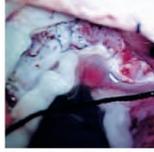
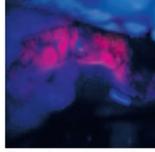


ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX LICENCE SCIENCES DE LA SANTÉ



Glome malin, en mode Lumière blanche.



Glome malin, en mode Lumière bleue.



HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

05/11/2024

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

www.chu-lyon.fr

SOMMAIRE

2

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

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

LE DM : UN MONDE HETEROGENE

5



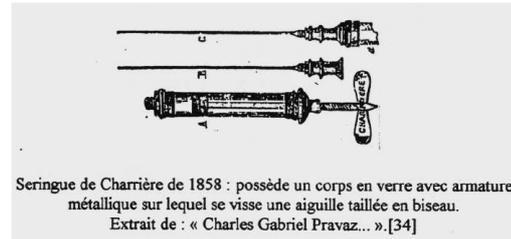
LE DM : UN MONDE « OPÉRATEUR-DÉPENDANT »

6



LE DM : QUELQUES DATES

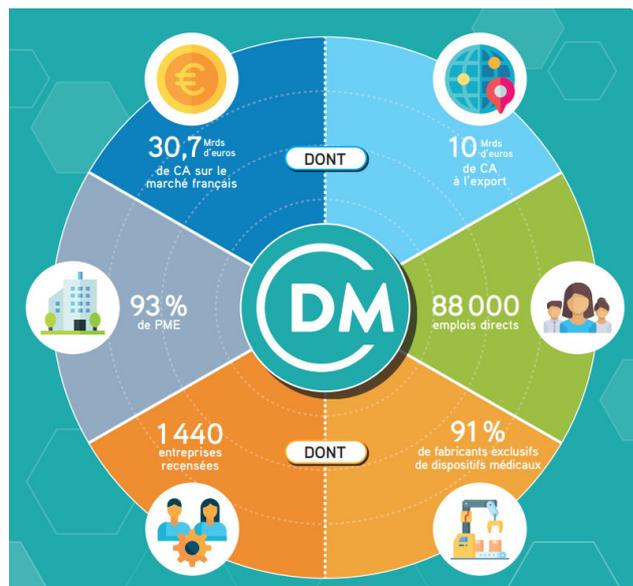
- 1858 : Seringue en verre
- 1895 : Premier cliché radiologique
- 1904 : Inhalateur d'anesthésie
- 1920 : Prothèse de hanche (en verre)
- 1958 : Stimulateur cardiaque
- 1973 : Dispositifs chirurgicaux de coelioscopie
- 1980 : Défibrillateur automatique implantable
- 2002 : Robot Chirurgical Da Vinci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



7

HCL
HOSPITAL GROUP
DE FRANCE

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

HCL
HOSPITAL GROUP
DE FRANCE

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)

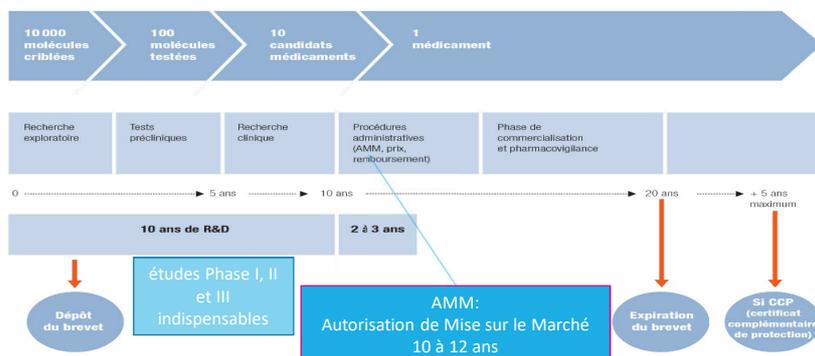
HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

DE L'IDEE AU PRODUIT : MEDICAMENT vs DM

10

38 DE L'IDEE 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

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

REGLEMENTATION DES DM : MARQUAGE CE

11

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 = Agence Nationale de Sécurité du Médicament 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

13

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

14

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

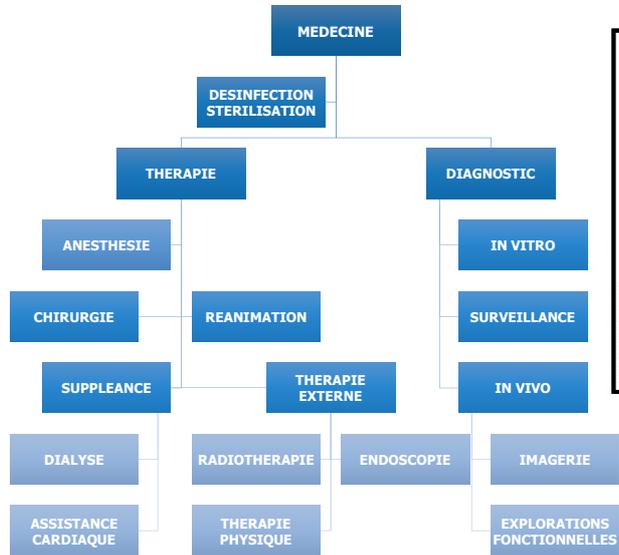
- Diagnostic
- Surveillance
- Thérapie
- Suppléance

