





- **communiquer** auprès des publics territoriaux sur les technologies biomédicales mises au service de leur santé.

Le progrès de cette bonne pratique repose sur :

- des constats de meilleur accès aux technologies de soin grâce aux apports de l'expertise biomédicale du GHT ;
- le niveau de modernisation du plateau technique biomédical territorial ;
- le niveau d'homogénéisation des pratiques mises en œuvre par les différents services biomédicaux au sein des établissements du GHT ;
- le niveau de standardisation des documents exploités par les services biomédicaux ;
- la capacité d'accéder aisément à toute information biomédicale depuis n'importe quel établissement du GHT.

## SOUTIEN

### ■ Parties prenantes

Les **bénéficiaires directs** de cette bonne pratique sont les acteurs et responsables des services biomédicaux, ainsi que les directions de l'ingénierie biomédicale qui peuvent exister au sein des GHT, qui souhaitent connaître la démarche à suivre pour optimiser leurs pratiques professionnelles.

Les **bénéficiaires indirects** sont avant tout les services de soins ou médico-techniques et les personnels soignants qui ont accès à des plateaux techniques de dispositifs médicaux (DM) ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) homogènes et de qualité, leur permettant de délivrer des diagnostics sûrs et maîtrisés ou des soins aux patients en toute sécurité.

Les **fournisseurs directs** sont les fabricants ou distributeurs de dispositifs médicaux (DM ou DMDIV) ou de systèmes organisationnels ou de systèmes d'information compatibles avec une gestion décentralisée et mutualisée de la fonction biomédicale.

D'autres fournisseurs directs sont également les différents prestataires de services externes aux établissements

de santé ou les services internes des établissements des GHT comme par exemple les services financiers et administratifs.

Les **fournisseurs indirects** sont les autorités légales et réglementaires (voir les règlements européens [3,4]) et autres tutelles (ministères Économie et Finance [5], Agence nationale des produits de santé – ANSM [6]) dont les textes réglementaires publiés exigent de la part des fabricants de dispositifs médicaux une traçabilité et des suivis après commercialisation pour lesquels ils ont besoin d'informations venant de l'ingénierie biomédicale au sein du GHT.

D'autres fournisseurs indirects sont les tutelles, autorités et agences auxquelles sont soumis les établissements de santé du GHT (Haute Autorité de santé [7], Agences régionales de santé [8], ministères [9]...) qui émettent des exigences dont le respect est obligatoire pour garantir la qualité et la sécurité des soins (lois, décrets, arrêtés, manuel HAS...).

### ■ Ressources génériques

#### Ressources internes au GHT

Les ressources **humaines** à mobiliser sont :

- les personnels des services biomédicaux en lien avec l'ingénierie biomédicale au sein des établissements du GHT ;
- plus ponctuellement d'autres personnes en lien avec les activités connexes de l'ingénierie biomédicale du GHT. Sans être exhaustif, par exemple les personnels des services de soins, des ressources humaines, des services achats, financiers, informatiques, techniques, qualité et hygiène, des affaires réglementaires, de la radioprotection, etc.

Les ressources **documentaires** nécessaires et **accessibles en réseau partagé** depuis les différents sites d'intervention sont les suivantes :

- tous les documents administratifs, les manuels techniques, d'entretien et de maintenance des dispositifs médicaux, les manuels d'utilisation ou abrégés, permettant la bonne

exploitation des dispositifs médicaux ;

- les normes biomédicales ou connexes (NF S99-170 [10], NF S99-172 [11], ISO 9001 [12], ISO 14971 [13]...) ;
- les guides biomédicaux ([14,15]) ;
- une liste de la criticité des dispositifs médicaux exploités basée sur une **règle d'évaluation commune et globale** au sein du GHT (voir l'Annexe A de la norme NF S99-170 [10]) ;
- les textes réglementaires associés aux missions biomédicales à remplir [16-18] ;
- quand ils existent, les documents qualité de l'ingénierie biomédicale comme par exemple un manuel qualité (MQ [10]), un registre sécurité qualité maintenance (RSQM [19]), un Dossier de maîtrise continue du risque (DMCR [11]), une cartographie des processus, les organigrammes, les fiches de fonction, les procédures, les modes opératoires, les protocoles, les enregistrements, les indicateurs, les modalités d'évaluation des activités...

