

Université de Technologie de Compiègne  
Master QPO "Qualité et Performance dans les Organisations"

# Mise en place d'une démarche qualité et sécurisation des équipements biomédicaux

**Mémoire d'Intelligence Méthodique**

Stage de fin d'étude ST02

Février-juillet 2017

Par **Floreal KAMGA**

Tuteurs d'entreprise : **Christophe DAVID**  
**Lahcen MOURABIT**  
Tuteur UTC : **Arnaud DERATHE**

## Remerciements

Avant tout développement sur cette expérience professionnelle, il apparaît opportun de commencer ce mémoire par des remerciements, à ceux qui de près ou de loin ont fait de cette expérience un moment profitable.

Je remercie tout d'abord M. Christophe DAVID et M. Lahcen MAURABIT mes tuteurs de stage respectivement chef de service biomédical et responsable des activités de maintenance. Je les remercie pour leur accueil chaleureux dans un cadre de travail de qualité. Ils m'ont formé et accompagné tout au long de cette expérience professionnelle avec beaucoup de patience, de dextérité et de pédagogie.

Je remercie l'ensemble des collaborateurs du service biomédicale qui m'a accueilli et intégré dans leur groupe de manière exemplaire. Je leur exprime toute ma gratitude pour leur collaboration et leur participation aux différents travaux et réunions. Le croisement des expériences de chacun m'a fortement enrichi et pour tout cela, je vous dis merci.

Je remercie tous mes enseignants de l'UTC en particulier M. Arnaud DERATHE, mon tuteur Universitaire et M. Gilbert FARGES, responsable de la formation. Ils ont su être de bon conseil et disponible à mes nombreuses sollicitations.

J'ai une pensée très particulière à ma famille qui n'a jamais cessé de croire en moi et m'a toujours poussé vers le haut. Je leur dis toute ma reconnaissance.

## Table des matières

Remerciements.....	1
Résumé.....	3
Table des illustrations.....	4
Liste des abréviations.....	4
Glossaire .....	5
Introduction .....	6
CHAPITRE 1 : Description du service d'accueil .....	7
I- Structure du service d'accueil .....	7
II- Missions et objectifs du service d'accueil.....	8
III- Situation et défis des services biomédicaux .....	10
1. Contexte des SBM dans les établissements de santé.....	10
2. Enjeux de la démarche Qualité dans les SBM .....	12
3. Problématique et objectifs du projet : .....	13
4. Donner du sens au projet : .....	14
5. Risques projets redoutés et alternatives .....	15
CHAPITRE 2 : Méthodologie de la mise en place de la démarche .....	16
I- Etat des lieux : bilan des pratiques du SBM.....	17
II- Choix du référentiel.....	17
1. ISO 13485 : Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité.....	17
2. ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité.....	18
3. Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale.....	18
III- Structure et mise en œuvre du GBPIB.....	20
1. Structure du GBPIB.....	20
2. Fonctionnement de l'outil d'autodiagnostic.....	21
3. Autodiagnostic du SBM.....	24
IV- Mise en place d'actions correctives.....	28
1. Enquête de satisfaction .....	28
2. Sécurisation d'équipements biomédicaux.....	31
CHAPITRE 3 : Résultats et perspectives .....	36
I- Les objectifs atteints.....	36
II- Les perspectives.....	39
Conclusion.....	40
Références bibliographiques.....	41
Annexes .....	42

## Résumé

Composant du processus support des établissements de santé, le service biomédical fait partie de la chaîne de soins associée à la qualité perçue du système de santé. A travers leurs missions, le service biomédical contribue à garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation quotidienne par les services médico-soignants. Afin de pérenniser cette mission, le service biomédical est amené à fournir des prestations de qualité qui ont pour conséquence une reconnaissance de ses compétences et la valorisation de ses activités au sein de l'Hôpital. L'initiation de la démarche qualité au service biomédical apparaît comme étant une solution adéquate.

Faire un état des lieux du service a permis d'effectuer un bilan actuel des pratiques biomédicales afin de choisir le référentiel qualité le plus adapté aux besoins et aux ressources disponibles. Le Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale a été retenu à l'issue de cette première analyse. Dans la suite de ce mémoire, il sera développée la méthodologie de sa mise en œuvre.

**Mots clés :** Autodiagnostic, Démarche Qualité, ISO 9001, ISO 13485 Guides de Bonnes Pratiques Biomédicale, Service Biomédical, Criticité.

## Abstract

As part of the health facility support process, biomedical service is part of the care chain associated with the perceived quality of the health care system. Through their missions, the biomedical service guarantees the quality and safety of medical devices in daily operation by the medical-care services. In order to perpetuate this act, the biomedical service is obliged to provide quality services which results in recognition of its skills and the valorization of its activities within the hospital. The initiation of the quality approach to the biomedical service appears to be an adequate solution.

To make an inventory of the site of the service has made it possible to carry out a current assessment of the biomedical practices in order to choose the quality reference frame most adapted to the needs and the available resources. The Guide to Good Practices in Biomedical Engineering was selected at the end of this first analysis and the remainder of this paper develops the methodology for its implementation.

**Key words :** Self-diagnosis, Quality Approach, ISO 9001, ISO 13485, Biomedical Good Practice Guides, Biomedical Service, Criticality.

## Table des illustrations

Figure 1 : Organigramme général de l'Hôpital .....	7
Figure 2 : Organigramme du SBM.....	8
Figure 3 : Cartographie des processus du SBM .....	10
Figure 4 : Cadrage de la mission du stage (QQOQCP).....	13
Figure 5 : Donner du sens au projet.....	14
Figure 6 : Risques et alternatives au projet .....	15
Figure 7 : Méthodologie suivie pour le stage : SA-PDCA .....	16
Figure 8 : Tableau comparatif des référentiels .....	19
Figure 9 : Cohérence entre GBPIB et les.....	20
Figure 10 : Extrait de la grille d'autodiagnostic, maturité des processus.....	21
Figure 11 : Extrait de la grille d'autodiagnostic, véracité des critères .....	22
Figure 12 : Extrait de la grille d'autodiagnostic.....	22
Figure 13 : Extrait de la grille d'autodiagnostic (véracité -paramétrage d'outil) .....	23
Figure 14 : Extrait de la grille d'autodiagnostic (maturité - paramétrage d'outil).....	24
Figure 15 : procédure de réalisation d'autodiagnostic.....	24
Figure 16 : Processus d'autodiagnostic du SBM.....	25
Figure 17 : cartographie radar générale des résultats.....	25
Figure 18 : Résultats par processus métiers .....	26
Figure 19 : Liste des écarts avec un taux <80% .....	27
Figure 20 : Procédure de mise en œuvre d'action.....	28
Figure 21 : Cartographie générale du SMQ.....	28
Figure 22 : Processus d'entretien .....	29
Figure 23 : Classes de DM (source [17]).....	32
Figure 24: Tableur Excel de la méthode MACE (source [19]).....	34
Figure 25 : Grille de perception de la criticité d'un DM en exploitation (source [19]) .....	35
Figure 26 : Processus des rencontres.....	35

---

## Liste des abréviations

SBM : Service Biomédical

DM : Dispositif Médical

APR : Analyse Préliminaire des Risques

SMQ : Système de Management de la Qualité

ICS : Infirmière Cheffe de Service

ICUS : Infirmière Cheffe d'Unité de Soins

ECME : Equipement de Contrôle, de Mesure et d'Etalonnage

ODIM : Ordonnance sur les dispositifs médicaux

QQOQCP : (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi)

## Glossaire

**Equipements biomédicaux** : Dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs, et de mise hors service – activités qui relèvent d'ordinaire ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs. L'équipement médical n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetables ou à usage unique[1].

**Dispositifs médicaux** : Tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme[1]

Risque :

**Brainstorming** : ou remue-méninges est une technique d'étude qualitative et de créativité utilisée pour générer des concepts, des idées etc.

**Benchmarking** : dans ce contexte, c'est une démarche d'observation et d'analyse des pratiques biomédicales utilisées et des performances atteintes par d'autres services biomédicaux.

## Introduction

La validation du grade de Master Spécialité Qualité et Performance dans les Organisations (QPO) à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) prévoit la réalisation d'un stage de fin d'étude d'une durée de 6 mois en entreprise.

Partie intégrante du projet académique, ce stage constitue d'une part une occasion de mettre en pratique dans un environnement professionnel les connaissances reçues pendant les études. D'une part, à travers une démonstration des capacités à développer un raisonnement logique suivant une méthodologie définie en vue de résoudre une problématique.

D'autre part, il représente le meilleur des tremplins vers la vie professionnelle. L'opportunité m'a été offerte de réaliser ce stage dans un établissement de santé (multisite) puis précisément au sein de son service biomédical. Ayant suivi un premier cycle universitaire de Master 1 en biomédical, le choix de ce stage de fin d'étude en milieu biomédical s'inscrit en continuité de ma vision professionnelle.

Les principales missions qui m'ont été confiées au cours de ce stage sont notamment la mise en place d'une démarche qualité après une évaluation et un bilan des pratiques du service biomédical, la sécurisation des dispositifs médicaux via une analyse de criticité, la matérialisation des criticités sur les dispositifs et en fin la proposition d'un tableau de bord pour le suivi des dispositifs médicaux.

La suite de ce mémoire sera présentée de manière suite :

Chapitre I : La description du service d'accueil, les enjeux de la démarche qualité dans un service biomédical et la problématique du projet.

Chapitre II : La méthodologie choisie pour la résolution du problème.

Chapitre III : Les résultats obtenus et les perspectives.

## CHAPITRE 1 : Description du service d'accueil

### I- Structure du service d'accueil

Le service d'accueil (SBM) est l'un des services de l'Hôpital (établissement de santé intercantonal et multisite). L'organigramme de la direction générale de l'Hôpital est présenté ci-après :

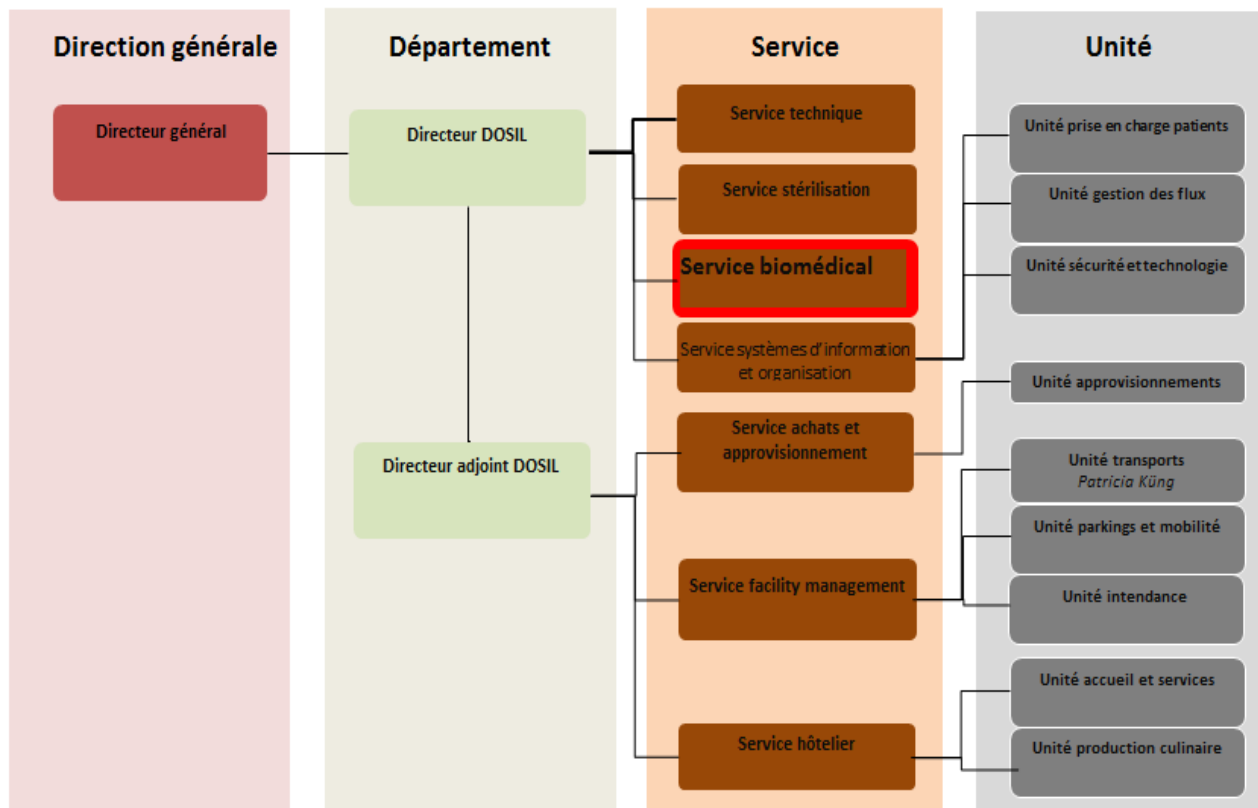


Figure 1 : Organigramme général de l'Hôpital [20]

Rattaché à la Direction du Système d'Information et de la Logistique, le SBM est constitué de la manière suivante :

- ❖ Un chef de service : Ingénieur Biomédical  
**Fonctions** : Management du service SBM et achat des équipements Biomédicaux, président de la commission de matériovigilance
- ❖ Un responsable de maintenance : ingénieur Biomédical  
**Fonctions** : Coordination d'équipe des techniciens Biomédicaux et achat des équipements Biomédicaux
- ❖ Un responsable matériovigilance : ingénieur Biomédical  
**Fonctions** : veille, matériovigilance et achat des équipements Biomédicaux, coordinateur matériovigilance
- ❖ Quatre techniciens Biomédicaux



**Fonctions** : Assurer la maintenance préventive et corrective des équipements Biomédicaux et gestion des mises en service des nouveaux équipements.

