
Outil de calcul en ETP du temps de maintenance préventive



Projet Réalisé par :

David SOUBIROUS

Emmanuel LAPORTE

François LECOUTOUR

Tuteur du sujet :

Pol-Manoel FELAN

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids211>

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/?p=32373>

SOMMAIRE :

SOMMAIRE :	2
Glossaire:	3
Résumé:	4
Abstract:	4
Table des illustrations:	5
Introduction:	6
Partie 1: Cadre de la recherche	7
1.1 Contexte et réglementation.....	7
1.1.a Contexte:.....	7
1.1.b Réglementations:.....	7
1.2 Le « Guide des bonnes pratiques » [10].....	9
1.3 La problématique et les enjeux.....	10
1.3.a La problématique:.....	10
1.3.b Les enjeux:.....	11
Partie 2: Synthèse de l’outil existant	11
2.1 Prise en main de l’outil actuel.....	11
2.2 Retour sur les critères temporels de l’outil actuel.....	12
2.2.a Visualisation des critères et des temps indiqués sur l’outil actuel.....	12
2.2.b Étude des critères et des temps de l’outil actuel.....	13
2.2.c Conclusion des critères temporels après utilisation et étude de l’outil.....	14
2.3 Définition et étapes d’une MP.....	14
2.4 Choix des critères temporels des étapes de la MP sur le nouvel outil.....	17
Partie 3: Perfectionnement et mise en forme du nouvel outil	18
3.1 Conception du nouvel outil de calcul ETP.....	18
3.2 Mise en test et améliorations apportées suite au retour du terrain.....	23
CONCLUSION	25
BIBLIOGRAPHIE	26

Glossaire:

AAMB : Association des agents de maintenance biomédicale.

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux.

ANSUR : Logiciel propriétaire de Fluke Biomédical permettant de piloter leur ECME

DM : Dispositif Médical

ECME : Équipement de Contrôle de Mesures et Essais.

ETP : Equivalent Temps Plein.

GMAO : Gestion de Maintenance Assisté par Ordinateur

MP : Maintenance Préventive.

RSQM : Registre de sécurité, qualité et maintenance.

Tps: Temps

GHT: Groupement Hospitalier de Territoire.

EHPAD: Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

SSR: Soin de Suite et de Réadaptation

Résumé:

Un **outil de calcul d'ETP** (Equivalent Temps Plein) permet d'évaluer la charge de travail des **techniciens biomédicaux** en prenant en compte divers facteurs comme le nombre de **dispositifs médicaux** à gérer ou la complexité de ces équipements.

La création et l'utilisation d'un tel outil sont primordiaux pour une gestion efficace des ressources humaines et une évaluation précise de la répartition du travail en interne. Contribuant à déterminer et justifier une politique de maintenance d'un **établissement de santé**.

Ceci permettant de mettre en évidence la charge et la capacité de travail du service tout en intégrant l'optimisation des coûts et en adaptant le nombre de contrats pour maîtriser les **maintenances préventives** d'un parc de dispositifs médicaux.

Mots clés : outil de calcul d'ETP, techniciens biomédicaux, dispositif médicaux, établissements de santé, maintenances préventives

Abstract:

A **tool for calculating FTE** (Full Time Equivalent) allows for the evaluation of the workload of **biomedical technicians**, taking into account various factors such as the number of **medical devices** to manage or the complexity of these equipment.

The creation and use of such a tool are essential for effective human resource management and an accurate assessment of internal workload distribution. This contributes to determining and justifying a **healthcare facility's** maintenance policy.

This allows for highlighting the workload and capacity of the department while incorporating cost optimization and adjusting the number of contracts to control **preventive maintenance** for a fleet of medical devices.

Keywords : tool for calculating FTE, biomedical technicians, medical devices, healthcare facility, preventive maintenance

Table des illustrations:

Figure 1 : QQQQCP du groupe d'étudiant de la formation ABIH [source : BEN AREM Wassim, BACQUET-GARCIA Mickael, MENDEZ Julien, RAHALI Kamel].....	10
Figure 2 : Données du tableau du groupe d'étudiant de la formation ABIH [source : BEN AREM Wassim, BACQUET-GARCIA Mickael, MENDEZ Julien, RAHALI Kamel].....	12
Figure 3 : Données du tableau du groupe d'étudiant de la formation ABIH [source : BEN AREM Wassim, BACQUET-GARCIA Mickael, MENDEZ Julien, RAHALI Kamel].....	14
Figure 4 : logigramme pour la réalisation d'une MP [source : auteur.e.s].....	15
Figure 5 : Boutons de navigation [source : auteur.e.s].....	19
Figure 6 : Page accueil [source : auteur.e.s].....	19
Figure 7 : Page outil de calcul ETP de maintenance préventive [source : auteur.e.s].....	20
Figure 8 : Page aide calcul temps de MP [source : auteur.e.s].....	21
Figure 9 : Page résultats numériques [source : auteur.e.s].....	22
Figure 10: Page résultats graphiques [source : auteur.e.s].....	22
Figure 11 : Page paramètres [source : auteur.e.s].....	23
Figure 12 : Page paramètres suite retour terrain version Excel 2023 [source : auteur.e.s].....	24
Figure 13: Page paramètres suite retour terrain version Excel 2019 [source : auteur.e.s].....	24

Introduction:

Les services biomédicaux Français doivent faire face depuis la crise covid à une augmentation significative de leur parc de dispositifs médicaux.

Ces équipements incontournables à la bonne prise en charge des patients intègrent de plus en plus de nouvelles technologies pour répondre aux attentes et aux besoins du corps soignants.

Ce développement technologique apporte également de nouveaux liens et de nouvelles problématiques d'interconnexion et d'utilisation de ressources informatiques.

