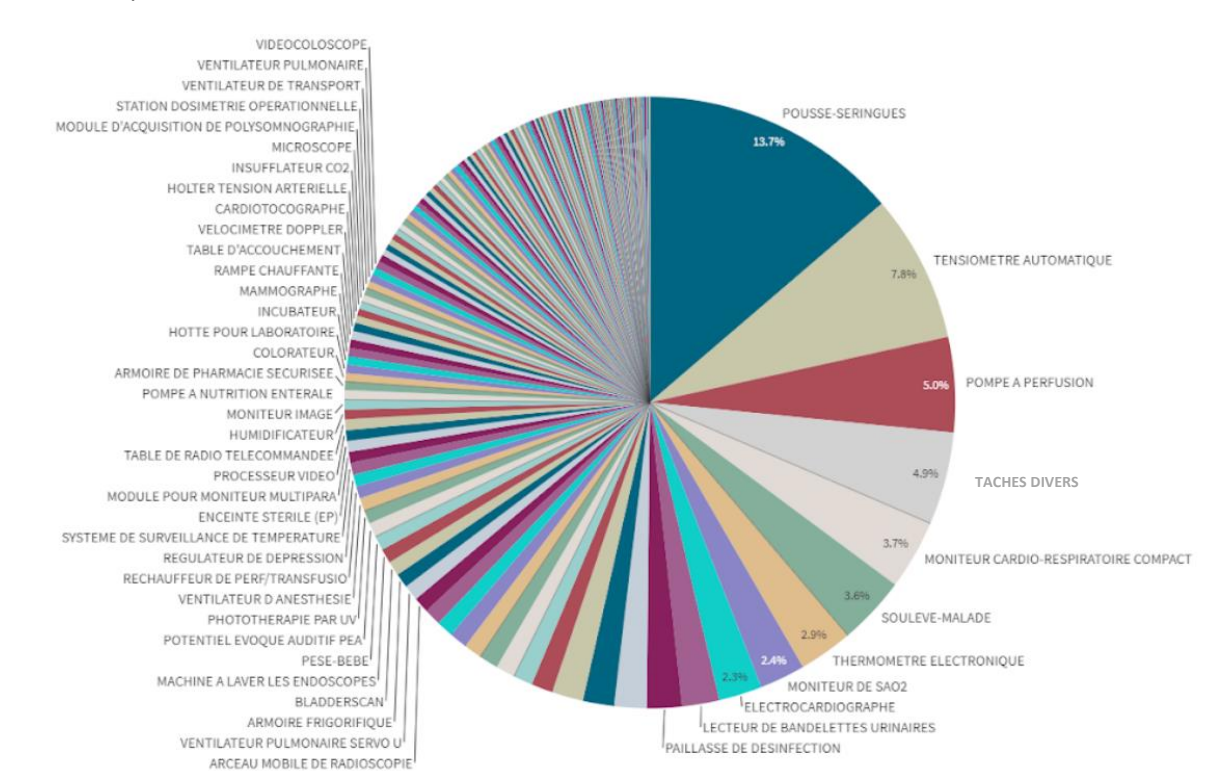


Figure 7: Répartition des pannes par catégories des DM (source auteurs)

Par exemple, pour ces DM mobiles le temps moyen d'immobilisation est :

- Pousse seringues : 33 jours
- Tensiomètre automatique : 17 jours
- Pompe à perfusion : 22 jours
- Moniteur cardio-respiratoire : 18 jours

Par rapport à ces temps d'immobilisation, nous n'avons pas le détail des différentes étapes de prise en charge de ces DM mobiles en termes de temps et de localisation comme il est montré dans **Figure 4**. Cela peut créer un réel problème dans certains services de soins qui peuvent manquer d'équipements pour la prise en charge des patients.

2. Benchmark des solutions de géolocalisation

Afin de pouvoir proposer des solutions adaptées, nous avons fait un benchmark qui nous a permis d'avoir un aperçu des solutions existantes et adoptées par d'autres établissements. Parmi ces structures on trouve :

- CHU de Amiens, CHU de Brest : utilisent une solution proposée par la société Stanley Healthcare qui se base sur la technologie de Wifi pour la géolocalisation [13].
- CHU de Caen, AP-HP, CH de Perpignan : utilisent une solution proposée par la société Apitrak, certaines en technologie Wifi et d'autres en technologie Bluetooth [14].
- Unicancer de Rennes, CHU de Bordeaux, CH de Dieppe : utilisent une solution proposée par la société Sigscan, certaines en technologie RFID et d'autres en technologie Bluetooth [15].

