

ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX LICENCE SCIENCES DE LA SANTÉ



Gliome malin, en mode Lumière blanche.



Gliome malin, en mode Lumière bleue.



21/11/2023

Marie PEREIRA, Ingénieur Biomédical responsable de la maintenance HCL

Guillaume DELAYE, Responsable d'atelier au GH Sud

Hospices Civils de Lyon

Déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts avec les industriels

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

www.chu-lyon.fr

SOMMAIRE

I - LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

II - PLATEAU TECHNIQUE

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION

III - LES ROBOTS CHIRURGICAUX

IV - LES FONCTIONS BIOMÉDICALES

- POLITIQUE D'INVESTISSEMENT ET MODALITÉS D'ACQUISITION
- MAINTENANCE

DÉFINITION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

On entend par dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.*

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

Code de la santé publique (article L.5211-1).

LE DM : UN MONDE HETEROGENE



DM Implantables Actifs (DMIA),

DM Stériles (DMS),

DM de Diagnostic In-Vitro (DM-DIV),

patient unique ou réutilisable,

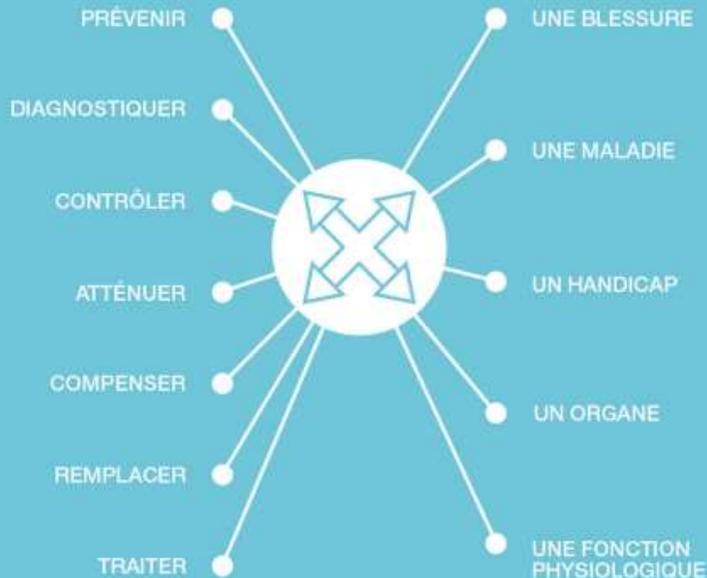
équipements médicaux etc

LE DM : UN MONDE HETEROGENE

Un dispositif médical peut être un(e) :



Un dispositif médical peut servir à :



Les dispositifs médicaux sont utilisés partout où l'on s'occupe de notre santé et contribuent de manière très significative aux progrès médicaux, que ce soit :

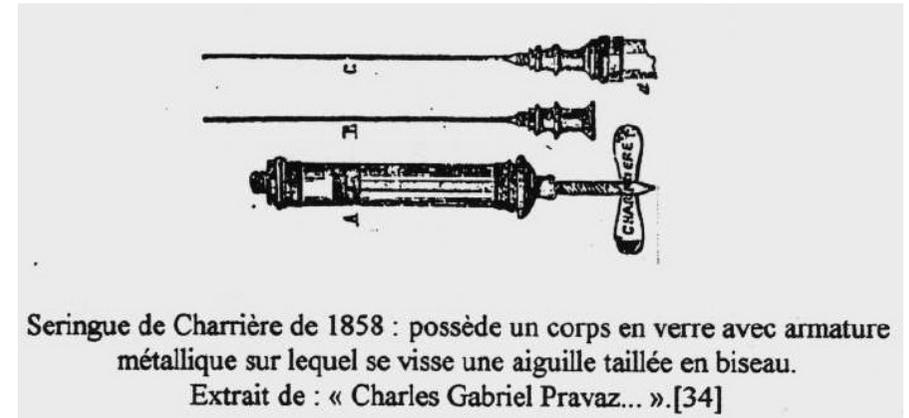


LE DM : UN MONDE « OPÉRATEUR-DÉPENDANT »



LE DM : QUELQUES DATES

- 1858 : Seringue en verre
- 1895 : Premier cliché radiologique
- 1904 : Inhalateur d'anesthésie
- 1920 : Prothèse de hanche (en verre)
- 1958 : Stimulateur cardiaque
- 1973 : Dispositifs chirurgicaux de coelioscopie
- 1980 : Défibrillateur automatique implantable
- 2002 : Robot Chirurgical Da Vinci
- 2011 : HIFU glaucome
- 2014 : prothèse cardiaque CARMAT
- 2017 : Laser / HiFu associé aux nano médicaments
- 2019 : Eolife : aide interprétation ventilation IA



LE DM EN FRANCE : QUELQUES CHIFFRES



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

Source : SNITEM – PANORAMA ET ANALYSE QUALITATIVE DE LA FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE EN 2021

<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2022/02/Snitem-Panorama-DM-2022.pdf>

SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

LE DM AUX HOSPICES CIVILS DE LYON

9

5 000 lits

24 000 professionnels

2 500 références médicaments

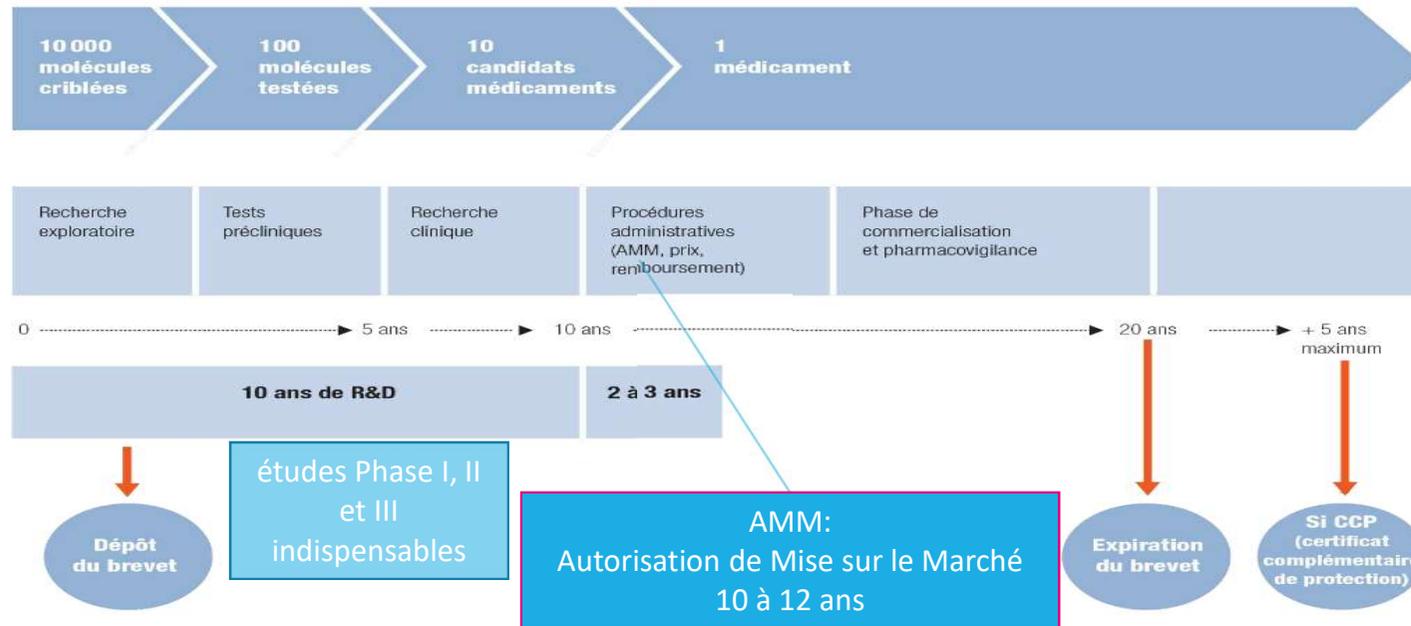
15 000 - 20 000 références de DM

46 000 équipements biomédicaux (2022)

DE L'IDEE AU PRODUIT : MEDICAMENT vs DM

38 DE L'IDÉE AU PRODUIT : GENÈSE D'UN MÉDICAMENT

Source : Leem.



Mise sur le marché d'un DM = Obtention du marquage CE

- ✓ Un fabricant familiarisé aux mécanismes de certification
- ✓ Une relation organisme notifié / fabricant efficace
- ✓ Les moyens adéquats

Possibilité de le faire en **1 an**, Contrôle *a posteriori* par les autorités compétentes

REGLEMENTATION DES DM : MARQUAGE CE

La réglementation Européenne fixe des exigences essentielles obligatoires qui ont pour objectif de garantir la sécurité et la santé des personnes (patients et utilisateurs)

Les grands principes du marquage CE sont les suivants :

- Responsabilité : le marquage CE est apposé par le **fabricant**
- Certification par un **organisme notifié** (désigné et inspecté par l'autorité compétente) pour les DM les plus critiques
- Contrôle *a posteriori* par les autorités compétentes (ANSM en France)

ANSM = **A**gence **N**ationale de **S**écurité du **M**édicament et des produits de santé

REGLEMENTATION DES DM : MARQUAGE CE

12



NOUVEAUTES 2021

La nouvelle réglementation dite « MDR » 2017/745 remplace les directives 93/42/CEE sur les Dispositifs Médicaux et 90/385/CEE pour les DM Implantables Actifs

- Evolution des définitions
- Portée plus vaste (certains dispositifs non médicaux sont maintenant concernés)
- Ajout de critères et de règles (notamment sur les logiciels médicaux et nanomatériaux)
- Règles de classification modifiées
- Obligation d'une évaluation clinique (jusqu'ici réservée aux DMDIV et DMIA) : notions de service attendu et service rendu
- Disposer d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

La nouvelle réglementation 2017/746 remplace la directives 98/79/CEE sur les DM de Diagnostic In-Vitro.

