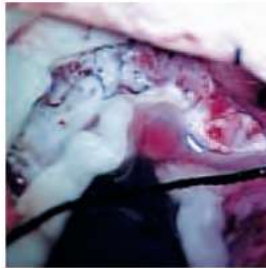
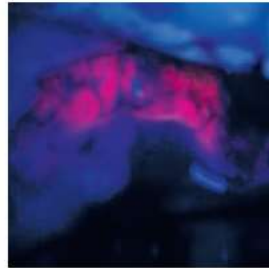


ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX

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

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,

DM Numérique
etc

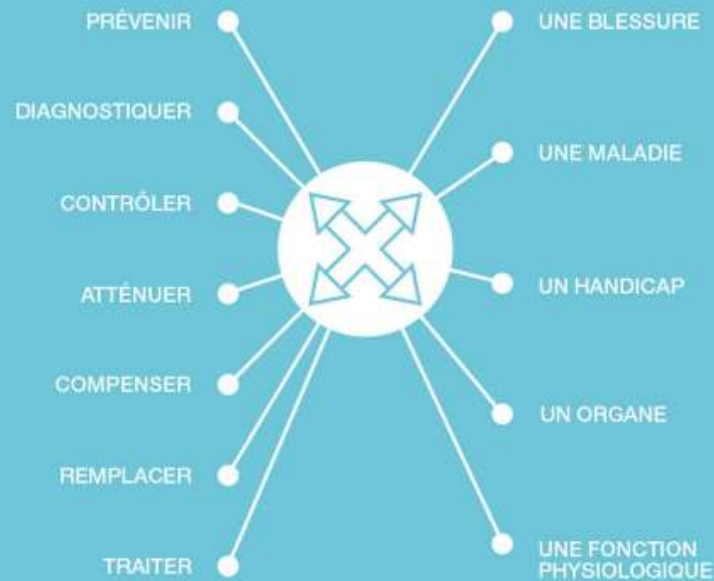
LE DM : UN MONDE HETEROGENE

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 :



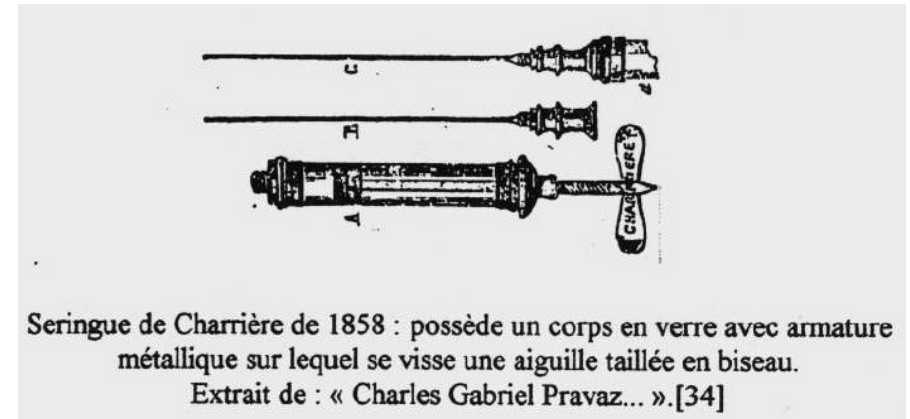
LE DM : UN MONDE « OPÉRATEUR-DÉPENDANT »