Ces évolutions ont rendu ces outils complexes, critiques et surtout indispensables pour le bon fonctionnement des établissements de santé.

La disponibilité de ces dispositifs médicaux devient primordiale et stratégique pour les équipes soignantes.

Dans ce contexte, l'importance de la gestion de ces équipements est devenue stratégique et indiscutable au sein du secteur hospitalier

Partie 1: Cadre de la recherche

1.1 Contexte et réglementation

1.1.a Contexte:

La réalisation réglementaire de la maintenance préventive des dispositifs médicaux au sein du secteur hospitalier est devenue un véritable défi pour les services biomédicaux.

Outre l'accroissement du nombre de dispositifs médicaux au sein de ces structures, de nombreuses autres problématiques entrent en jeu.

- ✓ La multiplication des missions dites transversales données aux techniciens biomédicaux accaparant par ce fait les ressources du service biomédical.
- ✓ L'intégration de veille technologique des équipes biomédicales intégrant les formations constructeurs pour pouvoir assurer les maintenances préventives.
- ✓ Disposer des équipements de contrôles adéquates à la réalisation de ces missions (ECME)
- ✓ Avoir une équipe de techniciens biomédicaux dimensionné à la politique de maintenance de l'établissement (internalisation, externalisation, ...)
- ✓ Réussir à maintenir les effectifs de l'équipe de techniciens biomédicaux (problème de recrutement, moins d'attractivité du métier, ...)
- ✓ Difficultés de récupération des dispositifs médicaux dans les services (perte, vol, indisponibilité.).

Ce contexte explique en partie, la difficulté pour un service biomédical d'assurer l'ensemble de ses missions de maintenance préventive sur les dispositifs médicaux.

Obligé par ce fait à prioriser les interventions de maintenance en fonction de la criticité des équipements.

1.1.b Réglementations:

En France la maintenance des dispositifs médicaux est soumise à la réglementation européenne qui vise à harmoniser les différentes législations nationales en Europe.

Règlement UE 2017/745 [1] nouveau règlement spécifique aux dispositifs médicaux (DM) il garantit des normes de sécurité rigoureuses au profit des patients et exige le **marquage «CE»** pour tous les dispositifs médicaux qui seront commercialisés en Europe. Les dispositifs médicaux se classent en différentes catégories en fonction de l'utilisation à laquelle ils sont destinés.

Le **décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001** [2] fixe les modalités de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité :

- L'exploitant doit définir une politique de maintenance.
- L'exploitant doit mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité en mettant en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité.

L'arrêté du 3 mars 2003 [3] fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation de maintenance. Les dispositifs sont classifiés suivant 4 classes médicales " I,IIa,IIb ou bien III L'obligation de maintenance porte sur les dispositifs de classes IIb et III, indication obligatoirement renseignée sur le dispositif ou dans sa documentation.

Classe I : dispositifs ayant un faible degré de vulnérabilité (l'instrumentations de chirurgies, les lits électriques, lèves malades etc).

- **Classe IIa** : dispositifs à risques potentiels modérés (appareils de consultation comme les ECG, les échographes, les automates de laboratoire).
- **Classe IIb** : dispositifs dont le risque est élevé en cas de dysfonctionnement (appareils de suppléance fonctionnelle comme les respirateurs, les défibrillateurs, les moniteurs multiparamétriques).
- **Classe III** : dispositifs les plus critiques (dispositif implantable en contact avec le système nerveux ou circulatoire, dispositif implantable délivrant de l'énergie (comme les pacemakers implantés.).

L'article L.5212-2 du code de la santé publique [4] Régit l'obligation de notification à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre de la vigilance sanitaire. Tout professionnel de santé ou utilisateur d'un dispositif ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'agence.

Certification par la Haute Autorité de Santé du critère 8k : « Gestion des équipements biomédicaux » en exploitant la norme NF S99-170 [5].

A toutes les réglementations sur la maintenance des dispositifs médicaux, s'ajoutent des normes françaises et internationales ainsi que les guides des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé qui sont des référentiels reconnus par la communauté biomédicale.

Tous ces référentiels ont la même finalité qui est d'apporter un maximum de sécurité sur la prise en charge des dispositifs médicaux dans un système de management de la qualité et de gestion des risques.

Norme : ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité » [6]

Le service biomédical dont l'activité principale est la maintenance, peut être vu par les professionnels de santé comme un prestataire de service. L'objectif est la satisfaction des services de soins participant ainsi à la qualité des soins délivrés aux patients.

Le système de management de la qualité au sein du service biomédical permet d'assurer des prestations conformes aux exigences du client en répondant à la réglementation.

La norme ISO 13485 Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité Exigences à des fins réglementaires [7]

Elle énonce les exigences relatives au système de management de la qualité auquel un organisme doit se plier pour démontrer son aptitude à répondre à une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical et aux services associés. L'organisme démontre sa capacité à satisfaire aux exigences du client et à la réglementation en question.

La Norme : NF S 99-171 Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du Registre Sécurité, Qualité et Maintenance d'un dispositif médical [8]

Elle fixe les exigences et les recommandations pour mettre en place et tenir à jour un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance d'un dispositif médical (RSQM). Celui-ci peut exister sous forme de documents papiers ou informatisés.

Les dispositifs médicaux concernés par ce registre sont soumis aux opérations de maintenance préventive et/ou corrective, de contrôle qualité et/ou d'une opération de contrôle de sécurité; Que ce soit des actions réalisées en interne ou par des prestataires externes.

Ce registre doit permettre de suivre le dispositif médical tout au long de sa vie, de sa mise en service jusqu'à sa réforme. Il servira à une exploitation des données en vue d'améliorer les achats, la sûreté des dispositifs médicaux et la maîtrise du coût global.

