

# **Outil de diagnostic et de progrès pour le métier d'Ingénieur Biomédical en Établissement de Santé**

---



## **Mémoire d'Intelligence Méthodologique**

[www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite) , « Travaux » « Qualité-Management » réf. n°334, janvier 2016

DUTHOIT Ludovic  
MOHAMADI Faïza  
NGUELEU Armelle  
HOSSEINI Daniel  
Master 2 Technologies et Territoires de Santé

Tuteur du projet : Mr FELAN  
Resp. QPO12 : Mr FARGES  
Janvier 2016



# Sommaire

---

<b>Glossaire</b>	4
<b>Remerciements</b>	5
<b>Introduction</b>	5
<b>Chapitre I) Présentation du métier d'ingénieur biomédical en établissement de santé</b>	
1) Emergence du métier d'ingénieur biomédical	6
2) Accéder au métier de l'ingénieur biomédical hospitalier	7
3) L'ingénieur biomédical hospitalier	8
4) Problématique du projet	9
<b>Chapitre II) De nouveaux besoins pour de nouvelles pratiques</b>	
1) Analyse des fiches missions de l'AFIB	11
2) Analogie entre fiches missions et normes existantes	13
<b>Chapitre III) Création d'un outil d'autodiagnostic sur les fiches missions</b>	
1) Logiciel utilisé pour la création de l'outil	15
2) Prise en main de l'outil	15
3) Première utilisation (exemple d'analyse de résultats)	17
4) Apports de l'outil d'autodiagnostic	19
<b>Conclusion</b>	20
<b>Références bibliographiques</b>	20
<b>Annexes</b>	22

# Glossaire

---

AAMB : Association des agents de maintenance Biomédicale

AFIB : Association Française des Ingénieurs biomédicaux

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

ANFH : Association Nationale pour la Formation permanente du personnel Hospitalier

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

DM : Dispositif Médical

InVS : Institut National de Veille Sanitaire

Matériorigilance : la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

MIM : Mémoire d'Intelligence Méthodique

Norme : C'est un document qui décrit les lignes directrices à mettre en place afin d'assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, produits, processus et services. Elle n'a pas de caractère obligatoire.

PDS : Planification Dynamique Stratégique

QQOQCP : Qui Quoi Où Quand Comment Pourquoi

VAE : Validation des Acquis de l'Expérience

# Remerciements

---

Nous tenons à remercier dans un premier temps toute l'équipe pédagogique de l'UTC, M. FARGES et M. DERATHE responsables de la formation QPO pour avoir assuré la partie théorique de celle-ci.

Nous remercions également Monsieur FELAN tuteur de notre projet pour l'aide et les conseils, concernant les missions évoquées dans ce rapport, qu'il nous a apporté lors des différents suivis.

# Introduction

---

Dans les établissements de santé, la sécurité du patient est un des enjeux majeurs. Les nouvelles technologies médicales ne cessent de s'accroître et ont une place importante dans le diagnostic et le traitement des patients dans les établissements de soins. C'est pour cette raison que le service biomédical est au cœur de cet enjeu. Il permet de procéder à une organisation performante pour répondre à ce besoin. C'est l'ingénieur biomédical hospitalier qui va diriger cette organisation. De ce fait, les missions de l'ingénieur biomédical sont diverses et variées parmi lesquelles l'élaboration d'un plan d'équipement médical, la gestion du parc, la mise en œuvre d'une politique de maintenance, la matériovigilance et le management du service et des projets entre autres. Les préoccupations d'efficacité pour l'ingénieur sont permanentes. Dans ce contexte, comment aider l'ingénieur biomédical en établissement de santé à évaluer ses progrès? Afin de l'aider dans l'évaluation de ses tâches il va pouvoir s'aider d'outils tels que l'outil d'autodiagnostic. Ce dernier sera personnalisé à son métier grâce à l'exploitation des quarante-quatre fiches missions créés par l'AFIB. Ces fiches missions vont évoluer avec le métier afin de répondre aux besoins de l'ingénieur biomédical. L'utilisation de l'outil d'autodiagnostic va lui permettre par exemple de vérifier rapidement si ses missions ont été correctement accomplies ou non. Il va aussi pouvoir estimer ses compétences et lister les missions à venir afin d'apporter des progrès en continue à l'établissement de santé.

# Chapitre I) Présentation du métier d'ingénieur biomédical en établissement de santé

---

## 1) Emergence du métier d'ingénieur biomédical

La fonction de l'ingénieur hospitalier a émergé lorsque les hôpitaux sont devenus plus modernes en étant plus professionnels et techniques. Durant les années 1970, les ingénieurs biomédicales étaient en faibles nombres [1], et comparé au milieu industriel leur travail n'était pas reconnu à sa juste valeur. A la même période l'Université de Technologie de Compiègne a ouvert ces portes en 1972 et un an plus tard elle proposa la formation IBMH (Ingénieur BioMédical Hospitalier) [2] : un cycle de spécialisation post-ingénieur, qui a permis d'obtenir des modifications statutaires et de rendre visible l'image de l'ingénieur biomédical hospitalier. Ce Mastère spécialisé est reconnu par le Ministère de la Santé Française. Une modification a été apportée au niveau des statuts des personnels techniques de la fonction publique hospitalière, par le décret du 5 septembre 1991[1], pour permettre aux diplômés du Mastère d'accéder au grade d'ingénieur hospitalier en chef de première catégorie de deuxième classe (arrêté du 23 octobre 1992) [1].

Autour des années 80, la spécialité biomédicale se crée et en 1999, 1 050 personnes exercent le métier d'ingénieur biomédical en milieu hospitalier [1] [3].

Les ingénieurs biomédicaux en établissement de santé, en respectant les recommandations de l'AFSSAPS [4] créé en 1999 qui est depuis 2012 l'ANSM (Agence National de sécurité du médicament et des produits de santé) [5] [6], ont pour objectif d'assurer la qualité et de garantir la continuité de soins et la sécurité des patients par la maîtrise de l'exploration des dispositifs médicaux [4] [7].

Pour améliorer de manière continue les pratiques professionnelles de l'ingénieur biomédical des associations telles que l'AFIB (Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, type « loi 1901 ») fondée en 1982 [8] et l'AAMB (Association des Agents de Maintenance Biomédicale) [9] ont vu le jour [1].

Ces associations ont permis de valoriser le métier d'ingénieur biomédical en établissement de santé, ce dernier peut être accessible par différentes formations.

## 2) Accéder au métier de l'ingénieur biomédical hospitalier

Pour devenir ingénieur biomédical hospitalier, plusieurs voies sont possibles.

Il faut obtenir un diplôme d'ingénieur du type génie biologique ou un Master Professionnel orienté santé (ex : Master Technologies et Territoires de Santé). Ils sont tous deux accessibles par la voie de la formation initiale. Pour le diplôme d'ingénieur le minimum exigé est un bac+2 et pour l'accès au master il faut avoir un niveau de licence (sous réserve de dossiers et d'entretiens préalables).

Par la voie de la formation continue, le diplôme d'ingénieur est accessible au niveau bac+2 et sous réserve de valider précédemment une année de cycle préparatoire d'ingénieur. Pour le master le cycle préparatoire n'est pas obligatoire, l'accès est possible via le niveau licence. Un accès direct en M2 est aussi envisageable, sous réserve d'avoir travaillé un nombre suffisant d'années (et sous réserve de dossier). Une VAE est également possible pour les personnes déjà en poste d'ingénieur biomédical (sans le diplôme).

L'UTC est à présent associée avec l'EHESP (Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique) [2] pour ensemble proposer le Mastère Spécialisé Equipements Biomédicaux (IBMH et MS MTS). Le but de ce Mastère est de spécialiser des ingénieurs diplômés et des scientifiques afin de se former au métier d'ingénieur biomédical en hôpital.

En résumé 3 profils d'ingénieurs biomédicaux hospitaliers cohabitent sur le territoire français : les ingénieurs hospitaliers possédant un diplôme d'ingénieur spécifique au domaine, les ingénieurs hospitaliers titulaires d'un master orienté santé et les ingénieurs hospitaliers qui ont obtenus un mastère spécialisé types IBMH et MS MTS (bac+6), après avoir eu une carrière d'ingénieur dans un autre domaine. (ou des ingénieurs hospitaliers visant le poste d'ingénieur hospitalier en chef)

Quelques exemples de formations et d'écoles associées pour devenir ingénieur biomédical hospitalier :

- Génie biologique (GB) filière Biomédicale (BM) de l'Université de technologie de Compiègne
- Formation d'Ingénieur, spécialité Génie Biomédical de Polytech de Lyon
- Formation Science de l'Ingénieur Génie Biomédical d'ISIFC de Besançon
- Formation Ingénieur Filière Biomédical Engineering de l'école d'ingénieur PHELMA
- Formation d'Ingénieur, spécialité Génie Biomédical de Polytech de Marseille

Ces formations permettent d'avoir des outils concrets pour aborder sereinement le métier d'ingénieur biomédical en établissement de santé.

### 3) L'ingénieur biomédical hospitalier

Les établissements de santé en perpétuel évolution sont des systèmes complexes de par les évolutions organisationnelles, technologiques, réglementaires, budgétaires et médicales [10]. Ils sont soumis à de nouveaux objectifs comme le développement durable ainsi que la gestion des risques, viennent eux aussi enrichir le rôle et les missions de l'ingénieur biomédical [11].

Les hôpitaux visent à améliorer la qualité des soins offerts pour ses patients et développent en continue leurs démarches de qualité.

L'ingénieur biomédical en établissement de santé cumule donc avec le temps des expertises multiples et novatrices importantes. Il participe à l'amélioration de la qualité et de la performance des soins dans les établissements de santé. De telles compétences sont indispensables dans ces établissements. En plus de l'expertise acquise en tant qu'ingénieur, ce dernier doit actualiser en permanence ses connaissances tant sur le plan technique des Dispositifs Médicaux que sur le plan des relations humaines. Effectivement, il est amené à collaborer avec les professionnels de santé, à échanger avec les industriels de santé ainsi qu'à participer à différents comités de vigilances sanitaire, d'hygiène et de sécurité du domaine hospitalier. Tous ces compétences font de l'ingénieur biomédical un métier à part entière et indispensable au cœur des missions des établissements de santé.

L'ingénieur biomédical hospitalier occupe plusieurs fonctions. Certains sont cadres supérieurs et membres de l'équipe de direction de l'hôpital ou parfois chefs d'équipe au sein du service biomédical de l'établissement de santé. Il doit donc posséder des qualités de management d'équipe qui lui permettent d'orchestrer et mener son équipe. Il lui revient d'organiser les interventions avec ses collaborateurs et de préparer de nouvelles exigences de gestion de l'hôpital telle que la certification.

L'ingénieur biomédical joue un rôle essentiel dans l'apport de meilleure technologie médicale au service du patient en veillant à l'adéquation des équipements avec le besoin ainsi qu'à la sécurité d'utilisation. Pour ce faire:

- Il intègre les équipements médicaux aux locaux et au système d'information en coordonnant ses activités avec d'autres ingénieurs hospitaliers (du génie civil et en informatique)
- Il optimise l'organisation en intégrant sa démarche d'assurance qualité et gestion des risques.
- Il assure la veille technologique, programmation, l'acquisition des dispositifs médicaux et gère l'exploitation à travers l'organisation de la maintenance ainsi que l'approvisionnement des consommables associés.

Il doit donc se remettre en question de façon permanente pour trouver des solutions.



## 4) Problématique du projet

Afin de répondre aux évolutions majeures tels que les innovations technologiques, les nouvelles réglementations [12], les situations financières variables des hôpitaux [13], les nouvelles techniques d'achat [14] etc, l'ingénieur biomédical va chercher à faire évoluer son métier afin de toujours l'adapter aux contextes qui le conditionne. De cette manière, il restera performant dans ses pratiques.

Pour être exemplaire, l'ingénieur biomédical hospitalier va pouvoir identifier ses axes d'améliorations en évaluant les missions qu'il a accomplies. Afin d'évaluer ses missions, il faudra alors se tourner vers des référentiels qui soient adaptés à son métier pour ensuite créer un outil d'autodiagnostic qui lui est personnalisé.

Pour cadrer plus précisément la problématique, il a alors fallu utiliser l'un des outils de la qualité appelé QQQQCP (tableau 1). La méthode QQQQCP analyse une cible qui est une donnée d'entrée au travers d'un cheminement de 6 questions visant à cadrer la question de départ (descendre l'échelle d'abstraction). Chaque question doit être résolue par des faits précis ainsi que des éléments connus. La question retenue (donnée de sortie) doit alors permettre de mieux appréhender la situation et servir ensuite de base de réflexion pour la suite du projet.

QQQQCP : Cadrer le problème Rechercher et partager les enjeux	<u>Groupe ou Participants</u> : Ludovic Duthoit, Daniel Hosseini, Faïza Mohamadi, Armelle Ngueleu		<u>Date</u> : 06/10/2015 <u>Lieu</u> : UTC
<b>Donnée d'entrée :</b> <b>Problématique générale</b>	Outil de diagnostic et de progrès pour le métier d'Ingénieur Biomédical en Etablissement de Santé		
<b>Qui ?</b> (Qui est concerné par le problème?)	<b>Directs :</b>	<b>Indirects :</b>	
	<u>Emetteurs</u> : UTC	<u>Emetteurs</u> : Etablissements de santé	
	<u>Récepteurs</u> : Groupe de projet	<u>Récepteurs</u> : Ingénieurs biomédicaux	
<b>Quoi ?</b> (c'est quoi le problème?)	Le manque d'outils pour évaluer la performance de l'ingénieur biomédical		
<b>Où ?</b> (Où apparaît le problème?)	Dans les établissements de santé		
<b>Quand ?</b> (Quand apparaît le problème?)	Lors de l'application de ses missions, pendant son exercice (métier)		
<b>Comment ?</b> (Comment mesurer le problème ?)	Par l'utilisation d'un outil d'autodiagnostic		
<b>Pourquoi ?</b> (Pourquoi résoudre le problème ?)	Pour aider l'ingénieur biomédical et sa direction à évaluer sa performance		
<b>Donnée de sortie : Question explicite et pertinente à résoudre</b>	Comment aider l'ingénieur biomédical au sein d'un établissement de santé à évaluer la performance de ses missions ?		

Tableau 1 QQQQCP [sources : auteurs]

Les ingénieurs biomédicaux sont confrontés, à travers leurs missions, à des enjeux importants (maîtrise de la qualité du service, réduction des coûts, certification etc).

Ainsi le respect des recommandations (bonne pratique) faites par l'ANSM contribue à démontrer les compétences professionnelles du service biomédical en établissement de santé et favoriser le développement de son image, autant auprès des acteurs internes (les professionnels de santé, l'administration) que les acteurs externes (les entreprises, les organismes de contrôle).

Les ingénieurs biomédicaux en établissement de santé, dans leurs actions d'améliorations de l'efficacité des prestations, de l'efficience de ses pratiques et de la qualité perçue de ses résultats, contribuent à l'amélioration des performances du système de santé.

L'efficacité consiste à respecter les engagements et à pouvoir le prouver par une bonne traçabilité, l'efficience consiste à être efficace en consommant le minimum de ressource et enfin la qualité perçue donne un sens à l'action et se préoccupe de la perception du service rendu [3].

## Chapitre II) De nouveaux besoins pour de nouvelles pratiques

---

### 1) Analyse des fiches missions de l'AFIB

L'AFIB propose aux ingénieurs biomédicaux en santé des fiches missions qui rassemblent de manière synthétisée leurs missions et actions sur le terrain [15]. Elles sont réparties en quarante-quatre fiches missions et ont été publiées en juin 2015 [3]. Elles se veulent évolutives avec le métier. Ces fiches mettent en avant quatre grands axes de missions.

- La première famille concerne les **missions principales** de l'ingénieur biomédical.

Cette partie développe :

**L'élaboration du plan d'équipement médical**, c'est-à-dire, ce qui va concerner les besoins des services de santé en dispositifs médicaux, la connaissance du marché des dispositifs médicaux, la réglementation qui régit ces dispositifs. **L'exécution du plan d'équipement**, elle correspond au type d'acquisition, de la stratégie d'achat, de la création du cahier des charges en fonction des appels d'offres. C'est aussi de la planification entre les différents acteurs pour l'installation et la mise en service du DM.

**La politique de Maintenance et la gestion du parc**, elle montre notamment la gestion de l'inventaire grâce à la GMAO (gestion de la maintenance assistée par ordinateur), la gestion de la maintenance sous différents aspects: contrôle qualité, curative et préventives. Il faut gérer les contrats associés (le cas échéant), mettre en place un tableau de bord afin de suivre et d'anticiper les dépenses.

- La deuxième famille concerne les **missions de management**.

**Le management de service, Humain et institutionnel**, elle développe la mise en place d'un projet de service. Il faut chercher à faire évoluer son service et le développer. En outre, une démarche qualité peut être entreprise grâce au guide des bonnes pratiques biomédicales et tendre vers une certification. L'ingénieur doit définir clairement les tâches de chacun (fiches de postes à jour) en personnalisant le projet professionnel de chaque technicien tout en les soutenant.

- La troisième famille concerne les **missions spécifiques**.

Elle concerne les besoins **d'assurer une veille sur la matériovigilance, la veille technologique et réglementaire** [1]. Il s'agit par exemple de se tenir informé des

évolutions technologiques à venir ou à participer à des congrès de société savante. Il est important de prendre connaissance et suivre les nouvelles réglementations. Il faut prendre part à la matériovigilance et sensibiliser le personnel.

Il y a également **la participation à des projets de recherches**, en évaluant des innovations en préparation, et partageant des idées sur des besoins nouveaux. Il faut anticiper l'arrivée de technologies innovantes à grands bouleversements pour les hôpitaux.

- La quatrième famille porte sur les **missions transversales**.

Elle consiste à **conseiller la direction et les équipes médicales**, en ayant un rôle de support technique pour le directeur et son équipe de direction, afin d'aider à la prise de décision pour de futurs achats importants de DM. Il arrive même de conseiller d'autres établissements sans service biomédical.

Il est aussi question de **coopération avec les autres experts hospitaliers**. Plus précisément, il faut coopérer avec la pharmacie pour les consommables de DM et les Gaz Médicaux. Puis, il collabore avec le service de la qualité et d'hygiène pour favoriser la certification des services et valider les protocoles de désinfections. **La conduite de projet à composante biomédicale** consiste, lors de grandes rénovations ou nouvelle construction hospitalière, à avoir un rôle pilote pour la mise en œuvre de nouvelles installations biomédicales.

Grâce à cette base organisationnelle, l'ingénieur va pouvoir gagner du temps pour son implantation dans un centre hospitalier. Toutefois il devra s'adapter aux caractéristiques spécifiques de l'hôpital, et les contraintes intrinsèques qui lui sont associées.

L'avantage de ces fiches est de faire progresser dans le temps certaines pratiques, et mieux homogénéiser les missions des ingénieurs hospitaliers. En effet, elles vont permettre de structurer les actions de l'ingénieur biomédical et lui permettre de se positionner. Ces fiches permettront de suivre en temps réel la réalisation des missions de l'ingénieur biomédical.

La réalisation des missions est une preuve d'exemplarité et d'efficacité de la part de l'ingénieur biomédical. Il est donc nécessaire de mieux harmoniser les choses afin de créer de nouveaux outils d'autodiagnostic communs aux plus grands nombres. Par ailleurs, il faut ainsi pouvoir évaluer soit même son niveau de performance de manière rapide et efficace d'où la création de cet outil d'autodiagnostic pour les ingénieurs biomédicaux en milieu hospitalier. Cet outil est sous forme de grille à compléter par l'ingénieur. Il lui permet d'évaluer rapidement les missions qu'il a accomplies afin d'envisager les améliorations à apporter dans son service.

## 2) Analogie entre fiches missions et normes existantes

Dans cette partie une analogie est faite entre les fiches missions de l'AFIB et les normes existantes tel que : la NF S99 170 (21/05/2013), la NF S99 171 (01/07/2006), NF S 99 172 (01/09/2003) et FD S99 130 (01/11/2002).

L'intérêt premier de cette analogie est de mettre en avant l'apport des fiches missions par rapport aux référentiels qui viennent d'être cités.

Tout d'abord la norme la plus utilisée par les ingénieurs biomédicaux en établissement de santé est **la norme NF S99-170 (21/05/2013)**. Elle est un référentiel de base dit « cœur de métier », exploité pour la maintenance des dispositifs médicaux, la mise en place d'un système de management de la qualité sur les activités de maintenance et de gestion des risques associés. Elle précise le rôle des différents intervenants : la direction de l'établissement de santé, l'équipe biomédicale, des clients (patients, professionnels de santé) et le fournisseur.

Ensuite nous avons **la norme NF S99 171 (01/07/2006)** qui concerne les règles sur la maintenance des dispositifs médicaux et les obligations à suivre pour établir un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance d'un dispositif médical (RSQM). Elle concerne les dispositifs soumis à obligation de maintenances et suivies.

**La norme NF S 99 172 (01/09/2003)** concerne la mise en pratique d'un processus afin de mettre en place un système de management des risques et de savoir reconnaître la dangerosité associée à un dispositif médical et ses consommables.

Et **la norme FD S99 130 (01/11/2002)** concerne les moyens à mettre en œuvre afin d'avoir un management de la qualité qui se base sur la norme ISO 9001:2000 et qui va plus loin afin de prévenir les risques de non-conformités (par exemple : contrôle qualité d'un dispositif non valable à cause d'une maintenance préventive non réalisé).

Pour comparer avec les fiches missions de l'ingénieur biomédical de l'AFIB, la norme NF S99 170 reprend beaucoup de points similaires aux fiches missions. Toutefois elle reste beaucoup plus généraliste et ne reprend pas tous les points spécifiques au métier.

En ce qui concerne les normes NF S99 171 et NF S 99 172, elles n'abordent que des points précis de missions de l'ingénieur. Et la norme FD S99 130 redevient beaucoup plus généraliste que toutes les normes citées précédemment, ne permettant pas d'être au plus près des attentes de l'ingénieur biomédical hospitalier.

Ces normes sont donc génératrices de missions, mais ne sont pas établies pour les missions précises de l'ingénieur hospitalier. Ces normes sont une référence pour les services qui

souhaiteraient mettre en œuvre « les bonnes pratiques » et réaliser les démarches de qualités. Il serait donc utile de créer un outil qui soit en même temps proche des réglementations en vigueur, mais également des missions concrètes de l'ingénieur. C'est ceux qu'apportent les fiches missions de l'AFIB. Elles décrivent quant à elles des actions concrètes et communes aux ingénieurs biomédicaux en établissements de santé et ont la particularité d'être compatible avec un grand nombre des normes citées. . Elles apportent en plus des moyens concrets pour suivre l'évolution des dispositifs médicaux et anticiper la réclamation des services de soins.

Il serait donc utile de créer un outil d'autodiagnostic qui soit personnalisé au métier de l'ingénieur biomédical en établissement de santé et qui reprenne les grandes directives des normes. Un outil d'autodiagnostic sur la base des fiches missions de l'AFIB serait donc adapté.

## Chapitre III) Création d'un outil d'autodiagnostic

### 1) Logiciel utilisé pour la création de l'outil

L'objectif de l'outil est d'aider les ingénieurs biomédicaux en milieu hospitalier à s'auto-évaluer dans les missions qui leur ont été confiées. L'outil a été conçu avec le logiciel Excel pour ses nombreux avantages mais le fichier reste lourd à envoyer par email (tableau 2). Le poids du fichier est d'environ 18Mo.

#### L'outil Excel :


Avantages		Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Simple d'utilisation</li> <li>-Rapidité</li> <li>-Possibilité d'imprimer les résultats au format A4</li> <li>-Gratuit</li> <li>-Calcule automatiquement les résultats</li> <li>-Possibilité d'interprétation sous forme de graphique</li> <li>-Visualisation rapide des résultats</li> <li>-Meilleure organisation avec les différentes feuilles</li> <li>-Exportation vers d'autres logiciels en toute simplicité</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mise en page compliquée pour les personnes qui n'ont pas l'habitude de travailler sur Excel</li> <li>-Fichier lourd à envoyer directement par email</li> </ul>

Tableau 2 L'outil Excel avantages\_inconvénients [source : auteurs]

### 2) Prise en main de l'outil

Pour la création de l'outil d'autodiagnostic, il a fallu étudier l'outil d'autodiagnostic ISO/DIS 9001:2015, ce dernier sera la base du nouvel outil [16]. Cet outil a été créé avec le logiciel Excel d'où l'importance pour les utilisateurs d'avoir le logiciel pour utiliser cet outil.

L'utilisateur de l'outil peut trouver dans la première feuille de calcul le « mode d'emploi » de celui-ci. Cette feuille permet d'expliquer l'utilité de cet outil pour l'ingénieur et son mode d'utilisation (figure 1).

71 critères ont été référencés dans 3 grandes catégories de missions : missions principales, missions spécifiques et missions transversales. Les missions appelées « Missions principales » et « Management » ont fusionné car les missions de management font partie des missions principales de l'ingénieur.

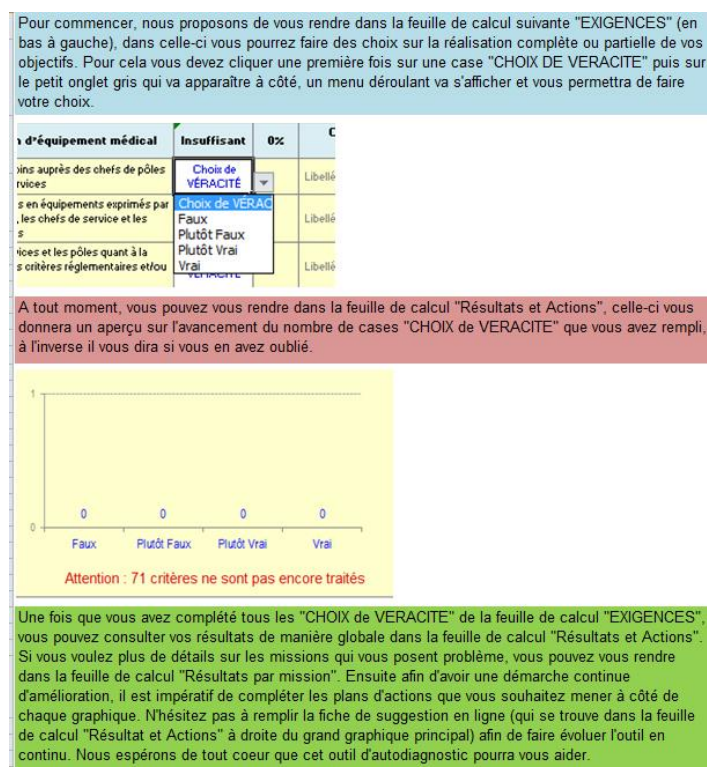


Figure 1 Contexte de l'utilisation de l'outil d'autodiagnostic par l'ingénieur [20]

Dans un premier temps, l'ingénieur biomédical d'établissement de santé doit évaluer ses missions grâce à l'onglet « choix de véracité » (figure 2). Quatre niveaux d'évaluation qualitatifs associés à des valeurs quantitatives s'offre à lui et il peut les définir en un simple clic sur l'onglet déroulant. Les pourcentages attribués vont de 0% à 100% pour une compréhension simple et intuitive sachant que 0% est attribué à une mission non accomplie et 100% à une mission totalement réalisée.

Niveaux de VÉRACITÉ quant à la RÉALISATION des actions associées aux exigences de la norme		
Libellés explicites des niveaux de VÉRACITÉ	Choix de VÉRACITÉ	Taux de VÉRACITÉ
Niveau 1: L'action <b>n'est pas réalisée</b> ou alors de manière très aléatoire (ou NA).	Faux	0%
Niveau 2: L'action est <b>réalisée quelques fois</b> de manière <b>informelle</b> .	Plutôt Faux	30%
Niveau 3: L'action est <b>formalisée</b> et réalisée de manière <b>assez convaincante</b> .	Plutôt Vrai	70%
Niveau 4: L'action <b>formalisée est réalisée, améliorée et tracée</b> .	Vrai	100%

Figure 2 Choix de véracité et taux de véracité [20]



Une mission peut être « Faux », « Plutôt Faux », « Plutôt Vrai », « Vrai ». Chaque choix de véracité bénéficie d'un taux de véracité. Plus le pourcentage est élevé, plus la mission a été accomplie.

Une fois que l'ingénieur a fini de remplir le choix de véracité de chaque mission, les résultats s'affichent automatiquement dans les feuilles de calculs « Résultats et Actions » et « Résultats par Mission » par le biais de graphiques. Il peut observer les résultats et en dégager les plans d'améliorations de manière générale ou par missions principales.

Une partie de l'outil d'autodiagnostic concerne le Benchmark. Grâce aux retours d'évaluations des utilisateurs de l'outil, une moyenne des résultats obtenus pourra être faite. Le retour des évaluations est facultatif est anonyme. Grâce au Benchmark, l'ingénieur biomédical va pouvoir se comparer à ses pairs.

### 3) Première utilisation (exemple d'analyse de résultats) :

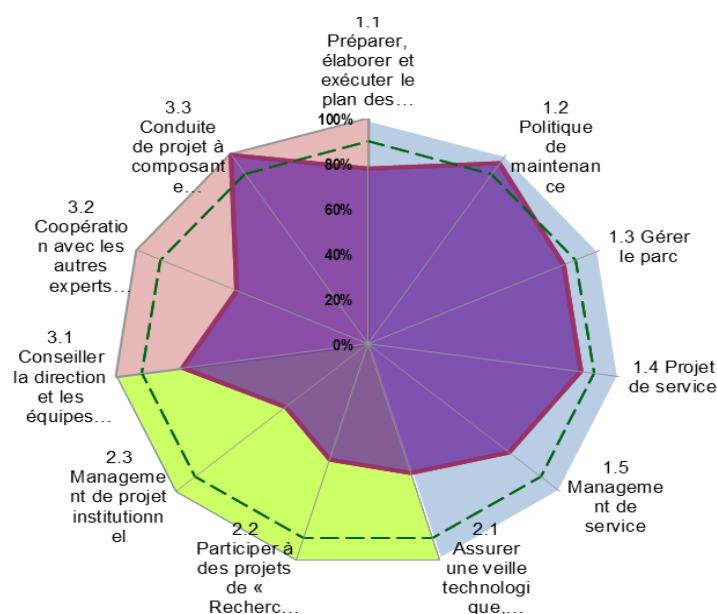


Figure 3 : Exemple de graphe à l'issue de l'utilisation de l'outil [20]

La partie bleue représente les missions principales, la partie verte celle des missions spécifiques et la partie rose celle des missions transversales.

L'ingénieur biomédical peut à travers ce graphe distinguer le pourcentage de réalisation des différentes missions qui lui ont été attribuées (figure 3). Dans cet outil, 11 missions globales ont été identifiées. Pour qu'une mission soit entièrement réalisée il faut obtenir 100% dans cette branche. Grâce aux graphiques type « radars » l'ingénieur peut identifier de manière rapide les résultats obtenus. En effet, ses points forts et ses points faibles sont rapidement identifiables.

Dans ce cas-ci, l'ingénieur peut constater qu'il a, pour une période donnée, réaliser quasiment à sa totalité les missions « 1.2 Politique de maintenance », « 1.3 Gérer le parc », « 1.4 Projet de service » et « 3.3 Conduite de projet à composante ». Par contre, par leurs

pourcentages inférieurs, l'ingénieur peut travailler davantage les missions telles que « 2.1 Assurer une veille technologique », « 2.2 Participer à des projets de Recherches » et « 2.3 Management de projet institutionnel ». L'obtention d'un pourcentage faible pour une mission peut faire l'objet d'un plan d'action prioritaire. Il peut être nécessaire pour l'ingénieur de pérenniser la bonne exécution de ses activités et se demander pourquoi telle ou telle mission n'a pas été accomplie ou complètement accomplie. Il peut se demander si le problème est humain, technique, ou encore économique et remédier à cela. Il pourra trouver des solutions pour augmenter le pourcentage d'accomplissement de ses missions (par exemple par une restructure du service). Il est toujours conseillé à l'ingénieur biomédical d'approfondir les résultats obtenus par l'évaluation afin d'évaluer les efforts entrepris, les efforts à réaliser et les résultats attendus.

Grâce à ce graphique, l'ingénieur peut ainsi rapidement définir ses actions d'améliorations. Il peut établir ses plans d'actions en les résumant dans les tableaux dédiés à cet effet (dans la feuille de calcul « résultats par mission ») (figure 4). Il est préférable qu'une autoévaluation soit toujours analysée puis accompagnée d'un résumé des états observés et des plans d'actions prévus.

COMMENTAIRES sur les RÉSULTATS obtenus		
Commentaires (collectifs si possible) :		
DÉCISIONS : Plans d'action PRIORITAIRES		
QUOI Objectifs à atteindre	QUI en Interne ou en Externe	QUAND ET OÙ Date et Champ d'application
Plan n°1 :		
Plan n°2 :		
Plan n°3 :		

Figure 4 : commentaires sur les résultats obtenus à remplir par l'ingénieur et son service [20]

Une fois l'évaluation faite, l'ingénieur biomédical peut transférer à tout son service les résultats obtenus. L'outil créé sous Excel facilite ainsi le transfert de ces résultats. C'est un bon outil pour la communication interne de l'établissement de santé. Il peut définir avec l'aide de son service les actions d'amélioration prioritaires. Ils décrivent ensemble, par exemple, les risques du projet, les nouvelles organisations et ressources nécessaires etc.

Une auto-évaluation peut être faite périodiquement (exemple tous les ans) afin de tirer des bilans périodiques. Un ingénieur peut ainsi suivre année après année l'évolution de l'accomplissement de ses missions et ainsi observer si les plans d'actions mis en œuvre ont été efficaces ou non (figure 5). Il pourra aussi attacher de l'importance à ne pas obtenir des

résultats moins bons que les années précédentes sur les missions qui étaient auparavant des « points forts » au niveau accomplissement. Grâce à l'utilisation d'un fichier excel, l'ingénieur qui souhaite réaliser plusieurs évaluations sur d'autres périodes pourra utiliser sa dernière fiche d'évaluation qui sera déjà pré-remplie (puisque concrètement, les missions accomplies ou non accomplies restent plus ou moins les mêmes dans ce secteur).

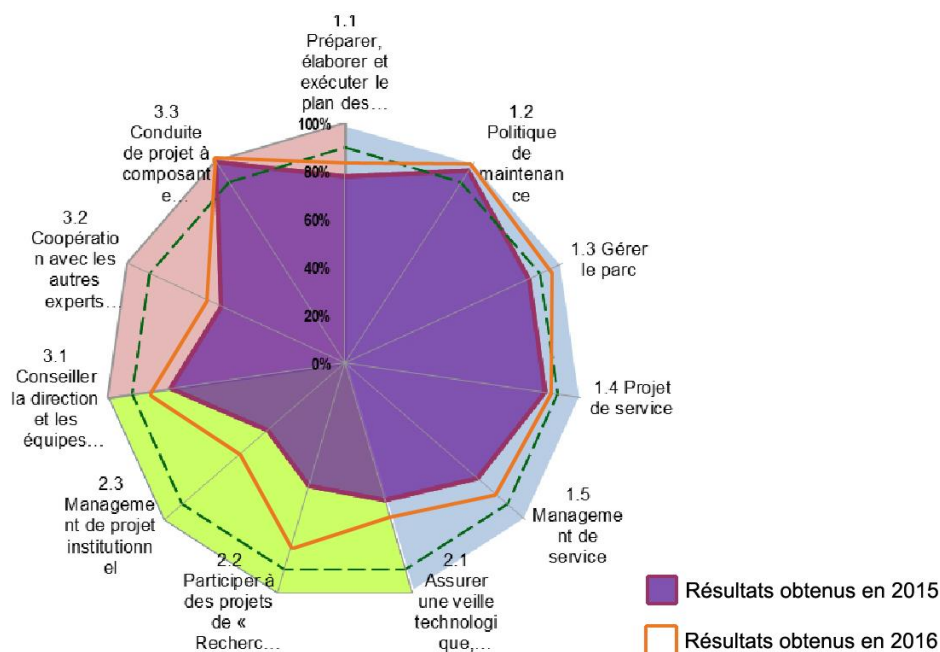


Figure 5 Exemple de synthèses comparatives des résultats obtenus à l'issue de l'utilisation de l'outil sur deux périodes différentes [20]

## 4) Apports de l'outil d'autodiagnostic

Pour l'ingénieur, cet outil lui permettra de **s'évaluer de façon autonome dans ses missions**. En effet celui-ci pourra analyser périodiquement les évolutions de ses missions : identifier ses forces et ses faiblesses. Le fait de s'auto-évaluer dans ses missions contribue à la recherche de qualité vis-à-vis des soins apportés aux patients.

De plus il va pouvoir **améliorer le suivi de ses missions dans le temps** en établissant les actions d'améliorations.

Cet outil est **personnalisé au métier de l'ingénieur biomédical de santé en établissement**, en effet il reprend de manière concrète les activités qu'il est habitué à réaliser sur le terrain. Dans le cas où il ne fait pas les actions décrites dans l'outil, celui-ci lui donne un aperçu de ce qu'il pourra éventuellement être amené à réaliser dans le futur.

Pour le service, cet outil permet une **meilleure communication interne grâce au partage des résultats**, il favorise la réalisation des bilans périodiques pour soi et pour son service (l'équipe et la direction). Il mesure des données concrètes plus simples à exploiter durant les réunions.

Egalement dans ce cadre, il aide à **la motivation de ses pairs pour choisir de nouveaux axes d'améliorations**. Enfin il apporte par une maîtrise de la gestion des dispositifs médicaux, une **contribution à la qualité des soins des patients**.

## Conclusion

---

L'accomplissement des missions attribuées à l'ingénieur biomédical a pour objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux. Cette amélioration va permettre d'assurer une meilleure qualité de soins aux patients. Il est donc impératif pour l'ingénieur de faire son maximum pour accomplir ses tâches.

Un outil comme l'outil d'autodiagnostic va lui permettre de s'évaluer et se « situer » par rapport à l'ensemble de ses missions. Il pourra se rendre compte du degré d'accomplissement de ses missions et établir des axes d'améliorations en conséquence afin d'être le plus efficient possible.

Afin de suivre l'évolution de son service, il devra réaliser régulièrement des évaluations sur ses missions et les communiquer afin d'améliorer son efficacité, son exemplarité et sa reconnaissance. L'outil lui-même devra s'enrichir à chaque fois qu'une nouvelle mission pourrait être confiée à un ingénieur afin de répondre aux évolutions du métier. Il doit répondre aux exigences du secteur qui évoluent en continue afin de respecter les normes (notamment les normes de sécurités) de plus en plus fortes dans le secteur médical. Avec les résultats apportés par l'outil, l'ingénieur pourra les communiquer afin d'avoir les recommandations de ses pairs sur les missions qui poseraient problèmes.

Grâce à l'outil d'autodiagnostic l'ingénieur biomédical pourra observer ses performances, identifier les missions non réalisées pouvant éventuellement conduire à la perte d'une certification ou à la perte de qualité et échanger avec les autres afin de s'améliorer davantage.

## Références bibliographiques

---

- [1] F.-X. Schweyer et J.-L. Metzger, « Entre profession, organisation et marché : le cas des ingénieurs biomédicaux hospitaliers », Revue française des affaires sociales, vol. n°1, no 1, p. 183 à 205, mars 2005.
- [2] « Mastère Spécialisé Équipements Biomédicaux », Partenariat UTC Compiègne et EHESP Rennes, Publié le 15 mai 2012 [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ehesp.fr/formation/formations-diplomantes/mastere-specialise-equipements-biomedicaux> [Consulté en octobre 2015].
- [3] G. Gaschard Wahart, « Parmi les grands projets 2015-2016 de l'AFIB, un référentiel consacré au métier d'ingénieur biomédical voit le jour » Revue Capital Equipement biomédical, n°179, p. 3, septembre 2015
- [4] AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. [En ligne]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/>. [Consulté le: 18-nov-2015].
- [5] ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. [En ligne]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/>. [Consulté le: 18-nov-2015].

- [6] P. Di Donato, « Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux », ANSM, octobre 2011, <http://ansm.sante.fr>, [Consulté en octobre 2015].
- [7] HAS : Haute Autorité de Santé. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.has-sante.fr/portail/>
- [8] AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux [En ligne]. Disponible sur: <http://www.afib.asso.fr/index.php?lang=fr>, [Consulté en octobre 2015].
- [9] AAMB : Association des Agents de Maintenance Biomédicale [En ligne]. Disponible sur: [www.aamb.asso.fr](http://www.aamb.asso.fr), [Consulté le 20 janvier 2016]
- [10] D.Fabregaa, M. Decouvelaerea, R. Garitob, « Stratégie hospitalière et plateau technique L'exemple de l'hôpital Édouard-Herriot », Revue ITBM-RBM, Volume 25, Issue 1, Pages 54 à 59, Avril 2004
- [11] G. GASCHARD WAHART, « L'ingénieur Biomédical : Un rôle d'expert à jouer et à affirmer », Revue Capital Equipement Biomédical, n°170, page 2, Octobre 2014
- [12] Anthony VALDEZ, « La politique de maintenance biomédicale à l'Assistance Publique", Mémoire de ENSP Rennes, 2015, <http://documentation.ehesp.fr/memoires/2005/edh/valdez.pdf>
- [13] « Coupes budgétaires drastiques dans les hôpitaux », Mars 2015, Consulté le 15 décembre 2015, [www.allodocteurs.fr/se-soigner/economie-de-la-sante/coupes-budgetaires-drastiques-dans-les-hopitaux\\_15711.html](http://www.allodocteurs.fr/se-soigner/economie-de-la-sante/coupes-budgetaires-drastiques-dans-les-hopitaux_15711.html)
- [14] M. Decouvelaere, « Organisation des achats hospitaliers opportunités et perspectives pour l'ingénierie biomédicale », Revue IRBM NEWS, Volume 34, Issue 5-6, Pages 113 à 125, Octobre 2013
- [15] M. Decouvelaere, « Valoriser le métier d'ingénieur biomédical : des fiches pratiques pour décrire concrètement ses missions et ses actions », Revue IRBM NEWS, Volume 36, Issue 3, Pages 57 à 106, Juin 2015
- [16] M-R. KHEDHIRI, L. MARTINS FLORIS, Y. ZHENG, « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO 9001:2015 » [En ligne]. Disponible sur: [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite) ; puis « Travaux », « Qualité-Management », réf n°302.
- [17] « UTC - Master Technologies et Territoires de Santé ». [En ligne]. Disponible sur: <http://tts.master.utc.fr/>. [Consulté le: 18-nov-2015].
- [18] « Département Génie Biomédical - Polytech Lyon ». [En ligne]. Disponible sur: <http://polytech.univ-lyon1.fr/formation/genie-biomedical/departement-genie-biomedical-620298.kjsp>. [Consulté le: 18-nov-2015].
- [19] « Physique Médicale et vivant (PMV) », Faculté des Sciences Fondamentales et Biomédicales [En ligne]. Disponible sur: <http://www.biomedicale.univ-paris5.fr/Physique-Medicale-et-vivant-PMV.html?lang=fr>. [Consulté le: 18-nov-2015].
- [20] D. HOSSEINI, F. MOHAMADI, A. NGUELEU, L. DUTHOIT «Outil de diagnostic et de progrès pour le métier d'Ingénieur Biomédical en Établissement de Santé ». Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, Université de Technologie de Compiègne, janvier 2016, [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite) puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n°334

# Annexes

---

## Annexes 1 : Exemples de formations pour devenir Ingénieur

Voici quelques exemples de formations pour devenir ingénieur biomédical hospitalier en 2015:

Master mention Ingénierie des Systèmes et des Services (ISS) Spécialité Technologies et Territoires de Santé (TTS) de l'Université de technologie de Compiègne [17]

- Master Ingénierie des Technologies Biomédicales (ITB) de l'Université de Nice Sophia Antipolis
- Master, Professionnelle, Ingénierie des Dispositifs Médicaux, parcours Affaires Réglementaires en Dispositif Médical de Polytech Lyon [18]
- Master, Recherche, Ingénierie Biomédicale et Pharmaceutique de Polytech Lyon [18].
- Master Physique Médicale et Vivant (PMV) de l'Université Paris Descartes [19].
- VAE : Validation des Acquis de l'Expérience permet de délivrer un titre d'ingénieur diplômé pour toute personne ayant exercé trois ans une activité professionnelle en rapport direct avec le dit diplôme.
- Mastère Spécialisé en ingénierie biomédical hospitalière (ex : IBMH à l'UTC de Compiègne)

## Annexe 2 : Planification dynamique stratégique

La planification dynamique stratégique est un processus qui vise à assurer, d'une manière continue, une cohérence entre une organisation et les circonstances internes et externes qui lui sont favorables. Elle s'accomplit en associant la mission, en définissant des objectifs, en développant des stratégies et en élaborant un plan global (qui indique les résultats attendus qui vont répondre à des besoins spécifiques pris dans un contexte précis).

Pour planifier notre projet nous avons mis en œuvre un plan dynamique stratégique :



Figure 6 PDS [source : auteurs]



## **Annexe 3 : Fiches - différentes variantes de l'ingénieur Biomédical**

### **Ingénieur d'application dans le secteur biomédical :**

Le rôle de l'ingénieur d'application est de présenter aux médecins les différents produits ou matériels médicaux, tout en sachant expliquer leurs consignes d'utilisation, leurs avantages cliniques ainsi que différentes performances. Cet ingénieur est un spécialiste des dispositifs médicaux mais est souvent spécialisé sur un matériel en particulier.

Il peut également informer et former les équipes commerciales de son entreprise sur les différents fonctionnements des produits biomédicaux. Il doit aussi se déplacer chez les clients (comme des médecins ou autres) pour paramétrer les équipements commandés, et aussi les former à la manipulation, tout en assurant une expertise et une assistance après vente.

### **Ingénieur Technico-commercial**

Son rôle est d'être l'intermédiaire entre la production et le client. Il doit donc prendre en compte le planning de fabrication au sein de son entreprise, mais aussi des stocks et des délais de livraison.

Comme tout commercial il doit être capable de convaincre un client (souvent un médecin) et de négocier avec eux un contrat. Mais grâce à ses connaissances techniques vont lui permettre d'analyser les besoins du client et pouvoir lui proposer une solution adaptée.

Cet ingénieur ne fait pas que vendre le produit, il suit son installation, sa mise en route, la formation des utilisateurs, garantit le service après-vente, intervention rapide en cas de panne et autres.



### **Ingénieur en Conseil**

Cet ingénieur est sollicité par des usines ou des entreprises, pour répondre à de grandes problématiques qui peuvent parfois dépasser les compétences des ingénieurs de l'entreprise ou de l'usine en question. Il conseille, fait des projets, prépare des travaux d'ingénierie. Il a un rôle à la fois technique et scientifique.

Ils peuvent aussi être sollicité en tant que consultant, et réaliser des expertises.

### **Ingénieur Maintenance appareillage médical**

Rattaché au Responsable du département Services il doit prendre en charge la maintenance de l'appareillage médical, comme la maintenance de systèmes d'imagerie médicale (IRM et SCANNER), du client-serveur de post-traitement d'images, des systèmes mobiles de radiologie, d'échographie. Il devra anticiper, accompagner et répondre aux démarches et obligations qualité réglementaires (tels que les CQRI).



## Annexe 5 : Logigramme ARA

A l'issue de la cartographie matricielle de processus, un logigramme ARA a permis de mettre en avant les risques prépondérants (figure 8).

Nous avons déterminé les différents risques qui pourraient constituer un frein dans la réalisation de notre projet et à l'atteinte de nos objectifs. Nous avons également pensé à des solutions alternatives si un de ces problèmes se poserait et nous nous sommes engagés à les éviter pour pouvoir mener à bien notre projet.

Un logigramme ARA a permis de mettre en avant les risques prépondérants.

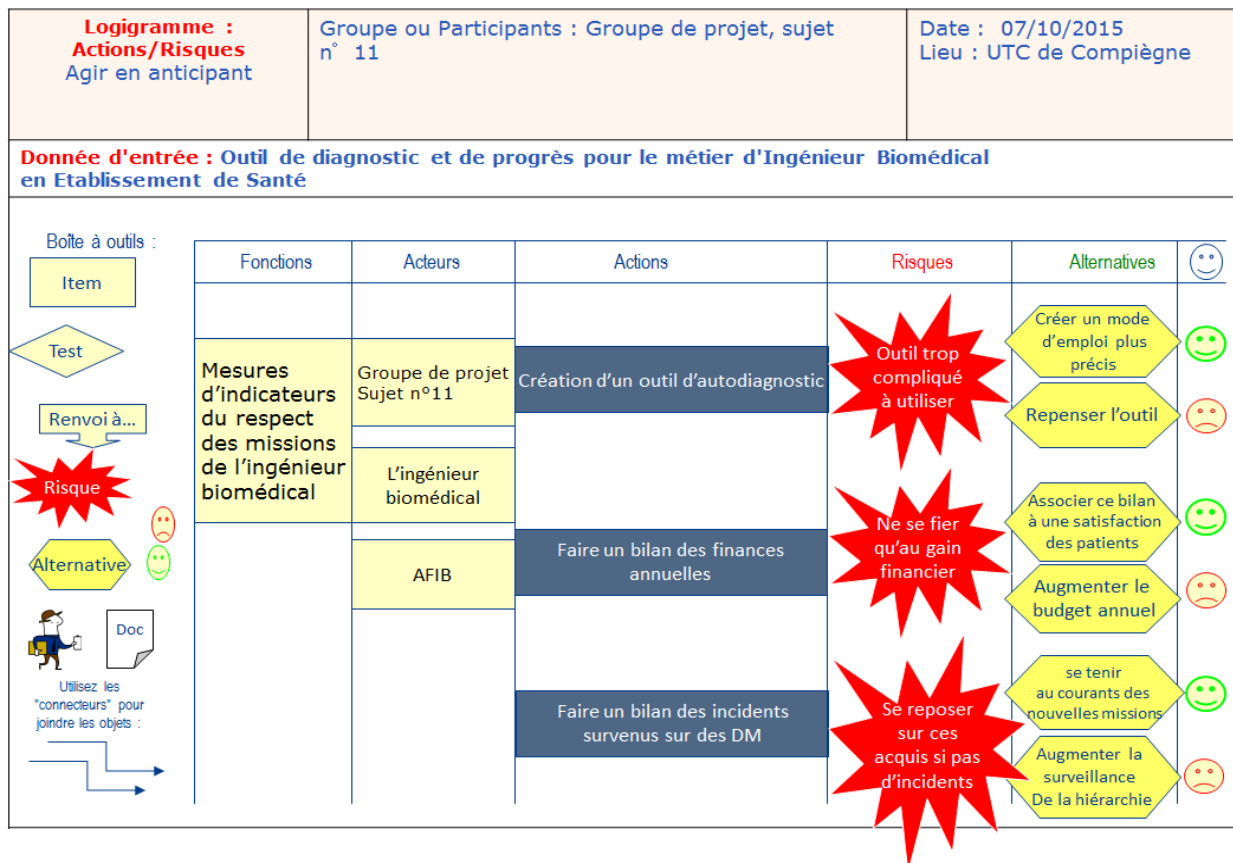


Figure 8 Logigramme ARA [source : auteurs]

## Annexe 6 : Extrait Fiches missions de l'AFIB

Missions	Objectifs
1.1.1.a. Recensement des besoins auprès des chefs de pôles et des chefs de services.	Recenser les besoins en DM auprès des utilisateurs de manière exhaustive en vue de définir le plan d'équipement médical en tenant compte des contraintes réglementaires, budgétaires, obsolescence, activités nouvelles...
1.1.1.b. Chiffrer les besoins en équipements.	Chiffrer les besoins en équipements exprimés par les chefs de pôles, les chefs de service et les équipes soignantes
1.1.1.c. Conseiller les services et les pôles dans le cadre du plan d'équipement médical.	Justifier les demandes en équipement au moyen de critères réglementaire, technique et qualité
1.1.1.d. Étudier l'offre industrielle et assurer la mission de veille technologique.	Vérifier l'existence d'une offre industrielle et recenser les éventuels dispositifs médicaux
1.1.1.e. Comprendre les enjeux économiques et produire une projection dépenses/recettes.	Décrire et chiffrer les conséquences économiques,
1.1.1.f. Étudier les contraintes d'implantation et d'exploitation.	Recenser et étudier les contraintes d'implantation et d'exploitation d'un dispositif médical
1.1.1.g. Vérifier le stade de validation scientifique s'il s'agit d'un équipement innovant.	Connaître le processus d'utilisation d'un équipement innovant
1.1.1.h. Évaluer l'état du parc.	Évaluer le parc existant afin de détecter les équipements en fin de vie ou en fin de maintenance de manière à anticiper les renouvellements et les planifier dans le plan d'équipement médical
1.1.1.i. Prévoir une enveloppe pour les imprévus.	Prévoir une enveloppe spécifique sur le plan d'équipements, afin de faire face en cours d'années aux imprévus
1.1.1.j. Faire valider le plan d'équipement médical par les instances décisionnelles.	Faire valider le plan d'équipement médical par les instances décisionnelles de l'établissement afin débiter les procédures d'achat et donc la mise en œuvre du plan d'équipement médical
1.1.2.a. Définir et justifier les modalités d'acquisition.	Définir et justifier les modalités d'acquisition (achat, location, prêt, MAD)
1.1.2.b. Mettre en œuvre la procédure d'achat.	Mettre en œuvre la procédure d'achat (rédaction du DCE, mise en concurrence, analyse des offres, choix et modalités de commande)
1.1.2.c. Rédaction d'un cahier des charges.	Le cahier des charges est l'expression des besoins fonctionnels et techniques attendus de la solution ou du produit
1.1.2.d. Soumettre le cahier des charges à la concurrence + publications.	Soumettre le cahier des charges à la concurrence par le biais d'une publication afin de respecter les principes de liberté d'accès à la commande, l'égalité de traitement des candidats et de transparence des procédures
1.1.2.e. Analyser les offres.	Arbitrer le choix d'un équipement médical
1.1.2.f. Choix et modalités de commande.	Arbitrer le choix et préparer la commande d'un équipement médical
1.1.2.g. Installation/Mise en service.	Planifier les installations et mises en service prévues dans le plan d'équipement médical, piloter et coordonner l'interface avec les autres services
1.1.2.h. Prévoir et organiser la formation des utilisateurs	Prévoir et organiser la formation du personnel utilisateur lors de la mise en service d'un nouvel équipement
1.1.2.i. Traitement des factures et service fait.	Traiter les factures suite à l'achat d'un dispositif médical dans le cadre du plan d'équipement médical

1.2.a. Gérer l'inventaire grâce à la GMAO	a gestion de l'inventaire par la GMAO permet de tenir à jour de manière exhaustive les types, quantités et vétustés des dispositifs médicaux utilisés afin permettre la maîtrise de l'exploitation
1.2.b. Définir la politique de maintenance et en assurer la gestion : gérer la maintenance : contrôle qualité, préventive, curative, interne /externe /partagée.	La politique de maintenance biomédicale permet de déclarer auprès de l'ensemble des services cliniques de l'établissement de santé les engagements du service biomédical en ce qui concerne la maintenance des équipements médicaux qui sont sous sa responsabilité. Elle permet également au service biomédical de disposer d'indicateurs de suivi de l'activité et de gestion
1.2.c. Réformer les équipements.	Formaliser la réforme d'un équipement, qui consiste en son retrait d'exploitation et de l'inventaire des équipements gérés par le service biomédical
1.2.d. Veille réglementaire en maintenance.	Adapter la politique de maintenance du parc d'équipements aux textes réglementaires et normatifs en vigueur ou à venir
1.2.e. Rédiger un rapport d'activité en maintenance.	Le rapport d'activité permet d'illustrer la stratégie et les activités de maintenance biomédicale. Destiné à la hiérarchie, à la Commission médicale d'établissement et aux responsables de pôles, il relate ce qui a été fait, constat de la situation pour comparaison avec les objectifs fixés
1.2.f. Tableaux de bords et maîtrise de l'exploitation.	Assurer le respect et le suivi des dépenses allouées pour la maintenance des équipements
1.2.g. Gérer les risques.	Porter à la connaissance des professionnels de santé les procédures d'urgence en cas de défaillance d'une installation ou d'un DM critique afin d'assurer une continuité de service
1.3.a. Optimiser l'utilisation des équipements.	Optimiser un équipement médical en mutualisant son utilisation
1.3.b. Améliorer la disponibilité des équipements.	Adapter la maintenance du parc d'équipements afin d'en améliorer la disponibilité
2.1.a. Définir les axes de développement du service, en assurer l'application et le suivi.	Le projet de service est une dynamique tant par le processus de production qui associe les parties prenantes que par sa mise en œuvre qui stimule les équipes. C'est un document de référence pour les équipes et évolutif par ses révisions régulières qui permet de définir les objectifs d'évolution
2.1.b. Mettre en place un projet « Qualité ».	Mettre en œuvre une démarche qualité type Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales ou Certification au sein d'un service biomédical
2.2.a. Analyser le réel besoin par rapport à la population hospitalière.	Ce processus a pour objectif d'analyser un besoin dans le contexte complexe d'un établissement de santé en intégrant les problématiques locales mais également territoriales
2.2.b. Analyser globalement l'environnement organisationnel et technique.	Ce processus a pour objectif d'analyser les contraintes environnementales et techniques (désinfection radioprotection, formation utilisateur, interface avec l'informatique) dans lequel s'intègre le projet institutionnel à piloter ou coordonner. Une étude sur l'apport de l'innovation et ses incidences économiques (coûts des consommables et des approvisionnements) est également à mener
2.2.c. Faire valider le projet par la direction avant sa mise en œuvre.	Ce processus a pour objectif de valider un projet porté par le service biomédical auprès d'une direction fonctionnelle ou de la direction générale
2.3.a. Décliner pour son service les objectifs et projets de l'établissement.	Assurer avec les moyens alloués la mission du biomédical dans le cadre du projet d'établissement
2.3.b. Définir ou au moins valider les fiches de poste et les	La fiche de poste est un descriptif de la fonction exercée par un agent dans une structure. Il s'agit d'une photographie du poste actuel Les atouts de la

objectifs individuels des personnels de l'équipe.	fiche de poste Communiquer : donner des repères partagés sur la fonction attendue Clarifier : les responsabilités de chacun et le mode d'organisation Faciliter : le bilan d'activité et la définition des objectifs
2.3.c. Anticiper et mettre en œuvre l'évolution de carrière des agents.	Assurer aux agents une évolution de carrière optimale en adéquation avec les besoins du service
2.3.d. Assurer les recrutements.	Conduite à tenir lors de recrutements
2.3.e. Gestion d'une équipe.	Aider l'ingénieur dans sa tâche quotidienne de gestion d'équipe
2.3.f. Animer les réunions de service, un groupe de travail.	Savoir mettre en œuvre une réunion de service.
2.3.g. Assurer l'évaluation des collaborateurs et la définition d'un plan de formation individuel et de l'équipe.	Évaluer l'année écoulée en établissant un bilan sur les résultats professionnels attendus, réalisés, observés et proposer un plan de formation
2.3.h. Réguler les conflits et les tensions éventuels.	Faciliter le travail des agents du service biomédical et les relations avec les autres services
2.3.i. Informer les collaborateurs des évolutions réglementaires.	Faire en sorte que tous les collaborateurs possèdent un niveau optimal d'informations concernant la réglementation

Tableau 3 Extraits fiches missions AFIB [15]

## **Annexe 7 : Comparaison entre fiches missions de l'AFIB et la norme NF S99 170**

Après analyse entre la norme NF S99 170 et les fiches missions nous constatons plusieurs analogies.

En effet, l'article 5.3 « Politique de maintenance des DM et de la maîtrise des risques associés » et la partie 1.2 « Politique de maintenance » semblent coïncider. En allant voir en détail, on constate que la partie 1.2 parle également de la maîtrise des risques.

Dans l'article 5.3, la direction définit, documente et communique sur une politique de maintenance des DM (classe I, IIa, IIb, III) quel que soit leur classification (et DMDIV).

Dans la partie 1.2 « Politique de maintenance », la politique de la maintenance est définie dans tous les services cliniques de l'établissement de santé, les rapports d'activité en maintenance doivent être rédigés. Elle permet la communication de la maintenance grâce au logiciel de gestion de la maintenance assistée par ordinateur.

Entre l'article 6.2 « Ressources humaines » et la partie 2.3 « Management de service », les sujets abordés se recoupent concernant les choix humains.

Dans l'article 6.2, le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la maintenance des DM est compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience. Dans le cas d'une prestation externe et interne, l'exploitant s'assure d'une part et définit d'autre part les compétences des personnels chargés de la maintenance des DM.

Dans la partie 2.3, le management de service assure les recrutements, aide l'ingénieur dans sa tâche quotidienne de gestion d'équipe et facilite le travail des agents du service biomédical et les relations avec les autres services.

Entre l'article 6.4 « environnement de travail » et la partie 2.2 « management de projet institutionnel », ils traitent tous deux de la notion de prise en compte de l'environnement et besoins associés.

Dans l'article 6.4, l'exploitant détermine et gère l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité de la maintenance et l'exploitant assure la conformité aux exigences légales et réglementaires en termes de santé et d'environnement.

Dans la partie 2.2, « management de projet institutionnel » analyse les contraintes environnementales et techniques et fait valider le projet par la direction avant sa mise en œuvre.

Il existe un lien entre l'article 7.4 « achats » et la partie 1.1.2 « Exécuter le plan d'équipement médical », qui traitent tout deux du type d'investissement des dispositifs médicaux.

Dans l'article 7.4, l'exploitant établit des procédures pour s'assurer que les achats liés à la maintenance sont conformes aux exigences techniques et réglementaires spécifiées. Et les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation sont conservés.

Dans la partie 1.1.2, le plan d'équipement médical définit et justifie les modalités d'acquisition d'un équipement, l'ingénieur rédige un cahier de charge et met en œuvre la procédure d'achat et d'acquisition.

Entre l'article 8.2 « surveillance et mesures », l'article 8.3 « maîtrise de la non-conformité » la partie 3.1 « Assurer une veille technologique, réglementaire, ainsi que la mission de matériovigilance » et la partie 3.2.4 «Coopération avec qualité », il existe un lien. Ces articles et missions mettent en avant les aspects organisationnels de la sécurité.

Dans l'article 8.2, le niveau de satisfaction des exigences du client est utilisé comme une des mesures de la performance du système de management de la maintenance des DM. L'exploitant met en œuvre un système de retour d'information des clients (gestion des événements indésirables, réclamations, audit, enquête de satisfaction ...), permettant de détecter rapidement les problèmes de qualité de la maintenance ou la mise en évidence d'un risque non identifié lié à l'utilisation des DM.

Dans la partie 3.2.4, la coopération avec qualité se fait par la certification de l'hôpital ou de l'accréditation des laboratoires, des services biomédicaux et des services de stérilisations.



## Annexe 8 : Comparaison entre fiches missions et normes

Les exigences décrites dans ces normes ci-dessus se rapportent bien aux activités de terrains et aux actions à mener pour offrir des prestations de qualité. Le contexte économique et organisationnel n'est pas favorable à l'ingénieur biomédical débutant, en effet celui-ci a besoin de temps pour se familiariser et s'imprégner de ces normes. D'où l'intérêt de ces fiches missions qui n'ont pas la prétention de remplacer toutes ces normes, mais d'aider à s'y préparer.

En effet ces fiches décrivent des actions concrètes et communes aux ingénieurs biomédicaux hospitaliers et ont la particularité d'être compatibles avec un grand nombre des normes citées. Par exemple le paragraphe 1.2 « gérer le parc » des fiches missions regroupe une partie des articles 5.2 « Ecoute client » et 5.3 « politique de la maintenance des DM et maîtrise des risques associés » de la norme NF S 99 170, des articles 4.2, 4.3 et 4.8 de la norme NF S 99 172, l'article 6.4 de la norme NF S 99 130.

Il y a également le paragraphe 2 « Management » des fiches missions que l'on retrouve dans l'article 6 « Management des ressources » de la norme NF S 99 170, l'article 4.5 « Management des ressources » de la norme NF S 99 172 et l'article 4 « manager l'établissement » de la norme NF S 99 130.

Cette analogie démontre que les fiches « missions principales » reposent bien sur les normes existantes, et qu'elles peuvent donc aider à se préparer aux exigences des normes. Ces fiches missions apportent aussi des avantages sur les normes comparées ci-dessus. C'est le cas « des missions spécifiques » que l'on retrouve uniquement et en partie dans la norme NF S 99 170, dans l'article 6.1.c « mise à disposition des ressources », elle concerne « veiller et suivre les évolutions de l'état de l'art », alors que les fiches « missions spécifiques » sont plus explicites sur l'évolution de celui-ci et donne des moyens à mettre en œuvre, pour le suivre. Ceci est un vrai plus pour les ingénieurs biomédicaux débutants, car elles donnent des moyens concrets pour atteindre l'objectif de connaître en détail les nouvelles technologies médicales mises sur le marché.

En rapport aux missions transversales des fiches missions, la norme NF S 99 170 fait référence dans son article 8.5 « amélioration » à la traçabilité des réclamations clients, et les moyens à mettre en œuvre pour y répondre. Les fiches missions sont moins développées à ce sujet, mais elles appuient sur l'importance de conseiller la direction, toutes les équipes soignantes, médicales et médico-techniques sur de futurs projets de dispositifs médicaux.

Les missions transversales de ces fiches apportent des méthodes pour anticiper la réclamation des clients, que les normes n'explicitent pas.

Cette comparaison permet de donner du sens et de la crédibilité au nouveau référentiel que sont ces fiches missions de l'AFIB. Toutefois, ceci ne remplace pas les référentiels existants, mais facilitera leur intégration et leur exploitation.