6

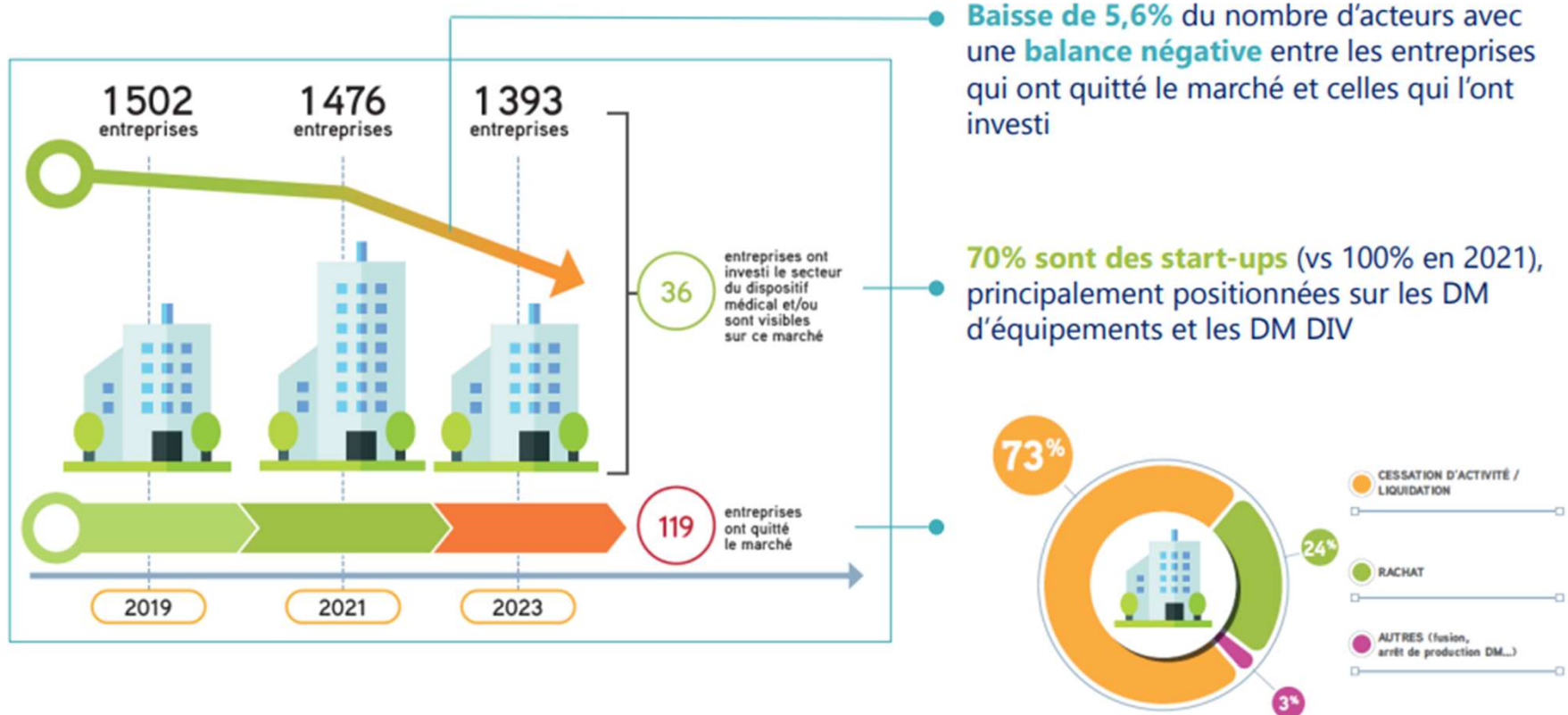


LE DM : QUELQUES DATES

- 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



LE DM EN FRANCE : QUELQUES CHIFFRES



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

1 393 entreprises
recensées en 2023



Répartition

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



- **75% d'origine française**

25% d'entreprises étrangères



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

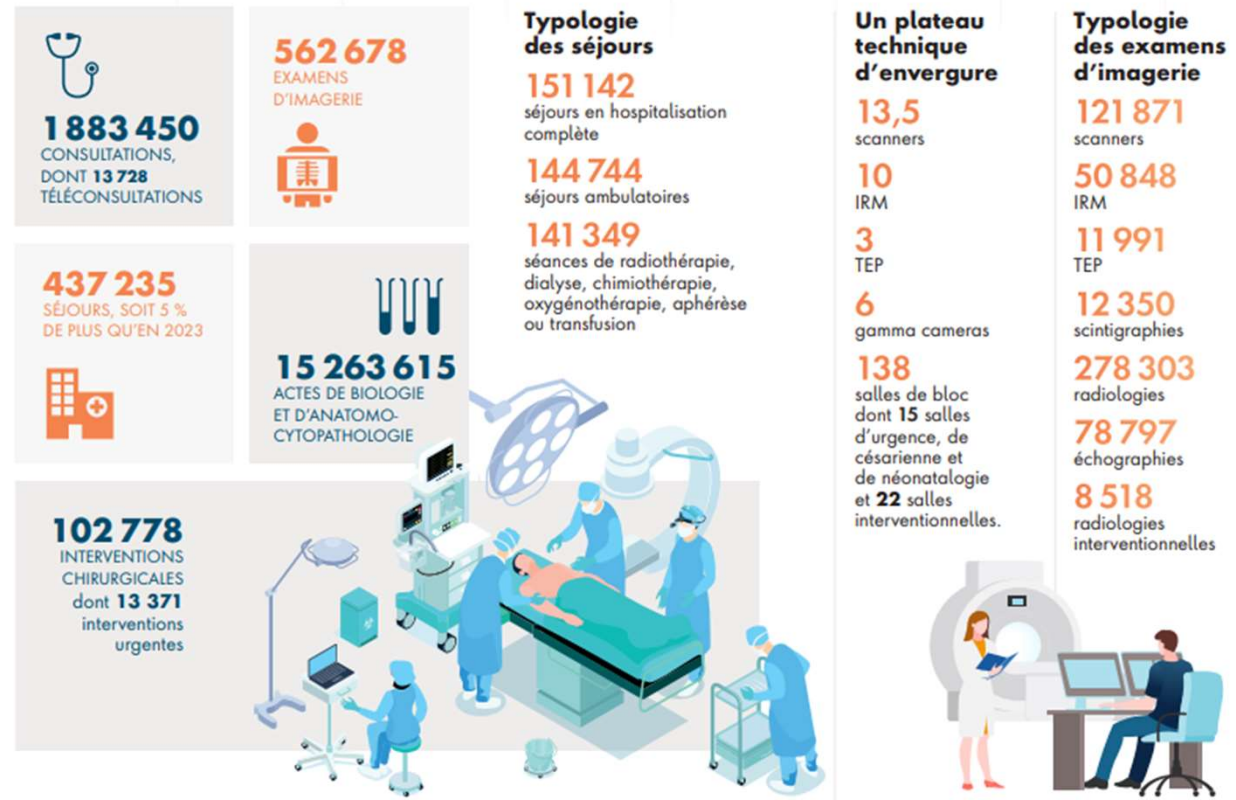
2 500 références médicaments

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 :

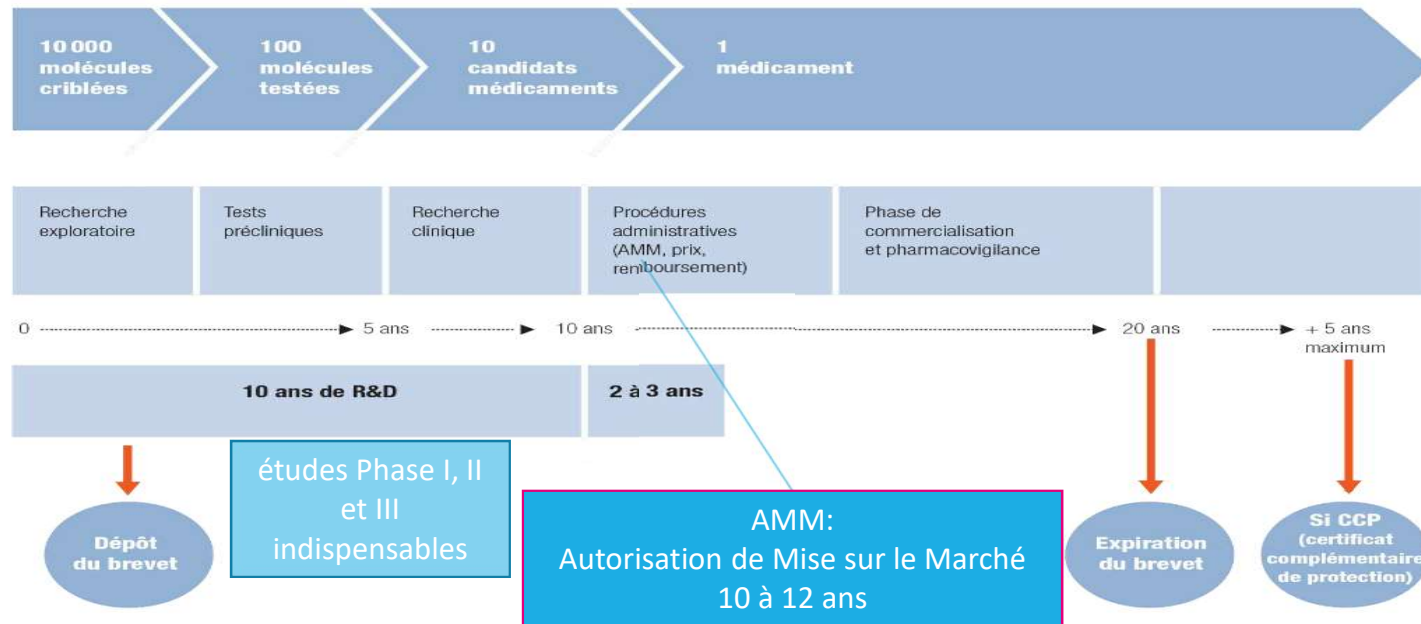


DE L'IDEE AU PRODUIT : MEDICAMENT vs DM

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



NOUVEAUTES 2021

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

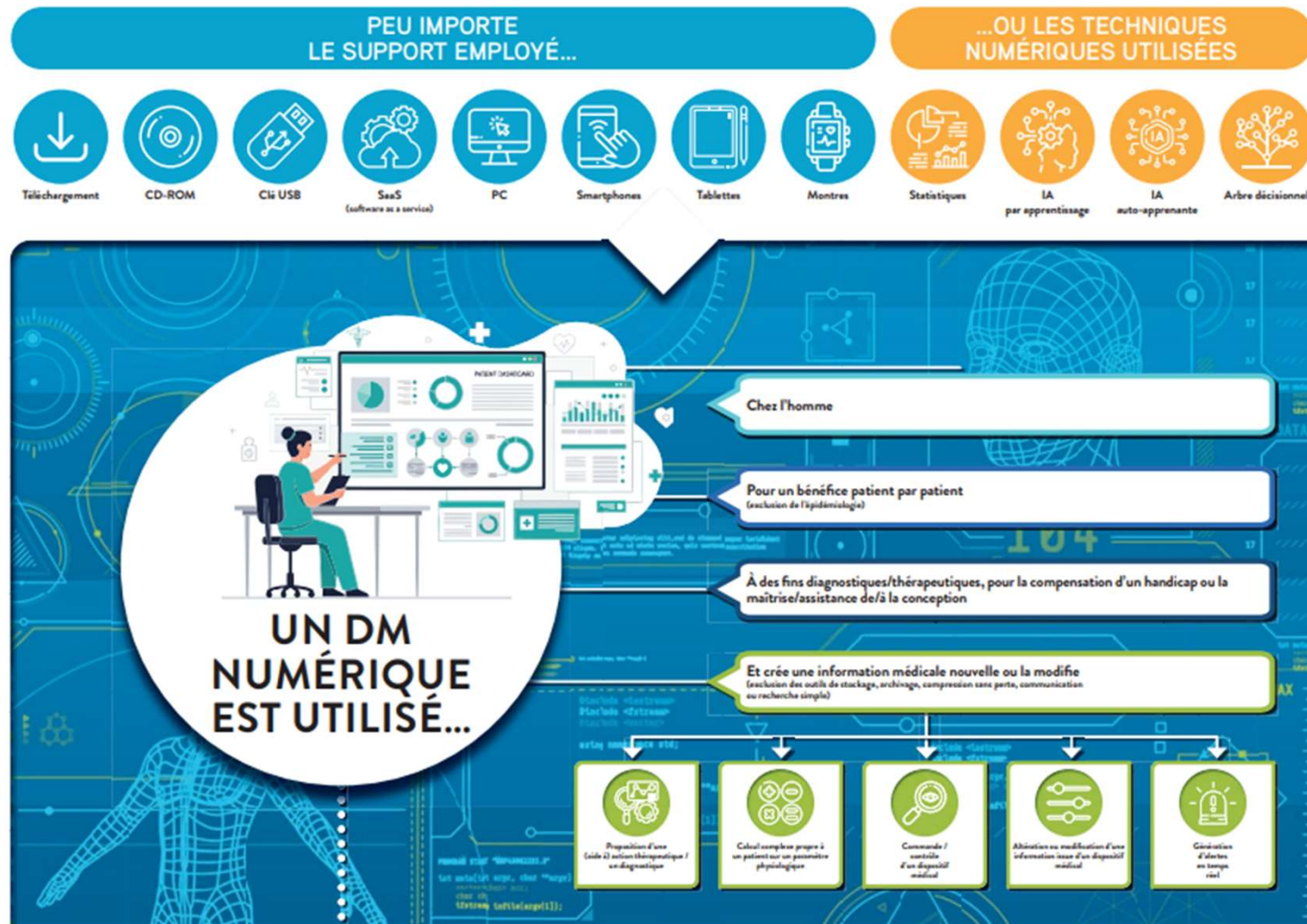
La nouvelle réglementation dite « MDR » 2017/745 remplace les directives « MDD » 93/42/CEE sur les Dispositifs Médicaux et 90/385/CEE pour les DM Implantables Actifs