Après avoir prospecté auprès des différents établissements de santé, nous avons fait des recherches sur les différentes sociétés proposant des solutions de géolocalisation toutes technologies confondues Wifi, RFID, Bluetooth. Parmi ces sociétés nous trouvons : Intelligent Locations [16], DSI global services [17], Ubudu [18], Stanley Healthcare, Apitrak, Sigscan et Pole star [19].

Nous avons choisi de poursuivre notre étude en comparant les solutions proposées par les trois sociétés suivantes : Stanley Healthcare, Apitrak et Sigscan car elles sont bien présentes dans de nombreux CH et leurs logiciels peut être couplé à la GMAO ce qui représente un avantage. De plus, ce sont les seules sociétés qui ont répondu à nos sollicitations.

Afin de comprendre les solutions proposées et la faisabilité parmi ces trois fournisseurs, nous avons planifié des démonstrations en visio. Dans la suite du rapport un tableau comparatif des différentes technologies sera présenté.

3. Proposition de solutions pour le CHCN

Le SBM de Compiègne souhaite qu'on lui propose trois solutions pour améliorer le suivi des DM lors des opérations de maintenances. L'une d'elles doit être faisable avec les ressources internes et mise en place pour la fin de l'année 2022.

3.1. Solution 1 : faisabilité possible avec ressources interne

Pour mieux suivre les DM en interne, la solution est de mettre en place des indicateurs qui nous permettront de tracer le DM à chaque étape de sa prise en charge lors de la maintenance. Ces indicateurs nous permettront de connaître les temps indiqués dans le chapitre 2 partie 1.

La solution consistera à ce que chaque technicien renseigne, dans la GMAO, les différentes étapes de prise en charge en créant des actions. Chacune de ces actions sera datée et exploitée grâce à la plateforme Q-lik qui les mettra en évidence sous forme d'indicateurs et tableaux de bord. Chacune de ces actions aura pour correspondance l'étape de prise en charge indiquée sur le schéma de flux indiqué dans la **Figure 4**.

Afin de mettre en place ces indicateurs il est nécessaire d'exploiter les fonctionnalités de la GMAO. La **Figure 8** représente un exemple de demande d'intervention d'un DM en panne via l'interface de la GMAO.