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

15



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

16

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, Coordinateur Projet, ...
- Un des leviers de la stratégie médicale de l'hôpital*
- Filières de recrutement des patients
 - Compétences des opérateurs
 - Agréments des activités

HCL
HOSPITAL CLINIQUE
LILLE

MEDECINE ET PLATEAU TECHNIQUE

18

Le Plateau technique, c'est :

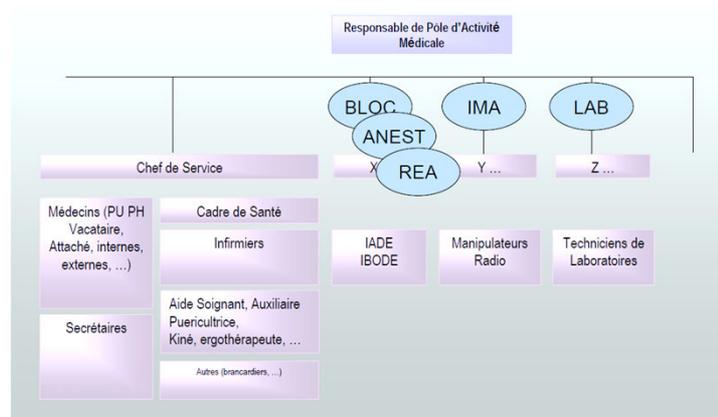
Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces



HCL
HOSPITAL CLINIQUE
LILLE

MEDECINE ET PLATEAU TECHNIQUE

19

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

20

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

21

Le Plateau technique, c'est :

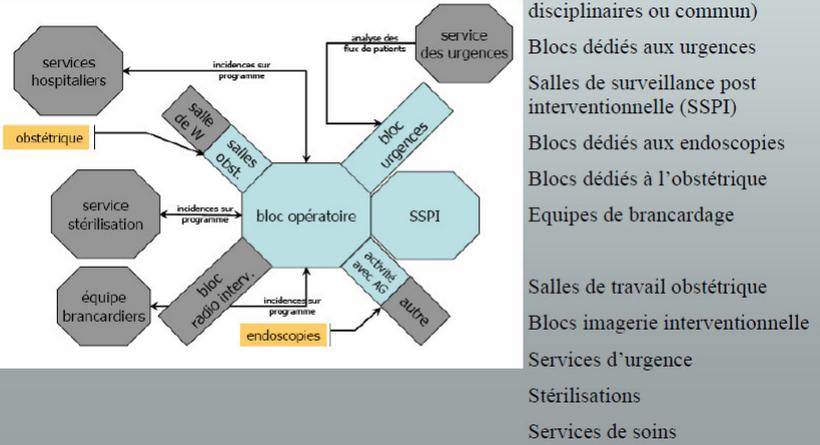
Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces



22

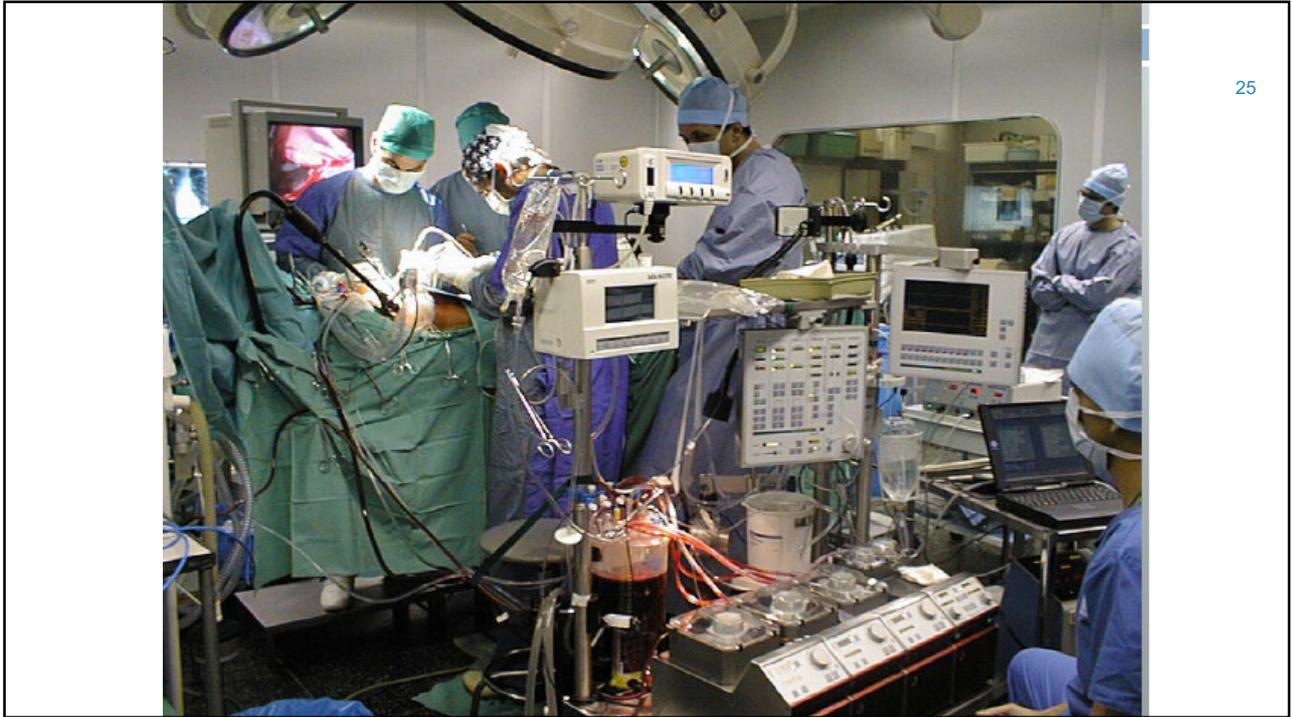




23



24



Consoles de CEC

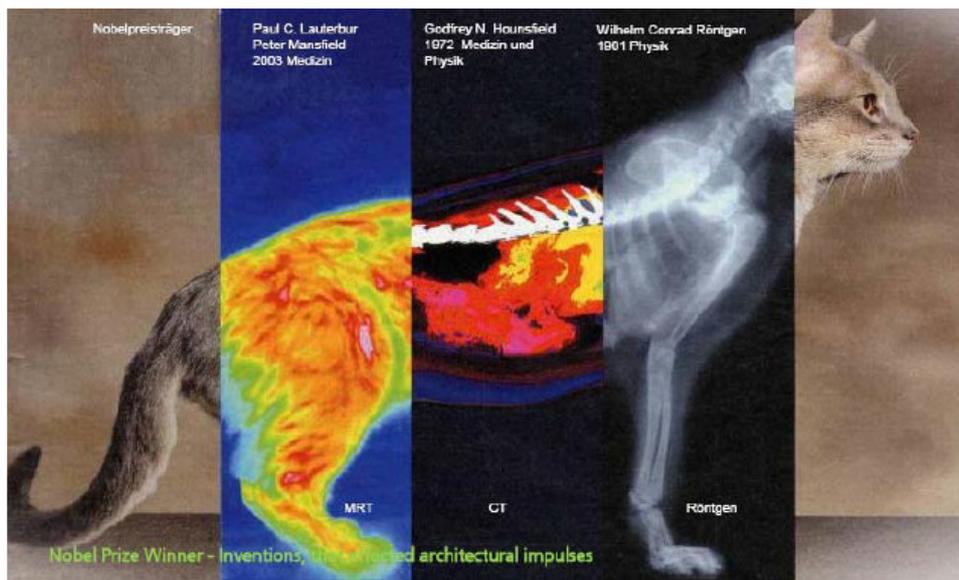
200 000 €



LE PLATEAU TECHNIQUE : QUELQUES EXEMPLES

27

- BLOC OPERATOIRE
- **IMAGERIE**
- REANIMATION

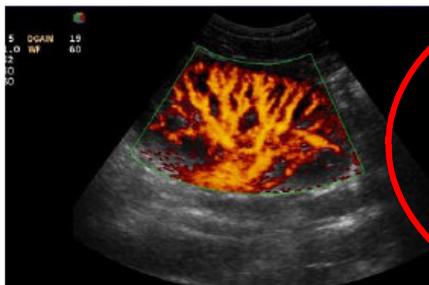

 HCL
 HUMAN CAPITAL
 LEADERSHIP


Les risques du métier

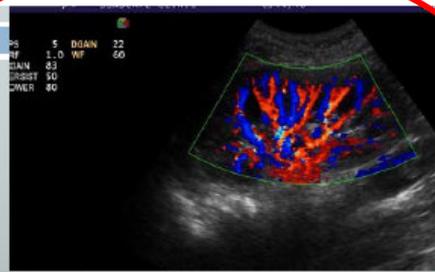
L'IRM est un gros aimant !



