

2018

Stage Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière



Chea-line KEO

**Projet : Gestion et
optimisation des moteurs
(moyen et gros) de chirurgie
orthopédique au centre
hospitalier Antibes.**

22/06/2018

REMERCIEMENT :

Je tiens à remercier les personnes suivantes :

Mr Christophe PERRY ingénieur biomédical du centre hospitalier Antibes et mon tuteur, pour m'avoir accueilli au sein de son service biomédical pour le stage ABIH 2018, de sa disponibilité, de ses conseils et de sa confiance pour le projet de mon stage.

Mr Olivier MEDINA coordonnateur du service biomédical CH-Antibes.

Les techniciens biomédicaux CH-Antibes, pour leur disponibilité, leur accueil et leurs conseils.

Mme Isabelle MUGUET infirmière de bloc de référence matériel pour sa gentillesse, sa disponibilité.

Mme Lucie BLAIS commerciale société STRYKER.

Les ingénieurs du biomédical du CHU de Nice.

Mr Yoann GANDON chef atelier du service biomédical pasteur 2 du Chu de Nice pour son accueil et sa disponibilité.

Les techniciens biomédicaux du CHU de Nice pour leurs disponibilités et leurs aides.

Mr Pol-Manoël FELAN responsable de la formation ABIH.

Mr Gilbert FARGES conseiller scientifique de la formation ABIH.

Mme Nathalie MOUTONET assistante de la formation ABIH.

Toute l'équipe pédagogique de la formation ABIH.

Mes estimés collègues de la formation ABIH 2018.

SOMMAIRE :

Remerciements

Glossaire

Introduction

1	Présentation du centre hospitalier Antibes.....	5
1.1	Généralité.....	5
1.2	Localisation du CH-Antibes	6
1.3	Service biomédical	7
2	Le but du stage : optimiser la maintenance des moteurs orthopédiques.....	8
2.1	Objectif	8
2.2	Les enjeux.....	8
3	Étude du sujet de stage : gestion et optimisation	9
3.1	Moteur chirurgie orthopédique (pièce à main)	9
3.2	Inventaire de la GMAO et des dispositifs médicaux	9
3.3	Processus pour la maintenance des moyens et gros moteurs.....	12
3.4	Indisponibilité et coût de la maintenance des dispositifs médicaux	16
3.5	Stratégies	18
3.6	Contrat de maintenance et devis	19

Conclusion

Bibliographie

Annexe

GLOSSAIRE

ABIH : assistant biomédical en ingénierie hospitalière
GHT : groupement hospitalier de territoire
CHUN : centre hospitalier universitaire de Nice
CH-A : centre hospitalier Antibes
DM : dispositif médical
CQ : contrôle qualité
GMAO : gestion de maintenance assistée par ordinateur
UGAP : union des groupements d'achats publics
SAV : service après-vente
RDV : rendez vous

INTRODUCTION

La gestion et l'optimisation des dispositifs médicaux est un enjeu important dans les services biomédicaux des centres hospitaliers. Le service biomédical du centre hospitalier Antibes est confronté à une indisponibilité des moteurs (pièce à main) moyens et gros de chirurgie orthopédique et à une gestion des coûts de la maintenance non optimale. Cette étude permet d'avoir une meilleure gestion du coût de la maintenance des dispositifs médicaux et d'avoir une disponibilité plus importante du matériel, permettant aux soignants de travailler dans les bonnes conditions avec le choix de matériel fiable. La stratégie choisie doit être en adéquation avec le budget dont dispose le service biomédical, la possibilité de prise en charge par le service biomédical et les utilisateurs des outils.

Plusieurs stratégies sont envisagées par le service biomédical. Une première serait la location de matériel avec la maintenance incluse. Une deuxième serait celle de l'acquisition de matériel avec un contrat de maintenance. Une troisième serait celle de la mise à disposition. Notre étude se portera sur ces stratégies en premier lieu mais il existe d'autre possibilité. Le choix final incombe au service biomédical du centre hospitalier d'Antibes.

1 Présentation du centre hospitalier Antibes

1.1 Généralité

Le Centre Hospitalier d'Antibes Juan-les-Pins est garant d'un service public hospitalier de haut niveau, tourné vers les habitants de l'agglomération antiboise (Biot, Cagnes-sur-Mer, Saint-Laurent-du-Var, Valbonne, Vallauris, Vence, Villeneuve-Loubet) et les nombreux touristes qui y séjournent.

Ses équipes œuvrent pour proposer une offre de soins diversifiée, modernisée et ajustée de façon continue, afin de répondre à l'ensemble des besoins sanitaires de son territoire. La prise en charge du patient doit en effet revêtir une dimension humaine et de respect de ses attentes et de ses questionnements. Elle s'appuie sur des valeurs communes de bienveillance, d'éthique, de professionnalisme, d'attractivité, d'esprit d'équipe, de compétitivité et de qualité. Ces valeurs traduisent la volonté de modernisation qui anime les équipes, tout en servant les valeurs originelles du service public : un hôpital ouvert à tous ceux qui en ont besoin, quels que soient leur origine, leur âge, leurs revenus.

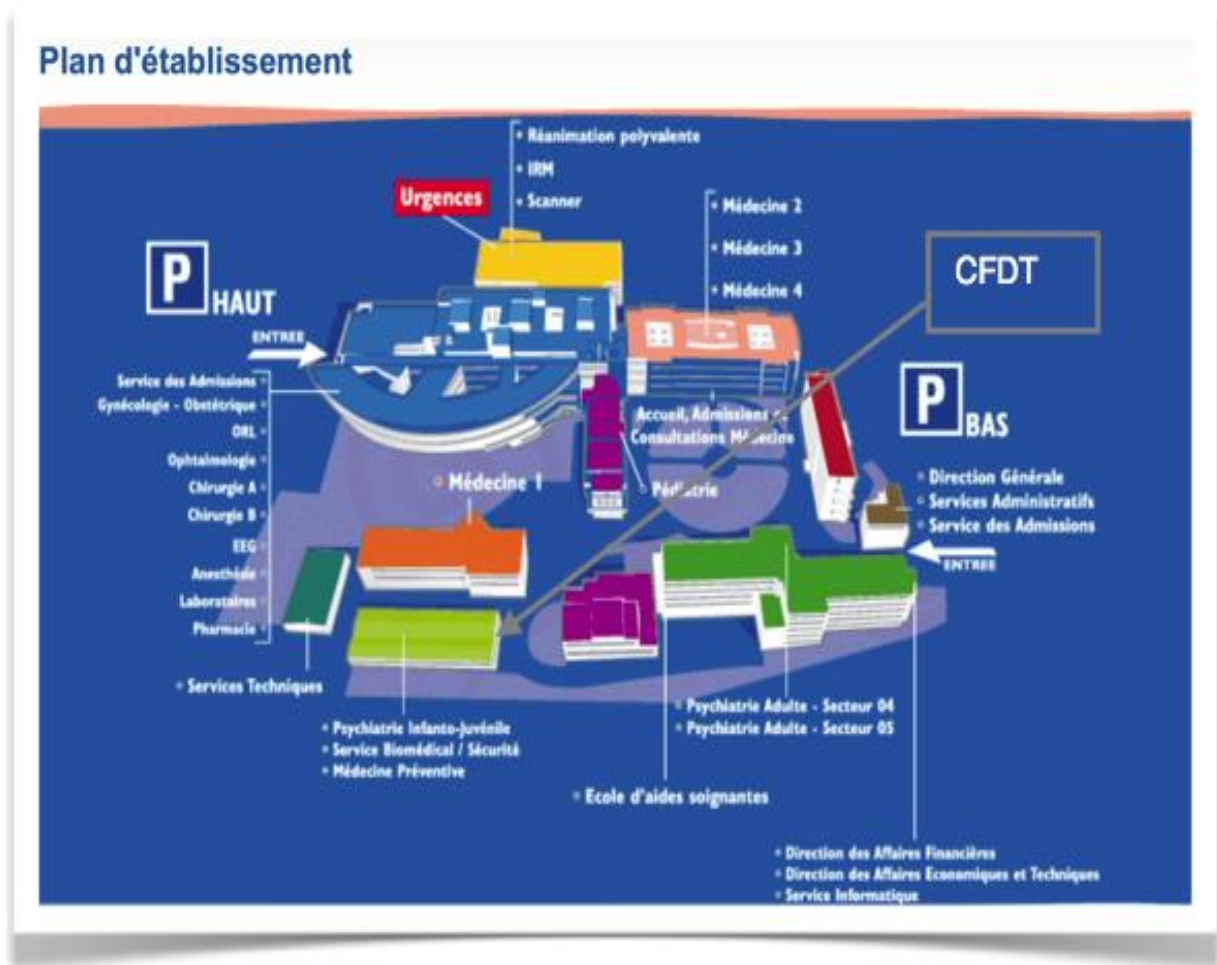
Les Centres Hospitaliers de Puget-Théniers et Entrevaux viennent de rejoindre la direction commune formée début 2016 entre le Centre Hospitalier d'Antibes Juan-les-Pins et le Pôle Santé de Vallauris Golfe-Juan, formant ainsi un ensemble de 1 300 lits et places pour 2 200 professionnels.

Au sein du GHT (Groupement Hospitalier de Territoire) 06, le Centre Hospitalier d'Antibes Juan-les-Pins est désormais au cœur d'un réseau territorial de quatre établissements, travaillant à créer et à approfondir de réelles complémentarités professionnelles et numériques, au plus près des populations.

Figure 1 : Centre Hospitalier Antibes (source CH Antibes)



Figure 2 : Plan Centre Hospitalier Antibes (source CH Antibes)



1.2 Localisation du CH-Antibes

Le centre hospitalier Antibes se situe dans la région PACA et dans le département Alpes-Maritimes (06). Il est entre deux grandes métropoles, à l'est, la ville de Nice est à environ 30 kilomètres, à l'ouest, la ville de Cannes qui est, elle aussi, à environ 30 kilomètres. La situation géographique de l'hôpital d'Antibes est stratégique, elle permet entre autre d'absorber une bonne partie de l'activité des hôpitaux des deux grandes villes de Nice et Cannes.

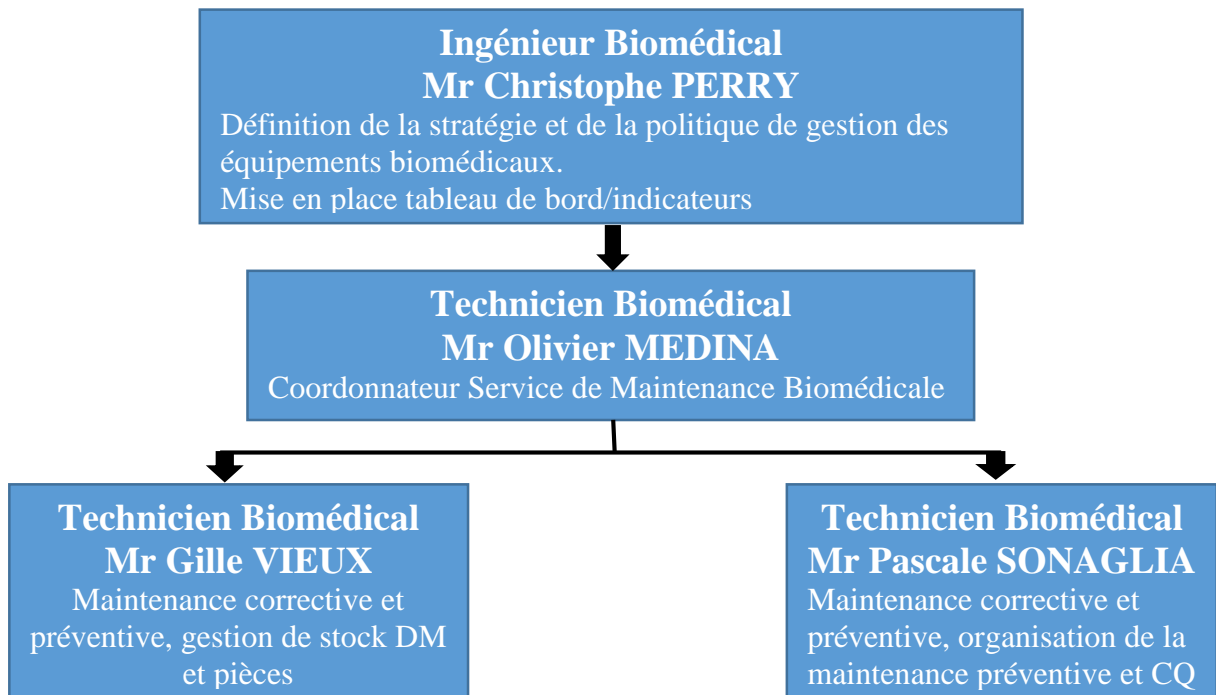
Figure 3 : Localisation du CH-Antibes



1.3 Service biomédical

Le service biomédical du CH-A est composé d'un ingénieur biomédical, de deux techniciens supérieur hospitalier et d'un maître ouvrier.

Figure 4 : Service biomédical (source CH Antibes)



Le service biomédical applique aussi bien des maintenances faites en interne qu'en externe, de leurs dispositifs médicaux. Le local se trouve dans un bâtiment annexe qui regroupe les différents services techniques. La gestion des dispositifs médicaux se fait via la GMAO AssetPlus. Par ce biais, ils sont informés des dispositifs médicaux qui seront en défaillance dans les services, les récupèrent et appliquent une stratégie en fonction des contrats de maintenance ou pas avec une entreprise externe. Pour les urgences, les services de soins appellent le service biomédical sur leur téléphone directement.

2 Le but du stage : optimiser la maintenance des moteurs orthopédiques

2.1 Objectif

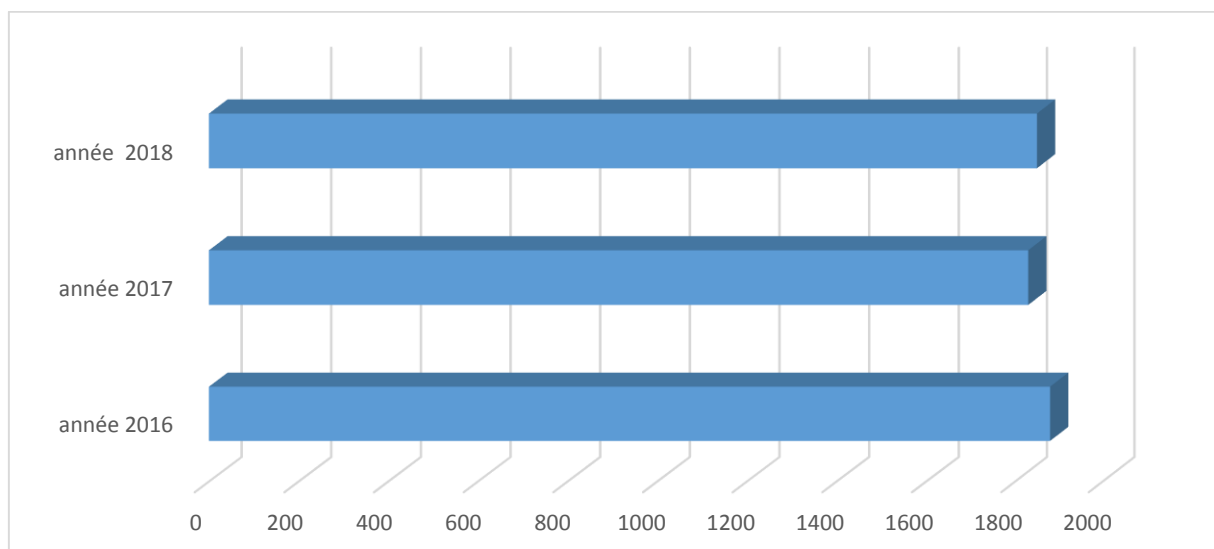
L'objectif du stage est de répondre à la problématique du projet qui est la gestion et l'optimisation des moyens et gros moteur de chirurgie orthopédique. Pour mener à bien ce projet, il faut faire l'inventaire des dispositifs médicaux (moyen et gros moteurs) et les accessoires qui sont utilisé par les chirurgiens, composer les boites types pour les opérations, calculer le coût de la maintenance actuelle, la disponibilité des dispositifs médicaux, demander des devis au fabricant, le coût de la location avec le contrat de maintenance, l'acquisition plus le contrat de maintenance et enfin appliquer la bonne stratégie pour optimiser la disponibilité des dispositifs médicaux.

2.2 Les enjeux

L'enjeu de ce projet est avant tout humain, grâce à la disponibilité des dispositifs médicaux, les patients attendront moins longtemps pour accéder à leur acte chirurgical (pas de report de rendez-vous dû à l'indisponibilité des pièces à main). Les chirurgiens pourront effectuer les soins en toute quiétude et apporteront un meilleur soin pour le patient, de plus le budget de la maintenance est maîtrisé ce qui permet une meilleur gestion. Une flexibilité du temps plus importante pour les techniciens biomédicaux et une maintenance plus efficace.

Avec environ 1900 actes de chirurgie orthopédique effectués par an au CH-Antibes, on voit l'importance de disposer de matériel fiable et disponible.

Figure 5 : Actes chirurgie effectués de 2016 à 2018 (source CH Antibes)



3 Étude du sujet de stage : gestion et optimisation

3.1 Moteur chirurgie orthopédique (pièce à main)

Une pièce à main ou moteur de chirurgie orthopédique, permet de faire des opérations sur les membres inférieurs d'un patient, tel que la coupe de l'os avec une scie, le perçage de l'os et l'implantation des broches. Les pièces à main sont accompagnées d'accessoires divers, comme les scies (un consommable jetable) qui permettent la découpe, des mandrins qui permettent de fixer le foret sur le moteur pour percer ou encore le passe broche qui permet d'implanter la broche sur le patient. Une des opérations effectuées avec la pièce à main, l'arthroscopie pour installer un implant.