SOMMAIRE

I - LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

II - PLATEAU TECHNIQUE

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION

III - LES ROBOTS CHIRURGICAUX

IV - LES FONCTIONS BIOMÉDICALES

- POLITIQUE D'INVESTISSEMENT ET MODALITÉS D'ACQUISITION
- MAINTENANCE

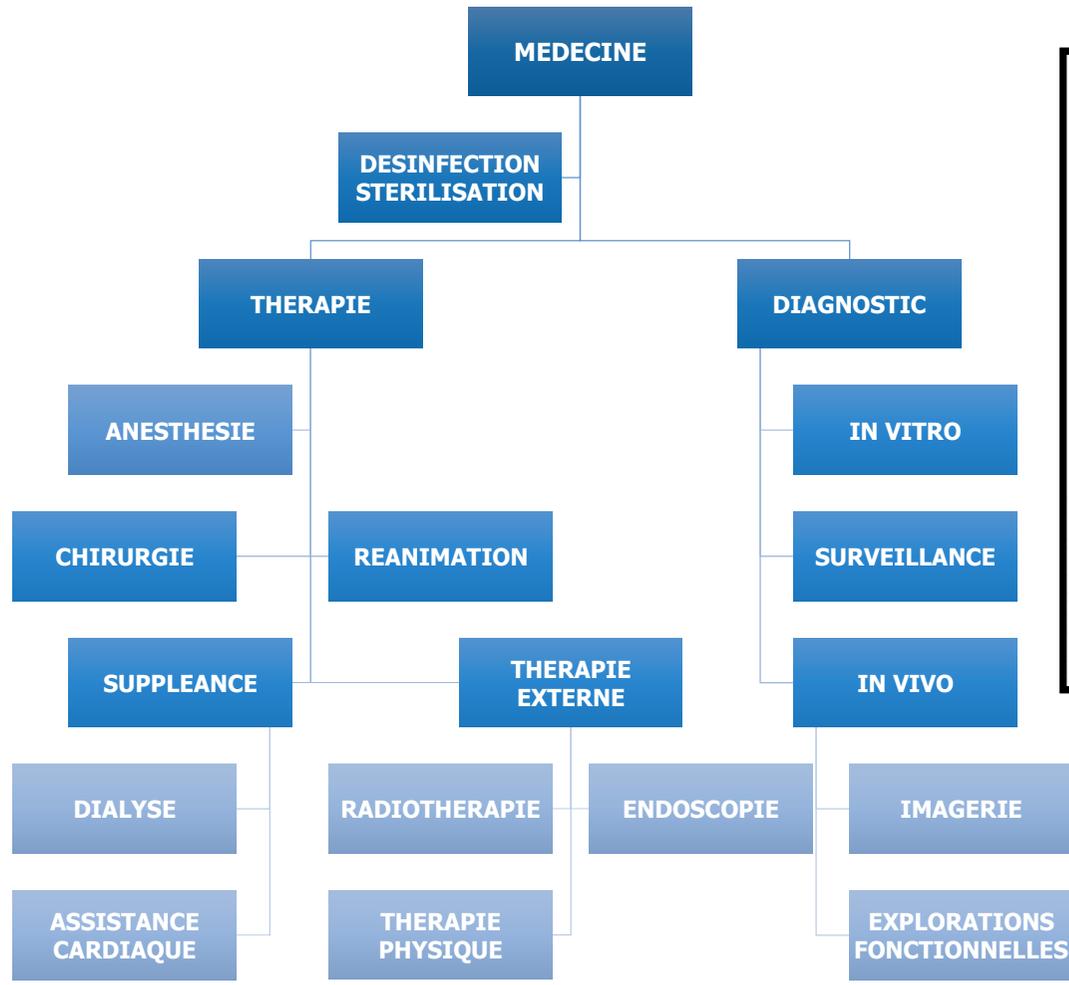
DÉFINITION D'UN PLATEAU TECHNIQUE

Ensemble des installations, appareils et dispositifs médicaux concourant au diagnostic et au traitement des malades

- Diagnostic
- Surveillance
- Thérapie
- Suppléance

Note: En vue d'une meilleure gestion, ces appareils, tels les laboratoires, les équipements d'imagerie médicale, les blocs opératoires sont souvent rassemblés dans un même espace, d'où le nom de « plateau technique ». JO 3 juin 2003, p. 9481

MEDECINE ET PLATEAU TECHNIQUE



Le bloc opératoire
Les réanimations
La Pharmacie, Stérilisation et les Laboratoires
Les salles interventionnelles :
imagerie,
urgences,
maternité,
néonatalogie,
déchocage,
sutures,
stomatologie,
...

MEDECINE ET PLATEAU TECHNIQUE

Le Plateau technique, c'est :

Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces

MEDECINE ET PLATEAU TECHNIQUE

17

Le Plateau technique, c'est :

Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces

- **Des acteurs spécialisés** : Médecins, chirurgiens, biologistes spécialistes, Pharmaciens hospitaliers, Personnel paramédical spécialisé, Personnel technique
- **Des compétences spécialisées** : le Directeur s'entoure de Services techniques pour les locaux et installations, Service biomédical pour la gestion du parc d'équipements médicaux, Service chargé des systèmes d'information, Services économiques pour les consommables non stérile et l'hôtelier, Acheteur, Financier, Personnel, Coordonnateur Projet, ...

Un des leviers de la stratégie médicale de l'hôpital

- Filières de recrutement des patients
- Compétences des opérateurs
- Agréments des activités

MEDECINE ET PLATEAU TECHNIQUE

Le Plateau technique, c'est :

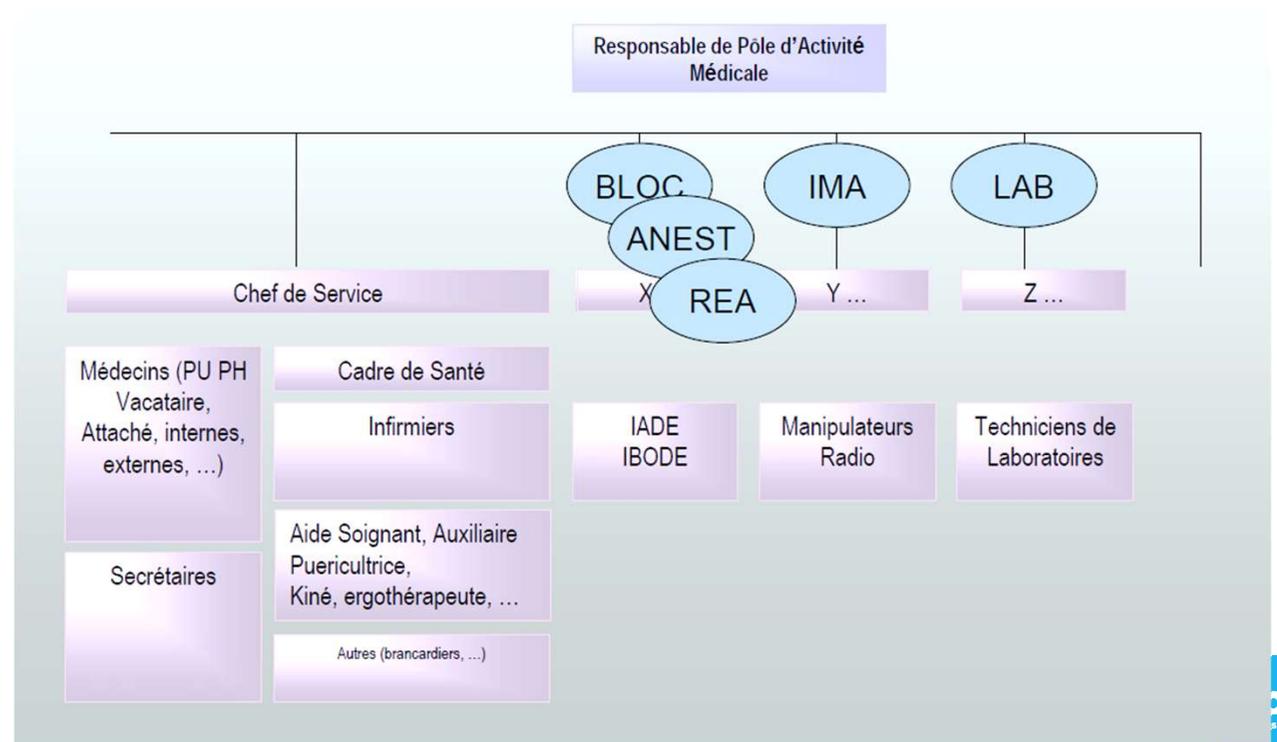
Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces



MEDECINE ET PLATEAU TECHNIQUE

Le Plateau technique, c'est :

Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces

- Part de l'investissement

- ▣ Travaux : coût au m² (SDO=surface dans œuvre)
1,5 à 2 fois supérieur aux autres zones de l'hôpital
(environ 1700-1900 € TTC / m²) soit **2500 à 3000 € TTC / m² SDO**
- ▣ Equipement médical
70% des équipements hors système d'information

MEDECINE ET PLATEAU TECHNIQUE

Le Plateau technique, c'est :

Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces

ATTIRER LA PATIENTELE

ATTIRER DES PRATICIENS, DES SPECIALISTES

MUTUALISATION DES RESSOURCES, COOPERATION
(encouragées par les ordonnances du 24 avril 1996)

- améliorer l'accessibilité aux soins
- mise en commun d'équipements
- mise en réseau des organisations

MEDECINE ET PLATEAU TECHNIQUE

Le Plateau technique, c'est :

