

Table des matières

| | |
|---|----|
| Figures et tableaux | 2 |
| Préface | 3 |
| Séries sur la maintenance et l'appui externe | 3 |
| Méthodologie | 4 |
| Définitions | 5 |
| Remerciements | 6 |
| Déclarations d'intérêts | 6 |
| Acronymes et abréviations | 7 |
| Résumé | 8 |
| 1 Introduction | 9 |
| 2 Objectif | 11 |
| 3 Structure du système de GMAO | 12 |
| 3.1 Champs et tables | 12 |
| 3.2 Modules | 13 |
| 3.2.1 Inventaire des équipements | 13 |
| 3.2.2 Inventaire et gestion des pièces détachées | 14 |
| 3.2.3 Maintenance | 14 |
| 3.2.4 Gestion des contrats | 15 |
| 3.3 Ecrans et rapports | 16 |
| 4 Mise en œuvre du système de GMAO | 17 |
| 4.1 Evaluation | 17 |
| 4.2 Sélection | 18 |
| 4.2.1 Offres commerciales | 18 |
| 4.2.2 Offres en logiciel libre | 18 |
| 4.2.3 Systèmes développés en local | 18 |
| 4.3 Recueil des données | 19 |
| 4.4 Installation | 20 |
| 4.5 Paramétrage et personnalisation | 20 |
| 4.6 Saisie des données | 20 |
| 4.7 Formation | 20 |
| 4.8 Suivi et pilotage des performances | 21 |
| 4.9 Documentation et sauvegarde | 21 |
| 5 Connecter le système de GMAO | 22 |
| 6 Conclusion | 23 |
| 7 Bibliographie | 24 |
| 8 Ressources utiles | 25 |
| Appendice A Champs habituels dans un inventaire biomédical | 26 |
| Appendice B Exemples de captures d'écrans de GMAO | 27 |

| | | |
|--------------------|---|----|
| Appendice C | Table de spécifications du fournisseur | 28 |
| Appendice D | Demande de proposition commerciale et exemple de contenu de proposition | 31 |
| Appendice E | Exemples de fournisseurs de GMAO commerciales | 34 |
| Appendice F | Exemples de fournisseurs de GMAO en logiciel libre | 35 |
| Appendice G | Plan de structuration d'une GMAO | 36 |

Figures et tableaux

| | | |
|------------|--|----|
| Figure 1. | Diagramme fonctionnel d'une GMAO | 10 |
| Tableau 1. | Tables et champs associés habituellement utilisés | 12 |
| Figure 2. | Infrastructure de la table pour le module inventaire des équipements | 13 |
| Figure 3. | Diagramme fonctionnel de la gestion des demandes d'interventions | 15 |
| Tableau 2. | Types de rapports qui peuvent émaner d'une GMAO | 16 |
| Figure 4. | Diagramme de mise en œuvre d'une GMAO | 17 |
| Tableau 3. | Avantages et inconvénients d'une GMAO développée en local | 19 |
| Tableau 4. | Solutions pour l'extension de GMAO et ses options de mise en réseau | 22 |

Préface

Les technologies de la santé jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement d'un système de santé. Les dispositifs médicaux, en particulier, sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et la réadaptation des patients. En mai 2007, reconnaissant l'importance du rôle des technologies de la santé, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA60.29. Cette résolution porte sur les problèmes que pose l'utilisation impropre de ces technologies, et sur la nécessité de fixer des priorités dans le choix et la gestion des technologies de la santé, en particulier des dispositifs médicaux. En adoptant cette résolution, les délégations des Etats Membres ont reconnu l'importance des technologies de la santé pour la réalisation des objectifs de développement liés à la santé ; plaidé en faveur du développement des compétences dans le domaine des technologies de la santé, et en particulier de dispositifs médicaux ; et instamment demandé que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) prenne des mesures spécifiques à l'appui des Etats Membres.

L'OMS a notamment pour objectif stratégique « d'élargir l'accès aux technologies et produits médicaux et d'en améliorer la qualité et l'utilisation. » C'est sur la base de cet objectif, et de la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé, qu'a été créée l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT), financée par la Fondation Bill & Melinda Gates. L'objet de la GIHT est d'obtenir que les communautés, et notamment celles dont les ressources sont limitées, puissent se procurer les technologies essentielles de santé à un prix abordable, pour lutter efficacement contre les problèmes de santé importants. Elle s'est fixé deux objectifs précis :

- exhorter la communauté internationale à définir un cadre pour l'élaboration de programmes nationaux des technologies essentielles de santé qui contribueront à réduire la charge de morbidité et assureront une utilisation efficace des ressources ;
- exhorter les entreprises commerciales et la communauté scientifique à trouver et adapter les technologies innovantes pouvant avoir des effets majeurs sur la santé publique.

Pour atteindre ces objectifs, l'OMS et ses partenaires se sont employés à concevoir un programme, un plan d'action, des outils et des principes directeurs destinés à étendre l'accès aux dispositifs médicaux appropriés. Le présent document s'inscrit dans une série de documents de référence en cours d'élaboration à l'usage des pays. La série couvre les thèmes suivants :

- cadre d'orientation pour les technologies de la santé
- réglementations relatives aux dispositifs médicaux
- évaluation des technologies de la santé
- gestion des technologies de la santé
 - › évaluation des besoins en dispositifs médicaux
 - › acquisition de dispositifs médicaux
 - › dons de dispositifs médicaux
 - › gestion du parc des équipements médicaux
 - › maintenance des équipement médicaux
 - › systèmes de gestion de maintenance assistée par ordinateur
- données relatives aux dispositifs médicaux
 - › nomenclature des dispositifs médicaux
 - › dispositifs médicaux par type d'établissement de soins de santé

- › dispositifs médicaux par type de procédure clinique
- innovation, recherche et développement dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ces documents s'adressent aux ingénieurs biomédicaux, administrateurs de la santé, bailleurs de fonds, organisations non gouvernementales et établissements universitaires concernés par les technologies de la santé au niveau du district, national, régional ou mondial.

Séries sur la maintenance et l'appui externe

Trois documents de la présente série ont été spécifiquement conçus pour aider un établissement de santé ou un ministère national de la santé à se doter d'un programme maintenance des équipements médicaux ou améliorer le programme existant. Ils traitent des systèmes de gestion des parcs de l'équipement médical, du maintenance, et de gestion de maintenance assistée par ordinateur. Chacun de ces documents peut être utilisé isolément mais ils couvrent conjointement l'ensemble des facteurs à prendre en compte lors de la conception d'un programme de maintenance des équipements médicaux. Une autre série complète de six volumes sur la gestion des technologies des soins de santé, la série « How to manage » (« Comment gérer »), a été publiée à l'intention des personnes qui travaillent pour des organismes de prestation de services de santé dans les pays en développement, ou qui leur prêtent assistance.¹

Méthodologie

Les documents de cette série ont été rédigés par des experts internationaux dans leurs domaines respectifs, et revus par les membres du Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé (TAGHT). Ce groupe a été créé en 2009 pour permettre aux professionnels expérimentés et aux représentants des pays de concevoir et d'appliquer les instruments et les documents appropriés en vue de la réalisation des objectifs de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé. Le groupe s'est réuni à trois reprises : à Genève, en avril 2009, pour dresser la liste des outils et des thèmes à actualiser ou concevoir en priorité ; à Rio de Janeiro, en novembre 2009, pour se communiquer les progrès réalisés dans le domaine des outils de gestion des technologies de la santé en cours d'élaboration depuis avril 2009, faire le point sur les problèmes existants et les stratégies dans les pays pilotes, et organiser une séance interactive au cours de laquelle les membres du groupe ont proposé de nouveaux outils, sur la base des informations issues des exposés et débats antérieurs ; et enfin au Caire, en juin 2010, pour finaliser les documents et aider les pays à concevoir les plans d'action requis pour leur application. En dehors de ces réunions, experts et conseillers ont collaboré, constituant une communauté en ligne, pour rendre compte de l'avancement des documents. Les concepts ont été examinés plus en profondeur à l'occasion du premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux, en septembre 2010. Les acteurs concernés de 106 pays ont formulé des recommandations sur la manière d'appliquer les informations contenues dans la présente série de documents au niveau des pays.²

Tous les participants aux réunions et les personnes associées à l'élaboration de ces documents ont été invités à remplir un formulaire de déclaration d'intérêts, et aucun conflit n'a été constaté.

¹ http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html

² Premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux : contexte, résultats et actions futures disponible, en anglais, à l'adresse http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf (consulté en mars 2011)

Définitions

Compte tenu des différentes interprétations auxquelles peuvent se prêter les expressions ci-après, elles sont définies comme suit aux fins de la présente série technique.

Technologies de la santé : l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie.³ Les expressions technologies de la santé et technologies des soins de santé sont interchangeables.

Dispositif médical : Tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme.⁴

Équipement médical : Dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs, et de mise hors service – activités qui relèvent d'ordinaire ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs. L'équipement médical n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetables ou à usage unique.

Équipement médical est également désigné dans le présent document comme « matériel médical », « matériel de soins de santé » ou « matériel ».

³ Résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé, mai 2007 (http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_who60_r29-fr.pdf)

⁴ Document d'information concernant la définition de l'expression « dispositif médical ». Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghdf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>, consulté en mars 2011)

Remerciements

Le document *Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur* a été conçu sous la responsabilité de son auteur principal, Iyad Mobarek, Administrateur technique, Bureau de pays de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Amman (Jordanie), sous la direction générale d'Adriana Velázquez-Berumen, OMS, Genève (Suisse) dans le cadre de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT) financée par la Fondation Bill & Melinda Gates.

L'avant-projet a été revu par Matthew Baretich (Baretich Engineering), Jennifer Barragán (OMS), Hashim El Zein (OMS), Victoria Gerrard (OMS), Adham Ismail (OMS), Joel Nobel (ECRI Institute) et Frank Painter (University of Connecticut), la mise en forme rédactionnelle ayant été confiée à Inis Communication.

Il convient de remercier spécialement le directeur, les chefs des départements et le personnel de la Direction du Génie biomédical de Jordanie pour la communication de leurs données et leur appui. Il convient aussi de remercier tout le personnel administratif du bureau de pays de l'OMS en Jordanie, et notamment Miranda Shami, Julinda Kharabsheh, May Khoury, Samia Nawas, Banan Kharabsheh et Layan Al Kindi, pour leur appui administratif.

Nous tenons à remercier Nicole Donald pour la traduction en français*, Didier Vallens, Ricardo Martinez et Richard Mudd pour la relecture des épreuves, et Gudrun Ingolfsdottir pour leur appui administratif tout au long de l'élaboration de ce document.

Déclarations d'intérêts

Tous les collaborateurs et membres du comité de lecture associés à l'élaboration de ce document ont rempli une déclaration de conflits d'intérêts. Aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré.

*S'il existe n'importe quelle incohérence, il sera pris comme valide la version dans la langue originale.

Acronymes et abréviations

| | |
|--------------|---|
| GIHT | Global Initiative on Health Technologies (Initiative globale en faveur des technologies de la santé) |
| GMAO | système de gestion de maintenance assistée par ordinateur |
| IPM | inspection and preventive maintenance (inspection et maintenance préventive) |
| OMS | Organisation mondiale de la Santé |
| TAGHT | Technical Advisory Group on Health Technology (Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé) |
| TI | technologie de l'information |



Résumé

A mesure que se développent les établissements de santé et qu'augmente le nombre des dispositifs médicaux dont dépend la prestation de soins de santé de qualité, la nécessité de gérer de manière plus efficace et plus économique les technologies de la santé se fait davantage sentir. Un système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) est un outil qui peut améliorer la gestion générale de l'équipement médical dans un établissement. Les informations contenues dans un système de GMAO varient selon la situation mais comprennent toujours l'inventaire du matériel médical et, en général, un rappel des éléments utiles concernant les services, les procédures de maintenance préventive, les indicateurs de performance du matériel, et des données sur les coûts.

Un système de GMAO est composé de champs, de tables et de modules remplis de données fournies par le département du génie biomédical ou d'équipement d'un établissement donné. Un système de GMAO permet d'accéder aux données essentielles, de les manipuler et de les analyser au moyen d'interfaces faciles à utiliser. Les rapports émanant du système peuvent aider les responsables des politiques à prendre les décisions concernant les technologies de la santé. Il convient toutefois d'examiner plusieurs facteurs avant de décider d'adopter ou de concevoir un système de GMAO. Les facteurs tels que les ressources financières et techniques jouent un rôle important dans la décision d'acheter un produit commercial, d'utiliser un logiciel libre, ou de concevoir un système sur place. La mise en œuvre passe par un certain nombre d'étapes qui permettront une planification complète du système. Au terme de ce processus échelonné, les options de déploiement auront été évaluées en profondeur ; un système adapté aura été choisi, installé et personnalisé ; les données seront enregistrées ; et une formation à la GMAO sera dispensée.

Les organisations dotées des ressources requises pour la mise en œuvre de cet outil tireront un grand profit de la GMAO. Bien utilisé, cet outil d'une grande souplesse pourra transformer la gestion de l'équipement médical tout en améliorant la disponibilité et la fonctionnalité des technologies requises pour prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies.

1 Introduction

La technologie joue un rôle essentiel dans l'efficacité de la prestation de la santé. Le choix des technologies médicales appropriées et l'organisation requise pour maintenir ces technologies en bon état de fonctionnement relèvent des programmes de gestion des technologies de la santé (1). La responsabilité de la gestion des technologies de la santé incombe souvent au département du génie biomédical (ou de l'équipement médical), qui teste, répare et entretient le matériel clinique diagnostique et thérapeutique pour garantir qu'il peut être utilisé efficacement et en toute sécurité (2). Les systèmes de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) ont été conçus pour aider les responsables de la gestion des technologies de la santé à entretenir l'équipement et à suivre les dépenses connexes automatiquement.

Un système de GMAO est un progiciel qui contient une base de données informatique sur les opérations de maintenance d'une organisation. Dans la gestion des technologies de la santé, la GMAO est utilisée pour automatiser la documentation relative à toutes les activités liées aux dispositifs médicaux, et notamment la planification du matériel, la gestion de l'inventaire, les procédures de maintenance corrective et préventive, le contrôle des pièces de rechange, les contrats de services, et les rappels de dispositifs médicaux et les alertes. Les données recueillies peuvent être analysées et utilisées aux fins de la gestion des technologies, de l'assurance de la qualité, du contrôle des bons d'intervention et de la budgétisation des dispositifs médicaux (3).

La décision d'automatiser un système de gestion des technologies de la santé ou de remplacer un logiciel de GMAO existant dépend de la situation particulière de l'établissement de santé, et notamment de ses méthodes de travail, de son infrastructure des technologies

de l'information (TI) et du budget dont il dispose. Pour contribuer efficacement à la gestion et à l'entretien de l'équipement médical, un système de GMAO doit satisfaire à l'ensemble des besoins de l'utilisateur. Si les principaux fournisseurs s'emploient à élaborer un système qui réponde totalement aux besoins de tous les responsables de la gestion des technologies de la santé, aucun système existant n'apporte une réponse complète. La plupart, cependant, peuvent être adaptés aux besoins spécifiques de l'établissement de santé. La conception d'un logiciel GMAO adapté aux besoins locaux peut aussi être confiée à une entreprise spécialisée dans le domaine des technologies de l'information. Un système de GMAO sur mesure coûte généralement plus cher mais, s'il est bien conçu et entretenu, il apportera souvent une solution plus satisfaisante, qui répond aux besoins locaux.

Un système de GMAO peut être utilisé pour :

- normaliser et harmoniser les informations dans le cadre d'un programme de gestion des technologies de la santé ;
- aider à planifier et surveiller les procédures d'inspection et de maintenance préventive, et à programmer et suivre les réparations ;
- suivre les indicateurs de performance du matériel comme la moyenne des temps de bon fonctionnement, la durée d'immobilisation et les dépenses d'entretien pour un dispositif ou un groupe de dispositifs du même modèle, du même type ou du même fabricant ;
- suivre les indicateurs de performance du personnel du génie biomédical comme les réparations répétées effectuées par le même membre du personnel pour le même problème, le temps moyen d'immobilisation associée à des

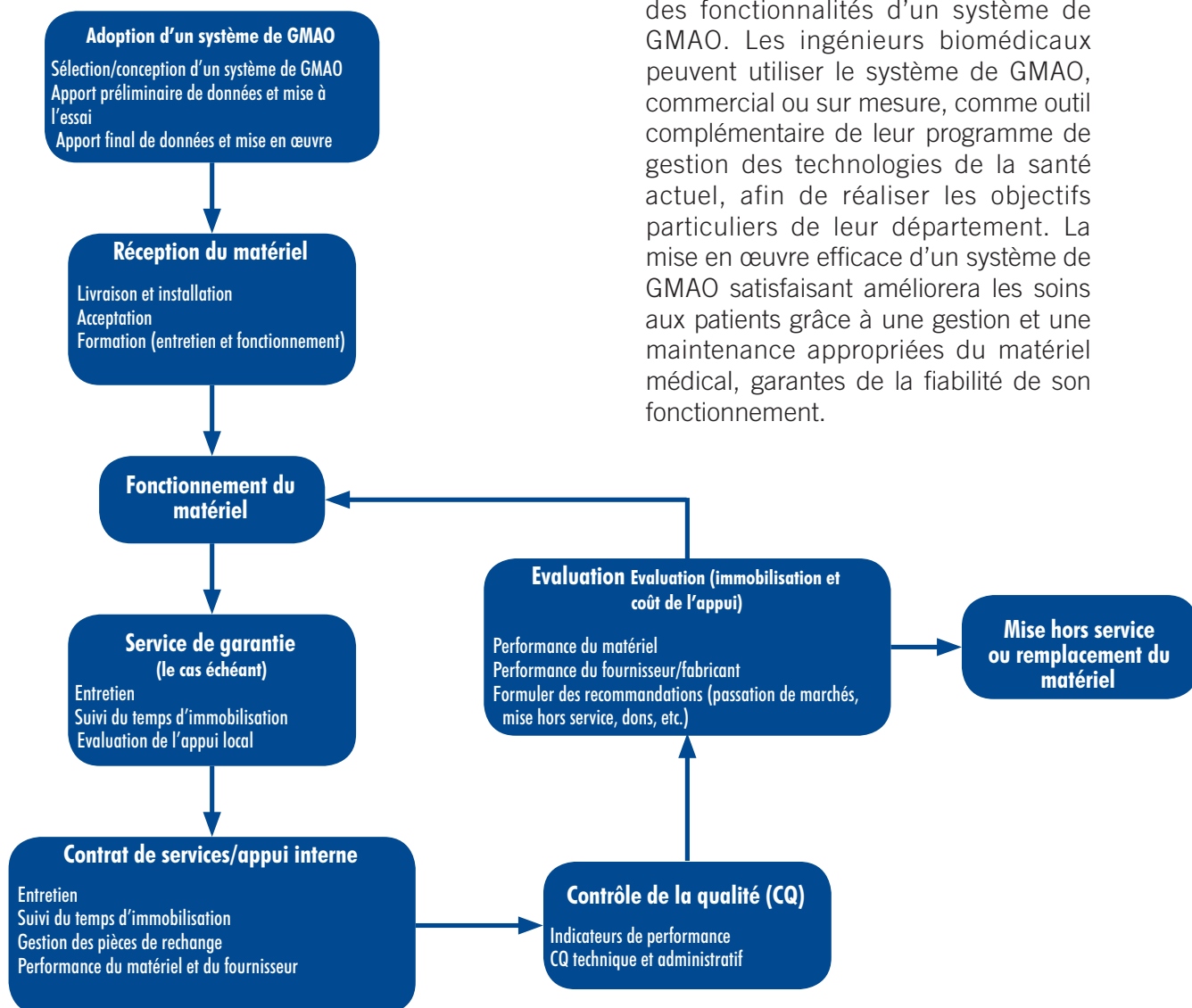
personnes individuellement, et le temps de travail productif de personnes ou de groupes ;

- produire des rapports aux fins de la planification de programmes de formation des utilisateurs sur la base des tendances des pannes du matériel dans certains départements ou établissements de santé ;
- héberger des séries de normes réglementaires et d'informations sur la sécurité ;
- produire les documents appropriés pour l'accréditation par les organismes de réglementation et de normalisation ;

- produire des rapports destinés à faciliter le suivi et l'amélioration de la productivité, de l'efficacité et de la performance de la gestion des technologies de la santé, tels les rapports suivants :

- › pourcentage du coût de la maintenance comparé au coût total du matériel inclus dans l'inventaire ;
- › conformité avec le programme d'inspection et de maintenance préventive ;
- › moyenne des heures de travail productif ;
- › identification du matériel médical affecté par les alertes aux produits dangereux et les avis de rappel.

Figure 1. Diagramme fonctionnel d'une GMAO



La Figure 1 présente un organigramme des fonctionnalités d'un système de GMAO. Les ingénieurs biomédicaux peuvent utiliser le système de GMAO, commercial ou sur mesure, comme outil complémentaire de leur programme de gestion des technologies de la santé actuel, afin de réaliser les objectifs particuliers de leur département. La mise en œuvre efficace d'un système de GMAO satisfaisant améliorera les soins aux patients grâce à une gestion et une maintenance appropriées du matériel médical, garantes de la fiabilité de son fonctionnement.

2 Objectif

L'objectif du présent document est d'aider les personnels de soins de santé, et notamment les ingénieurs biomédicaux, à adopter et appliquer une méthode informatisée de gestion de leur système de maintenance. Il s'adresse tout spécialement à ceux qui disposent des ressources techniques et financières requises par un tel système. Le lecteur se familiarisera avec les composantes

d'un système de GMAO et avec la manière de choisir ou de concevoir le système le mieux adapté à ses besoins. Les responsables de haut niveau et les décideurs pourront souhaiter lire le présent document pour approfondir leur connaissance de la gestion de l'équipement médical et prendre leurs décisions en connaissance de cause.



3 Structure du système de GMAO

Un logiciel GMAO intègre l'ensemble des services liés au matériel médical dans une base de données composée de champs, de tables, de modules et d'écrans. La présente section présente brièvement cette structure de base, qui peut aider les responsables de la gestion des technologies de la santé à choisir ou concevoir un système adapté à leurs besoins.

3.1 Champs et tables

Un champ est une seule information, par exemple le « numéro de série d'un dispositif ». Un table est un ensemble de champs connexes ; un table concernant l'emplacement du matériel, par exemple, pourra être composé des champs « bâtiment », « département » et « pièce » où un dispositif est stocké.

Afin d'éviter les longues descriptions, il est utile d'élaborer un système de codage complet, cohérent et simple pour les diverses activités de la base de données. Un seul code est un champ et un ensemble de champs peut être organisé en tables. Le codage des tables peut être conçu pour l'inventaire du matériel, le personnel, les procédures de maintenance et l'emplacement du matériel. Les systèmes de GMAO commerciaux s'accompagnent généralement de codes génériques qui peuvent être personnalisés ou adaptés aux besoins de l'établissement de santé. Pour le codage du « type de matériel », il convient d'envisager une nomenclature standard, Système Universel de Nomenclature des Dispositifs Médicaux (UMDNS - Universal Medical Device Nomenclature System édité par l'ECRI) et Système Global de Nomenclature des Dispositifs Médicaux (GMDN - Global Medical Device Nomenclature System, adopté par l'Union Européenne) par exemple. L'application d'une nomenclature appropriée facilitera en outre la gestion des alertes et des rapports du système de vigilance.

L'Appendice A donne une liste de champs couramment inclus dans un inventaire GMAO pour la gestion des technologies de la santé. Des tables couramment utilisés et les champs connexes sont présentés dans le Table 1.

Tableau 1. Tables et champs associés habituellement utilisés

| Table | Champs |
|-----------------------------|--|
| Type de matériel | <ul style="list-style-type: none"> Type de matériel Procédures d'inspection et de maintenance préventive (IPM) Fréquence des IPM Niveau de risque Personnel responsable |
| Modèle du matériel | <ul style="list-style-type: none"> Numéro du modèle Numéro de série Liste des pièces de rechange Code et nom des pièces de rechange Procédures IPM |
| Fabricant/fournisseur | <ul style="list-style-type: none"> Code et nom du fabricant Code et nom du fournisseur Email, n° de téléphone et adresse du fabricant Email, n° de téléphone et adresse du fournisseur Nom de la personne à contacter chez le fabricant Nom de la personne à contacter chez le fournisseur |
| Magasins/pièces de rechange | <ul style="list-style-type: none"> Code et nom du magasin Code et nom des pièces de rechange Numéro de commande des pièces de rechange |
| Personnel | <ul style="list-style-type: none"> Code de l'employé Nom de l'employé Poste de l'employé Niveau d'accès Informations relatives à sa formation |
| Entretien | <ul style="list-style-type: none"> Numéro d'inventaire Numéro du bon d'intervention Prestataire de services Code de l'ingénieur chargé des services Code et nom de l'anomalie Procédures IPM |
| Etablissement de santé | <ul style="list-style-type: none"> Code et nom de l'établissement Code et nom du bâtiment Code et nom du département Type d'établissement |

3.2 Modules

Un module est un ensemble de tables et d'écrans de données. Le module de l'inventaire, par exemple, comprend les tables « type de matériel », « informations relatives au fabricant » et « emplacement du matériel ». Les sections ci-après décrivent les modules de base d'un système de GMAO.

3.2.1 Inventaire des équipements¹

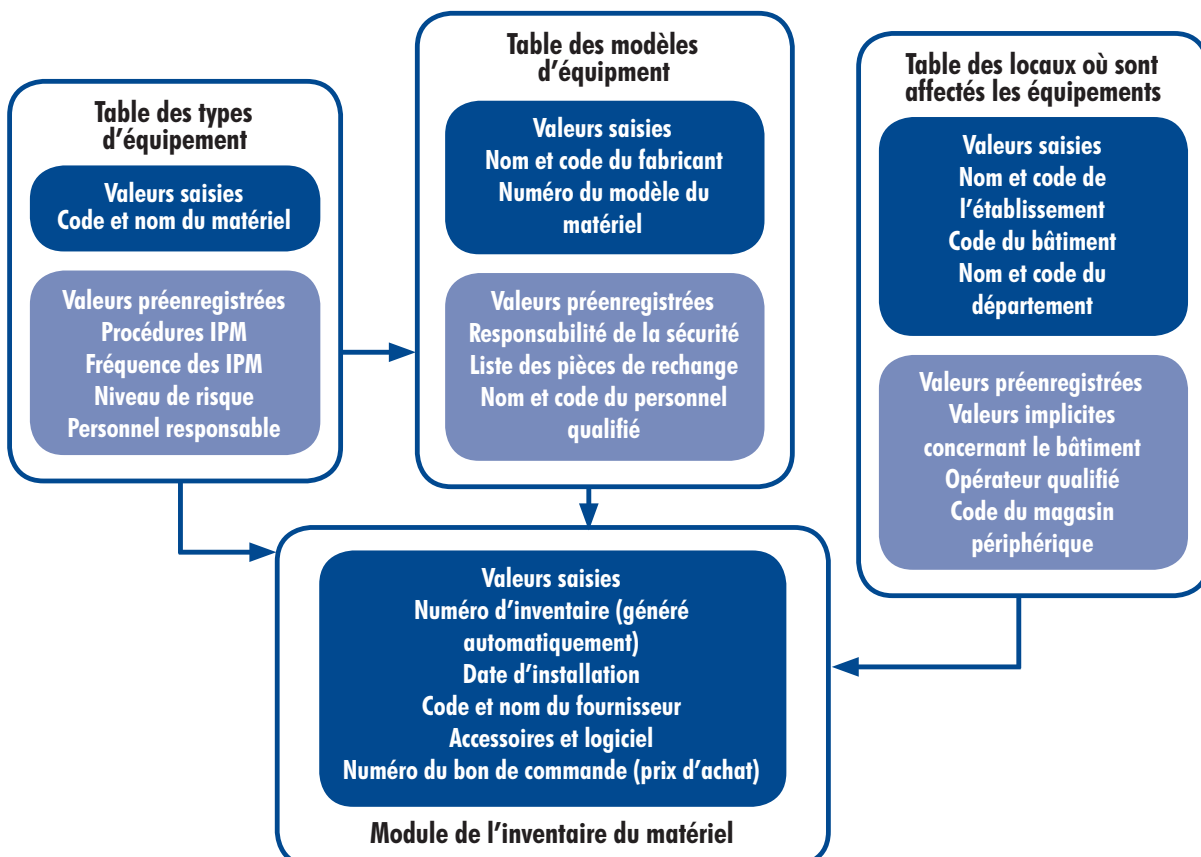
Le module de l'inventaire est l'élément central d'un système de GMAO, et le premier à élaborer. Il est donc très important d'y inclure tous les champs requis pour une gestion des technologies de la santé efficace. Tout nouveau matériel ajouté à l'inventaire est enregistré dans la base de données du système de GMAO au moyen d'un écran de saisie.

La Figure 2 présente une infrastructure de base en tables pour un module d'inventaire du matériel. Les informations

contenues dans les trois tables de la figure alimentent la liste finale de l'inventaire. Des valeurs implicites préenregistrées sont couramment utilisées pour dresser un inventaire de nouveau matériel, et ce afin d'accélérer la saisie et d'éviter les erreurs humaines. La table qui contient les informations sur le type de matériel, par exemple, inclut des valeurs préenregistrées comme les procédures d'inspection et de maintenance préventive (IPM) adaptées, le niveau de risque et le personnel responsable de chaque type de matériel médical. Il suffit donc de saisir le code d'un nouveau dispositif dans le table du matériel et toutes les valeurs préenregistrées associées à ce code s'ajouteront à l'inventaire. De même, les autres domaines font apparaître les valeurs implicites associées au modèle du matériel, à l'emplacement de l'équipement médical et au numéro d'inventaire, respectivement. Cela permet d'élaborer les modules le plus efficacement possible et de protéger l'intégrité des données (3). Du temps doit être consacré au départ à l'élaboration des tables de codage, avant

¹ Pour plus de détails sur la conception d'un inventaire, voir *Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux* dans la présente série technique.

Figure 2. Infrastructure de la table pour le module inventaire des équipements



l'inclusion des données de l'inventaire, mais le gain de temps à long terme et les erreurs évitées constitueront un avantage important.

3.2.2 Inventaire et gestion des pièces détachées

Le module de la gestion des pièces de rechange s'inscrit dans le prolongement du module de l'inventaire et assure le suivi des pièces de rechange associées au matériel et aide à maintenir le niveau des stocks.

Les pièces en stock comprennent les pièces communes à de nombreux dispositifs comme les fusibles, les câbles, les batteries et les composants électroniques de base, ainsi que les pièces plus spécifiques à un modèle particulier comme les circuits imprimés, les sources de courant, les tubes à rayons X et les sondes à ultrasons. Les champs de l'inventaire des pièces de rechange peuvent inclure les éléments suivants :

- description (nom) de la pièce
- numéro de stock (d'inventaire)
- nom du fabricant, numéro de série et numéro de la pièce
- lien avec le modèle du matériel
- niveau minimum du stock
- niveau actuel du stock
- emplacement du stock des pièces
- prix et date d'achat.

Selon l'ancienneté du système, ces données sont saisies manuellement ou en scannant le code-barres de la pièce, et elles occupent les champs appropriés de la base de données. Les données peuvent être utilisées pour générer des écrans qui :

- alertent l'utilisateur lorsque le stock de certaines pièces atteint son niveau minimum ;
- créent des rapports sur la fréquence de remplacement des pièces, qui aident à prévoir les calendriers de maintenance et les niveaux de stock futurs ;
- répertorient toutes les pièces requises pour certains dispositifs ;

- rendent compte de la consommation de pièces réutilisées.

Certains systèmes de GMAO assurent une opération entièrement automatisée incluant toutes les étapes de la gestion des pièces de rechange, de l'acquisition à la livraison, à l'essai d'acceptation et à l'utilisation.

3.2.3 Maintenance²

Le module de la maintenance aide l'utilisateur du programme de GMAO à gérer efficacement son calendrier d'entretien. La Figure 3 montre comment le système de GMAO s'intègre dans un système de maintenance standard d'un hôpital. Comme indiqué dans cette figure, le système de GMAO peut être utilisé pour la maintenance préventive systématique comme pour la maintenance corrective.

Maintenance préventive systématique

Si les données appropriées ont été entrées, le système informatisé peut calculer le moment où un dispositif aura besoin d'entretien et indiquer les pièces qu'il faudra éventuellement commander, et quand. Le système peut aussi assurer le suivi du processus de maintenance et noter quand il s'achève. Les champs requis pour ce module peuvent comprendre les suivants :

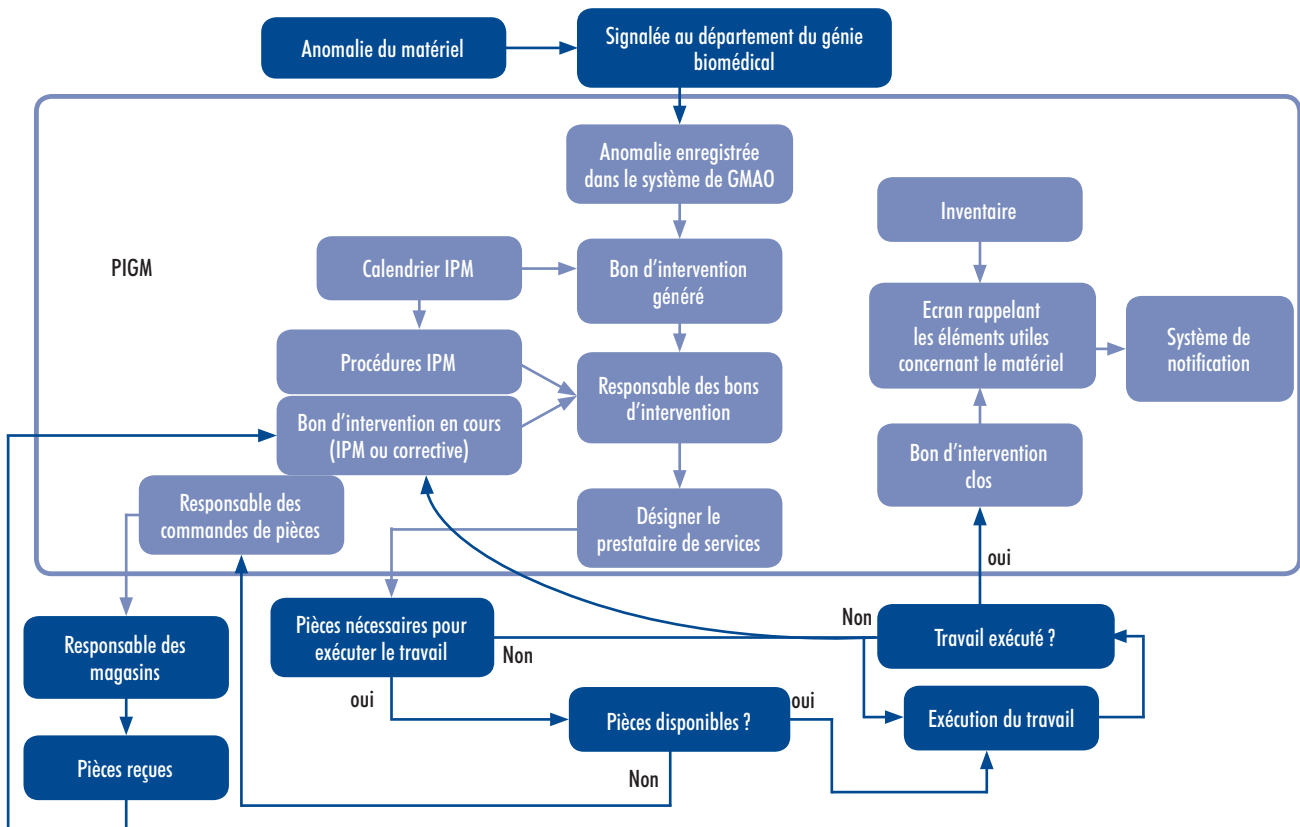
- procédures d'inspection et de maintenance préventive particulières à un dispositif ;
- calendrier d'inspection et de maintenance préventive particulier à un dispositif ;
- fréquence des anomalies du matériel ;
- heures estimatives de fonctionnement du matériel.

Maintenance corrective

Lorsqu'un utilisateur de matériel signale un problème lié à un dispositif, le département du génie biomédical peut enregistrer l'anomalie dans le système de GMAO. Le programme générera automatiquement

² Pour de plus amples informations sur la planification, la gestion et la mise en œuvre de la maintenance, voir *Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale* dans la présente série technique.

Figure 3. Diagramme fonctionnel de la gestion des demandes d'interventions



un bon d'intervention et permettra au responsable du système de confier la tâche à un ingénieur. Le programme GMAO peut fournir des informations concernant la charge de travail, la formation et les compétences de chaque ingénieur pour aider à prendre cette décision. Si une évaluation initiale de l'anomalie indique qu'une pièce de rechange particulière est nécessaire pour effectuer cette tâche, le système informatisé pourra intégrer ce point et fournir les informations requises pour la commande de cette pièce. Une fois le travail effectué, le statut du matériel pourra être noté dans le système.

Le rang de priorité de la maintenance à effectuer, qu'elle soit préventive ou corrective, peut être fixé compte tenu des risques liés au matériel, de la valeur stratégique pour l'établissement de santé, et de la disponibilité de matériel de secours. Des formulaires de bons d'intervention de maintenance incluant les procédures de maintenance requises peuvent être produits sur support papier ou électronique (3,4).

3.2.4 Gestion des contrats

Le module de la gestion des contrats est utilisé pour le suivi de tous les services de maintenance extérieurs. Les principaux facteurs à surveiller sont le coût et la performance du fournisseur et du matériel.

Si le matériel médical fait l'objet d'un contrat, contrat de garantie, contrat de services complets ou contrat de services d'appui partiels, le fournisseur est tenu d'apporter un appui technique pour le matériel sur une période convenue. Le programme GMAO peut automatiquement générer des alertes à l'intention du fournisseur lorsqu'un dispositif est indiqué comme défectueux ou que le moment est venu d'une procédure d'inspection ou de maintenance préventive. Les termes et les dépenses connexes d'un contrat doivent être enregistrés dans le système à titre de référence.

Le programme GMAO et le système TI du département de la comptabilité devront si possible être reliés. Tous les paiements à des fournisseurs extérieurs pourront

alors être approuvés électroniquement par l'intermédiaire du principal système TI financier de l'établissement de santé. A défaut, des formulaires autorisant à communiquer avec le département de la comptabilité pourront être imprimés à partir du système de GMAO.

3.3 Ecrans et rapports

Un écran permet à l'utilisateur d'ajouter, de recueillir et d'analyser des données extraites de certains champs, tables et modules grâce à une interface facile à utiliser. L'écran « rappel des éléments utiles concernant le matériel », par exemple, rassemble des données de divers modules résumant l'activité de gestion des technologies de la santé liée à un dispositif particulier. C'est l'élément principal d'un système de GMAO et il contient des informations comme les données relatives à l'inventaire, les activités de services, le détail des bons d'intervention, les pièces de rechange utilisées et les dépenses connexes, et les informations concernant les rappels.

Les écrans peuvent servir à générer des rapports qui faciliteront le suivi des activités liées à la gestion d'équipement médical. Cela aidera les responsables à évaluer la performance globale de leur système de gestion des technologies de la santé. L'Appendice B présente des captures d'écran de logiciels GMAO types, y compris un écran d'historique d'un équipement.

De même que dans le cas des autres fonctions de GMAO, les rapports générés peuvent être des normes prédéfinies ou être adaptés à une application ou une utilisation particulière. Une interface facile d'emploi permet à l'utilisateur de choisir les informations qu'il souhaite extraire de la base de données et analyser. Les données générées peuvent être exportées dans d'autres programmes pour une évaluation ou une présentation plus poussée, comme Excel, Access et Fox Pro.

Le Tableau 2 donne des exemples de types de rapports que peut générer un système de GMAO.

Tableau 2. Types de rapports qui peuvent émaner d'une GMAO

| Type de rapport | Exemples |
|---------------------|---|
| Liste | <ul style="list-style-type: none"> Listes de matériel par établissement de santé, département ou fabricant Listes d'anomalies provoquées par les opérateurs dans un certain département ou établissement de santé Listes de bons d'intervention exécutés par du personnel spécifique du génie biomédical Listes de tout le stock reçu le mois précédent |
| Résumé | <ul style="list-style-type: none"> Rapports sur un dispositif spécifique destinés à suivre le travail effectué sur un dispositif, enregistrer toute immobilisation éventuelle et évaluer la disponibilité générale du dispositif Rapport sous forme de tables de bord, qui montre comment fonctionne le programme de gestion des technologies de la santé. Les informations présentées peuvent inclure des indicateurs de performance essentiels comme la moyenne des temps de bon fonctionnement, les durées d'immobilisation et le temps de réponse |
| Activité | <ul style="list-style-type: none"> Activités de maintenance pour certains établissements de santé ou départements Activités de maintenance pour un dispositif particulier |
| Séquence des tâches | <ul style="list-style-type: none"> Bons d'intervention de maintenance corrective Calendrier de la maintenance préventive systématique Activité de chaque membre du personnel concernant les bons d'intervention à exécuter Inspections, remplacements de pièces, mises à jour, etc. à venir |
| Ressources humaines | <ul style="list-style-type: none"> Heures de travail mensuelles/annuelles du personnel Temps de réponse du personnel aux bons d'intervention et temps pris pour diagnostiquer le problème Coordonnées et horaire de travail du prestataire de services |
| Finances | <ul style="list-style-type: none"> Coût du matériel pendant son cycle de vie Ratio du coût des services, c'est-à-dire coût de la maintenance par rapport à la valeur du matériel |
| Réglementation | <ul style="list-style-type: none"> Résumé des rappels de dispositifs médicaux Informations relatives aux pannes du matériel et incidents signalés |

4 Mise en œuvre du système de GMAO

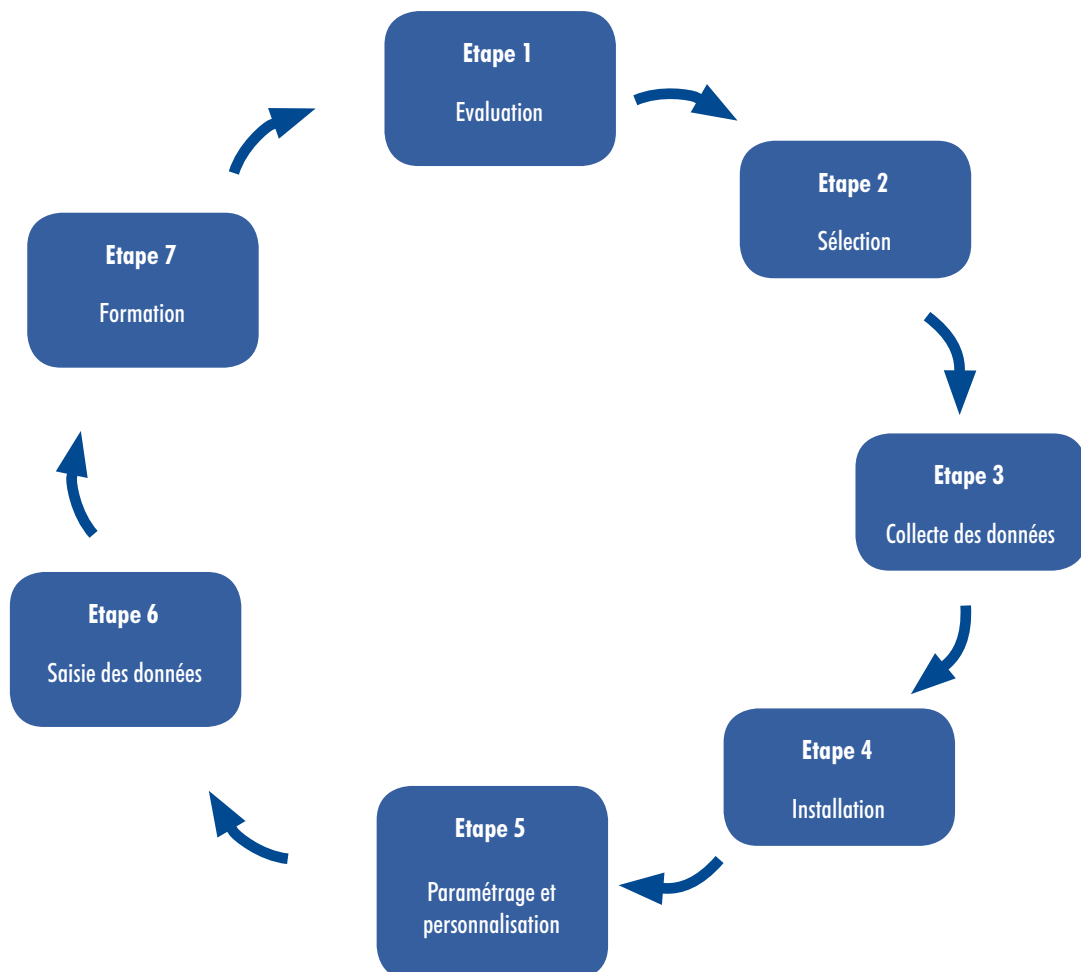
Le personnel du génie biomédical doit être associé à tout le processus de la planification et de la mise en œuvre du système de GMAO. La Figure 4 présente sous forme succincte un processus de base en sept étapes pour la mise en œuvre d'un système de GMAO.

4.1 Evaluation

Une étude de faisabilité doit être réalisée pour évaluer la nécessité d'un système de GMAO. Pendant cette étape, une analyse complète est effectuée et la portée du système est définie. Des décisions sont prises concernant la fonction du

système, et les données requises pour remplir cette fonction sont identifiées (3,4,7). La présente analyse peut être utilisée pour concevoir les spécifications techniques claires du système de GMAO incluant toutes les caractéristiques obligatoires et optionnelles. Les autres facteurs à prendre en considération à ce stade peuvent inclure l'infrastructure TI actuelle, la structure du système de gestion des technologies de la santé existant, le niveau des compétences du personnel, le nombre d'établissements de santé qui utiliseront le système, et le niveau d'adhésion du personnel (3). Il est aussi utile de reconnaître les obstacles éventuels à la mise en œuvre du système.

Figure 4. Diagramme de mise en œuvre d'une GMAO



4.2 Sélection

Un programme de gestion des technologies de la santé peut totalement se passer de papier ou être entièrement automatisé au moyen d'un système de GMAO. La quantité d'éléments dans un système de GMAO est donc variable et le choix de ces éléments dépendra des besoins de l'utilisateur, qui pourra souhaiter automatiser entièrement, voire partiellement, le système de gestion. Dès lors que les spécifications d'un système ont été définies, un système approprié peut être choisi. Il peut s'agir d'un système disponible sur le marché, d'un système sur mesure, adapté aux besoins de l'établissement de santé, ou d'un système conçu spécialement pour l'utilisateur.

4.2.1 Offres commerciales

Il existe plusieurs systèmes de GMAO commerciaux, offrant tout un éventail de caractéristiques, sur le marché. La plupart des systèmes de GMAO commerciaux comprennent l'option d'un assistant personnel numérique et d'un lecteur de codes-barres permettant l'automatisation complète du système de gestion des technologies de la santé. Les systèmes d'identification par radiofréquence sont de plus en plus demandés et ils pourraient bientôt faire partie d'un système de GMAO type. Il est donc important de s'assurer que le programme est assez souple pour tenir compte des besoins spécifiques du département du génie biomédical dans lequel il sera utilisé. Il n'est pas conseillé de choisir un système de GMAO rigide qui oblige les utilisateurs à infléchir la séquence actuelle de leurs tâches. Il est donc prudent de comparer les procédures de gestion des technologies de la santé existantes à celles du système de GMAO envisagé. L'Appendice C présente un table des spécifications du fournisseur de GMAO qui peut faciliter le processus de la sélection. Mises à part ces spécifications, il est important de tenir compte de la réputation du fournisseur et de son expérience de l'automatisation des programmes de gestion des technologies

de la santé, ainsi que du nombre d'établissements de santé qui utiliseront le système de GMAO.

Le coût final et total du système de GMAO est un facteur important dans le choix d'un système. Outre les frais de démarrage, il faut tenir compte des dépenses cachées comme les redevances de licence annuelles, les frais supplémentaires de stockage des données, les frais de mise à jour, les frais associés aux mots de passe et les dépenses d'appui technique. Qu'ils soient sur mesure ou achetés dans le commerce, les responsabilités des fournisseurs pendant toutes les phases de l'application des systèmes de GMAO doivent être clairement définies, documentation à l'appui. L'Appendice D présente un exemple de demande de proposition et un exemple de proposition d'un fournisseur. Une liste non exhaustive de fournisseurs de systèmes de GMAO est donnée à l'Appendice E.

4.2.2 Offres en logiciel libre

Il existe de nombreux systèmes de GMAO en logiciel libre conçus par différents établissements ou professionnels. Une liste de ces systèmes de GMAO et de leurs sites web est donnée à l'Appendice F. Le problème général que posent les systèmes de GMAO en logiciel libre tient à l'absence d'appui technique et de mises à jour et aux dépenses d'appui technique cachées.

4.2.3 Systèmes développés en local

A défaut de système commercial répondant aux besoins de l'utilisateur, un système de GMAO peut être conçu localement par une équipe interne de conception de logiciels ou avec un entrepreneur. Si le choix se porte sur une équipe interne, il est important de reconnaître qu'une équipe de professionnels sera chargée de définir les conditions de l'application, des essais et, en définitive, de l'entretien et de la mise à jour du logiciel. Faute de cet appui à long terme, il sera préférable d'envisager de recourir à un prestataire extérieur, ou d'acquérir un produit commercial.

Quel que soit le cas, le personnel devra consacrer beaucoup de temps à la conception et aux essais du système. Tout travail supplémentaire attendu du personnel devra être planifié compte tenu de ses activités professionnelles normales. Une fois le système conçu, l'établissement devra s'assurer que le code source est actualisé et protégé.

Pour bénéficier d'autres expériences, il sera utile d'étudier la documentation parue sur les systèmes de GMAO locaux ou commerciaux avant de s'atteler à la conception d'un système sur place (3). Une succession d'étapes liées à la conception locale d'un système de GMAO est proposée à l'Appendice G. Une fois la conception de base réalisée, la procédure automatisée est activée avec les données d'essai et toute la conception est améliorée en fonction des réactions des utilisateurs du système. Le processus est répété pour toutes les activités ; lorsque toutes les activités sont automatisées, l'ensemble du système fait l'objet d'un

essai opérationnel jusqu'à ce que toutes les remarques aient été prises en compte et tous les problèmes résolus.

Les avantages et les inconvénients de la conception sur place d'un système de GMAO sont décrits dans le Tableau 3.

En règle générale, la décision de concevoir un système de GMAO sur place n'est justifiée que lorsque les systèmes commerciaux ne répondent pas aux exigences spécifiques de l'établissement de soins de santé et lorsque la mise en œuvre d'un système commercial oblige à modifier sensiblement la gestion des technologies de la santé.

4.3 Recueil des données

La mise en œuvre du système de GMAO doit être précédée d'une enquête et d'une analyse complètes de toutes les données disponibles. L'établissement dispose peut-être déjà de ces informations mais il

Tableau 3. Avantages et inconvénients d'une GMAO développée en local

| Avantages | Inconvénients |
|---|---|
| Le système est adapté aux besoins précis de l'établissement et aucune modification des fonctions ou des procédures du département n'est nécessaire | Il existe des limites concernant la mise à l'essai du système et la collecte des réactions de l'utilisateur. Les systèmes commerciaux, en revanche, peuvent effectuer des essais professionnels complets avant d'être fournis aux clients. De plus, ils ont accès à un important groupe d'utilisateurs et peuvent organiser des conférences pour recueillir les réactions des utilisateurs. |
| Le système peut être modifié en permanence au gré des nouveaux besoins opérationnels. | Le code source des systèmes de GMAO conçus sur place est parfois mal rédigé, ce qui ralentit le système. |
| Si le code source est convenablement rédigé et actualisé, l'établissement en est pleinement propriétaire. | La conception peut être longue en comparaison des systèmes commerciaux. |
| De nouveaux rapports peuvent être conçus aisément conformément aux demandes du département du génie biomédical ou aux responsables de l'établissement de santé. | Le système dépend du personnel TI et des autres professionnels qui l'ont conçu. Ce savoir peut être perdu lorsque ces membres du personnel quittent l'organisation. |
| Le personnel connaît mieux le système car il a participé à sa conception. | Le travail de la personne, de l'équipe ou de l'entreprise qui conçoit et actualise régulièrement le logiciel occasionne des dépenses de fonctionnement. |

D'après : Cohen T et al. (2003) (3)

pourra être nécessaire d'obtenir d'autres données auprès d'autres sources.

4.4 Installation

L'installation du système est précédée de la désignation d'un administrateur qui sera chargé de la maintenance technique du système et de la gestion de la sécurité des données.

Le système de GMAO peut être appliqué comme un système complet, par module individuel, par type d'équipement ou par emplacement. La décision relève du département du génie biomédical, et elle dépendra des ressources disponibles.

Le logiciel est installé sur le serveur de l'établissement de santé ou sur l'ordinateur personnel de l'utilisateur. Tout le matériel informatique connexe comme les imprimantes ligne et les scanners doit également être installé et configuré.

4.5 Paramétrage et personnalisation

La paramétrage et l'adaptation aux mécanismes et procédures existants sont effectuées avant la saisie des données. La configuration du système peut couvrir des domaines tels que la simple séquence des tâches, l'accès et la sécurité, et les préférences de l'utilisateur. La personnalisation concerne les exigences fonctionnelles techniques du système, et notamment les écrans et tables sur mesure, la séquence des tâches propre à l'établissement et les champs de données supplémentaires (3,8).

4.6 Saisie des données

Cette étape correspond à la saisie initiale des données des champs habituels tels que le numéro de modèle du matériel, le code d'inventaire, les ressources humaines, l'emplacement du matériel,

les informations relatives au fabricant et les classifications de nomenclature. Les niveaux de sécurité de l'utilisateur et les mots de passe connexes, les niveaux d'accès et les types d'accès sont également fixés à ce stade (3,8). Il est utile de confier au personnel du génie biomédical le soin de remplir la base de données, compte tenu de sa connaissance des termes utilisés.

Toutes les fonctionnalités du système peuvent être testées avec un seul jeu de données. Les fonctions à tester sont notamment la création de demandes de maintenance, la génération de bons d'intervention, l'exécution des bons d'intervention, la commande de pièces de rechange et la génération de rapports. La saisie des données pourra être achevée lorsque le système de GMAO fonctionne comme il est prévu (3,7).

4.7 Formation

Tous les membres du personnel du département du génie biomédical doivent être parfaitement à l'aise et familiarisés avec toutes les fonctions du système de GMAO. Il est utile de commencer la formation du personnel dès les premiers stades de la mise en œuvre pour renforcer l'adhésion du personnel et lui donner confiance. Pour répondre aux attentes, il sera également important de former les principaux responsables du génie biomédical aux caractéristiques d'une base de données générique. La formation spéciale des utilisateurs suit l'installation et la mise à l'essai du système. Si d'autres professionnels tels que les cliniciens et le personnel infirmier doivent utiliser le système, une formation supplémentaire devra leur être dispensée. Un examen périodique destiné à évaluer les besoins en formation est fortement conseillé, l'utilisation de ces systèmes exigeant souvent un apprentissage conséquent.

La plupart des fournisseurs accompagnent leur système de GMAO de manuels

complets et d'un menu d'assistance qui facilite son utilisation. Une aide en ligne est aussi disponible pour certains systèmes. Il convient de noter que la mise en œuvre du système de GMAO sera plus efficace si les matériels d'assistance sont rédigés dans la langue locale ; la plupart des systèmes de GMAO sont fournis avec des outils d'assistance rédigés dans de nombreuses langues.

4.8 Suivi et pilotage des performances

Le système fait l'objet d'un suivi continu pour assurer qu'il contribue directement à l'amélioration et au déroulement efficace du programme de gestion des technologies de la santé. Les éléments devant faire l'objet du suivi sont notamment les suivants :

- capacité du système à effectivement produire tous les indicateurs de performance du système pour le programme de gestion des technologies de la santé, comme la durée d'immobilisation et la conformité avec les procédures d'inspection et de maintenance préventive ;
- évaluation de la rapidité des activités comme la génération de rapports et l'entrée de données ;
- facilité d'utilisation et satisfaction des utilisateurs (données recueillies au moyen d'un questionnaire).

Les fournisseurs importants organisent en outre des conférences annuelles où les réactions des utilisateurs sont recueillies et analysées aux fins de l'amélioration de leurs systèmes.

4.9 Documentation et sauvegarde

Le département du génie biomédical doit conserver des documents clairs, exacts et complets pour toutes les composantes du système, et notamment des détails complets sur le matériel, les logiciels, les procédures opérationnelles, les mises à jour et les politiques de sauvegarde. Pour les systèmes sur mesure, les informations relatives au code source doivent être actualisées à chaque mise à jour du système. Plusieurs programmes GMAO utilisent des systèmes libres ou sont livrés avec le code source pour éviter les problèmes de propriété et les complications liées au code (3,7).

Il est conseillé de définir une politique de sauvegarde périodique pour protéger les données en cas de situation d'urgence ou de panne du système. Une sauvegarde automatique sur plusieurs moyens de stockage peut être utilisée ; à défaut, une sauvegarde manuelle journalière suffira. En plus de toutes les politiques de sauvegarde et de récupération, il est conseillé d'utiliser, si possible, des serveurs en miroir pour une meilleure sécurité des données.

5 Connecter le système de GMAO

Selon l'infrastructure TI disponible, et la dimension du département du génie biomédical, le système de GMAO pourra être connecté de diverses manières. En règle générale, il existe deux principales options de déploiement : les solutions

sur site et à la demande (5). Le Tableau 4 décrit les caractéristiques de ces solutions et les options de connexion disponibles pour chacune d'elles.

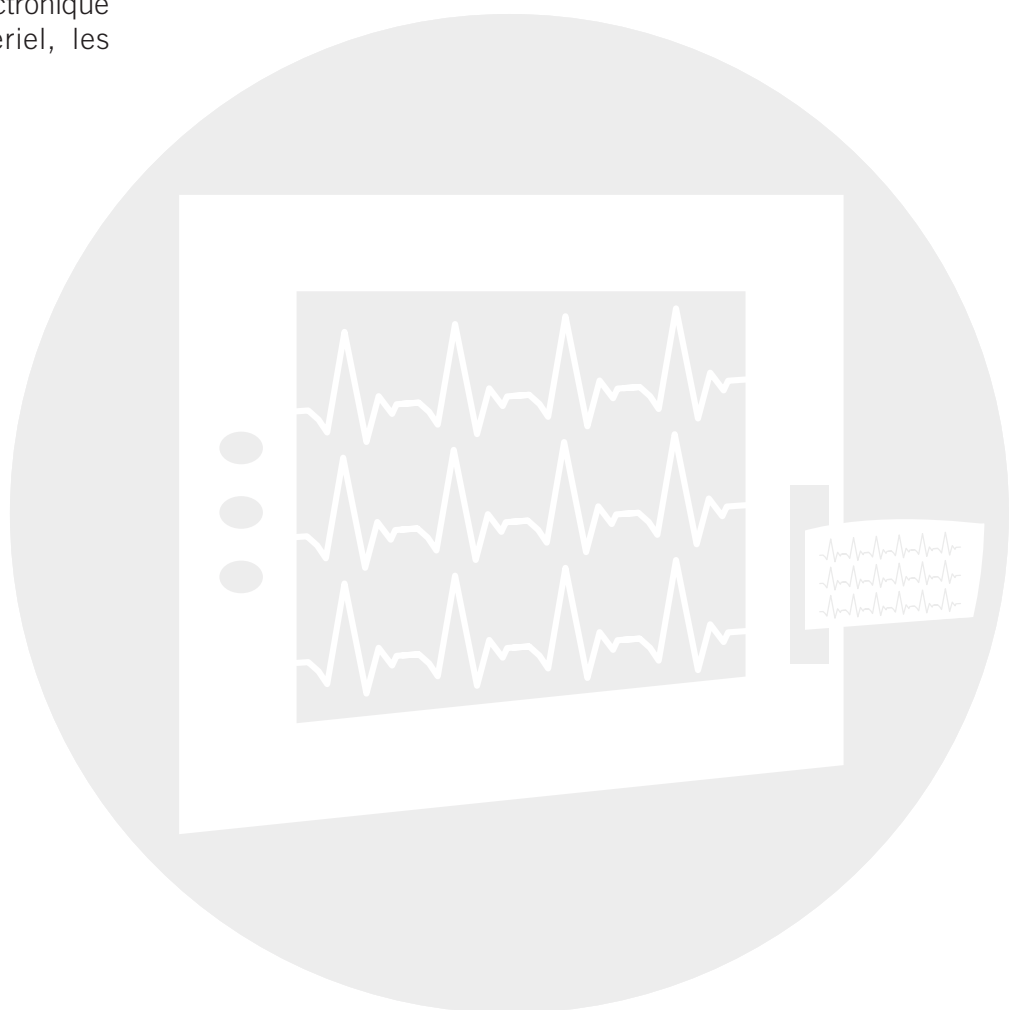
Tableau 4. Solutions pour l'extension de GMAO et ses options de mise en réseau

| Solution | Description | Caractéristiques | Options de connexion |
|--------------|--|---|--|
| Sur site | Système de GMAO installé et opérationnel dans les locaux de l'établissement de santé | <ul style="list-style-type: none"> • Client responsable de l'infrastructure technologique • Le client paie des droits de licence pour utiliser et personnaliser le logiciel • Le client peut adapter des caractéristiques et des fonctions à ses besoins • Le client gère entièrement l'infrastructure et les données | <ul style="list-style-type: none"> • Système de base avec poste de travail indépendant, utile seulement dans le petit atelier d'un petit hôpital • Système de réseau local dans le département du génie biomédical • Déploiement sur le site Internet du client (auto-hébergement en ligne) • Architecture libre avec intégration dans d'autres applications sur des plateformes similaires ou différentes • Construit au moyen des technologies web Microsoft standard |
| A la demande | Logiciel en tant que service (SAAS = Software As A Service) | <ul style="list-style-type: none"> • Le fournisseur accorde la licence d'application à plusieurs clients • Infrastructure et application sont gérées par le fournisseur • Système téléchargé via Internet • L'utilisateur n'entretient ni le matériel ni le logiciel • Le client paie pour accéder à l'application | <ul style="list-style-type: none"> • Application 100% basée sur l'Internet ne nécessitant aucune installation sur les appareils du client • Déploiement sur l'Internet (hébergement en ligne) • Architecture libre avec intégration dans d'autres applications sur des plateformes similaires ou différentes • Construit au moyen des technologies web Microsoft standard |
| | SAAS personnalisé | Version personnalisable du SAAS | |

6 Conclusion

Un système de GMAO, qu'il soit disponible dans le commerce ou conçu sur mesure, présente plusieurs avantages. La saisie des données, le suivi et les rapports de maintenance requièrent beaucoup moins de temps de travail; le risque d'erreurs humaines est réduit, et le suivi des indicateurs de performance et de la productivité du personnel est plus efficace (3,6,7). Le système de GMAO fournit une documentation électronique sur les inventaires du matériel, les

essais, les réparations, la maintenance et l'historique d'un équipement. Utilisé correctement, il constitue un outil efficace qui permet aux établissements de santé et à leur département de génie biomédical de mener à bien leurs programmes existants et d'améliorer la gestion générale des technologies, tout en contribuant à l'efficacité accrue de la prestation des soins de santé.



7 Bibliographie

1. Cohen T. Computerized maintenance management system. *Journal of Clinical Engineering*, 2001, 26:200-211.
2. *Duke University Health System, Clinical Engineering*. Durham, NC, Duke University Health System Department of Clinical Engineering, 2010 (http://clinicalengineering.duhs.duke.edu/modules/ce_pols/index.php?id=1).
3. Cohen T et al. *Computerized maintenance management systems for clinical engineering*. Arlington, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2003.
4. Barta RA. A computerized maintenance management system's requirements for standard operating procedures. *Biomedical Instrumentation and Technology*, 2001, 35(1):57-60.
5. *On-demand or on-premise : Understanding the deployment options for your new business management system* (White Paper). Richmond, Sage North America, 2009.
6. ECRI Institute (<http://www.ecri.org>).
7. Articles non publiés de la Direction du Génie biomédical du Ministère de la Santé de Jordanie (en anglais) (<http://www.dbe.gov.jo>).
8. Données de Maintenance Connection CMMS (<http://www.maintenance-connection.com/mcv18/online>).

8 Ressources utiles

Medical equipment management manual. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2005.

Cram N. Computerized maintenance management systems : a review of available products. *Journal of Clinical Engineering*, 1998, 23:147-223.

Kulloli I. Selecting a computerized maintenance management system. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 2008, 42:276-278.

Mobarek I et al. Enhanced performance and cost-effective clinical engineering system for Jordan. *Journal of Clinical Engineering*, 2005, 30:42-55.

Mobarek I et al. Fully automated clinical engineering system. *Journal of Clinical Engineering*, 2006, 31:46-60.

Staker T. A paperless computerized management information system for clinical engineering. In : Cohen T et al, eds. *Computerized maintenance management systems for clinical engineering*. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2003.

Wickens CD, Sallie EG, Yili L. *An introduction to human factors engineering*. New York, Addison-Wesley Educational Publishers, 1998.

Appendice A

Champs habituels dans un inventaire biomédical

| Champ | Description |
|---|---|
| Numéro d'inventaire du matériel | Numéro unique attribué par un établissement de santé pour identifier chaque dispositif |
| Description du matériel (type) et code de classe | Code qui décrit le matériel selon le système de nomenclature pertinent |
| Nom du fabricant et code généré par le système de GMAO | Nom du fabricant du matériel et code qui identifie le fabricant |
| Numéro du modèle | Code attribué par le fabricant pour identifier le modèle du dispositif |
| Numéro de série du fabricant | Code attribué par le fabricant qui aide à identifier le matériel en cas de rappel ; sert également à localiser le matériel si le numéro d'inventaire a été retiré |
| Révision du logiciel existant | Nom du logiciel sur lequel fonctionne le dispositif ; aide à identifier les dispositifs visés par un rappel ; aussi utilisé pour identifier le matériel qui nécessite une mise à jour du logiciel |
| Nom et code du fournisseur (vendeur) | Nom du fournisseur du matériel et code identifiant le fournisseur |
| Description et code de l'emplacement | Bâtiment, département ou pièce où est installé le matériel, et code identifiant cet emplacement |
| Prix d'achat | Montant exact payé pour le matériel et devise dans laquelle le paiement a été effectué |
| Date d'installation | Date à laquelle le matériel a été officiellement accepté et mis en marche par le personnel médical et les ingénieurs biomédicaux |
| Date d'expiration de la garantie | Date à laquelle expire la garantie ; généralement indiquée sur le bon de commande |
| Référence de la procédure d'inspection et de maintenance préventive | Code qui définit la procédure d'inspection et de maintenance préventive spécifique pour le matériel, y compris la fréquence annuelle de la procédure |
| Responsabilité de la maintenance | Nom et code de l'établissement ou du département, que la responsabilité de la maintenance du matériel incombe à un atelier ou un organisme extérieur, central ou périphérique |
| Signalisation du statut | Indique le statut actuel du matériel (opérationnel, hors service, en attente de pièces de rechange, à remplacer) |
| Autres champs personnalisables | Champs utiles pour chaque programme de gestion technique |

Appendice B

Exemples de captures d'écrans de GMAO¹

Historique d'un équipement

The screenshot shows the 'Equipment Control' window with the following data:

| Name Plate | | Manufacturer | |
|-------------|----------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Tag/Asset | 150 | Cardiovascular Products, Inc. | |
| Description | Defibrillator | Model | 345-0842113577 |
| Type | Defibrillators | Model Name | Life Pack 6 |
| Serial No. | 124789214 | Orig. Manufacturer | Cardiovascular Products, Inc. |

| Administration | | Purchase Information | |
|-----------------------|-------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Cost Center | Cardiac Care Unit | Supplier | Cardiovascular Products, Inc. |
| Responsible Center | Cardiac Care Unit | Purchase Order | 9100085 |
| Risk/Inclusion Factor | 19 | Purchase Cost | 6000.00 |
| Location | Emergency Room | Estimated Acquisition Cost | <input type="checkbox"/> |
| as of | 04/03/2006 | In Service | 04/03/2006 |
| Status | In Use | as of | 04/03/2006 |
| Condition | Good | as of | 05/01/2006 |
| | | Warranty Expires | 07/31/06 |

Buttons at the bottom: OK, Previous, Next, Undo, Save.

Bon d'intervention

The screenshot shows the 'Work Order Control' window with the following data:

| Request | | Dispatch Log | | Personal Log | | Inspection | |
|------------|-------|--------------|------------|--------------|-------|------------|------|
| Work Order | 56154 | Date | 30/07/2009 | Time | 15:14 | Status | Open |
| Type | CM | | | | | | |

| Reason | |
|-----------|-----------------|
| Requester | Rob Davies |
| Contact | Rob Davies |
| Problem | Will not charge |

| Item Information | | Dispatch | |
|------------------|--------------------------------|--------------------|--|
| Tag | 5678 | Defibrillators, Ex | |
| Type | Defibrillators, External, Auto | | |
| Model/Serial | HEARTSTREAM | | |
| Building | District General Hospital | | |
| Cost Centre | Cc-Bedwen Ward | | |
| Location | Outpatients Reception | | |
| Condition/Status | Good-1 | In Service | |

| Dispatch | |
|--------------------|-----------------------|
| Job Type | |
| Service Dept. | Clinical Engineering |
| Specialty | |
| Employee | |
| Priority/Est. Time | 0 Priority Level 0.00 |
| Due Date/Time | 30/07/2009 15:14 |

Buttons at the bottom: OK, Previous, Next, Undo, Save.

¹ Reproduits avec la permission du site web de l'ECRI Institute (6).

Appendice C

Table de spécifications du fournisseur

Les fournisseurs peuvent remplir un tableau tel que celui-ci mais ils pourront choisir d'inclure des caractéristiques supplémentaires. Les exigences minimales notées par l'utilisateur dépendent de sa situation particulière. Celles qui apparaissent ici sont présentées à titre d'exemple.

| Spécification technique | Exigences minimales | Spécifications du fournisseur |
|--|---|-------------------------------|
| Informations relatives au fournisseur | Veillez indiquer le nom, l'adresse et le pays d'origine | |
| Le fournisseur est-il spécialisé dans les systèmes de GMAO pour technologies de la santé ? | Veillez répondre par oui ou par non | |
| Nom ou numéro de la version du système de GMAO | Obligatoire | |
| Où le système est-il commercialisé ? | Veillez donner la liste complète des pays, hôpitaux, etc. | |
| Normes de qualité observées | Veillez préciser | |
| Année de la première vente | Veillez indiquer l'année de la première vente et les lieux : <ul style="list-style-type: none"> • Première version du système de GMAO vendue • Présente version offerte | |
| Facile à utiliser, nécessite un minimum d'apprentissage | Obligatoire ; veuillez expliquer | |
| Appui à la formation | Obligatoire ; veuillez expliquer | |
| Système de nomenclature | Obligatoire ; veuillez préciser | |
| Nombre d'utilisateurs | Veillez indiquer la limite maximale | |
| Groupes d'accès/niveaux de sécurité | Obligatoire | |
| Documentation | HTML et rédacteur des documents | |
| Comptabilité/budgétisation | Souhaitable | |
| Prix | Veillez indiquer clairement vos prix, toutes composantes incluses, comme les frais d'abonnement annuels et le coût des licences | |
| Interface automatisée avec le système financier | Souhaitable | |
| Gestion d'inventaire | <ul style="list-style-type: none"> • Module de gestion d'inventaire • Suivi des codes-barres • Enregistrement et suivi en ligne | |

| Spécification technique | Exigences minimales | Spécifications du fournisseur |
|---|---|-------------------------------|
| Module de gestion des pièces de rechange | <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle de l'inventaire • Commande minimum de stock • Commande de pièces • Calcul des coûts • Echange de pièces | |
| Module des bons d'intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable des bons d'intervention • Calendrier • Priorité • Tarif des services (temps de travail, pièces) • Champs intégrés • Champs personnalisés | |
| Gestion des contrats | Obligatoire | |
| Module de gestion des projets | Obligatoire | |
| Génération de bons de commande | Obligatoire | |
| Demande de bon d'intervention par le personnel clinique sur l'Internet | Facultatif | |
| Suivi multisite des actifs et bons d'intervention | Obligatoire | |
| Clot les bons d'intervention instantanément au moyen d'un assistant digital personnel/ scanner de codes-barres manuel | Souhaitable | |
| Appui technique | 24h/24, 7jours/semaine | |
| Diagnostic à distance | Obligatoire | |
| Mises à jour du système | <ul style="list-style-type: none"> • Veuillez expliquer la politique et les coûts • Avantage donné aux mises à jour gratuites ou au coût inclus dans les licences ou frais annuels | |
| Gestion de la maintenance | <ul style="list-style-type: none"> • Planning • Documents (formulaire) d'inspection et de maintenance préventive • Formulaire personnalisables | |
| Gestion du cycle de vie du matériel | <ul style="list-style-type: none"> • Suivi des achats • Evaluation • Auto-récepteur • Rappel de tous les éléments utiles concernant le matériel | |
| Systèmes opérationnels | Veuillez préciser | |
| Système de notification intégré | <ul style="list-style-type: none"> • Produit rapidement des rapports techniques et administratifs standards • Crée des rapports personnalisables | |
| Harmonisation des factures | Facultatif | |

| Spécification technique | Exigences minimales | Spécifications du fournisseur |
|--|---|-------------------------------|
| Alertes et rappels automatiques | Obligatoire | |
| Crée des tâches et des événements systématiques | Obligatoire | |
| Imprime, envoie électroniquement et faxe les rapports | Obligatoire | |
| Système de base de données | Veillez préciser | |
| Prise en compte du contexte local | Langue locale, devise, calendrier | |
| Déploiement et connexion nécessaires du système de GMAO | <ul style="list-style-type: none"> • Réseau local • Application 100% basée sur l'Internet ne nécessitant aucune installation sur les appareils du client • Déploiement sur l'Internet (solution en ligne hébergée) ou sur le site du client (solution en ligne auto-hébergée) • Architecture libre avec intégration dans d'autres applications sur des plateformes similaires ou différentes • Connexion modulable (conception et architecture utilisables que l'application ait 10 ou 10 000 utilisateurs simultanés ?) | |
| Réseau pris en charge | Veillez indiquer le matériel et les systèmes opérationnels qui sont pris en charge | |
| Prise en charge multi-sites | Obligatoire | |
| Utilisation du langage SQL ou autre par le système de GMAO | Veillez répondre par oui ou par non | |
| Mécanismes de mise à jour | Veillez indiquer les mécanismes utilisés pour prévenir les mises à jour simultanées ou erronées | |
| Utilitaires d'importation et d'exportation disponibles | Veillez préciser | |
| Autres caractéristiques du système | Veillez préciser | |

Appendice D

Demande de proposition commerciale et exemple de contenu de proposition

Les informations suivantes reposent sur des documents trouvés sur le site web de l'ECRI Institute (6). Ils sont seulement présentés à titre de référence et devront être adaptés aux besoins particuliers.

Demande de proposition

Toutes les composantes du logiciel GMAO livré par le fournisseur doivent faire partie du système de GMAO normal actuellement produit par le fournisseur.

Tous les autres coûts comme les redevances de licence pour l'utilisation des composantes du logiciel ou de la base de données du fournisseur doivent être inclus dans le prix indiqué du système de GMAO ou une redevance annuelle.

Toutes les composantes du système de GMAO fournies conformément aux termes de la présente demande de proposition doivent être issues de la production la plus récente.

Si le fournisseur prévoit d'interrompre la production de son système de GMAO auquel il est fait référence ici, et de produire des modèles améliorés avant la date de la livraison, le fournisseur doit en informer immédiatement l'utilisateur par écrit et proposer le reclassement de l'achat.

Tous les services d'appui doivent être fournis par des employés à plein temps qualifiés, travaillant exclusivement pour le fournisseur sur une base continue, 24 heures sur 24, 7 jours par semaine.

La formation sur place doit être dispensée par un instructeur qualifié du fournisseur, et non par un commercial. Cette formation doit permettre une utilisation optimale du système de GMAO.

L'ordre dans lequel ces critères de sélection sont énumérés ne correspond pas nécessairement à leur importance relative. Tout fournisseur qui soumet une proposition devra donner la preuve de l'étendue et de la solidité de ses qualifications, de ses capacités et de son expérience dans le domaine de la conception et de l'installation et de la prise en charge des systèmes de GMAO, et notamment des livraisons de ces mêmes produits et services à son actif dans des établissements de santé du monde entier.

L'utilisateur compte choisir un fournisseur sur la base de la proposition reçue en réponse à la présente demande de proposition et des autres informations recueillies auprès d'autres sources concernant le système de GMAO et le fournisseur. Des membres du personnel de l'utilisateur pourront aussi se rendre sur place pour visiter les installations du fournisseur. L'utilisateur se réserve le droit de prendre sa décision finale indépendamment de certains ou de l'ensemble des facteurs ci-dessus.

Les propositions doivent être reçues le [date] au plus tard.