Le service biomédical est structuré suivant l'organigramme ci-après :

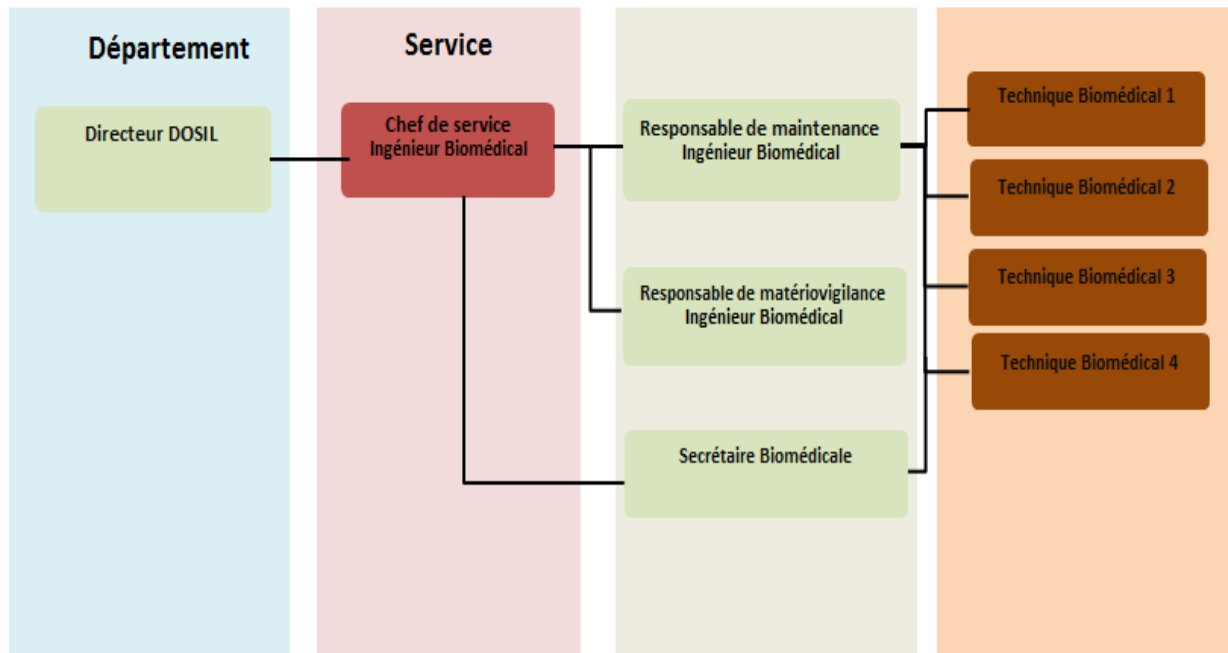


Figure 2 : Organigramme du SBM (Source : auteur)

## II- Missions et objectifs du service d'accueil

Le SBM a pour principale mission de fournir un parc d'équipements biomédicaux en parfait état de fonctionnement et de sécurité pour les patients et les utilisateurs, dans le respect de la réglementation en vigueur et en tenant compte des impératifs de maîtrise des budgets alloués par la direction générale de l'Hôpital.

Il convient d'identifier les parties prenantes du service biomédical notamment les "clients", les partenaires et les fournisseurs.

### Les clients

Ici, les clients sont les bénéficiaires directs de l'offre du service Biomédical.

- Toutes les unités de soins (services médico-soignants, services médico-techniques, utilisateur de technologies etc.)

### Les partenaires

Le SBM fait appel à d'autres services internes de l'établissement pour assurer son bon fonctionnement, en particulier :

- La direction générale => validation du projet de service

- La direction des Ressources Humaines => engagement et suivi administratif du personnel biomédical
- La Direction des finances => Maîtrise des budgets
- Le service comptable => validation des différentes factures
- La Direction du système d'information => fournir et maintient le matériel informatique et logiciel
- Le service technique => maintenance et entretien des machines
- Le magasin central => fournit les produits consommables, réception et envoi d'équipements
- Etc.

### **Les fournisseurs**

Le SBM entretient un certain nombre de rapports avec ses fournisseurs, en particulier :

- L'achat des DM et la mise en service
- Dépannage et maintenance des DM sous contrat
- Formation des utilisateurs des DM achetés
- Fourniture des prêts

Le SBM décline sa politique en objectifs stratégiques et ciblés sur 6 domaines d'activités.

- ✓ L'analyse des besoins des services de soins et les acquisitions de DM
- ✓ La maintenance
- ✓ La traçabilité des équipements
- ✓ La veille technique, réglementaire et matériovigilance
- ✓ La maîtrise des budgets alloués
- ✓ La formalisation des pratiques et démarche qualité

Ses objectifs sont analysés, revus et présentés annuellement en comité de direction.

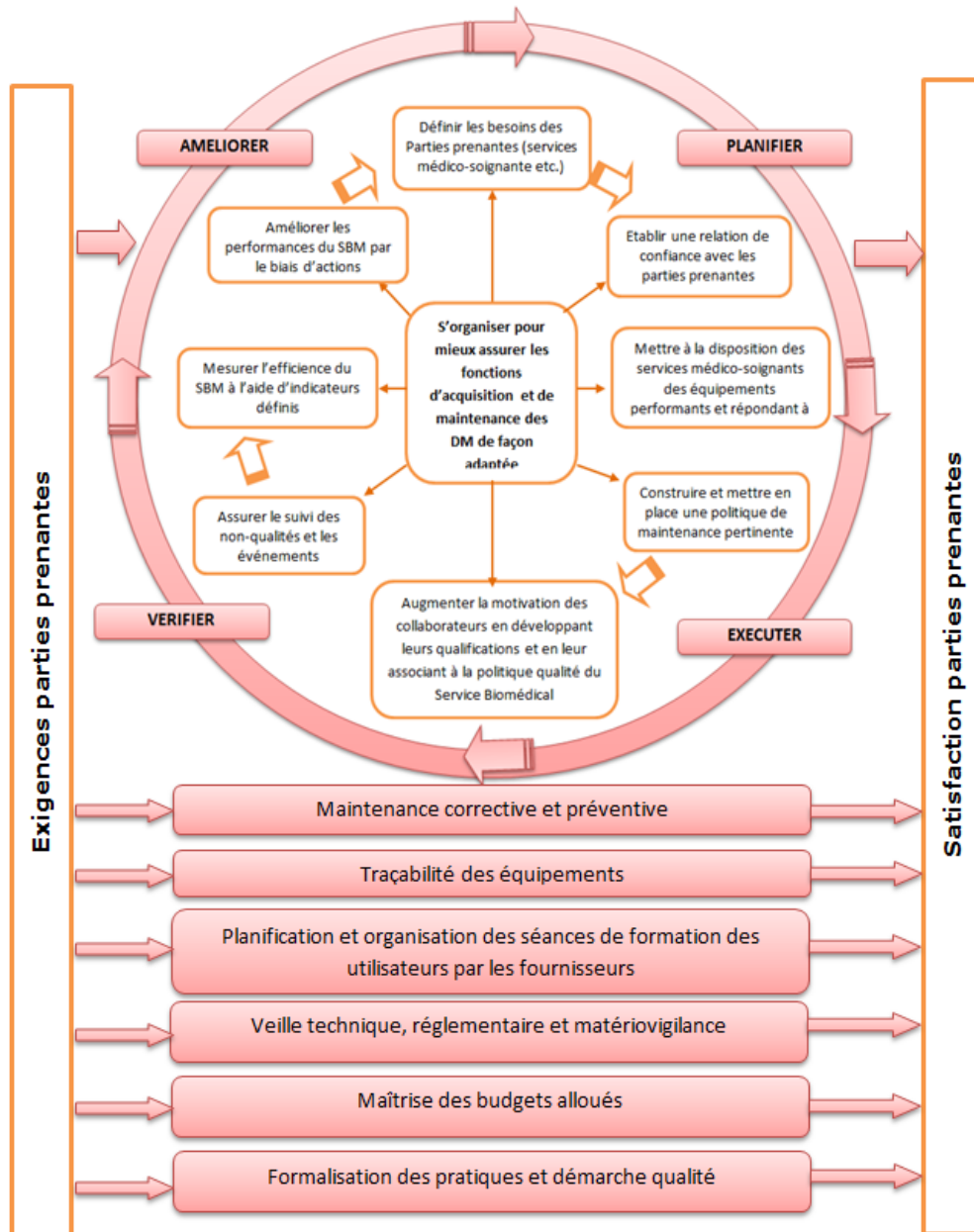


Figure 3 : Cartographie des processus du SBM (Source : auteur)

### III- Situation et défis des services biomédicaux

#### 1. Contexte des SBM dans les établissements de santé

La santé des patients est au cœur des préoccupations de nos sociétés (*exemple : Part du Produit Intérieur Brut "PIB" Français allouée à la santé en 2014 : 11.54% et celle de la Suisse pour la même année 11.66%*)[2]. Tenus par l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux (ODIM, décret du 5 décembre 2001)[3], les établissements de santé ont progressivement développé les services biomédicaux chargés de répondre à cette obligation réglementaire.

Faisant partie des processus supports des établissements de santé, le service biomédical par ses activités notamment d'achat d'équipements biomédicaux, de maintenance biomédicale et contrôle qualité représente l'un des services essentiels à la bonne pratique de l'activité médicale. A travers la législation, la société impose de plus en plus de contraintes dans le but de garantir la qualité et la sécurité des soins au patient. Les patients sont de plus en plus attentifs et exigeants quant à la qualité des soins reçus et veulent être soignés plus rapidement, avec de meilleures technologies et une sécurité assurée[4]. De plus, les dispositifs médicaux dont la maintenance incombe le service biomédical sont de plus en plus perfectionnés et de haute technologie.

Au regard de cette situation, il apparaît indispensable de maîtriser les processus métier des pratiques biomédicales notamment l'achat des dispositifs médicaux, leur exploitation, la gestion de différentes interfaces avec les parties prenantes et la gestion du service biomédical. Cette disposition contribue à répondre aux attentes essentielles des parties prenantes notamment les services médico-soignants et la direction. Mettre à disposition des utilisateurs des dispositifs médicaux en parfait état de fonctionnement et de sécurité, démontrer sa maîtrise des budgets alloués et sa contribution au rayonnement de l'image de l'Hôpital.

En outre, on constate dans les services biomédicaux à fort "turnover" ou disposant une équipe dotée d'expériences de différents niveaux une hétérogénéité des pratiques d'un collaborateur à un autre. Dans ces conditions, il est essentiel de consolider les pratiques acquises par expériences et le système de fonctionnement des collaborateurs au-delà des progrès et autres améliorations constatées. Cette consolidation des pratiques se traduit par la professionnalisation du fonctionnement du service biomédical via une formalisation des savoirs et savoir-faire.

Cette démarche de formalisation permet entre autres de donner une visibilité sur la performance (efficacité, efficience et qualité perçue) des pratiques du service biomédical tout en la rationalisant (démontrer à l'aide d'indicateurs mesurables les améliorations enregistrées).

## 2. Enjeux de la démarche qualité dans les SBM

S'inscrivant dans un cadre global, le développement des pratiques biomédicales dans un établissement de santé et la structuration des pratiques s'avèrent être un élément clef de succès et répond à un certain nombre d'enjeux notamment :

### Politique



La problématique de la santé est une préoccupation nationale et éminemment politique. Son encadrement fait suite aux décisions politiques et se traduit par :

- La normalisation et l'harmonisation des pratiques liées à l'exploitation des dispositifs Médicaux.

### Social



La responsabilité sociétale du SBM est déclinée par les principes du développement durable. La communication sur les missions et les objections du SBM auprès des autres services de l'établissement et les partenaires extérieurs.

La création des conditions de motivation des collaborateurs du SBM par :

- Plus de responsabilités individuelles aux collaborateurs
- Permettre l'accomplissement des collaborateurs dans leur mission
- Rendre les acteurs partenaires actifs

### Technologique



Suivi et maîtrise de la performance des Dispositifs Médicaux tout le long de la phase d'exploitation.

### Environnemental



Bonne gestion de l'impact de Dispositifs Médicaux en exploitation sur l'environnement.

### Légal



Protection des patients, du personnel médico-soignant et tous utilisateurs de technologie.

### Economique

L'amélioration de l'image de marque du SBM en particulier et de l'établissement de santé en général par la fidélisation des parties prenantes notamment les fournisseurs, les partenaires sociaux, les associations, autres hôpitaux ... se traduit par :

- La maîtrise des budgets d'investissement et des processus d'acquisitions des Dispositifs Médicaux
- L'optimisation des dépenses liées à l'acquisition des Dispositifs Médicaux.

### 3. Problématique et objectifs du projet

Il apparait judicieux de cadrer la problématique de ce projet. Un QQQQCP permet d'explicitier les faits afin d'obtenir d'une manière rapide une convergence de compréhension du problème. Se focaliser sur l'essentiel, les faits mesurés et abandonner tout ce qui est accessoire au problème.

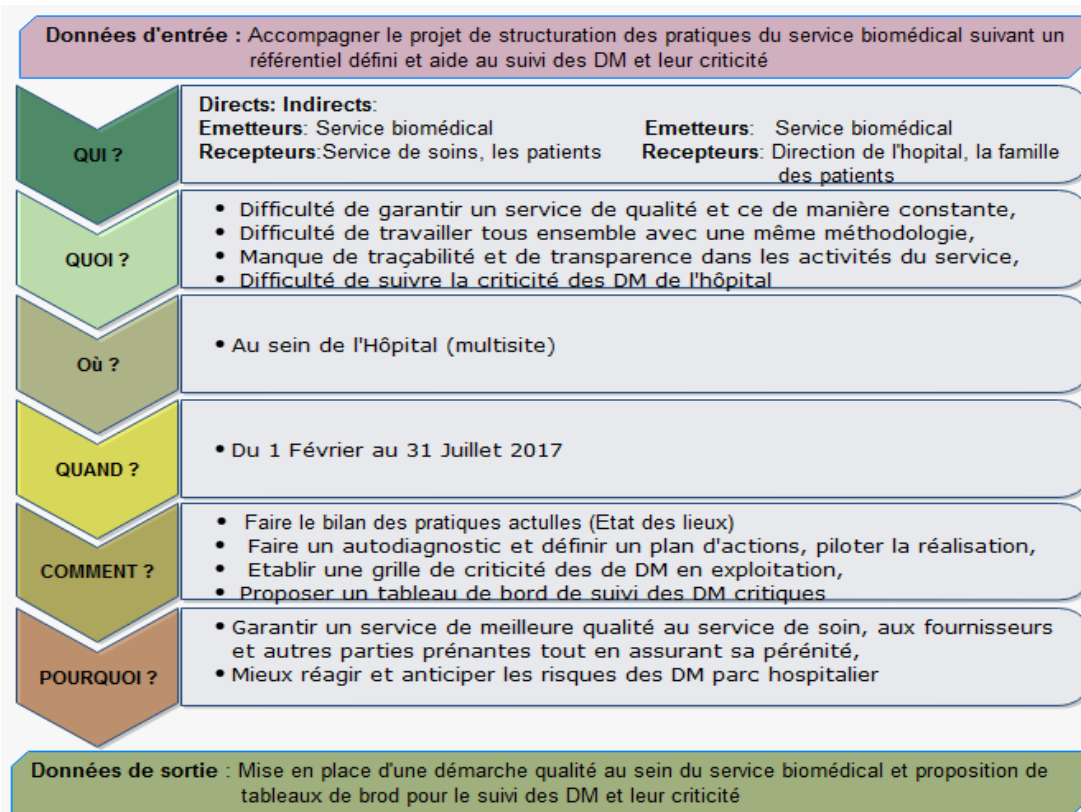


Figure 4 : Cadrage de la mission du stage (Source : auteur)

#### 4. Donner du sens au projet

Dans le but de faire émerger les objectifs du stage et donner du sens à ce projet, une planification Dynamique et Stratégique (PDS) est utilisée. Ceci à l'autre avantage de préciser les principaux enjeux du projet et de permettre la visualisation rapide de la mission dans sa globalité ainsi que le plan d'action associé.