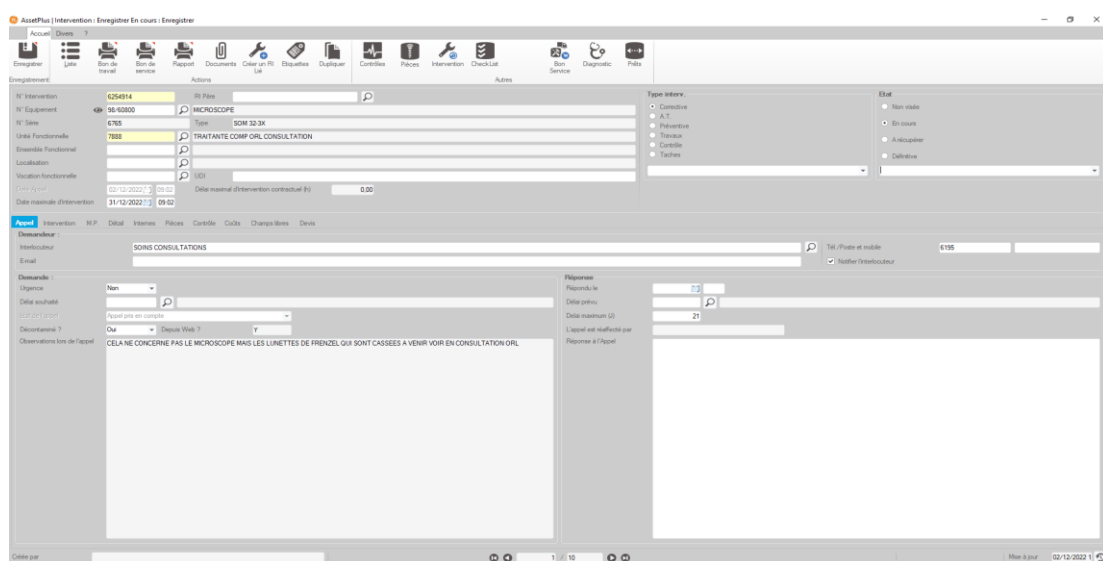


Figure 8: Interface GMAO lors de processus de la maintenance d'un DM en panne

Pour tracer les différentes étapes du processus de prise en charge du DM, nous avons proposé d'utiliser le champ « Etat » qui n'est pas exploité.

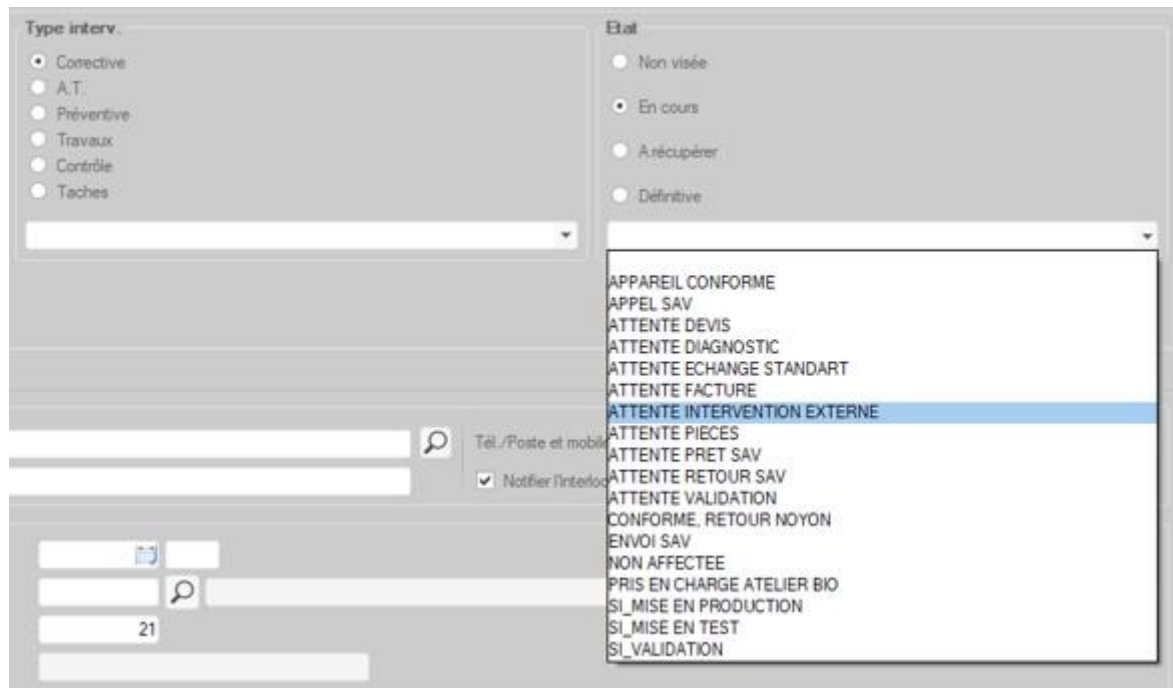


Figure 9: Champ "Etat" dans la GMAO Asset Plus

L'idée est d'associer chaque étape de prise en charge à l'une des actions présentes dans la liste déroulante.