29



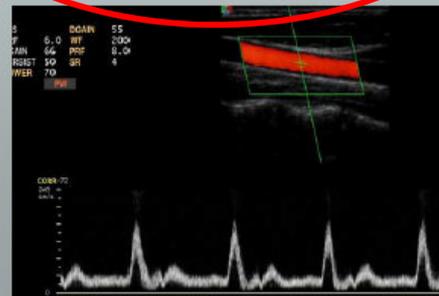
Doppler Energie



Doppler couleur



Echo 3D



Echo doppler

30

LE PLATEAU TECHNIQUE : QUELQUES EXEMPLES

31

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION



LA RÉANIMATION : DEFINITIONS

32

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

33



LA RÉANIMATION

34

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

35

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

36

I - LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

II - PLATEAU TECHNIQUE

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION

III - LES ROBOTS CHIRURGICAUX

IV - LES FONCTIONS BIOMÉDICALES

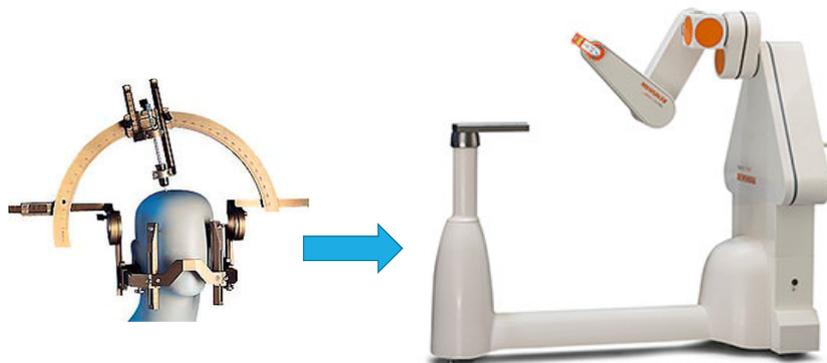
- POLITIQUE D'INVESTISSEMENT ET MODALITÉS D'ACQUISITION
- MAINTENANCE

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





39

ROBOTIQUE CHIRURGICALE : CHIRURGIE LAPAROSCOPIQUE

40

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



41

ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI



42

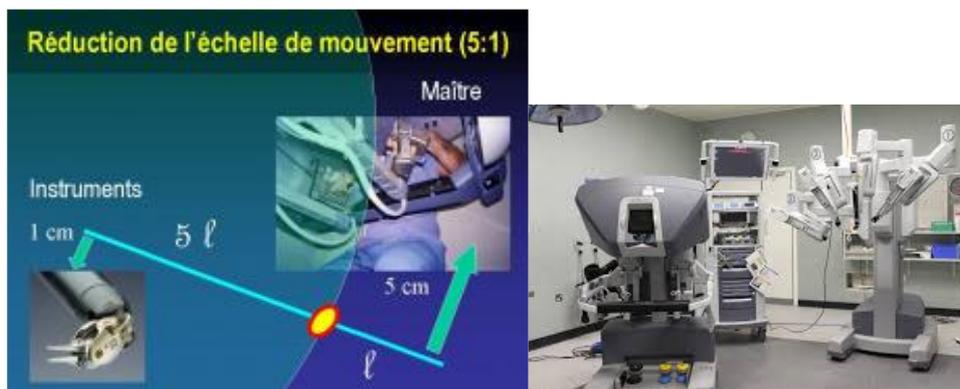
ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI



43

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

45

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)

46

ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI



47

- 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.



48

ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI

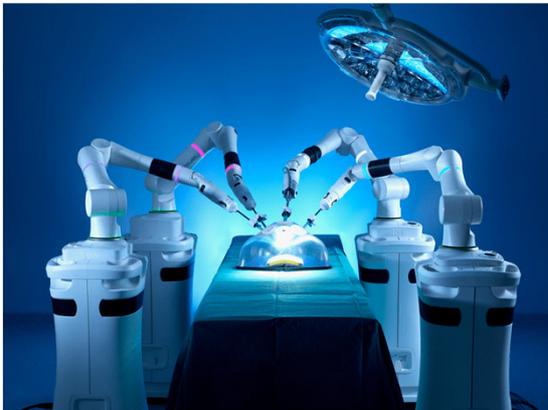
	Avantages	Inconvénients
Chirurgien	<ul style="list-style-type: none"> • Rapidité d'apprentissage • Sensation de confort • Impression d'avoir deux mains droites • Vue 3D 	<ul style="list-style-type: none"> • Temps d'intervention plus élevé • Mises à jour régulières • Formation supplémentaire
Patient	<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

49

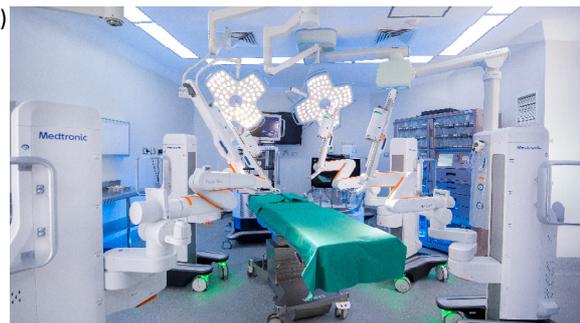
ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI : IL A ENFIN DES CONCURRENTS !

50

Robot Versius (CMR)



Robot Hugo (Medtronic)



Robot Dexter (Distalmotion)





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

51

[...] En effet 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

52

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

53

Fonctions Biomédicales

Stratégie / Restructuration de services ou de fonctions impliquant un plateau technique

Programmation des investissements

Réalisation des investissements

Inventaire et Gestion du parc

Gestion technique de la maintenance

Veille réglementaire et sécurité des DM

Veille technologique

Un outil de gestion et de traçabilité :
GMAO

LES RELATIONS PROFESSIONNELLES DU BIOMÉDICAL

54

Corps médical
Médecins, Cadres,
infirmiers

**Direction
d'établissement**
(DG, direction de sites)

Fournisseurs

**Direction
des Achats**

Biomédical
Ingénieurs et
techniciens

Informatique

ANSM, ASN...
(agences
nationales)