Figure 6 : Utilisation d'un moteur (source www.waldineypassos.com)

3.2 Inventaire de la GMAO et des dispositifs médicaux

L'inventaire des différents moteurs est disponible sur la GMAO AssetPlus. On a extrait les données et on fait la comparaison avec le matériel existant. Le service de chirurgie orthopédique possède actuellement deux marques de moteur, le moteur fabricant1, ces moteurs nécessite un entretien particulier, il faut lubrifier les moteurs après chaque utilisation, le service dispose de 5 gros moteurs GA672, 5 scie GA673 et 4 moyens moteurs GA671. La deuxième marque de moteur, fabricant2 ne nécessite aucun entretien particulier par rapport aux moteurs de chez le fabricant1, le service dispose un gros moteur et un moyen moteur. Chaque moteur est accompagné de différents accessoires comme des mandrins, des passes-broches, des passes batterie et des couvercles pour batterie.

Figure 7 : Extrait de l'inventaire GMAO des moteurs orthopédiques (source : CH Antibes)

DESIGNATION	MARQUE	TYPE MODELE	DESIGNATION COMPLETE	DATE EN SERVICE	NOM UNITE FONCTIONNELLE
PIECE A MAIN		5100-015-252	COUDEE	02/12/2015	BLOC - ORL
PIECE A MAIN		5100-015-252	COUDEE	12/03/2015	BLOC - ORL
PIECE A MAIN		5100-015-252	COUDEE	26/07/2017	BLOC - ORL
PIECE A MAIN		5100-015-252	COUDEE	26/02/2015	BLOC - ORL
PIECE A MAIN		5100-015-252	COUDEE	06/04/2017	BLOC - ORL
PIECE A MAIN		5100-015-250	DROITE COURTE	06/07/2017	BLOC - ORL
PIECE A MAIN		5100-015-250	DROITE COURTE	12/04/2017	BLOC - ORL
MANDRIN SYNTHES		6203-110-000	SYSTEM 7. ENCLIQUETAGE RAPIDE. PETIT	30/11/2016	BLOC - CHIR B
MANDRIN SYNTHES		6203-110-000	SYSTEM 6 . ENCLIQUETAGE RAPIDE. NON VU LE 02/09/2011.	04/07/2008	BLOC - CHIR B
MANDRIN SYNTHES		6203-110-000	SYSTEM 6 . ENCLIQUETAGE RAPIDE	14/09/2011	BLOC - CHIR B
PIECE A MAIN		0375-701-500		29/07/2014	BLOC - CHIR B
PIECE A MAIN		0375-701-500		29/07/2014	BLOC - CHIR B
PASSE BROCHES		4100-062-000	1.8 A 7MM	19/05/2014	BLOC - CHIR B
SCIE A STERNUM		6207-000-000	SYSTEM 6	04/07/2008	BLOC - CHIR B
MANDRIN SYNTHES		4100-110-000	ENCLIQUETAGE RAPIDE. AO SMALL DRILL / SYNTHES	28/03/2007	BLOC - CHIR B
MANDRIN SYNTHES		4100-110-000	ENCLIQUETAGE RAPIDE. AO SMALL DRILL / SYNTHES	22/01/2002	BLOC - CHIR B
MANDRIN SYNTHES		4100-110-000	ENCLIQUETAGE RAPIDE. AO SMALL DRILL / SYNTHES	10/02/2003	BLOC - CHIR B
MOTEUR CHIRURGICAL ELECTRIQUE		6400-099-000	REMB UNIVERSAL DRIVER. CORE	29/12/2017	BLOC - CHIR B
CHARGEUR DE BATTERIE		7110-120-000	SYSTEM 7. POUR 4 BATTERIES	30/11/2016	BLOC - CHIR B
PASSE BROCHES		7203-026-000	SYSTEM 7. 0.7 A 2MM	30/11/2016	BLOC - CHIR B
MANDRIN DE JACOBS		6203-131-000	SYSTEM 6 .	04/07/2008	BLOC - CHIR B
MANDRIN DE JACOBS		6203-131-000	SYSTEM 7. LARGE.	30/11/2016	BLOC - CHIR B
COMMANDE MANUELLE UNIVERSELLE		5100-009-000	SYSTEM 6	15/04/2013	BLOC - CHIR B
RENVOI D'ANGLE SYNTHES		4100-310-000	REAMER	20/02/2012	BLOC - CHIR B
RENVOI D'ANGLE SYNTHES		4100-310-000	REAMER	09/10/2013	BLOC - CHIR B
PASSE BROCHES		4100-062-000	0.7 A 1.8MM	05/07/2006	BLOC - CHIR B
MANDRIN SYNTHES		4103-110-000	ENCLIQUETAGE RAPIDE. AO/SYNTHES DRILL - 1:1	19/03/2003	BLOC - CHIR B
MANDRIN DE JACOBS		4100-132-000	4.5MM DRILL. MINI FRAISE	22/01/2002	BLOC - CHIR B
MANDRIN DE JACOBS		4100-132-000	4.5MM DRILL. MINI FRAISE	22/01/2002	BLOC - CHIR B

Une fois les moteurs répertoriés on assemble des compositions de boite type utilisées par les chirurgiens :

Figure 8 : Composition moyen moteur fabricant1 (source CH Antibes)

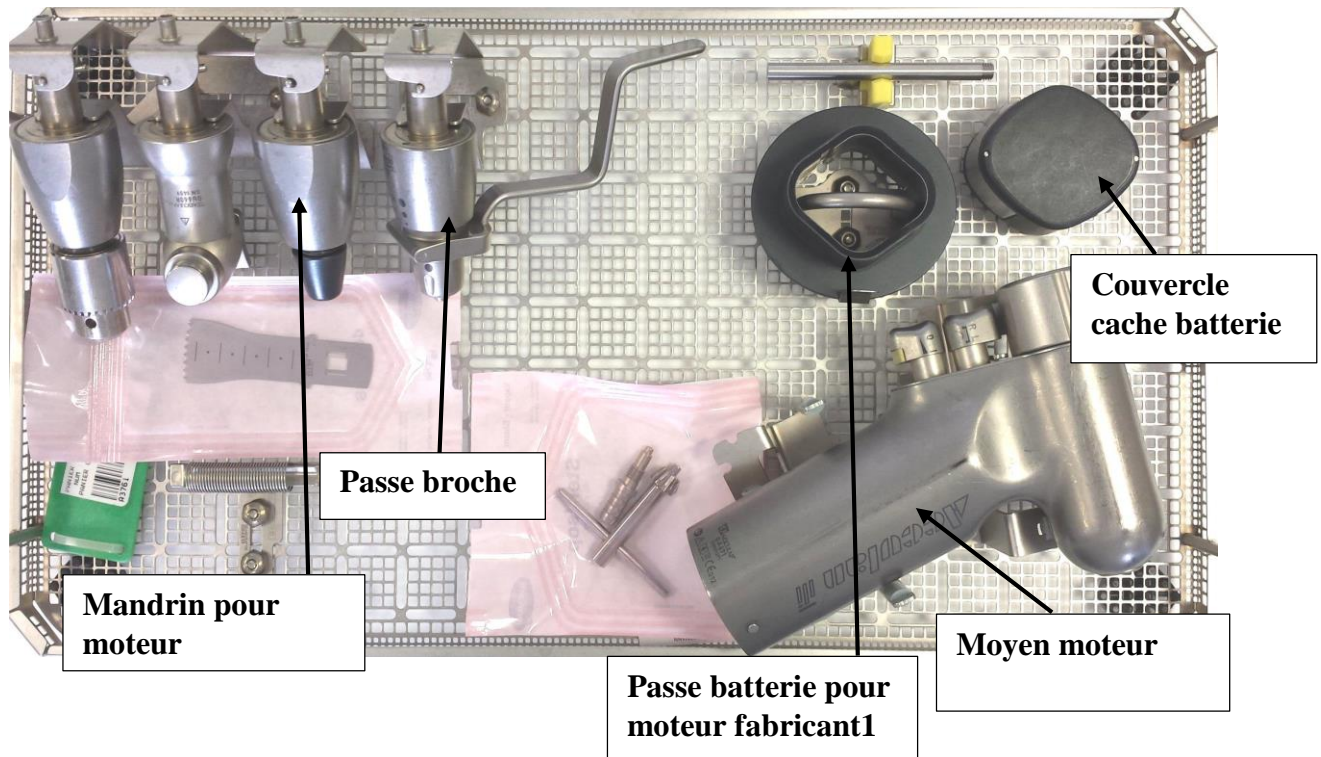
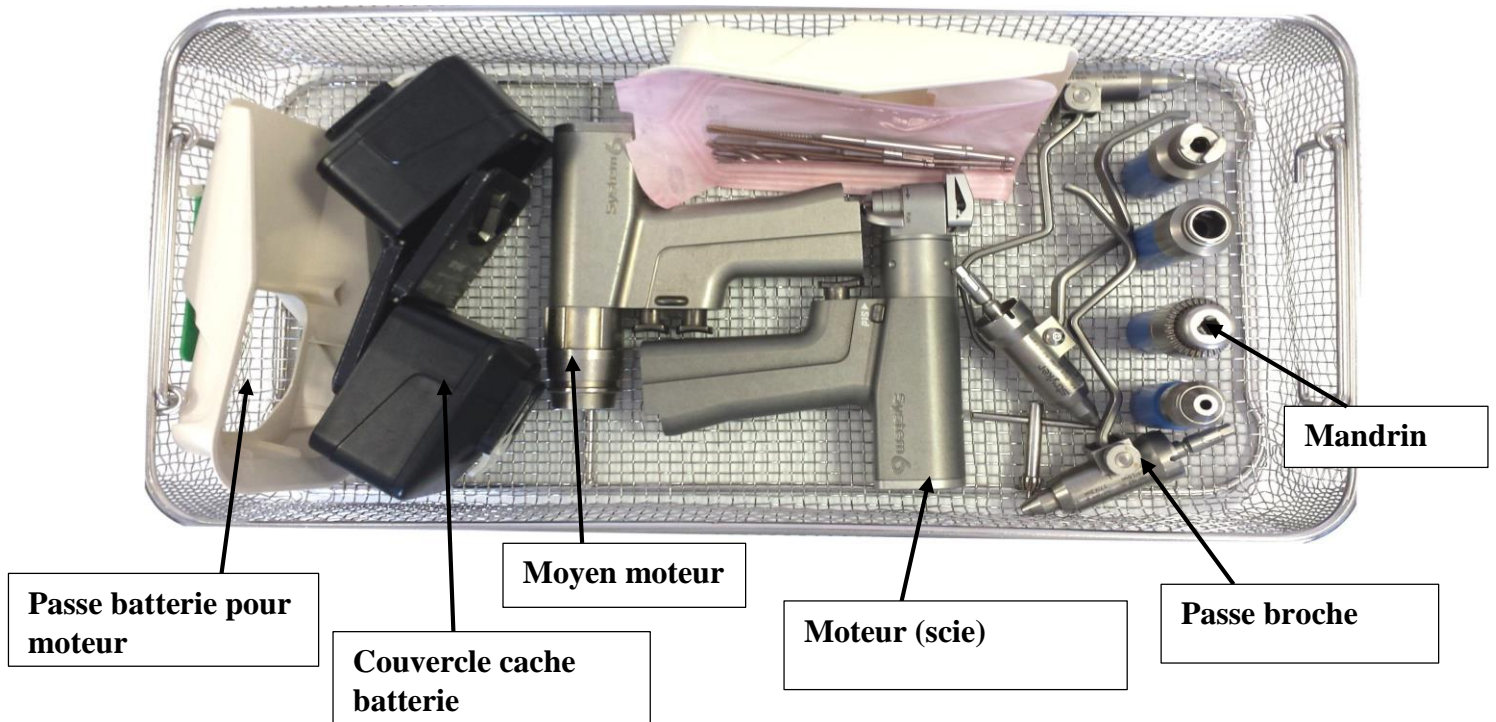


Figure 9 : Composition boîte moyen moteur fabricant2 (source CH Antibes)



Pour les devis nous avons pris le même nombre de moteur et accessoire des boîtes de composition des moteurs de fabricant1. Pour le devis de chez le fabricant2 nous avons augmenté le nombre de moteurs et d'accessoires en cohérence avec le besoin utilisateur.

Le service biomédical du CH-Antibes, renouvelle les dispositifs médicaux après cinq ans d'utilisation (s'il a le budget nécessaire). Les premiers dispositifs médicaux à être en service datent de 2008, donc ils ont dépassé de 8 ans la date de réforme et les plus récents datent de 2016. On peut se rendre compte de la vétusté du parc. Un renouvellement en location ou acquisition permettrait de repartir sur une base saine. (Voir tableau ci-dessous)

*En rouge surligner, les moteurs les plus vétustes :

GROS MOTEUR	
NUMERO EQUIPEMENT	DATE
1400047	03/04/2014
1300020	21/03/2013
1100083	12/07/2011
1400048	03/04/2014
1300021	21/03/2013
GROS MOTEUR	
NUMERO EQUIPEMENT	DATE
1400050	03/04/2014
1100084	12/07/2011
1600144	14/10/2016
1300022	21/03/2013
1400049	03/04/2014
MOYEN MOTEUR	
NUMERO EQUIPEMENT	DATE
1300017	21/03/2013
1300018	21/03/2013
1400030	31/03/2014
1300019	21/03/2013
GROS MOTEUR	
NUMERO EQUIPEMENT	DATE
1600187	30/11/2016
GROS MOTEUR	
NUMERO EQUIPEMENT	DATE
1600186	30/11/2016
GROS MOTEUR	
NUMERO EQUIPEMENT	DATE
1400070	29/04/2014
GROS MOTEUR	
NUMERO EQUIPEMENT	DATE
0800187	04/07/2008

Figure 10 : Vétusté du parc moteur CH-Antibes (source CH Antibes)

3.3 Processus pour la maintenance des moyens et gros moteurs

Les moteurs de chirurgie orthopédique sont de classe 2A. Comme tout dispositif médical, les moteurs sont soumis au décret du 3 Mars 2003 pour la maintenance des dispositifs médicaux et à la norme 60601-1 pour la sécurité électrique. Ils doivent également avoir le marquage CE pour être utilisé. Le fabricant conseil une maintenance annuelle des différents dispositifs médicaux.

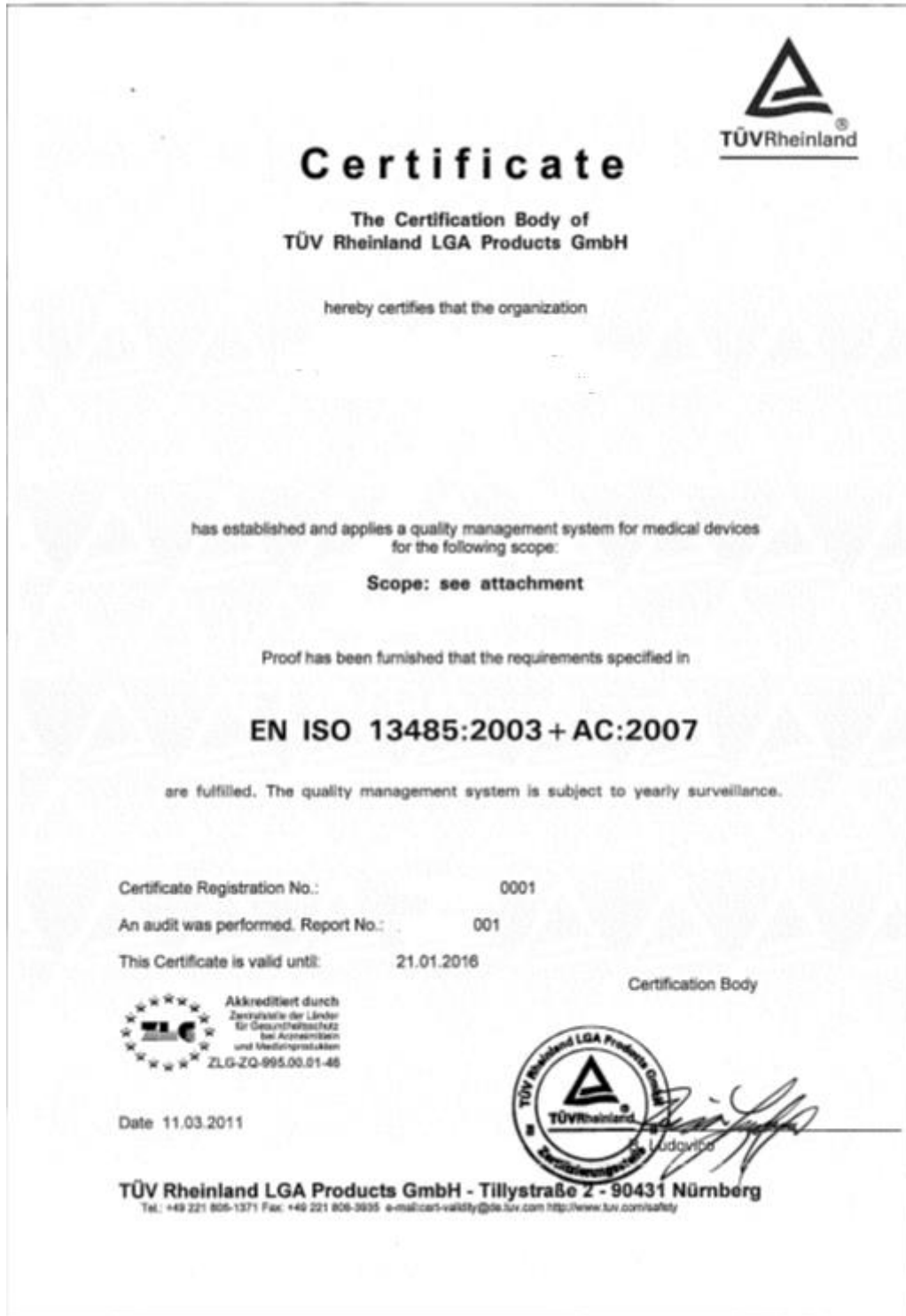
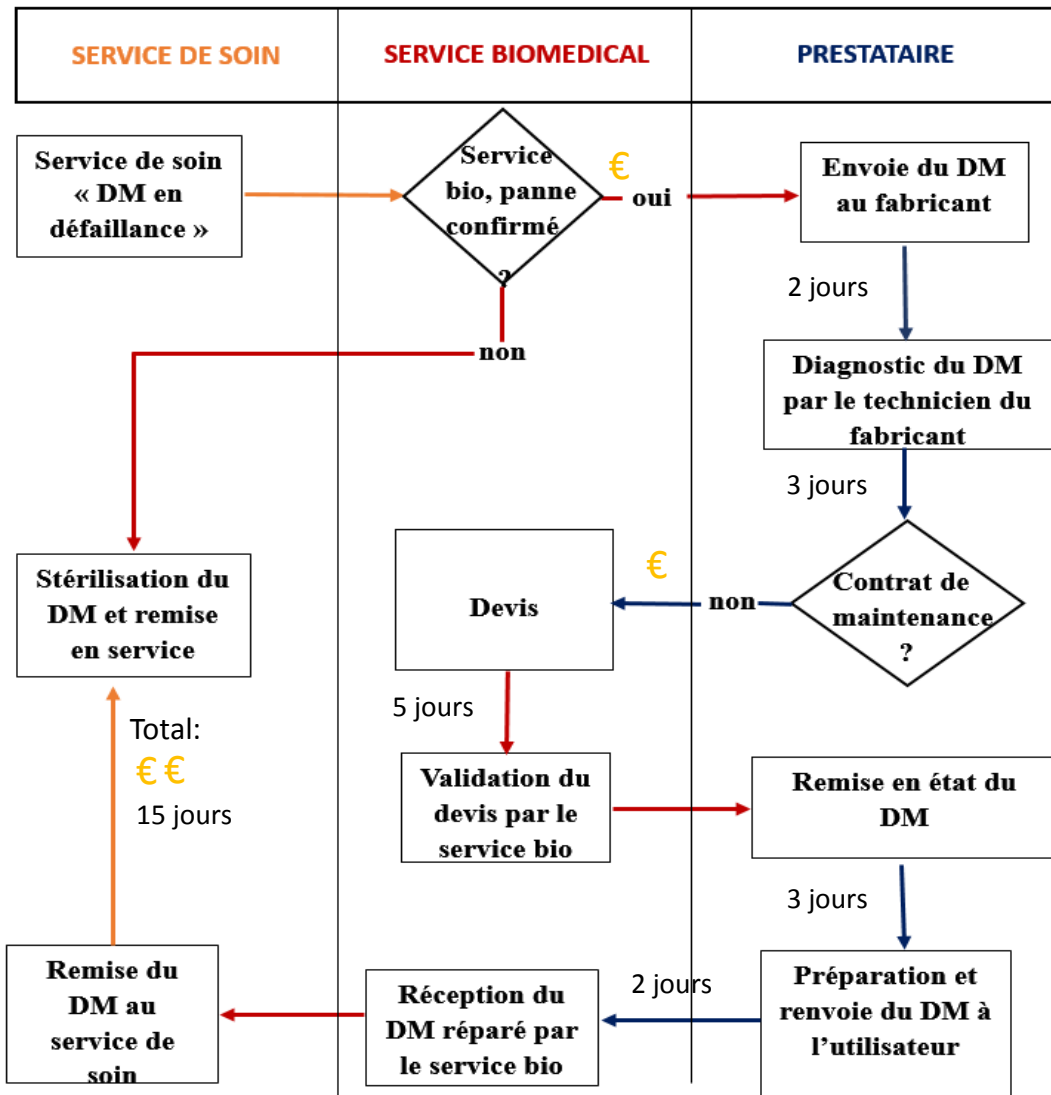