Etapes	Temps	Actions GMAO (provisoire)	Actions GMAO (à créer)
Demande d'intervention	t_0	« Date création demande »	-----
Descente du DM à l'atelier	t_1	Prise en charge atelier BIO	Bio_Récupération Dm en panne
Prise en charge pour diagnostique	t_2	Attente diagnostic	Bio_Prise en charge
Réparation en interne	t_3	Conforme, Retour	Bio_Réparation interne
Réparation en attente de pièce	t_3''	Attente pièce	Bio_Attente pièce
Réparation en externe	t_3'	Envoi SAV	Bio_Envoi SAV
Appareil réparé en interne	$t_4 ; t_4''$	Attente validation	Bio_Appareil conforme
Appareil réparé en externe	t_4'	Attente retour SAV	Bio_Appareil conforme
Appareil disponible SBM	t_5	Appareil conforme	Bio_Appareil disponible
Appareil rendu au service de soin	t_6	« Date clôture demande »	-----

Tableau 3: Action prise en charge GMAO

Le tableau ci-dessus présente la correspondance des étapes avec les actions présentes dans la liste déroulante de la GMAO. Pour information les temps t_0 et t_6 sont déjà connus. Il est à noter que ces

actions ont des libellés non adaptés car la GMAO est commune au SBM, DSI et service technique c'est pourquoi ils demeurent provisoires en attendant la création de nouvelles actions (voir tableau ci-dessus).

Suite à notre réunion avec le SBM et la DSI, nous avons étudié la faisabilité de la création de ces champs. En temps qu'administrateurs, les informaticiens pourront créer ces nouvelles actions qui seront bien plus adaptées au service biomédical.

Chacune de ces actions sera à renseigner, par le technicien, au fur et à mesure du processus de prise en charge du DM en respectant le plan de zonage de l'atelier.

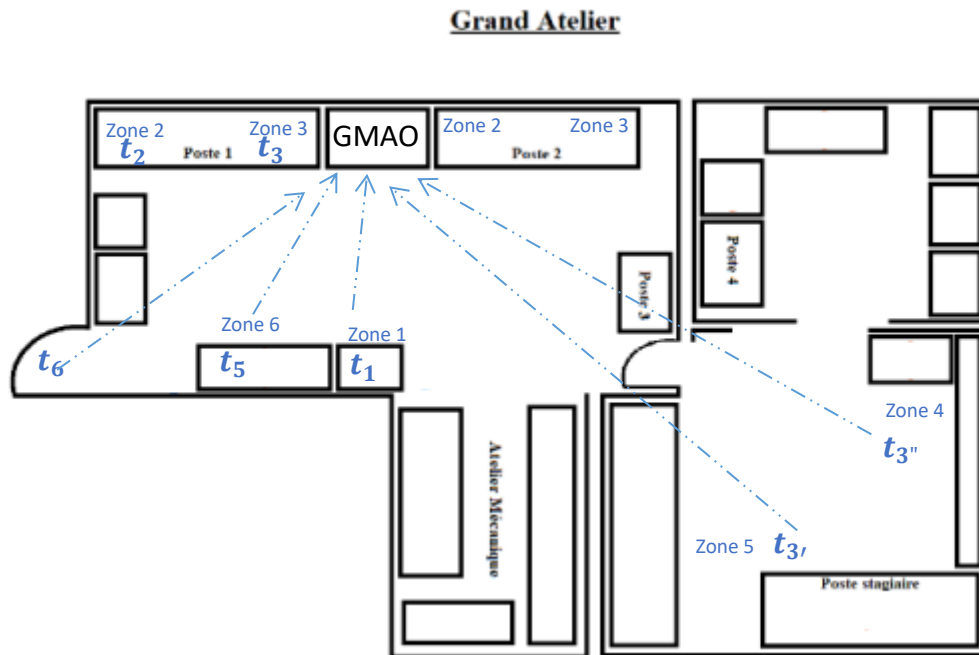


Figure 10: Plan de zonage du grand atelier (source auteur)

Les zones sont réparties de la manière suivante :

- Zone 1 : DM en panne récupéré
- Zone 2 : Diagnostic
- Zone 3 : Réparation
- Zone 4 : DM en attente de pièce
- Zone 5 : DM à envoyer SAV
- Zone 6 : DM réparer

Cette solution à faisabilité interne et rapide (Quick-Win) peut être mise en place rapidement et à moindre coût. Cependant, la difficulté de la mise en place de cette solution résidera dans la capacité à faire changer les habitudes des techniciens. Pour pallier à ce risque, il sera nécessaire de bien informer les techniciens de la plus-value de cette solution, à savoir un gain de temps pour les services de soins, meilleure image du SBM et surtout le renforcement de la sécurité au patient malgré un temps supplémentaire de saisie estimé à environ 2mn par DM.