- 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

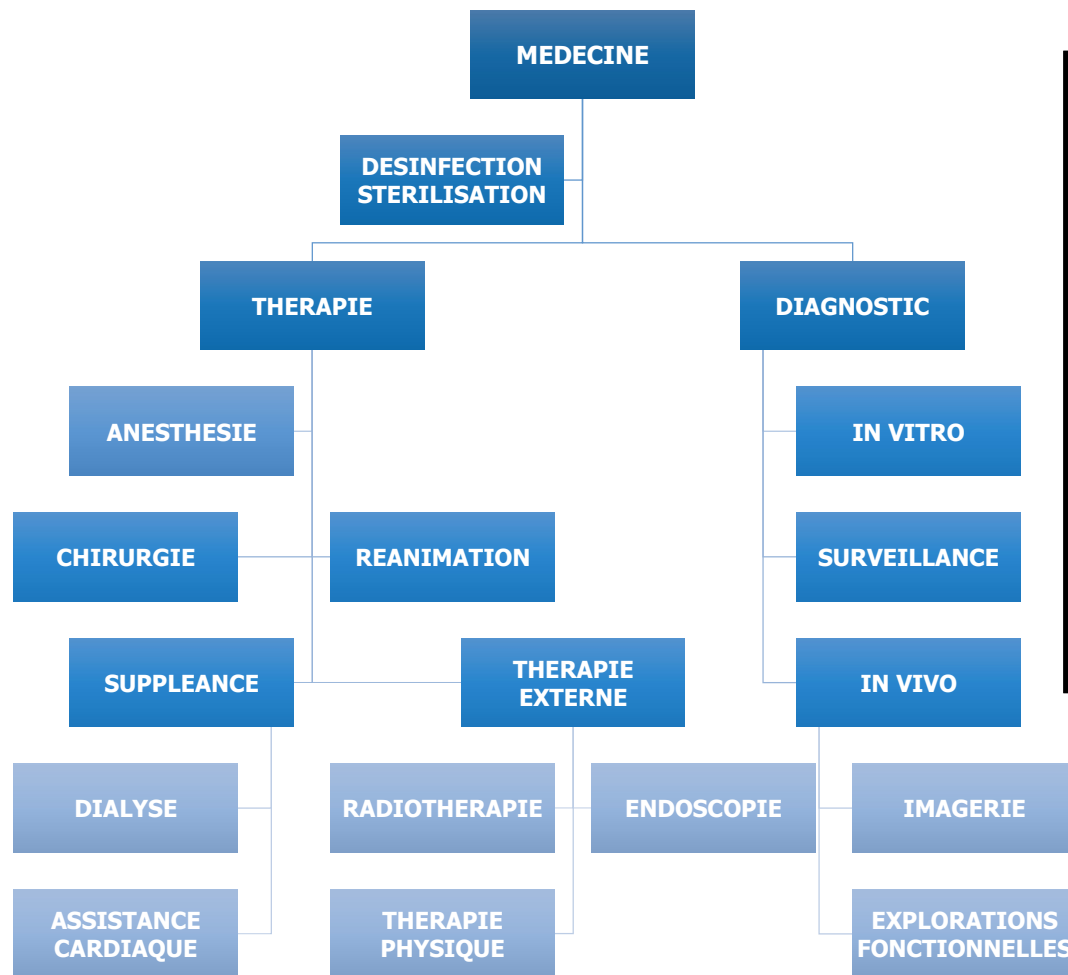
Ensemble des installations, appareils et dispositifs médicaux concourant au diagnostic et au traitement des malades

- 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



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

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 :

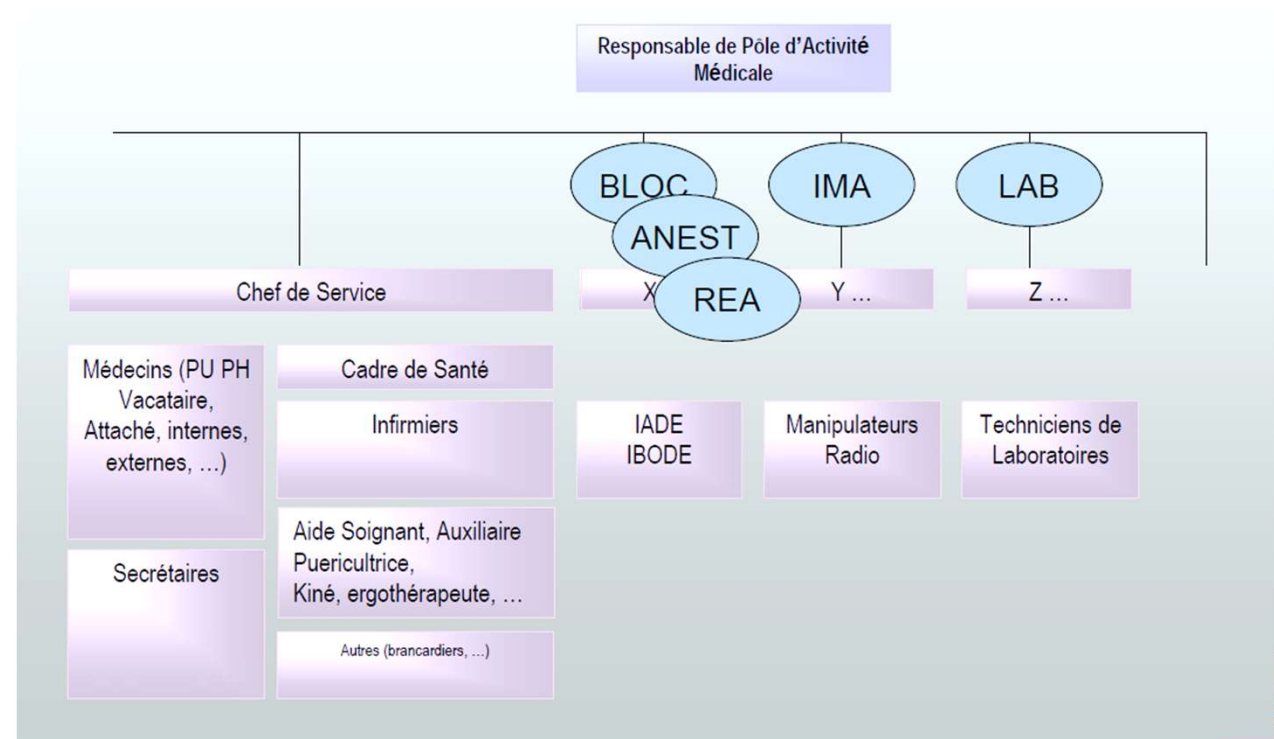
Un personnel spécialisé et qualifié

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 :