Figure 11 : Exemple de certificat CE (source www.stryker.fr)

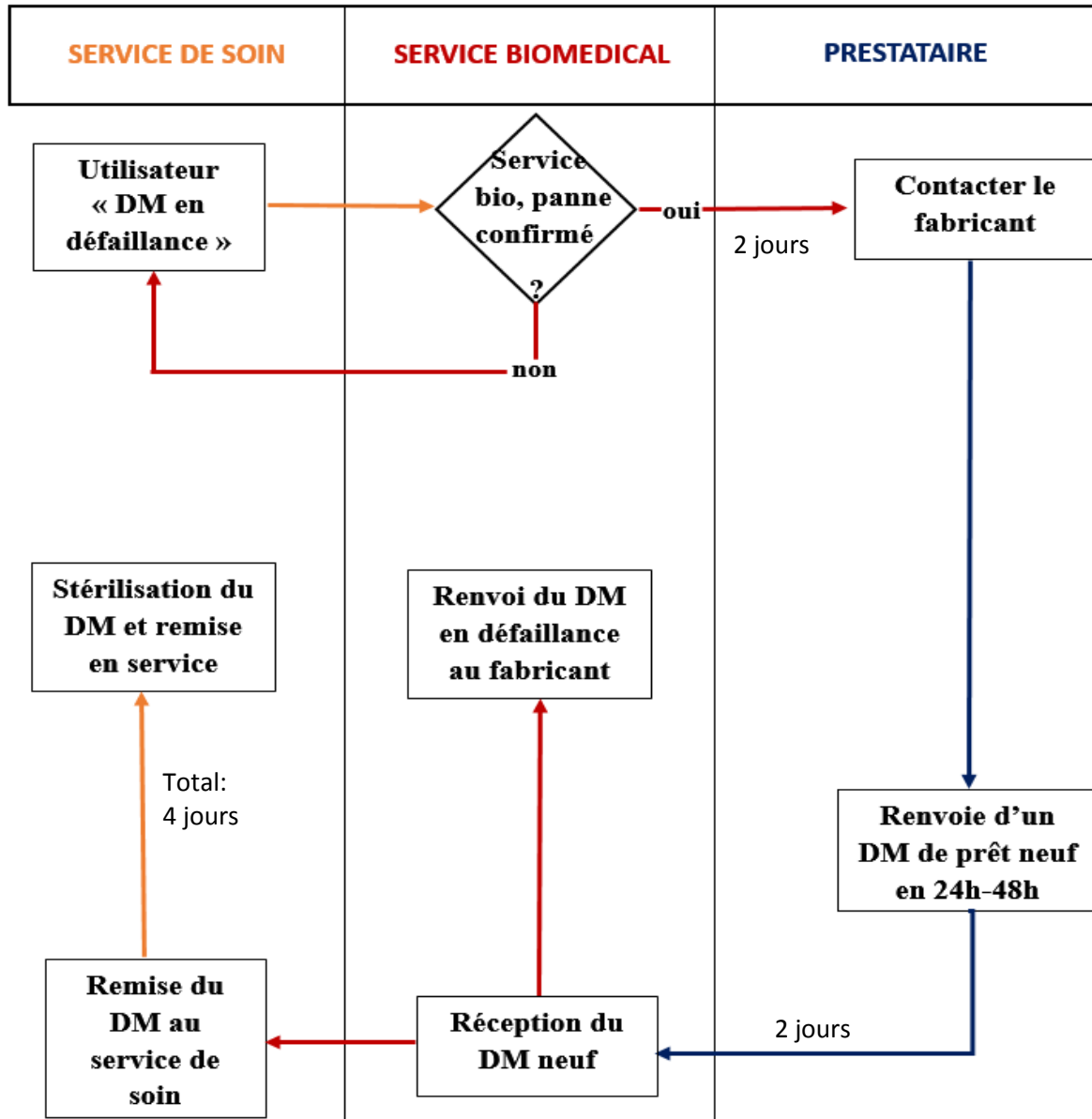
Le service biomédical n'a pas de contrat de maintenance avec les fabricants. De ce fait, dès qu'un dispositif médical est en défaillance, le technicien doit le récupérer puis l'envoyer au fabricant, les frais étant à la charge du service biomédical. Le fabricant récupère et effectue son diagnostic. Une fois fini, il émet un devis qui devra être validé par le service biomédical. Une fois le devis validé, le technicien du fabricant fait l'intervention et renvoie le matériel au service biomédical. Le temps de ce processus est d'environ deux à trois semaines.

Figure 12 : Processus maintenance actuelle (source auteur)



Avec les nouvelles options les frais d’envois des dispositifs médicaux sont à la charge du fabricant, pour la location et l’acquisition avec le contrat de maintenance, la durée du processus est plus rapide (entre 24h et 48h).

Figure 13 : Processus avec contrat maintenance (location et acquisition) (source auteur)



Un processus rapide permet une meilleure disponibilité du matériel. Il facilite aussi la prise en charge par le service biomédical qui n’aura que la gestion de l’envoi au fabricant. L’impact sur les patients et les utilisateurs sera minime, améliorant la prise en charge des patients et l’organisation des rendez-vous par le service de soin. La nouvelle stratégie peut impacter efficacement plusieurs figurants.

3.4 Indisponibilité et coût de la maintenance des dispositifs médicaux

Sur 3 ans, le service biomédical du centre hospitalier d'Antibes à une indisponibilité des moteurs de 45 semaines, qui comprend la défaillance et les processus de maintenances préventive et curative.

Figure 14 : Indisponibilité des dispositifs médicaux 2016 à 2018 (source CH-Antibes)

DESIGNATION DU DM	TEMPS INDISPONIBILITE DES DM (SEMAINE)
REMISE EN ETAT PERCEUSE GA671	12
REMISE EN ETAT PERCEUSE GA672	18
REMISE EN ETAT SCIE GA673	12
REMISE EN ETAT SCIE SYSTEM 65	3
total	45

Avec les relevés de la GMAO, on peut faire apparaître les coûts de la maintenance des dispositifs médicaux ainsi que le temps d'indisponibilité. Ces données sont étalées sur 3 ans de 2016 à 2018, cela comprend les moteurs, les accessoires (mandrin, passe broche, batterie) et les consommables (huile pour moteur fabricant1). Ces coûts impactent directement sur le budget du service biomédical.

Figure 15 : Coûts maintenance moteur (source CH-Antibes)

COUT ENTRETIEN GROS ET MOYEN MOTEUR 2016 A 2018					total euro
436913		12/02/2016	615151	REMISE EN ETAT PERCEUSE GA671	909,27
437290		18/02/2016	615151	REMISE EN ETAT PERCEUSE GA671	909,27
480392		08/02/2018	615151	REMISE EN ETAT PERCEUSE GA671	1422,78
488074		29/03/2018	615151	REMISE EN ETAT PERCEUSE GA671	1269,9
436852		11/02/2016	615151	REMISE EN ETAT PERCEUSE GA672	622,14
436852		11/02/2016	615151	REMISE EN ETAT PERCEUSE GA672	964,38
436913		12/02/2016	615151	REMISE EN ETAT PERCEUSE GA672	1022,31
465989		31/07/2017	615151	REMISE EN ETAT PERCEUSE GA672	305,61
473580		23/11/2017	615151	REMISE EN ETAT PERCEUSE GA672	1212,07
480392		08/02/2018	615151	REMISE EN ETAT PERCEUSE GA672	2000,84
432667		01/01/2016	615151	REMISE EN ETAT SCIE GA673	1795,05
436852		11/02/2016	615151	REMISE EN ETAT SCIE GA673	831,08
449018		13/10/2016	615151	REMISE EN ETAT SCIE GA673	2341,59
463538		19/06/2017	615151	REMISE EN ETAT SCIE GA673	1416,84
445149		19/07/2016	615151	REMISE EN ETAT SCIE GA674	828,03
459033		20/03/2017	615151	REMISE EN ETAT SCIE GA674	1189,54
459479		29/03/2017	615151	REMISE EN ETAT SCIE GA674	1285,99
482409		16/02/2018	615151	REMISE EN ETAT SCIE SYSTEM 6	2184
					22510,69

Le service biomédical du CH-Antibes n’ayant pas de contrat de maintenance avec les fabricants de leurs moteurs, le budget chaque année est environ de 25 k euros en maintenance préventive donc environ 75 k euros de 2016 à 2018. Le budget de la maintenance curative total de 2016 à 2018 s’élève à environ 36 k euros avec consommable (huile de lubrification moteur fabricant1), accessoires et moteurs. Cela nous fait un total de 111k euros pour la période citée. La maîtrise du budget est difficile du fait qu’il faut gérer les coûts des différents types de dispositifs médicaux qui sont en défaillance. Il faut, dans ces comptes, prévoir un budget suffisant pour amortir d’une part la maintenance préventive et d’autre part la maintenance curative.

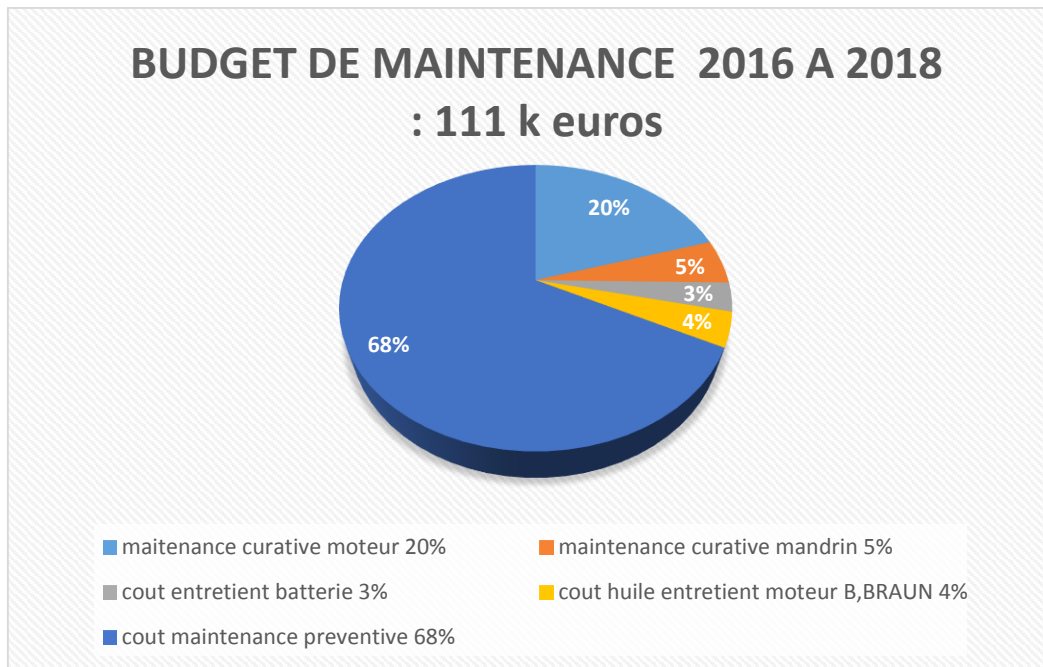


Figure 16 : Budget de différentes maintenances (source CH-Antibes)

3.5 Stratégies

Plusieurs stratégies ont été trouvées pour répondre à la problématique du service biomédical du centre hospitalier d'Antibes, chaque stratégie à ses avantages et ses inconvénients.

(Tous les montants sont repris du devis de l'un des fabricants)

Stratégies	Avantages	Inconvénients	Budgets (euro)
Remplacements des moteurs les plus vétustes et ajouter un contrat de maintenance.	<ul style="list-style-type: none"> - Moins de dépense comparée à l'achat du parc en entier - Nouveau moteur meilleurs disponibilité - Possibilité de réduire le nombre de moteurs du à la meilleur disponibilité des nouveaux moteurs avec le contrat de maintenance 	<ul style="list-style-type: none"> - Budget non maîtrisé pour les anciens moteurs non remplacé - Prise en charge par le service biomédical des anciens moteurs 	Moteur vétuste à remplacer 1100083 :12/07/2011 4467 euros par unité 1100084 :12/07/2011 4467 euros par unité 0800187 :04/07/2008 4467 euros par unité Contrat de maintenance : 15943 euro par an Montant total : 15943+13401= 29344 euros la première année
L'acquisition, remplacement de tous les anciens moteurs par les nouveaux avec le contrat de maintenance.	<ul style="list-style-type: none"> - Parc moteur tout neuf - Très bon disponibilité des moteurs - Prise en charge total par le prestataire (contrat de maintenance) - Prêt d'un nouveau moteur en 24h-48 	<ul style="list-style-type: none"> - Budget d'achat conséquent en une fois 	Montant des moteurs : 168937 euros Contrat de maintenance : 15943 euro par an Total : 184840 euros la première année
La location des moteurs avec contrat de maintenance.	<ul style="list-style-type: none"> - Forfait mensuel - Prise en charge total par le prestataire (contrat de maintenance) - Prêt d'un nouveau moteur en 24h-48 	<ul style="list-style-type: none"> - Budget élevé par an 	Montant de la location par an : 308355 euros
Mise à disposition avec contrat de maintenance	<ul style="list-style-type: none"> - Pas d'achat de moteur 	<ul style="list-style-type: none"> - Possible mais seulement en cas de consommation importante de consommable (ce qu'il n'est pas le cas au centre hospitalier d'Antibes) 	Montant : contrat de maintenance + consommable : 15943 + budget consommables en an

Figure 17 : Tableau de comparaison des stratégies (source auteur)

La stratégie qui permet de dépenser le moins possible, du budget maintenance et le remplacement des moteurs les plus vétustes avec un contrat de maintenance est de 29,3 k euros la première année, mais la gestion des moteurs restant incombe toujours au service biomédical.

3.6 Contrat de maintenance et devis

Pour le contrat de maintenance, les fabricants ne proposent pas les mêmes services, un fabricant peut par exemple mettre à disposition en 24h un dispositif médical immédiatement alors que l'autre ne le fera que si le matériel de prêt est disponible. Aussi, la visite préventive peut être organisée plusieurs fois par an alors que d'autres ne proposent qu'une fois par an. Ces critères permettent de valoriser un fournisseur pour le choix final.

Le contrat de maintenance doit prendre en compte tous les frais liés au matériel concerné, en outre, l'envoi, la réparation, la maintenance. Une traçabilité de toute opération effectuée sur le matériel doit être faite et transmise dans les plus brefs délais au service biomédical.

Les prestataires proposent deux types de contrat. Un contrat préventif qui prend en charge la maintenance annuelle. Une fois par an, un technicien du prestataire vient faire son contrôle de maintenance préventive ou le service biomédical envoie les dispositifs médicaux au prestataire. Dès que la maintenance préventive est faite, il les renvoie au service biomédical. Pendant la maintenance préventive un prêt de matériel est possible selon la disponibilité chez le prestataire. Un rapport sera remis au service biomédical et toute manutention pour remettre en état sera facturée en sus du contrat de maintenance préventive.