3.2. Solution 2 RFID :

Cette solution envisagée repose sur la technologie RFID « Radio Fréquence Identification » qui permettra de localiser les DM dans le temps et dans l'espace. Pour répondre aux contraintes budgétaires imposées, nous choisirons d'installer des bornes de détections aux entrées des ateliers biomédicaux pour tracer les interventions en internes et une borne à l'entrée du magasin pour suivre les DM envoyés à l'extérieur. Il sera possible d'installer des antennes complémentaires, dans l'atelier, afin de tracer les différentes étapes de prise en charge (diagnostic, en attente pièce, réparé). Cette solution nécessitera d'équiper les DM concernés par des étiquettes « Tag » RFID.

Dans cette solution nous proposons l'utilisation des étiquettes passives, car n'ont pas besoin de source d'énergie, étant donné qu'elles sont alimentées via le signal du lecteur par induction lors du processus de lecture.

La limite de cette solution ne permettra pas de localiser le DM en dehors de SBM mais pourra être mise en place dans tout l'hôpital et ce, de manière progressive. En dehors de la localisation, cette solution peut également être utilisée pour réaliser un inventaire extrêmement rapide et fiable.

Cette solution, proposée par la société Apittrak se compose de plusieurs éléments dont les prix varient selon la quantité commandée :

- Etiquette RFID : prix quelques centimes d'euros / unité
- La borne de lecture : 2000€
- Antennes : 200€

Bien entendu, il faut prévoir le logiciel qui permettra de lire toutes ces données, dont le coût annuel variera selon l'installation.

3.3. Solution 3 RFID/ Wifi / Bluetooth :

Cette solution à mettre en place à long terme peut se présenter sous différentes formes :

- Généraliser l'installation RFID à l'ensemble de services : cela nécessitera l'implantation de nombreuses bornes réceptrices à l'entrée de chaque service donc extrêmement coûteux.
- Utiliser la solution Wifi ou le Bluetooth : ces solutions auront l'avantage de pouvoir géolocaliser en temps réel les DM dans le temps et l'espace.

La mise en place de la solution Bluetooth peut être intéressante en termes de coût lorsque les bornes Wifi de la structure sont compatibles Bluetooth. Malheureusement ce n'est pas le cas du CH de Compiègne. C'est pour cela que nous proposerons la technologie wifi en solution à long terme mais qui pourra être déployée progressivement en fonction des services prioritaires.

Cette solution proposée par la société Stanley nécessitera l'achat de Tag actif, à installer sur chaque DM et une licence associée sans coût supplémentaire lié à la maintenance du logiciel. Ces Tag actifs ont une batterie interne intégrée dans leur circuit et disposent d'un émetteur permettant d'envoyer une réponse au lecteur (bornes Wifi). Contrairement à la technologie RFID, qui sert à localiser, le wifi permettra de géolocaliser en temps réel un DM et ainsi exploiter un maximum de données (endroit, temps d'immobilisation, taux utilisation d'un DM...).

Il est difficile d'estimer le coût de cette installation car cela dépend du nombre du DM, la couverture Wifi existante, le type de Tags (Standard, étanche, avec accéléromètre...).

3.4. Comparaison entre les différentes technologies

Le tableau suivant présente une comparaison entre les différentes technologies :

Types de technologies	Avantages	Inconvénients
RFID Passive	<ul style="list-style-type: none"> Faible coût des tags Étiquettes Tags discrètes Durée de vie infinie 	<ul style="list-style-type: none"> Pas de localisation en temps réel Bornes volumineuses
RFID Active	<ul style="list-style-type: none"> Portée correcte Possibilité d'installer des capteurs ou des actionneurs supplémentaires sur les tags 	<ul style="list-style-type: none"> Coût d'installation élevé Durée de vie faible
RFID Semi active	<ul style="list-style-type: none"> Performance augmentée par rapport aux étiquettes passives Tarif abordable par rapport aux étiquettes actives 	<ul style="list-style-type: none"> Mauvaise fiabilité comparée aux étiquettes actives
Wifi	<ul style="list-style-type: none"> Bonne portée, jusqu'à 45 mètres Possible compatibilité du système réseau déjà présent 	<ul style="list-style-type: none"> Coût d'installation élevé Sécurisation du réseau Consommation énergétique
Bluetooth BLE	<ul style="list-style-type: none"> Faible coût d'installation Faible consommation d'énergie 	<ul style="list-style-type: none"> Besoin de borne compatible