Les offres seront remises à :

A l'attention de :

Email :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse :

Date[s] proposée[s] pour l'installation du système de GMAO : [jj/mm/aaaa].

Modèle de proposition du fournisseur

Prix

La première section de la proposition sera un devis incluant toutes les composantes du système qu'il est prévu d'acheter, et notamment l'installation, la mise en route, la formation, les essais et les redevances de licence annuelles du système de GMAO.

Le prix sera évalué sur la base du coût total du système de GMAO sur 10 ans.

Installation et calendrier

Un calendrier pour la livraison et l'installation du système de GMAO sera proposé, y compris la durée de l'installation, de la mise en route, et de l'essai d'acceptation sur le fournisseur et l'utilisateur. Le fournisseur et l'utilisateur travailleront ensemble à l'installation et au fonctionnement du système de GMAO dans des unités pilotes désignées par l'utilisateur.

Paiement

Les termes du paiement du système de GMAO proposés, et notamment les éventuels frais d'annulation et solutions de remplacement ou offres permettant aux utilisateurs de réaliser des économies doivent être clairement précisés. Le paiement anticipé intégral à la commande, par exemple, n'est pas acceptable pour l'utilisateur. Les termes doivent également inclure les pénalités prévues en cas de livraison, d'installation ou de formation tardive ou inadéquate.

Remplacement

Le fournisseur doit procurer sans frais supplémentaire la version la plus récente, ou une nouvelle version du système de GMAO présentée par le fournisseur après l'adjudication, mais avant la livraison, qui répond mieux aux besoins de l'utilisateur. Le fournisseur devra notamment résoudre tout problème dû à d'éventuelles différences techniques.

Plan de mise en œuvre

Les fournisseurs doivent soumettre dans le cadre de leur proposition les principaux éléments de leur plan de mise en œuvre. Ils pourront aussi être invités à faire la démonstration de leur système de GMAO à la demande de l'utilisateur.

Infrastructure TI requise

Le fournisseur donnera une description complète et détaillée de toutes les exigences en matière de TI (matériel et logiciel) pour l'installation et le fonctionnement du système.

Mises à jour et améliorations

Le fournisseur remettra un exemplaire de la politique du fournisseur relative aux versions nouvellement conçues du logiciel, aux modifications du logiciel destinées à améliorer la performance et la fiabilité, et aux corrections apportées à la conception. Le fournisseur devra indiquer si ces modifications, mises à jour et améliorations sont gratuites. Les fournisseurs qui assurent la gratuité des mises à jour et des améliorations seront privilégiés.

Formation

Les fournisseurs donneront une description détaillée de la formation à dispenser au personnel du génie biomédical désigné par l'utilisateur. Ils pourront notamment indiquer la durée, le modèle et le contenu du programme, les qualifications des instructeurs, et les matériels écrits ou électroniques. La description devra inclure l'actualisation des connaissances et la formation nécessaires des nouveaux utilisateurs indiquées par l'utilisateur pendant la durée de vie du système de GMAO.

Manuel de l'opérateur

Les fournisseurs proposeront un manuel d'utilisation descriptif en ligne et sur CD.

Appui technique

Une description des capacités d'appui technique en ligne, locales ou régionales, y compris le nombre et les qualifications du personnel d'appui technique, ainsi que leur formation, leur lieu de base, l'endroit où se trouve le personnel d'appui, et le temps de réponse approximatif en cas d'urgence (pendant les heures de travail normales et en dehors), sera incluse.

Frais d'abonnement annuels

Une description complète des frais d'abonnement annuels devra être incluse. Elle comprendra la période exacte qui est couverte, ainsi que tous les termes, les conditions et les redevances, les améliorations et les mises à jour du système, la maintenance du logiciel, l'appui technique, la licence du logiciel, et les autres facteurs qui pourraient aider l'utilisateur à évaluer la proposition du fournisseur. Le prix pour chaque période annuelle et les pénalités pour les réponses tardives à des demandes de services sont clairement indiqués.

Appendice E

Exemples de fournisseurs de GMAO commerciales

La liste ci-après propose des fournisseurs et des produits offrant des logiciels GMAO. Cette liste ne se prétend pas exhaustive. L'inclusion de ces fournisseurs et produits dans cette liste ne signifie pas qu'ils sont approuvés ni recommandés par l'OMS. L'objectif est seulement de faciliter la recherche d'une base de données qui répond le mieux aux besoins de votre organisation.

| Fournisseur | Site web |
|--------------------------------|---|
| Azzier | http://www.azzier.com |
| Drawbase Software, Inc. | http://www.drawbase.com |
| Eagle Technology, Inc. | http://www.eaglecmms.com |
| ECRI Institute | http://www.ecri.org.uk/ecriaims/index.html |
| eMaint Enterprises, LLC | http://www.emaint.com |
| EQ2, Inc. | http://www.eq2.com |
| Facilities Technology Group | http://www.factech.com |
| FM Works | http://www.fmworks.com |
| Four Rivers Software Systems | http://www.frsoft.com |
| GE Healthcare | http://www.gehealthcare.com/euen/services/asset-management-solutions/asset_plus/index.html |
| ISES Corporation | http://www.isescorp.com/services/operationsmaintenanceprogramming.aspx |
| Maintenance Connection | http://www.maintenanceconnection.com |
| MicroMain Corporation | http://www.micromain.com/ |
| MPulse Maintenance Software | http://www.mpulsesoftware.com |
| Nuvek, LLC | http://www.vektr.com |
| PEAK Industrial Solutions, LLC | http://www.cmms4hospitals.com |
| Phoenix Data Systems, Inc. | http://www.goaims.com |
| Predictive Service | http://www.predictiveservice.com |
| Simple Solutions FM | http://www.simplesolutionsfm.com |
| St. Croix Systems Corporation | http://www.stcroixsystems.com/asset_manager.aspx |
| Thinkage Ltd. | http://www.mainboss.com |
| TISCOR | http://www.fiscor.com |
| TMA Systems, LLC | http://www.tmasystems.com |

Appendice F

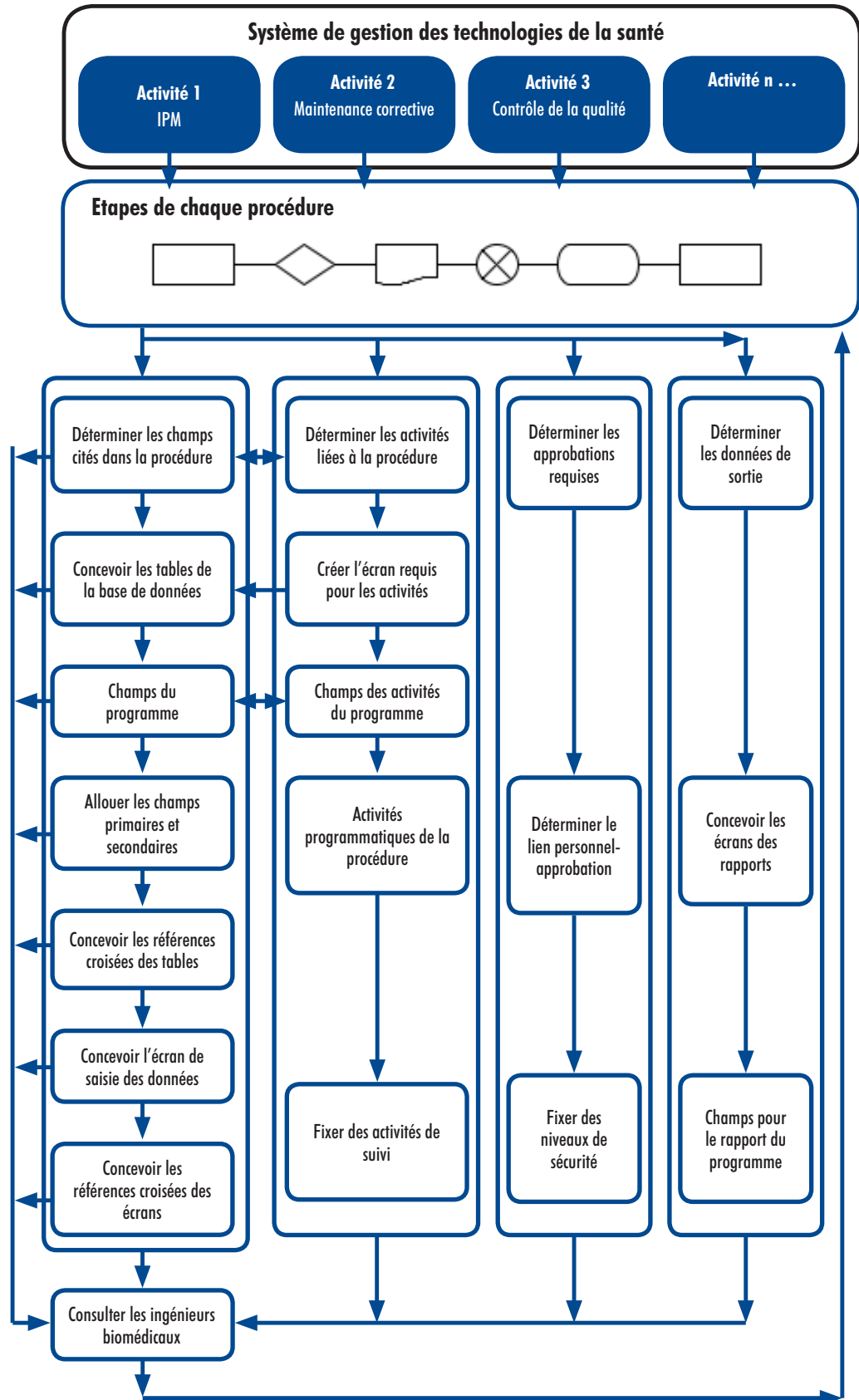
Exemples de fournisseurs de GMAO en logiciel libre

La liste ci-après propose des fournisseurs de systèmes de GMAO en logiciel libre. Cette liste ne se prétend pas exhaustive. L'inclusion de ces fournisseurs et produits dans cette liste ne signifie pas qu'ils sont approuvés ni recommandés par l'OMS. L'objectif est de faciliter la recherche d'une base de données qui répond le mieux aux besoins de votre organisation.

| Systèmes de GMAO | Site web | Remarques |
|-----------------------|---|--|
| Aware | http://www.pninc.com/maint/aware.htm | Indépendante de la plateforme |
| Facilities Desk | http://www.manageengine.com/products/facilities-desk/index.html | Windows XP, 2000, Vista, Linux |
| Maintenance Assistant | http://www.maintenanceassistant.com | Basado en Internet y otras opciones |
| Maintenance Parts Bin | http://www.nhuntsoftware.biz | Windows 95/98/ME/XP/2000/NT |
| Maintenance Tracker | http://www.mtrackmms.com | Windows XP, Win 98, MS Access 2002 |
| Mantra | http://www.bmstech.com/mantra/download.htm | Windows XP/2000/NT4/9x/ME/Windows 3.1x/DOS |
| PLAMAHS | http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/plamahs.html | Windows 95 o posterior |

Appendice G

Plan de structuration d'une GMAO





Département des Technologies sanitaires essentielles

Organisation mondiale de la Santé

20 avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suisse

Tél. : +41 22 791 21 11

E-mail : medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/fr

ISBN 978 92 4 250141 4



9 789242 501414