Les contrats prennent en charge la maintenance préventive et la maintenance curative. Une fois par an, un technicien fait la maintenance préventive sur l'ensemble du matériel soumis au contrat, sur place ou via rapatriement du matériel à l'atelier du prestataire (tout le processus est pris en charge par le prestataire). Le service biomédical n'a que la gestion de l'envoi et la réception des colis.

Figure 18 : Prestation contrat de maintenance fabricant2

Les prestations intégrées

dans nos contrats

Visite de maintenance préventive annuelle	✓	✓
Inspection, réglage, étalonnage, mise à jour logicielle et remplacement des pièces spécifiées dans les procédures de maintenance préventive	✓	✓
Déplacement et main d'oeuvre du technicien pour réalisation de la maintenance préventive sur votre site (si réalisable)	✓	✓
Rapport de service détaillé et documentation de conformité pour chaque élément inspecté	✓	✓
Equipements de prêts inclus pour faciliter la visite annuelle de maintenance préventive	✓	✓
Réparations illimitées en atelier (sauf casse)		✓
Réparation prioritaire de votre équipement sur votre site ou dans nos ateliers selon possibilité		✓
Envoi prioritaire sous 24H d'un matériel de prêt compatible et logistique associée		✓
Pièces détachées et main d'oeuvre technicien atelier ou sur site		✓
Frais de déplacement du technicien inclus pour les réparations effectuées dans votre établissement		✓
Livraison gratuite pour toutes les réparations effectuées dans un centre de service		✓

Contactez votre représentant commercial local aujourd'hui pour demander une offre de Services ProCare.

Chaque fabricant propose ses tarifs et ses services pour le contrat de maintenance. En fonction du type de contrat que l'utilisateur choisi, les prix varient. Pour l'étude, on a fait la demande de devis de contrat de maintenance de deux fabricants différents sur un contrat complet, l'un est à un montant de 16 k euros et l'autre 18 k euros. Pour les mêmes services on a environ 2 k euros de différence.

Nous avons demandé deux devis de deux fabricants différents pour la location et l'acquisition en adéquation avec le souhait du service biomédical. L'un des fabricants a répondu avec les deux devis et l'un juste sur l'acquisition. Il y a également un écart de prix entre les deux fabricants.

200	2 306 265	5	1 088,526	5 442,63	5 442,63	20,00	6 531, 16
Offre promotionnelle <u>jusqu'au</u> 25 mai 2018 Passe broche Dual Trigger Pin Collet 2.0 - 3.2mm -Ref Constr : 8203126000 Garantie : 12 mois Multi-possibilités (sur site, retour atelier, échange standard, prêt : en fonction du cas de figure) Délai prévisionnel de livraison : 8 semaine(s)							

Taux TVA	Total Brut HT	Total Net HT	Total TVA	Total TTC
20,00	135 086,04	135 086,04	27 017,21	162 103,25

Total Brut HT	Total Remise HT	Total Net HT	Total TVA	Total TTC
135 086,04		135 086,04	27 017,21	162 103,25

IMPORTANT: Les conditions générales de vente sont disponibles sur notre site ugap.fr

Figure 19 : Extrait devis acquisition fabricant 2 (source UGAP)

Le devis de location du fabricant2 est de 162 k euros et 296 k euros pour l'acquisition, le devis du fabricant1 est de 118 k euros en acquisition. Il faut dans ces devis en acquisition inclure le coût du contrat de maintenance. Comme on peut le voir, une différence de prix est notable entre ces deux fabricants.

Conclusion

La gestion et l'optimisation passe par une étude approfondie des différentes stratégies possibles et toujours en adéquation avec les possibilités des concernés (ici le service biomédical du centre hospitalier d'Antibes).

Les objectifs qui ont été fixés peuvent être complètement atteints ou partiellement atteints en fonction du choix que fera le service biomédical du CH-Antibes. Avec ces différentes possibilités, on peut favoriser :

- le temps avec le choix de la location,
- le budget avec le choix de l'acquisition, du remplacement des moteurs les plus vétustes avec un contrat de maintenance des nouveaux moteurs
- un mixte du temps et du budget avec l'acquisition et le contrat de maintenance.

Le choix de matériel fiable améliore aussi la disponibilité des dispositifs médicaux. Le choix et la mise en place de la stratégie choisie incombe au service biomédical du centre hospitalier d'Antibes.

Bibliographie

Figure 1 : Centre Hospitalier Antibes (source CH Antibes)	5
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 2 : Plan Centre Hospitalier Antibes (source CH Antibes)	6
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 3 : Localisation du CH-Antibes	7
https://www.google.fr/maps/place/Centre+Hospitalier+d'Antibes+Juan-les-Pins/@43.5955765,7.1054007,14z/data=!4m5!3m4!1s0x12cdd571d63f9db3:0xd0d9e1abfc76f8ca!8m2!3d43.6025498!4d7.1169235	
Figure 4 : Service biomédical (source CH Antibes)	7
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 5 : Actes chirurgie effectués de 2016 à 2018 (source CH Antibes).....	8
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 6 : Utilisation d'un moteur (source www.waldineypassos.com).....	9
www.waldineypassos.com	
Figure 7 : Extrait de l'inventaire GMAO des moteurs orthopédiques (source : CH Antibes). 10	
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 8 : Composition moyen moteur fabricant1 (source CH Antibes)	10
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 9 : Composition boîte moyen moteur fabricant2 (source CH Antibes)	11
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 10 : Vétusté du parc moteur CH-Antibes (source CH Antibes)	12
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 11 : Exemple de certificat CE (source www.stryker.fr).....	13
http://www.france.stryker.com	
Figure 12 : Processus maintenance actuelle (source auteur).....	14
Figure 13 : Processus avec contrat maintenance (location et acquisition) (source auteur).....	15
Figure 14 : Indisponibilité des dispositifs médicaux 2016 à 2018 (source CH-Antibes)	16
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 15 : Coûts maintenance moteur (source CH-Antibes)	16
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 16 : Budget de différentes maintenances (source CH-Antibes).....	17
http://www.ch-antibes.fr	
Figure 17 : Tableau de comparaison des stratégies (source auteur).....	18
Figure 18 : Prestation contrat de maintenance fabricant2	19
https://www.bbBraun.fr/fr.html	
Figure 19 : Extrait devis acquisition fabricant 2 (source UGAP)	21
https://www.ugap.fr	

Annexe

Proposition de protocole de contrôle qualité des bistouris électriques FORCE FX8, 8C et 8CA



Figure 1 : Bistouri Valleylab (source www.covidien.com)

Sommaire :

I.	Bistouris électriques	3
1.	Application d'un bistouri électrique.....	3
2.	Principe de fonctionnement.....	4
3.	Classe et réglementation du bistouri électrique	5
II.	Mise en œuvre du prototype de protocole.....	6
III.	Contrôle qualité des bistouris	9
1.	Contrôles qualitatifs	10
2.	Contrôles quantitatifs.....	16
	Conclusion	24

Introduction :

Le centre hospitalier de Nice, externalise la maintenance préventive et le contrôle qualité des bistouris électrique. Le coût de l'externalisation n'étant pas négligeable, le chu-Nice souhaite internaliser ces maintenances. Cette étude se porte sur la proposition d'un protocole de maintenance des bistouris électriques avec le respect des réglementations et normes sur ces dispositifs médicaux de classe 2b. La mise en œuvre de cette proposition incombe au service biomédical du CHU-Nice.

N'ayant pas de formation sur la maintenance préventive et le fabricant ne voulant pas transmettre son protocole de maintenance préventive, notre étude se focalisera essentiellement sur le protocole de contrôle qualité du bistouri.

I. Bistouris électriques

1. Application d'un bistouri électrique

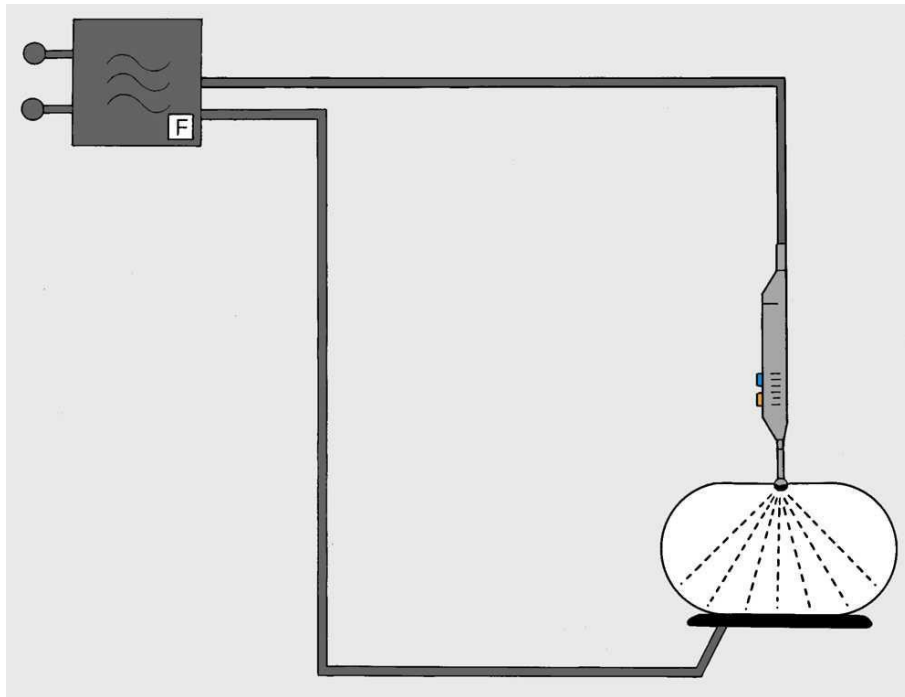
Un bistouri électrique est un appareil branché sur le secteur, se terminant par une pointe où circulent des courants de haute fréquence.

D'usage très répandu en chirurgie, le bistouri électrique est utilisé pour sectionner des tissus, et réaliser l'hémostase qui arrête l'hémorragie. Il permet ainsi de pratiquer une incision tout en empêchant le saignement des petits vaisseaux sectionnés. Le courant utilisé est monopolaire ou bipolaire. Ce dernier, moins rapide d'action, évite une trop forte élévation thermique et une diffusion agressive du courant aux structures voisines (nerfs en particulier).



Figure 2 : Application du bistouri électrique. (Source <http://corporation-ibode.com>)

2. Principe de fonctionnement



Le dessin illustre le principe de fonctionnement d'un bistouri électrique. Ce générateur électrochirurgical est l'élément dans lequel l'énergie électrique fournie par l'alimentation secteur est transformée en courant de haute fréquence. Ce courant est conduit par un câble et un manche à une électrode active ponctuelle. Au point de contact de l'application de cette électrode avec les tissus, se produit une densité importante de courant. Grâce à cette forte concentration d'énergie sur une petite surface de tissus, on obtient l'effet électrochirurgical souhaité. Lors du passage du courant à travers les tissus du patient vers l'électrode plaque, la densité du courant diminue et du fait de l'importante surface de contact de l'électrode plaque avec la peau, aucun effet thermique ne se produit dans la zone d'application. Le retour du courant vers le générateur (donc le bouclage du circuit) se fait à travers le câble de plaque. L'activation du générateur de haute fréquence est effectuée par l'opérateur au moyen de la commande par pédale ou de la commande digitale.

Il faut noter ici que le risque de brûlures au niveau de l'électrode plaque résulte du fait que si celle-ci n'est pas parfaitement et totalement appliquée sur le patient, la densité du courant sur cette surface réduite de contact produit un effet thermique indésirable.

Le principe décrit ci-dessus concerne les générateurs dit «monopolaires». Lorsque l'appareil est conçu pour appliquer le courant de haute fréquence sur les deux branches, une pince spéciale dont les branches sont isolées l'une par rapport à l'autre est utilisée. On obtient un effet dit «bipolaire».

3. Classe et réglementation du bistouri électrique

Le bistouri électrique est de classe 2b avec une criticité élevée donc une maintenance (interne ou externe) annuelle doit être prévue en plus du contrôle qualité. Avec une obligation de contrôle de sécurité électrique.

D'après le manuel de l'utilisateur de Valleylab, pour les bistouris des FORCE FX, FX-8C, FX-8CAS, dans le chapitre 8 : maintenance et réparation, maintenance de routine, « Valleylab recommande l'inspection du générateur par du personnel qualifié au moins deux fois par an. Cette inspection devra comprendre une vérification de l'étalonnage du générateur. »(source manuel utilisateur Valleylab page 8.2 de 2008). Une vérification des bistouris tous les 6 mois doit être envisagée.

Le bistouri est soumis à :

- Décret du 3 Mars 2003 : fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité.
- La norme NF EN 60601-2-2 : « Appareils électromédicaux – Partie 2-2 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence. » nous permet d'avoir les points et paramètres à vérifier pour le bon fonctionnement optimal du dispositif médical. Cette norme est en cours de révision pour 2018 (Mise à jour nécessaire si application de cette révision).

Ce protocole est fait à partir de la norme NF EN 60601-2-2, de la fiche de contrôle qualité du fabricant (Covidien Valleylab) et du manuel du testeur de bistouris le QA-ES dont le protocole est basé sur la norme NF EN 60601-2-2.

Pour une bonne maîtrise des différents appareils, se référer aux manuels existant.

Maintenance préventive et contrôle qualité :

Il n'y a pas de précision particulière dans le manuel par rapport à la maintenance préventive.

Les schémas et pièces suivantes sont tirés du dossier de formation de Covidien.

Le temps moyen pour une opération est environ 1 heure 30 à 2 heures.

Le CHU-Nice possède 23 bistouris de FORCE FX, 8C, 8CAS.

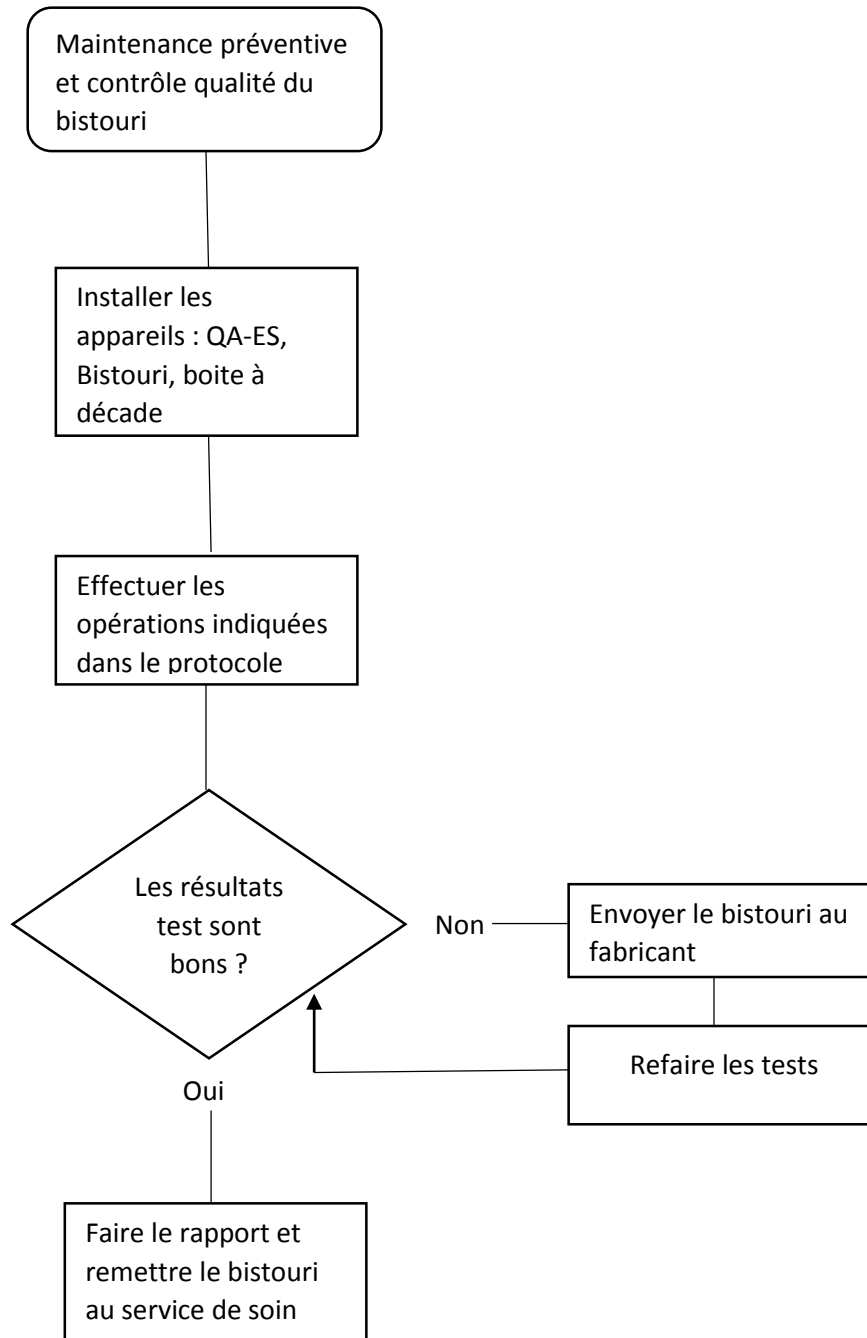
*En surligné les bistouris de FORCE FX, 8C, 8CAS