Les ressources **logistiques** nécessaires sont :

- une **gestion de la maintenance assistée par ordinateur** (GMAO) unique, interrogeable et **partageable** par chaque établissement du GHT. Cette dernière fonction est incontournable pour réaliser les sauvegardes (*back up*) de maintenance entre sites et connaître les besoins d'intervention depuis n'importe quel site. La GMAO partagée facilite la **mutualisation** des équipements et permet de converger vers une homogénéisation des pratiques et des documents nécessaires à l'ingénierie biomédicale ;
- des **locaux adaptés**, en surface et en fonctionnalité, aux missions biomédicales à mener dans chaque établissement ;
- des **équipements de contrôle, mesure et essai** (ECME) en nombre suffisant pour couvrir, en nombre et en périodicité, les exigences réglementaires de maintenance et de contrôle qualité sur les dispositifs médicaux ainsi que leurs périodes d'indisponibilité pour vérification ou étalonnage ;

- des moyens de **géolocalisation** des dispositifs médicaux ayant la vocation d'être mobiles sur le territoire ;
- des **véhicules** utilitaires adaptés aux déplacements des matériels médicaux et des personnels des services biomédicaux devant agir sur plusieurs sites ;
- des moyens de **téléassistance** auprès des soignants et de télé-interrogation technique des équipements afin de pallier aux urgences et de donner rapidement des recommandations techniques indispensables aux dépannages ;
- des **moyens informatiques bureautiques** adaptés à la mobilité, à la téléphonie, à l'accès et à la lecture des systèmes d'information (GMAO, GED, suivi des événements indésirables ou autres) ;
- des outils informatiques de **gestion et de suivi** de projet...

#### Ressources externes au GHT

Les ressources externes permettant la maîtrise et le développement de cette bonne pratique sont :

- les textes réglementaires nationaux, européens ou internationaux [3,4,16–18] ;
- les alertes de matériovigilance, qui nécessitent par ailleurs un organigramme validé au niveau du GHT pour leur prise en charge efficiente ;
- les recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS [7]), de l'Agence nationale de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé (ANSM [6]), de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN [20]) ou d'autres agences pertinentes ;
- les référentiels sectoriels biomédicaux comme les guides biomédicaux [14,15] ou les normes professionnelles [10–13,19,21–23] ;
- les articles, ouvrages, études et guides traitant de l'organisation et des performances des GHT [1,24,25] ;
- les colloques, séminaires, journées techniques, salons nationaux et internationaux sur le secteur professionnel biomédical [26–30] ;
- les données comparatives ou de *benchmarking* en lien avec l'ingénierie biomédicale au sein d'un GHT.

#### ■ Ressources spécifiques

##### Monde

Les ressources spécifiques à ce niveau sont :

- Norme NF EN ISO 9001 : « systèmes de management de la qualité – exigences » [12] ;
- Norme NF EN ISO 14971 : « dispositifs médicaux – application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » [13].

##### Europe

Les ressources spécifiques à ce niveau sont :

- projet de norme PR NF EN 15341 : « projet de révision – maintenance – indicateurs de performances clés pour la maintenance » [21] ;
- norme NF EN 17007 « processus maintenance et indicateurs associés » [22] ;
- norme NF EN 13306 : « terminologie de la maintenance » [23].

##### France

Les principaux textes réglementaires ([www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)) sont :

- loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé [1] ;
- loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 (Article 14 sur les exigences en maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux) [31] ;
- décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux [16] ;
- arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité [17] ;
- arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants [32] ;
- décret n° 2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion [33] ;

décisions des tutelles relatives aux contrôles de qualité selon des dispositifs médicaux :

- décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanners [34],
- décision DG du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic [35],
- décision DG du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées [36],
- décisions de 2016 de l'ANSM du 21 novembre 2016 relatives au contrôle qualité des installations de radiodiagnostic (des 2 lignes ci-dessus) [37,38] ;
- manuel de certification des établissements de santé édité par la Haute Autorité de santé [18].

Les principales normes biomédicales ([www.afnor.org](http://www.afnor.org)) sont :

- norme NF S99-170 « maintenance des dispositifs médicaux – Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » [10] ;
- norme NF S99-171 : « maintenance des dispositifs médicaux, registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) » [19] ;
- norme NF S99-172 « exploitation et maintenance des dispositifs médicaux – Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux » [11].

Les principaux guides sont :

- guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé, édition 2011 [14] ;
- addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé [15] ;
- guides et recommandations de l'ANSM pour la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux [39] ;

- Vade-mecum du ministère des Affaires sociales : les fondements, la création des GHT, les mutualisations, le fonctionnement [24] ;
- information sur les GHT, ministère des Solidarités et de la Santé [40].