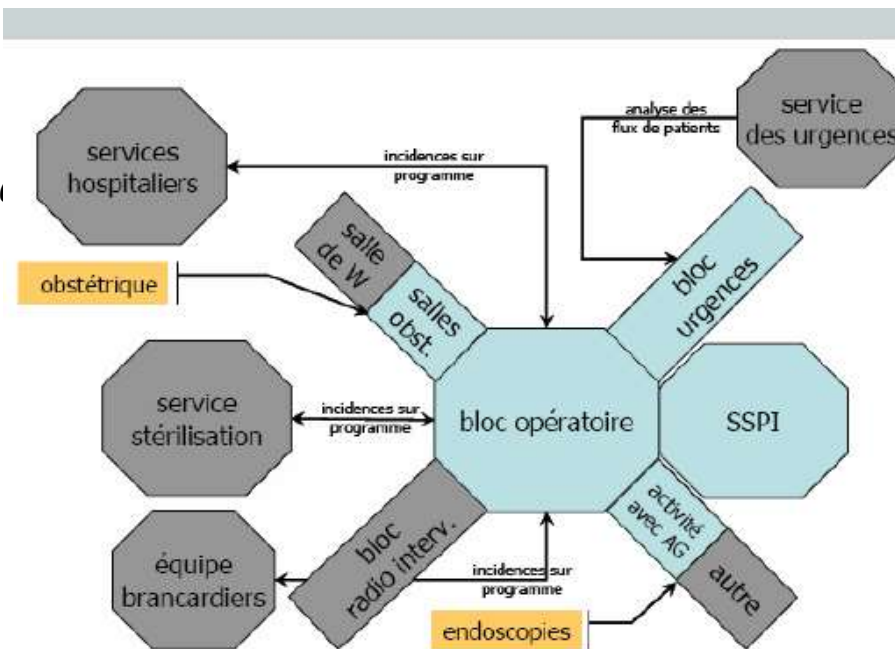
Un personnel spécialisé et qualifié

Une organisation fonctionnelle

Un déploiement de matériels médicaux

Des enjeux

Des interfaces



Blocs opératoires (mono disciplinaires ou commun)

Blocs dédiés aux urgences

Salles de surveillance post interventionnelle (SSPI)