**Services
économiques**

Pharmacie

Hygiène

**Direction des
Finances**

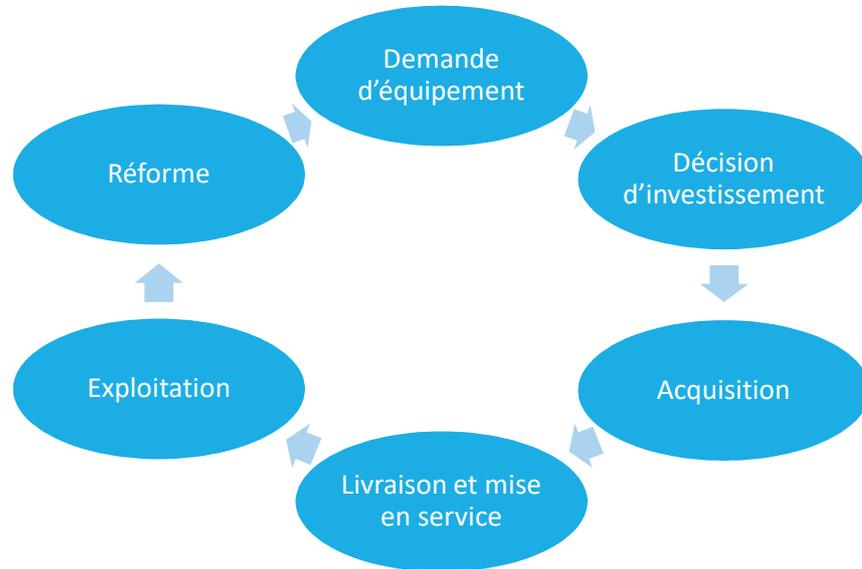
**Services
techniques et
travaux**

**Fonctions
logistiques**

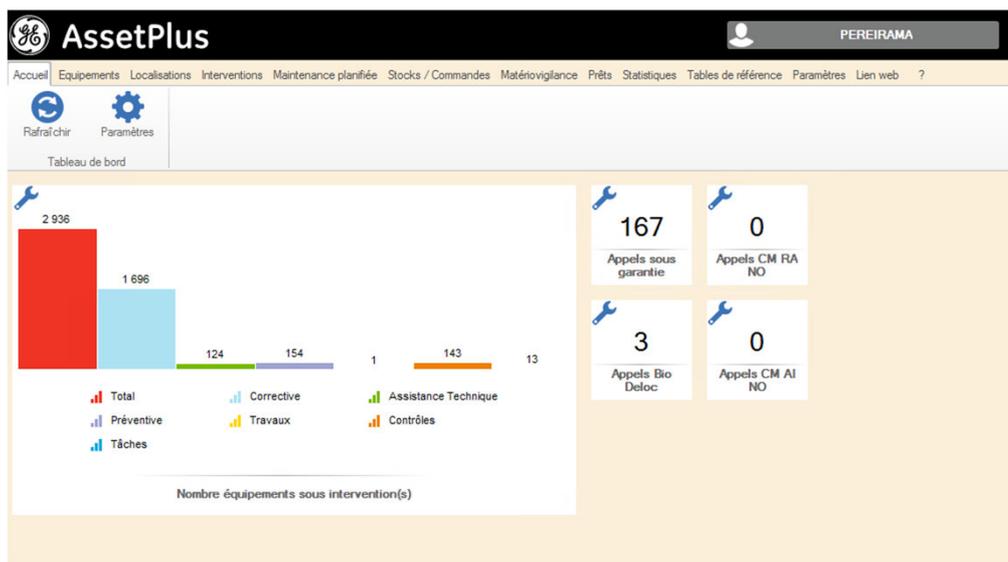
**Associations
Professionnelles**
AAMB et AFIB