E13	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N° Equipement	N° Série	Marque	Type/Mod	N° Serv Eco	CNEH	Nom établissement	U.F	Nom UF	EF	Nom EF		Nom
1	9305276	R3C21695	VALLEYLAB	FORCE30	X083594H	36300	PASTEUR	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	BISTOURI ELECTRIQUE (SALLE 1)
2	9805188	F8B1975B	VALLEYLAB	FORCE300	X098643H	36300	PASTEUR	0350	RESERVE MATERIEL MEDICAL	0350	RESERVE MATERIEL MEDICAL	BISTOURI ELECTRIQUE
4	9805194	R7A94445	VALLEYLAB	FORCE405	X098643H	36300	PASTEUR	0331	ATELIER BIOMEDICAUX PASTE	0331	ATELIER PASTEUR	BISTOURI ELECTRIQUE
5	200523074	F5E38400A	VALLEYLAB	FORCEFX		36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	7913	BLOC OP CENT CHR ORTHOP	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W
6	8215215	F2A20422A	VALLEYLAB	FORCEFX	M8920067	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PA 2	BISTOURI ELECTRIQUE MONO ET BIPOLAIRE
7	9805189	F8B5416A	VALLEYLAB	FORCEFX	X098643H	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PA 2	BISTOURI ELECTRIQUE (SALLE 12)
8	200523071	F5E38402A	VALLEYLAB	FORCEFX8C		36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2360	BLOC OP NEUROCHIRURGIE G	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W (SALL
9	200523072	F5D37741A	VALLEYLAB	FORCEFX8C		36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2360	BLOC OP NEUROCHIRURGIE G	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W (SALL
10	200523070	FSF39083A	VALLEYLAB	FORCEFX8C		36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1761	BLOC OP URGENCES	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W (SALL
11	200650187	F6A44674A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8946073	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1763	BLOC OP CHR TRAUMATOLOGIE	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70 (SALL
12	200650441	F6E47188A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8946184	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1768	BLOC OP CHR REPARATRICE	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70 (SALL
13	200650442	F6E47181A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8946185	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2062	BLOC OP UROLOGIE A RDC	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70 (SALL
14	200650443	F6F47696A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8946185	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2062	BLOC OP UROLOGIE A RDC	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70 (SALL
15	200750145	F7B52476A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8947078	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2360	BLOC OP NEUROCHIRURGIE G	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70 (SALL
16	200650184	F5L44307A	VALLEYLAB	FORCEFX8C		36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PA 2	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70
17	200650186	F6A44644A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8946073	36300	PASTEUR	2454	BLOC OP CENTRALISE PASTEUR	1766	BLOC OP CHR VASCULAIRE	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 7
18	200750009	F6K50692A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8947003	36300	PASTEUR	2454	BLOC OP CENTRALISE PASTEUR	2458	BLOC OP CENT CHR THORAC	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 7
19	201250429	S2B03575AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949475	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1761	BLOC OP URGENCES	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
20	201750143	S7C25627AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949089	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1768	BLOC OP CHR REPARATRICE	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET AUTOBIPOLAIRE 70W
21	201250430	S2B03576AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949476	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1763	BLOC OP CHR TRAUMATOLOGIE	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
22	201250754	S2J06724AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949592	36300	PASTEUR	2454	BLOC OP CENTRALISE PASTEUR	2458	BLOC OP CENT CHR THORAC	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
23	201250739	S2C05583AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949579	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	7913	BLOC OP CENT CHR ORTHOP	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
24	201250740	S2C05584AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949580	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	7913	BLOC OP CENT CHR ORTHOP	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
25	201450313	S3102506AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8950060	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	7913	BLOC OP CENT CHR ORTHOP	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET AUTOBIPOLAIRE 70W
26	201250738	S1J02786AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949578	36300	PASTEUR	2454	BLOC OP CENTRALISE PASTEUR	1766	BLOC OP CHR VASCULAIRE	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
27	201350433	S3B07902AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949826	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1481	BLOC OP AMBU CHR REPARAT	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
28	201050170	T0A14718E	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8948825	36300	PASTEUR	2454	BLOC OP CENTRALISE PASTEUR	2458	BLOC OP CENT CHR THORAC	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX BIPOLAIRE 95W MAX ET
29	201779452		VALLEYLAB	FORCEFX8C		36300	PASTEUR	2454	BLOC OP CENTRALISE PASTEUR	2458	BLOC OP CENT CHR THORAC	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX BIPOLAIRE 95W MAX ET
30	8700784	L6K11364LB	VALLEYLAB	SSE2L	X087212H	36300	PASTEUR	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	BISTOURI ELECTRIQUE (SALLE 1)
31	8700783	L6L11515LB	VALLEYLAB	SSE2L	X087212H	36300	PASTEUR	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON			BISTOURI ELECTRIQUE
32	8700765	L6L11519LB	VALLEYLAB	SSE2L	X087212H	36300	PASTEUR	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	BISTOURI ELECTRIQUE SUR SUPPORT MOBILE
33	8905006	18F138391B	VALLEYLAB	SSE2L	X089503A	36300	PASTEUR	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	BISTOURI ELECTRIQUE

Figure 3 : Inventaire bistouri GMAO CHU-Nice (source CHU-Nice)

II. Mise en œuvre du prototype de protocole

Processus à suivre :



Avant d'effectuer toutes opérations du protocole, une formation chez le fabricant est fortement conseillée. Prendre connaissance de la norme NF EN 60601-2-2 est également nécessaire.

LISTE DES COMPOSANTS NECESSAIRES A LA MAINTENANCE DES GENERATEURS FORCE FX

Localisation des pièces qui peut être changé pour la maintenance préventive:

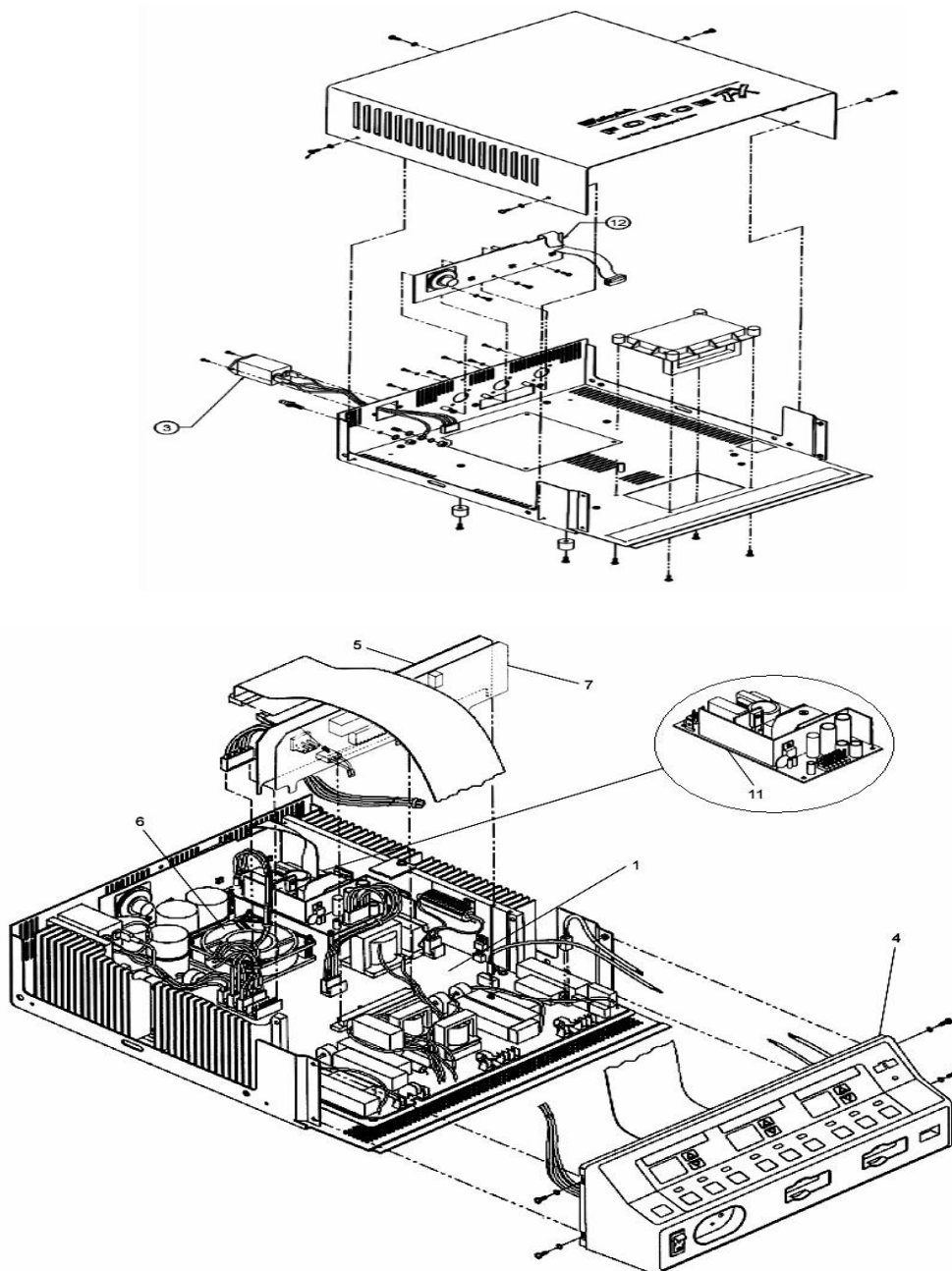


Figure 4 : Localisation des pièces a changé pour la maintenance préventive.

Repère	Référence	Désignation
1	201 482 011	Carte alimentation RF FX 8A /8CA
1	201 482 012	Carte alimentation RF FX 8 /8C
Inclus dans 1	208 500 089	Support relais
Inclus dans 1	215 100 078	Support fusible liaison de sortie
Inclus dans 1	223 500 078	Contact isobloc bipolaire
Inclus dans 1	223 500 085	Contact active
Inclus dans 1	239 200 042	Transistor FET de sortie
2	207 500 628	Clavier FX 8A /8CA
2	207 500 665	Clavier FX 8 /8C
3	251 400 007	Filtre secteur
Inclus dans 3	215 100 074	Fusible 4AT 5x20
4	223 100 978	Face avant FX
5	201 500 011	Carte contrôleur FX 8C (compatible FX8)
5	201 500 012	Carte contrôleur FX 8A
5	201 500 013	Carte contrôleur FX 8CA
Inclus dans 5	250 020 028	Pile de sauvegarde 3V
6	220 005 011	Ventilateur
7	201 470 002	Carte autobipolaire
8	243 025 037	Interrupteur M/A
9	202 701 854	Prise REM
10	202 701 868	Switch CEM
11	207 000 185	Alimentation DC
12	201 347 003	Carte prise pédale

FX 8C				
Carte contrôleur nue	Carte contrôleur complète	U3	U6	U9
207 700 148	201 500 011	210 730 247	210 730 246	210 730 249

III. Contrôle qualité des bistouris

Matériel disponible à l'atelier :

- testeur QA-ES
- testeur sécurité QA-90
- boîte à décade

Les autres paramètres à effectuer:

- Changement des pièces d'usure courante. (pieds de pédale, ref 3548100074 x 4/pédale – relais de mode, ref 230 017 006 x1)
- Contrôle des puissances de sortie en coupe, coupe mixte, coagulation et bipolaire à différentes impédances.
- Contrôle des afficheurs et des lampes.
- Contrôle des claviers de commande.
- Contrôle des commandes d'activation.
- Contrôle des formes d'onde des signaux de sortie. (avec l'oscilloscope et les sondes)
- Mesure des courants de fuites hautes fréquences.
- Contrôle de l'absence de couplage des sorties.
- Contrôle du système de sécurité de plaque REM.
- Contrôle des pédales et des cordons.
- Mesure des courants de fuites basses fréquences.
- Mise en conformité du matériel, si nécessaire (étalonnage et changement des organes défectueux).

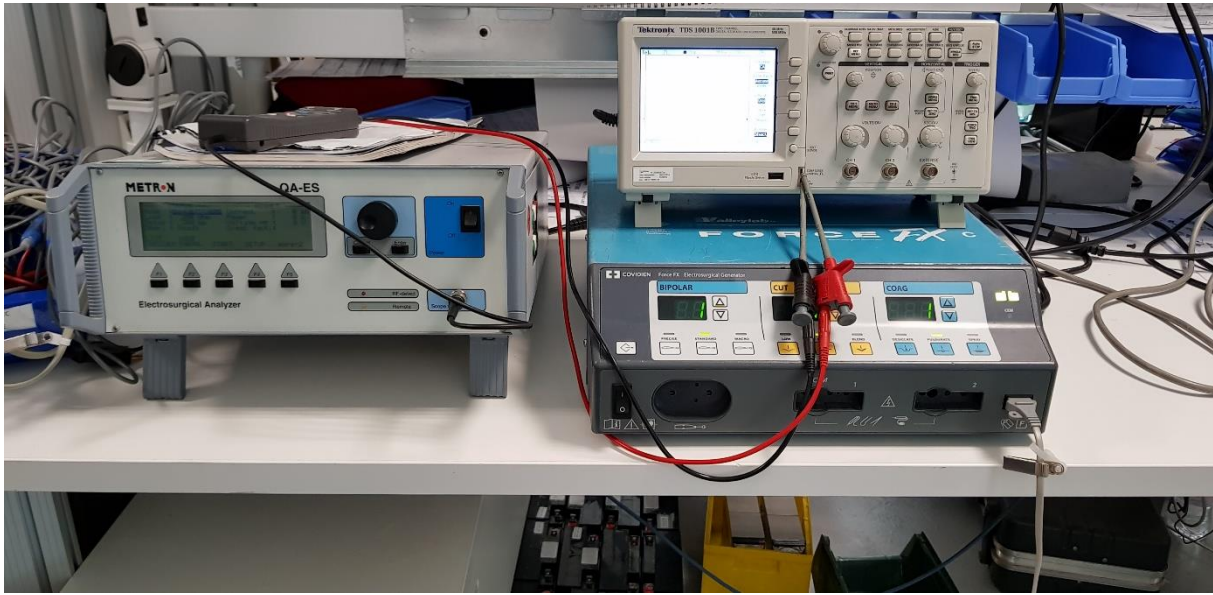


Figure 5 : Poste de travail. (Source auteur)

Protocole :

Tous les opérations et mesures effectuées doit être reportées sur la fiche de contrôle qualité ou de la maintenance préventive.

1. Contrôles qualitatifs

1. Vérifier visuellement que le câble d'alimentation n'est pas dégradé.
2. Vérifier visuellement que les câbles des pédales ne sont pas dégradés.
3. Vérifier visuellement que l'état visuel du générateur n'est pas dégradé.
4. Enlever le capot du générateur, pour ce faire dévisser les deux vis de chaque côté et la vis à l'arrière du générateur et mesurer la tension de la pile, elle ne doit pas être inférieure à 3v. Si la pile est en dessous des 3v changer la pile et refaire l'étalonnage du générateur et recommencer le contrôle. Remettre le capot une fois le relevé finit. (Voir annexe 1)

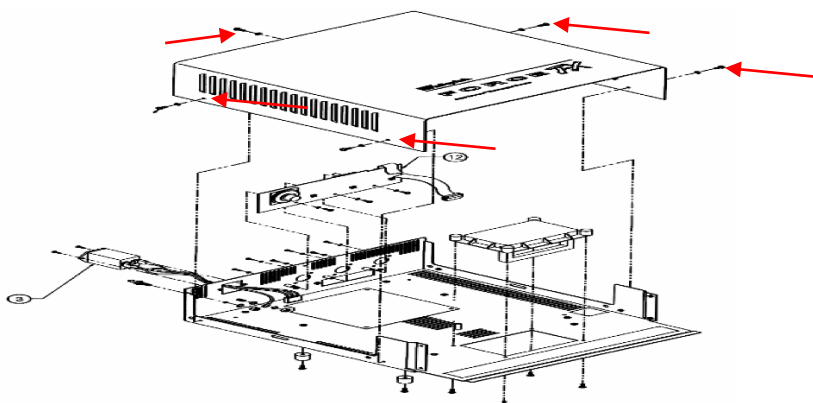


Figure 6 : Localisation de vis pour mesure de la pile (www.covidien.com)

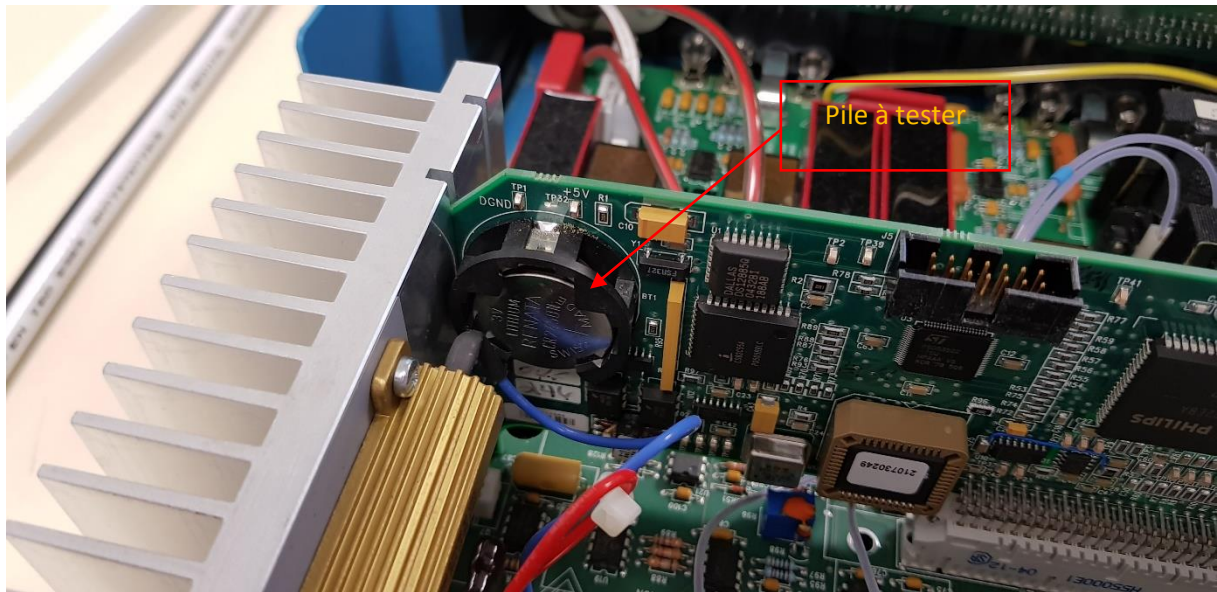


Figure 7 : Pile à vérifier (source auteur)

5. Brancher le bistouri à la prise secteur
6. Allumer le bistouri via le bouton marche



Figure 8 : Bouton marche (source www.covidien.com)

7. Vérifier que les afficheurs, les touches et tous les voyants fonctionnent (ne pas oublier le voyant du REM).

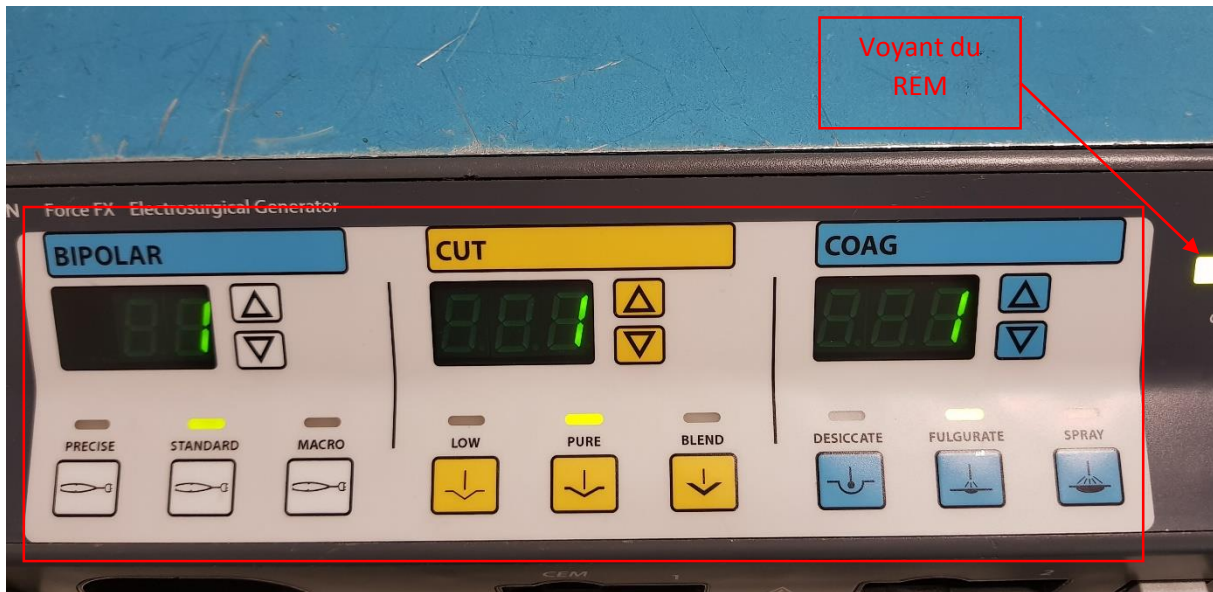


Figure 9 : Position des afficheurs, voyants et touche à vérifier (source auteur)

8. Brancher les pédales derrière le bistouri



Figure 10 : Branchement des pédales (source auteur)

L'entrée 1 contrôle la sortie 1 et l'entrée 2 contrôle la sortie 2.

9. Activer les pédales mono et bipolaire et vérifier qu'elles activent bien le bistouri. Tester les deux entrées (1 et 2) pour le monopolaire.

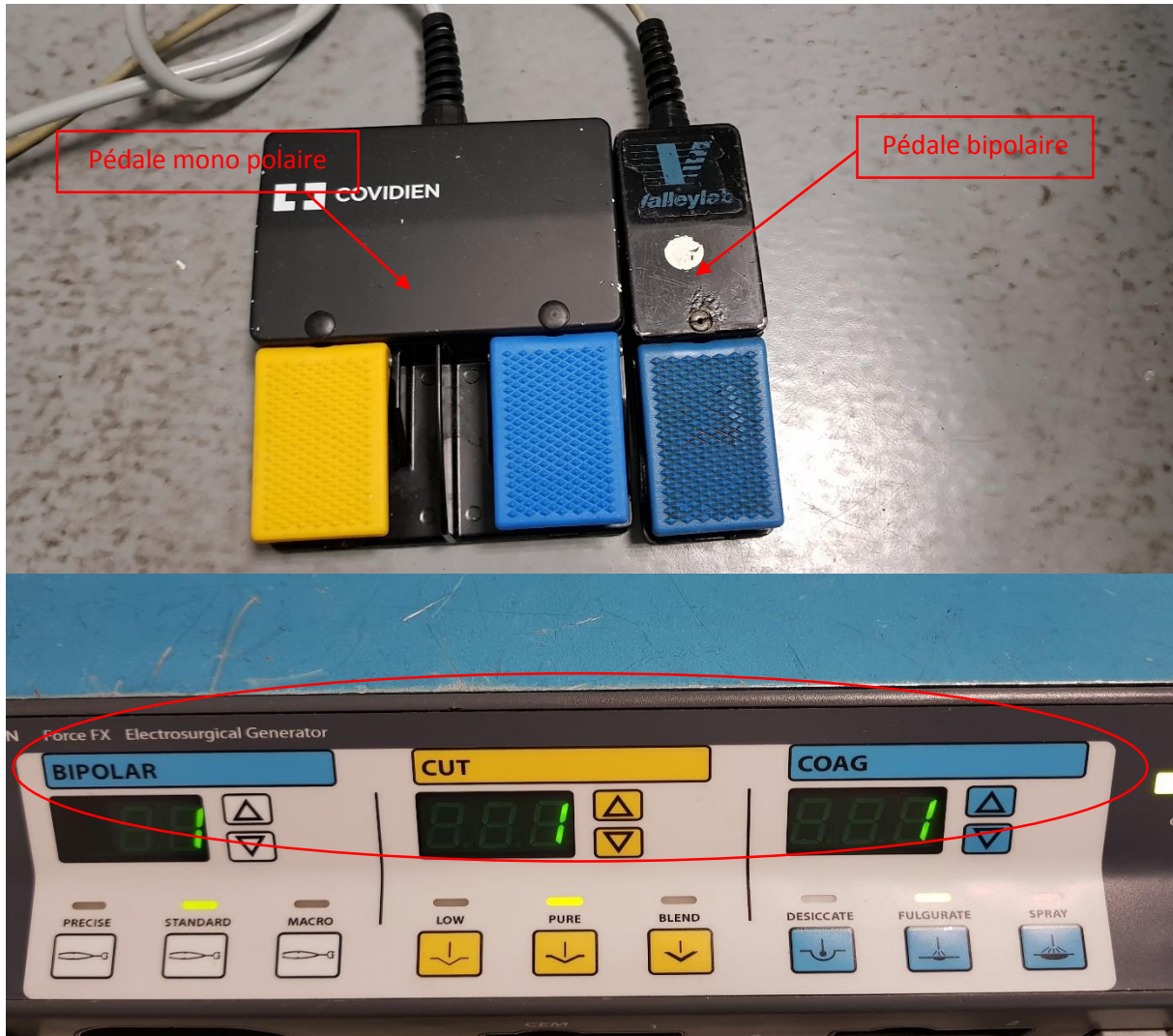
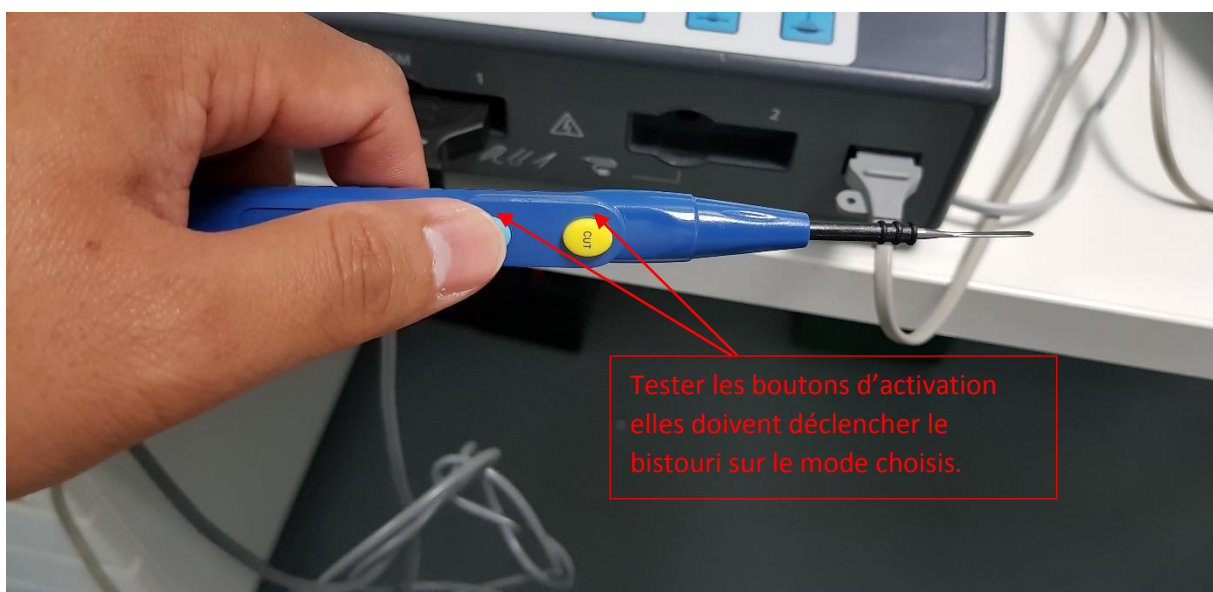


Figure 11 : Pédales bistouri (source auteur)

10. Brancher et tester l'activation de la manche de l'électrode monopolaire du bistouri.



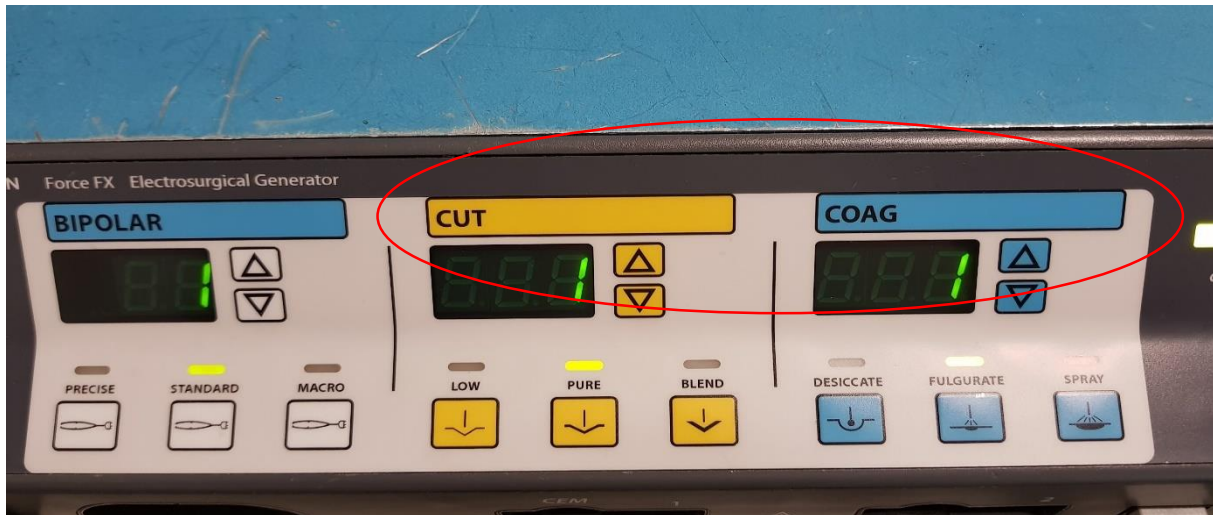


Figure 12 : Activation de la manche du bistouri

11. Enclencher les broches pour test active du bistouri sur la sortie 1 et 2 du mono polaire.



Figure 13 : Emplacement pour broche sur partie active (source auteur)

12. Tester la plaque patient REM, régler la boîte à décade à 135 ohms, brancher le retour plaque patient à la boîte à décade.

Ne pas appuyer sur les pédales pendant ce test et les câbles doit être le court possible.



Figure 14 : Insertion du REM (source auteur)

Augmenter de 1 ohm : le retour patient REM doit se déclencher. Si ce n'est pas le cas rajouter 1 ohm si le REM ne se déclenche toujours pas il faut étalonner le retour plaque patient via l'instruction joint (annexe 1).



Figure 15 : Réglage boîte à décade (source auteur)

Faites la même chose, mais au lieu de 135 ohms mettez 5 ohms puis descendez la résistance a 4 ohms le REM doit se déclencher (plus ou moins 2 ohms).

2. Contrôles quantitatifs

a. Mesurer les courants de fuites hautes fréquence

Les tests suivants sont à effectuer avec la puissance max du bistouri dans les différentes modes. Les câbles doit être le plus court possible.

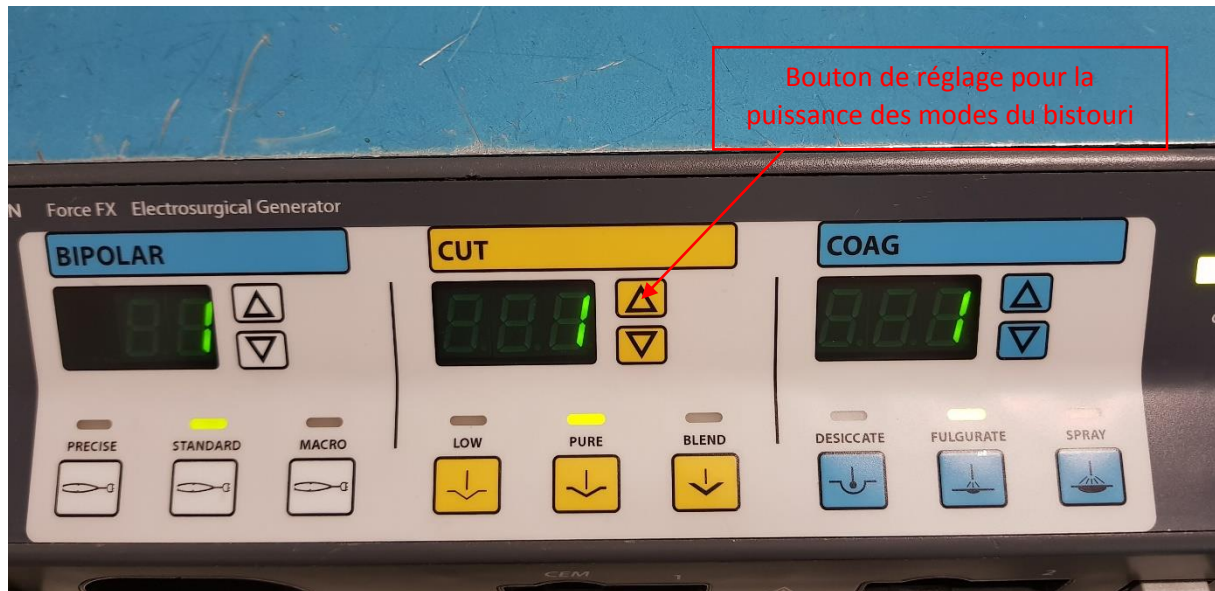


Figure 16 : Réglage de puissance du bistouri (source auteur)

- Allumer le testeur QA-ES

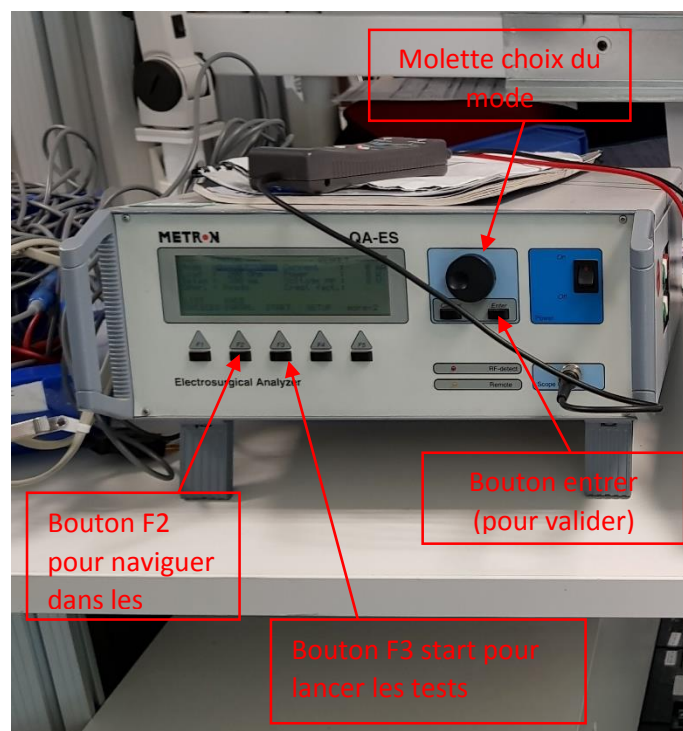


Figure 17 : Bouton de réglage du QA-ES

- Brancher le QA-ES sur la borne noir et rouge

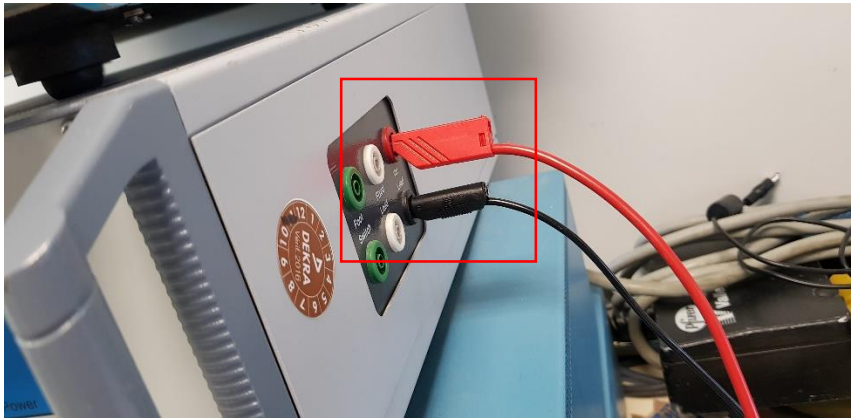


Figure 18 : Branchement du QA-ES (source auteur)

- Relier la borne noire du QA-ES à la borne terre du bistouri



Figure 19 : Branche de la masse du bistouri (source auteur)

- Brancher les broches sur la sortie 1 et 2 sur le bistouri
- Régler le QA-ES sur MODE : RF LEAGUAGE via la molette noir et valider en appuyant sur enter.

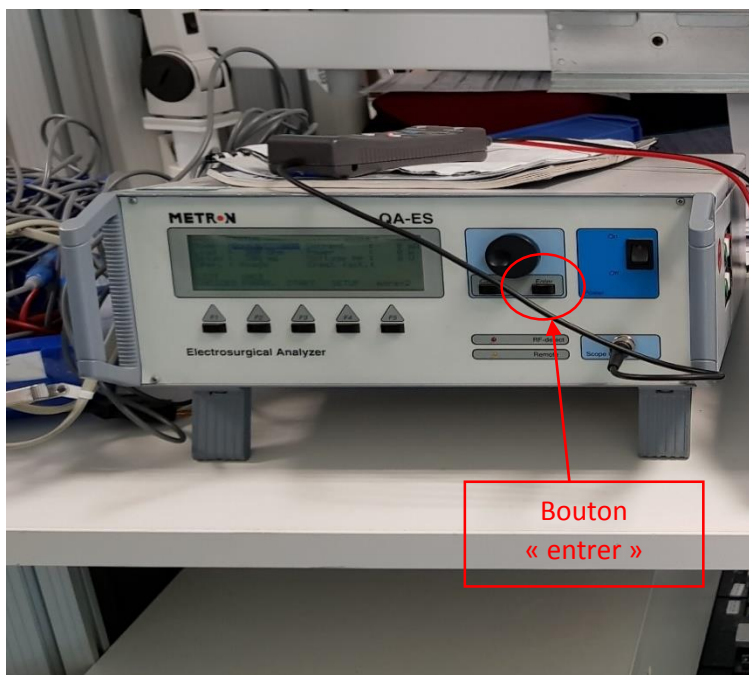


Figure 20 Bouton entrer QA-ES (source auteur)

- Appuyer sur F2 pour descendre sur load et régler la charge à 200 ohms et valider avec enter.

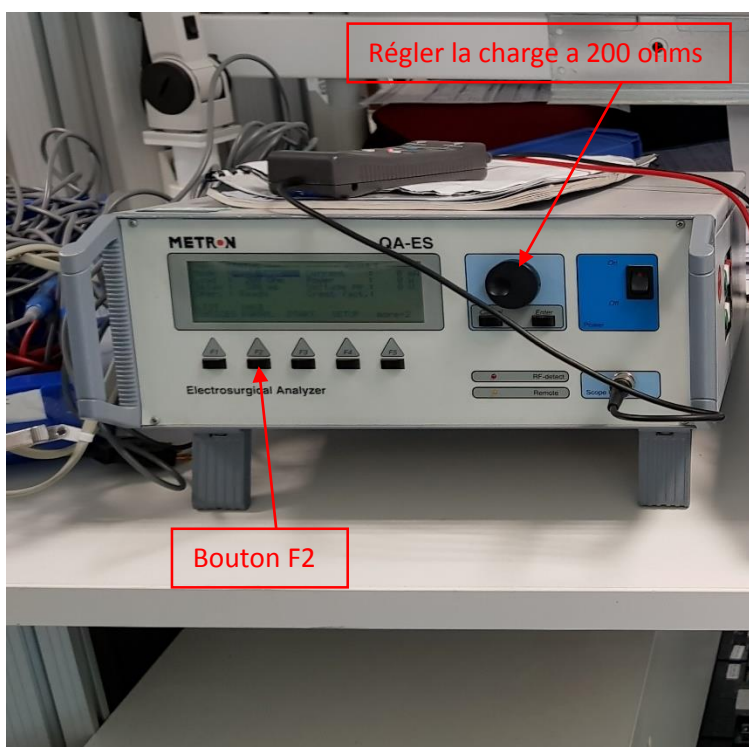


Figure 21 : Bouton réglage de la charge et changement de mode (source auteur)

- Appuyer à nouveau sur F2 pour arriver sur delay et régler avec la molette pour 4000 ms.

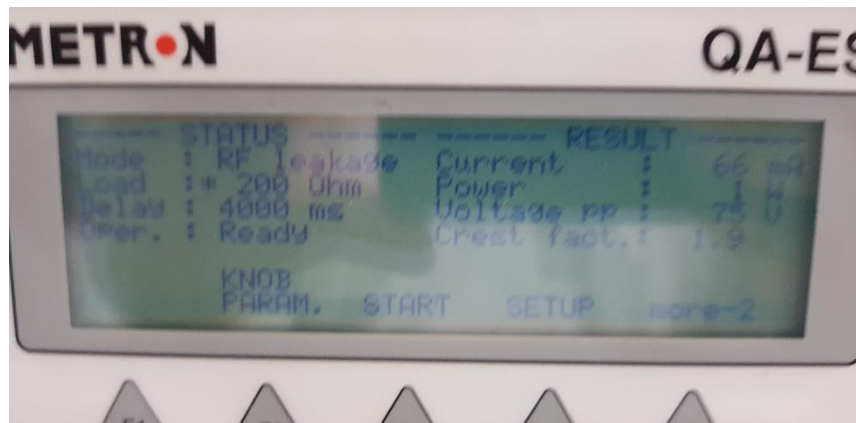


Figure 22 : Affichage du QA-ES (source auteur)

Rappel : Les tests suivants sont à effectuer avec la puissance max du bistouri dans les différents modes.

Les valeurs des tests sont à relever sur la fiche contrôle qualité.

- Avec le câble rouge branché au QA-ES, brancher le sur la sortie active gauche du bipolaire et faire le test sur les trois modes à puissance maximum : precise, standard et macro. Faire la même chose sur la sortie active droite. La valeur de consigne pour le monoplaire doit être supérieur ou égale à 140 mA et pour le bipolaire supérieur ou égale à 60 mA.

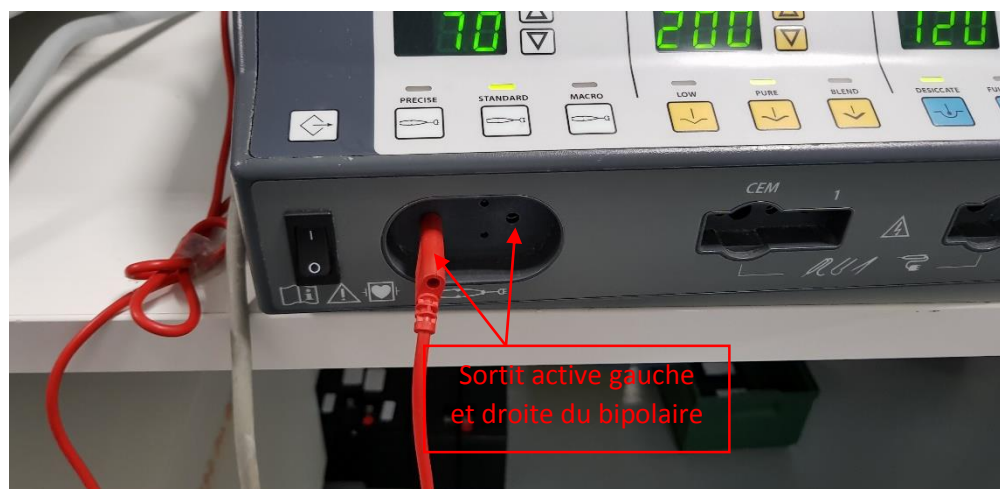


Figure 23 : Sortie active bipolaire (source auteur)

Pour faire le test appuyer sur F3 du QA-ES dans l'option OPER : READY il passe à OPER : MESURING, appuyer sur la pédale bipolaire et attendez qu'une valeur s'affiche sur CURRENT : 0 mA et relâcher la pédale puis relever la valeur dans la fiche contrôle qualité.

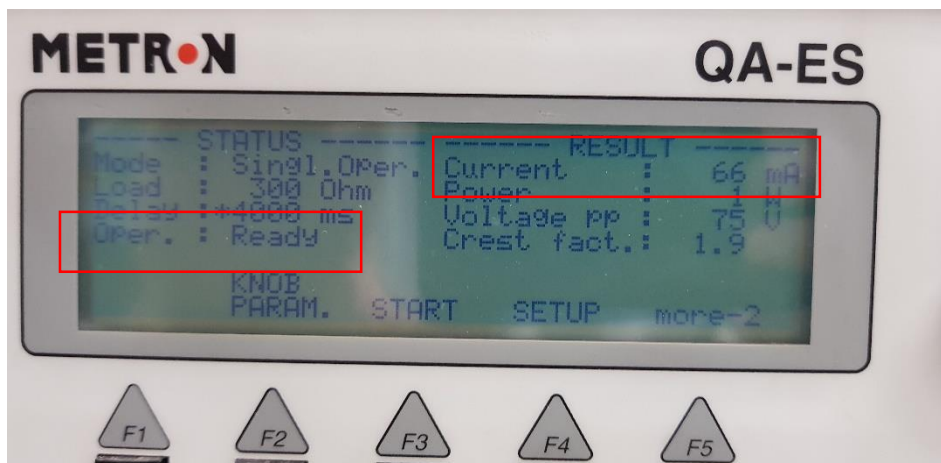


Figure 24 : Affichage ready et current QA-ES (source auteur)

Faites la même opération pour les actives du mono polaire et le retour plaque patient.

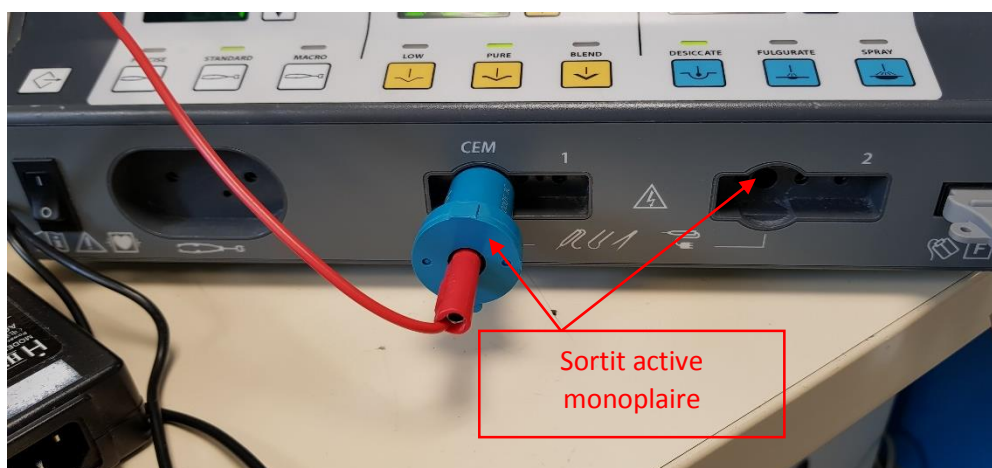


Figure 25 : sortie active (source auteur)

*Cas particulier sur le mode fulguration ou il faut faire la relever en basse fréquence aussi. Pour passer en Basse fréquence (LCF), maintenez appuyer le bouton fulgurate jusqu'à que l'afficheur affiche LCF.

Mesure retour patient sur tous les modes du bistouri:



Figure 26 : Mesure retour plaque patient (source auteur)

b. Contrôles des puissances de sortie.

On doit relever trois valeurs de puissances différant de 10 w à 300 w.

- Brancher la borne noire du QA-ES sur la borne REM



Figure 27 : Branchement du REM pour Mesure de puissance (source auteur)

Régler le QA-ES sur le mode Single Oper validé puis F2 pour faire varier la charge de 100 ohms à 500 ohms puis validé avec enter et enfin encore F2 pour descendre sur delay et le régler 4000 ms et validé.

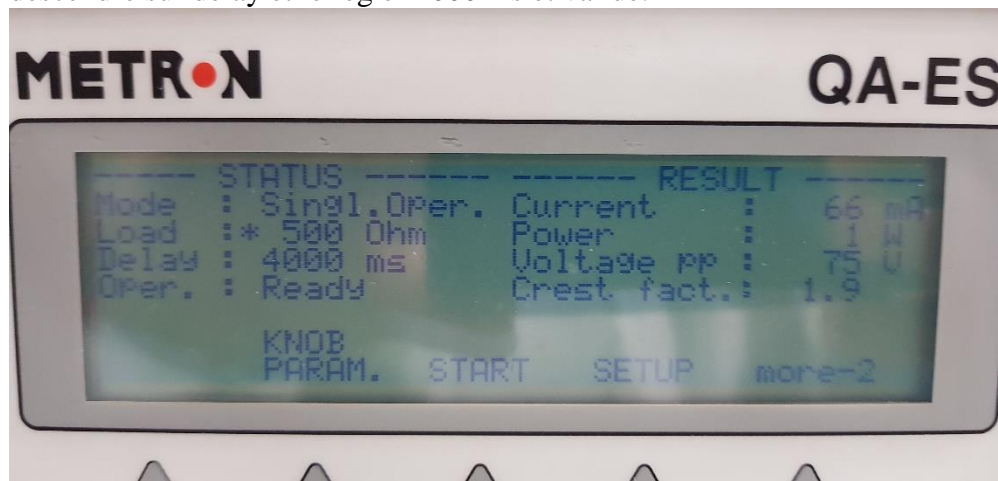


Figure 28 : Réglage du QA-ES en single Oper (source auteur)

Mode coupe :
 Endo 300 ohms
 Pure 300 ohms
 Blend (mixte) 300 ohms

Mode coag :
 Dessiccation 500 ohms
 Fulguration LCF et HCF 500 ohms
 Spray 500 ohms

Bipolaire:
 Precise 100 ohms
 Standard 100 ohms
 Macro 100 ohms

Brancher la borne rouge sur les partis activent à tester.

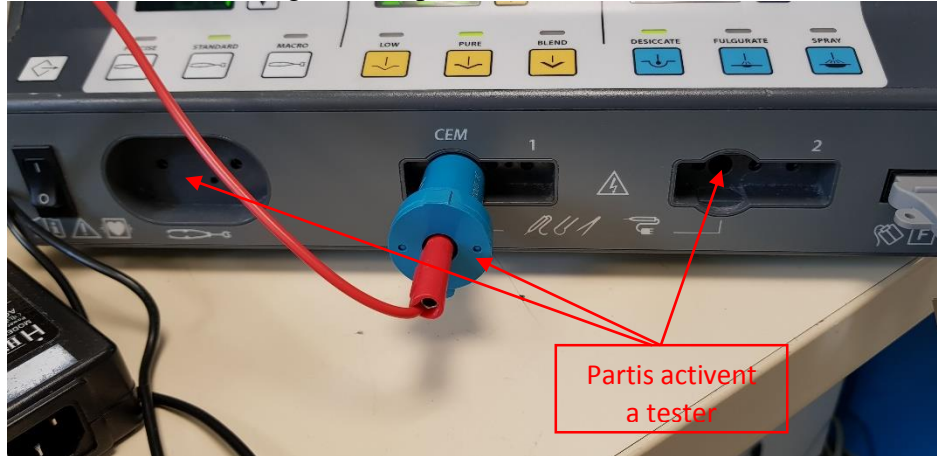


Figure 29 : Partie active pour mesure de puissance (source auteur)

Varié la puissance du mode sur le bistouri.

Mode coupe :

Endo 10w, 75w, 300w

Pure 10w, 75w, 300w

Blend (mixte) 10w, 75w, 200w

Mode coag :

Dessiccation 1w, 30w, 120w

Fulguration LCF et HCF 1w, 30w, 120w

Spray 1w, 30w, 120w

Bipolaire:

Precise 10w, 30w, 70w

Standard 10w, 30w, 70w

Macro 10w, 30w, 70w

Appuyer sur F3 et déclencher la pédale correspondante monopolaire ou bipolaire du bistouri, relâcher la pédale dès l'acquisition d'une valeur dans « Current » puis relever ces valeurs sur la fiche contrôle qualité.

c. Courant de fuites basses fréquences

Tester le courant de fuites basses fréquence avec le QA-90.
Connecter tous les actifs et le retour plaque patient sur le QA-90

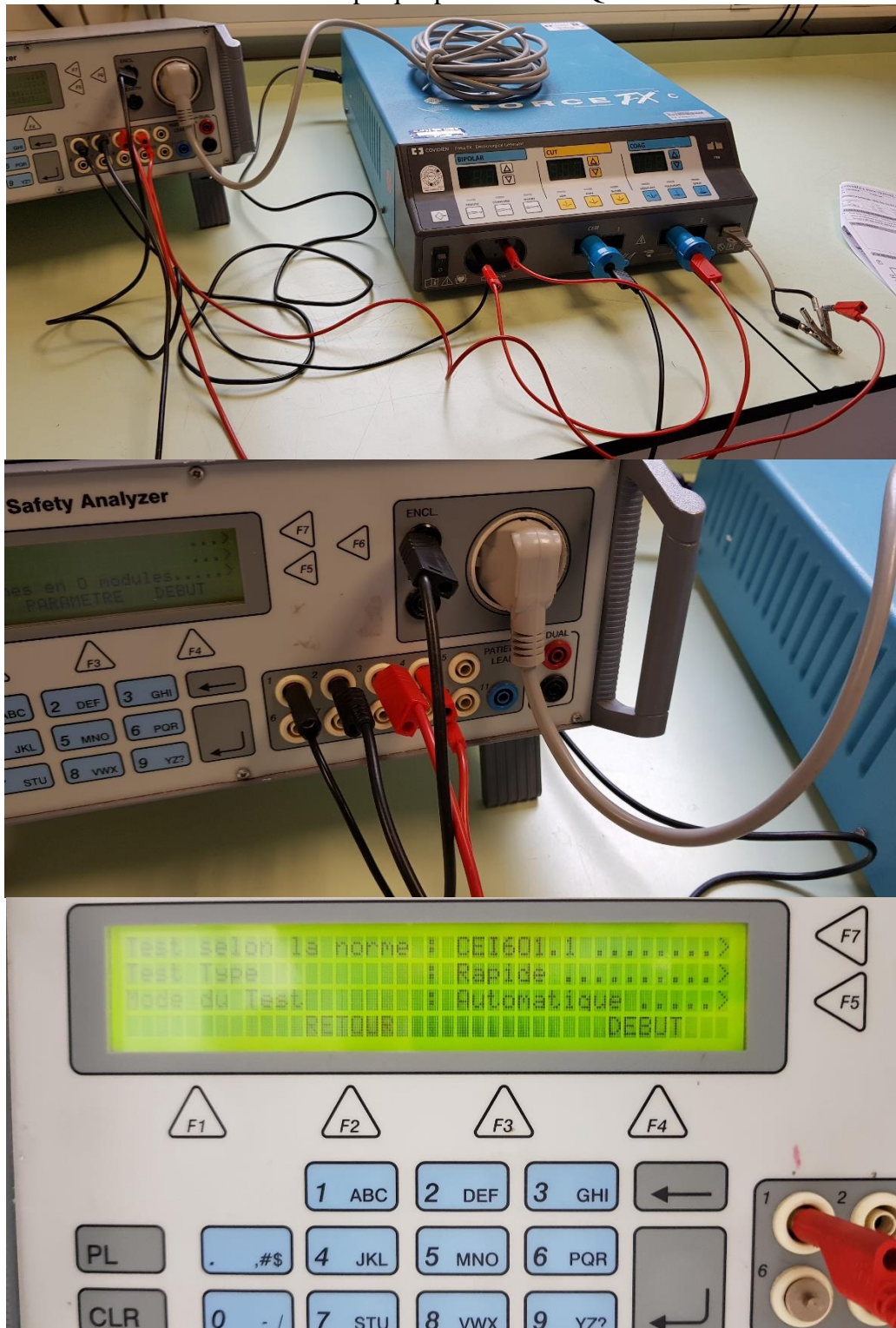


Figure 30 : Vérification de la basse fréquence du bistouri (source auteur)

Choisir dans les options : la classe électrique II, la norme 60601-1, Cardiofloating (CF) et lancer le test. Si et le test n'est pas passé envoyer le matériel au fabricant.