Blocs dédiés aux endoscopies

Blocs dédiés à l'obstétrique

Equipes de brancardage

Salles de travail obstétrique

Blocs imagerie interventionnelle

Services d'urgence

Stérilisations

Services de soins

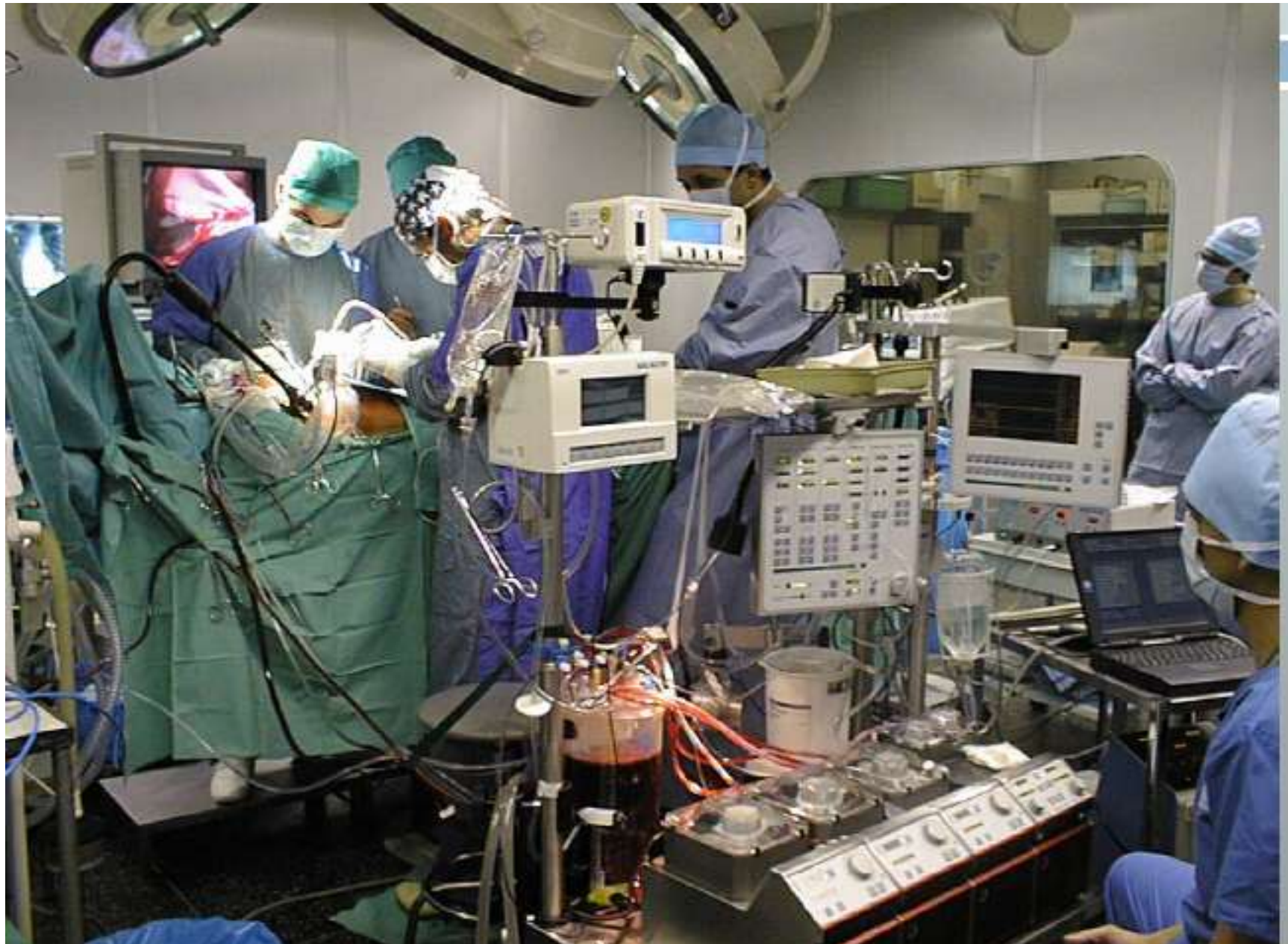


26



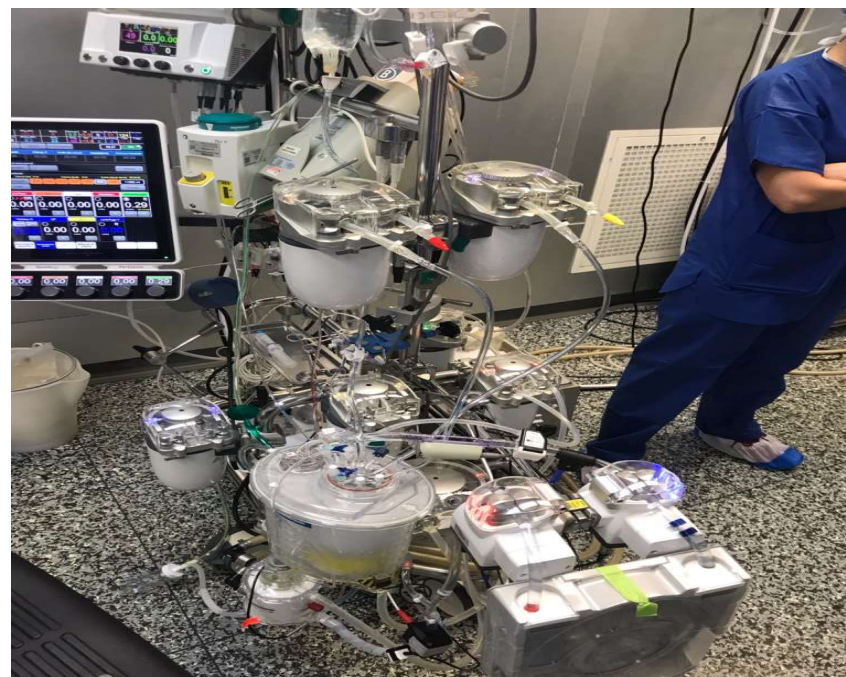






Consoles de CEC

300 000 €



LE PLATEAU TECHNIQUE : QUELQUES EXEMPLES

31

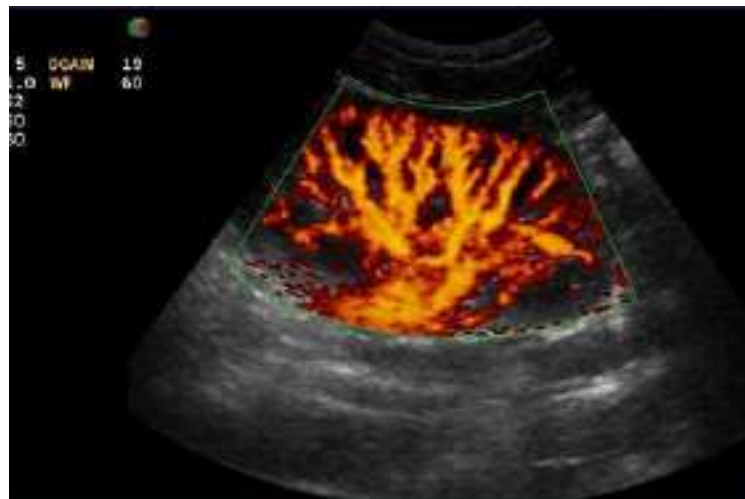
- BLOC OPERATOIRE
- **IMAGERIE**
- REANIMATION



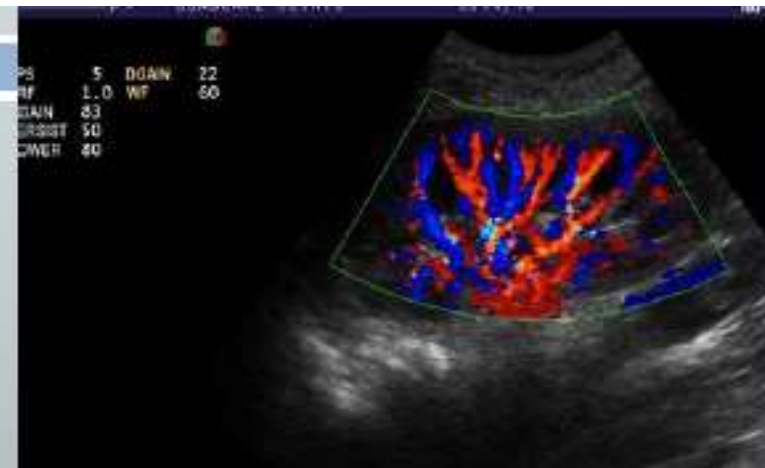
Les risques du métier

L'IRM est un gros
aimant !





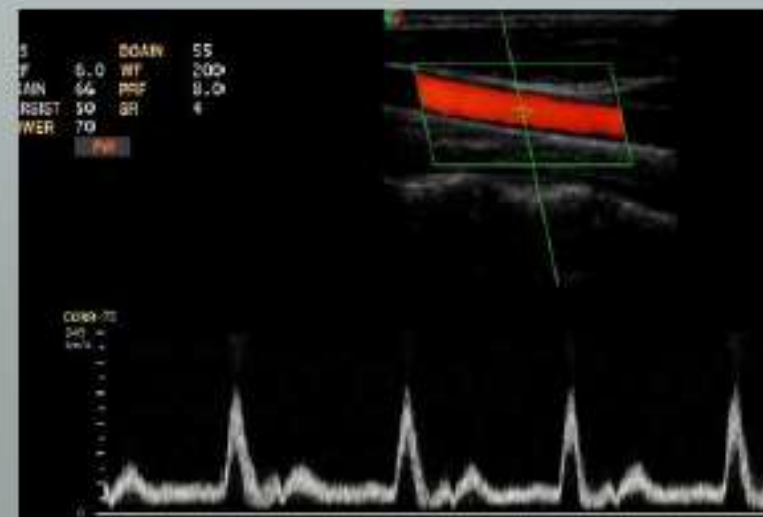
Doppler Energie



Doppler couleur



Echo 3D



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

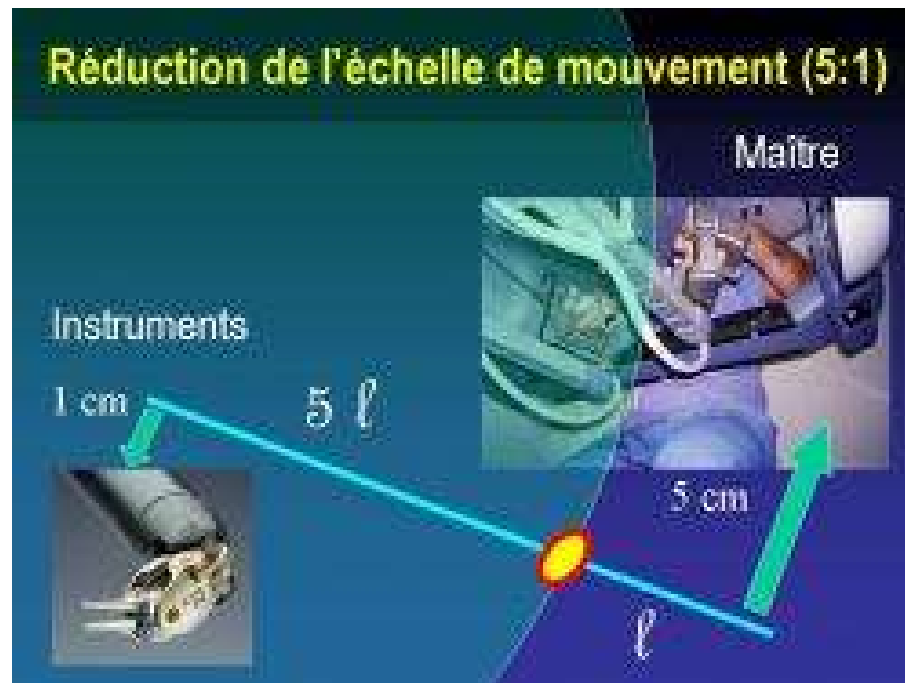


ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI



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 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 ?