VIE D'UN ÉQUIPEMENT BIOMÉDICAL

55



OUTIL DE GESTION: LA GMAO



Groupement HospD	N° Equipement	U.F.	Nom UF	Type/Mod	N° Sète	CNEH	Mon	Nom	Marque
GH CENTRE	1911891903	21206	LABI BANQUE DE CORNEES	PVM 9044 GM	2000663	11104	MONITEUR		SONY
GH NORD	1988242933	24556	CONSULTATION ORL	TM15SPSN	1039939	11104	MONITEUR TELEVISION		JVC
GH EST	19892895100	33359	ANC. ANESTHESIE BLOC CARDIO	OSCAR SC103	83483	32003	MONITEUR DE GAZ RESPIROIRE		DATEX
GH SUD	19903503400	36830U	BLOC 3A ZEME 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 CPO142DE	7032276	62009	MONITEUR VIDEO (ECRAN INFORMATIQUE)		SONY
GH EST	19936244104	31990	BLN- BLOC NEURO	1443 MD	2009971	62009	MONITEUR VIDEO (ECRAN INFORMATIQUE)		SONY
GH CENTRE	19947106805	95202	INSTITUT FORMATION MER	HM 205	2868780-4706	11104	MONITEUR		PHILIPS
GH EST	19947189504	31990	BLN- BLOC NEURO	VPM 1443 MD	2008775	11104	MONITEUR		SONY
GH EST	19957749102	31990	BLN- BLOC NEURO	PVM 1963 MD	2000773	62009	MONITEUR VIDEO (ECRAN INFORMATIQUE)		SONY
GH EST	19968227000	31651	UNITE 200 (EX UNITE 501)	BOX 3800	F8F200441	15908	MONITEUR SPO2		OHMEDA
GH EST	19968237700	33463	PNEUMOLOGIE A HJ (E1)	BOX 3800	F8F200437	15908	MONITEUR SPO2		OHMEDA
GH EST	19970049603	316598	BIOMEDICAL- MATERIEL DE PRET	5120-CEM	FBA800010	32206	MONITEUR D'OXYGENE		OHMEDA
GH SUD	19970421700	36569	ANESTH BLOC CEPHALQ	BOX 3800	FBA 01538	15908	MONITEUR SPO2		OHMEDA
GH EST	19970851203	33070	CARDIOLOGIE B- U41	BOX 3800	4154	15908	MONITEUR SPO2		OHMEDA
GH EST	19970851206	33223	CHIR CARDIO VASCULAIRE A ET C (CCIV- U51)	BOX 3800	4155	15908	MONITEUR SPO2		OHMEDA
GH SUD	19981131002	36309	CONSULTATION DERMATOLOGIE	PVM 1441E	6010003	11104	MONITEUR TELEVISION		SONY
GH NORD	19981246000	246597	BIOMEDICAL- MATERIEL DE TEST	5120-CEM	FBA01041	32206	MONITEUR FIO2		OHMEDA
GH EST	19981474300	31659C	BIOMEDICAL- MATERIEL PLAN HIVERNAL	BOX 3800	F8F801245	15908	MONITEUR SPO2		OHMEDA
GH EST	19981894904	31995	ANV- ANESTHESIE BLOC NEURO	19	90GG34A163703	62009	MONITEUR VIDEO REPETITEUR		IFMAMA
GH CENTRE	19981624300	21810	B PRADIO CENTRALE ANESTH REA	90229-3L	309-927419	15901	MONITEUR PC SCOUT		SPACELABS
GH EST	19992032001	63637	IHOPE- CONSULTATIONS HCL	BOX 3800	F8F804519	15908	MONITEUR SPO2		OHMEDA
GH EST	19992032002	34957	CONSULT MED ET SPECIALITES PEDIATRIQUE	BOX 3800	F8FC00192	15908	MONITEUR SPO2		OHMEDA
GH EST	19992099800	33508	REEDUCATION PHYSIQUE	BOX 3770	60510000039	15908	MONITEUR SPO2		OHMEDA DATEX
GH EST	19992212203	33911	BLC- BLOC CARDIO	7	795733	62009	MONITEUR VIDEO (ECRAN INFORMATIQUE)		DEC
GH EST	19992395100	316598	BIOMEDICAL- MATERIEL DE PRET	M1205A-M1204A	3907 A 51942	15901	MONITEUR C.R. MODULAIRE LOURD		HP
GH SUD	19992389900	36559	ATELIER BIOMEDICAL	QA 1290	12049	19902	TESTEUR DE MONITEUR PNI		METRON
GH EST	19992789100	33512	REEDUCATION FONCT CARDIOLOGIQUE	3770	F8EC 00437	15908	MONITEUR SPO2		OHMEDA
GH NORD	19992819100	24903	U COMMUNE CR PNEUMOLOGIE	BP 8800	821094	15905	MONIT TENSION N. INV.		NIPPON COLIN
GH SUD	20002093004	36491	U COMMUNE CR PNEUMOLOGIE	BOX 3800	F8FD 00734	15908	MONITEUR SPO2		DATEX OHMEDA
GH SUD	20002093005	36199	HC PNEUMO C	BOX 3800	F8FD 00736	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	BOX 3800	F8FD02129	15908	MONITEUR SPO2		DATEX OHMEDA
GH EST	20003476500	34133	HC CHR ORTHO ET TRAUMATO PLASTIE PEDIAT	BOX 3800	F8FD02128	15908	MONITEUR SPO2		DATEX OHMEDA
GH NORD	20003490200	246598	BIOMEDICAL- MATERIEL RESERVE POUR UNITE M 3046 A - M 3 VIRIDIA		DE00816514	15901	MONITEUR C.R. COMPACT		PHILIPS
GH NORD	20003490400	246598	BIOMEDICAL- MATERIEL DE PRET	M 3046 A - M 3 VIRIDIA	DE00816517	15901	MONITEUR C.R. COMPACT		PHILIPS
GH NORD	20003490500	246598	BIOMEDICAL- MATERIEL RESERVE POUR UNITE 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 ?

Enregistrer Dupliquer Liste Imprimer Nouv. RI MPE Documents Etiquettes Formation RI Contrôles Pièces Application

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:

Fabriquant:

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 / 5216

58

ACHAT PUBLIC : DES RÈGLES À RESPECTER

59

- Les achats doivent faire l'objet d'une mise en concurrence :
 - Très ouverte pour les achats de grande ampleur (Appels d'Offres ou AO)
 - Plus restreinte pour des achats moins importants (la procédure d'AO coûte très cher en temps !)
 - Sauf si il existe une exclusivité vraie qui permet de passer en Marché Négocié Sans mise en Concurrence (MNSC)
- L'offre reçue dans un AO est non négociable
- Les critères de choix doivent être connus et énoncés dès la consultation

12/11/2024

LES CRITÈRES DE CHOIX

60

- 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 (maintenance, consommable) etc**
 - La note est calculée en coût complet pour une durée définie
- Critères RSE (au minimum 5% de la note finale)

ÉQUIPEMENTS ET CONSOMMABLES CAPTIFS

61

- 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

62

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

63

- **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**).