SUIVI

■ Cartographie des processus

La bonne pratique d'activités connexes « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France » se décompose en 8 processus et 57 critères. Ceux-ci visent à prendre en compte les besoins des parties prenantes directes et indirectes aux activités de l'ingénierie biomédicale afin d'en garantir la satisfaction par des résultats concrets et mesurables (figure 1).

■ Processus et critères de réalisation

**Pr 1. Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication**  
 cr 1. Il communique le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT (sa

vision, sa raison d'être, ses enjeux, sa politique, sa stratégie, ses objectifs mesurables...) **pour en expliciter le sens** auprès des parties intéressées pertinentes et des personnels au sein des établissements, des directions et des tutelles locales, territoriales ou nationales.

cr 2. Il identifie les **interfaces critiques**, autant avec les services internes qu'avec les prestataires externes, et met en place de contrats de service et des circuits de communication efficaces.

cr 3. Il établit des **indicateurs** pertinents sur **l'efficacité, l'efficience et la qualité attendue** de l'ingénierie biomédicale de concert avec les bénéficiaires de ses prestations.

cr 4. Il fait le lien avec la Direction chargée des affaires financières afin de préparer et valider les **budgets de fonctionnement et d'investissement** au titre de l'EPRD (État prévisionnel des recettes et des dépenses).

cr 5. Il dispose de **budgets de fonctionnement et d'investissement** adaptés aux missions biomédicales à remplir pour le GHT.

cr 6. Il assure un **suivi budgétaire, mensuel** ou autant que nécessaire, permettant de garantir l'emploi efficace des ressources financières et budgétaires mises à disposition.

cr 7. Il développe une **culture de communication** réciproque, d'entraide, de solidarité et de soutien entre acteurs biomédicaux des établissements du GHT, quels que soient leurs tâches et statuts.

**Pr 2. Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribue aux processus d'achat**

cr 8. Il anticipe les **besoins** des services de soins des établissements membres du GHT en mettant en place et en **documentant un recensement commun** des dispositifs médicaux à renouveler ou à acquérir, avec les **avis des utilisateurs** sur leur usage et les **retours d'expérience** tout au long de leur cycle de vie.

cr 9. Il rassemble, **synthétise** et agrège les **besoins** en dispositifs médicaux de chaque établissement membre du GHT et contribue à la **stratégie d'achat commune** des dispositifs médicaux.