Tableau 4 : Comparaison entre différentes technologies

3.5. Comparaison entre les différentes solutions

Solutions	Avantages	Inconvénients
Solution 1 : faisabilité possible avec ressources internes	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place immédiate Traçabilité du DM dans la GMAO Aucun coût Visibilité des délais de réparation Satisfaction des services de soins 	<ul style="list-style-type: none"> Temps de saisie supplémentaire pour les techniciens Résultats faussés en cas du manque de rigueur. Pas de localisation ou géolocalisation en dehors du SBM Extraction manuelle de la GMAO vers Q-Lik

<p>Solution 2 : RFID</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Localisation des DM • Traçabilité automatique • Diminution de l'immobilisation • Faible coût des tags • Faible coût d'installation • Pas de maintenance des tags • Déploiement progressif 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de géolocalisation • Installation de nouvelles bornes • Abonnement annuel du logiciel
<p>Solution 3 : RFID/ Wifi / Bluetooth</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Géolocalisation en temps réel • Traçabilité et historique du flux des DM • Couplage avec la GMAO • Augmentation du taux de gestion de la maintenance préventive • Meilleure gestion du parc (taux d'utilisation Dm, budget d'achats) • Diminution de l'immobilisation • Utilisation de la couverture réseau Wifi existante 	<ul style="list-style-type: none"> • Coût d'installation • Piles des tags à changer • Intégration de la cartographie de l'établissement

Tableau 5: Comparaison entre les différentes solutions

Comme nous pouvons le voir, certaines des solutions proposées répondent partiellement à la problématique et d'autres répondent totalement aux besoins. La première proposition permet de tracer le parcours du DM uniquement par saisie manuelle des informations c'est pour cela que cette solution n'est que provisoire en attendant la mise en place de la solution RFID. En ce qui concerne la deuxième proposition, elle pourra être mise en place à moyen terme et à moindre coût. Cette solution permettra également de tracer les différentes étapes de processus de prise en charge dès l'entrée du DM jusqu'à sa sortie du SBM est ce de manière automatique (lecteur RFID + logiciel). La troisième solution permet de répondre totalement aux besoins des différents acteurs (SBM, service de soins) en apportant du confort car il s'agit d'une solution totalement automatisée. Ces différentes solutions permettront de connaître les différents temps indiqués dans la **Figure 4**:

- Solution 1 : de t_0 à t_6 (saisie manuel via GMAO & Q-lik)
- Solution 2 : de t_0 à t_6 sauf t_3 car les zones géographiques diagnostic et réparation interne sont trop proches pour être différenciées par la borne RFID (renseignement automatique).
- Solution 3 : de t_0 à t_6 (renseignement automatique)

Conclusion générale

Pour conclure, la responsabilité de l'ingénieur biomédical sur la gestion du parc d'équipements et de son maintien est une mission primordiale demandant une forte mobilisation. La localisation ou bien la géolocalisation des DM, est, en réalité, une application qui s'adapte aux besoins des acteurs.

Mener à bien ce projet nécessite de prendre en compte les différentes contraintes à savoir le coût, le temps, l'infrastructure mais aussi les ressources humaines. Dans ce mémoire nous avons proposé trois solutions qui peuvent être mises en place stratégiquement d'une manière successive.

Ce projet nous a permis de travailler en collaboration avec de nombreux acteurs du milieu hospitalier et industriel. Cela était une opportunité de mettre en pratique, la théorie acquise lors des différentes unités d'enseignement. De plus, ce projet nous a aidés à développer nos compétences de travail en équipe en termes de gestion, communication et leadership dans le but d'améliorer notre performance dans la réalisation des projets.