La Normes : NF S99-172 Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux [9]

Les exigences du présent document s'appliquent chez l'exploitant de la mise à disposition du dispositif médical jusqu'à sa réforme. Ce document ne dicte pas les niveaux d'acceptabilité du risque, mais impose à celui-ci d'avoir mis en place un système qualité qui lui permet de démontrer une méthodologie avec des critères démontrables.

1.2 Le « Guide des bonnes pratiques » [10]

Ce guide résulte d'une collaboration de nos pairs biomédicaux français et internationaux. Il permet aux services biomédicaux de performer dans leur mission auprès des services de soin et bien évidemment du patient. Ce guide propose un outil d'autoévaluation qui permet aux services biomédicaux de comparer ses pratiques en vue d'améliorer celle-ci. Le but de ce guide est d'accompagner les professionnels du milieu biomédical vers une dynamique d'amélioration continue et d'insuffler une démarche qualité.

1.3 La problématique et les enjeux

1.3.a La problématique:

Un groupe d'étudiants de la formation ABIH [11] avait réalisé un QQQQCP (Figure 1) pour cadrer les éléments du problème initial afin de le résoudre.

La donnée d'entrée était : "Création d'une méthode de calcul du nombre d'ETP [12] [13] nécessaire pour assurer la maintenance préventive des dispositifs médicaux d'un hôpital"

La question est devenue : "Comment créer une méthode de calcul du nombre d'équivalents temps plein nécessaire pour assurer la maintenance préventive plus exhaustive des dispositifs médicaux des classe IIb d'un hôpital"

QQQQCP : Cadrer le problème Rechercher et partager les enjeux	Groupe ou Participants : BEN AREM Wassim /MENDEZ Julien / BACQUET-GARCIA Mickael/ RAHALI Kamel		Réf : QQQQCP_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 ?		

Figure 1 : QQQQCP du groupe d'étudiant de la formation ABIH [source : BEN AREM Wassim, BACQUET-GARCIA Mickael, MENDEZ Julien, RAHALI Kamel]

Un travail sur cette problématique a été réalisé par notre groupe de travail, pour apporter des précisions et des exhaustivités des dispositifs médicaux concernés par notre problématique, soit la question finale :

"Comment créer une méthode de calcul du nombre d'équivalents temps plein nécessaire pour assurer la maintenance préventive plus exhaustive des dispositifs médicaux de classe IIb d'un établissement de santé."

1.3.b Les enjeux:

- Permettre de dimensionner l'équipe de techniciens biomédicaux en fonction de la politique interne de maintenance préventive.
- Valoriser l'équipe biomédicale en illustrant la charge de travail auprès de la direction et des services.
- Pouvoir répartir le temps de travail de cette activité sur l'année.
- Pérenniser les activités de maintenance préventive sur le long terme.
- Mettre en avant la diversité des équipements gérés par le service biomédical.

L'outil proposé permet de déterminer le nombre d'ETP techniciens qu'il faut pour assurer la politique de maintenance préventive de l'établissement, tout en respectant la réglementation.

Partie 2: Synthèse de l'outil existant.

2.1 Prise en main de l'outil actuel

L'outil réalisé par le groupe de la formation ABIH est composé de deux parties (feuille1, feuille2) non personnalisées, ce qui ne permet pas d'avoir une navigation fluide et provoque un manque de repère.

La partie 1(feuille1) n'a pas une mise en forme explicite, ce qui ne permet pas lors de la première utilisation de savoir qu'il s'agit du tutoriel d'utilisation de l'outil.

La forme du mode d'emploi en longue colonne ne permet pas d'avoir accès directement à l'ensemble des informations utiles. Il n'y a pas également de lien fonctionnel des données entre la feuille 1 et la feuille 2.

Il est indiqué également sur cette partie que le logiciel calcule l'ETP en fonction de la maintenance, sans préciser qu'il s'agit de la maintenance préventive et sans mentionner l'obligation de maintenance en fonction de la classe du dispositif.

La partie 2 (feuille 2) est composée de l'outil en forme de tableau. Les colonnes ne sont pas dimensionnées correctement pour avoir l'ensemble des informations. Mais cela peut venir des différentes versions excel utilisées.

Le logiciel est assez intuitif mais il est difficilement personnalisable pour répondre aux spécificités de chaque établissement de santé (ex: Nombre d'heures annuel tech: 1607 h)

A noter la présence de nombreuses étapes sur le tableau (Hygiène, communication intra-hospitalière, consommables,...) ont été renseignées permettant d'avoir une liste exhaustive des tâches annexes en lien avec la réalisation des maintenances préventives. Néanmoins les temps annoncés pour ces tâches ne correspondent pas à la réalité et aux possibilités terrain. (exemple: 3.5heures annuelles de formation par famille d'équipement)

2.2 Retour sur les critères temporels de l’outil actuel

2.2.a Visualisation des critères et des temps indiqués sur l’outil actuel

Périodicité annuelle	PREPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	GISTRE SECU QUALITE MAI	
	Commande de 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'interventio	Enregistre r le compt- rendu

Figure 2 : Données du tableau du groupe d’étudiant de la formation ABIH [source : BEN AREM Wassim, BACQUET-GARCIA Mickael, MENDEZ Julien, RAHALI Kamel]

Périodicité annuelle: selon DM.

Préparation à la maintenance:

- Commande de pièces détachées du DM: 1h30
- Création d’un protocole de contrôle: 3h
- Formation du personnel sur le DM: 3h30
- Soutien logiciel: 13Min

Maintenance:

- Consultation des manuels cliniques et techniques: 7Min
- Remplacement des consommables: 50Min
- Nettoyage de l’appareil: 5Min

Soutien logistique intégré

- Identification des DM à contrôler: 3Min
- Communication avec le service: 10Min
- Récupération d’un DM: 15Min

Contrôle Qualité

- Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini: selon DM

Registre secu qualité maint

- Récupération de la fiche d’intervention: 5Min
- Enregistrer le compt-rendu contrôle: 5Min

2.2.b Étude des critères et des temps de l'outil actuel

Périodicité annuelle: selon DM

-> Effectivement la périodicité est en fonction de la recommandation constructeur du DM. Cependant il y a des erreurs sur les périodicités indiquées sur l'outil actuel.
ex: Monitoring foetal "2"=6 mois: ces dispositifs de classe IIb nécessitent une maintenance préventive annuelle.