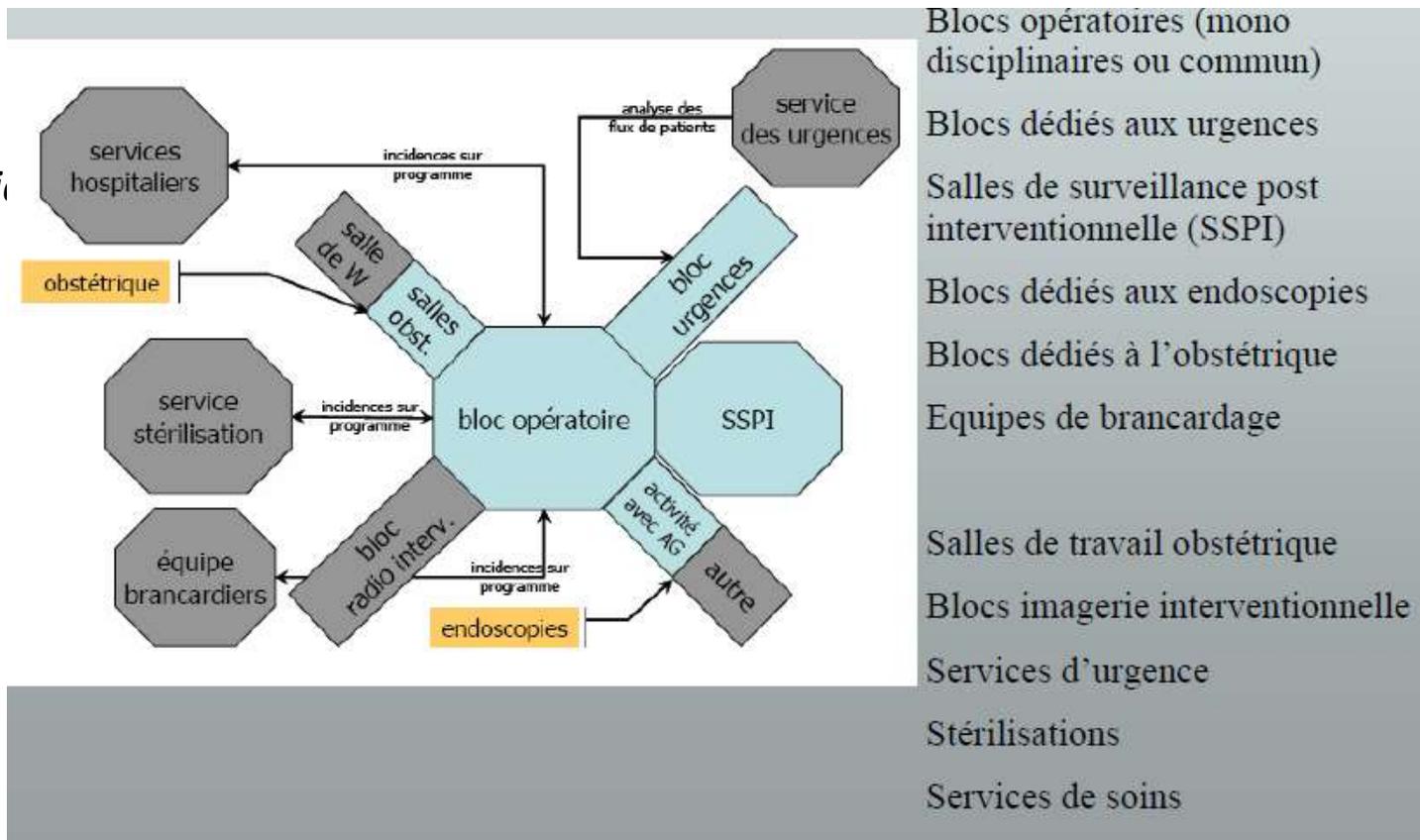
Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces





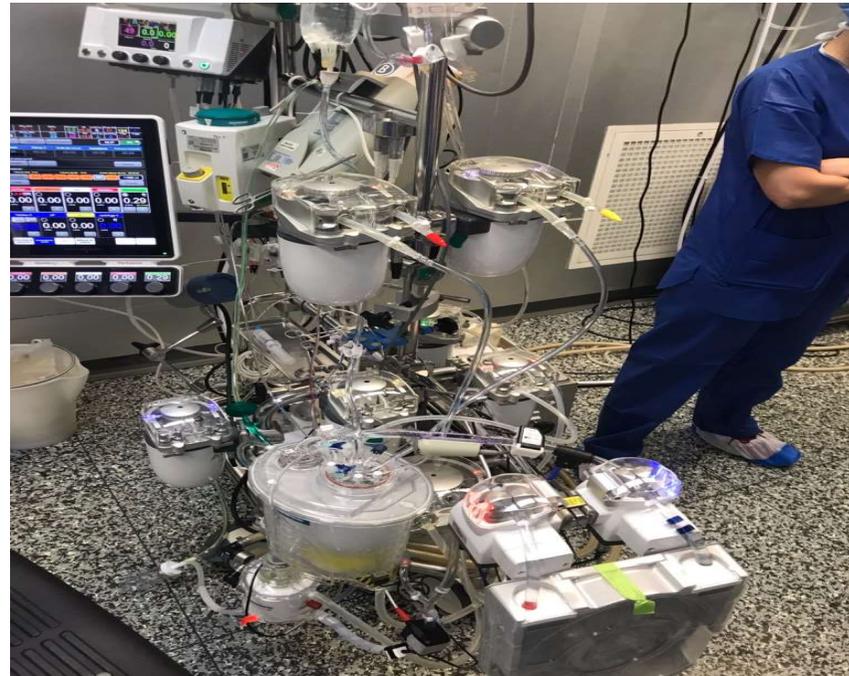






Consoles de CEC

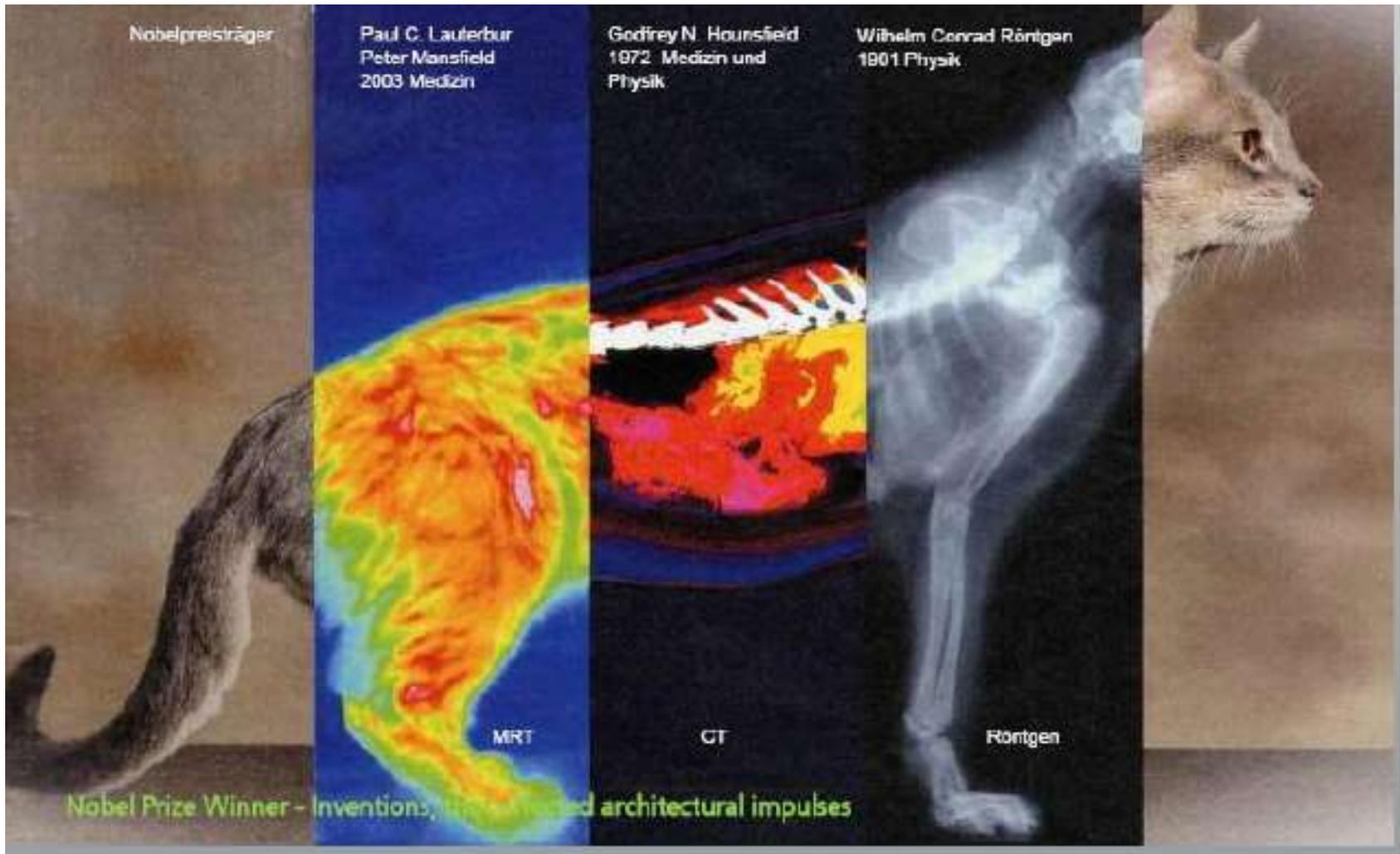
200 000 €



LE PLATEAU TECHNIQUE : QUELQUES EXEMPLES

27

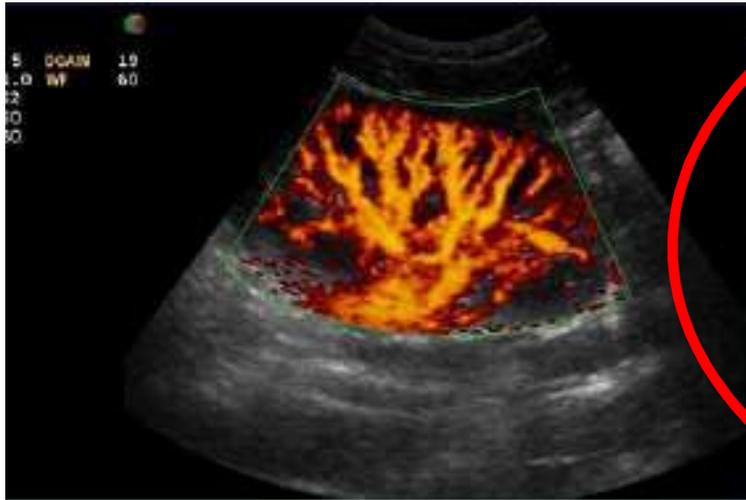
- BLOC OPERATOIRE
- **IMAGERIE**
- REANIMATION



Les risques du métier

L'IRM est un gros aimant !