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



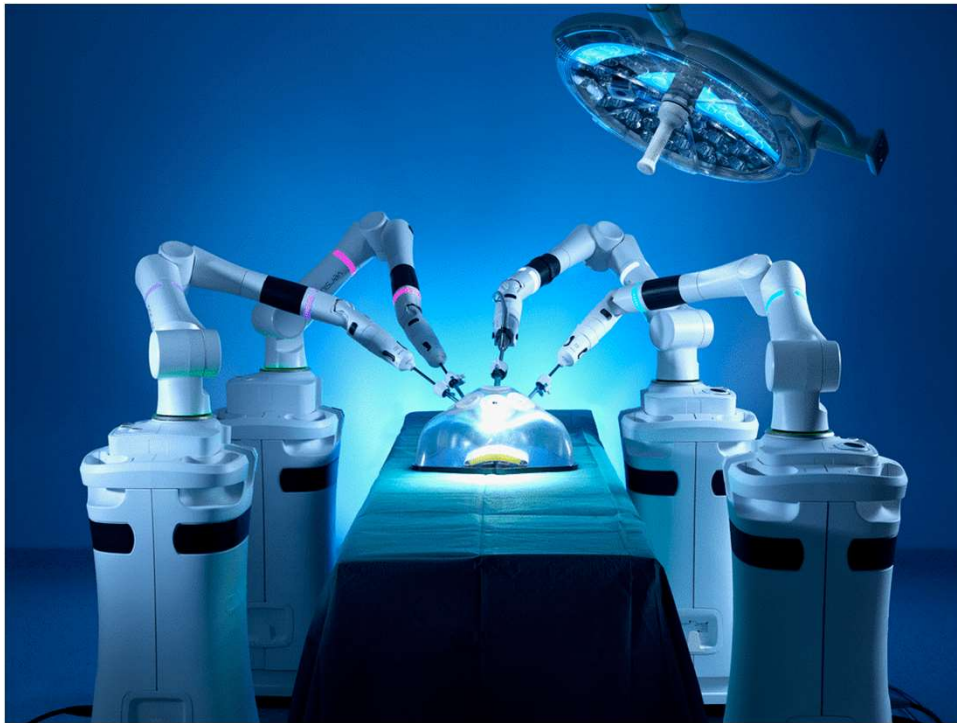
ROBOT CHIRURGICAL DA VINCI

	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)



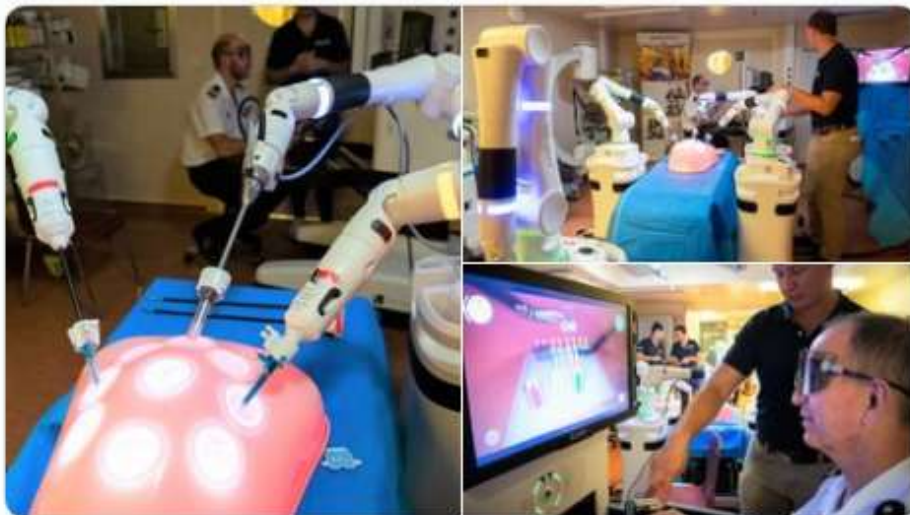
Versius, robot chirurgical de dernière génération à été embarqué sur le #PHA #Mistral.