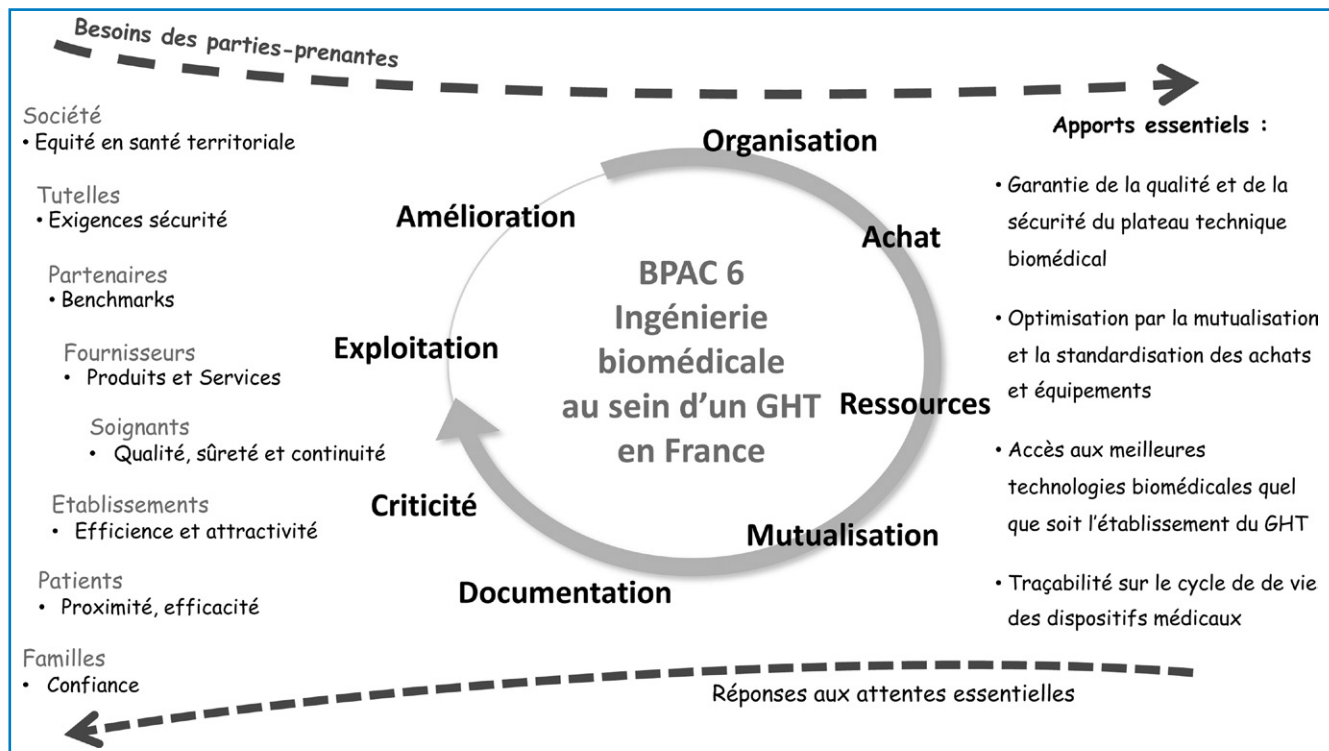


Fig. 1. Cartographie des processus de la BPAC 6 « Ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) en France ».

cr 10. Il favorise la **standardisation** des dispositifs médicaux afin que les professionnels de santé puissent accéder à des équipements similaires d'un établissement à l'autre pour soigner les patients de manière sûre et efficace, et faciliter la prise en charge de la maintenance pour les techniciens biomédicaux du GHT.

cr 11. Il établit des **règles d'équité biomédicale** afin de garantir un usage pertinent des dispositifs médicaux selon les besoins territoriaux et un traitement équilibré de leur exploitation.

cr 12. Il élabore et programme un **plan pluriannuel d'investissement et de renouvellement** des dispositifs médicaux pour l'ensemble des établissements du GHT en accord avec son projet médical.

cr 13. Il effectue les **achats des dispositifs médicaux** en lien avec l'expert métier, le(s) prescripteur(s) et la direction territoriale des achats mutualisés.

cr 14. Il met en commun les contrats ou marchés de maintenance **mutualisables** entre les différents établissement membres du GHT.

### Pr 3. Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources

cr 15. Il s'assure des **compétences et motivations** des personnels biomédicaux du GHT, prend en compte leurs attentes professionnelles et gère un **budget** adéquat pour mettre en œuvre le plan de **formation**.

cr 16. Il veille au développement et au maintien des **compétences** en « **management des équipes** » pour lui et ses référents (par exemple avec des formations en management qualité, management transversal, leadership, résolution des conflits, techniques de communication, motivation du personnel, culture de l'écoute...).

cr 17. Il rédige des **fiches de postes** pour chacun des personnels biomédicaux du GHT, précisant leurs **responsabilités** et **autorités** (matériorivigilance, dispositifs critiques, achat, maintenance, contrôle qualité, exploitation du système d'information partagé, formation des utilisateurs, référent d'une discipline biomédicale, du suivi budgétaire, d'une démarche qualité, référent local d'établissement...).

cr 18. Il s'assure, en lien avec la direction des ressources humaines, de la mise à jour administrative régulière des agents dont il a la charge (habilitations, ordres de missions, avancements...), il effectue leur évaluation régulière et recense leurs **besoins en formation** dans un souci de cohérence au sein du GHT.

cr 19. Il doit disposer de **moyens logistiques et d'infrastructure** adaptés aux missions à remplir par les services biomédicaux dans chaque établissement (surfaces des locaux, état, accès, lumière, stockage, archives, fluides...).

cr 20. Si la gestion documentaire n'est pas intégrée dans la GMAO, il exploite un système de **Gestion Électronique des Documents** (GED) partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT.

cr 21. Il veille à la bonne **organisation des espaces de travail** par l'usage régulier de méthode d'optimisation et d'amélioration (par exemple les 5S [41-43]).

cr 22. Il veille à organiser la **continuité de l'activité d'ingénierie biomédicale** même en cas d'absence de personnel (ingénieurs, techniciens, administratifs) par la mise en œuvre de procédures connues de tous.