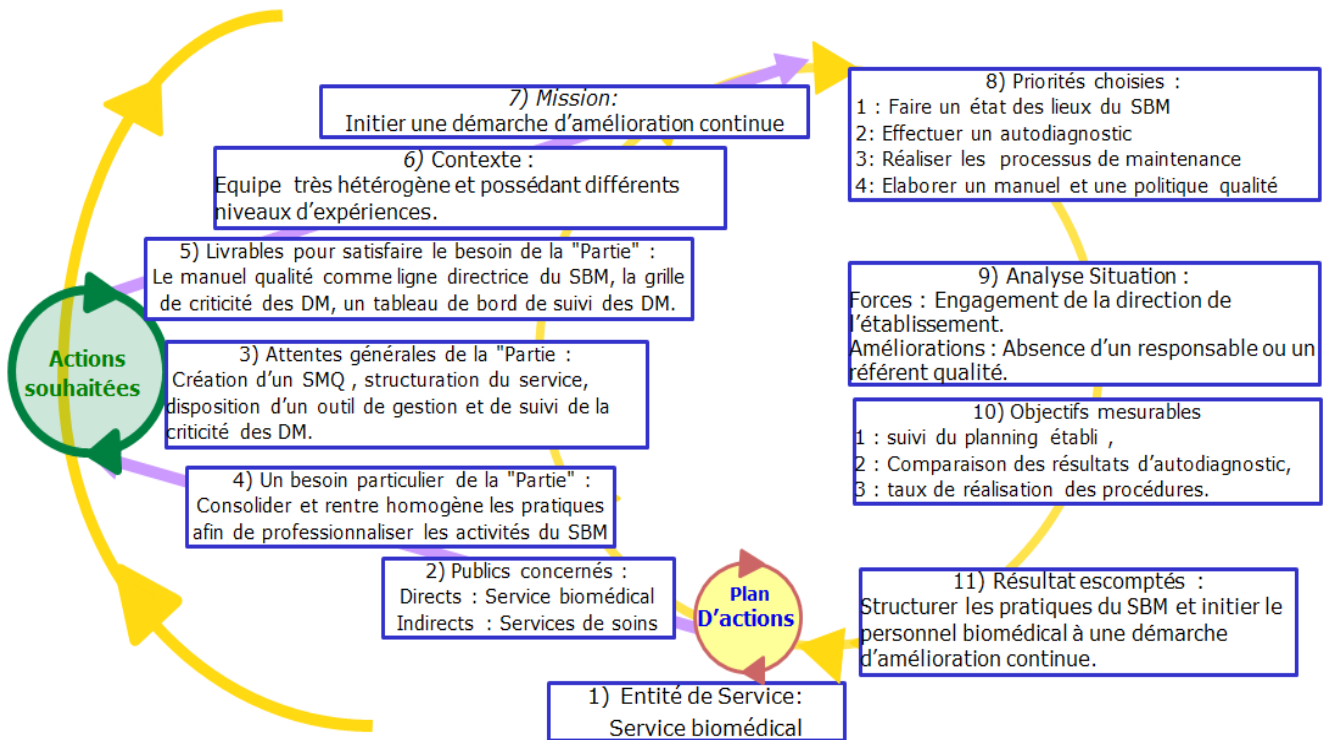


Figure 5 : Donner du sens au projet (Source : auteur)

## 5. Risques projets redoutés et alternatives

L'un des facteurs majeurs de réussite de tout projet est l'anticipation des risques potentiels liés à ce projet afin de proposer les alternatives à ces risques. Il est proposé, via "un arbre de cause", qui est par ailleurs un outil d'aide à la décision quelques risques potentiels identifiés pouvant entraver l'atteinte des objectifs fixés et les alternatives associées.



Figure 6 : Risques et alternatives au projet (Source : auteur)



## CHAPITRE 2 : Méthodologie de la mise en place de la démarche

Pour la mise en place d'une démarche qualité, plusieurs méthodologies existent sous forme de cycle d'amélioration continue.

Ces cycles permettent de suivre une démarche pertinente et structurée dans le but d'atteindre les objectifs qualité visés.

Le cycle Plan, Do, Check and Act (PDCA ou roue de Deming) modifié par l'ajout de deux étapes est utilisé comme méthodologie pour la réalisation des missions de ce sage.

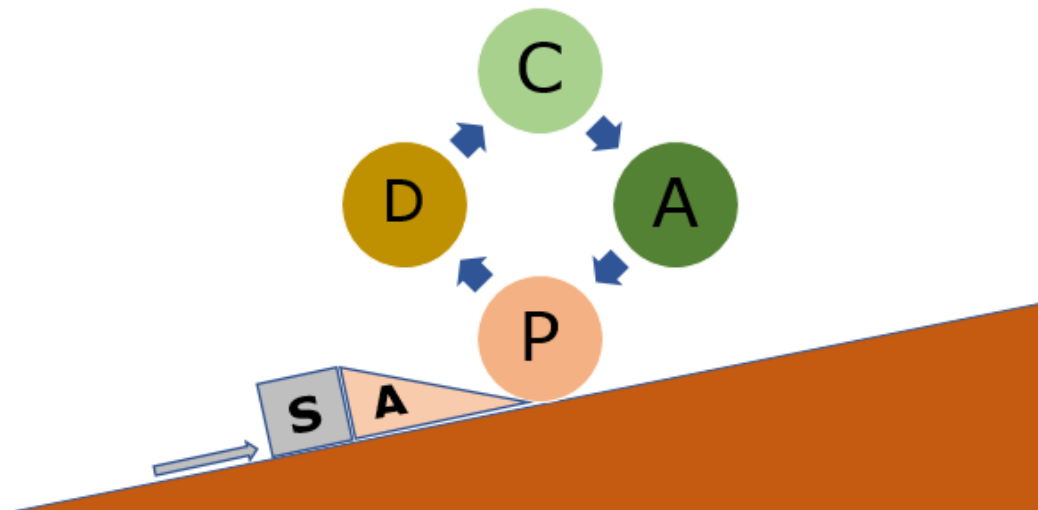


Figure 7 : Méthodologie suivie pour le stage : SA-PDCA (Source : auteur)

- S-étude** : Etudier les référentiels et les documents internes du SBM
- A-Analyse** : analyser les enregistrements et bilan des pratiques du SBM
- P-Planification** : planifier les actions à mettre en place
- D-Réalisation** : Réaliser les tâches définies
- C-Vérification** : vérifier les résultats obtenus
- A-Amélioration** : Améliorer et standardiser les bonnes pratiques

## **I- Etat des lieux : bilan des pratiques du SBM**

Pour un service existant, il est opportun avant toute démarche d'amélioration continue de procéder à un état des lieux complet des pratiques du service. Cette évaluation permet non seulement de prendre connaissance de ce qui se fait déjà dans le service mais surtout de faire un bilan des pratiques en application.

Le SBM est dans sa phase de structuration de ses pratiques et, ses collaborateurs s'appuient individuellement sur les acquis d'expériences professionnelles. On constate l'absence de méthode de fonctionnement généralisée à l'ensemble des collaborateurs et d'indicateurs de pilotage de la performance. L'analyse des documents enregistrés du SBM montre une vision managériale claire et précise de ses missions et ses objectifs. Toutefois, on note un besoin de renforcement de la vision commune des collaborateurs au niveau des pratiques de réalisation des missions qui leur incombent.

Le bilan des pratiques interne du SBM vise à déterminer le taux de conformité des activités au regard des différents référentiels internationaux utilisés en milieu biomédical notamment les normes ISO 9001, ISO 13485 et le Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé édition 2011.

## **II- Choix du référentiel**

### **1. ISO 13485 : Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité**

La norme ISO 13485 est une norme internationale dont les exigences sont à des fins réglementaires. Elle est éditée par le comité Européen de normalisation qui fixe et précise les exigences par rapport au système de management de la qualité dédié aux entreprises du secteur des dispositifs biomédicaux. Elle est prévue pour un usage prolongé durant tout le cycle de vie d'un dispositif médical.

Outre ce qui précède, cette norme s'étend à d'autres aspects notamment le stockage des dispositifs médicaux, leur distribution, l'installation ou toute prestation qui y sont liées[5]. Utilisée pour l'élaboration d'un système de management de la qualité des organismes, elle établit et garantit le maintien de l'efficacité des processus.

Dans cette optique, l'ISO 13485 traduit la solidité de la volonté et l'engagement de l'organisme dans une démarche d'amélioration continue de ses processus. Elle est tout en

étant un gage de confiance relatif à sa capacité de produire et de commercialiser les produits qui sont à la fois sûr et efficaces[6].

Variante de la norme ISO 9001, la norme ISO 13485 répond à la structure ci-après :

- 47 preuves écrites dont
  - 17 procédures,
  - 26 enregistrements,
  - 2 exigences.

## **2. ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité**

Editée par l'organisation internationale de normalisation, la norme ISO 9001 appartient à la famille des normes ISO 9000 éditée pour la première fois en 1987[7]. Cette norme établit les exigences relatives au système de management de la qualité d'un organisme.

Elle précise les exigences nécessaires pour un organisme à démontrer son aptitude à fournir des produits conformes aux exigences des clients et à la réglementation légale.

La norme ISO 9001 est applicable à tout type d'organisme sans distinction de secteur d'activité ni de la taille de l'organisme. Construite suivant le célèbre cycle d'amélioration continue "PDCA : Plan, Do, Check and Act" appelé aussi la roue de Deming, la norme ISO 9001 répond à la structure ci-après :

- 7 principes
  - 47 exigences
  - 25 documents enregistrés

## **3. Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale**

Le guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en établissement de santé v2011 est la deuxième édition après l'édition de 2002. Il se veut progressiste et sa mise en place est une démarche totalement volontaire. Il est conçu avec l'appui de 90 collaborateurs internationaux professionnels et spécialistes du biomédical, spécialiste de la médecine et de la qualité. Le profil des contributeurs à la réalisation de ce guide fait de lui un parfait outil d'aide à l'amélioration continue et des performances durables des services biomédicaux écrit par les professionnels biomédicaux pour les services biomédicaux : *"il est le fidèle reflet des bonnes pratiques émanant du terrain"*[8].

Le GBPIB est structuré en profondeur sur 3 niveaux :

- i. Selon les bases de l'amélioration continue,
- ii. Selon la mesure des performances (efficacité, efficience, qualité perçue)
- iii. Selon l'évaluation du progrès (échelle de maturité des processus)

Cette structuration vise à apporter une réponse ciblée et adaptée aux besoins des services biomédicaux dans l'accomplissement de leur principale mission qui est de contribuer à la qualité et à la sécurité des soins reçus par les patients.

Afin de les rendre le plus fidèle possible aux pratiques biomédicales rencontrées sur le terrain, les bonnes pratiques décrites par ce Guide s'articulent autour de la thématique dite des "3S" : Sens, Soutien et Suivi[8]. Cette thématique est le corollaire des processus métiers de l'ingénierie biomédicale et est traduit de manière suivante :

- 3 modules, 9 groupes de bonnes pratiques biomédicales autour de 48 processus
  - a. 3 bonnes pratiques de management (BPM) autour de 14 processus
  - b. 3 bonnes pratiques d'organisation (BPO) autour de 17 processus
  - c. 3 bonnes pratiques de réalisation (BPR) autour de 17 processus

Après la présentation des trois référentiels ci-dessus, il est question de choisir le référentiel le plus adapté et qui répond le plus aux besoins du SBM. Le tableau ci-dessous présente la comparaison des référentiels en tenant compte des réalités du service. Quelques critères sont utilisés pour cette comparaison notamment l'adaptation du référentiel aux besoins du SBM, la facilité de compréhension des items par les collaborateurs, la facilité de la mise en œuvre de référentiel et les moyens à mobiliser.

### Choix du référentiel.

Référentiels	L'adaptation aux besoins du SBM	Facilité de la mise en œuvre	Connaissance Du référentiel	Coût* de la mise en œuvre
ISO 13485 : Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité	+	+	+	+++
ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité	+	+	+	++
Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale (GBPIB)	++	++	+++	+

*Le nombre de croix (+) traduit l'avantage du référentiel, \* le coût de mise en œuvre inclut les moyens humains, financiers et matériels.*

Figure 8 : Tableau comparatif des référentiels (Source : auteur)

Au regard des résultats de comparaison qui ressortent de ce tableau, on constate que le référentiel le plus adapté aux besoins et à la situation du SBM est le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale (GBPIB).

Par ailleurs, ce référentiel est facile à mettre en œuvre et cadre avec les objectifs fixés initialement.

### III-Structure et mise en œuvre du GBPIB

#### 1. Structure du GBPIB

**Les Bonnes Pratiques de Management (BPM)** du GBPIB présentent essentiellement les éléments de pilotage, de communication et de mesure du succès tels que la définition et la diffusion de la politique du service, le développement de son leadership etc. Ces Bonnes Pratiques de Management précisent la direction et donnent le **sens** des actions à mener ; les enjeux et définissent les objectifs. Elles sont définies par la direction du service et suivies par les collaborateurs.