Références bibliographiques

- [1] Centre hospitalier intercommunal Compiègne-Noyon, « Plateau technique du Centre Hospitalier Intercommunal de Compiègne Noyon », *Centre Hospitalier Intercommunal Compiègne Noyon*, 19 mai 2021. <https://www.ch-compiegnenoyon.fr/fr/le-centre-hospitalier/offre-de-soins.html> (consulté le 7 octobre 2022).
- [2] Centre hospitalier intercommunal Compiègne-Noyon, « Présentation CH Compiègne », *Centre hospitalier intercommunal Compiègne Noyon*, 21 octobre 2022. <https://www.ch-compiegnenoyon.fr/fr/le-centre-hospitalier/http-www-ch-compiegnenoyon-fr-fr-le-centre-hospitalier-presentation-html.html> (consulté le 22 novembre 2022).
- [3] Centre hospitalier intercommunal Compiègne-Noyon. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins - Direction générale de la santé, « Livret d'accueil ». Sicom 06042, janvier 2022.
- [4] Fédération Hospitalière de France, « Centre hospitalier intercommunal Compiègne-Noyon – Fédération Hospitalière de France (FHF) », 28 janvier 2022. https://etablisements.fhf.fr/annuaire/hopital-fiche.php?id_struct=1619#:~:text=Situ%C3%A9%20sur%20le%20territoire%20de,1%20158%20lits%20et%20places.%20%3E (consulté le 4 décembre 2022).
- [5] O.N.P.C, « Hôpitaux / Cliniques Hauts-de-France », *Annuaire Sanitaire et Social*, 2022. <https://www.sanitaire-social.com/annuaire-etablisements-de-sante/hopitaux-cliniques/liste-hauts-de-france> (consulté le 30 novembre 2022).
- [6] G. Farges, I. Claude, J. M. Prot, et P. M. Félan, « Benchmark des services biomédicaux : vision médiane et diversité de la maintenance hospitalière... », *IRBM News*, vol. 40, n° 5, p. 100200, oct. 2019, doi: 10.1016/j.irbmnw.2019.07.001.
- [7] AFNOR, « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences », *Groupe AFNOR*, 15 octobre 2015. <https://www.afnor.org/> (consulté le 22 novembre 2022).
- [8] D. Badji, A. Dubourg, et G. Farges, « Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? », *IRBM News*, vol. 41, n° 5, p. 100265, oct. 2020, doi: 10.1016/j.irbmnw.2020.100265.
- [9] L. Garet et G. Farges, « Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux », *IRBM News*, vol. 35, n° 2, p. 54-57, avr. 2014, doi: 10.1016/j.irbmnw.2014.02.002.
- [10] F. Torlini, « Les différents types de maintenance », *Tribofilm*, 6 octobre 2021. <https://www.tribofilm.fr/les-differents-types-de-maintenance/> (consulté le 4 décembre 2022).
- [11] L. Abenhaim, « 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 », 3 mars 2003. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000228793/> (consulté le 22 octobre 2022).

- [12] AFNOR, « NF EN 60812 Techniques d'analyse de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets », *Groupe AFNOR*, octobre 2018. <https://www.afnor.org/> (consulté le 4 décembre 2022).
- [13] STANLEY Healthcare, « Système de géolocalisation », 2022. <https://www.stanleyhealthcare.com/fr> (consulté le 22 novembre 2022).
- [14] APITRAK, « Solution RFID », *Apitrak - Simple Healthcare Visibility*, 2022. <https://www.apitrak.com/fr/> (consulté le 22 novembre 2022).
- [15] SIGSCAN, « Solution de géolocalisation indoor pour la santé », *SIGSCAN Healthcare*, 2022. <https://www.sigscan-healthcare.com/> (consulté le 22 novembre 2022).
- [16] INTELLIGENT LOCATIONS, « Logiciel RTLS pour le secteur de la santé - Intelligent Locations », 2022. <https://fr.intelligentlocations.io/> (consulté le 22 novembre 2022).
- [17] DSI Global Services, « Solution géolocalisation », 2022. <https://sante.where-it.com/> (consulté le 22 novembre 2022).
- [18] UBUDU, « Application pour les hôpitaux et les cliniques », 2022. <https://fr.ubudu.com/industries/healthcare> (consulté le 22 novembre 2022).
- [19] POLESTAR, « Géolocalisation », *Pole Star*, 2022. <https://www.polestar.eu/fr/> (consulté le 22 novembre 2022).