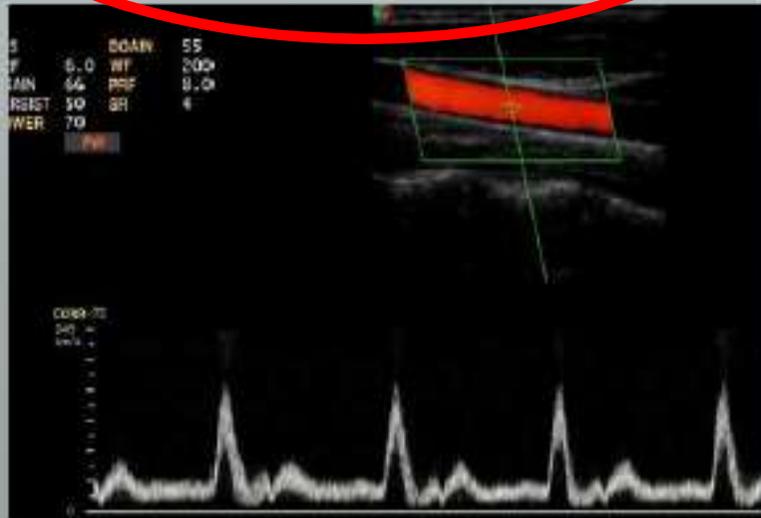
Doppler Energie



Doppler couleur



Echo 3D



Echo doppler

LE PLATEAU TECHNIQUE : QUELQUES EXEMPLES

31

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- **REANIMATION**

LA RÉANIMATION : DEFINITIONS

Le terme réanimation désigne l'ensemble des techniques mises en œuvre pour pallier la défaillance, supposée réversible, d'une ou de plusieurs fonctions vitales, ou pour surveiller des patients menacés par ces défaillances du fait d'une maladie, d'un traumatisme ou d'une intervention chirurgicale. Il désigne également la structure dans laquelle ces moyens sont mis en œuvre : service de réanimation. La réanimation est prise en charge par des médecins spécialistes appelés réanimateurs. La surveillance continue et les soins intensifs relèvent, à un niveau moindre, des mêmes objectifs.

LA RÉANIMATION



LA RÉANIMATION

Composition d'un plateau technique : une chambre de réanimation



Une chambre (30 à 70 k€) :

Respirateur

Moniteur

Perfusion

Réchauffeur

Feuille informatisée

-> à multiplier par le nombre de chambres

LA RÉANIMATION

Composition d'un plateau technique : une chambre de réanimation



Autres (... k€) :

Centrale de surveillance (20 à 30 k€)

Imagerie légère (mobile de graphie, de scopie, échographe...)

Laboratoires (analyseur déporté)

Dialyse

ECMO

Explorations fonctionnelles (EEG, EMG, ...)

Salle technique :

Table d'opération et accessoires

Bistouri

Eclairage opératoire

Ampli de brillance

SOMMAIRE

I - LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

II - PLATEAU TECHNIQUE

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION

III - LES ROBOTS CHIRURGICAUX

IV - LES FONCTIONS BIOMÉDICALES

- POLITIQUE D'INVESTISSEMENT ET MODALITÉS D'ACQUISITION
- MAINTENANCE

ROBOTIQUE CHIRURGICALE

- **Les robots « classiques »**
 - Type neurochirurgical
 - Type ORL
 - Type laparoscopique
 - Type orthopédique
 - Types rythmologie
 - Autres

- **Les micro robots**

ROBOTIQUE CHIRURGICALE : NEUROCHIRURGIE

ASSISTANCE ROBOTIQUE POUR NEUROCHIRURGIE STEREOTAXIQUE





ROBOTIQUE CHIRURGICALE : CHIRURGIE LAPAROSCOPIQUE

Interventions en coelioscopie

La coelioscopie est une technique de chirurgie permettant d'accéder à l'intérieur de l'abdomen par de petites incisions de la paroi abdominale. Cet acte se pratique pour diagnostiquer ou traiter certaines maladies, notamment gynécologiques ou digestives.

Le premier Robot de chirurgie laparoscopique apparaît en 2002, il s'agit du « Da Vinci », développé par la société Intuitive Surgical (USA)

NOUVEAU : LE ROBOT CHIRURGIEN



ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI

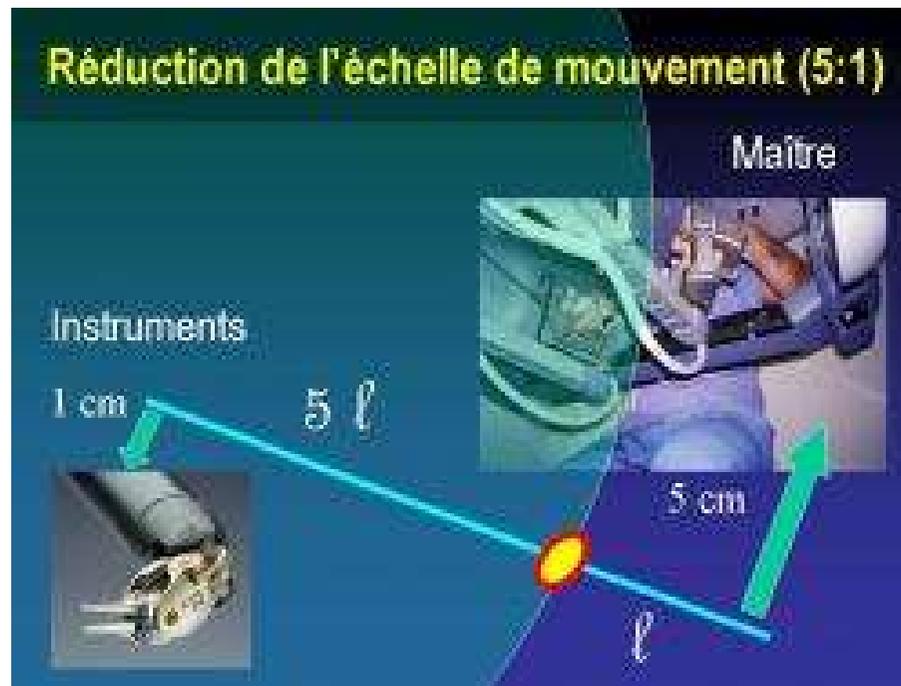


ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI



ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI

- « Prolongement de la main du chirurgien »
- Chirurgie mini invasive
- Vue 3D
- Meilleure précision, capteurs sensitifs, pas de tremblements



En 2019, à échelle mondiale, près de 6 millions d'opérations ont déjà été effectuées par des robots :

En chirurgie cardiaque :

Pontage de l'artère mammaire interne sur l'artère interventriculaire antérieure
Double pontage des deux artères mammaires internes sur l'artère interventriculaire antérieure et sur l'artère circonflexe
Communications inter-auriculaires
Pontages sur cœur battant
Plasties des valves mitrale et tricuspide

En chirurgie abdominale :

Cholécystectomies
Fundoplicatures de Nissen et de Toupet
Gastroplasties
Hernies
Appendicectomies

En chirurgie urologique :

Prostatectomies radicales
Pyéloplasties
Cystectomies

En chirurgie gynécologique :

Reperméabilisations tubaires
Hystérectomies

Pour d'autres types de chirurgie :

Chirurgies rectales
Varicocèles
Sympathectomies lombaires
Laryngoscopies

ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI

intérêt clinique ? Intérêt
médico-économique ?

Diffusion selon axes
marketing plutôt que
scientifiques ?



(President Barack Obama tries his hand operating a state-of-the-art robotic surgical system while touring the Cleveland Clinic in Ohio, Thursday, July 23, 2009. Official White House Photo by Pete Souza)

ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI



- DaVinci Xi double console 2.3M€HT – Maintenance annuelle 175k€HT
- DaVinci X simple console 1.3M€HT – Maintenance annuelle 130k€HT
- 2500€ / procédure (instruments à usage limité)
- Stérilisation spécifique des optiques => investissement et coûts complémentaires



- Optique de ceioscopie : 2 000 à 15 000 €, réparation 300 € à 7 500 €
 - Instruments : 250 à 2000 €
- => On peut estimer une boîte complète de ceioscopie entre 6 000 et 20 000 €
- Stérilisation standard (vapeur)

- Nous achetons cette innovation sans connaître l'efficacité ramené au coût à l'échelle de l'hôpital et à l'échelle de l'assurance maladie
- Série de cas et suivi de cohorte publiées mais aucune étude prospective comparative. Quelques études de coûts simples ont été menées aux Etats-Unis. Deux d'entre elles publiées en 2004 et 2005, s'appuyaient à la fois sur une modélisation et sur des coûts standards
- 3 rapports d'évaluation des technologies de santé (*Health Technology Assessment*) soulignent la nécessité d'une étude d'évaluation économique du robot chirurgical *Da Vinci*® dans la prise en charge du cancer localisé de la prostate.