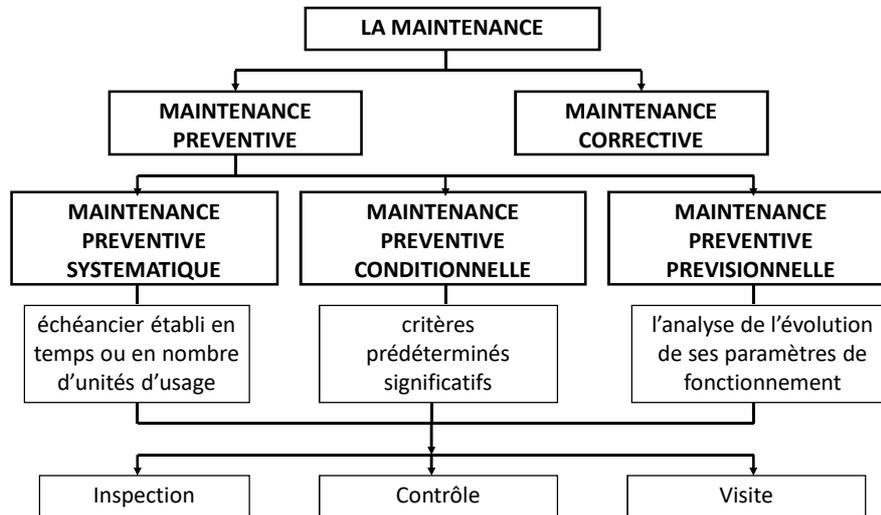
MAINTENANCE : SES OBJECTIFS

64

- 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

65



MAIS QUE DIT LA RÉGLEMENTATION ?

66

[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 exposant 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	Rf 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	UNITÉ 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 : 72 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 Corps de métier: BIO GHE ATELIER Début Intervention: 09/11/2022 09:30 Technicien: DEGUILHAUME Fin intervention: 09/11/2022 10:30 Heures de travail 100ème: 1,00							
Analyse Cause: Remède: Durée estimée: 02:00							

GESTION DES RISQUES ET PATRIMOINE

69

- 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

70

- 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

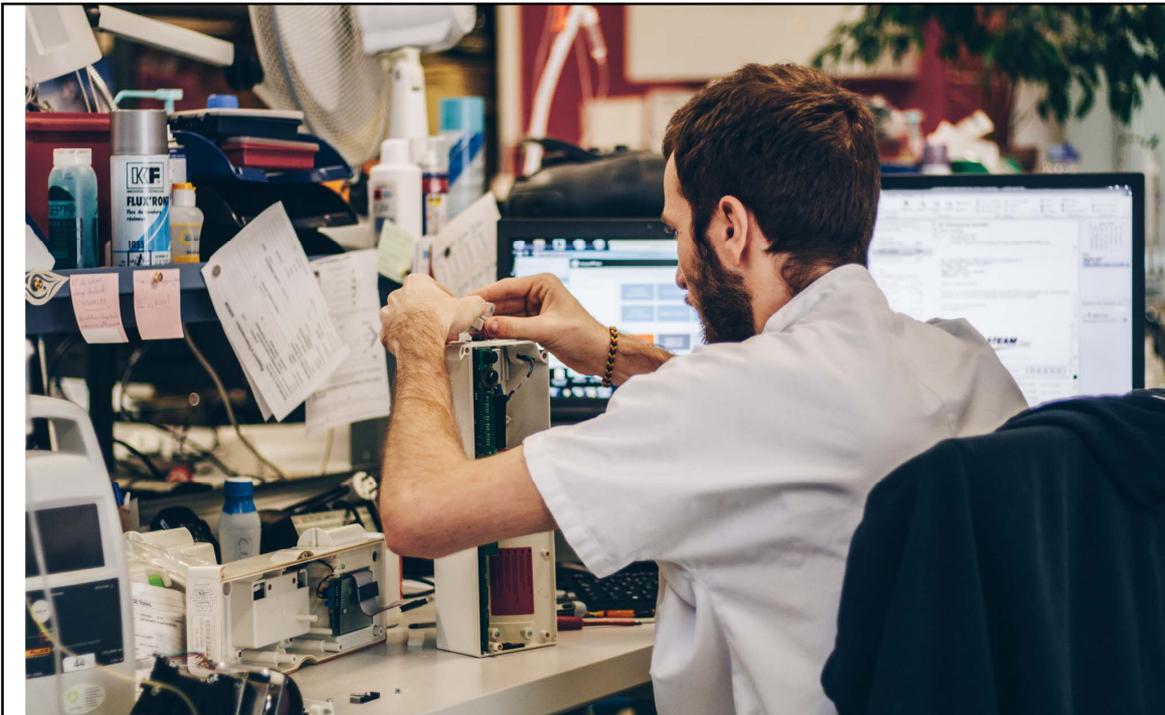
On peut toujours faire PLUS mais jamais MOINS

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

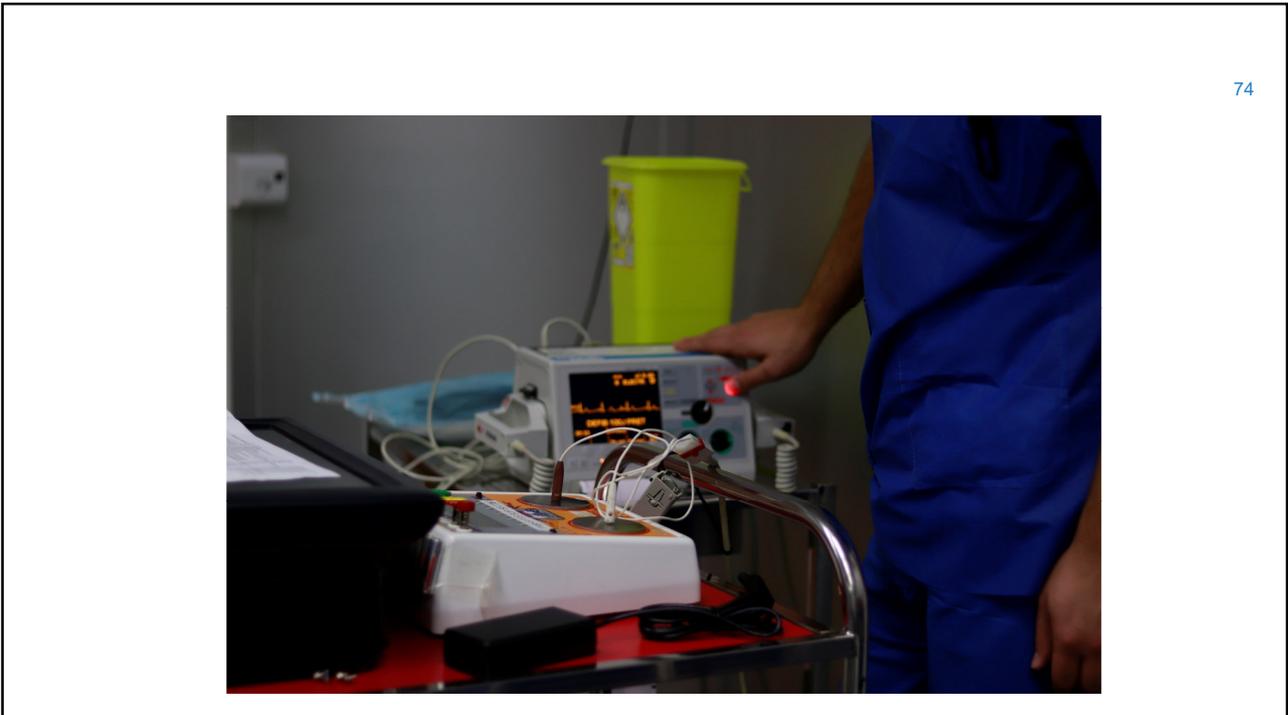
LA MAINTENANCE BIOMÉDICALE AUX HCL

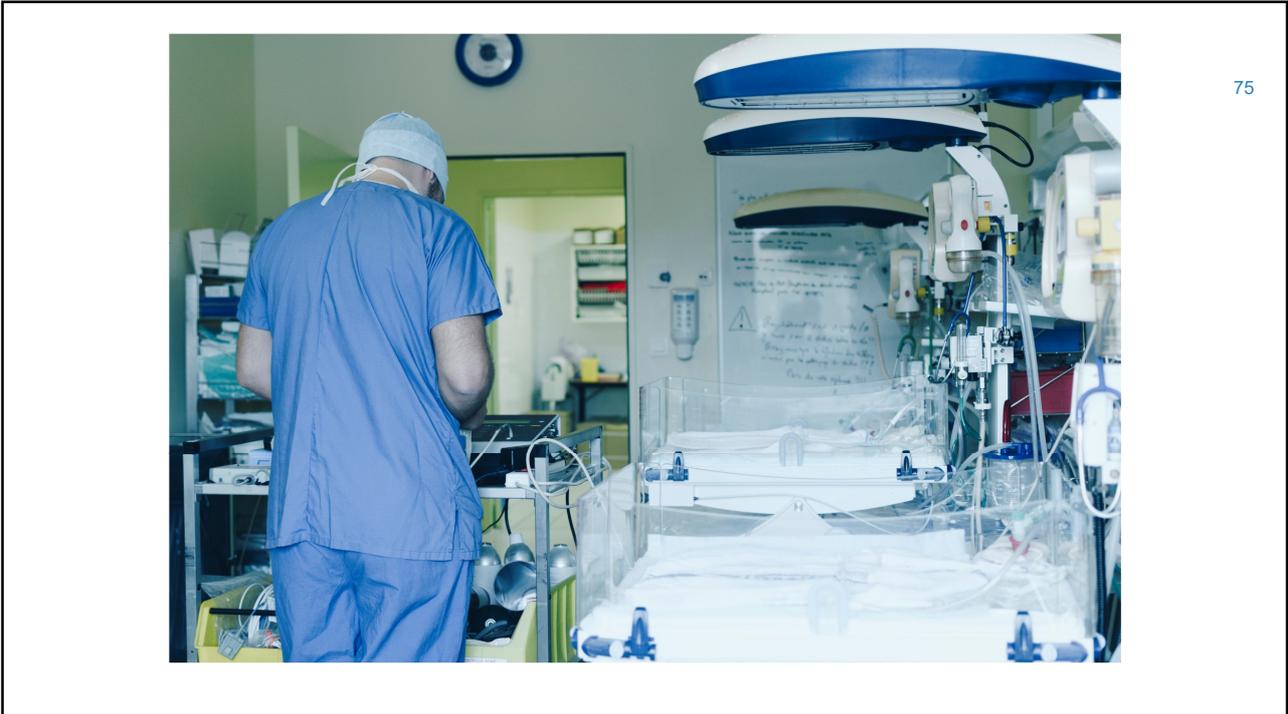
71

- 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



72





75

MERCI

www.chu-lyon.fr



HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON