

COMMENT OPTIMISER ET GÉRER LA MAINTENANCE DE SES ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX



© Resah-Editions
47, rue de Charonne
75011 PARIS
www.resah.fr

Directeur de la publication : Dominique LEGOUGE
Directrice de la communication : Sandrine BOURG
Responsable éditorial : Jean-Marc BINOT

Ont contribué à la rédaction de ce guide :

Pascal AGOSTINI, *General Electric Healthcare*
Christian COURET, *General Electric Healthcare*
Coffi GNANGUENON, *directeur des achats médicaux, Resah*
Michel LEBON, *Philips Health Systems*
Francesco MARANZANA, *Althea Group*
Laurent SEVESTRE, *Up To Date*
François Gabriel THIOU, *General Electric Healthcare*

Illustrations : ©freepik

Toute reproduction, même partielle, du contenu, de la couverture ou des icônes, par quelque procédé que ce soit est interdite sans autorisation expresse de l'éditeur

Avant-propos

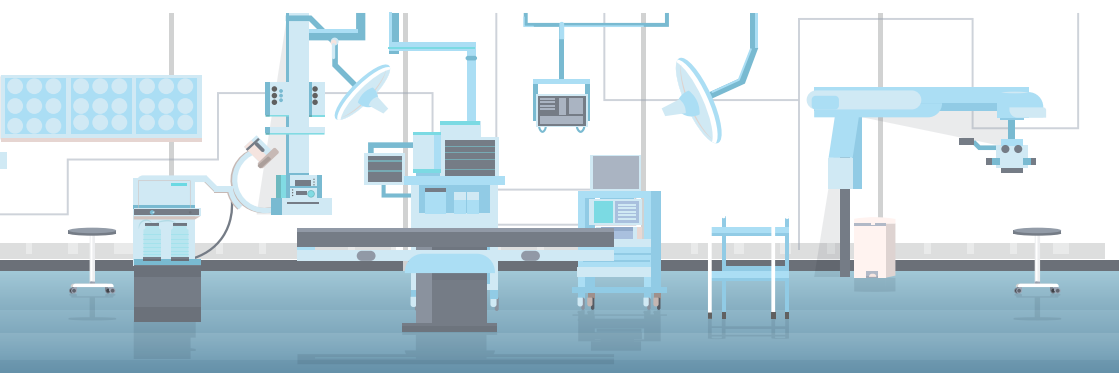
Composantes essentielles de la prise en charge des patients, les équipements biomédicaux, autrement dit, de manière schématique, les dispositifs médicaux les plus complexes, comprenant à la fois des éléments mécaniques et électroniques (IRM, TEP scans, endoscopes, ventilateurs, générateurs de dialyse, moniteurs...) sont désormais incontournables.

Plus que jamais, les patients exigent le meilleur de ces machines destinées à aider au diagnostic, au traitement et au suivi de leur pathologie, ou au maintien de leurs fonctions vitales.

Souvent très onéreux, ces appareils, qui contribuent à l'efficacité du système de santé, nécessitent un entretien régulier strictement encadré par la réglementation pour conserver un niveau de performance. Mais la gestion vigilante d'un parc d'équipements biomédicaux n'est pas qu'une affaire de respect des normes ou de sécurité juridique.

Une maintenance insuffisante, incomplète ou mal programmée peut avoir d'importantes conséquences pour l'activité, la qualité des soins et les finances d'un établissement de santé ou d'un groupement hospitalier de territoire.

Le but de ce guide est d'aider les décideurs à réfléchir aux choix d'organisation de la maintenance, qu'elle soit préventive, corrective ou prédictive, et aux leviers d'optimisation de son suivi et de sa gestion.



INTRODUCTION

Définir la meilleure organisation possible de la maintenance des équipements biomédicaux est aujourd'hui un enjeu majeur d'un établissement de santé et d'un GHT.

D'abord parce qu'elle concourt à la performance de l'établissement et de ses équipes soignantes et à la continuité du fonctionnement des services. Les pannes, les mises hors service ou les indisponibilités liées ou provoquées par une planification défailante, un suivi incomplet, des ressources insuffisantes ont des impacts directs sur la prise en charge des patients et les conditions de travail des personnels.

Ensuite parce qu'elle reflète l'engagement de l'établissement, responsable de la définition de sa politique en matière de maintenance et du maintien opérationnel de ses appareils en tant qu'exploitant à l'aune d'une législation qui est devenue de plus en plus exigeante au fil des années.

Enfin parce que son impact financier n'est pas anodin. Il est couramment admis que les dépenses générées chaque année par un équipement atteignent entre 7 et 10% de son prix d'acquisition, mais peuvent atteindre jusqu'à 17%. Rien que dans le secteur public, les dépenses de maintenance sont estimées à près de 520 millions d'euros annuels - dont 352 millions consacrés aux contrats forfaitaires et quasiment 100 millions aux réparations - volume qui a poussé le programme Phare à investiguer le sujet dès 2012. Comme le résumait parfaitement l'équipage d'Armen chargée d'établir des recommandations en la matière, « la maintenance ne coûte cher qu'avant la panne ! ».

Mais retenir un mode de gestion n'est pas simple. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) souligne d'ailleurs sa complexité : difficulté de prévoir le risque de défaillance et les besoins en ressources, matériels de plus en plus nombreux et de plus en plus sophistiqués, nécessité de disposer d'intervenants internes ou externes formés et qualifiés...

Plusieurs leviers d'optimisation existent pour disposer de solutions assurant la performance du matériel et le respect de la réglementation, tout en limitant les coûts.



TABLE DES MATIÈRES

1 | **UNE OBLIGATION RÉGLEMENTÉE**
[Page 7](#)

2 | **LA MAINTENANCE DANS TOUS SES ÉTATS**
[Page 15](#)

3 | **INTERNALISATION ET EXTERNALISATION,
CHOISIR SON MODE DE GESTION**
[Page 23](#)

4 | **LES POINTS DE VIGILANCE DES
CONTRATS DE MAINTENANCE**
[Page 33](#)

5 | **LES LEVIERS D'OPTIMISATION**
[Page 41](#)

RETOUR D'EXPÉRIENCE
[Page 47](#)

POUR EN SAVOIR PLUS
[Page 51](#)





UNE OBLIGATION **RÉGLEMENTÉE**

La maintenance des équipements biomédicaux, c'est-à-dire l'intégralité des mesures nécessaires « destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise » (article R.5211-5 du Code de la santé publique, CSP) est une obligation encadrée par la législation.

Les responsabilités de l'exploitant

Au fil des années, plusieurs textes (arrêtés et décrets) se sont empilés.



L'arrêté du 3 octobre 1995, texte fondateur, a fixé les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux destinés à l'anesthésie, au monitoring (surveillance de la pression artérielle, du rythme cardiaque...), à l'intubation et à la ventilation.

Ces matériels doivent être contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service, notamment après toute intervention de dépannage importante ou toute interruption prolongée de fonctionnement, afin de s'assurer que leur installation est faite selon les spécifications prévues par le fabricant et par l'établissement de santé. Ils doivent

faire aussi l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant utilisation sur les patients, ainsi qu'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation.

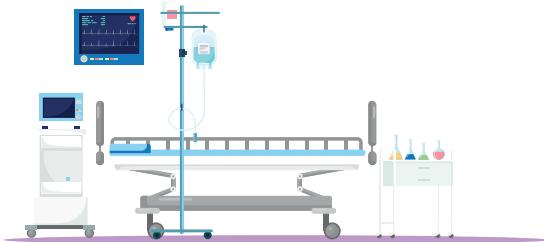
Les établissements ont aussi la responsabilité d'installer des procédures ou des systèmes destinés à pallier les défaillances de leur alimentation normale en gaz à usage médical et en énergie. Cet arrêté impose également aux établissements une organisation ad hoc, traduite dans un document. Cette organisation est communiquée aux agents concernés par l'utilisation du matériel.



Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique a fixé le périmètre d'action des différents acteurs : l'exploitant veille à la mise en oeuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux (anesthésie, matériels de surveillance et d'entretien clinique per et post-opératoires) qu'il exploite. Cette maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.



L'arrêté du 3 mars 2003 a élargi les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, rendant obligatoire la maintenance des dispositifs médicaux comportant les risques les plus élevés : équipements nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ; à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ; à la réalisation des actes de médecine nucléaire ; à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants ; et équipements des classes II b et III résultant des règles de classification prévues l'arrêté du 15 mars 2010.



Pour autant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) insiste sur l'importance de ne pas négliger la maintenance des dispositifs médicaux de classe I et II a, en raison de la part significative des incidents dont la cause identifiée est liée à un défaut de maintenance (lits médicaux ou lève-personnes notamment).

Les responsabilités de l'exploitant

Il est essentiel de bien comprendre que la responsabilité de la maintenance revient à l'établissement de santé qui exploite les matériels dès leur mise en service. Il est « tenu de s'assurer du maintien de ses performances et de la maintenance » des dispositifs médicaux dont la liste est fixée par l'ANSM (article L.5212-1 du Code de la santé publique).

La maintenance peut être effectuée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. Dans le cas d'une prestation extérieure, celle-ci fait l'objet d'un contrat entre les parties. Mais c'est l'établissement qui veille à sa mise en oeuvre (article R. 5212-25 du CSP).

Pour ce faire, les textes lui enjoignent de :

- mettre en place une organisation dédiée destinée à s'assurer de la bonne exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe (cette organisation doit être formalisée dans un document),
- de réaliser un inventaire à jour des équipements utilisés (dénomination, fabricant, numéro de série, localisation, date de mise en service),
- de tenir un registre de suivi où sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec, pour chacune d'elles, l'identité de la personne/ de l'entreprise qui les a réalisées, la nature de l'intervention, la date de réalisation des opérations effectuées et la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, résultat concernant la conformité du dispositif médical... Ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières pour certaines catégories de dispositifs (Article R. 5212-28 du CSP).
- de signaler tout incident ou risque d'incident lié à un dysfonctionnement d'une machine ou toute altération de ses caractéristiques ou de ses performances dans le cadre de la matériovigilance.





NE PAS CONFondre MAINTENANCE ET CONTRÔLE QUALITÉ

Les obligations réglementaires donnent lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité, notamment pour les équipements délivrant des rayonnements ionisants.

Cette phase est chargée de vérifier le respect des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou que fixe l'ANSM (Article L5212-1 du CSP).

Même s'il est complémentaire, le contrôle qualité n'a donc pas le même but que la maintenance préventive. Son coût est pris en charge par l'établissement exploitant.

Attention, si ces dispositions ne sont pas respectées, la mise hors service, à titre provisoire ou définitif, peut être prononcée par l'ANSM.



DES NORMES POUR BIEN APPLIQUER LES RÈGLES

La norme **ISO 13485 (2016)** « dispositifs médicaux - systèmes de management de la qualité - exigences à des fins réglementaires » détaille les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Ces organismes peuvent être impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation ou les prestations associées d'un dispositif médical, ainsi que la conception, le développement ou la prestation d'activités associées (par exemple support technique).

La norme **NF S99-171** « maintenance des dispositifs médicaux - modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) » donne le cadre pour élaborer et actualiser le document chargé de suivre la vie d'un équipement. Publiée en 2006, cette norme est actuellement en réexamen. Les résultats de l'enquête seront connus en juillet 2021.

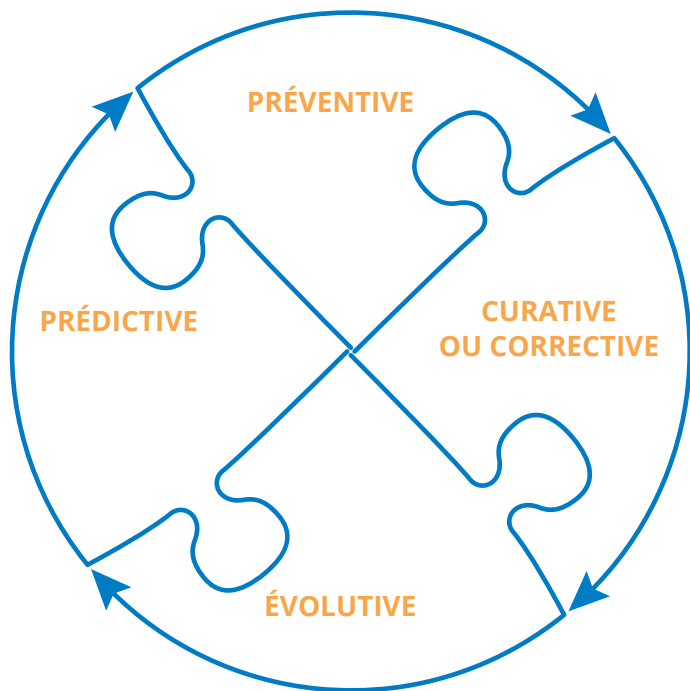


En d'autres termes, l'établissement de santé a la charge de connaître précisément ses parcs de matériels, de planifier les opérations de maintenance et de contrôle, de réaliser lui-même ou par

l'intermédiaire d'un prestataire les différentes actions de maintenance nécessaires (et dans ce cas d'en vérifier la bonne exécution) et d'analyser les risques.

À RETENIR

Quel que soit le mode de gestion choisi, l'établissement de santé, par la politique qu'il définit et les moyens qu'il lui consacre, porte la responsabilité de la maintenance de ses équipements biomédicaux, afin de garantir leur niveau de performance, et par ricochet, la sécurité et la qualité des soins apportés à ses patients.





LA MAINTENANCE
DANS TOUS SES ÉTATS

Conserver un équipement opérationnel, ce n'est pas seulement faire en sorte qu'il soit réparé en cas de panne, c'est assurer son efficacité dans la durée, limiter les risques de défaillances de ses éléments et composants et retarder son obsolescence. Pour fonctionner au maximum de ses possibilités, un équipement biomédical doit être révisé régulièrement. La maintenance ne se résume d'ailleurs pas aux dépannages ou à l'entretien, elle peut être évolutive, voire même prédictive.

La maintenance préventive

On peut la définir comme une maintenance exécutée à intervalle programmé et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation du fonctionnement d'un équipement. Elle limite donc par voie de conséquence les dépenses liées aux réparations.

Matérialisée sous la forme de visites régulières au cours desquelles on procède au nettoyage ou au changement des pièces à durée de vie limitée (filtres, tuyaux, membranes...), elle a aussi pour but de garantir dans le temps la performance initiale de la machine aussi bien en termes de qualité que de sécurité. L'établissement exploitant reste libre de déterminer la cadence des procédures de contrôle préventif (passage systématique, intervention conditionnelle...), en conformité avec les préconisations de son constructeur.

Les notices d'utilisation des équipements comportent en effet la nature et la fréquence des opérations d'entretien nécessaires pour garantir leur bon fonctionnement. Si ces recommandations ne sont pas suivies, la responsabilité de l'exploitant peut être recherchée en cas d'incident.

La maintenance préventive peut être réalisée en interne, selon la machine ou la formation reçue par l'équipe biomédicale, ou externalisée. Dans ce dernier cas de figure, le prestataire procède à des visites, dont la fréquence est préprogrammée, et délivre à l'exploitant une attestation certifiant que le matériel a été vérifié, entretenu et qu'il est en bon état de marche.



CYBERSÉCURITÉ : MIEUX VAUT PRÉVENIR QUE GUÉRIR

Comme l'actualité le rappelle de manière régulière, les établissements de santé sont fréquemment la cible de cybercriminels.

Il est important que les responsables de la maintenance soient très vigilants en matière de mise

à jour des systèmes d'exploitation (OS). Faute de quoi, la moindre faille décelée dans un équipement biomédical peut permettre à un hacker de s'introduire dans les serveurs de l'établissement.



La maintenance curative ou corrective

Elle couvre les opérations effectuées consécutivement à un dysfonctionnement d'un équipement, afin de le remettre en état de marche.

Elle peut être également réalisée en interne, selon la machine ou la formation reçue par l'équipe biomédicale, ou externalisée.



LES NIVEAUX DE MAINTENANCE SELON LA NORME AFNOR

La **norme AFNOR FD X60-000** (2016) distingue plusieurs niveaux de maintenance :

- **les actions basiques**
aisément réalisables par l'exploitation à l'aide des notices d'utilisation et du matériel de soutien disponible ;
- **les interventions simples**
effectuées par du personnel qualifié ;
- **les opérations complexes**
accomplies par du personnel qualifié en suivant des procédures détaillées ;
- **les actions nécessitant la maîtrise d'une technique ou technologie ;**
- **et les interventions liées à un savoir-faire particulier.**

La maintenance évolutive

Elle consiste à réaliser des interventions dont le but est de faire évoluer l'équipement au fil du temps, notamment l'imagerie médicale en constante évolution,

avec des sauts technologiques en matière d'intelligence artificielle, de résolution d'image ou d'aide au diagnostic.

Elle intervient principalement dans trois cas de figure :

- Mise à jour sans apport de nouvelles fonctionnalités (update) : par exemple amélioration de l'ergonomie de la machine, dernière version logicielle...
 - Intégration de nouvelles fonctionnalités avec une mise à niveau (upgrade) qui évite l'obsolescence du matériel. Elle est le plus souvent optionnelle et payante.
 - Corrections à des fins de sécurité (défaut ou bug).
- À ce sujet, la direction des affaires juridiques avertit que cette maintenance évolutive ne doit pas viser « à déguiser des changements complets d'appareils et ainsi éviter une remise en concurrence pour le remplacement des équipements. »



BIEN MAINTENIR, C'EST LA POSSIBILITÉ DE MIEUX REVENDRE

Réfléchir à la reprise des équipements n'est pas du temps perdu car un second marché existe dans le reste du monde. Il est tout à fait possible de revendre l'équipement soit au constructeur, soit à des « brokers » spécialisés dans le domaine. Le prix dépendra de l'état général du matériel et de sa mise à jour logicielle. L'AP-HP est ainsi

parvenue à obtenir 50 000 euros pour un scanner ; une IRM du CH de Valenciennes a été reprise à 29% de sa valeur initiale et un TEP (Tomographie par émission de positons) du CHU de Strasbourg à 10% du prix d'achat originel (*source : programme Phare, 2012*). Une bonne maintenance participe donc à une démarche de coût global.

Bien qu'elle implique un surcoût (environ 20%), la maintenance évolutive est intéressante à double titre : elle permet de disposer au bout de 5 années d'exploitation

d'une machine aux performances équivalentes à une machine neuve, et elle contribue à valoriser le dispositif dans le cas d'une éventuelle reprise.



LA TÉLÉMAINTENANCE, LE FACTEUR X

La télémaintenance, à ne pas confondre avec la téléassistance par téléphone, offre la faculté, pour certains types de matériels, au prestataire d'intervenir à distance par l'intermédiaire d'une connexion informatique, en accédant aux applications du dispositif médical, pour toutes les formes de maintenance.

Elle offre la possibilité de réaliser de manière plus rapide, sans déplacement d'équipes ou de matériel de nombreuses opérations : mise à jour de certains éléments, diagnostic, réparation à distance. La télémaintenance peut ainsi résoudre de 40 à 50% des demandes émises par l'exploitant.

La télémaintenance offre aussi l'immense atout de pouvoir identifier la cause de certaines pannes, ce qui a pour effet d'optimiser l'intervention sur site en envoyant aussitôt le bon technicien et les pièces nécessaires. 80% des problèmes sont ainsi résolus dès le premier déplacement.

Mais elle peut aussi faciliter la maintenance prédictive grâce à la télésurveillance en fournissant rapidement des données et des paramètres (niveaux, températures, espace disque, tensions internes...) examinés par le prestataire (détection précoce d'une éventuelle panne). La télémaintenance contribue également à réduire l'impact environnemental en limitant les déplacements inutiles.

Il est fortement recommandé de bien définir les actions pour lesquelles la télémaintenance est autorisée, ainsi que le protocole à employer (identification des intervenants, compte-rendu d'opération...). Attention, la télémaintenance implique pour l'établissement d'accepter de fournir un accès à son système informatique, par le biais d'une connexion spécialisée et sécurisée (VPN).

La maintenance prédictive

En fonction de paramètres capables de signaler des altérations de fonctionnement ou des facteurs annonciateurs (usure de certaines pièces par exemple), elle va déclencher une intervention afin de prévenir une panne en devenir.



À RETENIR

La bonne maintenance d'un parc d'équipements biomédicaux permet :

- de réduire le risque de panne ;
- d'assurer la performance des appareils ;
- de prolonger leur durée de fonctionnement ;
- de faire évoluer le matériel ;
- de valoriser les machines en cas de revente.



3

INTERNALISATION ET EXTERNALISATION, CHOISIR SON MODE DE GESTION

Plusieurs options s'offrent s'agissant de la maintenance des équipements biomédicaux qui peut être prise en charge par l'établissement, déléguée totalement ou en partie.

Le rôle des équipes biomédicales

Les missions des directions biomédicales des établissements de santé sont multiples :

- réceptionner le matériel et vérifier la conformité de la commande ;
- accompagner l'installation, la mise en service et la formation des utilisateurs, qui s'avère une étape essentielle car les mauvais usages qui occasionnent la majorité des pannes atteignent jusqu'à 10% des coûts de maintenance ;
- assurer la disponibilité, la qualité et la sécurité du fonctionnement des équipements ;
- superviser la gestion des parcs et mettre à jour les inventaires ;
- effectuer la matériovigilance (suivi des incidents et des alertes) ;
- contrôler l'efficacité des dispositifs ;
- réaliser une veille juridique et technologique ;
- conseiller les services de soins pour la définition des besoins et les choix ;
- hiérarchiser les priorités des investissements ;
- quantifier l'impact financier et collaborer à l'achat des équipements.



Elles sont également chargées de la définition de la politique de maintenance, de l'analyse des risques, du suivi des actions préventives ou correctives, que ces dernières soient effectuées directement par les ateliers de l'exploitant ou confiées à un prestataire, et de la planification des interventions.



LES MAUVAIS USAGES, SOURCE DE BIEN DES MAUX

- Ne pas suivre les préconisations fournies pour une utilisation optimale par les constructeurs (par exemple temps d'attente minimal entre deux examens afin de permettre le refroidissement d'une machine) peut avoir des conséquences néfastes.
- Sous-évaluer l'environnement des équipements n'est pas non plus sans impact : la température ambiante, le niveau d'humidité peuvent augmenter le risque de pannes.
- Négliger de respecter l'entretien préconisé par les manuels techniques fournis par les fabricants, avec les informations concernant l'entretien et le remplacement de pièces en fonction de certains paramètres (fréquence des usages, nombre de patients, nombre de coupes par exemple pour un scanner, nombre de cycles pour un ventilateur...) a également des répercussions. La majorité des pannes des sondes d'échographies sont par exemple le résultat d'un entretien inadéquat ou d'une mauvaise utilisation.

Comment opter entre les différentes solutions ?

Faut-il faire, faire avec ou faire faire ?

En général, l'externalisation est perçue comme un moyen de concentrer les équipes de l'établissement sur le cœur de métier et de réaliser des économies.

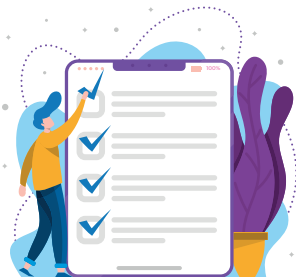
Mais confier une activité à un prestataire ne se résume pas à l'obtention d'un gain.

Cette décision doit s'inscrire dans une logique globale d'efficacité et d'amélioration de la qualité, en s'interrogeant par rapport à **trois problématiques** :

1. S'agit-il d'une activité stratégique ou à forte valeur pour l'établissement ?
2. Quel est le degré d'externalisation envisageable ? Peut-on totalement externaliser ? Est-il nécessaire de conserver l'activité en interne ? Faut-il plutôt partager la charge de travail entre équipes internes et prestataires ?
3. L'offre existante sur le marché correspond-elle à mes besoins ?

Plusieurs facteurs vont influencer sur l'arbitrage entre les différents choix (internalisation, délégation partielle ou complète) :

- la présence in situ de personnels formés et qualifiés (ingénieurs et techniciens) ;
- la valeur ajoutée apportée par le fournisseur ;
- la prise en charge des risques ;
- la politique de maintenance définie par l'hôpital et la fréquence choisie des interventions ;
- la complexité des équipements ;
- le nombre de machines à entretenir et réparer (à l'échelle d'un établissement ou d'un GHT) ;
- le temps nécessaire pour accomplir la maintenance du parc d'équipement biomédical et la disponibilité des ressources ;
- la capacité de l'établissement à conserver et faire évoluer ses ressources internes.



La maintenance internalisée nécessite également de prendre en compte le coût très important des matériels de test (chargés de contrôler les pressions, débits, volumes, constantes électriques...), d'étalonnage et de réparation de plus en plus sophistiqués que devra posséder l'établissement. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) préconise de ne pas prendre la responsabilité d'entretenir soi-même, si l'achat et la maintenance de certains de ces appareils s'avèrent impossibles.

En France, la maintenance est plutôt externalisée de manière globale dans le secteur privé qui ne dispose pas, dans la plupart des cas, d'équipes biomédicales intégrées, et de façon partielle dans le secteur public.

S'agissant des établissements publics de santé, cette délégation intervient surtout pour les équipements d'imagerie médicale lourde

(scanner, IRM...) au fonctionnement complexe, mais aussi, en raison de l'importance des parcs et du nombre d'interventions à réaliser, pour le matériel de laboratoire, les équipements de monitoring, de ventilation et de réanimation, ou l'instrumentation chirurgicale.

Selon les chiffres du programme Phare, près de la moitié des contrats (46%) concernent le domaine de l'imagerie médicale, contre 18% pour la radiothérapie, 11% les matériels de laboratoires, 8% les équipements des blocs opératoires et 8% les dispositifs utilisés dans les services de réanimation.

Dans le secteur de l'imagerie en coupe, les dépenses annuelles affectées à la maintenance (115 millions d'euros) sont presque aussi importantes que les enveloppes destinées aux acquisitions (132 millions).



LE POIDS DE LA MAINTENANCE, L'EXEMPLE DU CHUGA

Les dépenses biomédicales pour un hôpital comme le CHU de Grenoble atteignaient 18 millions d'euros en 2018. Sur ce volant, 6,7 millions étaient consacrés à la maintenance, soit 4,5 millions alloués aux contrats de maintenance, 700 000 euros aux pièces détachées et 1,5 million aux interventions extracontractuelles. (source : *journées de l'achat hospitalier 2018*).

L'externalisation n'est pas synonyme de déresponsabilisation de l'exploitant (voir le chapitre 1). De surcroît, elle peut être limitée à un parc spécifique, une marque particulière, un type d'appareils, s'inscrire dans la durée ou demeurer ponctuelle, notamment en cas de réparation de pannes.

De plus en plus de prestataires offrent la solution d'une maintenance partagée, cadre plus souple alliant la présence permanente des équipes biomédicales et l'expertise du fournisseur



LE PARTENARIAT BIOMÉDICAL OU LA MAINTENANCE PARTAGÉE, UNE MÉTHODE TRÈS TENDANCE

En plein essor, la maintenance partagée, étroite collaboration entre le fabricant et l'équipe biomédicale, aboutit à une meilleure répartition de la charge de travail.

Les techniciens de l'établissement sont formés par les campus des fabricants pour des interventions de premier niveau.

En raison du coût de la formation, le système est avant tout efficace pour le matériel type échographes ou moniteurs.

L'imagerie n'est pas concernée en raison de la complexité du matériel et du nombre moins important de pannes.

Les atouts du système : des réparations très rapides avec le personnel en place et un allègement de la facture. Au CH de Douai, la maintenance partagée a permis à la fois de réduire les délais d'intervention et de faire des économies de 20% pour la centrale d'eau de la dialyse.

Le guide publié par la direction des affaires juridiques du ministère des Finances prévient toutefois que cette association aboutit à une « fidélisation » de l'exploitant qui aura tendance à acheter ensuite des machines dont il maîtrise une partie de la maintenance.

Les types de contrats proposés

Que la maintenance soit réalisée par le fabricant ou un prestataire spécialisé, trois grands types de contrats sont couramment proposés à l'exploitant qui se positionnera en fonction de la complexité et de la criticité du matériel, des risques encourus, de la disponibilité de ses équipes, de sa politique de maintenance et de ses exigences en termes de disponibilité des appareils :

- une offre préventive, le plus souvent forfaitaire pour une période déterminée ;
- une offre curative, globale ou ordonnée au coup par coup par des bons de commande, facturée sur la base d'un forfait ou par intervention en fonction de plusieurs éléments (déplacement, main d'oeuvre, pièces...) ;
- une formule « tous risques », comprenant le préventif et la réparation des pannes, sans limitation du nombre d'interventions.

Comme la garantie constructeurs (lire l'encadré), un contrat de maintenance ne couvre toutefois pas tous les aléas. Sont par exemple exclus les problèmes liés à l'environnement et à l'alimentation de la machine (présence de boues dans l'eau froide destinée à approvisionner une IRM, inondation...), les dysfonctionnements des locaux techniques et armoires électriques qui devront disposer d'un contrat de maintenance propre.

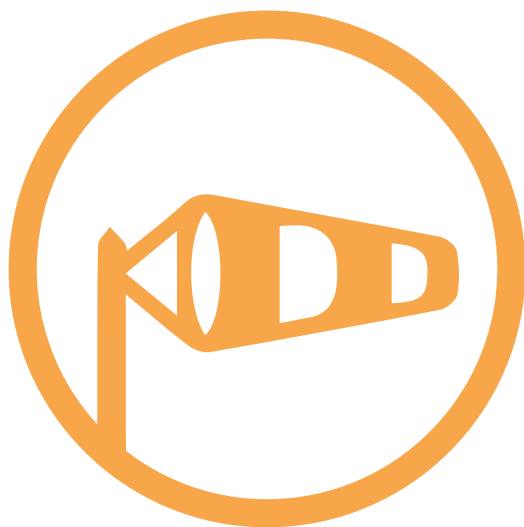




LA GARANTIE NE GARANTIT PAS TOUT

Même si de nouvelles offres commerciales plus longues, de 2 à 5 ans, se développent, la garantie « constructeur » demeure en général d'un an. Sauf mention contraire, elle comprend sans surcoût, pendant ce laps de temps, une maintenance préventive et curative, mais elle ne couvre pas les bris et accidents (chute de l'appareil, casse, infiltration d'eau à la suite d'une mauvaise utilisation...), pour lesquels l'établissement doit souscrire une assurance particulière le cas échéant.

Pour prévenir tout contentieux, l'ANSM recommande, au moment de l'acquisition de l'appareil, d'énumérer avec précision la nature des opérations de maintenance incluses dans les prestations dues par le fournisseur pendant la période de garantie.



4

LES POINTS DE VIGILANCE DES CONTRATS DE MAINTENANCE

Si la prestation de maintenance d'un appareil a longtemps été étroitement liée à son achat, la séparation des contrats acquisition/maintenance est désormais un principe bien établi. La direction des affaires juridiques de Bercy rappelle d'ailleurs que les prestations de maintenance, à l'instar de tout achat de fourniture et de service, sont soumises aux règles de la commande publique.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) insiste sur la nécessité de contractualiser les prestations de maintenance et de les encadrer, en détaillant précisément le périmètre des interventions à réaliser et les obligations de chaque partie, en s'adossant sur la norme NF EN 13269 (juillet 2016) « Maintenance – Lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance ».

Plusieurs points doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Le cycle de vie du matériel n'est pas forcément celui du marché

Les établissements de santé raisonnent de plus en plus en coût total de possession (voir à ce sujet le guide n°5 *Maîtriser le value based procurement, nouvelle technique d'achat* qui vise à acheter différemment, en valorisant dans le processus de mise en concurrence l'ensemble des bénéfices apportés), englobant le prix du matériel, les consommables et la maintenance sur 7 ans (année de garantie + 6 ans), période au-delà de laquelle intervient un changement des tarifs de remboursement des forfaits techniques et médicaux par l'Assurance maladie.

Mais ce calendrier ne correspond pas forcément avec la longévité du matériel surtout lorsqu'il est bien entretenu et mis à jour. Certains matériels peuvent ainsi atteindre 12 ans, voire plus, nécessitant plus d'un marché de maintenance. La pratique des marchés à bons de commande annuels n'est pas forcément la plus adaptée car elle ne coïncidera pas forcément avec le cycle de révision d'un équipement (visite tous les 18 mois par exemple).

La rapidité d'intervention du prestataire

La présence de techniciens du prestataire sur place – de manière permanente ou quelques jours par semaine – reste encore minoritaire et réservée aux très grosses opérations d'externalisation (comme pour le programme GOPI - Gestion Optimisée du Parc d'Imagerie - des Hospices civils de Lyon avec trois agents à demeure pour la gestion d'un parc à l'origine de 76 machines d'imagerie sur 12 ans) ou aux cliniques sans équipes biomédicales.

Un délai est donc nécessaire avant que les équipes n'interviennent. La plupart des entreprises garantiront une action dans les **4 heures s'agissant des pannes bloquantes**



d'équipements lourds, et entre 24 et 48 heures ouvrés pour le matériel léger. Il est donc peu pertinent d'exiger dans un cahier des charges une intervention dans la demi-journée par exemple pour réparer un moniteur.

L'exploitant aura tout intérêt à vérifier le dispositif mis en place (délai de prise en charge du centre d'appels, réseau de techniciens, télémaintenance) pour s'assurer des engagements du prestataire et de sa réactivité.

La disponibilité du matériel

Cette clause est névralgique car l'indisponibilité d'un équipement a des impacts sur la prise en charge des patients et sur les recettes de l'établissement. Dans le contrat, le prestataire va s'engager sur un taux de disponibilité à l'année et encourir des pénalités si l'objectif n'est pas respecté.

Aujourd'hui, l'état de l'art oscille entre 98% et 99% en ce qui concerne l'imagerie lourde, soit une indisponibilité maximale de 3 jours dans l'année, ce qui peut représenter 100 examens de patients pour un équipement lourd du type scanner.

Pour alléger les astreintes liées aux opérations de maintenance,

certains fournisseurs proposent, en option, d'intervenir en dehors des plages traditionnelles de vacation, le soir après 18 heures, voire même le week-end.

Ce n'est évidemment pas gratuit, mais cela permet d'entretenir ou de réparer de manière décalée sans gêner les équipes soignantes. La télémaintenance est évidemment une solution moins onéreuse.

Contrairement aux dispositifs d'imagerie type scanner ou IRM, le matériel léger, s'il y a besoin, sera déplacé et réparé en atelier. En fonction du matériel et de la charge de travail du prestataire, l'équipement pourra être bloqué entre 5 et 10 jours.

La compétence et la proximité des équipes

Autre point crucial, les ressources humaines doivent faire l'objet d'un examen particulier : sur quels spécialistes peut compter le prestataire pour intervenir sur le matériel, comment est dimensionnée l'équipe pour assurer le travail, l'établissement bénéficie-t-il de

techniciens référents, et si oui comment sont-ils remplacés en cas d'absence, de quel maillage territorial dispose-t-il pour assurer le délai d'intervention ?

L'organisation du planning de la maintenance

La planification des opérations est un élément capital car les visites des machines doivent impérativement se faire en collaboration avec les services concernés, afin de prendre en compte les contraintes des équipes soignantes et d'occasionner un minimum de perturbations dans le bon fonctionnement de l'établissement et les soins délivrés.



Les pièces détachées

La disponibilité des pièces détachées, destinées à remplacer des éléments défectueux ou usés, est un élément qu'il ne faut pas oublier. Il sera recommandé d'interroger sur ses stocks, leur répartition géographique, ses sources d'approvisionnement et les délais d'acheminement, notamment pour les éléments essentiels indispensables pour venir à bout d'une panne bloquante.

L'exploitant doit vérifier que leurs caractéristiques n'auront aucune conséquence sur le fonctionnement de l'appareil. L'établissement de santé aura tout intérêt à disposer, pour chaque intervention, d'un système capable d'identifier l'origine de la pièce et le prestataire qui aura procédé au changement.



LE MARQUAGE CE

Preuve de la conformité d'un équipement lors de son entrée sur le marché, le marquage CE, qui répond à des exigences essentielles, s'appuie sur des spécifications techniques et autorise la liberté de circulation au sein de l'espace européen, ne concerne pas son exploitation.

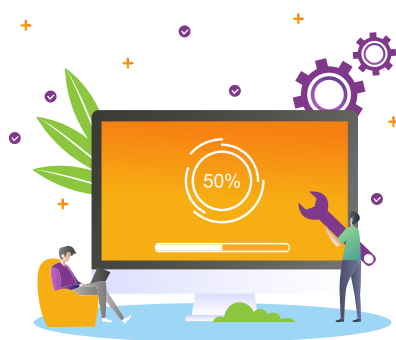
Lorsqu'une pièce de rechange remplace une pièce d'origine, le constructeur ne peut pas mettre en avant une perte du marquage précité.



La maintenance des logiciels embarqués

Le suivi des applications informatiques est particulièrement important. Les logiciels sont régulièrement corrigés ou bénéficient d'évolutions. Une mise à jour incomplète ou oubliée peut avoir pour conséquence des dysfonctionnements des équipements.

Il est indispensable que l'exploitant soit informé de ces évolutions et des modalités d'installation.



Le fonctionnement de la télémaintenance

La télémaintenance (voir chapitre 2) ne doit pas être confondue ou assimilée à de la téléassistance. L'exploitant aura tout intérêt à se faire préciser quelle est la qualifi-

cation des salariés du prestataire chargés de ce type d'opérations à distance, leur disponibilité horaire, le périmètre exact des interventions et les délais de réponse.

La possibilité d'un plan B

En cas d'arrêt important d'un système d'imagerie, il sera utile de savoir si le prestataire est capable de déclencher un « plan d'escalade » pour mobiliser des spécialistes et des experts du matériel, ou le cas échéant disposer d'une solution de remplacement ou d'un prêt de matériel.



DÉVELOPPEMENT DURABLE ET MAINTENANCE FONT BON MÉNAGE

Comme les autres acteurs publics, les hôpitaux doivent faire preuve d'exemplarité en matière de développement durable et d'empreinte écologique. Les fournisseurs pourront donc être questionnés sur le sort des pièces défectueuses afin de savoir si certaines peuvent être réparées, reconditionnées et réinstallées plutôt que d'être purement et simplement jetées, afin de favoriser l'économie circulaire. L'optimisation des tournées de maintenance a également un impact environnemental. En prévoyant qu'un technicien chargé d'une réparation urgente pourra également entreprendre des actions d'un programme de maintenance préventive, bien des allers-retours inutiles seront évités.



5

LES LEVIERS D'**OPTIMISATION**

Il existe plusieurs leviers permettant d'optimiser les contrats de maintenance, notamment la mutualisation des besoins, l'ouverture à la concurrence, la délégation globale d'un parc et le recours à la maintenance multimarques.

Le regroupement des besoins

Plusieurs techniques permettent d'obtenir des gains achats. La première d'entre elles consiste à regrouper les besoins, ce qui permet d'avoir un effet volume capable d'agir sur les prix.

Cette mutualisation peut s'effectuer à l'échelle d'un établissement ou d'un GHT.

Elle peut être aussi nationale grâce au recours à une centrale d'achat, dont les équipes auront calibré le juste besoin et obtenu le meilleur tarif auprès des fournisseurs (constructeurs, prestataires multimarques).

L'ouverture à la concurrence

Exploiter un parc important de matériel varié et d'origine hétérogène n'est pas aisé. Un CHU comme celui de Rouen possède par exemple 16 300 appareils avec une équipe biomédicale d'une quinzaine de personnes, ingénieurs et techniciens.

Dans un tel cas de figure, l'établissement de santé risque de se retrouver à devoir conclure et superviser une profusion de contrats de maintenance, selon la marque, le type de matériel...

Cette abondance complexifie le bon suivi de l'entretien et des réparations, en le rendant chronophage avec une démultiplication des relances éventuelles auprès des différents intervenants. Elle rend difficile le partage d'informations avec les différents services de l'hôpital, lorsqu'il s'agit de planifier les interventions.

Elle débouche sur une absence de visibilité du contenu exact des contrats, leurs dates d'échéance, avec le risque de voir certaines machines échapper aux opérations de maintenance.

Un établissement pourra donc avoir intérêt à passer d'une maintenance « marque » à une gestion multi-marques, particulièrement pour les équipements en grand nombre (moniteurs, respirateurs, endoscopes...).

LE RECOURS À LA TIERCE MAINTENANCE

Les fabricants n'ont pas le monopole de la maintenance sur leurs machines et l'ouverture à la concurrence, quand elle fait sens, a d'indéniables attraits.

D'autres sociétés, appelées « tiers mainteneurs », sont capables d'intervenir sur la plupart des appareils, même s'ils ne peuvent maintenir et réparer 100% d'entre eux.



LE RESPECT DE LA LIBRE CONCURRENCE

Les constructeurs ne peuvent entraver l'activité d'un tiers mainteneur. La direction des affaires juridiques du ministère des Finances rappelle à cet égard qu'il est impossible de refuser de vendre des pièces détachées, d'invoquer une accréditation ou une formation obligatoire ou d'évoquer l'existence de mot de passe « propriétaire » interdisant la maintenance. S'il n'a pas à fournir les logiciels de diagnostic de panne ou de suivi de performances qu'il a lui-même élaborés, le fabricant ne peut s'opposer à la communication des codes d'accès afin de récupérer les données permettant le réglage des appareils.

Si la tierce maintenance est entrée dans les moeurs des établissements de santé en Italie - où elle existe depuis une trentaine d'années et pèse environ 60% du marché de la maintenance - et au Royaume-Uni, elle demeure un choix encore minoritaire dans l'hexagone. Elle ne représente aujourd'hui qu'entre 50 et 60 millions d'euros, hôpitaux et cliniques confondus.

Les atouts du multimarque

Plusieurs arguments peuvent plaider en la faveur de la tierce maintenance :

- Une réduction de la dépense qui peut aller jusqu'à 40% en fonction de l'équipement ;
- Un interlocuteur unique pour suivre des équipements de plusieurs constructeurs, qui fera appel, en sous-traitance, au fabricant, en cas de besoin ;
- Le prestataire, par sa capacité à entretenir et réparer, de manière suivie ou ponctuelle, un parc nombreux et/ou constitué de machines d'origine diverse, libère du temps pour l'équipe biomédicale.

L'approche systématique d'une gestion globale d'un parc permet à l'établissement de respecter la réglementation en vigueur et de s'assurer de la performance et de la sécurité d'utilisation de chaque machine.



Economie de 28% pour la maintenance d'une salle de radiologie

Comme dans tous les segments d'achats, la mise en concurrence de la maintenance peut se révéler très fructueuse. Le CH de Vienne a ainsi passé un marché afin d'assurer la maintenance « tous risques » d'une salle de radiologie « os-poumons ». Un tiers mainteneur a déposé une offre inférieure de 28% à celle du constructeur.

(source : étude 1^{ère} vague Armen, 2012)

Vidéo-endoscopes : 17% de gains avec un tiers mainteneur

En raison des coûts élevés d'exploitation de ses vidéo-endoscopes, le CH de Saint-Brieuc a choisi d'ouvrir la prestation à la concurrence de manière progressive. Le choix d'un tiers mainteneur a permis à l'établissement breton de réduire ses dépenses de 17%.

(source : étude 2^{ème} vague Armen, 2013)

Les précautions pour recourir à la tierce maintenance

Avant de choisir entre un constructeur et une société de tierce maintenance, l'établissement fera un état des lieux des équipements concernés en analysant leur criticité, le niveau de prestation exigé et le taux de disponibilité souhaité par les utilisateurs.

Le prestataire devra naturellement prouver ses capacités, notamment via :

- la qualification des salariés (diplômes, expériences sur certaines machines...);
- les moyens déployés pour perfectionner le personnel (atelier toutes marques, parc propre de machines pour les formations des techniciens...);
- le matériel utilisé ;
- la solidité de ses sources en pièces détachées (accord avec des constructeurs pour des pièces d'origine, recours à des brokers spécialisés ou des distributeurs pour des pièces compatibles...);
- la documentation et le matériel nécessaires à la maintenance préventive et curative ;
- l'organisation (certification, système qualité);
- la réactivité (délais d'intervention sur site, délais de réparation en atelier).

À RETENIR

En fonction de ses ressources, de ses besoins et de ses intérêts, un établissement a la possibilité, en complément du travail réalisé par ses propres techniciens et ingénieurs, de tirer parti du meilleur de chaque acteur, en ouvrant à la concurrence lorsque cela est pertinent. Il peut faire coexister des contrats constructeurs spécifiques à certains appareils et faire appel à un tiers mainteneur de manière globale pour le reste de son parc ; ou confier, via un contrat unique, la gestion des équipements à un prestataire multi-marques.

RETOUR D'EXPÉRIENCE



*Mathieu Saint-Marc, ingénieur biomédical,
GHT Grand Paris Nord-Est*

DE QUEL TYPE DE PARC AVEZ-VOUS LA RESPONSABILITÉ ET QUELLE EST LA TAILLE DE L'ÉQUIPE BIOMÉDICALE ?

“ Le périmètre dont j'ai la charge est très large et dépasse le biomédical à proprement parler puisqu'il comprend aussi, par exemple, le matériel hôtelier (lits, lave-vaisselle...), soit près de 14 500 équipements répartis entre le centre hospitalier intercommunal d'Aulnay-sous-Bois, celui de Montreuil, et le groupe hospitalier intercommunal Le Raincy-Montfermeil. Sur ce total, on compte environ 9 800 dispositifs médicaux. Pour l'instant, je suis le seul ingénieur biomédical à l'échelle du GHT. Un deuxième poste est à pourvoir. ”

QUELLE POLITIQUE DE MAINTENANCE A DÉFINI VOTRE GHT ?

“ Il faut distinguer les différentes familles. La maintenance préventive et curative des équipements de perfusion, de monitoring, de ventilation, qui sont le cœur de métier et que nous avons en grande quantité, a été confiée à un tiers mainteneur. Le prestataire retenu met à disposition 9 techniciens sur nos trois sites.

Nous avons également ouvert à la concurrence la maintenance des matériels d'échographie et de radiologie. Et c'est un constructeur qui assure l'entretien multimarques. Cependant, la quantité de matériel ne nécessite pas la présence permanente de techniciens à demeure.

Le GHT a également retenu la tierce maintenance pour l'instrumentation et les optiques et nous projetons de lancer, à terme, un appel d'offres pour le secteur de l'endoscopie, où pour l'instant, nous avons trois titulaires différents dans les trois sites. Nous procédons étape par étape.

L'entretien de l'imagerie lourde (scanners/IRM) reste du ressort des fabricants parce qu'il n'existe actuellement pas d'alternative correspondant à nos besoins. Les tiers mainteneurs n'ont pas d'offre pour le matériel haut de gamme dont nous disposons et, pour certains équipements, ils ne peuvent répondre à nos exigences de disponibilité, laquelle implique de disposer d'un stock de pièces détachées très onéreux. ”

AVEZ-VOUS PRIS DES PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES S'AGISSANT DE LA TIERCE MAINTENANCE ?



Le marché doit être bien préparé pour rassurer les équipes. Notre contrat prévoit que le tiers mainteneur a l'obligation d'acheter les pièces détachées chez le constructeur, afin d'éviter toute source exotique d'approvisionnement. Dans cette logique, les candidats à nos appels d'offres relatifs à l'achat des machines doivent s'engager à fournir au tiers mainteneur ces pièces. En cas de refus, les offres sont écartées. Mais cela se passe bien dans 95% des cas : les constructeurs ont tout intérêt à collaborer avec les tiers mainteneurs.

La société de tierce maintenance a également l'obligation de former son personnel avant toute intervention sur une machine. Les délais d'intervention, très encadrés, assurent une réactivité comparable avec d'autres établissements qui disposent de personnels en interne. Et les contrats comprennent aussi des délais minimaux d'immobilisation.

Si un technicien n'a pas la formation ou les compétences sur un équipement, notre tiers mainteneur a l'obligation de faire appel au fabricant.

Pour autant, l'intelligence prime. Pendant le premier pic de l'épidémie de Covid-19, s'il n'était pas question d'aller dans les chambres récupérer le matériel pour effectuer la maintenance préventive, nous avons demandé à notre prestataire qu'il soit particulièrement vigilant sur le curatif pour que la totalité du parc soit disponible. ”

QUEL BILAN TIREZ-VOUS DU CHOIX DE LA TIERCE MAINTENANCE ?

“ Cela fait maintenant près de dix ans que la démarche a été engagée. Si cela s'était mal passé, nous y aurions mis un terme. En termes de ressources humaines, les techniciens du prestataire qui sont sur site sont très bien intégrés et considérés, après tout ce temps, quasiment comme des agents des établissements. ”

AVEZ-VOUS DÉGAGÉ DES GAINS ÉCONOMIQUES ?

“ Oui, 256 000 euros à l'échelle du GHT pour les équipements de perfusion, monitoring, ventilation ; autant d'argent redéployé pour sécuriser la maintenance et vérifier des matériels qui ne l'étaient pas forcément auparavant. S'agissant de l'échographie et de la radiologie, l'ouverture à la concurrence nous a permis d'économiser 100 000 euros. ”

POUR EN SAVOIR PLUS

- *Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé*, Association française des ingénieurs biomédicaux, Société française de génie biologique et médical, Alliance pour le génie biomédical et médical, 2002
- *Guide pratique sur la maintenance des dispositifs médicaux, obligations et recommandations*, direction des affaires sanitaires et sociales de la région Midi-Pyrénées, 2005
- *Guide de bonnes pratiques de la télémaintenance des dispositifs médicaux*, AFIB/SNITEM, décembre 2010
- *La maintenance des dispositifs médicaux*, AFSSAPS, octobre 2011
- *Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux*, Organisation mondiale de la Santé, 2012
- *Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur*, Organisation mondiale de la Santé, 2012
- *Programme de maintenance des équipements médicaux*, Organisation mondiale de la Santé, 2012
- *Guide de l'achat public, Maintenance des équipements biomédicaux*, ministère des Finances, 2017

DÉJÀ PARUS

1. *Comment réussir une opération de **déménagement** à l'hôpital ?* - 2019
2. *Comment mettre en place une **plateforme territoriale de téléradiologie** ?* - 2019
3. *Améliorer le parcours des patients avec **les nouveaux outils de téléphonie*** - 2019
4. *Comment réduire sa **consommation énergétique** ?* - 2019
5. *Maîtriser le **Value Based Procurement**, nouvelle technique d'achat* - 2020
6. *Garantir les soins de proximité grâce à la **télé médecine*** - 2020
7. *Comment optimiser et gérer la **maintenance de ses équipements biomédicaux*** - 2020

À PARAÎTRE

8. *Comment **transformer sa logistique** pour assurer la qualité des soins ?* - 2021



Éléments indispensables pour diagnostiquer, soigner et suivre l'évolution de l'état de santé des patients, les équipements biomédicaux impliquent d'être correctement entretenus, et parfois réparés, pour conserver leurs performances initiales.

De la gestion de cette maintenance, étroitement encadrée par une réglementation de plus en plus rigoureuse, dépendent en partie le bon fonctionnement des services de l'hôpital et la qualité de la prise en charge.

Les choix d'organisation, qui relèvent de l'hôpital, responsable de la maintenance aux yeux de la législation en tant qu'exploitant, ont aussi des incidences économiques puisque les dépenses annuelles d'entretien d'un équipement équivalent, dans de nombreux cas, à 10% de son prix d'acquisition.

Mais retenir une solution est parfois kafkaïen en raison de la multiplicité des paramètres à prendre en compte : risques potentiels, ressources et compétences disponibles, sophistication de plus en plus grande des matériels...

Rédigé avec l'aide d'acheteurs et de professionnels du secteur, ce guide fournit les informations relatives aux différentes formules existantes afin d'aider les décideurs à choisir au mieux leurs modes de gestion, en énumérant les points d'attention et en indiquant les pistes d'optimisation.