Préparation à la maintenance:

- Commande de pièces détachées du DM: 1h30
-> Pour une meilleure correspondance, il faudrait s'orienter vers un temps proportionnel au nombre d'équipements plutôt qu'à un forfait temps par famille.
- Création d'un protocole de contrôle: 3h
-> La réalisation d'un protocole de MP adapté à son établissement peut prendre du temps, mais celui-ci ne sera à faire qu'une seule fois sur la durée de vie du DM et non pas tous les ans.
- Formation du personnel sur le DM: 3h30
-> Les techniciens sont généralement formés une seule fois sur la vie du dispositif médical. Actuellement l'outil ressort 3h30 de formation annuelle.
- Soutien logiciel: 13 Min
-> Cette donnée est difficilement quantifiable est incorporée en général au temps de la maintenance préventive.

Maintenance:

- Consultation des manuels cliniques et techniques: 7 Min
-> Cette donnée est difficilement quantifiable est incorporée en général au temps de la maintenance préventive.
- Remplacement des consommables: Selon DM
-> Il doit avoir une erreur du terme consommable, qui doit correspondre au kit maintenance. Le temps de remplacement de ces kits fait partie intégrante du temps de maintenance préventive.
- Nettoyage de l'appareil: 5 Min
-> Théoriquement il n'y a pas de temps de nettoyage à prévoir, les DM devant être systématiquement désinfectés dès la fin de leur utilisation. Mais en pratique ce n'est pas toujours le cas, ce qui explique et conforte ce forfait temps.

Contrôle Qualité

- Effectuer le contrôle qualité par rapport au protocole défini: selon DM
-> Le temps du contrôle qualité fait partie intégrante du temps de maintenance préventive.

Registre secu qualité maint

- Récupération de la fiche d'intervention: 5Min
-> Ce temps administratif est effectivement réaliste.

- Enregistrer le compte-rendu de contrôle: 5Min
-> Ce temps administratif est effectivement réaliste.

2.2.c Conclusion des critères temporels après utilisation et étude de l'outil

Certains critères utilisés pour la préparation de la MP retenus faussent grandement le temps calculé pour effectuer cette tâche en fonction du nombre d'équipements car, si on ramène le nombre de DM à 1 nous avons une moyenne de 10h30 pour un équipement ce qui ne représente en rien la réalité.

Exemple: 11h La maintenance d'un moniteur est estimée à 11h par l'outil, voir figure 3, au lieu d'environ 2h en réalité (voir figure 3).

"Famille de DM"	Périodicité annuelle	PRÉPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE			SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ			CONTRÔLE QUALITÉ	GISTRE SECU	QUALITE MAI	Nombre de DM	Temps total Annuel par famille de DM
		Commande de 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		
Monitoring soins continu	1	1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,7	0,08	0,05	0,15	0,25	1,5	0,07	0,07	1	11,2

Figure 3 : Données du tableau du groupe d'étudiant de la formation ABIH [source : BEN AREM Wassim, BACQUET-GARCIA Mickael, MENDEZ Julien, RAHALI Kamel]

2.3 Définition et étapes d'une MP

La maintenance d'un bien est définie par « l'ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie du bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise. »

Il appartient à l'établissement de santé exploitant des dispositifs médicaux de définir une politique de maintenance sur leur gestion, quelle que soit leur classe.

Ce cadre réglementaire est fixé par l'arrêté du 3 mars 2003 qui indiquent la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance :

Classe I: Risques faibles

(Non invasifs, instruments chirurgicaux réutilisables,...)

Classe IIa: Risques potentiels modérés

(Instruments de diagnostic, DM invasifs de type chirurgical,...)

Classe IIb: Risques potentiels importants

(Moniteurs multiparamétriques, ventilateurs d'anesthésie, ...)

Classe III: Risques les plus élevés

(En contact avec le système nerveux central, coeur, ...)

Les différentes étapes pour réaliser une maintenance préventive: **LOGIGRAMME** (figure 4)