**Les Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)** du GBPIB traitent particulièrement des interfaces entre les services, l'anticipation des risques, l'intégration des collaborateurs et la prise en compte des aspects environnementaux. Ces Bonnes Pratiques d'Organisation font partie des éléments de **soutien** aux orientations définies au niveau des Bonnes Pratiques de Management. Les éléments de soutien constituent notamment les ressources et les supports indispensables à l'accomplissement des actions prévues pour satisfaire les objectifs.

**Les Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)** du GBPIB traitent en dernier ressort les activités de maintenance et de contrôles qualités, les aspects de gestion des dispositifs médicaux en exploitation et la formation des collaborateurs. Ces Bonnes Pratiques de Réalisation font partie des actions de **suivi** aux orientations définies au niveau des Bonnes Pratiques d'Organisation et de Management.

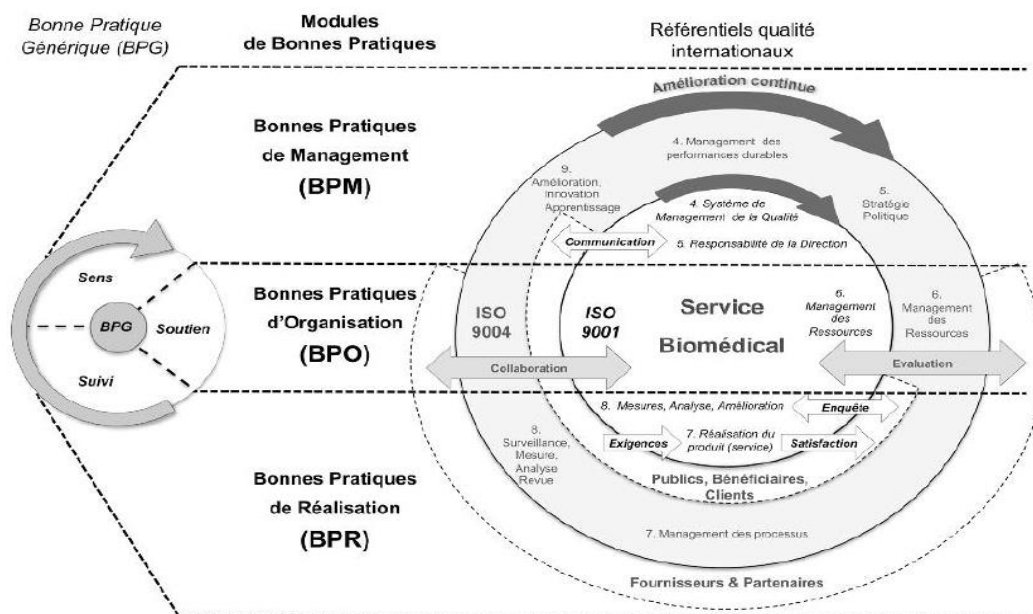


Figure 9 : Cohérence entre GBPIB et les référentiels qualité (Source : GBPIB)

## 2. Fonctionnement de l'outil d'autodiagnostic

### Définition :

L'autodiagnostic est un examen effectué par une entreprise ou un service lui-même dans le but de mesurer ses activités au regard des exigences ou recommandations d'un référentiel donné et d'en déduire les progrès à réaliser.

Deux grilles d'autodiagnostic sont rattachées au Guide des Bonnes pratiques et sont construites sur deux modalités différentes notamment :

#### i- sur la maturité des processus métier du SBM.

Cette grille évalue le SBM sur les processus métier des bonnes pratiques biomédicales et est construite autour de 48 processus. L'utilisation de cette première grille a l'avantage de faire évoluer le SBM vers une certification ISO 9001[9]

Autodiagnostic : Fiches de la grille d'évaluation (2 pages A4 en recto-verso)					
Grille d'autodiagnostic du Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale v2011					
Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets					
Etablissement : ...				Signature :	
Date : ...				Taux de maturité des processus	
Nom et Fonction du signataire : ...				somme (0 à 1)	
MISSION PRINCIPALE :					
Se situer dans le Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale dans sa version 2011					
Bonne Pratique de Management (BPM)					
BPM 1 : Manager le service et la communication			Processus (PR)	Critères de Réalisation (a, b, c ...)	
PR n° 1	Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions.	Optimisé	Modes de preuve	Observations	0.8
1.a	Un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses				
1.b	Ce document est préparé par le SBM en liaison avec la direction dont il dépend				
1.c	Il est validé par la direction de l'établissement				
PR n° 2	Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs.	Optimisé	Modes de preuve	Observations	0.8
2.a	Un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans).				
2.b	Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical				
2.c	Il constitue une base de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes.				
PR n° 3	Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses	Maintenu			

Figure 10 : Extrait de la grille d'autodiagnostic, maturité des processus

#### ii- Sur la véracité des critères de réalisation

Cette grille évalue le SBM sur les critères et est construite autour de 212 critères de réalisation qui renvoient aux 48 processus métier des pratiques biomédicales. Cette grille a l'avantage de présenter de façon détaillée les processus et facilite ainsi une meilleure appropriation de l'outil par les utilisateurs.

En outre, cette deuxième grille peut faire l'objet de base pour une démarche d'auto déclaration de conformité – déclaration de conformité du fournisseur[10]

Autodiagnostic : Fiches de la grille d'évaluation (2 pages A4 en recto-verso)				
Grille d'autodiagnostic du Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale v2011				
Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets				
Etablissement : ...			Signature :	
Date : ...				
Nom et Fonction du signataire : ...				
MISSION PRINCIPALE :				
<b>Se situer dans le Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale dans sa version 2011</b>				
<b>Bonnes Pratiques de Management (BPM)</b>				
BPM 1 : Manager le service et la communication		Processus (PR)	Critères de Réalisation (a, b, c)	
PR n°	Description	Evaluations	Modes de preuve	Observations
1.a	Un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement	Plus/Vrai		
1.b	Ce document est préparé par le SBM en liaison avec la direction dont il dépend	Plus/Vrai		
1.c	Il est validé par la direction de l'établissement	Plus/Vrai		
PR n° 2 : Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs.		Evaluations	Modes de preuve	Observations
2.a	Un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans).	Plus/Vrai		
2.b	Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical	Plus/Vrai		
2.c	Il constitue une base de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes...	Plus/Vrai		

Figure 11 : Extrait de la grille d'autodiagnostic, véracité des critères

Ces deux outils d'autodiagnostic sont d'usage simplifié et une prise en main facilitée. Ils permettent de visualiser de façon claire et précise une photographie de la situation du SBM au regard des bonnes pratiques biomédicales à un instant donné en mesurant l'écart entre ces bonnes pratiques et les pratiques réelles du service.

L'écart mesuré permet de développer les axes d'amélioration vers lesquels le SBM devra suivre avec pertinence afin de porter et affirmer sa démarche qualité. A cet effet, le SBM permet aux services médico-soignants de garantir la qualité et la sécurité des soins au patient.

De manière automatique et instantanée, la validation des critères pour la véracité des réalisations ou la validation des processus pour la maturité des pratiques biomédicales se représente sous forme d'une "cartographie radar". Cette représentation permet une visualisation rapide et synthétique des résultats suivant chaque catégorie de bonnes pratiques.

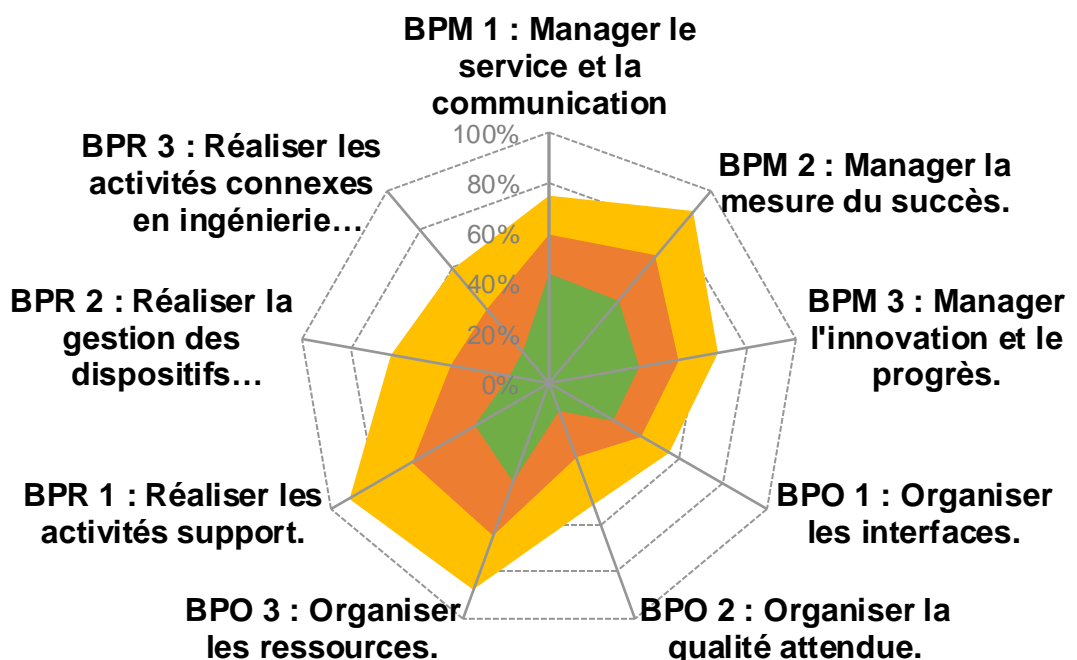


Figure 12 : Extrait de la grille d'autodiagnostic  
(Vue radar des 9 bonnes pratiques)

La vision globale des modules présentée par cette cartographie permet de repérer facilement le ou les critères de réalisation à améliorer selon leur taux [11]:

- >90% : très bien maîtrisé
- >75% : suffisamment maîtrisé, on peut améliorer
- >50% : moyennement maîtrisé, revoir les points défectueux
- <50% : insuffisamment maîtrisé, revoir point par point

Construit sur le format Excel, les deux outils d'autodiagnostic se présentent respectivement sur 9 volets notamment :

- Le 1er volet précise le contexte, la raison d'être de cet outil
- Le 2eme volet présente les paramètres de l'outil, les échelles d'évaluation exploitée
- Le 3eme volet présente la grille d'évaluation
- Le 4eme volet représente les résultats par processus
- Le 5eme volet montre une cartographie radar généralisée des 9 groupes de bonnes pratiques du guide
- Les volets 6-7-8 montrent séparément les cartographies radar des BPM, BPO et BPR
- Le volet 9 représente une fiche de retour d'expérience

Pour une évaluation de la véracité des critères de réalisation (212 critères), la grille d'évaluation est structurée suivant 6 niveaux d'échelle permettant une démarche de conformité, d'efficacité et la qualité perçue :

<b>Echelle d'évaluation exploitée en véracité</b>		
<b>Légende :</b>	<b>Utilisés dans les calculs</b>	
	<b>Item</b>	<b>% de véracité</b>
A l'unanimité, on peut dire que l'action n'est pas réalisée.	<b>Faux Unanime</b>	<b>0%</b>
Une personne au moins considère que l'action est en partie réalisée.	<b>Faux</b>	<b>20%</b>
Rien ne permet d'identifier la réalisation de l'action.	<b>Plutôt Faux</b>	<b>40%</b>
L'action est réalisée de manière aléatoire.	<b>Plutôt Vrai</b>	<b>60%</b>
L'action est systématiquement réalisée.	<b>Vrai</b>	<b>80%</b>
La réalisation de l'action est systématique et peut être prouvée.	<b>Vrai Prouvé</b>	<b>100%</b>

Figure 13 : Extrait de la grille d'autodiagnostic (véracité-paramétrage d'outil)



Pour une évaluation de la maturité des processus métiers (48 processus), la grille d'évaluation est structurée suivant 6 niveaux d'échelle. Elle est plus nuancée d'une échelle de véracité et permet également une démarche de conformité, d'efficacité et la qualité perçue :

<b>Echelle d'évaluation exploitée en maturité</b>		
<b>Légende :</b>	<b>Utilisés dans les calculs</b>	
	<b>Item</b>	<b>% de maturité</b>
Aucune activité n'est réalisée pour ce processus	<b>Absent</b>	<b>0%</b>
Les activités sont réalisées implicitement sans être toujours mises en œuvre complètement et dans les délais	<b>Aléatoire</b>	<b>20%</b>
Les activités sont définies explicitement et mises en œuvre dans les délais, sans être forcément tracées.	<b>Défini</b>	<b>40%</b>
Les activités sont efficaces, tracées dans leur cheminement et leurs résultats.	<b>Maîtrisé</b>	<b>60%</b>
Les activités réalisées sont efficaces et induisent des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre	<b>Optimisé</b>	<b>80%</b>
Les activités ont une excellente qualité perçue, elles anticipent les attentes et innovent dans les services rendus.	<b>Mature</b>	<b>100%</b>

Figure 14 : Extrait de la grille d'autodiagnostic (maturité - paramétrage d'outil)

### 3. Autodiagnostic du SBM

Il est déterminé au cours de cette séance la performance (efficacité, efficacité et qualité perçue) du SBM au regard des recommandations définies dans le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale afin de proposer les actions correctives et un plan de mise en place. L'organigramme ci-après présente la procédure générale de l'autodiagnostic.

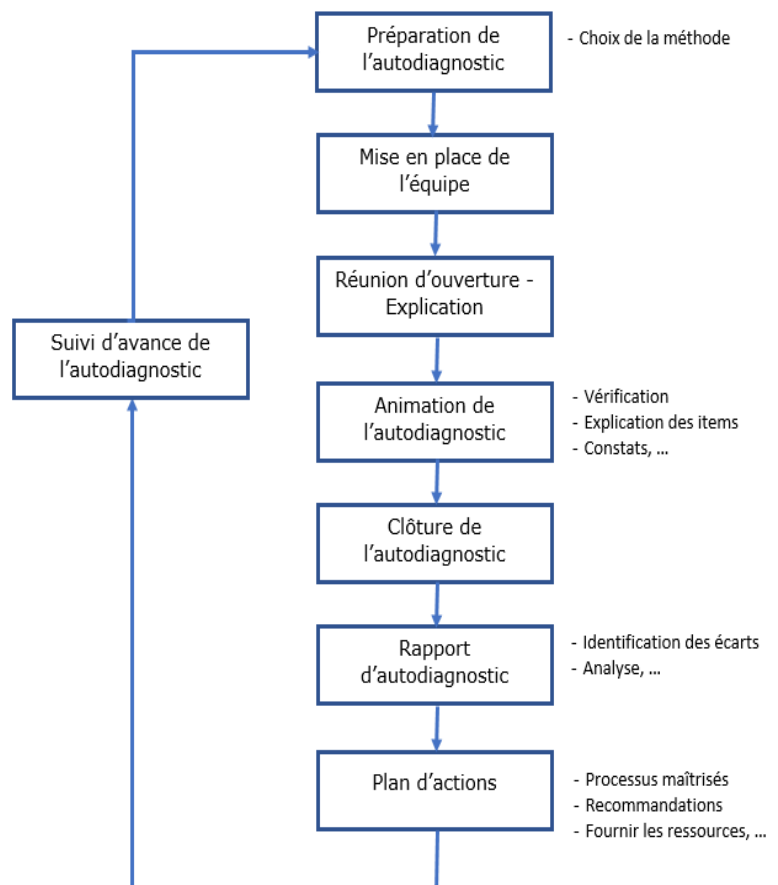


Figure 15 : procédure de réalisation d'autodiagnostic (Source : auteur)

A cette procédure d'autodiagnostic, se joint le processus suivant :

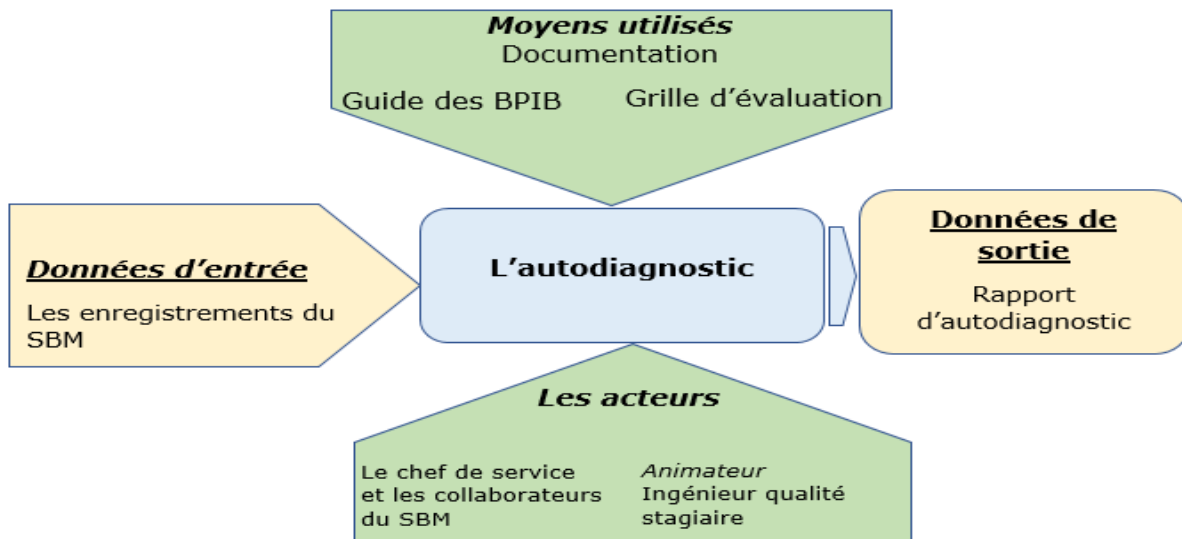


Figure 16 : Processus d'autodiagnostic du SBM (Source : auteur)

### 3. a. Résultats d'autodiagnostic

Suite à l'autodiagnostic effectué, le résultat général (54%) de la maturité des processus du SBM est représenté sur la cartographie radar suivante :

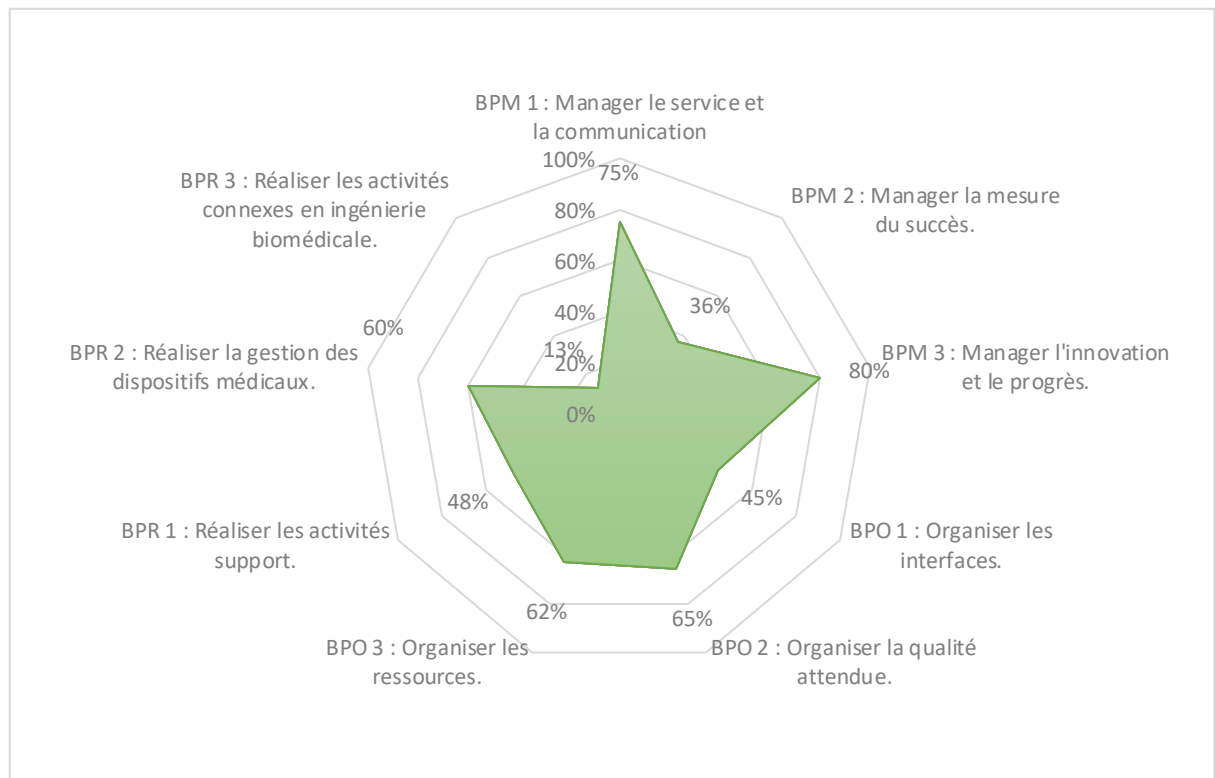


Figure 17 : cartographie radar générale des résultats (Source : auteur)

Les résultats obtenus classés par bonnes pratiques :

<b>Bonne Pratique de Management (BPM)</b>		Taux moyens de maturité	<b>63%</b>
PR n° 1	Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions.	80%	
PR n° 2	Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs.	80%	
PR n° 3	Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses collaborateurs	60%	
PR n° 4	Le service biomédical revoit périodiquement les bilans de ses actions et le sens de ses missions	80%	
PR n° 5	Le service biomédical définit et maîtrise ses indicateurs de performance clés	20%	
PR n° 6	Le service biomédical exploite les données factuelles issues de ses écoutes des parties prenantes	40%	
PR n° 7	Le service biomédical réalise périodiquement des audits internes	20%	
PR n° 8	Le service biomédical s'auto-évalue périodiquement sur l'ensemble de ses activités	20%	
PR n° 9	Le service biomédical pratique le benchmarking	80%	
PR n° 10	Le service biomédical veille aux évolutions de son métier et de ses prestations	80%	
PR n° 11	Le service biomédical propose des axes stratégiques d'amélioration	80%	
PR n° 12	Le service biomédical favorise les démarches créatives, managériales ou opérationnelles	80%	
PR n° 13	Le service biomédical met en œuvre des innovations et mesure leurs effets	100%	
PR n° 14	Le service biomédical capitalise les progrès dans ses pratiques professionnelles	60%	
<b>Bonne Pratique d'Organisation (BPO)</b>		Taux moyens de maturité	<b>59%</b>
PR n° 15	Le service biomédical détermine les attentes critiques des parties prenantes	60%	
PR n° 16	Le service biomédical identifie et valide les processus d'interfaces	40%	
PR n° 17	Le service biomédical anticipe les risques aux interfaces	40%	
PR n° 18	Le service biomédical veille à la mise en œuvre et communique auprès du personnel concerné	40%	
PR n° 19	Le service biomédical développe l'autonomie et les capacités de son personnel en qualité	80%	
PR n° 20	Le service biomédical organise son système de management qualité	80%	
PR n° 21	Le service biomédical gère son système documentaire	60%	
PR n° 22	Le service biomédical veille continuellement à son efficacité sur la qualité attendue	40%	
PR n° 23	Le responsable du service biomédical gère son personnel	100%	
PR n° 24	Le responsable du service biomédical favorise la formation du personnel	100%	
PR n° 25	Le responsable du service biomédical valorise les compétences	80%	
PR n° 26	Le service biomédical entretient des partenariats mutuellement bénéfiques	60%	
PR n° 27	Le service biomédical gère ses fournisseurs	100%	
PR n° 28	Le service biomédical optimise ses ressources financières ou budgétaires	40%	
PR n° 29	Le service biomédical gère ses infrastructures	40%	
PR n° 30	Le service biomédical est vigilant sur les conditions et risques au travail	20%	
PR n° 31	Le service biomédical est vigilant sur les ressources naturelles et la protection de l'environnement	20%	
<b>Bonne Pratique de Réalisation (BPR)</b>		Taux moyens de maturité	<b>49%</b>
PR n° 32	Le service biomédical exploite la documentation (technique, métrologique, normative ou réglementaire...) nécessaire aux activités d'ingénierie biomédicale	20%	
PR n° 33	Le service biomédical exploite des moyens techniques de maintenance et de contrôle qualité adaptés	40%	
PR n° 34	Le service biomédical gère la co-traitance ou la sous-traitance d'activités externalisées	40%	
PR n° 35	Le service biomédical gère la disponibilité des accessoires et pièces détachées nécessaires aux activités	60%	
PR n° 36	Le service biomédical exploite un système d'information partagé	80%	
PR n° 37	Le service biomédical élabore des plans d'équipements pluriannuels	100%	
PR n° 38	Le service biomédical gère les processus d'acquisition des dispositifs médicaux	100%	
PR n° 39	Le service biomédical s'assure de la mise en fonctionnement correcte des nouveaux dispositifs médicaux	80%	
PR n° 40	Le service biomédical s'assure des aptitudes à l'usage des dispositifs médicaux	60%	
PR n° 41	Le service biomédical gère l'exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge	20%	
PR n° 42	Le service biomédical gère la maintenance préventive des dispositifs médicaux dont il a la charge	40%	
PR n° 43	Le service biomédical gère la maintenance corrective des dispositifs médicaux dont il a la charge	40%	
PR n° 44	Le service biomédical gère le contrôle qualité des dispositifs médicaux dont il a la charge	20%	
PR n° 45	Le service biomédical gère la réforme (déclassement ou mise hors service) des dispositifs médicaux dont il a la charge	80%	
PR n° 46	Le service biomédical manage le sens de ses activités connexes	20%	
PR n° 47	Le service biomédical organise le soutien de ses activités connexes	20%	
PR n° 48	Le service biomédical réalise le suivi de ses activités connexes	20%	

Figure 18 : Résultats par processus métiers (outil autodiagnostic)

### 3. b. Analyse des résultats

Le taux général de la maturité des processus est de **54%**. Comme indiqué sur la légende plus haute, un taux de maturité >50% traduit une maîtrise moyenne des processus et les points défectueux doivent être passés à revu. Toutefois, il convient de procéder à une analyse détaillée des résultats. Ceci a pour avantage de cerner au mieux les dysfonctionnements du SBM et de faciliter leur identification. A cet effet, les 3 modules des bonnes pratiques sont pris séparément.

La deuxième étape de l'analyse est de se focaliser unique sur les pratiques en application dans le service. Pour des raisons internes au SBM, les processus 46-47 et 48 sur les activités connexes au biomédical ne sont pas applicables. Puis, Il convient de poursuivre l'analyse par les processus qui ont le plus faible taux de maîtrise (<50% puis <80%) notamment :

N°	Processus (PR)	%
PRn°5	Définir et maîtriser ses indicateurs de performance clés	20%
PRn°6	Exploiter les données factuelles issues de ses écoutes des parties prenantes	40%
PRn°7	Le service biomédical réalise périodiquement des audits internes	20%
PRn°8	S'auto-évaluer périodiquement sur l'ensemble de ses activités	20%
PRn°16	Le service biomédical identifie et valide les processus d'interfaces	40%
PRn°17	Le service biomédical anticipe les risques aux interfaces	40%
PRn°18	Veille à la mise en œuvre et communique auprès du personnel concerné	40%
PRn°22	Veiller continûment à son efficacité sur la qualité attendue	40%
PRn°28	Optimiser ses ressources financières ou budgétaires	40%
PRn°29	Le service biomédical gère ses infrastructures	40%
PRn°30	Le service biomédical est vigilant sur les conditions et risques au travail	20%
PRn°31	Vigilant sur les ressources naturelles et la protection de l'environnement	20%
PRn°32	Exploite la documentation nécessaire aux activités d'ingénierie biomédicale	20%
PRn°33	Exploite des moyens techniques de maintenance et de contrôle qualité adaptés	40%
PRn°34	Gère la co-traitance ou la sous-traitance d'activités externalisées	40%
PRn°41	Gère l'exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge	20%
PRn°42	Gère la maintenance préventive des dispositifs médicaux dont il a la charge	40%
PRn°...	Etc.	

Figure 19 : Liste des écarts avec un taux <80% (outil autodiagnostic)

Ce tableau d'analyse met en évidence la marge du progrès à effectuer par le SBM au regard des bonnes pratiques biomédicales reprises dans le guide.

## IV- Mise en place d'actions correctives

La mise en place d'actions correctives au regard des écarts constatés suit le cycle d'amélioration continue ci-dessous : chacune des actions proposées a est validée par le chef de service avant sa mise en place.

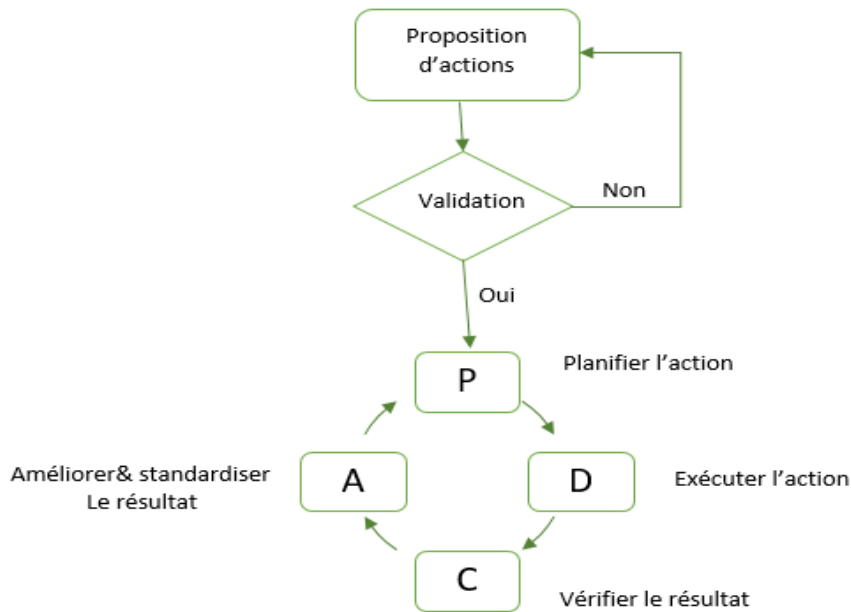


Figure 20 : Procédure de mise en œuvre d'action (Source : auteur)

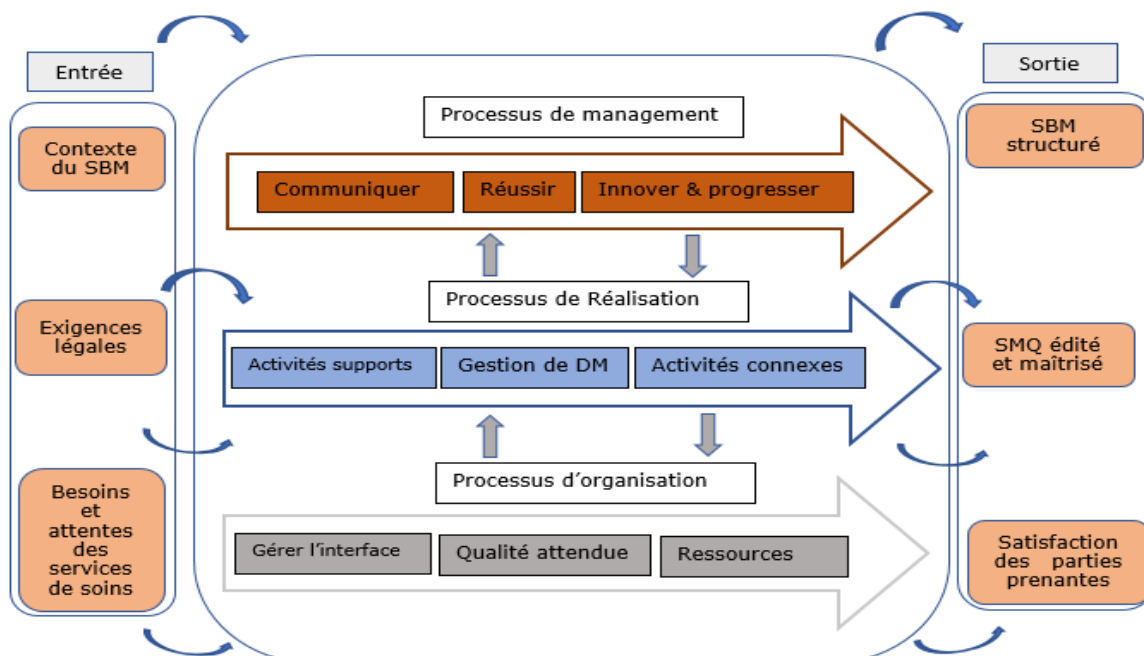


Figure 21 : Cartographie générale du SMQ (Source : auteur)

### 1. Enquête de satisfaction

A l'issu de l'autodiagnostic et de l'analyse des résultats obtenus, l'une des actions à mettre en œuvre est l'écoute des parties prenantes notamment les services médico-soignants.

Leurs besoins et leurs attentes évoluent avec le temps et sont influencés par les patients, la technologie médicale et surtout l'organisation du SBM.

En conséquence :

La définition et la mise en place de l'offre de SBM doit correspondre aux attentes des parties prenantes. Pour se faire, il est indispensable d'aller sur le terrain et de vivre la réalité des utilisateurs de DM, d'écouter ce qu'ils disent et d'anticiper sur ce qu'ils ne disent pas.

Se référant aux processus métiers des pratiques biomédicales, un questionnaire est construit autour des aspects suivants :

- Le recensement des besoins auprès des services médico-soignants,
- la définition du cahier des charges techniques d'achat,
- l'acquisition des nouveaux équipements biomédicaux,
- la mise en service et la formation des utilisateurs,
- la maintenance du parc d'équipements,
- retrait d'un équipement dans le service (réforme),
- Gestion du parc d'équipements.

Cette enquête menée suit le processus ci-après :

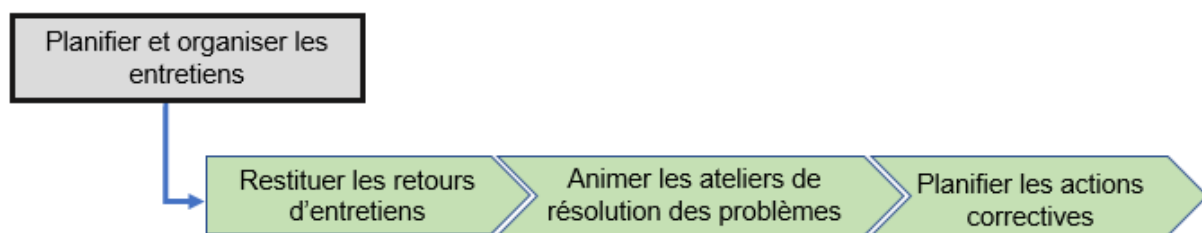


Figure 22 : Processus d'entretien (Source : auteur)

## Entretien

La planification et l'organisation des entretiens avec les responsables médico-soignants est l'un des défis majeurs de l'enquête. En effet, l'Hôpital est multi site ce qui rend encore plus difficile l'atteinte des objectifs fixés car cela implique la gestion de la problématique de déplacement entre les différents sites, tenir à jour un agenda de rendez-vous avec un nombre important d'interlocuteurs.

## Restitution

Dans cette phase de restitution des retours d'enquête, les informations brutes telles que recueillies sont présentées lors d'une réunion, sans interprétation ni reformulation des réponses. Cette présentation brute des réponses permet aux collaborateurs du SBM d'apprécier la situation et ce que pensent réellement les utilisateurs de DM.

### **Atelier**

Plusieurs réunions qualité avec l'ensemble des techniciens biomédicaux sont planifiées et organisées afin d'étudier et de co-construire les solutions adaptées aux réclamations des services médico-soignants. Dans cette partie, certains outils qualité sont mobilisés notamment :

- Brainstorming
- Matrice de décision
- Les 5 pourquoi
- Diagramme de cause à effet

### **Plan d'action**

Dans cette partie, le plan d'action défini suivant le cycle PDCA permet la mise en place des solutions en rapport aux retours d'enquêtes et aux écarts constatés à l'autodiagnostic.

La liste non exhaustive ci-après présente les processus et procédures mis en place.

- La rédaction d'une politique qualité
- Le plan de l'atelier
- La liste des parties prenantes du SBM avec leur mission
- La liste des risques et alternatives aux interfaces avec les parties prenantes. Pour des raisons de temps, seul les risques et alternatives aux interfaces avec le client direct de SBM ont été identifiés (*cf annexe 1*)
- La liste des indicateurs qualité pertinentes pour piloter la performance du SBM (*cf annexe 2*)
- Le plan d'enregistrement et de classement documentaire du SBM
- Le plan d'accès aux documents enregistrés du SBM à partir de l'intranet de l'hôpital
- Une fiche méthodologique de la revue qualité
- Les grilles de sélection et d'évaluation des fournisseurs du SBM [13](*cf annexe 3*)
- Procédure de fonctionnement en mode dégradé (fiche type, *cf annexe 4*)

## 2. Sécurisation d'équipements biomédicaux

### *Cadre légal et réglementaire*

« *Quiconque ... médica*[14]. » *Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT, RS 812.21) art 49 Obligation d'assurer la maintenance.*

Repris dans l'ordonnance sur les **Dispositifs Médicaux (ODIM)** :

« *1-Tout professionnel utilisant un dispositif médical veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests qui y sont associés soient réalisés conformément aux exigences légales.*

*2- la maintenance doit obéir aux principes de l'assurance qualité ... définie en fonction :*

*a – des instruments de maintenance du responsable de la première mise sur le marché ;*

*b - des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation*[15]. »

### 2. a. Détermination de la criticité

#### *Définition*

« *La criticité ou taux de criticité, est la combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation*[8]. »

En réponse à cette obligation légale et réglementaire et en fonction des moyens humains et financiers à disposition, le SBM a initié une démarche d'évaluation de la criticité de ces équipements biomédicaux à risque. En effet, cette démarche vise à hiérarchiser les risques potentiels, de manière à ce que le SBM, en cas d'insuffisance des moyens à disposition cités, puisse disposer d'une logique de priorisation des risques, tenant compte du contexte de l'exploitation à travers l'outil d'analyse de la criticité.

Par ailleurs, cette analyse constituera une base pour la mise en place de la politique de maintenance des équipements biomédicaux de l'Hôpital. Dans le cadre de cette étude, le SBM a fait le choix de cibler l'évaluation de la criticité sur les équipements biomédicaux de classe IIb et III en exploitation, les équipements présentant une forte recommandation de maintenance notamment :

- Les tables d'opération
- Les laveurs désinfecteurs,
- Les Systèmes porteurs du patient à risque,
- Les Installations et traitements d'eau pour la dialyse
- Les circuits de distribution des gaz à usage médical (tuyauterie souple, mélangeur etc.)



Les équipements faisant l'objet de la métrologie notamment :

- Les Balances de précision et systèmes de pesée
- Les Centrifugeuses
- Pipettes
- Enceintes thermostatées
- etc.

## 2. b. Classification de DM au sens de l'ODIM

Il faut préciser que les dispositifs médicaux sont groupés par classes distincts en fonction de leur risque potentiel pour le patient. Ce regroupement permet d'associer les règles d'évaluation et de contrôle spécifiques à chaque dispositif selon sa classe et son usage.

L'Ordonnance sur les **D**ispositifs **M**édicaux du 17 octobre 2001 section 2, art 5 stipule que :  
« Le responsable de la première mise sur le marché attribue les dispositifs médicaux classiques aux classes I, IIa, IIb et III en fonction des risques qu'ils peuvent présenter, compte tenu de l'emploi auquel ils sont destinés. Cette classification doit être conforme aux dispositions prise à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE[15]. »

On a :

- ❖ Classe I (classe de risque la plus faible), qui comprend les lunettes correctrices, les béquilles etc.
- ❖ Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré), qui comprend les appareils d'échographie, les couronnes dentaires etc.
- ❖ Classe IIb (risque potentiel élevé/important) qui comprend les produits de désinfection des lentilles etc.
- ❖ Classe III (classe de risque la plus élevée/très sérieux), qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents etc. [16].

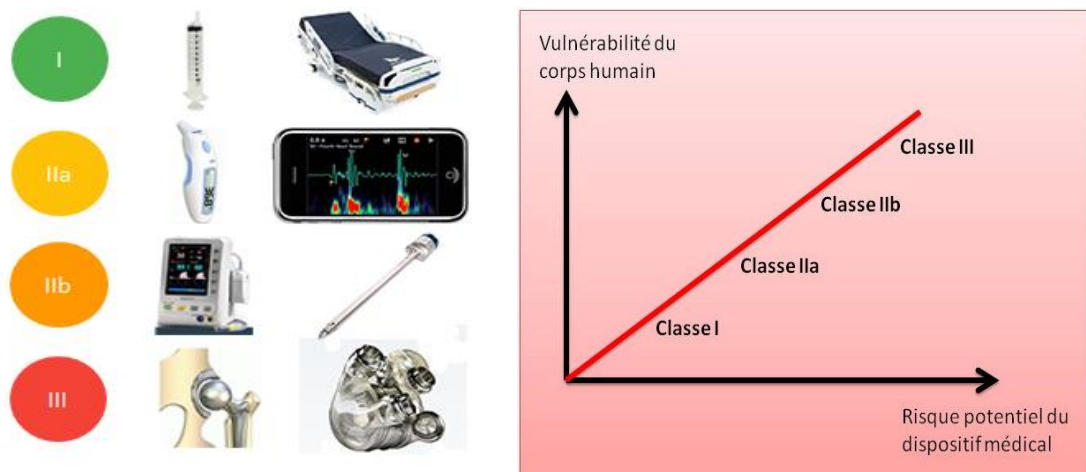


Figure 23 : Classes de DM [17]

## 2. c. Intérêt de l'évaluation de la criticité pour le SBM

Outre ce qui précède, l'évaluation de la criticité permet de prioriser les efforts d'amélioration à mettre en place au SBM. En effet, l'affectation de taux de criticité sur les équipements biomédicaux vise à améliorer la fiabilité et la disponibilité optimale d'équipements via les actions suivantes :

- ✓ Définir en fonction des niveaux de criticité et des ressources disponibles la maintenance devant être réalisée en interne et celle devant être externalisée.
- ✓ Définir et formaliser en collaboration avec les différents utilisateurs d'équipements biomédicaux un mode de fonctionnement dégradé adapté au service concerné et aux ressources à disposition. Ceci dans le but de garantir la continuité des soins en cas de dysfonctionnement d'un équipement à fort taux de criticité.
- ✓ Planifier les interventions des techniciens biomédicaux, en donnant la priorité à celles concernant les équipements à "fort" taux de criticité.
- ✓ Acquérir les appareils de test spécifique pour effectuer ces maintenances et ces contrôles qualités.
- ✓ Disposer d'un parc d'appareils de secours pour ainsi pallier à une défaillance par le remplacement du dispositif et assurer la continuité des soins.
- ✓ Aider au choix des appareils mis sur le plan de renouvellement (Renouveler en priorité les dispositifs médicaux qui ont un fort taux de criticité)[8].
- ✓ Etc.

## Différentes méthodes d'évaluation

Plusieurs méthodes d'évaluation existent notamment :

- La méthode PIEU
- La méthode de la matrice Gravité/Fréquence
- La méthode AMDEC
- La méthode MACE

## 2. d. Méthode choisie : MACE

Le SBM a retenu pour cette évaluation la méthode MACE (*Méthode d'Analyse de la Criticité des dispositifs médicaux en Exploitation*) pour des raisons ci-après :

Cette méthode correspond à l'Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et de leur Criticité (A.M.D.E.C) et répond à la norme NF EN 60812[18]. Elle préconise la prise en compte de la détectabilité d'une défaillance. Elle est basée sur le management des risques et les critères d'évaluation définis sont comme suit : la gravité de la panne en termes de

risques pour la santé du patient en intégrant les facteurs d'organisation des services de soins et de la maintenance des équipements. La fréquence d'apparition des pannes et la détectabilité de la panne par le personnel soignant sont également prises en compte[19].

Le calcul pour évaluer la criticité d'un dispositif médical est donné par la formule suivante :

$$C = F \times G \times D$$

### 2. e. Interface de l'outil MACE

L'outil MACE est structuré autour de 9 critères repartis de façon suivante :

- ❖ 4 critères définis par le service utilisateur du dispositif médical (services médico-soignants) : ils couvrent les aspects organisationnels du management des risques.
- ❖ 5 critères définis par le service biomédical : ils couvrent les aspects techniques associés aux risques sur les services biomédicaux[19].

MACE : Méthode d'Analyse de la Criticité des dispositifs médicaux en Exploitation					
	Date	Nom et fonction			
	12.04.2017	- ICUS - Biotechnicien			
Descriptif du matériel:	DEFIBRILLATEUR SEMI AUTO				
Marque / Modèle:	ZOLL				
Numéro d'inventaire:	012-0008016				
Service Utilisateur :	URGENCES MONTREUX				
Critères	Choix	1	2	3	4
<b>SERVICE UTILISATEUR (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)</b>					
Usage fait du dispositif médical (compétence du personnel, dangerosité de l'acte médical, ergonomie d'utilisation...)		Usage en service de soin à risque faible	Usage en service de soin à risque peu important	Usage en service de soin à risque important	Usage en service de soin à risque élevé
Valeur technique (plus value ; vétusté fonctionnelle) du dispositif médical		Dernière génération	Génération actuelle	Génération vieillissante	Totalement obsolète
Dépendance du dispositif médical à un défaut de l'environnement technique		Compatible avec un fonctionnement continu	Plusieurs alternatives techniques envisageables	Une alternative technique	Inspirant en cas de défaut de l'environnement technique
Gravité des pannes en cas d'arrêt du dispositif médical		Aucune ripercussion	Ripercussions légères sur la qualité des soins	Ripercussions sur la sécurité des soins	Ripercussions graves sur la continuité des soins
<b>SERVICE BIOMEDICAL (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)</b>					
Classe CE du dispositif médical		I : faible degré de risque	IIa : degré moyen de risque	IIb : degré de risque élevé	III : degré de risque très élevé
Vétusté du dispositif médical (fréquence d'usage, âge, condition d'emploi)		Equipement neuf (0 à 2 ans)	Equipement mature (2 à 5 ans)	Equipement vétuste (5 à 8 ans)	Equipement à renouveler / réformer
Fréquence d'apparition d'une défaillance du dispositif médical ou de son environnement technique		Défaillance exceptionnelle	Défaillance rare	Défaillance occasionnelle	Défaillance fréquente
Détectabilité de la panne du dispositif médical, ou de son environnement technique		Facilement détectable	Détectable	Difficilement détectable	Non détectable / aucun signe avant-coureur
Délai de la maintenance du dispositif médical, ou de son environnement technique		Délai court / dispositif de remplacement disponible	Service après vente rapidement disponible	Délai plus ou moins tolérable	Délai très long et absence de dispositif de remplacement
<b>RESULTAT</b>		<b>63%</b>		<b>Criticité indésirable</b>	

Figure 24: Tableau Excel de la méthode MACE [19]

Ces 9 critères sont groupés en 4 choix de réponses correspondant à une valeur (1-2-3-4). La moyenne de ces 9 critères se traduit par un résultat en pourcentage (compris entre 0% et 100%) indicateur du niveau de perception de la criticité du dispositif médical auquel il se réfère dans la grille ci-dessous[19].

Criticité en exploitation d'un DM	
Pourcentage	Perception
<b>Niveau I</b> 0% ≤ Criticité < 25%	Négligeable
<b>Niveau II</b> 25% ≤ Criticité < 50%	Tolérable Réduction du risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible
<b>Niveau III</b> 50% ≤ Criticité < 75%	Indésirable, mais encore tolérable seulement si sa réduction n'est pas réaliste au regard du bénéfice médical.
<b>Niveau IV</b> 75% ≤ Criticité ≤ 100%	Intolérable : actions correctives et préventives à mettre en œuvre

Figure 25 : Grille de perception de la criticité d'un DM en exploitation [19]

## 2. f. Mise en place sur le terrain

Comme l'indique la structure du fichier Excel de la méthode MACE, la rencontre avec les services médico-soignants (utilisateurs de DM) et le service biomédical (responsable de la maintenance de DM) est indispensable pour cette évaluation. Pour se faire, la démarche mise en œuvre est la suivante :

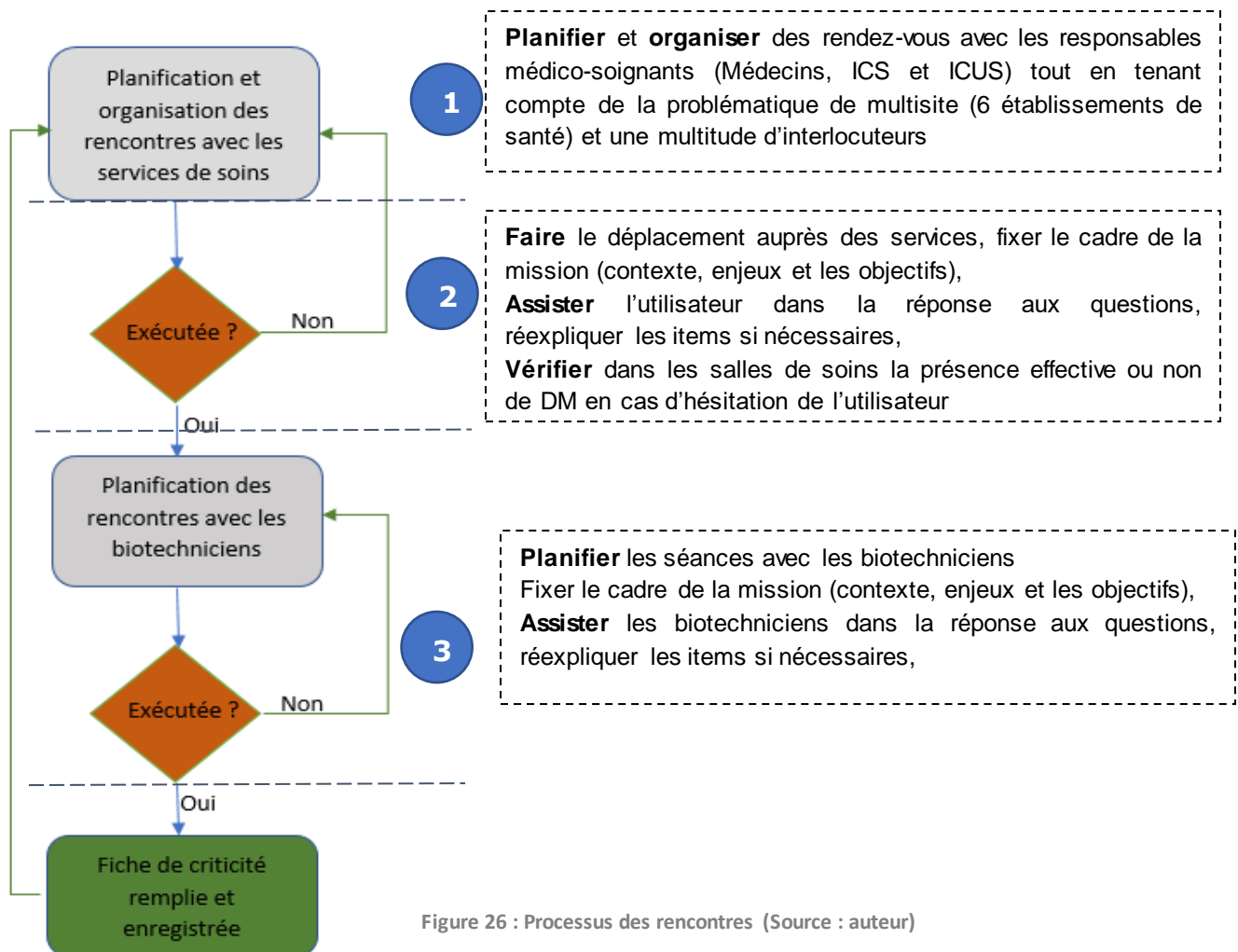


Figure 26 : Processus des rencontres (Source : auteur)

Ce processus à trois phases est suivi lors des rencontres avec tous les services médico-soignants de l'Hôpital.

## CHAPITRE 3 : Résultats et perspectives

### I. Les objectifs atteints

#### 1. Au niveau de l'évaluation de la criticité

Afin de juger l'efficacité de la démarche et d'apprécier la pertinence des résultats, le SBM a ciblé un service médico-soignant pour l'expérimentation.

**Service pilote** : les Urgences

Ci-dessous les résultats de l'évaluation de la criticité obtenue sur les équipements de classe IIb.

Nom UF	Nom	N° Equipement	Marque	Type	N° Série	Fournisseur	Classe	% de Criticité	Perception de la Criticité
URGENCES	ASPIRATEUR MEDICO	012-0010079	SSCOR	NEW-DUET	N09584	PHYSICOR SA	IIb	59	Indésirable
URGENCES	BISTOURI BIPOLAIRE	012-0003850	ERBE	ERBOTOM ICC	A-1510	ERBE SWISS	IIb	48	Tolérable
URGENCES	DEFIBRILLATEUR SEM	012-0008016	ZOLL	R-SERIES AED	AF11017	PROCAMED A	IIb	63	Indésirable
URGENCES	LAMPE D EXAMEN	012-0010433	HEINE	ML4 LED	1091021	MARCEL BLAN	IIb	26	Tolérable
URGENCES	MODULE CO2	012-0010026	PHILIPS	M3015A	DE43526	PHILIPS SA HE	IIb	80	Intolérable
URGENCES	MONITEUR DE SPO2	012-0000715	BCI	3301	3803758	RESMED AG	IIb	25	Négligeable
URGENCES	MONITEUR DE SPO2	012-0005840	BCI	3301	2501176	RESMED AG	IIb	51	Indésirable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	012-0005926	PHILIPS	SURESIGNS	US94336	LAUBSCHER &	IIb	48	Tolérable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	012-0005927	PHILIPS	SURESIGNS	US94336	LAUBSCHER &	IIb	48	Tolérable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	012-0005928	PHILIPS	SURESIGNS	US94336	LAUBSCHER &	IIb	48	Tolérable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	012-0006515	PHILIPS	INTELLVUE X2	DE83618	PHILIPS SA HE	IIb	59	Indésirable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	012-0010122	PHILIPS	VS4	US42718	PHILIPS SA HE	IIb	48	Tolérable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	017-0010135	PHILIPS	SURESIGNS	US12569	LAUBSCHER &	IIb	48	Tolérable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	017-0010136	PHILIPS	SURESIGNS	US12569	LAUBSCHER &	IIb	48	Tolérable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	017-0010137	PHILIPS	SURESIGNS	US12569	LAUBSCHER &	IIb	48	Tolérable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	030-01107	PHILIPS	SURESIGNS	CN42792	PHILIPS SA HE	IIb	48	Tolérable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	030-01108	PHILIPS	SURESIGNS	CN42792	PHILIPS SA HE	IIb	48	Tolérable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	030-01109	PHILIPS	SURESIGNS	CN42792	PHILIPS SA HE	IIb	48	Tolérable
URGENCES	MONITEUR MULTIPARA	012-0006875	PHILIPS	INTELLVUE	DE82062	PHILIPS SA HE	IIb	59	Indésirable

Nombre total d'équipements de classe IIb évalué : 19 équipements

Pourcentage d'équipement ayant un niveau de criticité 1 - Négligeable :5%

Pourcentage d'équipement ayant un niveau de criticité 2 - tolérable :63%

Pourcentage d'équipement ayant un niveau de criticité 3 - indésirable : 26%

Pourcentage d'équipement ayant un niveau de criticité 4 - intolérable : 5%

#### Faire ou faire-faire ?

##### a- Faire

Le SBM assure en interne la maintenance préventive des équipements répondant aux conditions ci-après :

- ✓ Les équipements présentant un faible taux de criticité (criticité < 50%, donc criticité de niveau I et II),
- ✓ Les équipements pour lesquels le SBM dispose des connaissances suffisantes,
- ✓ Les équipements pour lesquels le SBM dispose des ECME

### **b- Faire-faire**

Le SBM externalise l'activité de maintenance préventive sur le reste d'équipements critiques qui ne rentrent pas dans les conditions citées ci-dessous.

### **c- Matérialisation**

En parallèle à un suivi informatisé via la GMAO, le SBM indiquera les différentes dates de maintenance préventive sur les équipements de classe IIb à l'aide des vignettes : La date d'exécution de la dernière maintenance et la date planifiée pour maintenance future.

### **d- Fonctionnement en mode dégradé**

Il est question dans cette partie de solution de décrire et de mettre en œuvre avec la collaboration des utilisateurs, des procédures de fonction pour palier à un dysfonctionnement d'équipement à fort taux de criticité. Ceci afin d'assurer et de garantir la continuité des soins délivré au patient.

Décrite sur un support papier et qui se sera intégrée dans les documents de l'équipement concerné via Assetplus, cette procédure précisera les références de l'équipement, le nombre d'équipements de secours, leur emplacement, l'indication d'un autre service soignant ou le SBM pouvant disposer un prêt et la conduite à tenir (*cf annexe7*)

## **2. Au niveau de la démarche qualité**

La mise en place de la démarche qualité, mission principale de ce stage a débuté en Février 2017 et s'est poursuivi jusqu'en Juillet 2017. Au terme du cinquième mois de stage, certains progrès se faisaient déjà observer au niveau des respects des procédures établies ou via les actions de communication menées sur le terrain et le retour de certains services médico-soignants faisant le constat d'une amélioration de la qualité perçue.

De manière générale on a :

Résultats attendus	Moyens déployés	Résultats obtenus	%Réalisation
Mise en place d'un SMQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Ecoute client (via un Questionnaire)</li> <li>-Revue des processus du SBM</li> <li>-Réunion qualité (5p, Brainstorming, APR,...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Manuel qualité</li> <li>✓ Cartographie des processus SBM</li> <li>✓ Cartographie du SMQ du SBM</li> <li>✓ Politique qualité</li> <li>✓ Fiche technique de revue qualité</li> <li>✓ Grille de sélection et évaluation des fournisseurs</li> <li>✓ Différents processus</li> </ul>	<b>100%</b>
Sécurisation des équipements biomédicaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Identification des DM classe IIb de l'Hôpital</li> <li>-Usage de l'outil MACE</li> <li>-Réunion qualité</li> <li>-Rencontre avec les utilisateurs</li> <li>-Rencontre avec les biotechniciens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Taux de criticité des DM classe IIb par site</li> <li>✓ Fiche modèle pour un fonctionnement en mode dégradé</li> </ul>	<b>80%</b> <b>Pour le service pilote</b>
Tableau de bord	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Benchmarking</li> <li>-Réunion qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identification et sélection des indicateurs qualité pertinents</li> </ul>	<b>80%</b>

*Ces résultats sont obtenus au bout de 5 mois de réalisation de ce stage. (Source : auteur)*

Le manuel qualité est à considérer par le SBM comme une "feuille de route". Il constitue un outil de référence robuste et renferme les bonnes pratiques biomédicales à suivre de façon progressive par tous les collaborateurs du SBM. Son accessibilité est rendue possible et facilitée aux parties prenantes par le chef de service.

## II. Les perspectives

### **Court terme**

L'analyse de criticité a permis de définir la méthodologie de sa mise en œuvre et a facilité la réalisation sous forme de procédure une fiche descriptive du fonctionnement en mode dégradé en cas de dysfonctionnement d'un équipement biomédical à fort taux de criticité.

A court terme, il sera question de compléter ces fiches à l'aide des indications mentionnées en collaboration avec les services médico-soignants afin de les rendre opérationnelles.

### **Court et Moyen terme**

- ✓ Matérialiser sur les équipements de classe IIb à l'aide des vinettes les différentes dates de maintenance préventive.
- ✓ Inciter les collaborateurs du SBM à intégrer naturellement une démarche d'amélioration continue dans l'accomplissement de leurs missions.
- ✓ Associer à chaque équipement sa fiche de criticité et l'intégrer directement dans la GMAO.
- ✓ Associer les fiches de procédure de fonctionnement en mode dégradé sur les équipements concernés et les intégrer dans la GMAO. L'accessibilité à ces fiches devra être facilitée pour les utilisateurs.

### **Long terme**

Adopter une politique de maintenance adaptée.



## Conclusion

Garantir la continuité des soins de qualité au patient et la disponibilité de DM en parfait état de fonctionnement et de sécurité sont au cœur des préoccupations des établissements de santé. Le SBM responsable de la maintenance et du contrôle qualité des dispositifs médicaux en exploitation apparaît ainsi comme un acteur majeur de la chaîne de prise en charge des patients. La formalisation des bonnes pratiques via une démarche qualité est une garantie de service fiable orientée vers la satisfaction des parties prenantes notamment les services médico-soignants.

Durant ce projet de mise en place d'une démarche qualité, j'ai eu l'opportunité de me confronter aux problématiques dont fait face un ingénieur qualité en milieu professionnel. Ceci m'a permis de dessiner les contours de ma future profession. En total autonomie, j'ai pu participer à ce projet de structuration du SBM avec pour mission de proposer et de mettre en place les outils de gestion et de pilotage de la performance.

La réalisation de ces missions a valu la mobilisation de l'ensemble des connaissances théoriques reçues dans le cadre de la formation de master qualité et performance dans les organisations. J'ai pu compter sur mes connaissances en biomédical et en management de projets pour la réussite de ces missions.

L'aspect multisite et les multiples interlocuteurs de ce projet m'ont imposé une problématique supplémentaire, la gestion des déplacements, la planification et l'organisation de plusieurs rencontres, l'anticipation des rencontres annulées ou reportées ... tout ceux-ci m'ont permis de développer et de renforcer mon sens de l'organisation, mes capacités de communication, mon relationnel et mon aptitude à travailler en équipe.

Sur un autre volet, ce stage a été riche en expériences humaines. Totalement immergé dans une équipe joyeuse et soudée, j'ai très vite trouvé la place qui me revenait.

En tout point, cette expérience professionnelle menée en totale autonomie fut bénéfique et a comblé mes attentes pour ce stage.

## Références bibliographiques

- [1] « 9789242501636\_fre.pdf ». [Consulté le: 11-mai-2017].
- [2]<http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/servlet/BilanEssai?codetheme=3&codeStat=SH.XPD.TOTL.ZS&anneeStat1=2014&optionGraphique1=sans&logsUni=sansLogUni&code the> [Consulté le: 03-mai-2017].
- [3] *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 (troisième partie : Décrets)*. 2001.
- [4] <http://www.vd.ch/themes/sante/systeme-de-sante/droits-mediation-et-plaintes/lessentiel-sur-les-droits-des-patients/droit-au-libre-choix/>. [Consulté le: 06-mai-2017].
- [5] <https://www.iso.org/fr/standard/59752.html>. [Consulté le: 17-juin-2017].
- [6] <https://www.iso.org/fr/standard/59752.html>. [Consulté le: 26-avr-2017].
- [7] <http://www.isoprocess.fr/normes/norme-iso-9001/norme-iso-9001-definition>. [Consulté le: 30-avr-2017].
- [8] *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. BoD - Books on Demand France, 2011.
- [9] <https://www.iso.org/fr/iso-9001-quality-management.html>. [Consulté le: 17-juin-2017].
- [10] <https://www.iso.org/fr/standard/29373.html>. [Consulté le: 17-juin-2017].
- [11] « Evaluation du service biomédical par rapport au guide des bonnes pratiques V2011 », juin 2012.
- [12] [http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite\\_et\\_biomedical/UTC/dess\\_tbh/02-03/Projets/vbpb/vbpb.html](http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_biomedical/UTC/dess_tbh/02-03/Projets/vbpb/vbpb.html). [Consulté le: 18-juin-2017].
- [13]<https://www.google.ch/valuation+des+fournisseurs&aqs=chrome..69i57.26241j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8>. [Consulté le: 21-juin-2017].
- [14] « 01\_weiss.pdf ». [Consulté le: 10-juin-2017] .
- [15] <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19995459/index.html>. [Consulté le: 21-juin-2017].
- [16] <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux>. [Consulté le: 21-juin-2017].
- [17] Les classes de dispositifs médicaux », Qualitiso - Le Blog des Dispositifs Médicaux, 12-sept-2014. [Consulté le: 01-juin-2017].
- [18] [www.wafnor.org](http://www.wafnor.org). [Consulté le: 21-juin-2017].
- [19] « MIM\_criticite\_DM\_v6.pdf ». [Consulté le: 20-juin-2017] .
- [20] [http://www.hopitalrivierachablais.ch/jcms/hrc\\_9201/fr/organigramme](http://www.hopitalrivierachablais.ch/jcms/hrc_9201/fr/organigramme) .

## Annexes

### Annexe 1

#### Risques et alternatives aux interfaces avec les services médico-soignants

Objectif Prioritaire	Actions à accomplir	Risques redoutés	Alternatives proposées
<b>Contribuer à la qualité et à la sécurité des soins délivrés au patient.</b>  <b>(Satisfaction des unités de soins)</b>	Apporter une assistance technique	Manque de connaissance technique sur certains DM	Faire appel au fournisseur de l'équipement ou aux sous-traitants. Encourager et valoriser les formations du personnel.
	Conseiller les utilisateurs de DM	SBM injoignable	Disposer plusieurs moyens de contacts possibles : faxe, mail, tel. Renforcer la mission du dispatcheur afin qu'il soit le plus disponible possible.
	Assurer la maintenance de DM	Non-respect des procédures de maintenance/manque de compétences sur certains DM	Insister sur la communication et le respect des procédures. Mettre à disposition et faciliter l'accès aux procédures. Planifier et assurer la formation continue des collaborateurs du service biomédical.
	Assurer les mises en service de DM	Non-respect de la procédure de mise en service de DM	Planifier et organiser les séances de mise en service de DM, prendre part à la séance de mise en service. Insister sur la formation des utilisateurs par les fournisseurs pour tous les nouveaux DM, faire signer les personnes formées.
	Procéder à l'achat de DM	Achat non adapté aux besoins	Ecouter et tenir compte des besoins des utilisateurs de DM, les impliquer dans l'élaboration du cahier des charges technique d'achat. Organiser les séances d'essais et de démonstration avant l'achat de nouveau DM de technologie.
	Faire la veille technologique	Ne pas suivre les nouvelles pratiques et technologies biomédicales	Participer aux différents colloques et séminaires organisés sur les thèmes biomédicaux. Contribuer aux échanges de bons procédés entre services biomédicaux.

(Source : auteur)

## Annexe 2

### Les indicateurs qualité pour le pilotage de la performance du SM

Catégories	Indicateurs	Sources	Etat
2	Durée moyenne de prise en charge d'une demande	GMAO	Actif
	Nombre de fournisseurs qui interviennent au service de soins sans prévenir au préalable le SBM	Sur le terrain	Actif
	Taux de vétusté du parc d'équipements	GMAO	Pour 2019
	Répartition des causes de pannes	GMAO	Pour 2019
1	Nombre de mises en service	GMAO	Actif
	Nombre de reforme	GMAO	Pour 2019
	Nombre d'heures de formation	PEP	Actif
	Taux d'absence des collaborateurs	PEP	Actif
	Respect du plan de maintenance préventive : % réalisé	GMAO	Actif
	Respect du plan de maintenance préventive : % à faire	GMAO	Actif
	Nombre de demandes moyennes par mois	GMAO	Actif
	Nombre d'équipements médicaux suivis en maintenance préventive planifiée	GMAO	Pour 2019
	Taux de sous-traitance	GMAO	Actif
	Suivi de l'évolution des dépenses	GMAO	Actif
% du montant de l'actif	GMAO	Pour 2019	
3	Délai moyen d'intervention	GMAO	Actif
	Nombre de réclamation	Terrain	Actif

(Source : auteur)

Catégories 1 : Expriment les résultats atteints

Catégories 2 : Mesure l'écart ou non-conformité par rapport aux objectifs

Catégories 3 : Indices de satisfaction des clients

### Annexe 3

#### Grilles de sélection et d'évaluation des fournisseurs

<b>Critères de sélection</b>		<b>Note (1 à 4)</b>	<b>Cotation</b>
<b>Prix</b>	1. Niveau de prix par rapport aux concurrents		
	2. Conditions de paiement		
	3. Solidité financière (Capital, actionnaires ...)		
<b>Qualité</b>	1. Qualité des références données		
	2. Entreprise certifiée ISO (OUI : 4, NON : 1)		
	3. Certifications produit		
<b>Délai</b>	1. Niveau de délai offert par rapport aux concurrents		
	2. Aptitude à évaluer les durées		
	3. Aptitude à Planifier		
<b>Technique</b>	1. Conformité avec la commande		
	2. Performance (efficacité, efficacité et qualité perçue)		
	3. Robustesse		
<b>Service</b>	1. Services fournis hors contrat		
	2. Disponibilité/flexibilité vis-à-vis des demandes		
	3. Professionnalisme des interlocuteurs commerciaux		
<b>Proximité</b>	1. Transport plus avantageux		
	2. Frais de douane		
<b>Critères d'évaluation</b>		<b>Note (1 à 4)</b>	<b>Cotation</b>
<b>Prix</b>	1. Niveau de prix par rapport aux concurrents		
	2. Méthode de décomposition/présentation des prix		
	3. Fiabilité des prix annoncés		
	4. Souplesse dans les conditions de paiement		
	5. Solidité financière (Capital, actionnaires ...)		
<b>Qualité</b>	1. Compétence technique du personnel		
	2. Qualité des moyens et matériels utilisés		
	3. Organisation de la fonction qualité		
	4. Qualité des sous-traitants		
	5. Conformité aux normes des prestations		
<b>Délai</b>	1. Respect des délais contractuels		
	2. Niveaux de délai offert par rapport aux concurrents		
	3. Rapidité d'intervention		
	4. Aptitude à évaluer les durées		
	5. Aptitude à planifier		
<b>Service</b>	1. Services fournis hors contrat		
	2. Climat social et état d'esprit des intervenants		
	3. Disponibilité/flexibilité vis-à-vis des demandes		
	4. Fournitures et mise à jour de la documentation		
	5. Professionnalisme des interlocuteurs commerciaux		

[13]

 Notation : 1 poids le plus faible  
 4 poids le plus fort

## Annexe 4

### Procédure de fonctionnement en mode dégradé

#### Fiche type

Service de soins Concerné	Quantité d'équipements utilisés dans le service (Marque & model)	Quantité d'équipements de secours en stock		Lieu d'utilisation de l'équipement de secours au sein du service concerné	Conduite à tenir	
		Au service biomédical	Dans un service de soins		Pendant les heures de service du SBM Lundi au vendredi 8h-17h	En dehors des heures de service du SBM

(Source : auteur)