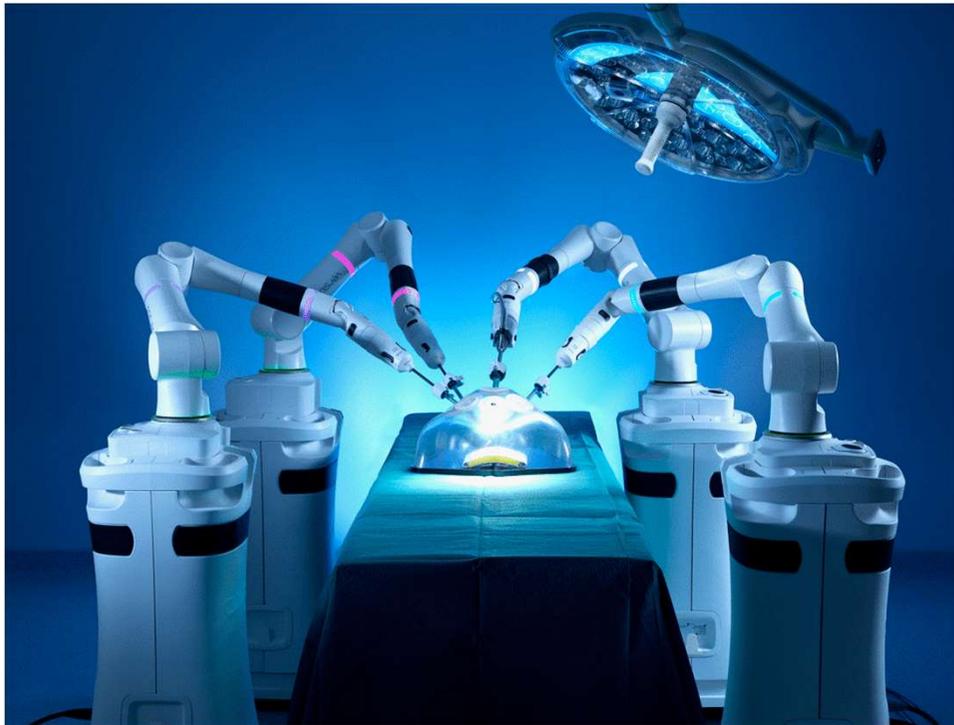


ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI

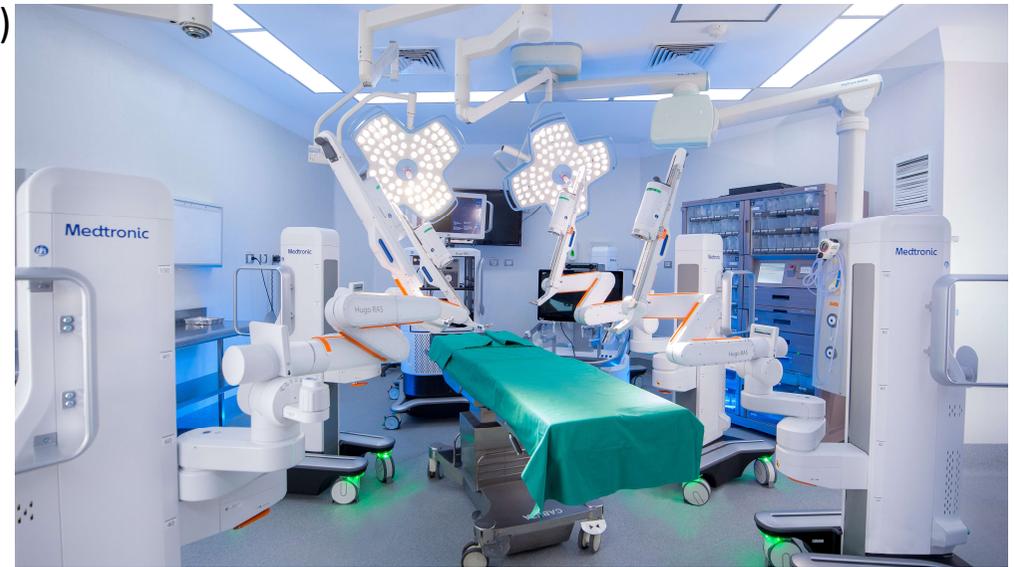
	Avantages	Inconvénients
Chirurgien	<ul style="list-style-type: none">• Rapidité d'apprentissage• Sensation de confort• Impression d'avoir deux mains droites• Vue 3D	<ul style="list-style-type: none">• Temps d'intervention plus élevé• Mises à jour régulières• Formation supplémentaire
Patient	<ul style="list-style-type: none">• Réduction du saignement• Réduction du temps de séjour• Réduction des cicatrices• Minimisation des risques post-opératoires• Réduction de la douleur• Diminution de prises médicamenteuses	<ul style="list-style-type: none">• Coût plus élevé que l'intervention classique

ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI : IL A ENFIN DES CONCURRENTS !

Robot Versius (CMR)



Robot Hugo (Medtronic)



Robot Dexter (Distalmotion)





SantéArmées
@santearmees · Suivre



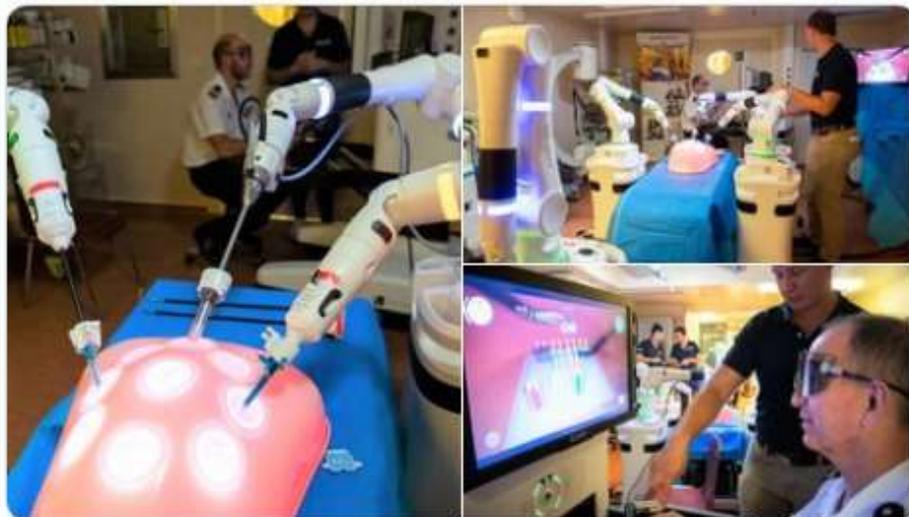
Versius, robot chirurgical de dernière génération à été embarqué sur le #PHA #Mistral.

Objectifs :

▶ assister le médecin de bord lors d'interventions à l'abdomen

▶ optimiser le travail de #chirurgie au profit de l'équipage

Une expérimentation @MarineNationale et #SSA prometteuse.



4:41 PM · 21 sept. 2022



Un robot chirurgical a pris place à bord du porte-hélicoptères amphibie Mistral

51

[...] En effet, un tel navire est doté d'un hôpital embarqué de 750 m², comptant 69 lits médicalisés, d'une salle de radiologie et de deux blocs opératoires. Soit l'équivalent d'un hôpital de rôle 3 [ou celui d'une ville de 20'000 habitants].

Aussi, un robot chirurgical de type Versius a été installé à bord du PHA Mistral, dans le cadre d'une expérimentation menée par le HIA Saint-Anne de Toulon et le Centre d'expertise des programmes navals [CEPN]. L'enjeu était alors d'identifier les « conditions requises permettant l'intégration optimale d'un tel outil sur les bâtiments de la Marine nationale ».

[...]

Source :

<http://www.opex360.com/2022/09/29/un-robot-chirurgical-a-pris-place-a-bord-du-porte-helicopteres-amphibie-mistral/>

SOMMAIRE

I - LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

II - PLATEAU TECHNIQUE

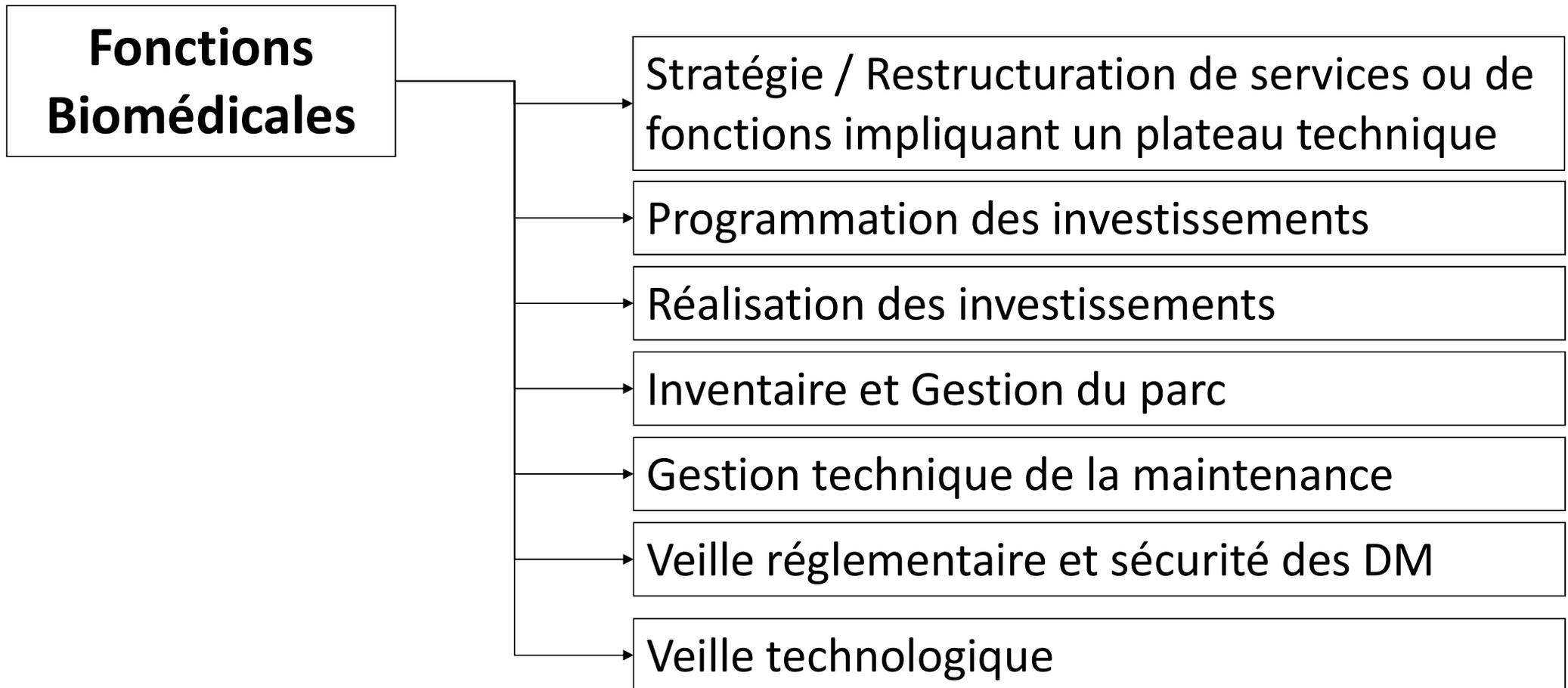
- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION

III - LES ROBOTS CHIRURGICAUX

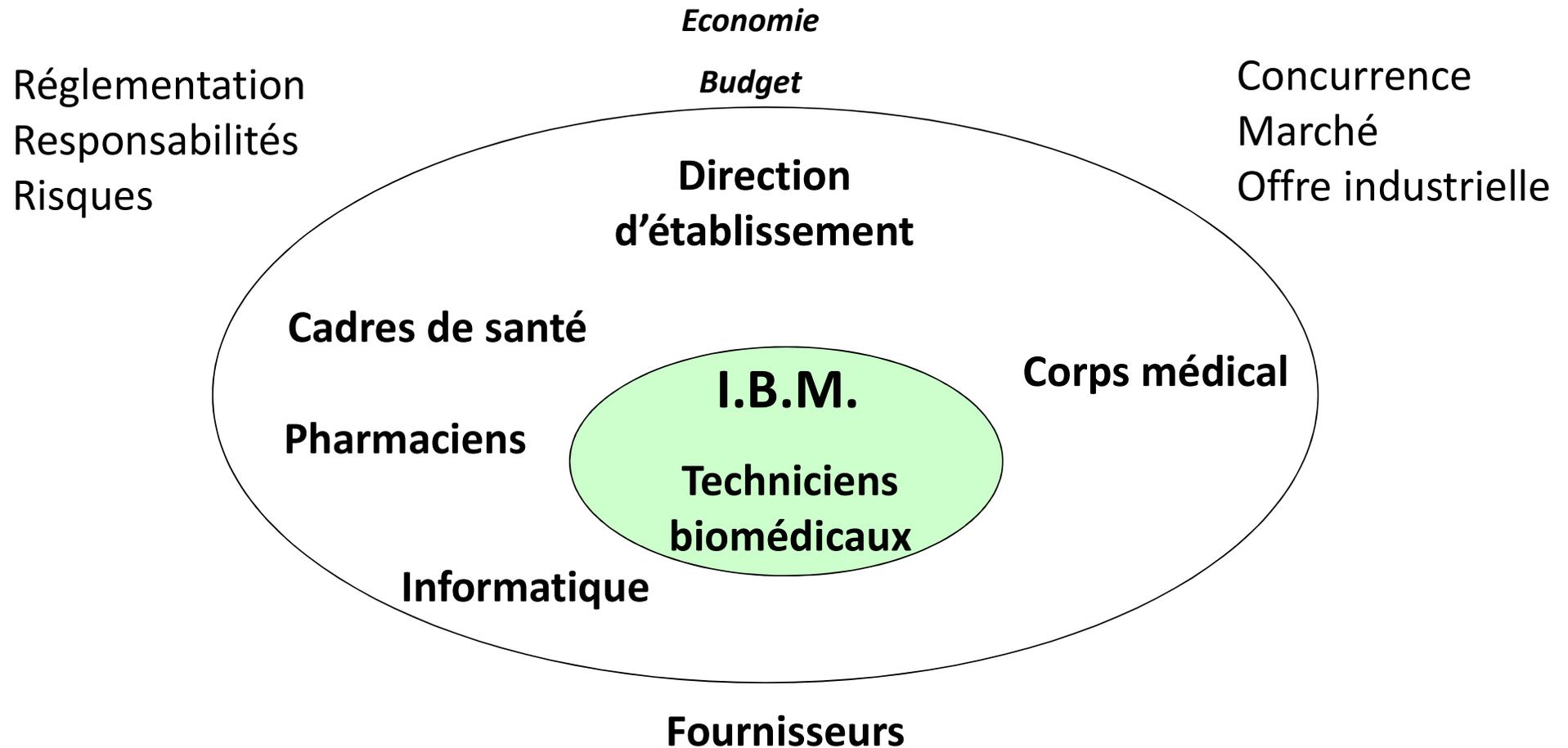
IV - LES FONCTIONS BIOMÉDICALES

- POLITIQUE D'INVESTISSEMENT ET MODALITÉS D'ACQUISITION
- MAINTENANCE

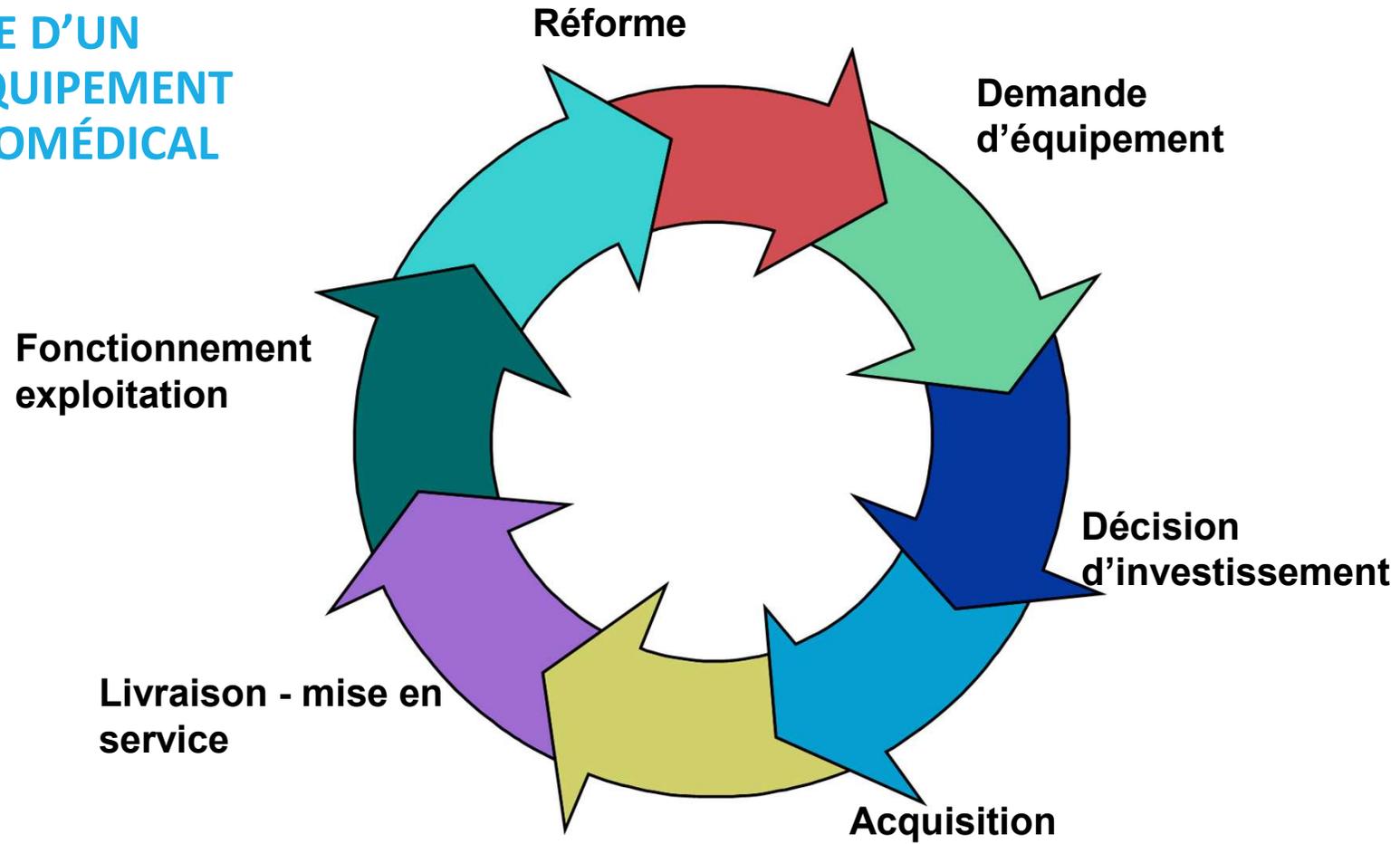
FONCTION INGÉNIERIE BIOMÉDICALE



EN RÉSUMÉ



VIE D'UN ÉQUIPEMENT BIOMÉDICAL

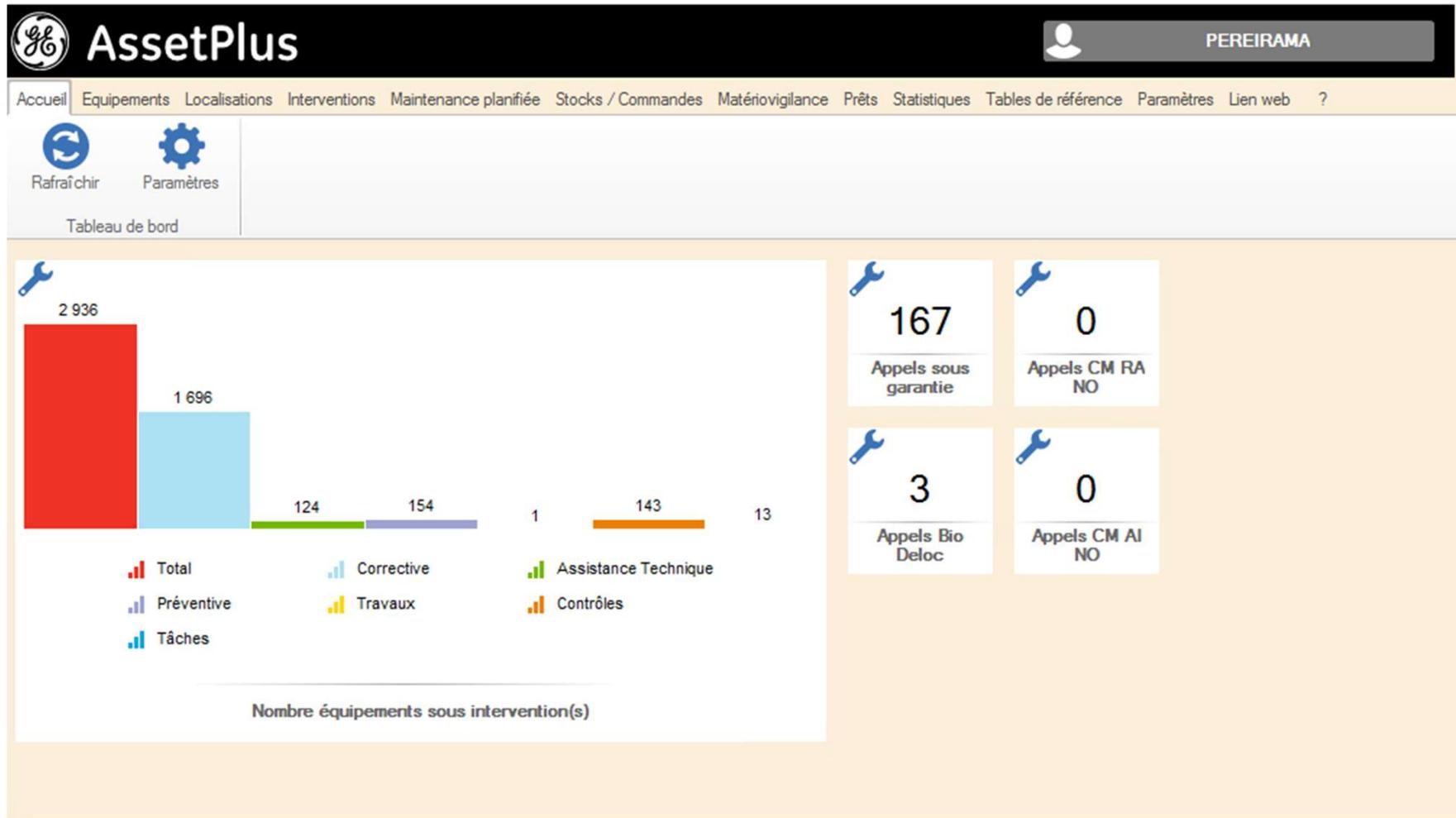


LES FONCTIONS BIOMÉDICALES: GESTION D'UN PARC D'ÉQUIPEMENTS

- Inventaire, gestion du parc,
- Programmation
- Achat
- Maintenance
- Sécurité

→ Un outil de gestion et de traçabilité : GMAO

OUTIL DE GESTION: LA GMAO



Nouveau Rechercher Modifier Liste Groupe Famille Transférer vers UF/EF Liste Faire l'inventaire Inventaire Nouveau Rechercher Modifier Type EF Nouveau Rechercher Modifier Nouveau Rechercher Modifier Alerte RFID

monit

Nb 1 / 5216

Chercher

Groupement Hospi	N° Equipement	U.F.	Nom UF	Type/Mod	N° Série	CNEH	Nom	Marque
GH CENTRE	19118810903	21206	LAB I BANQUE DE CORNEES	PVM 9044 QM	2500663	11104	MONITEUR	SONY
GH NORD	19882482903	24506	CONSULTATION ORL	TM150PSN	10309536	11104	MONITEUR TELEVISION	JVC
GH EST	19892850100	33359	ANC - ANESTHESIE BLOC CARDIO	OSCAR SC103	83483	32003	MONITEUR DE GAZ RESPIROTOIRE	DATEX
GH SUD	19903503400	36830U	BLOC 3A 2EME URGENCE	PVM 2130		11104	MONITEUR TELEVISION	SONY
GH CENTRE	19914321701	21534	U.CONSULT.ORL		SM 2710	11104	MONITEUR COULEUR	SONY
GH EST	19935821601	31800	REANIMATION NEUROLOGIQUE	VGA CPD1420E	7033276	62009	MONITEUR VIDEO (ECRAN INFORMATIQUE)	SONY
GH EST	19936244104	31990	BLN - BLOC NEURO	1443 MD	2005971	62009	MONITEUR VIDEO (ECRAN INFORMATIQUE)	SONY
GH CENTRE	19947106805	95202	INSTITUT FORMATION MER	HM 205	2868780-4706	11104	MONITEUR	PHILIPS
GH EST	19947118504	31990	BLN - BLOC NEURO	VPM 1443 MD	2008775	11104	MONITEUR	SONY
GH EST	19957749102	31990	BLN - BLOC NEURO	PVM 1953 MD	2000773	62009	MONITEUR VIDEO (ECRAN INFORMATIQUE)	SONY
GH EST	19969237600	31501	UNITE 200 (EX UNITE 501)		FBFZ00441	15908	MONITEUR SPO2	OHMEDA
GH EST	19969237700	33483	PNEUMOLOGIE A HJ (U61)	BIOX 3800	FBFZ00437	15908	MONITEUR SPO2	OHMEDA
GH EST	19970049603	31659B	BIOMEDICAL - MATERIEL DE PRET	5120 CEM	FABA00010	32206	MONITEUR D'OXYGENE	OHMEDA
GH SUD	19970421700	36569	ANESTH BLOC CEPHALIQ	BIOX 3800	FBFA 01538	15908	MONITEUR SPO2	OHMEDA
GH EST	19970851203	33070	CARDIOLOGIE B - U41	BIOX 3800	4154	15908	MONITEUR SPO2	OHMEDA
GH EST	19970851206	33223	CHIR CARDIO VASCULAIRE A ET C (CCVA - U51)	BIOX 3800	4155	15908	MONITEUR SPO2	OHMEDA
GH SUD	19981131002	36309	CONSULTATION DERMATOLOGIE	PVM 14N1E	6010063	11104	MONITEUR TELEVISION	SONY
GH NORD	19981246000	24659T	BIOMEDICAL - MATERIEL DE TEST	5120 CEM	FABA01041	32206	MONITEUR FIO2	OHMEDA
GH EST	19981474300	31659C	BIOMEDICAL - MATERIEL PLAN HIVERNAL	BIOX 3800	FBFB01245	15908	MONITEUR SPO2	OHMEDA
GH EST	19981584504	31955	ANN - ANESTHESIE BLOC NEURO	19"	9GGG34A163703	62009	MONITEUR VIDEO REPETITEUR	IYAMA
GH CENTRE	19981624300	21810	B.RADIO CENTRALE ANESTH.REA	90309-3L	309-037410	15901	MONITEUR PC SCOUT	SPACELABS
GH EST	19992032001	63637	IHOPE - CONSULTATIONS HCL	BIOX 3800	FBFB04519	15908	MONITEUR SPO2	OHMEDA
GH EST	19992032002	34957	CONSULT MED ET SPECIALITES PEDIATRIQUE	BIOX 3800	FBFC00192	15908	MONITEUR SPO2	OHMEDA
GH EST	19992098600	33508	REEDUCATION PHYSIQUE	BIOX 3770	60510000039	15908	MONITEUR SPO2	OHMEDA DATEX
GH EST	19992212203	33911	BLC - BLOC CARDIO	?	79S733	62009	MONITEUR VIDEO (ECRAN INFORMATIQUE)	OEC
GH EST	19992305100	31659B	BIOMEDICAL - MATERIEL DE PRET	M1205A-M1204A	3907 A 51942	15991	MONITEUR C.R. MODULAIRE LOURD	HP
GH SUD	19992389900	36659	ATELIER BIOMEDICAL	QA 1290	12049	19902	TESTEUR DE MONITEUR PNI	METRON
GH EST	19992780100	33512	REEDUCATION FONCT CARDIOLOGIQUE	3770	FBDC 00437	15908	MONITEUR SPO2	OHMEDA
GH NORD	19992815100	24903	U.COMMUNE CR PNEUMOLOGIE	BP 8800	821094	15905	MONIT TENSION N.INV.	NIPPON COLIN
GH SUD	20003093004	36491	U.COMMUNE CR PNEUMOLOGIE	BIOX 3800	FBFD 00734	15908	MONITEUR SPO2	DATEX OHMEDA
GH SUD	20003093005	36109	HC PNEUMO C	BIOX 3800	FBFD 00735	15908	MONITEUR SPO2	DATEX OHMEDA
GH EST	20003412300	31659C	BIOMEDICAL - MATERIEL PLAN HIVERNAL	DINAMAP COMPACT	000M1999045	15905	MONIT TENSION N.INV.	CRITIKON
GH EST	20003476200	63637	IHOPE - CONSULTATIONS HCL	BIOX 3800	FBFD02129	15908	MONITEUR SPO2	DATEX OHMEDA
GH EST	20003476500	34133	HC CHIR ORTHO ET TRAUMATO PLASTIE PEDIAT	BIOX 3800	FBFD02128	15908	MONITEUR SPO2	DATEX OHMEDA
GH NORD	20003490200	24659R	BIOMEDICAL - MATERIEL RESERVE POUR UNITE I	M 3046 A - M 3 VIRIDIA	DE00816514	15901	MONITEUR C.R. COMPACT	PHILIPS
GH NORD	20003490400	24659P	BIOMEDICAL - MATERIEL DE PRET	M 3046 A - M 3 VIRIDIA	DE00816517	15901	MONITEUR C.R. COMPACT	PHILIPS
GH NORD	20003490500	24659R	BIOMEDICAL - MATERIEL RESERVE POUR UNITE I	M 3046 A - M 3 VIRIDIA	DE00816513	15901	MONITEUR C.R. COMPACT	PHILIPS
GH NORD	20003499500	24530	SERVICE ACCUEIL MEDICAL UPATOU	DINAMAP PRO SERIE 200	000M1999047	15905	MONIT TENSION N.INV. + SPO2	GENERAL ELECTRIC
GH NORD	20003500601	24530	SERVICE ACCUEIL MEDICAL UPATOU	M 3046 A - M 4 VIRIDIA	DE00816510	15901	MONITEUR C.R. COMPACT	PHILIPS

AssetPlus | Equipement : Enregistrer

Accueil Divers ?