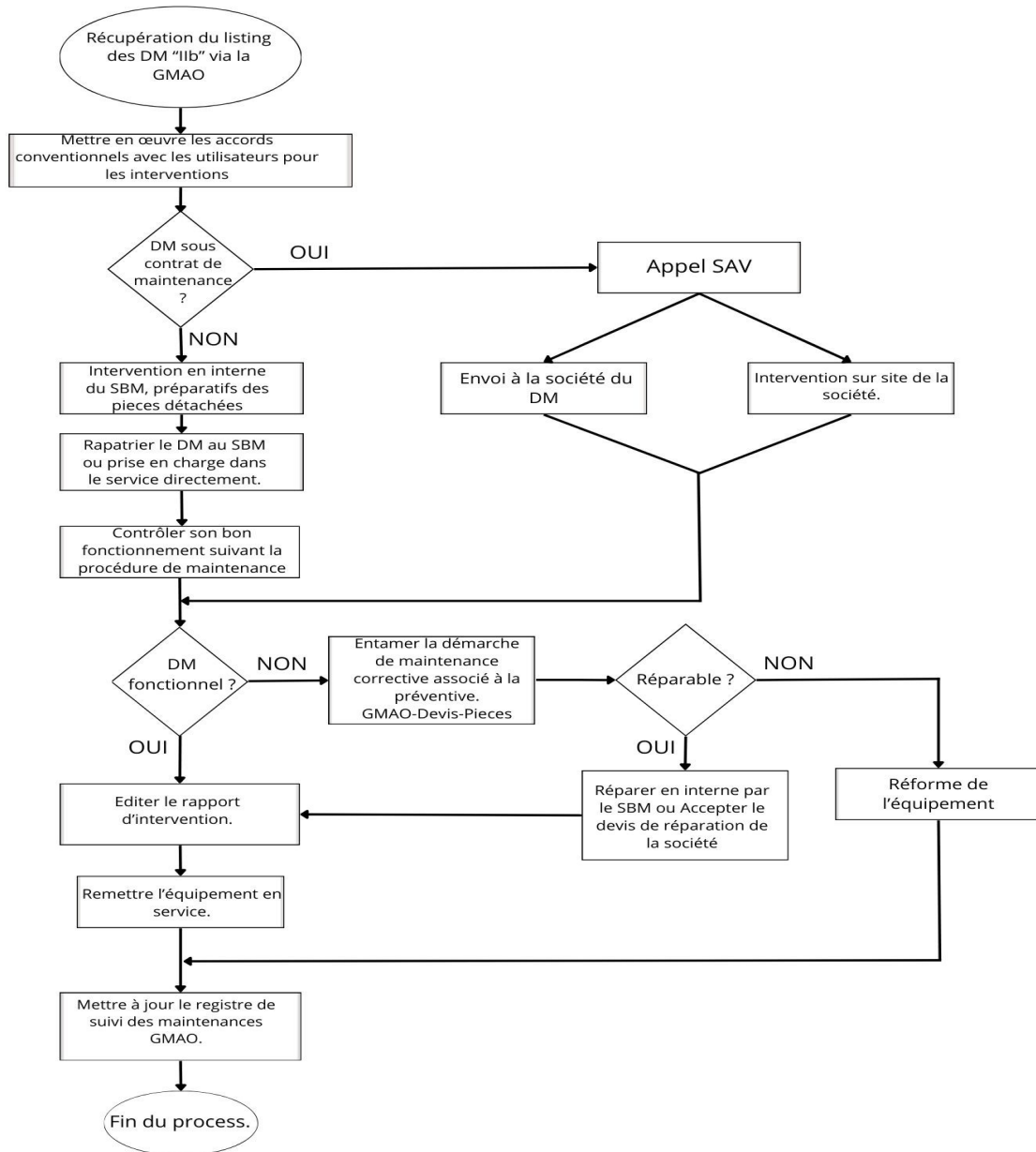


Figure 4 : logigramme pour la réalisation d'une MP [source : auteur.e.s]

Internalisée :

- Connaître et prévoir la date de maintenance préventive à l'aide d'outil (GMAO) regroupant les informations obligatoires d'un dispositif médical. la classe du dispositif et la périodicité de la maintenance préventive.
- Disposer des formations constructeurs pour être habilité à intervenir sur l'équipement.
- Disposer d'ECME contrôlés annuellement par un organisme indépendant permettant de réaliser et contrôler les dispositifs médicaux lors ou à la suite d'une maintenance.
- Adapter, modéliser ou modifier le protocole de contrôle constructeur en fonction des outils utilisés pour ces interventions (ECME, ANSUR, ...)
- Commander les kits de maintenance nécessaires à la MP et s'assurer de la disponibilité des consommables si besoin.
- Récupérer auprès des services de soins ou faire parvenir à l'atelier biomédical les DM concernés par la maintenance préventive en fonction des organisations d'établissement.
- Faire respecter ou le cas échéant réaliser le protocole d'hygiène sur les DM lors de leurs récupérations.
- Préparer et décartonner des kits de maintenance et potentiellement les consommables utiles à la vérification finale du DM.
- Réaliser la maintenance préventive du dispositif médical.
- Valoriser les déchets provenant de cette intervention. (Cartons, joint, huile, halogénée, chaux sodée)
- Renseigner la fiche d'intervention sur la GMAO en y ajoutant la feuille de relevé du protocole de contrôle.
- Prévenir les services de la disponibilité du dispositif ou redonner l'équipement dans le service de soin en fonction des organisations d'établissement.

Externalisée :

- Décider du type de maintenance externalisée. Une maintenance complète ou dite partagée (elle consiste à la prise en charge de la maintenance intermédiaire des dispositifs par le technicien présent sur site, et les maintenances plus lourdes seront confiées au fabricant et/ou fournisseur.)
- Contacter le technicien extérieur, planifier avec lui et le service la date d'intervention.
- Prévoir lors de l'intervention du technicien son accompagnement au sein de la structure hospitalière (Carte d'accès, déplacement vers le service biomédical, accompagnement dans les services de soins,...)
- Mettre à disposition un local ou un espace dans l'atelier biomédical ou au sein des services (blocs opératoires, réanimation,...)
- S'assurer des habilitations de l'intervenant pour intervenir sur l'équipement.
- Indiquer la procédure de valorisation des déchets.
- Une fois la maintenance réalisée, signer le ou les rapports d'interventions du technicien extérieur.
- Numériser ces rapports pour renseigner la GMAO (Un rapport par dispositif)
- Prévenir les services de la disponibilité du dispositif ou redonner l'équipement dans le service de soin en fonction des organisations d'établissement.

2.4 Choix des critères temporels des étapes de la MP sur le nouvel outil

Forfait temps de maintenance préventive: (Possibilité d'utiliser une aide au calcul de la maintenance préventive avec ces critères de temps)

- > Contrôle Qualité.
- > Remplacement du kit de maintenance préventive.
- > Procédure d'hygiène.
- > Commande des kits de maintenance préventive.
- > Décartonnage et valorisation des déchets.
- > Gestion administrative.