### Pr 4. Le responsable de l'ingénierie biomédicale favorise la mutualisation et les échanges de ressources ou de compétences au sein du GHT

cr 23. Il met en œuvre une **mutualisation** concrète des dispositifs médicaux au bénéfice de chaque établissement du GHT (liste de dispositifs pouvant être déplacés et mobilisés rapidement en cas de besoin) en veillant à son articulation avec les autres services support des établissements.

cr 24. Il met en œuvre, autant que possible, des **modalités identiques** des prestations biomédicales au sein des établissements du GHT (appels, procédures, enregistrements, suivis, matériovigilance...) afin que les personnels soignants ou administratifs en aient une connaissance commune, homogène et partagée.

cr 25. Il veille à la localisation **permanente** des dispositifs médicaux mobiles mis à disposition dans le cadre du pool d'urgence ou des prêts inter-établisse-

ments (éventuellement via un système automatisé de géolocalisation).

cr 26. Il constitue une **équipe de personnels biomédicaux volontaires** (référents), avec des expertises et compétences complémentaires, pour être en mesure d'intervenir rapidement et régulièrement au sein des différents établissements d'un GHT pour y effectuer les maintenances ou contrôles qualité d'équipements biomédicaux ou l'achat de matériel médical relevant de leurs compétences.

cr 27. Il développe son **leadership** et anime à des fréquences prédéfinies des **réunions** des services biomédicaux des établissements membres du GHT selon des **modalités agiles et réactives**, que ce soit en présentiel ou à distance.

cr 28. Il met en œuvre des **modalités d'assistance technique à distance**, accessibles à tous les utilisateurs, pour bénéficier d'un dépannage téléphonique, ou d'un conseil afin de pallier à l'absence éventuelle de compétences biomédicales adéquates sur place.

cr 29. Il exploite un **parc de véhicules** ou autres moyens de transport adaptés à la fois aux besoins de transport des **dispositifs médicaux mutualisés** entre établissements du GHT et à la **mobilité des personnes et équipements** nécessaires à la maintenance et au contrôle qualité.

### Pr 5. Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire

cr 30. Il définit une **politique documentaire** fondée sur les résultats d'une analyse des besoins ou attentes des parties soignantes, administratives et techniques ainsi que des exigences réglementaires, idéalement numérisée afin de faciliter les échanges et le partage d'informations.

cr 31. Il exploite, met à jour et maîtrise un système de **Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur** (GMAO) **partageable entre tous les services** biomédicaux des établissements du GHT ainsi qu'une politique d'accès aux demandes d'intervention via cet outil pour les services demandeurs.

cr 32. Il réalise un **état des lieux** de la **documentation** existante pour l'en-

semble des établissements du GHT et veille à l'accessibilité des documents les plus pertinents, autant que possible sous forme numérique soit via la GMAO, soit via un système GED ou d'information partagé adapté.

cr 33. Il évalue selon la **règle des 3 U** pour optimiser la **gestion documentaire** : les documents, procédures et processus exploités doivent être « utiles, utilisables et utilisés », sinon ils sont revus, améliorés ou éliminés.

cr 34. Il veille à la **complétude documentaire** de l'ensemble du parc d'équipements biomédicaux du GHT via la GMAO.

cr 35. Il **rend accessibles les documents** nécessaires à l'utilisation quotidienne et à l'entretien des dispositifs médicaux aux utilisateurs concernés (services de soins, techniciens biomédicaux, patients ou familles en cas de HAD...).

cr 36. Il spécifie les **modalités d'archivage** et de **destruction** de toute documentation en lien avec les activités de l'ingénierie biomédicale au sein du GHT et respectant la réglementation en vigueur (traçabilité à long terme de la maintenance et des contrôles qualité réalisés [11,16,17,19]).

cr 37. Il organise la **transformation digitale** de l'ingénierie biomédicale dans les établissements de santé membres du GHT et favorise la **dématérialisation** des informations et documents.

#### Pr 6. L'ingénierie biomédicale maîtrise les dispositifs médicaux critiques au sein du GHT

cr 38. Elle identifie les **dispositifs médicaux critiques** en accord avec les soignants dans chaque établissement du GHT ainsi que leurs modalités particulières d'exploitation.

cr 39. Elle constitue avec le personnel soignant, un **pool d'urgence** ou de prêt de dispositifs médicaux critiques afin de favoriser la continuité des soins et définit les modalités de mise à disposition de ces matériels.

cr 40. Elle s'assure de la délivrance et de la **traçabilité** des informations ou **formations nécessaires au personnel soignant** utilisateur pour le bon usage des dispositifs médicaux, même en cas de mobilité inter-établissements de ces personnes.

cr 41. Elle mutualise et rend accessible les **stocks de pièces** détachées ou de dispositifs médicaux **d'urgence** à tous les membres habilités des services biomédicaux du GHT (ex : pools ou réserves communes).

cr 42. Elle est en mesure d'évaluer ou d'estimer les **taux d'usage et de criticité** des dispositifs médicaux dans les différents établissements, afin d'en tenir compte dans les politiques d'achat, de renouvellement et de maintenance mises en place au sein du GHT.

cr 43. Elle agit **sans délai** en cas d'incident avéré, d'évènement indésirable ou d'alerte **matériovigilance** [44] sur des dispositifs médicaux.

#### Pr 7. L'ingénierie biomédicale contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux

cr 44. Elle réalise et documente les **tests de recette** des nouveaux dispositifs médicaux (dont les tests normalisés de sécurité électrique [45]) et les intègre dans la GMAO avant leur mise en service auprès des personnels soignants.

cr 45. Elle vérifie ou étalonne ses **Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME)** périodiquement afin de garantir les mesures effectuées.

cr 46. Elle réalise et documente les **prestations réalisées de maintenance, de contrôle qualité ou de gestion technique** programmées (préventives) ou nécessaires (correctives, curatives ou palliatives) sur les dispositifs médicaux exploités au sein des établissements du GHT, conformément aux textes réglementaires en vigueur, aux spécifications des fabricants ou aux bonnes pratiques de la profession biomédicale.

cr 47. Elle suit et documente les **contrats externalisés de maintenance** ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rend accessibles via la GMAO, ou tout autre moyen efficient, aux personnes habilitées.

cr 48. Elle documente les **informations d'exploitation** demandées par les fabricants dans le cadre de leurs obligations réglementaires européennes de **suivi après commercialisation** [3,4].

cr 49. Elle définit, documente et met en œuvre une **politique de réforme et de cession** (à titre gratuit ou onéreux

à des associations humanitaires ou des sociétés spécialisées) conformément à la réglementation en vigueur [33], à la certification des comptes, à la protection de l'environnement, des personnes et des biens, aux spécifications des fabricants.

cr 50. Elle assure la création des **fiches d'immobilisation** et les **sorties comptables** d'une manière régulière toute au long de l'année.

#### Pr 8. L'ingénierie biomédicale veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements pour progresser

cr 51. Elle évalue ou estime les **bénéfices médicaux** des équipements du plateau technique biomédical du GHT afin d'en connaître la plus-value et de l'intégrer dans les prochains plans pluriannuels d'investissement et de remplacement.

cr 52. Elle mène des **enquêtes de satisfaction** auprès du personnel médical et paramédical afin de connaître leur perception quant à l'exploitation des dispositifs médicaux ainsi qu'aux prestations d'ingénierie biomédicale, menées soit en interne soit via des prestataires externes.

cr 53. Elle **évalue périodiquement ses activités** (via des outils de diagnostic personnalisés ou publics [46–50]) afin d'identifier, mettre en œuvre, suivre et mesurer les résultats des plans d'amélioration prioritaires.

cr 54. Elle prend en considération les recommandations ou **exigences** faites par les tutelles, agences, autorités ou organismes de certification (par exemple lors des visites HAS ou AFNOR).

cr 55. Elle réalise des **benchmarks périodiques** (benchmarks = comparatifs professionnels) auprès d'autres GHT (ou de regroupements d'établissements au niveau international) afin d'évaluer les pratiques professionnelles biomédicales pouvant être améliorées en priorité.

cr 56. Elle participe à des **colloques professionnels**, journées techniques de sociétés savantes [26–29], salons nationaux ou internationaux [51–53] afin d'identifier l'évolution de l'état de l'art ainsi que les innovations technologiques biomédicales pertinentes pour le GHT.

cr 57. Elle contribue au **progrès de la communauté** professionnelle bio-

médicale en communiquant sur ses prestations ou en publiant ses retours d'expérience via des revues professionnelles (exemples non exhaustifs : *IRBM News* [54], techniques hospitalières [55], gestions hospitalières [56]...) ou en contribuant à des forums biomédicaux d'échanges comme par exemple Synerbiomed [57], Technologies biomédicales [58].

### ■ Évaluation de la performance

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

#### Efficacité

Elle peut s'évaluer via l'identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- estimation du niveau de communication sur l'ingénierie biomédicale au sein du GHT afin d'évaluer son image auprès des autres acteurs ;
- taux de mise en œuvre d'un plan pluriannuel d'investissement et de renouvellement des dispositifs médicaux pour l'ensemble du GHT, afin d'estimer la maîtrise dans l'évolution du parc biomédical ;
- taux de mise en commun des contrats et des marchés de maintenance ou de contrôle qualité interne ou externe ;
- résultats d'enquêtes de satisfaction interne pour les personnels biomédicaux (enquête de motivation du personnel biomédical) et les personnels médicaux ou paramédicaux (enquête de satisfaction sur l'usage et l'exploitation des dispositifs médicaux et les prestations du service biomédical) afin d'identifier et répondre à de nouveaux besoins ;

- taux d'usage de la GMAO commune permettant : la planification, la gestion des stocks, la gestion des Registres Sécurité Qualité Maintenance [19], preuves de contrats de maintenance ;
- estimation du niveau d'utilisation d'une échelle de criticité commune aux différents établissements, basée sur un taux de criticité normé [10, p. 99], [11], afin de favoriser l'homogénéité des actions prioritaires ;
- niveau et taux de suivi des alertes de matériovigilance ;
- niveau et taux de suivi des événements indésirables ;
- taux de l'inventaire mis à jour sur les dispositifs médicaux ;
- taux de réalisation des tests de recette des dispositifs médicaux ;
- taux de formation des utilisateurs aux nouveaux dispositifs médicaux (à obtenir auprès du cadre du service de soins en lien avec le service biomédical) ;
- nombre et criticité des activités menées par l'équipe mobile de techniciens biomédicaux ;
- taux de pannes des dispositifs médicaux par établissement du GHT ;
- nombre d'emprunts auprès du pool de dispositifs médicaux adapté pour le prêt ou l'urgence ;
- nombre de diagnostics périodiques réalisés sur les activités biomédicales ;
- taux de réalisation et efficacité des plans d'amélioration prioritaires ;
- estimations du niveau d'équité biomédicale au sein des établissements des GHT ;
- nombre de jours de formation suivis annuellement par les personnels des services biomédicaux du GHT ;
- nombre de participations à des congrès professionnels de la part des membres des services biomédicaux du GHT ;
- nombre de publications rédigées par les acteurs biomédicaux.

D'autres critères d'évaluation via l'identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation de la matu-

rité des processus préconisée par le Guide biomédical et son Addenda (cf. § « Autoévaluation des bonnes pratiques » [14,15]) ;

- évolution du taux de critères de réalisation respectés, globalement et par établissement du GHT.

#### Efficiences

Elle peut s'évaluer via l'estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique :

- temps-homme consacré aux activités connexes de l'ingénierie biomédicale au sein d'un GHT afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes ;
- ressources matérielles, financières consommées afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique ;
- délais de mise à jour des données et listes de criticité afin d'estimer la réactivité dans la maîtrise des conditions d'exploitation des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou recommandations des fabricants ;
- nombre de communications, formelles ou informelles, entre les différents services biomédicaux du GHT pour estimer la capacité de l'ingénierie biomédicale du GHT à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes ;
- estimation du rapport « qualité perçue/coût global » du parc des dispositifs médicaux du GHT pour estimer l'efficacité du service rendu.

#### Qualité perçue

Évaluation interne au service biomédical :

- retours de satisfaction sur la motivation des personnels biomédicaux et des référents à contribuer aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements ;
- nombre d'initiatives prises pour développer le fonctionnement interne du service par rapport à la politique biomédicale du GHT ;



- appréciation de l'épanouissement au travail, pour estimer le bien-fondé de l'activité biomédicale développée au sein du GHT ;
  - appréciation de l'acceptabilité des protocoles inter-établissements de mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales, pour identifier les voies de mutualisation les plus pérennes.
- Évaluation au niveau du GHT :
- appréciation, par les autres services ou directions, de l'efficacité de l'organisation de l'ingénierie biomédicale commune aux services biomédicaux des établissements du GHT, afin d'estimer l'adéquation entre les résultats obtenus et leur communication ;
  - appréciation de la contribution aux missions du GHT, afin d'estimer le niveau de reconnaissance des apports internes des services biomédicaux ;
  - niveau de satisfaction des Directions dans la mutualisation des ressources humaines, techniques et biomédicales afin d'estimer le soutien à long terme au bénéfice de l'ingénierie biomédicale.

### DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

### RÉFÉRENCES

- [1]. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. JORF 2016:0022 [Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].
- [2]. La liste complète de tous les GHT en France. Réseau Hôpital et GHT – Groupe Professions Santé, Malakoff <https://www.reseau-hopital-ght.fr>. [Site consulté le 22/11/2018].
- [3]. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.). JOUE 2017 [<https://eur-lex.europa.eu/>].
- [4]. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.). JOUE 2017 [<https://eur-lex.europa.eu/>].
- [5]. Ministères de l'Économie, des Finances, de l'Action et des Comptes publics, [Disponible sur : <https://www.economie.gouv.fr/>. Consulté le : 16-janv-2019]
- [6]. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). [En ligne. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/>. Consulté le : 16-janv-2019].
- [7]. Haute Autorité de santé (HAS). [En ligne. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/>. Consulté le : 16-janv-2019].
- [8]. Agences régionales de santé (ARS). [En ligne. Disponible sur : <https://www.ars.sante.fr/>. Consulté le : 16-janv-2019].
- [9]. Ministère des Solidarités et de la Santé. [En ligne. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/>. Consulté le : 16-janv-2019].
- [10]. Norme NF S99-170. Maintenance des dispositifs médicaux – Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux. Paris: Édition Afnor; 2013 [<http://www.afnor.org/>].
- [11]. Norme NF S99-172. Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux – Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux. Paris: Édition Afnor; 2017 [<http://www.afnor.org/>].
- [12]. Norme NF EN ISO 9001. Systèmes de management de la qualité – Exigences. Paris: Édition Afnor; 2015 [<http://www.afnor.org/>].
- [13]. Norme NF EN ISO 14971. Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Paris: Édition Afnor; 2013 [<http://www.afnor.org/>].
- [14]. Farges G, et al. Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Paris: Éditions Lexitiss; 2011 [<http://www.lexitisseditions.fr/>].
- [15]. Farges G, et al. Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Paris: Éditions Lexitiss; 2013 [<http://www.lexitisseditions.fr/>].
- [16]. 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. JORF 2001;284 [Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].
- [17]. Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du Code de la santé publique. Ed. Legifrance: Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>.
- [18]. Haute Autorité de santé (HAS). Manuel de certification des établissements de santé V2010. Paris: Ed. HAS; 2014 [<http://www.has-sante.fr/>].
- [19]. Norme NF S99-171. Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM). Paris: Édition Afnor; 2006 [<http://www.afnor.org/>].
- [20]. Autorité de sûreté nucléaire (ASN). [En ligne. Disponible sur : <https://www.asn.fr/>. Consulté le : 29-janv-2019].
- [21]. Norme PR NF EN 15341. Maintenance – Indicateurs de performance clés pour la maintenance. Norme en projet. Paris: Édition Afnor; 2017 [<http://www.afnor.org/>].
- [22]. Norme NF EN 17007. Processus maintenance et indicateurs associés. Paris: Éditions Afnor; 2017 [<http://www.afnor.org/>].
- [23]. Norme NF EN 13306. Maintenance – Terminologie de la maintenance. Paris: Édition Afnor; 2018 [<http://www.afnor.org/>].
- [24]. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Vade-mecum : les fondements, la création des GHT, les mutualisations, le fonctionnement. Paris: Ed. Ministère des Affaires sociales et de la Santé; 2016 [<http://www.social-sante.gouv.fr/GHT>].
- [25]. Paquet A, Sivakumar K, Xu J. Proposition d'une bonne pratique d'ingénierie biomédicale au sein des Groupements Hospitaliers de Territoires en France. Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires (DMAR), Mémoire de projet; 2019 [<https://travaux.master.utc.fr/>, puis « IDS » réf n° IDS004].
- [26]. Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB). [En ligne. Disponible sur : <https://www.afib.asso.fr/>. Consulté le : 06-déc-2017].
- [27]. Association des ingénieurs hospitaliers de France (IHF). [En ligne. Disponible sur : <http://www.ihf.fr/>. Consulté le : 16-févr-2018].
- [28]. Association des agents de maintenance biomédicale (AAMB). [En ligne. Disponible sur : <http://www.aamb.asso.fr/>. Consulté le : 06-déc-2017].
- [29]. Association des techniciens de dialyse (ATD). [En ligne. Disponible sur : <http://www.dialyse.asso.fr/>. Consulté le : 06-déc-2017].
- [30]. Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers (H360). H360 – Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers. [En ligne. Disponible sur : <http://www.h360.fr/>. Consulté le : 06-déc-2017].
- [31]. Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. JORF 1998;151:10056 [Ed. Legifrance: Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].
- [32]. Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. JORF 2019;0037 [Ed. Legifrance: Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].
- [33]. Décret n° 2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion. JORF 2011;0190:14001 [Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].
- [34]. Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe.

