

ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX

LICENCE SCIENCES DE LA SANTÉ



Gliome malin, en mode Lumière blanche.

Gliome malin, en mode Lumière bleue.



04/11/2025

Marie PEREIRA, ingénieur biomédical responsable de la maintenance HCL

Solène MOLLE, Ingénieur Biomédical HCL

Guillaume DELAYE, Responsable d'atelier au GH Sud HCL

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

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

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

DÉFINITION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

3

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



4

DM Implantables Actifs (DMIA),

DM Stériles (DMS),

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

patient unique ou réutilisable,

équipements médicaux,

DM Numérique etc

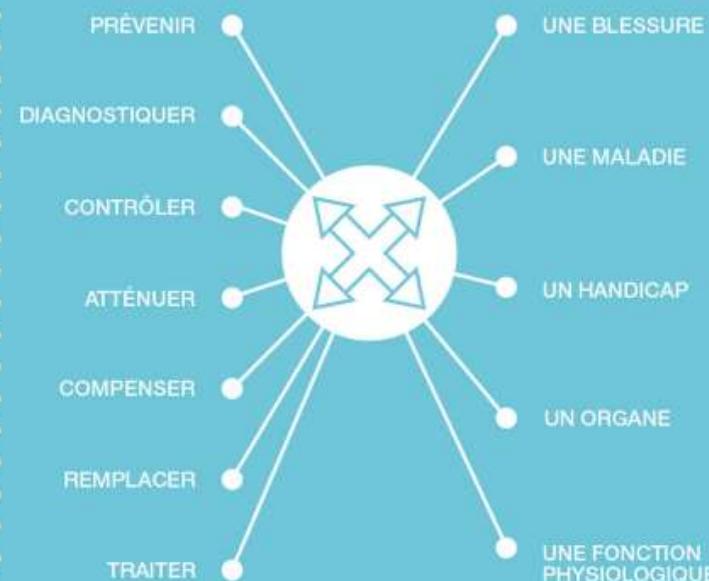
LE DM : UN MONDE HETEROGENE

5

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 :



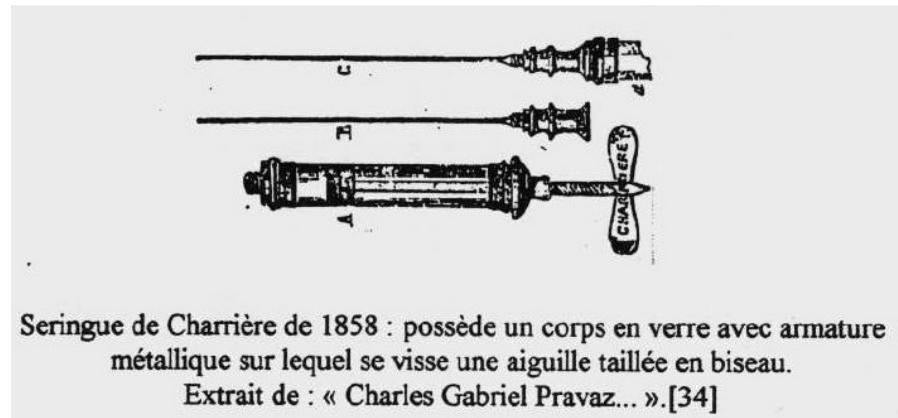
LE DM : UN MONDE « OPÉRATEUR-DÉPENDANT »

6



LE DM : QUELQUES DATES

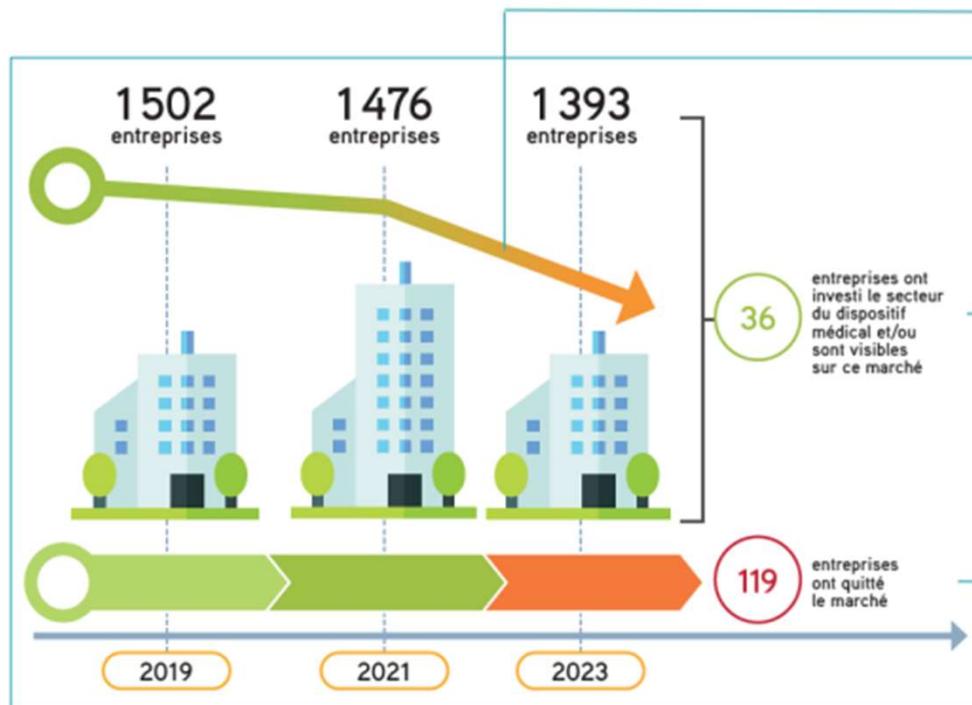
- 1858 : Seringue en verre
- 1895 : Premier cliché radiologique
- 1904 : Inhalateur d'anesthésie
- 1920 : Prothèse de hanche (en verre)
- 1946 : Résonance Magnétique Nucléaire
- 1958 : Stimulateur cardiaque
- 1973 : Dispositifs chirurgicaux de coelioscopie
- 1975 : scanner RX corps entier
- 1980 : Défibrillateur automatique implantable
- 1980 : IRM corps entier
- 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



Seringue de Charrière de 1858 : possède un corps en verre avec armature métallique sur lequel se visse une aiguille taillée en biseau.
Extrait de : « Charles Gabriel Pravaz... ».[34]



LE DM EN FRANCE : QUELQUES CHIFFRES



- Baisse de 5,6% du nombre d'acteurs avec une **balance négative** entre les entreprises qui ont quitté le marché et celles qui l'ont investi

- **70% sont des start-ups** (vs 100% en 2021), principalement positionnées sur les DM d'équipements et les DM DIV



https://www.snitem.fr/category_presse/panorama

SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales – fédère plus de 600 entreprises