Formation et veille technologique auprès des constructeurs : (Temps intégré à la maintenance préventive)

-> Le temps de formation n'est pas quantifiable par famille de dispositif, ce critère étant établissement et constructeur dépendant.

Adapter, modéliser ou modifier le protocole de contrôle constructeur: (Temps intégré à la maintenance préventive)

-> Le temps de remise en forme sur ANSUR prend peu de temps du fait que le constructeur se doit de fournir une fiche d'inspection fonctionnelle.

Disponibilité des DM: (personnalisable selon le lieu de récupération ou d'intervention)

-> Service de soins.

->Atelier biomédical.

Type de maintenance préventive : (Personnalisable selon le type de maintenance préventive)

->Internalisée.

->Externalisée.(Sous-traitance des activités de maintenance par une entreprise extérieure habilitée)

->Partagée.(Type de maintenance consistant à partager la maintenance préventive de dispositifs médicaux entre une société extérieure habilitée et les ressources en interne.

Temps annuel d'un technicien : (Temps personnalisable selon établissement)

Partie 3: Perfectionnement et mise en forme du nouvel outil

3.1 Conception du nouvel outil de calcul ETP

Suite à l'analyse de l'outil réalisé par le groupe de l'ABIH , le choix d'un tableur informatique a été retenu avec des pistes d'améliorations choisis pour le rendre plus sobre visuellement, plus ergonomique et automatisé dans la saisie des différentes données.

- L’outil de calcul comporte 5 boutons raccourcis permettant de naviguer dans l’ensemble de l’outil, voir figure 5. Il est important de passer par ces icônes qui activent par des requêtes des mises à jour et des filtres automatiques.



Figure 5 : Boutons de navigation [source : auteur.e.s]

La feuille « **Accueil/Mode d’emploi** » (Figure 6), on retrouve:

- Le mode d’emploi permettant d’avoir les modalités d’utilisation de l’outil.
- Le bouton « Démarrer »

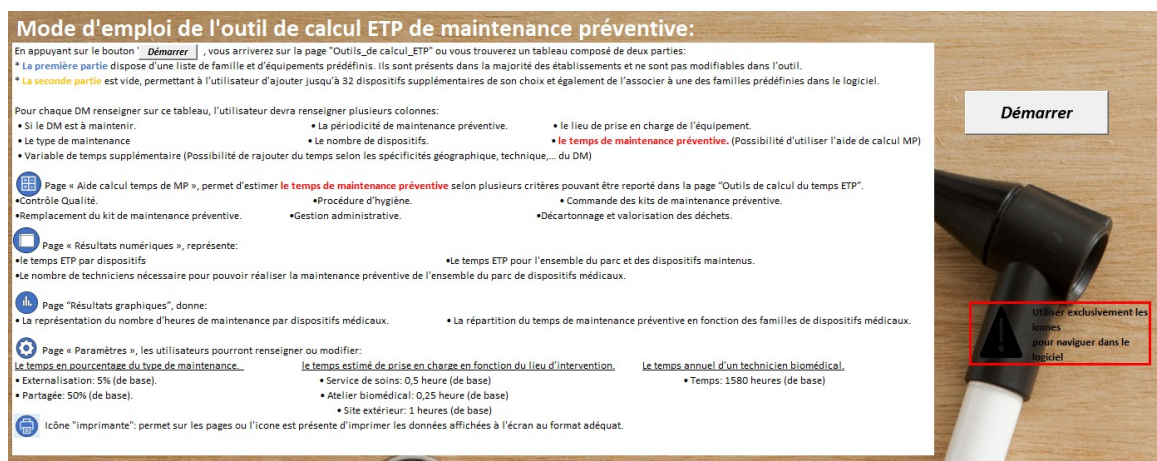


Figure 6 : Page accueil [source : auteur.e.s]

La page « **Outils de calcul ETP de maintenance préventive** » (Figure 7) dispose d’un tableau qui composé en deux parties:

- La première partie dispose d'une liste de famille et d'équipements prédéfinis. Ils sont présents dans la majorité des établissements et ne sont pas modifiables dans l’outil.

Sur la feuille « **Aide calcul temps de MP** » (Figure 8), permettant d’estimer un forfait temps de maintenance préventive selon plusieurs critères de temps.

- Contrôle Qualité.
- Remplacement du kit de maintenance préventive.
- Procédure d’hygiène.
- Commande des kits de maintenance préventive.
- Décartonnage et valorisation des déchets.
- Gestion administrative.

Le résultat pouvant être reporté dans la colonne prévu à cet effet (rouge) dans la page “Outils de calcul du temps ETP” (Figure 7)

La seconde partie est composée d’un tableau des temps médians proposé par un groupe de travail de la formation ABIH 2023.

Ces résultats proviennent d’une enquête terrain auprès de trente services biomédicaux et peuvent être utilisés pour renseigner le tableau de calcul se trouvant au-dessus.

Accueil
Mode d'emploi
Retour


Aide au calcul des temps de MP

Paramètres

Temps de maintenance préventive détaillé (en heure)					
Contrôle Qualité	Remplacement kit MP	Nettoyage et désinfection du dispositif	Temps de commande des kits MP	Décartonnage et valorisation des déchets	Gestion administrative (GMAO)
10 Minutes	15 Minutes	20 Minutes	10 Minutes	20 Minutes	15 Minutes

Forfait temps de maintenance préventive

1H30



PREPARATION A LA MAINTENANCE				MAINTENANCE	
Commande de pièces détachées du	Création d'un protocole de contrôle	Formation du personnel sur le DM	Soutien logiciel	Consultation des manuels cliniques et techniques	Nettoyage de l'appareil
1,5	3	3,5	0,2	0,1	0,08

SOUTIEN LOGISTIQUE INTÉGRÉ			REGISTRE SECU QUALITE MAINTENANCE	
Identification des DM à	Communication avec le service	Récupération du DM	Récupération de la fiche d'intervention	Enregistrer le compte-rendu
0,05	0,15	0,25	0,07	0,07

Tableau des temps médians repris du groupe de travail de la formation ABIH 2023

Suite à une enquête auprès de 30 services biomédicaux

<https://abih.utc.fr/projets/abih-23-03/>




Figure 8 : Page aide calcul temps de MP [source : auteur.e.s]

La feuille « **Résultats numériques** » (Figure 9), représente:

- Le temps ETP des dispositifs maintenus (la ligne sera automatiquement supprimée si l'utilisateur a mis « NON » à « DM à maintenir »).
- Le temps total ETP pour réaliser la maintenance préventive de l'ensemble du parc de dispositifs médicaux.
- Le nombre de techniciens nécessaire pour pouvoir réaliser la maintenance préventive de l'ensemble du parc de dispositifs médicaux.

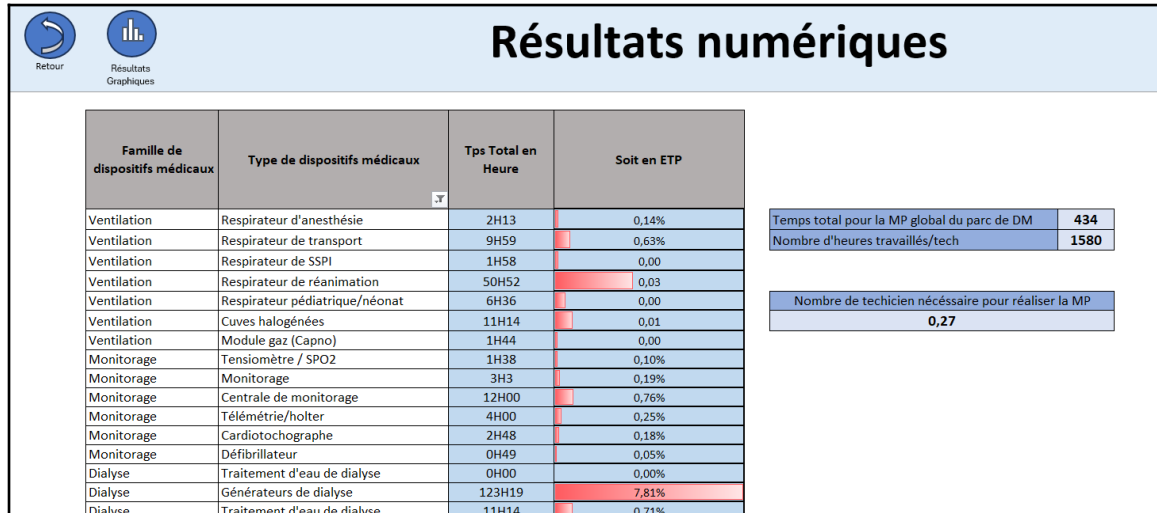


Figure 9 : Page résultats numériques [source : auteur.e.s]

La feuille “**Résultats graphiques**” (Figure 10), qui est composée de deux représentations graphiques:

- Représentation du nombre d’heures de maintenance par dispositifs médicaux.
- La répartition du temps de maintenance préventive en fonction des familles de dispositifs médicaux.

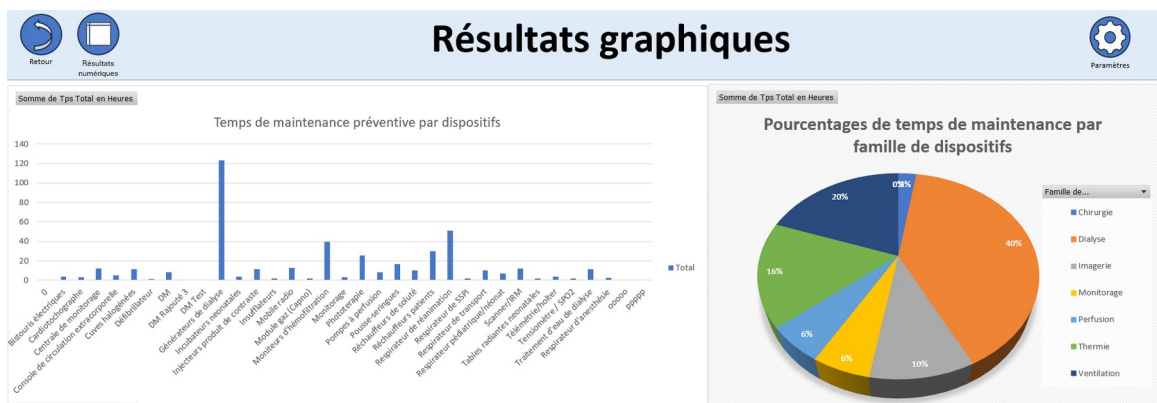


Figure 10: Page résultats graphiques [source : auteur.e.s]

La feuille « **Paramètres** » (Figure 11), les utilisateurs pourront renseigner ou modifier:

- Le temps annuel d'un technicien biomédical.
- Le temps en pourcentage du type de maintenance.
 - Internalisée: 100% de base (non visible et non modifiable)
 - Externalisation: 5% de base. (Retour d'expérience)
 - Partagée: 50% de base. (Retour d'expérience)
- Le temps estimé en fonction du lieu d'intervention.
 - Service de soins: 105%. (Retour d'expérience)
 - Atelier biomédical: 100%. (Retour d'expérience)

Personnalisation de l'outil:			
Temps annuel d'un technicien biomédical:		1580	Heures
Type de maintenance	Externalisée	5%	%
	Partagée	50%	%
Lieu d'intervention	Service de soins	105%	%
	Atelier Biomédical	100%	%

Figure 11 : Page paramètres [source : auteur.e.s]

3.2 Mise en test et améliorations apportées suite au retour du terrain

L'outil de calcul a été envoyé à plusieurs sites afin d'être testé. Suite à leur retour, des modifications ont été apportées à sa conception:

- L'ajout d'un lieu d'intervention "Site Externe" a été ajouté. Certains services biomédicaux se déplacent sur des structures éloignées de leur établissement administratif et la prise en compte du temps de déplacement n'est pas négligeable dans le calcul du temps passé.
- Le mode de calcul choisi pour les lieux d'intervention dans la version précédente, exprimé en pourcentage de temps, leur semblait inapproprié ou difficile à déterminer. Pouvoir choisir une constante en temps semble facile à utiliser (Figure 12).
- L'outil étant créé sous la dernière version EXCEL (2023), ne le rend pas exploitable sur tous les sites qui ont voulu le tester. De ce fait, une version sous

EXCEL 2019 a été développée avec quelques légères modifications dans certaines formules de calcul et des expressions de temps différent dans les paramètres (Figure 13).

Personnalisation de l'outil:

Temps annuel d'un technicien biomédical:		1580	Heures
Type de maintenance	Externalisée	5%	%
	Partagée	50%	%
Lieu d'intervention	Service de soins	20 Minutes	Temps/DM
	Atelier Biomédical	5 Minutes	Temps/DM
	Site Externe	35 Minutes	Temps/DM

Figure 12 : Page paramètres suite retour terrain version Excel 2023 [source : auteur.e.s]

Personnalisation de l'outil:

Temps annuel d'un technicien biomédical:		1580	Heures
Type de maintenance	Externalisée	5%	%
	Partagée	50%	%
Lieu d'intervention	Service de soins	0,50	Heures(s)
	Atelier Biomédical	0,25	Heure(S)
	Site externe	1,00	Heure(S)

Figure 13: Page paramètres suite retour terrain version Excel 2019 [source : auteur.e.s]

CONCLUSION

Le manque de personnel dans les établissements de santé est une réalité, les services biomédicaux ne dérogent pas à cette règle.

Il est important dans ce cadre, de pouvoir estimer et qualifier le plus précisément possible le potentiel de temps global à notre disposition, pour la réalisation de nos diverses missions.

L'augmentation des dispositifs médicaux au sein de nos propres structures, la mise en place des GHT qui favorise la mutualisation des ressources humaines de nos services biomédicaux, la prise en charge de nouvelles structures en termes de maintenance des dispositifs médicaux, dans les SSR, les EHPAD ou autre centre médico-social appauvris nos ressources humaines déjà très sollicitées quotidiennement.

L'outil qui vous a été présenté, permettra à tout responsable de service biomédical d'estimer rapidement l'équivalent temps plein qui lui est nécessaire pour réaliser sa politique de maintenance préventive ou celle exigée par sa tutelle de part de nouvelle stratégie de pôle de direction.

Malgré l'évolution constante de ce milieu professionnel, cette solution par ces critères diversifiés et adaptables restera exploitable dans le temps.

Elle rentre dans une politique de management de la qualité dont l'origine se trouve dans une volonté de mettre en valeur les activités biomédicales aussi bien auprès des professionnels de santé que des patients.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] le conseil des communautés européennes, « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », Journal officiel de l'Union européenne, Document 31993L0042, Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001-0043, juin 1993. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>
- [2] L. JOSPIN et al., « Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°284 du 7 décembre 2001 page 19481, déc. 2001. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2001/12/5/MESP0123968D/jo/texte>
- [3] 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 », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°66 du 19 mars 2003 page 4848, mars 2003. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2003/3/3/SANP0320928A/jo/texte>
- [4] Légifrance, *Article L5212-2-2 - Code de la santé publique - Légifrance*. Consulté le: 26 septembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032411544
- [5] E. AFNOR, « NF S99-170 », avril 2013. Consulté le: 16 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-s99170/maintenance-des-dispositifs-medicaux-systeme-de-management-de-la-qualite-po/fa178377/41263>
- [6] E. AFNOR, « NF EN ISO 9001 », octobre 2015. Consulté le: 29 septembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-9001/systemes-de-management-de-la-qualite-exigences/fa050447/1517>
- [7] E. AFNOR, « NF EN 13485 », décembre 2001. Consulté le: 16 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-13485/thermometres-pour-le-mesurage-de-la-temperature-de-lair-et-des-produits-pou/fa049453/19485>
- [8] E. AFNOR, « NF S99-171 », septembre 2006. Consulté le: 16 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-s99171/maintenance-des-dispositifs-medicaux-modeles-et-definition-pour-letablissement/fa143006/27516>

- [9] E. AFNOR, « NF S99-172 », avril 2017. Consulté le: 16 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-s99172/exploitation-et-maintenance-des-dispositifs-medicaux-systeme-de-management-/fa187992/58520>
- [10] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. in Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011. Consulté le: 28 décembre 2012. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr/fr/guide-des-bonnes-pratiques-de-lingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante-edition-2011.html>
- [11] M. BACQUET GARCIA et al., « ABIH-23-03- CRÉATION D'UNE MÉTHODE DE CALCUL DU NOMBRE D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN NÉCESSAIRES À LA RÉALISATION DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS UN HÔPITAL », ABIH 2023 GROUPE 3, 2023. Consulté le: 18 octobre 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://abih.utc.fr/projets/abih-23-03/>
- [12] Factorial, « Comment calculer l'équivalent temps plein ? », Factorial. Consulté le: 16 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://factorial.fr/blog/calculer-equivalent-temps-plein/>
- [13] Direction de l'information légale et administrative (Première ministre), « Comment calculer les effectifs d'une entreprise ? » Consulté le: 16 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://entreprendre.service-public.fr/vosdroits/F24332>