Conclusion

Le prototype de contrôle est une proposition de protocole. Elle peut être reprise pour les contrôles qualités des bistouris à condition de respecter les conditions particulières comme la formation, la prise de connaissance de la réglementation et la connaissance des normes.

Ce prototype a été testé par certain technicien du service biomédical du CHU de Nice et de bons résultats ont été obtenus. Cependant, des améliorations pourraient être à effectuer en fonction de l'évolution de la technologie, des normes et des réglementations.

Bibliographie

Décret du 3 Mars 2003 : www.legifrance.gouv.fr	
NF EN 60601-2-2 : www.afnor.org	
Figure 1 : Bistouri Valleylab (source www.covidien.com)	1
Figure 2 : Application du bistouri électrique. (source http://corporation-ibode.com)	3
Figure 3 : Inventaire bistouri GMAO CHU-Nice (source CHU-Nice)	5
Figure 4 : Localisation des pièces a changé pour la maintenance préventive.	7
Figure 5 : Poste de travail. (Source auteur)	10
Figure 6 : Localisation de vis pour mesure de la pile (www.covidien.com)	10
Figure 7 : Pile à vérifier (source auteur)	11
Figure 8 : Bouton marche (source www.covidien.com)	11
Figure 9 : Position des afficheurs, voyants et touche a vérifier (source auteur)	12
Figure 10 : Branchement des pédales (source auteur)	12
Figure 11 : Pédales bistouri (source auteur)	13
Figure 12 : Activation de la manche du bistouri	14
Figure 13 : Emplacement pour broche sur partie active (source auteur)	14
Figure 14 : Insertion du REM (source auteur)	15
Figure 15 : Réglage boîte à décade (source auteur)	15
Figure 16 : Réglage de puissance du bistouri (source auteur)	16
Figure 17 : Bouton de réglage du QA-ES	16
Figure 18 : Branchement du QA-ES (source auteur)	17
Figure 19 : Branche de la masse du bistouri (source auteur)	17
Figure 20 Bouton entrer QA-ES (source auteur)	18
Figure 21 : Bouton réglage de la charge et changement de mode (source auteur)	18
Figure 22 : Affichage du QA-ES (source auteur)	19
Figure 23 : Sortie active bipolaire (source auteur)	19
Figure 24 : Affichage ready et current QA-ES (source auteur)	20
Figure 25 : sortie active (source auteur)	20
Figure 26 : Mesure retour plaque patient (source auteur)	20
Figure 27 : Branchement du REM pour Mesure de puissance (source auteur)	21
Figure 28 : Réglage du QA-ES en single Oper (source auteur)	21
Figure 29 : Partie active pour mesure de puissance (source auteur)	22
Figure 30 : Vérification de la basse fréquence du bistouri (source auteur)	23

Annexe

**Fiche contrôle qualité des bistouris électriques de haute fréquence
 FORCE FX, 8C, 8CAS**

Etablissement	Service/Lieu
Modèle	N° Inventaire/Série
Classe	Type BF/CF
Nom de l'intervenant	Prochaine visite préventive

Appareils de test (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type/Modèle	N° Inventaire/Série
Testeur de puissances hautes fréquences		
Testeur de courant de fuite haute fréquence		
Boite à décade		
Testeur de sécurité électrique		

Contrôles qualitatifs	NA	oui	non
Contrôles visuels et sonores			
Bon état général, propreté et intégrité de l'appareil			
Bon état des voyants et de l'affichage			
Bon état du clavier de commande			
Présence et bon état du cordon secteur, des câbles et accessoires			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations pédales			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations manche électrode bistouri			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations automatiques			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations de commandes.			

Vérification pile 3vv
----------------------	-------

Test retour plaque patient REM	
Seuil bas déclenchement < 5 Ω (\pm 2 Ω)	Seuil haut >135 Ω (\pm 2 Ω)

Courant de fuites hautes fréquence :							
Charge 200 Ω- limite max de 140 mA en monopolaire et 60 mA en bipolaire sur table (100 mA et 60 mA sur cordons courts). A relever CURRENT sur le QA-ES.							
Monopolaire :	Low(Endo)	Pure	Blend (mixte)	Desiccate (dessication)	Fulgurate LCF (low frequency)	Fulgurate HCF (high frequency)	Spray
Sortie active							
Retour plaque							
Bipolaire :	Precise			Standard	Macro		
Sortie droite							
Sortie							

Contrôle des puissances de sortie :			
A relever sur POWER sur le QA-ES.			
Mode		Puissance (w)	Courant de sortie (mA)
Cut (coupe)	Low (endo) 300 Ω	10	146≤..... ≤218
		75	461≤..... ≤536
		300	922≤..... ≤1072
	Pure 300 Ω	10	146≤..... ≤218
		75	461≤..... ≤5636
		300	922≤..... ≤1072
	Blend (mixte) 300 Ω	10	146≤..... ≤218
		75	461≤..... ≤536
		200	753≤..... ≤876
Coagulation	Desiccate (dessication) 500 Ω	1	20≤..... ≤100
		30	226≤..... ≤263
		300	452≤..... ≤525
	Fulgurate LCF (fulguration) 500 Ω	1	20≤..... ≤100
		30	226≤..... ≤263
		120	452≤..... ≤525
	Fulgurate HCF (fulguration) 500 Ω	1	20≤..... ≤100
		30	226≤..... ≤263
		120	452≤..... ≤525
	Spray 500 Ω	1	20≤..... ≤100
		30	226≤..... ≤263
		120	452≤..... ≤525
Boplaire	Precise 100 Ω	10	291≤..... ≤339
		30	504≤..... ≤587
		70	771≤..... ≤897
	Standard 100 Ω	10	291≤..... ≤339
		30	504≤..... ≤587
		70	771≤..... ≤897
	Macro 100 Ω	10	291≤..... ≤339
		30	504≤..... ≤587
		70	771≤..... ≤897

Contrôle sécurité de basse fréquence	
--------------------------------------	--

PROTOCOLE D'ETALONNAGE DES BISTOURIS FORCE FX

Note : si la batterie de sauvegarde est retirée ou changée , le code erreur 212 apparaîtra dans la fenêtre de l'afficheur de coupe lors de l'initialisation de l'appareil signifiant la nécessité de le réétalonner .

Pour entrer en mode d'étalonnage appuyez simultanément sur les touches **RECALL**, **PURE** et **DESSICCATION** .

Pour sortir du mode d'étalonnage, éteignez l'appareil

- Les différentes étapes de calibration sont affichées dans la fenêtre bipolaire, pour changer d'étape , appuyez sur la touche bipolaire haut ou bipolaire bas.

- Pour les étapes de calibration en courant (5-6-7-8), les valeurs à ajuster (en fonction des valeurs réelles lues sur le voltmètre) sont affichées dans les fenêtres de coagulation (centaines) et de coupe (milliers) . pour régler la valeur au seuil désiré (valeur lue sur le voltmètre) appuyez sur les touches **coagulation haut** ou **coagulation bas (réglage fin)** et sur les touches **coupe haut** ou **coupe bas (réglage rapide)** .

- Pour sauvegarder une étape de calibration , il suffit de passer à l'étape suivante.

Étape 1 : cette étape permet la vérification du modèle de bistouri et de la version de programme.

Étape 2 : *réglage de la date* : format (mois, jour, année)

- A- Pour sélectionner le **mois** appuyez sur la touche **dessiccation**, agissez sur les touches **coag haut** et **coag bas** pour ajuster à la valeur (1 à 12) désirée
- B- Pour sélectionner le **jour** appuyez sur la touche **fulguration**, agissez sur les touches **coag haut** et **coag bas** pour ajuster à la valeur (1 à 31) désirée.
- C- Pour sélectionner l'**année** appuyez sur la touche **spray**, agissez sur les touches **coag haut** et **coag bas** pour ajuster à la valeur (0 à 99) désirée.

Étape 3 : *réglage de l'heure* : format (24 heures)

- A- Pour sélectionner l'**heure** appuyez sur la touche **dessiccation**, agissez sur les touches **coag haut** et **coag bas** pour ajuster à la valeur (0 à 23) désirée.
- B- Pour sélectionner les **minutes** appuyez sur la touche **fulguration**, agissez sur les touches **coag haut** et **coag bas** pour ajuster à la valeur (0 à 59) désirée.

Étape 4 : *réglage du système de sécurité patient REM*

- A- La fenêtre de coagulation indique la valeur **OP (open circuit)** , appuyez sur la touche **coag haut** , la fenêtre de coagulation indique alors la valeur **10**.
- B- Connectez la boîte à décade sur la prise **REM** et ajustez y une valeur de **10 ohms**, appuyez sur la touche **coag haut** , la fenêtre de coagulation indique alors la valeur **70**.
- C- Ajustez la boîte à décade à **70 ohms** et appuyez sur la touche **coag haut**, la fenêtre de coagulation indique alors la valeur **135**.
- D- Ajustez la boîte à décade à **135 ohms** et passez à l'étape 5

Etape 5 : réglage du gain en courant

mode		Charge (ohms)	Valeur (mA rms)	Tolérance (mA rms)
bipolaire	Standard	10	1790	+/- 20
monopolaire	Pure	10	1250	+/- 8
	Mixte	10	1000	+/- 8

Etape 6 : réglage du gain en tension

mode		Charge (ohms)	Valeur (mA rms)	Tolérance (mA rms)
bipolaire	Standard	1000	98	+/- 14
monopolaire	Pure	3000	216	+/- 3
	Mixte	2000	300	+/- 3

Etape 7 : réglage du gain en reactance (Z)

mode		Charge (ohms)	Valeur (mA rms)	Tolérance (mA rms)
bipolaire	Standard	30	1250	+/- 12
monopolaire	Pure	200	949	+/- 3
	Mixte	200	1000	+/- 10

Etape 8 : réglage de la tension de consigne (ECON)
A - Bipolaire

- 1- connectez 30 ohms sur la sortie bipolaire
- 2- sélectionnez le mode **précise**, la valeur de l'afficheur de coag est de 30
- 3- activez le générateur 2 à 5 secondes, la valeur de l'afficheur de coag passe de 30 à 70
- 4- activez à nouveau la générateur 2 à 5 secondes, la valeur de l'afficheur revient à 30
- 5- agissez de même pour les modes **standard** et **macro**

B - Coupe monopolaire

- 1- connectez 100 ohms sur la sortie monopolaire
- 2- sélectionnez le mode **endo**, la valeur de l'afficheur de coag est de 30
- 3- activez le générateur 2 à 5 secondes, la valeur de l'afficheur de coag passe de 30 à 300
- 4- activez à nouveau la générateur 2 à 5 secondes, la valeur de l'afficheur revient à 30
- 5- agissez de même pour le mode **pure** et **mixte** (les valeurs à lire sur l'afficheur de coag sont 30 et 200 pour le mode mixte)

C - Coagulation monopolaire
1- Force FX 8

connectez un charge de 500 ohms, activez le générateur et ajustez les valeurs selon le tableau suivant. Comme pour la calibration précédente la valeur sur l'afficheur de coag évoluera de 10 à 120 et de 120 à 10

Mode		Valeur 1 ^{ere} activation	Valeur 2 ^{eme} activation
Coagulation	Dessiccation	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Fulguration	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Spray	141 +/- 13 mA rms	489 +/- 6 mA rms

2- Force FX 8A

connectez un charge de 500 ohms, activez le générateur et ajustez les valeurs selon le tableau suivant. Comme pour la calibration précédente la valeur sur l'afficheur de coag évoluera de 10 à 120 et de 120 à 10

Mode		Valeur 1 ^{ere} activation	Valeur 2 ^{eme} activation
Coagulation	Dessiccation 500 ohms	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Dessiccation 2-3 100 ohms		voir note ci-après
	Fulguration 500 ohms	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Spray 500 ohms	141 +/- 13 mA rms	489 +/- 6 mA rms

Note : remplacez la résistance de 500 ohms par une de 100 ohms, appuyez une deuxième fois sur la touche dessiccation et activez le générateur 2 à 5 secondes, la valeur lue sur l'afficheur de coag doit passer de 10 à 300. Activer à nouveau le générateur 2 à 5 secondes, la valeur lue revient à 10

3- Force FX 8C

connectez un charge de 500 ohms, activez le générateur et ajustez les valeurs selon le tableau suivant. Comme pour la calibration précédente la valeur sur l'afficheur de coag évoluera de 10 à 120 et de 120 à 10

Mode		code	Valeur 1 ^{ere} activation	Valeur 2 ^{eme} activation
Coagulation	Dessiccation		141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Fulguration LCF	O	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Fulguration	H	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Spray		141 +/- 13 mA rms	489 +/- 6 mA rms

Nota : le passage du mode Fulguration au mode Fulguration LCF s'obtient en appuyant à nouveau sur la touche Fulguration

Etape 9 : réglage de la fonction autobipolaire (Force FX 8A uniquement)

A- réglage des tensions et fréquence (sur la carte autobipolaire)

- 1- connectez l'oscilloscope sur TP3 et agissez sur R6 pour obtenir le plus grand signal crête - crête @ 80 KHz
- 2- connectez une charge de 3000 ohms sur la sortie bipolaire, vérifiez le maintien de la fréquence @ 80 Khz, agissez éventuellement sur R6 pour affiner la mesure.
- 3- répétez les étapes 1 et 2 si nécessaire.
- 4- connectez un voltmètre en TP4, agissez sur R1 (sortie bipolaire chargée avec une résistance de 3000 ohms) pour obtenir 5,0 volts DC.
- 5- répéter les étapes 1 à 4 jusqu'à l'obtention de valeurs stable.

B- étalonnage de la fonction autobipolaire

- 1- l'afficheur de la fenêtre de coag indique OP, connectez 20 ohms sur la sortie bipolaire, appuyez sur la touche coag haut, les fenêtres de coupe et de coag indiquent « 0 » et « 20 », appuyez à nouveau sur la touche coag haut, les fenêtres de coupe et de coag indiquent « 1 » et « 20 », activez le générateur au moins 1 seconde.
 - 2- appuyez sur la touche coag haut, les fenêtres de coupe et de coag indiquent « 0 » et « 700 », connectez 700 ohms, appuyez à nouveau sur la touche coag haut, les fenêtres de coupe et de coag indiquent « 1 » et « 700 », activez le générateur au moins 1 seconde.
 - 3- appuyez sur la touche coag haut, les fenêtres de coupe et de coag indiquent « 1-1 » et « 500 », connectez 1500 ohms, activez le générateur au moins 1 seconde.
 - 4- agissez de même avec une charge de 1800 ohms.
 - 5- agissez de même avec une charge de 2000 ohms.
 - 6- agissez de même avec une charge de 2200 ohms.
- Appuyez sur la touche bipolaire haut pour sauver la calibration.**

PYJ 03/02

RESUMER

La gestion et l'optimisation des dispositifs médicaux sont des enjeux importants dans les services biomédicaux des centres hospitaliers. Le service biomédical du centre hospitalier d'Antibes est confronté à une indisponibilité des moteurs (pièce à main) moyens et gros de chirurgie orthopédique et la gestion des coûts de la maintenance non optimale. Cette étude permet d'avoir une meilleure gestion du coût de la maintenance des dispositifs médicaux et d'avoir une disponibilité plus importante du matériel qui, ainsi, permet aux soignants de travailler dans les bonnes conditions avec le choix de matériel fiable. La stratégie choisie doit être en adéquation avec le budget que disposent le service biomédical, la possibilité de prise en charge par le service biomédical et les utilisateurs des outils.

Plusieurs stratégies sont envisagées par le service biomédical. L'une de ces stratégies est la location de matériels avec la maintenance incluse dans cette location. Une seconde serait celle de l'acquisition de matériel avec un contrat de maintenance et une tierce serait celle de la mise à disposition. Notre étude se portera sur ces stratégies en premier lieu mais il existe d'autres possibilités, mais le choix final incombe au service biomédical du centre hospitalier d'Antibes.

ABSTRACT

The management and optimization of medical devices is an important issue in the biomedical services of hospitals. The biomedical service of the Antibes hospital center is confronted with the unavailability of medium and large motors (hand piece) for orthopedic surgery and the management of the costs of non-optimal maintenance. This study makes it possible to have a better management of the cost of the maintenance of the medical devices and to have a greater availability of the material which, thus allows the caregivers to work in the good conditions with the choice of reliable equipment. The chosen strategy must be in line with the budget available to the biomedical service, the possibility of support by the biomedical service and the users of the tools.

Several strategies are envisaged by the biomedical service, the first and the rental of equipment with the maintenance included in this lease, the second and that of the acquisition of equipment with a maintenance contract and the third, that of the provision. Our study will focus on these strategies in the first place but there is another possibility, but the final choice lies with the biomedical service of the hospital center of Antibes.