LE DM EN FRANCE : QUELQUES CHIFFRES

Données clés du tissu industriel des dispositifs médicaux en France



Répartition

- ▶ **90% exclusivement dédiées au DM**
- ▶ **93% de PME/TPE**



- ▶ **75% d'origine française**

25% d'entreprises étrangères



1 393 entreprises
recensées en 2023



Chiffre d'affaires

32,5 Mrds € de CA



21,91 Mrds €

10,63 Mrds €



Emploi

- ▶ **84 000 emplois directs**
- ▶ **Près de 100 000 avec la sous-traitance**

LE DM AUX HOSPICES CIVILS DE LYON

10

2^{ème} CHU de France

5 000 lits

24 000 professionnels

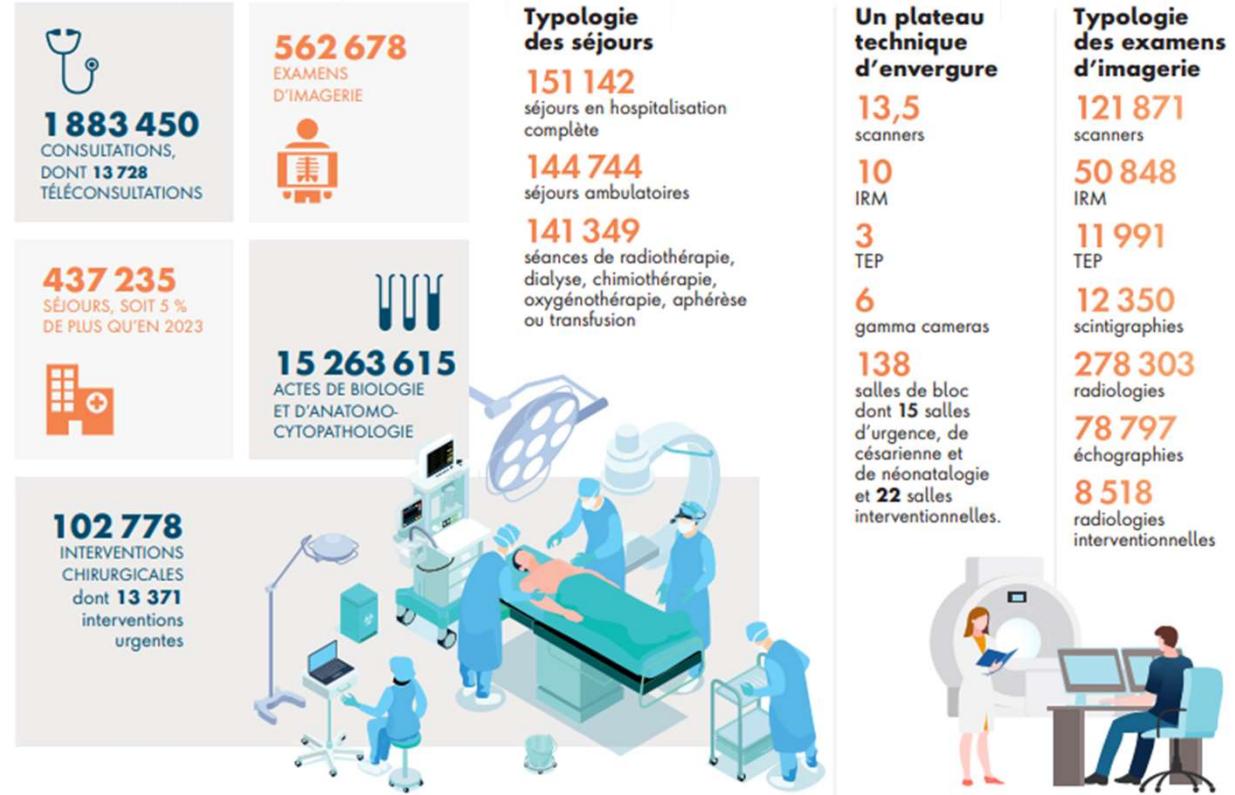
2 500 références médicaments

15 000 - 20 000 références de DM

47 000 équipements biomédicaux
(2024)

L'ACTIVITÉ MÉDICALE ET CHIRURGICALE

En 2024, les professionnels des HCL ont assuré :



HCL

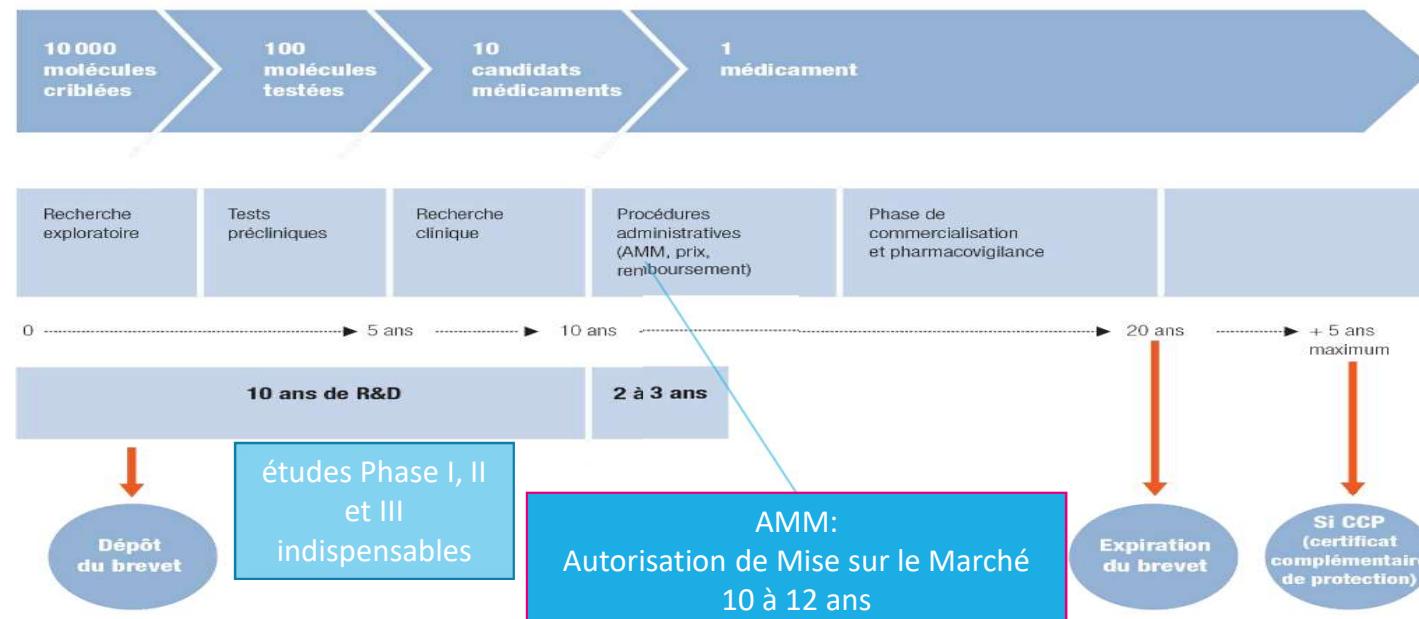
HOSPICES CIVILS
DE LYON

DE L'IDÉE AU PRODUIT : MEDICAMENT vs DM

11

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

12

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

13



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

- Prise en compte du cycle de vie du DM et non plus uniquement de la mise sur le marché
- 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.

REGLEMENTATION DES DM : MARQUAGE CE

14

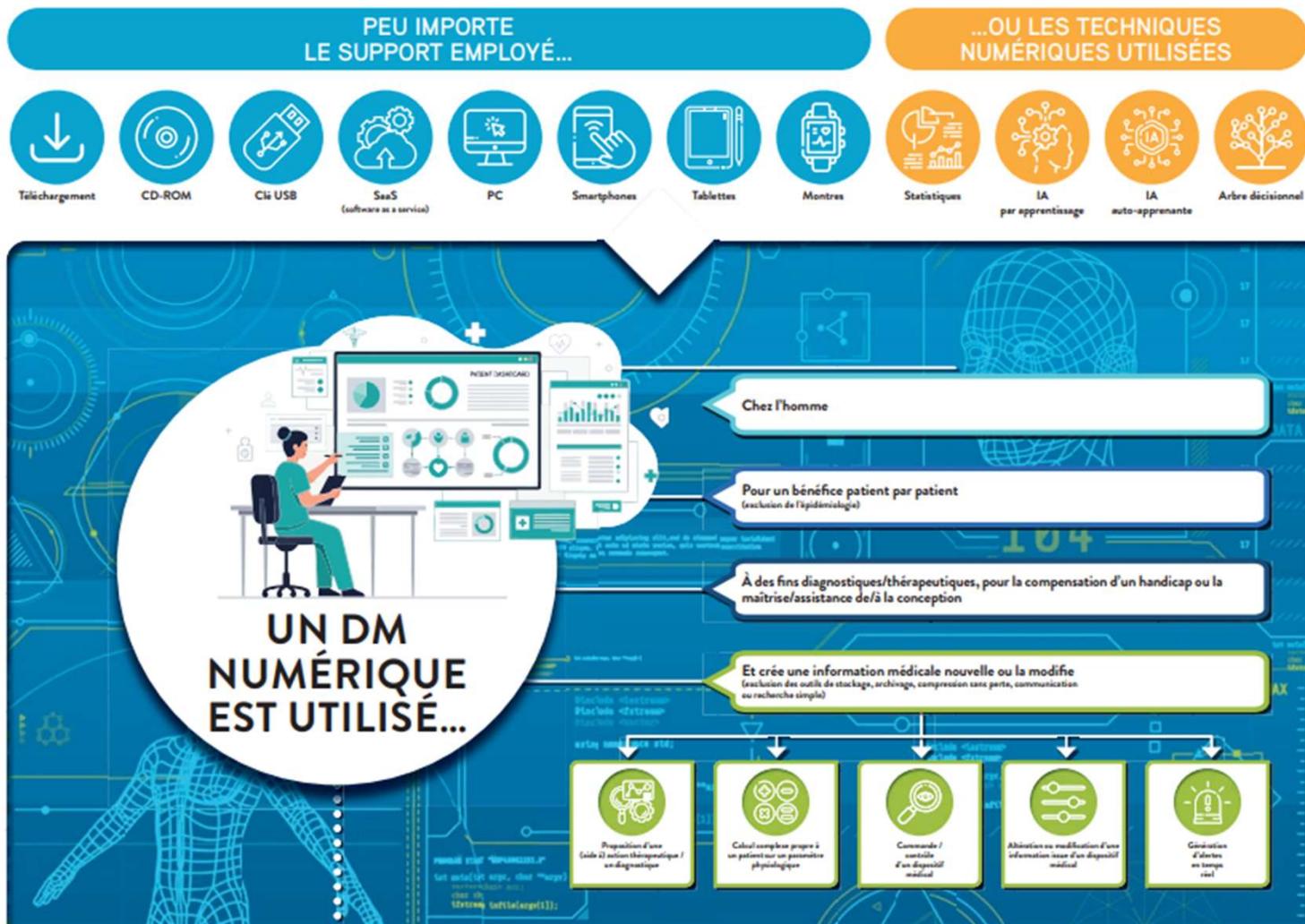
La nouvelle réglementation dite « MDR » 2017/745 remplace les directives « MDD » 93/42/CEE sur les Dispositifs Médicaux et 90/385/CEE pour les DM Implantables Actifs

- Difficultés de mise en place
 - dossier plus complexe
 - Accès aux organismes certificateurs limité
- Dispositions transitoires selon Règlement (UE) 2023/607 du 15 mars 2023 avec Modification du règlement (UE) 2017/745 (RDM) :
 - extension de la date de validité des certificats de DM sous conditions
 - extension de la période de transition pour les DM sans certificat Directive qui nécessitent une évaluation ON sous RDM sous conditions
 - suppression de la date limite de mise à disposition et de mise en service des DM

REGLEMENTATION DES DM : MARQUAGE CE

LE DM NUMÉRIQUE, UN DM COMME LES AUTRES ?

15



REGLEMENTATION DES DM : RÈGLEMENT IA 2024/1689



SOMMAIRE

17

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

18

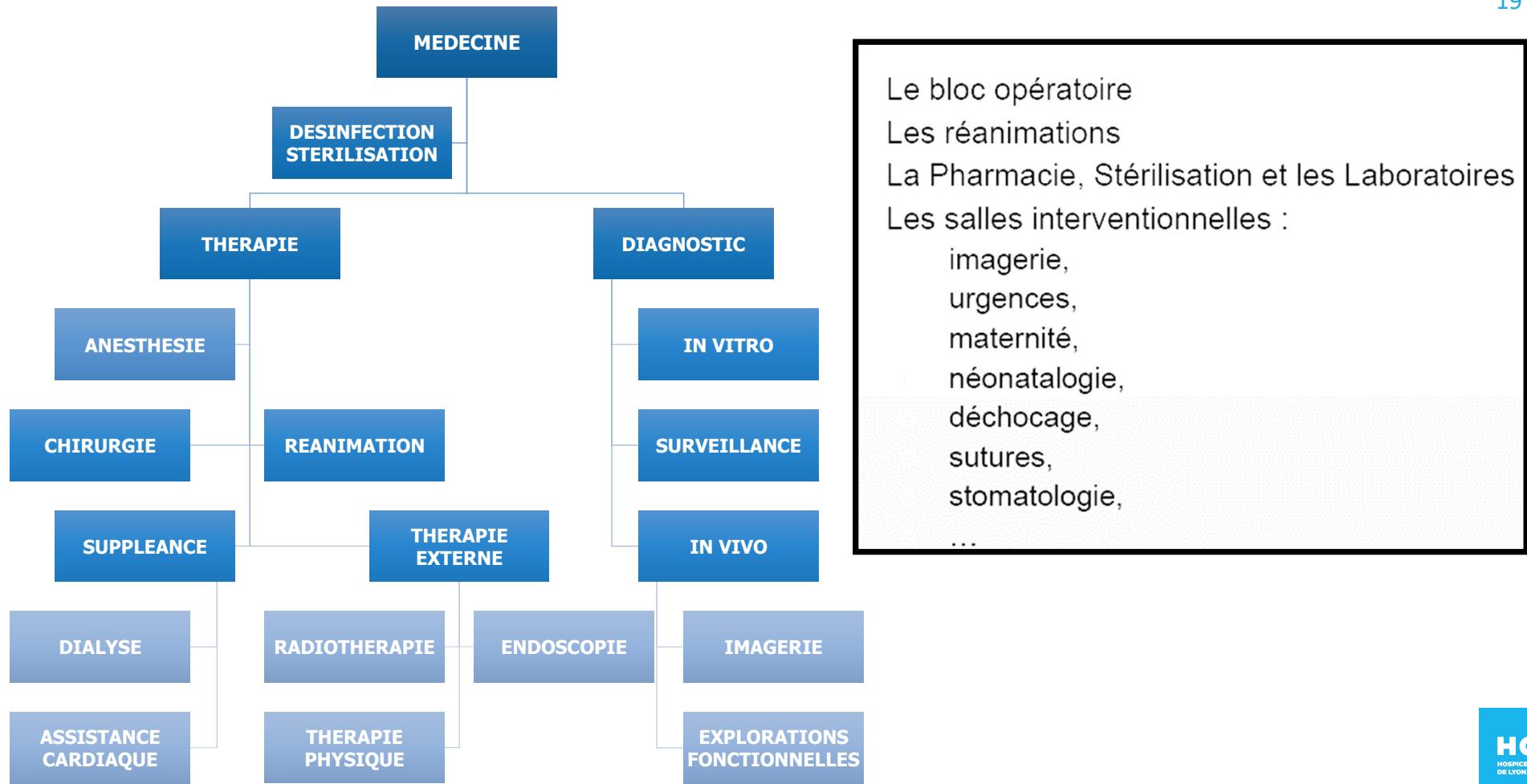
Ensemble des installations, appareils et dispositifs médicaux concourant au diagnostic et au traitement des malades

- 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

19



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

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

- 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

22

Le Plateau technique, c'est :

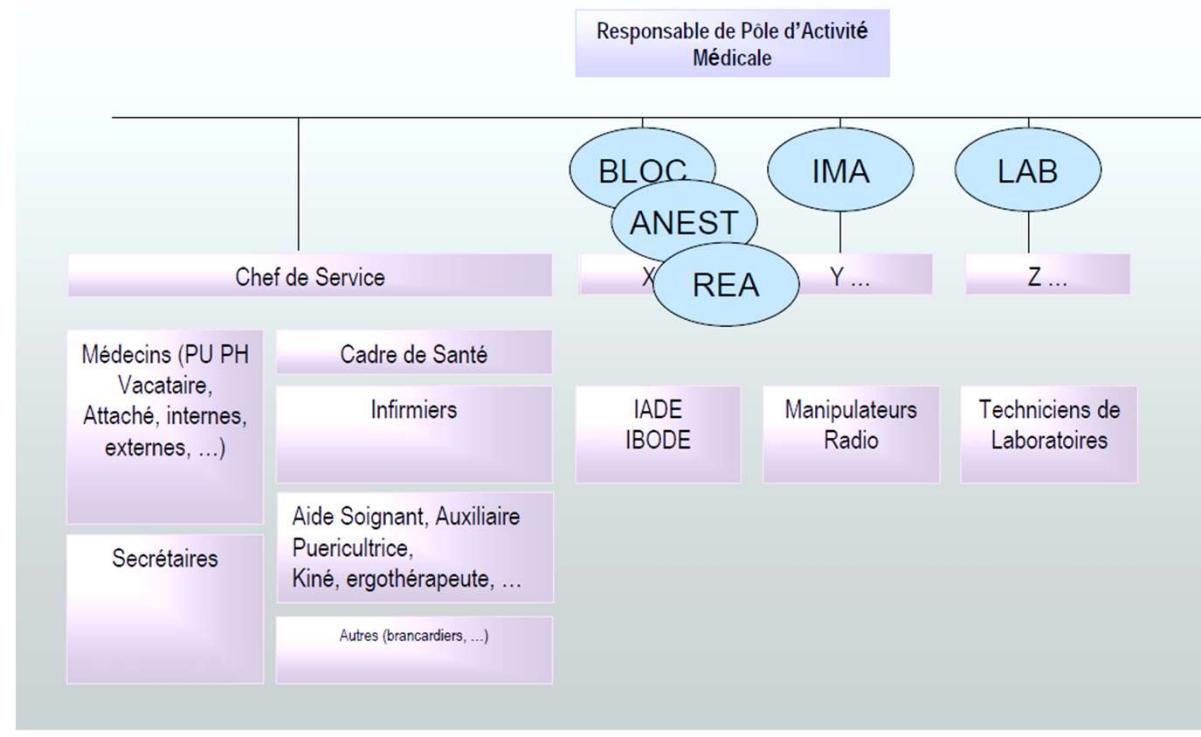
Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces



MEDECINE ET PLATEAU TECHNIQUE

23

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

24

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

25

Le Plateau technique, c'est :

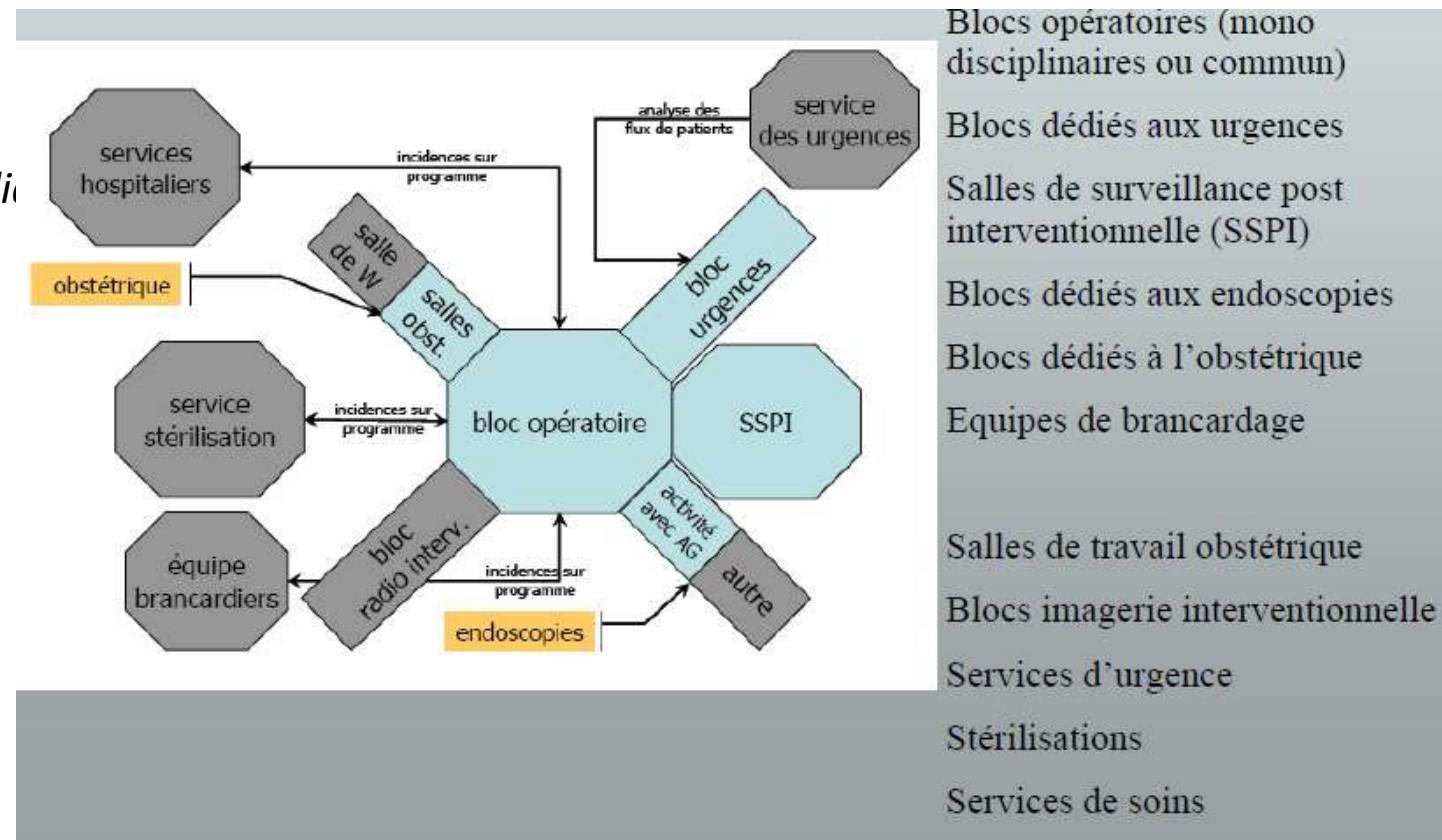
Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces



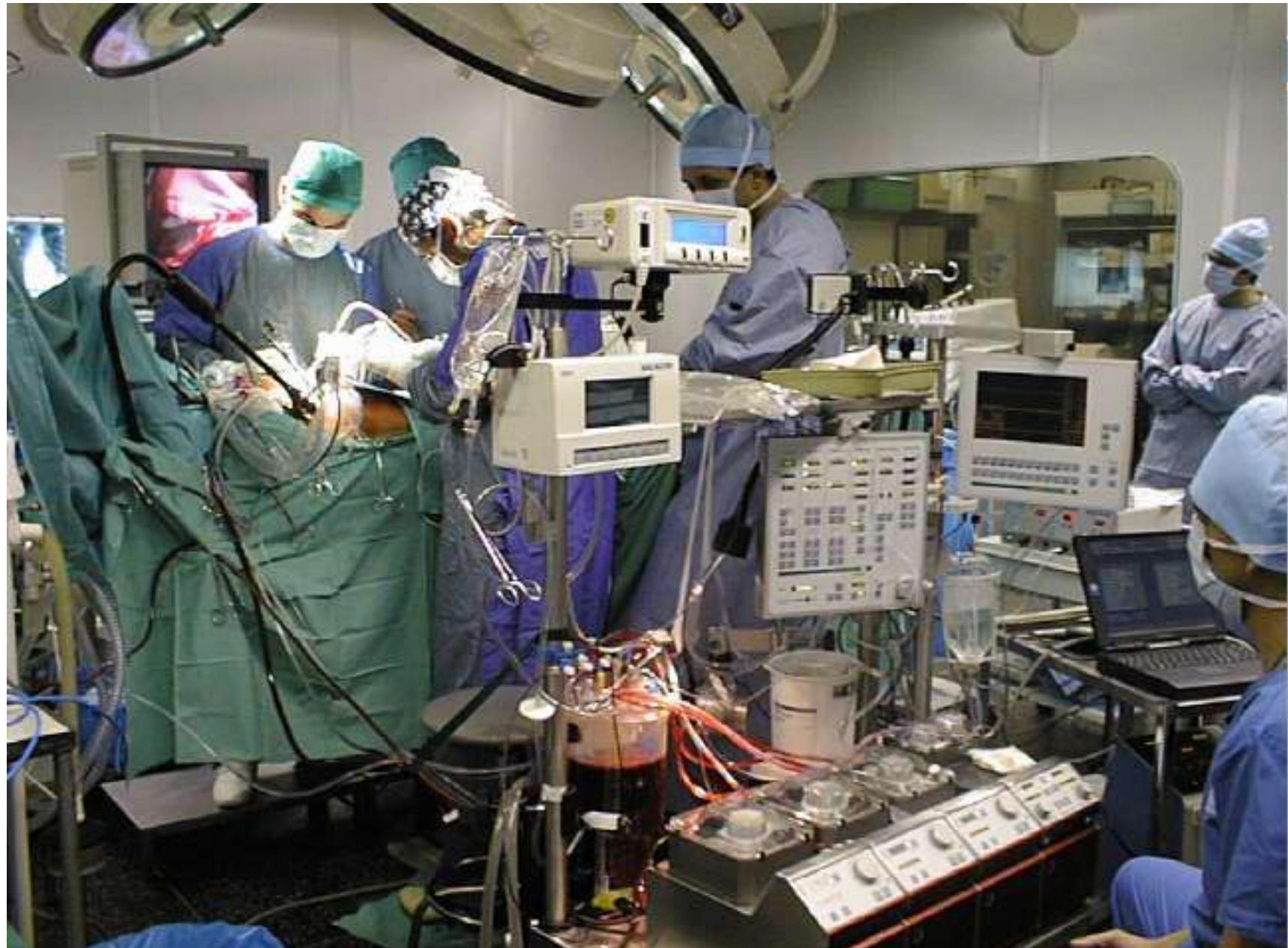


26



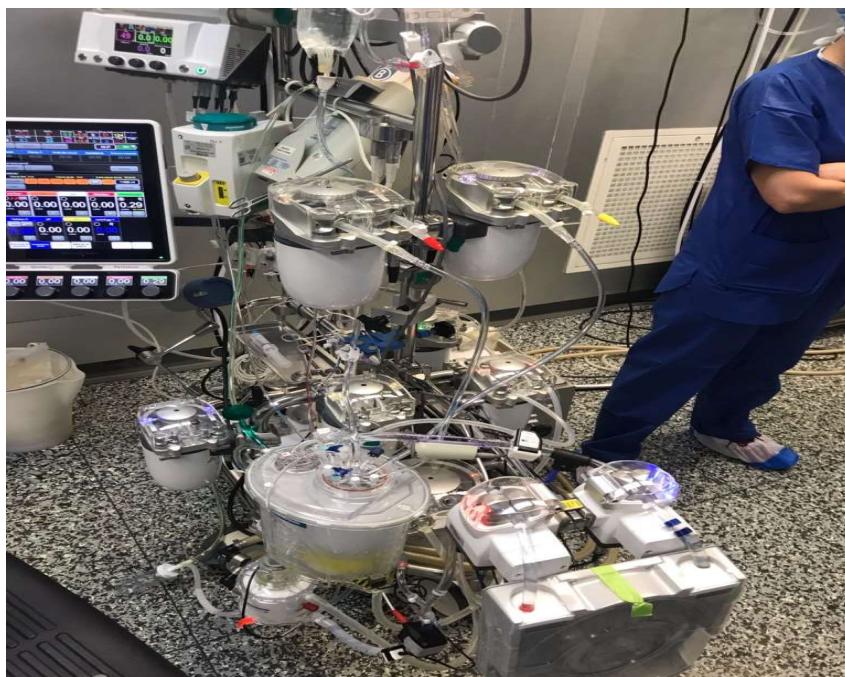






Consoles de CEC

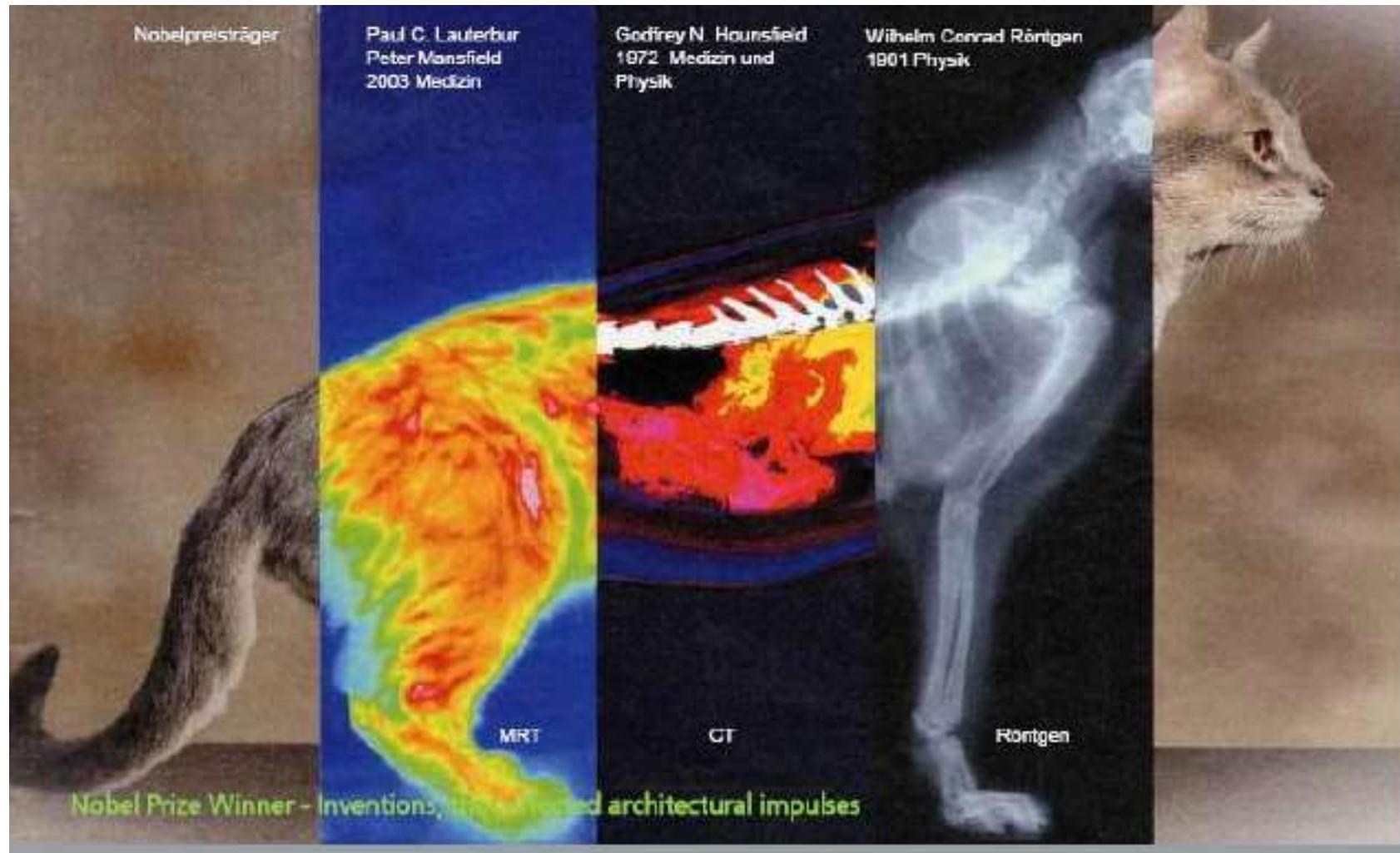
300 000 €



LE PLATEAU TECHNIQUE : QUELQUES EXEMPLES

31

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION



Les risques du métier

L'IRM est un gros aimant !

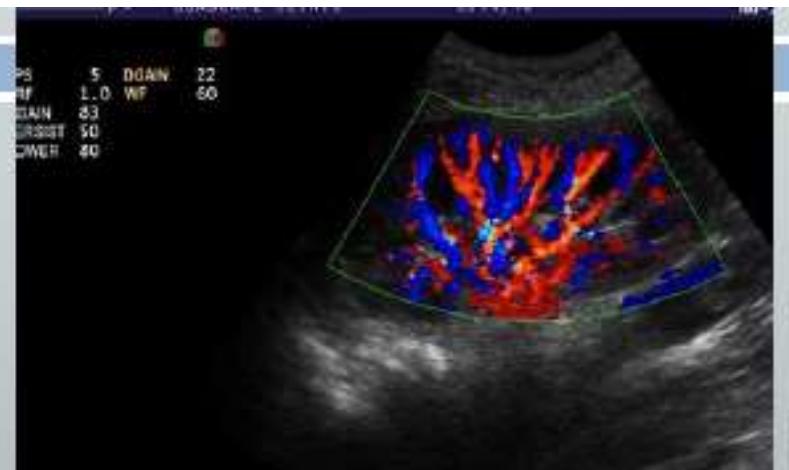




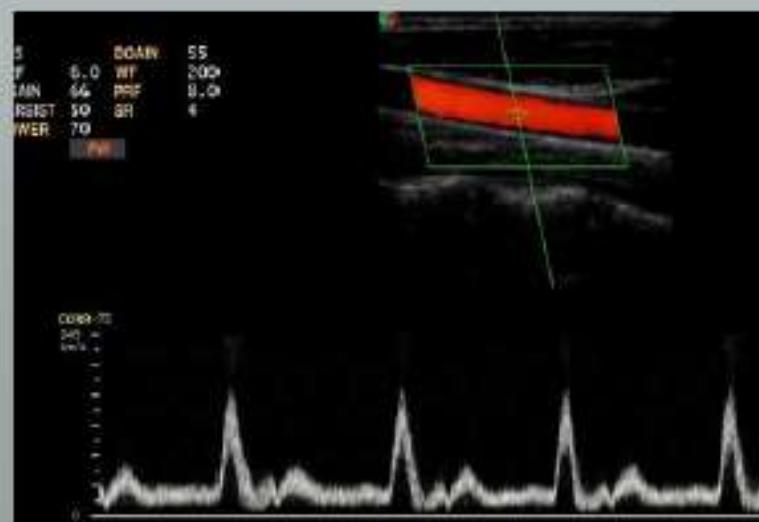
Doppler Energie



Echo 3D



Doppler couleur



Echo doppler

LE PLATEAU TECHNIQUE : QUELQUES EXEMPLES

35

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION

LA RÉANIMATION : DEFINITIONS

36

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

37



LA RÉANIMATION

38

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

39

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

40

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/coelioscopique
 - Type orthopédique
 - Type interventionnel
 - 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

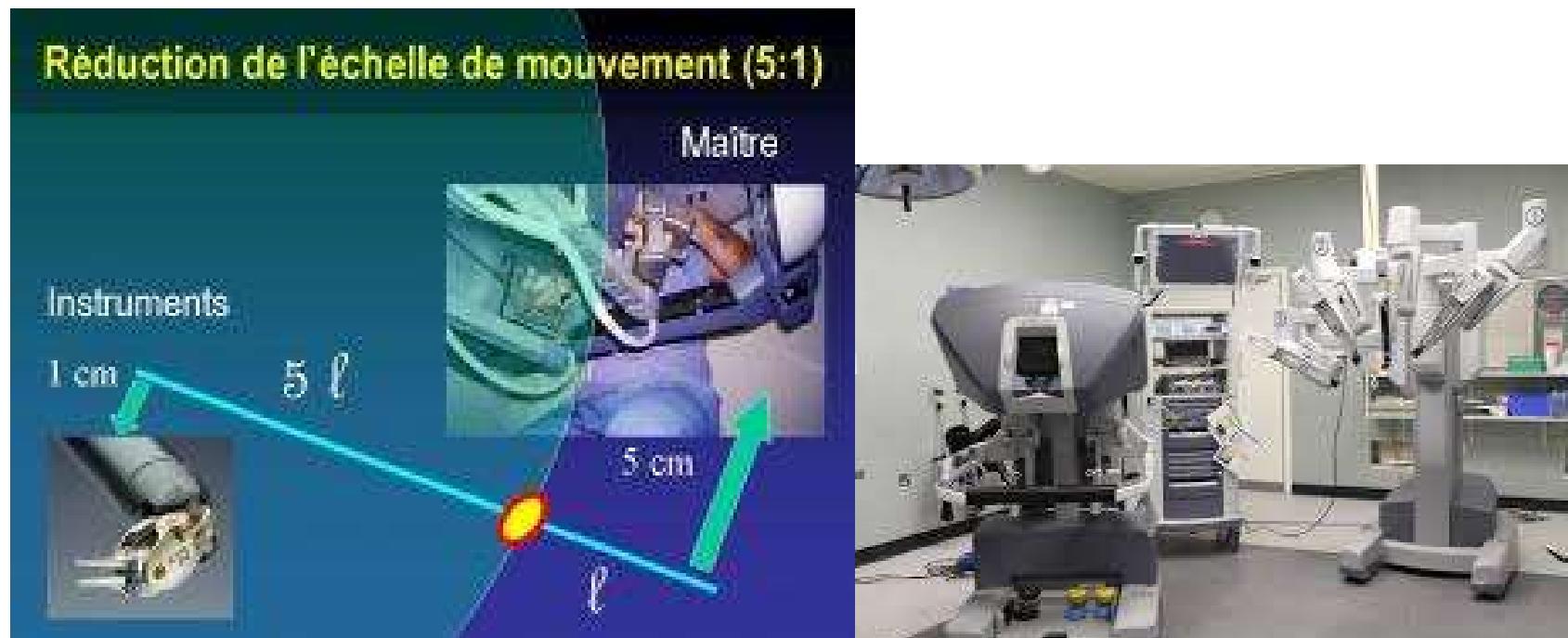


ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI



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 tricuspidé

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 cœlioscopie : 2 000 à 15 000 €, réparation 300 € à 7 500 €
 - Instruments : 250 à 2000 €
- => On peut estimer une boîte complète de cœlioscopie 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.



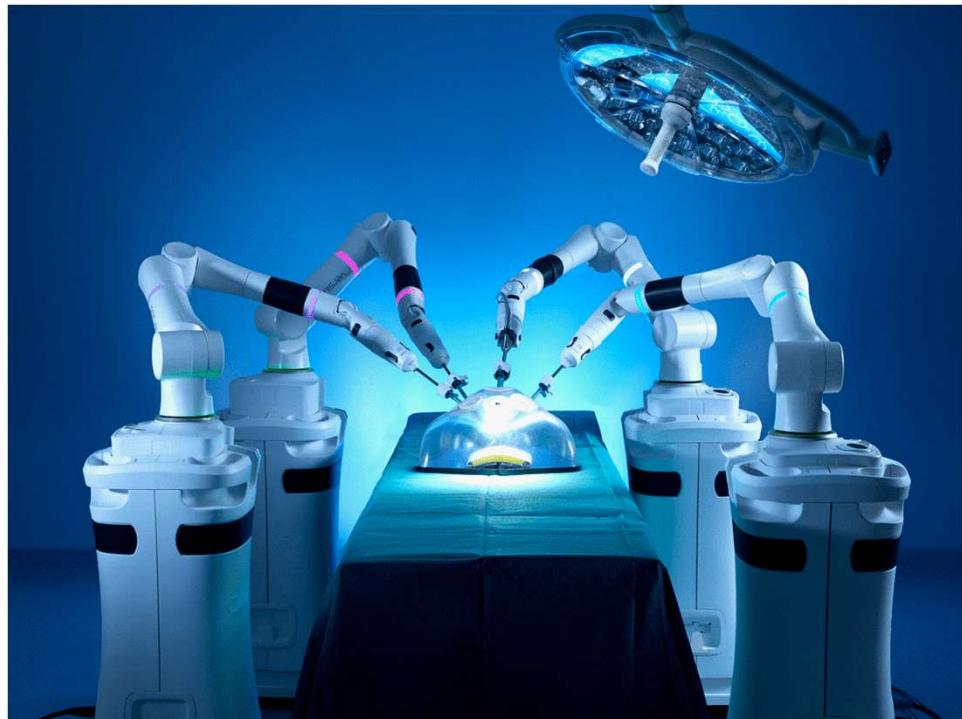
ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI

| | 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 |

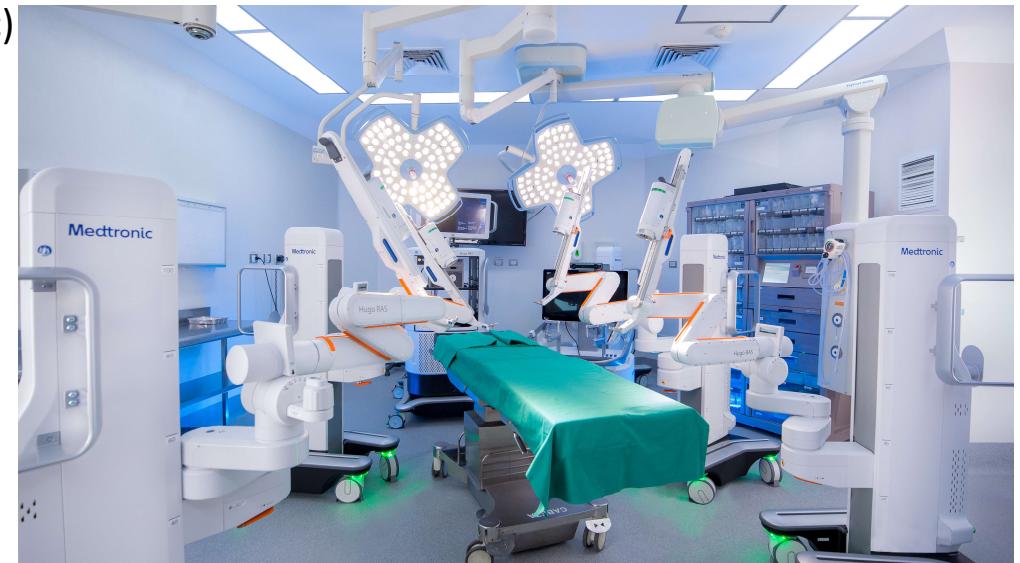
ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI : IL A DES CONCURRENTS !

54

Robot Versius (CMR)



Robot Hugo (Medtronic)



Robot Dexter (Distalmotion)



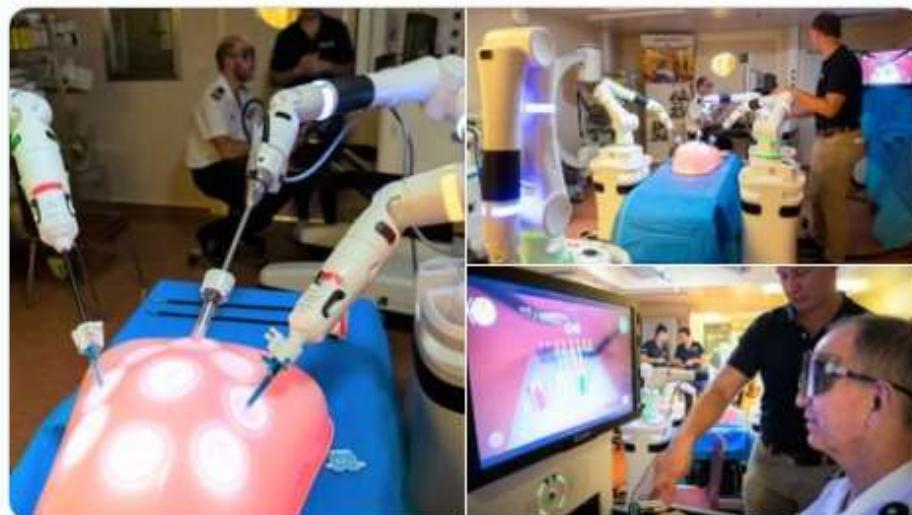


Versius, robot chirurgical de dernière génération a été embarqué sur le #PHA #Mistral.

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

[...] 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

56

I - LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

II - PLATEAU TECHNIQUE

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION

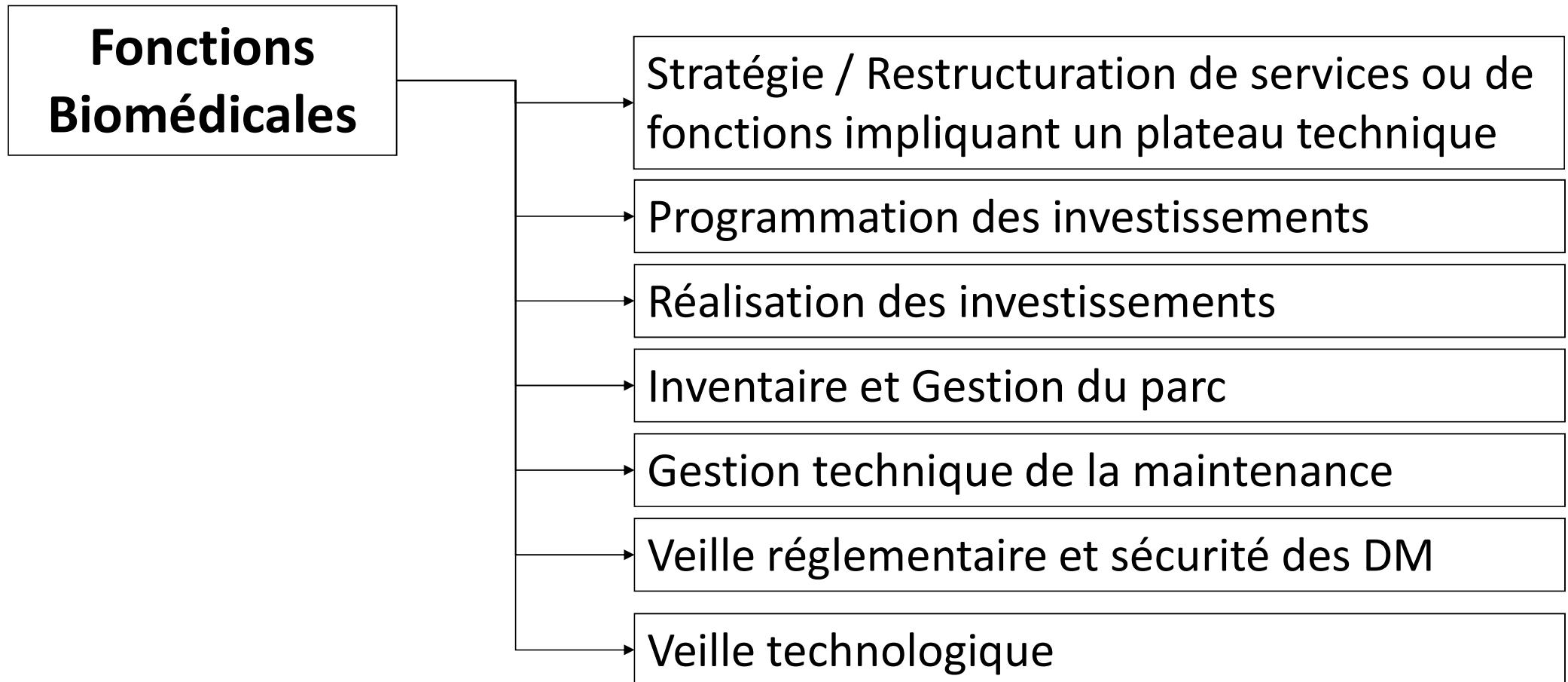
III - LES ROBOTS CHIRURGICAUX

IV - LES FONCTIONS BIOMÉDICALES

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

FONCTION INGÉNIERIE BIOMÉDICALE

57



EN RÉSUMÉ

58

Réglementation
Responsabilités
Risques

Economie

Budget

Concurrence
Marché
Offre industrielle

**Direction
d'établissement**

Cadres de santé

Pharmaciens

Corps médical

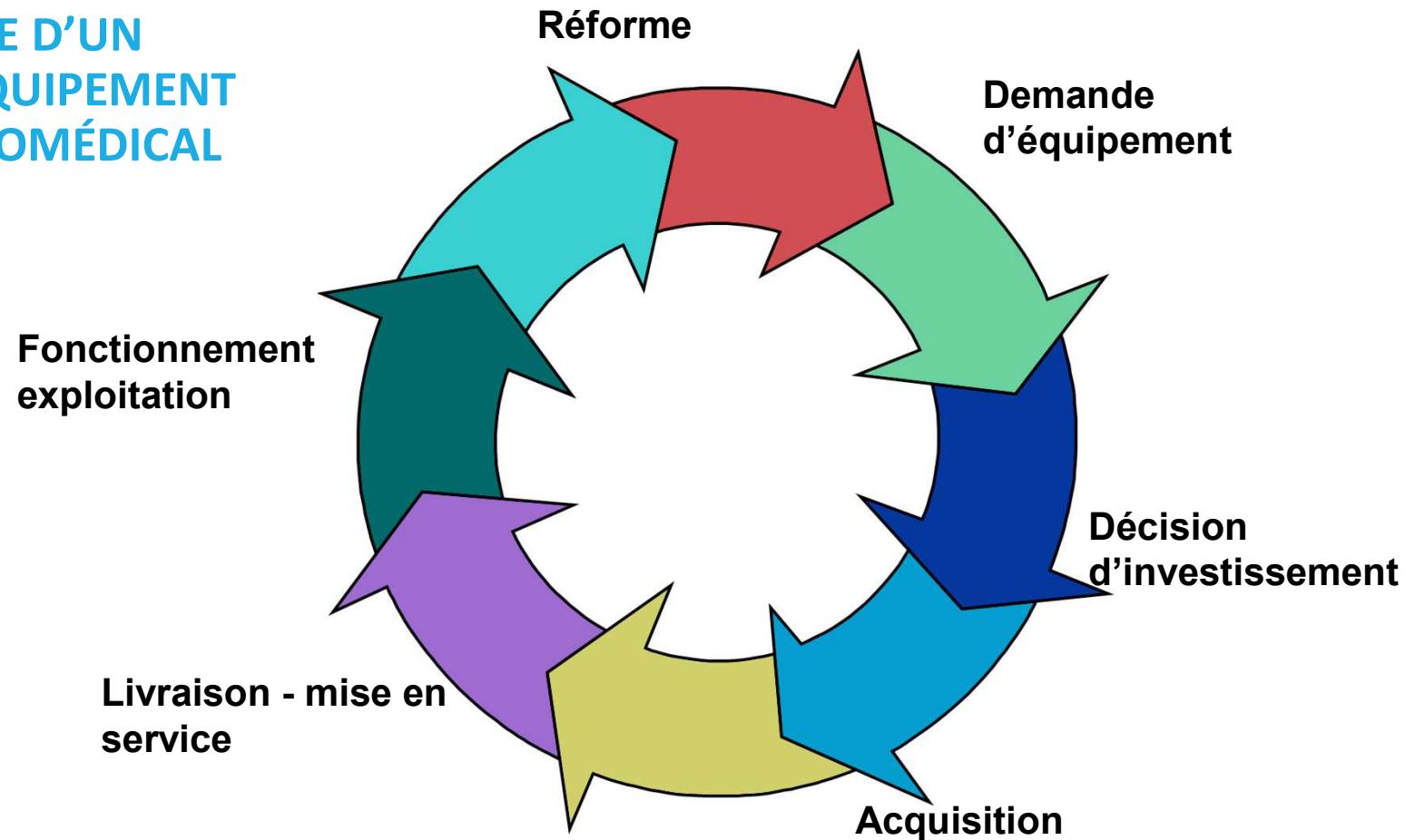
Informatique

I.B.M.

**Techniciens
biomédicaux**

Fournisseurs

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

 **AssetPlus**  PEREIRAMA

Accueil Equipements Localisations Interventions Maintenance planifiée Stocks / Commandes Matériovigilance Prêts Statistiques Tables de référence Paramètres Lien web ?

 Rafraîchir  Paramètres

Tableau de bord



2 936
1 696
124
154
1
143
13

■ Total ■ Corrective ■ Assistance Technique
■ Préventive ■ Travaux ■ Contrôles
■ Tâches

Nombre équipements sous intervention(s)



167

Appels sous garantie



0

Appels CM RA NO



3

Appels Bio Deloc



0

Appels CM AI NO

AssetPlus | Equipement : Enregister

Accueil Divers ?

Enregister Dupliquer Liste Imprimer Nouv. RI MP Documents Etiquettes Formation RI Contrôles Pièces Application Application

Enregistrement Actions Autres

Information sur l'équipement

| | | | |
|---------------|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| N° Equipement | 20014005800 | MONIT.TENSION N.INV. + SPO2 | <input type="checkbox"/> Equipement générique |
| CNEH | 15905 | MONITEUR PNI | <input type="checkbox"/> Testeur |
| Type Modèle | DINAMAP PRO 300 | <input type="checkbox"/> | |
| 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 | <input type="checkbox"/> |
| Désign Compl. | | <input type="checkbox"/> |
| Code Fournisseur | 08640 | <input type="checkbox"/> CRITIKON |
| Unité Fonctionnelle | 32673 | <input type="checkbox"/> CENTRALE DE PRET DES EQUIPEMENTS PG |
| Code Etablissement | 24-32 | <input type="checkbox"/> GERIATRIE PIERRE GARRAUD |
| Pôle d'Activité | PIVIE | PAM INSTITUT DU VIEILLISSEMENT |
| N° Groupement Hospit. | 24 | GROUPEMENT HOSPITALIER NORD |
| Localisation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ens fonctionnel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Type EF | | |
| UDI | | |
| Fabriquant | | <input type="checkbox"/> |
| Eqt non trouvé (date) | | |

Indicateurs

| | | |
|------------------------|------------|--------------------------|
| Mise en Service | 18/11/2002 | <input type="checkbox"/> |
| D.V.O. | 12,00 | <input type="checkbox"/> |
| Fin de garantie | 18/11/2003 | <input type="checkbox"/> |
| D.V.O. atteinte le | 18/11/2014 | <input type="checkbox"/> |
| Début d'observation | 18/11/2002 | <input type="checkbox"/> |
| Groupement Hospitalier | GHN | <input type="checkbox"/> |
| Date de l'Inventaire | | <input type="checkbox"/> |
| Etat de l'intervention | | |
| Statut de l'équipement | | <input type="checkbox"/> |

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

65

- 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

66

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

67

- **Définition** : (Selon la norme **AFNOR X 60-010**) :

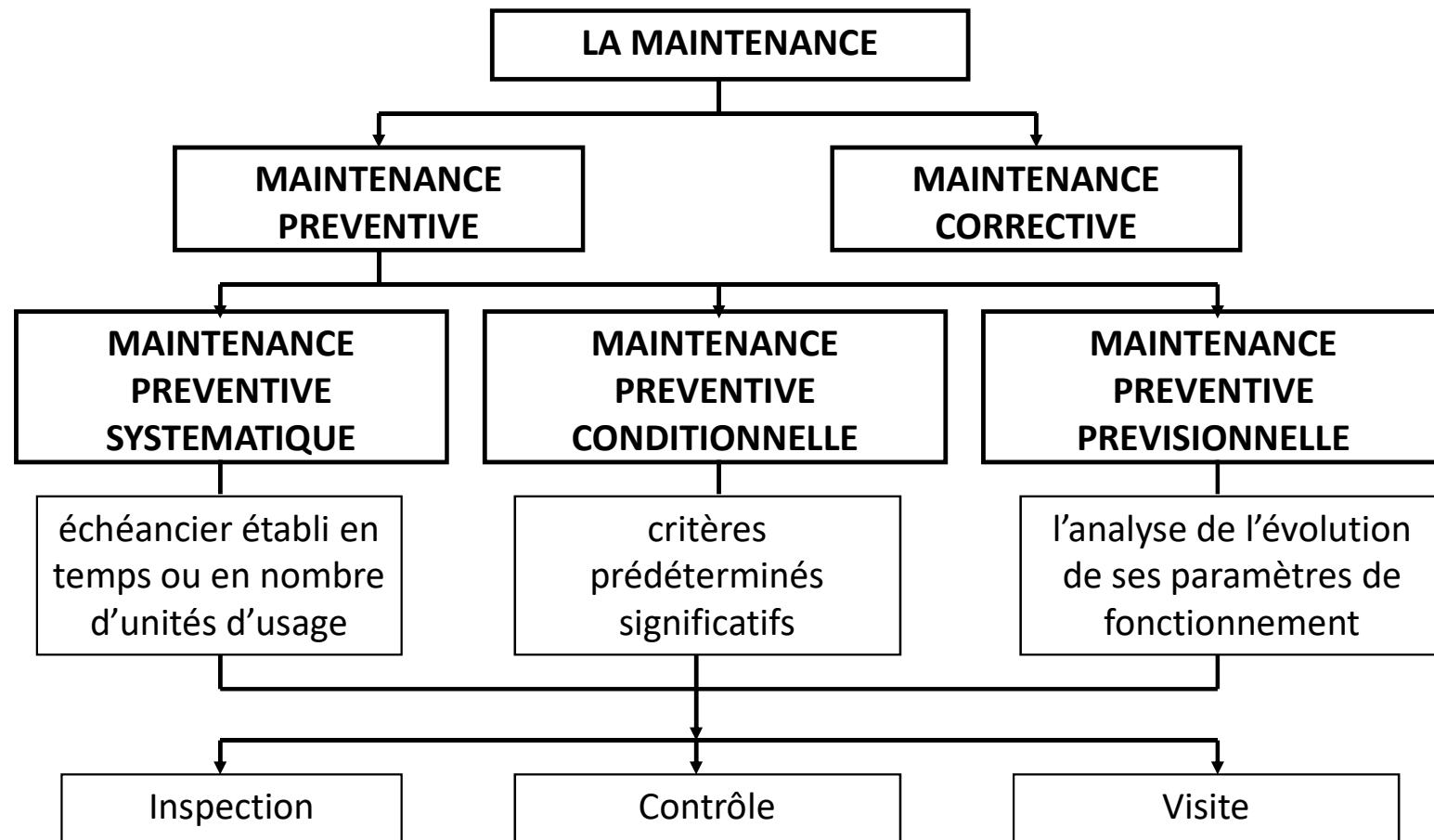
- ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de **sûreté de fonctionnement**, pour accomplir une **fonction requise**. Ces activités sont une combinaison d'activités techniques, administratives et de management. Elles peuvent être effectuées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

MAINTENANCE : SES OBJECTIFS

68

- 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 ?

70

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 ?

71

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 ?

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 | <input type="text"/> | <input type="button" value="🔍"/> | Type interv. | <input type="radio"/> Corrective | <input type="radio"/> Non visée | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------|---------|--------|-----------------|-----------------|------------------------------|------------------------------|---------------|-------------|--------------------------------|--|--|--|----------------|--|--|--|-------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|--|--|--|---------------|--|--|--|-------|--|
| N° Equipement | <input type="button" value="🔍"/> 20082949902 | HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT | | | Etat | <input type="radio"/> A.T. | <input type="radio"/> En cours | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N° Série | 080130002191 | Type | MR 850 AFU | | <input type="radio"/> Préventive | <input type="radio"/> A récupérer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Unité Fonctionnelle | 33241 | <input type="button" value="🔍"/> | UNITE 41 - CARDIO PED | | <input type="radio"/> Travaux | <input type="radio"/> Définitive | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ensemble Fonctionnel | | <input type="button" value="🔍"/> | | | <input type="radio"/> Contrôle | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Localisation | | <input type="button" value="🔍"/> | | | <input type="radio"/> Taches | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vocation fonctionnelle | GHE | <input type="button" value="🔍"/> | UDI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Date Appel | 09/11/2022 <input type="button" value="CALENDAR"/> 09:30 | Délai maximal d'intervention contractuel (h) | | | 0,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Date maximale d'intervention | <input type="button" value="CALENDAR"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Appel</th> <th>Intervention</th> <th>M.P.</th> <th>Détail</th> <th>Internes</th> <th>Pièces</th> <th>Contrôle</th> <th>Coûts</th> <th>Champs libres</th> <th>Devis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="10">Observations techniques</td> </tr> <tr> <td colspan="10">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.</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | 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. | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Inténe</th> <th colspan="2">Service</th> </tr> <tr> <th>Corps de métier</th> <th>BIO GHE ATELIER</th> <th><input type="radio"/> Inténe</th> <th><input type="radio"/> Exteme</th> </tr> <tr> <th>Technicien</th> <th>DEGUILHAUME</th> <th><input type="radio"/> Mixte</th> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">Analyse</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">Cause</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">Remède</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">Durée estimée</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">02:00</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | Inténe | | Service | | Corps de métier | BIO GHE ATELIER | <input type="radio"/> Inténe | <input type="radio"/> Exteme | Technicien | DEGUILHAUME | <input type="radio"/> Mixte | | | | Analyse | | | | Cause | | | | Remède | | | | Durée estimée | | | | 02:00 | |
| Inténe | | Service | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Corps de métier | BIO GHE ATELIER | <input type="radio"/> Inténe | <input type="radio"/> Exteme | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Technicien | DEGUILHAUME | <input type="radio"/> Mixte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Analyse | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Cause | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 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

74

- 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

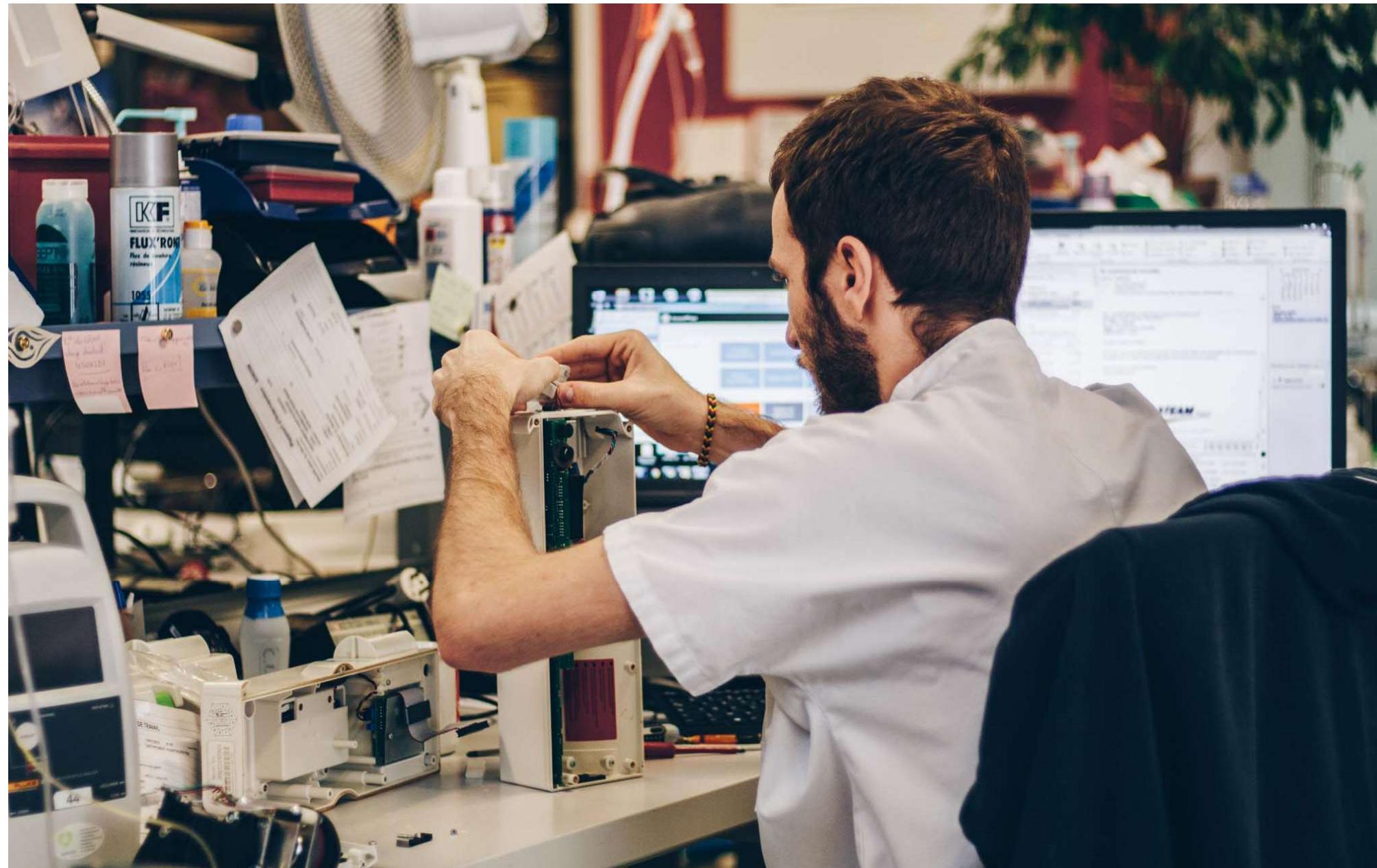
On peut toujours faire PLUS mais jamais MOINS

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

LA MAINTENANCE BIOMÉDICALE AUX HCL

75

- 47 000 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