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

55

[...] 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

56

I - LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

II - PLATEAU TECHNIQUE

- BLOC OPERATOIRE
- IMAGERIE
- REANIMATION

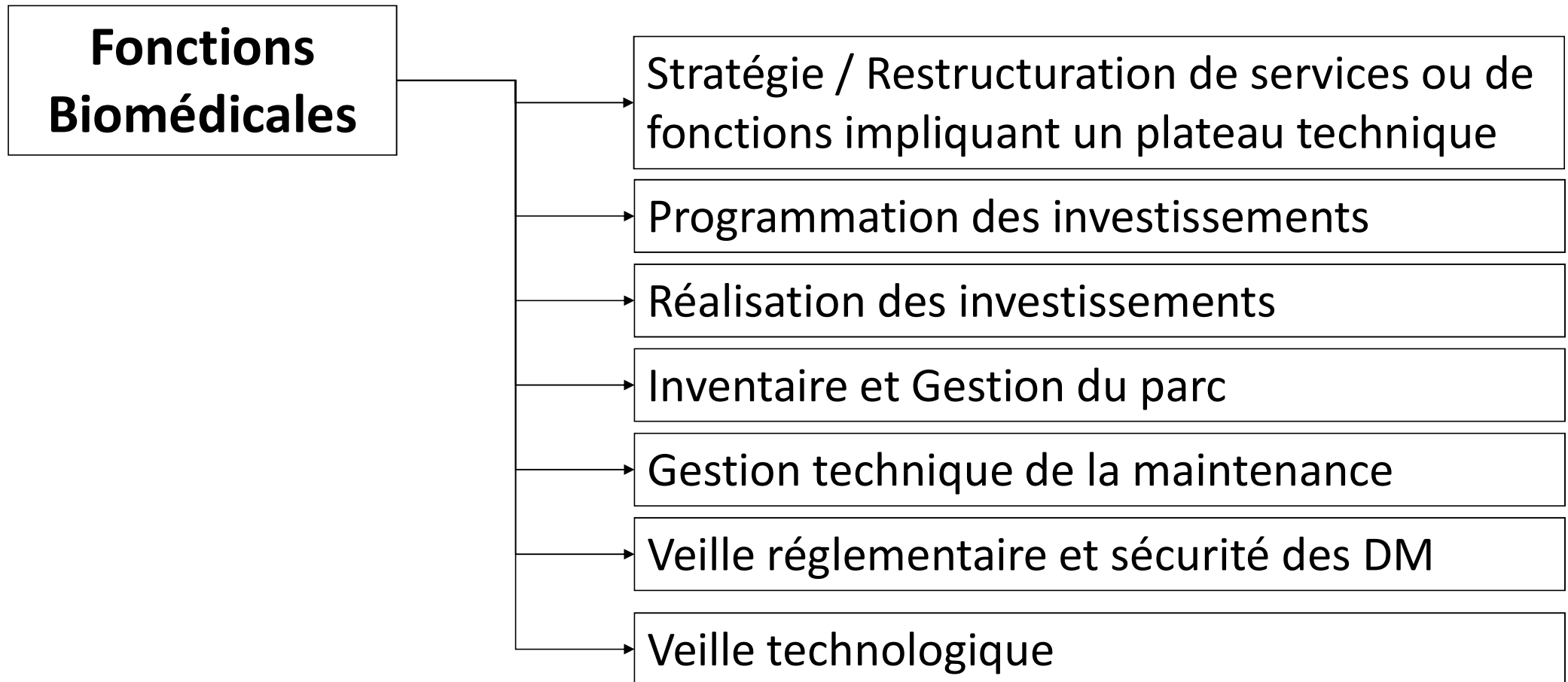
III - LES ROBOTS CHIRURGICAUX

IV - LES FONCTIONS BIOMÉDICALES

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

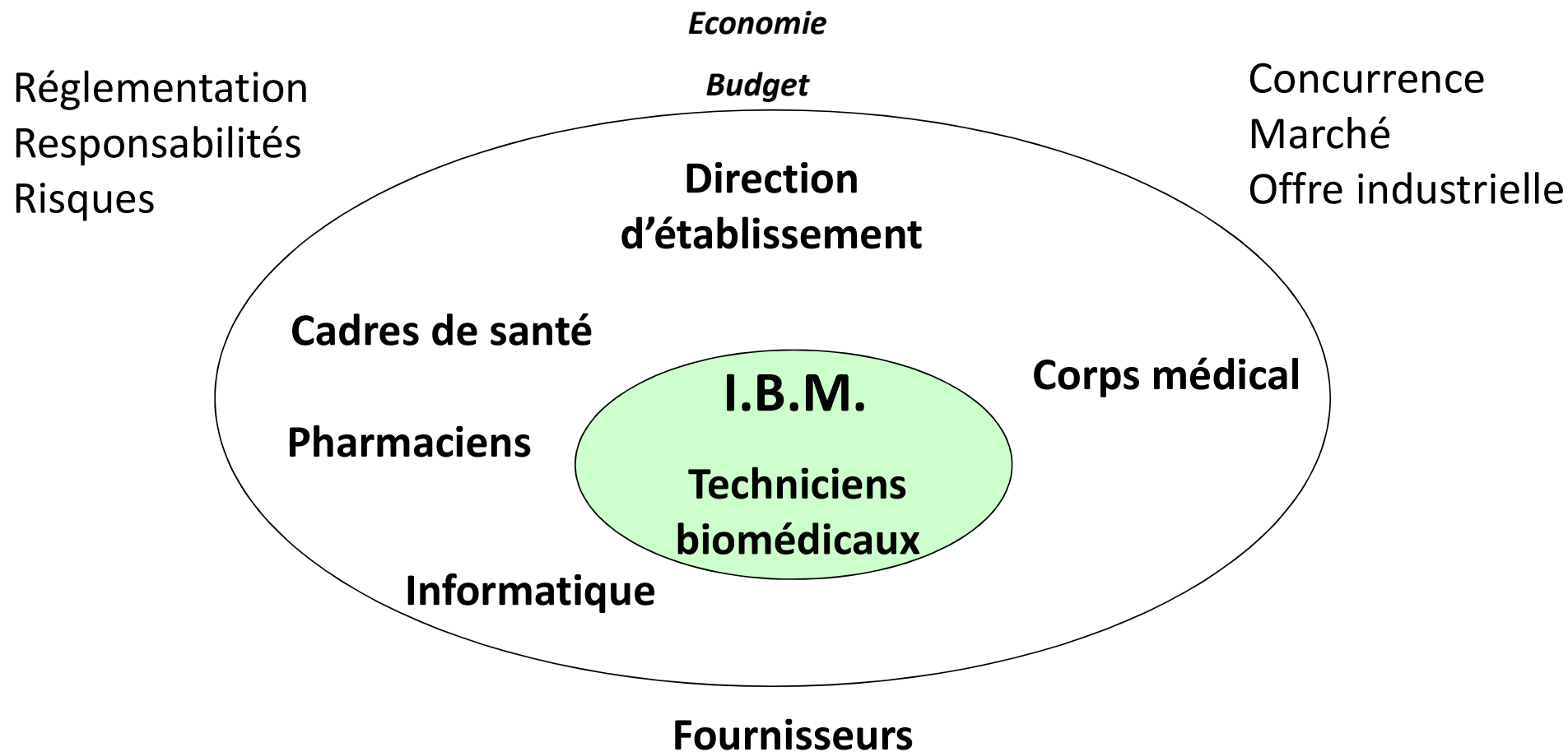
FONCTION INGÉNIERIE BIOMÉDICALE

57

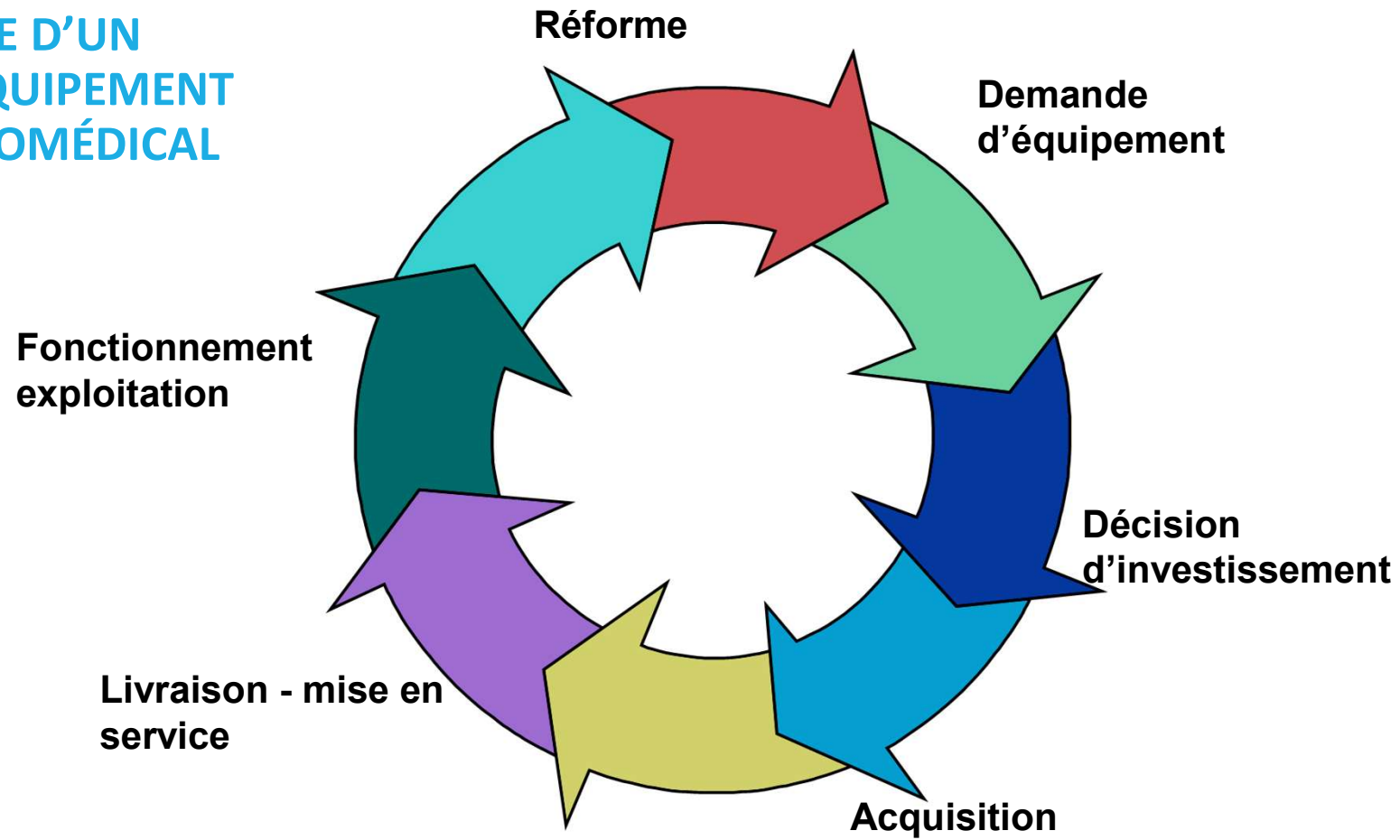


EN RÉSUMÉ

58



VIE D'UN ÉQUIPEMENT BIOMÉDICAL

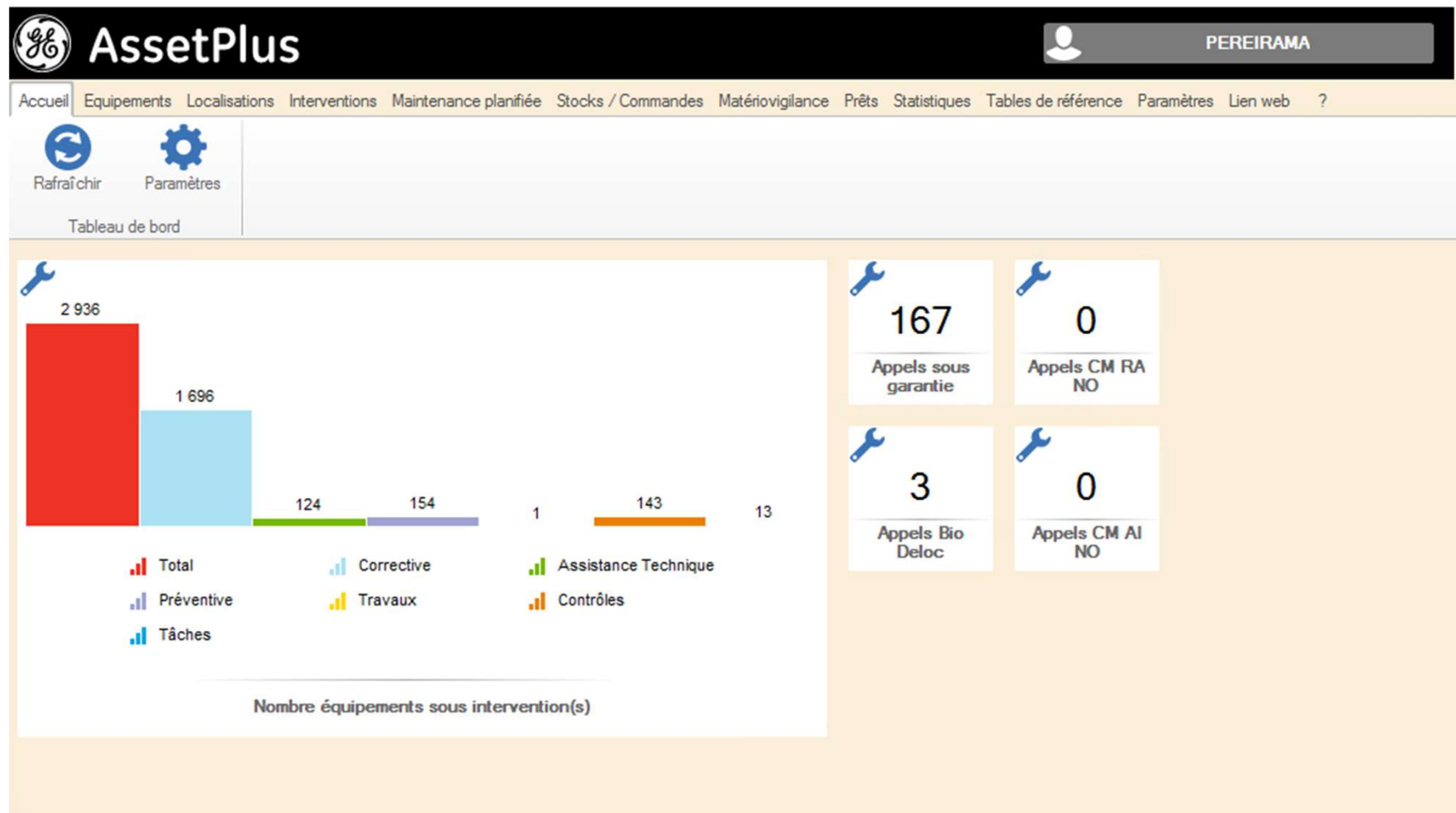


LES FONCTIONS BIOMÉDICALES: GESTION D'UN PARC D'ÉQUIPEMENTS

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

→ Un outil de gestion et de traçabilité : GMAO

OUTIL DE GESTION: LA GMAO





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



monit

Nb

1 /

5 216



Chercher

Groupe/Hospit	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 RESPIRATOIRE	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 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)	BIOX 3800	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 ?

Enregistrer Dupliquer

Liste Imprimer

Nouv. RI

MP

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

Fabricant

Eq. 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

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**).

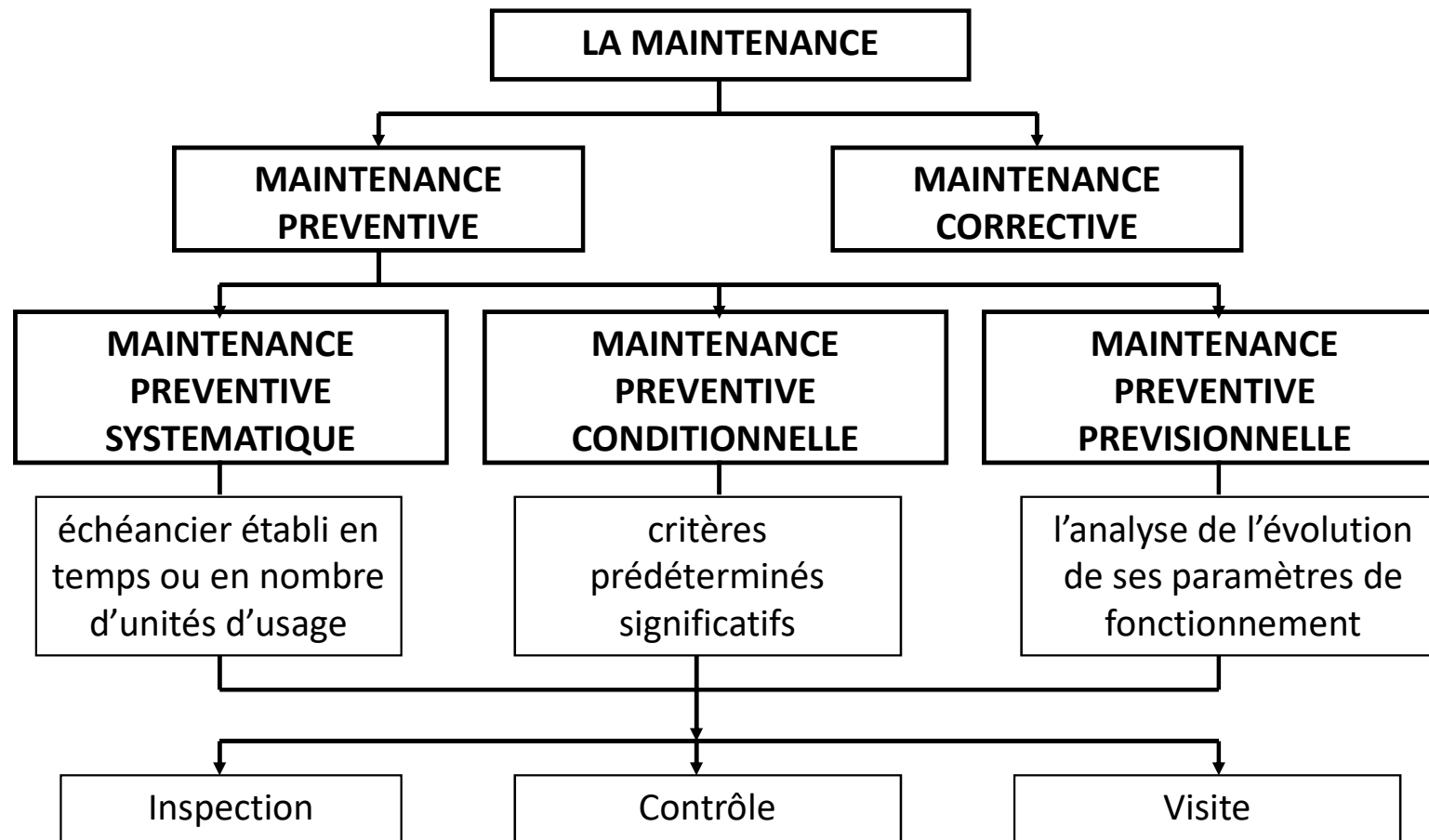
MAINTENANCE : SES OBJECTIFS

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

69



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 ?

72

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 SUIVANT PROCEDURE CONFORME. DEBIT : 7.2 L/MIN. TEMP 1 : 36.9°C / TEMP 2 : 39.8°C.

Service
☒ Interne ☐ Externe ☐ Mixte

Analyse
Cause
Remède
Durée estimée 02:00

Interne
Corps de métier BIO GHE ATELIER
Technicien DEGUILHAUME
Début Intervention 09/11/2022 09:30
Fin intervention 09/11/2022 10:30
Heures de travail 100ième 1,00

GESTION DES RISQUES ET PATRIMOINE

73

- 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

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