Enregistrement Actions Autres Application

Information sur l'équipement

N° Equipement: 20014005800 MONIT.TENSION N.INV. + SPO2 Equipement générique
 CNEH: 15905 MONITEUR PNI Testeur
 Type Modèle: DINAMAP PRO 300
 N° Série: 010 M 0479006 N° Bien C-Page: 2001-4005800 OK 3

Administratif | Activité | Maintenance | Contrats | Informatique | Techniques | Champs libres | Image | Tableau de Bord | Données Economiques

Détails

Marque: CRITIKON
 Désign Compl.:
 Code Fournisseur: 08640 CRITIKON
 Unité Fonctionnelle: 32673 CENTRALE DE PRET DES EQUIPEMENTS PG
 Code Etablissement: 24-32 GERIATRIE PIERRE GARRAUD
 Pôle d'Activité: PIVIE PAM INSTITUT DU VIEILLISSEMENT
 N° Groupement Hospit.: 24 GROUPEMENT HOSPITALIER NORD
 Localisation:
 Ens fonctionnel:
 Type EF:
 UDI:
 Fabricant:
 Eqt non trouvé (date):

Indicateurs

Mise en Service: 18/11/2002
 D.V.O.: 12.00
 Fin de garantie: 18/11/2003
 D.V.O. atteinte le: 18/11/2014
 Début d'observation: 18/11/2002
 Groupement Hospitalier: GHN
 Date de l'inventaire:
 Etat de l'intervention:
 Statut de l'équipement:

Mise à jour: 14/03/2023 48 / 5 216

LES CRITÈRES DE CHOIX

- Annoncés dans le règlement de la consultation
 - Pondérés, ou hiérarchisés
- Critères techniques :
 - Performances
 - Adaptation aux contraintes (locaux...)
 - Ergonomie, adaptation à la fonction, facilité d'utilisation, de nettoyage,...
 - Organisation et qualité du service après-vente
- Critères économiques
 - Coût d'investissement, **coût d'exploitation, coût de possession (comprenant notamment les consommables)**

ÉQUIPEMENTS ET CONSOMMABLES CAPTIFS

- Les équipements mobilisent des **charges d 'exploitation**:
 - les **consommables**, en lien direct avec l 'usage des équipements, et qui représentent un montant annuel parfois équivalent à l 'investissement
 - la **maintenance** dont le budget annuel se situe entre 5 et 12 % de la valeur de l'équipement

SOMMAIRE

I - LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

II - PLATEAU TECHNIQUE

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION

III - LES ROBOTS CHIRURGICAUX

IV - LES FONCTIONS BIOMÉDICALES

- POLITIQUE D'INVESTISSEMENT ET MODALITÉS D'ACQUISITION
- MAINTENANCE

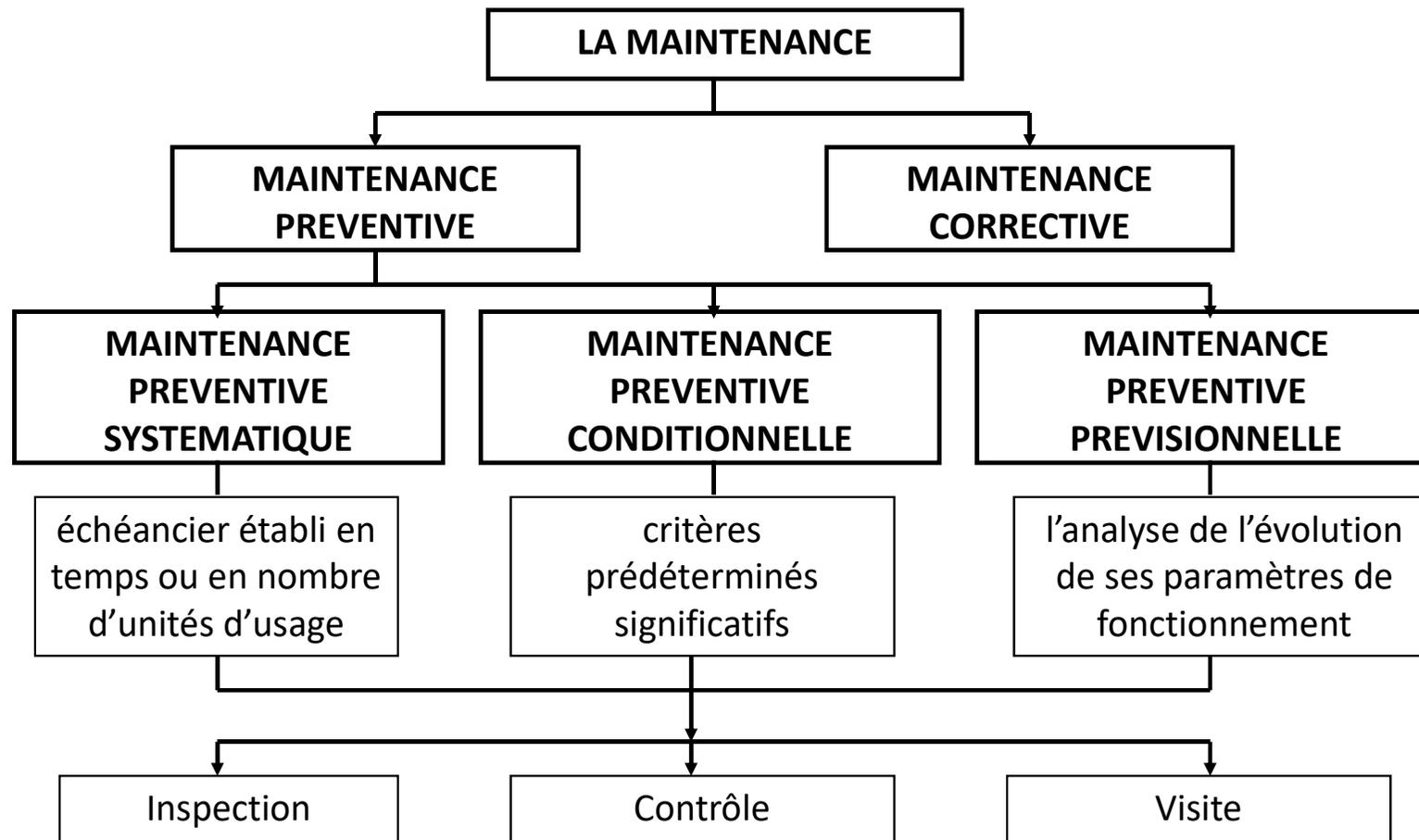
MAINTENANCE

- **Définition** : (Selon la norme **AFNOR X 60-010**) :
 - ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de **sûreté de fonctionnement**, pour accomplir une **fonction requise**. Ces activités sont une combinaison d'activités techniques, administratives et de management. Elles peuvent être effectuées par le personnel du site (**maintenance interne**) ou par des sous-traitants (**maintenance externe**).

MAINTENANCE : SES OBJECTIFS

- Maintenir à niveau un matériel existant dans la durée
- Rétablir des fonctions,
- Limiter et contenir des risques,
- éventuellement, mettre à niveau un équipement existant.

DIFFÉRENTS TYPES DE MAINTENANCE



MAIS QUE DIT LA RÉGLEMENTATION ?

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance :

- Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic
- Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie
- Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire
- Autres dispositifs médicaux exposants les personnes à des rayonnements ionisants
- Dispositifs médicaux de classes IIb et III autres que ceux mentionnés ci-dessus

MAIS QUE DIT LA RÉGLEMENTATION ?

67

En pratique :

Si **l'exploitant** est soumis à une obligation de maintenance, celle-ci doit être réalisée **selon les préconisations du constructeur** :

- par le constructeur ou son représentant
 - par un opérateur de tierce maintenance
 - par un technicien biomédical de l'atelier (internalisation)
- Une maintenance préventive est-elle nécessaire ? À quelle fréquence ?
 - Quelles pièces d'usure doivent être remplacées systématiquement ?
 - Quels tests et contrôles de performances doivent être réalisés ?
 - Nécessite-t-elle une formation spécifique ? Des outils spécifiques ?

=> MANUEL TECHNIQUE



MAIS QUE DIT LA RÉGLEMENTATION ?

68

RSQM : Registre Sécurité Qualité Maintenance

L'exploitant doit tenir à jour l'historique de toutes les actions de maintenance !

=> GMAO

N° Intervention	632334	RI Père		Type interv.	<input type="radio"/> Corrective <input type="radio"/> A.T. <input checked="" type="radio"/> Préventive <input type="radio"/> Travaux <input type="radio"/> Contrôle <input type="radio"/> Taches	Etat	<input type="radio"/> Non visée <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/> A récupérer <input checked="" type="radio"/> Définitive
N° Equipement	20082949902		HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT				
N° Série	080130002191	Type	MR 850 AFU				
Unité Fonctionnelle	33241		UNITE 41 - CARDIO PED				
Ensemble Fonctionnel							
Localisation							
Vocation fonctionnelle	GHE	UDI					
Date Appel	09/11/2022 09:30	Délai maximal d'intervention contractuel (h)	0,00				
Date maximale d'intervention							
Appel Intervention M.P. Détail Internes Pièces Contrôle Coûts Champs libres Devis							
Observations techniques MP 11 2022 REALISEE. TEST ELECTRIQUE + CONTROLE COMPLET SUIAVNT PROCEDRUE CONFORME. DEBIT : 7.2 L/MIN. TEMP 1 : 36.9°C / TEMP 2 : 39.8°C.				Service <input checked="" type="radio"/> Interne <input type="radio"/> Externe <input type="radio"/> Mixte			
Interne		Début Intervention		09/11/2022 09:30		Analyse	
Corps de métier	BIO GHE ATELIER	Fin intervention		09/11/2022 10:30		Cause	
Technicien	DEGUILHAUME	Heures de travail 100ième		1,00		Remède	
						Durée estimée	
						02:00	

GESTION DES RISQUES ET PATRIMOINE

- La « non maintenance » peut entraîner des coûts de différentes natures:
 - conséquences sur le patient,
 - augmentation du nombre de réparations ou de l'investissement
 - immobilisation de l'équipement non programmée et plus longue (perte d'activité)
- Un point important ; la gestion des délais :
 - liés aux procédures de mise en œuvre
 - liés aux procédures annexes (formation)

CONCLUSION : POLITIQUE ET STRATEGIE DE MAINTENANCE

- Obligation de maintenance (classes IIb et III)
 - on se conforme aux préconisations constructeur
 - on choisit qui la réalise et dans quel cadre (contrat tous risques / préventif / pièces)
- Pas d'obligation de maintenance (classes I et IIa)
 - on peut choisir de se conformer aux préconisations constructeur, en fonction des risques et des coûts, et des enjeux de l'équipement ou de son environnement

On peut toujours faire PLUS mais jamais MOINS

- Internalisation : adapter cette stratégie en fonction du parc, car nécessite des moyens humains (formation) et techniques (outils)

LA MAINTENANCE BIOMÉDICALE AUX HCL

71

- 46 000 lignes d'équipements en GMAO
- 300 marchés de maintenance couvrant la quasi-totalité du parc
 - marché de maintenance externe
 - fourniture de pièces détachées
- Dépenses de maintenance annuelles: 14,7 M€
 - dont 9,8 M€ de contrats
- 27 000 interventions par an:
 - Dont 18 500 en interne
 - Dont 8 500 en externe









MERCI

www.chu-lyon.fr



HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON