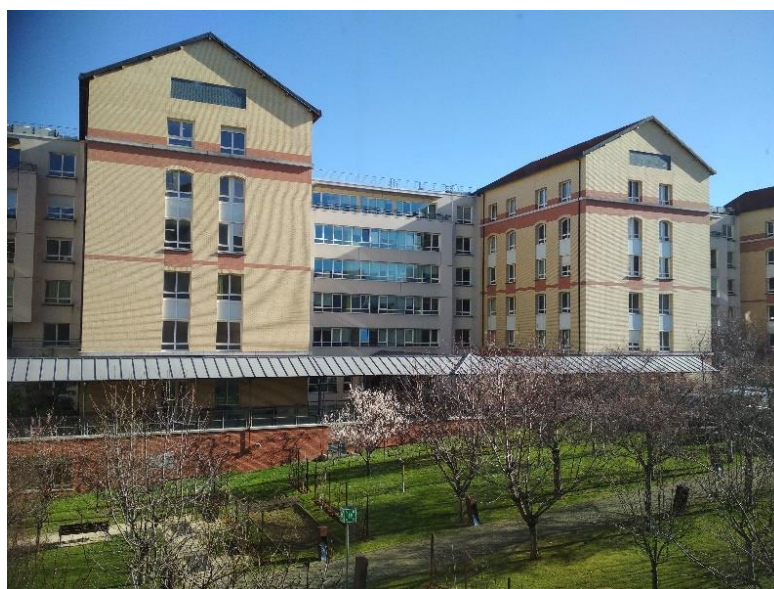


Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph | Service Biomédical

# Accompagnement et réalisation d'un audit de suivi selon la norme ISO9001 v2015

Rapport de stage

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids141/>



**Suiveur UTC : Céline PIERDET**  
**Tuteur : Bertrand BENOIT**

**Benjamin DEJENNE**  
2021-2022

**Université de Technologie de Compiègne**  
Master 2 Ingénierie de la Santé  
Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS)

## Sommaire

<b>Remerciements</b> .....	2
<b>Résumé</b> .....	3
<b>Mots-clefs</b> .....	3
<b>Abstract</b> .....	3
<b>Keywords</b> .....	3
<b>Liste des abréviations</b> .....	4
<b>Lexique</b> .....	5
<b>Liste des figures</b> .....	6
<b>Liste des annexes</b> .....	7
<b>Introduction</b> .....	8
<b>I. Le groupe hospitalier Paris Saint-Joseph</b> .....	9
1. Présentation .....	9
2. Chiffres Clés.....	11
3. Le biomédical au sein du GHPSJ .....	11
<b>II. Premières pierres d’une certification commune</b> .....	16
1. Contexte, enjeux, problématique, objectifs .....	16
2. ISO9001 v2015 .....	17
3. Méthodologie .....	18
4. Revue de direction .....	29
5. Regard critique .....	30
6. Autres activités.....	32
<b>III. Aptitudes professionnelles</b> .....	35
1. Bénéfices.....	35
2. Axes d’améliorations .....	36
3. Liens avec la formation théorique.....	36
<b>Conclusion</b> .....	38
<b>Bibliographie</b> .....	39
<b>Annexes</b> .....	42

## Remerciements

Dans un premier temps, je souhaite remercier l'équipe pédagogique de l'Université de technologie de Compiègne : Isabelle Claude, Alain Donadey, Pol-Manoel Felan, Gilbert Farges et Jean-Mathieu Prot. Un grand merci également à Céline Pierdet pour son suivi et ses conseils lors de ce stage.

Dans un deuxième temps, je remercie l'équipe biomédicale de l'hôpital Paris Saint-Joseph : Garris Le Rouzic, David Pellerin, Lucien Bréard, Yanis Baazizi, Jérémy Caire, Joran Sabas, Wissem Chaieb, Jean-Pierre Egou et plus particulièrement Bertrand Benoit pour avoir développé mes compétences à travers son expérience d'ingénieur biomédical.

Je tiens également à remercier Amir Khaterchi, responsable projet au laboratoire de l'HPSJ, pour avoir accepté de m'intégrer dans le long projet d'installation d'une chaîne pré analytique, et d'une chaîne analytique d'hémostase du laboratoire de biologie médicale. Merci à Véronique Debarbieux-Beurel et Julien Curtal, responsables achats, pour m'avoir intégré aux différentes étapes de la procédure achat dans le cadre de divers projets d'achats.

Un grand merci à l'ingénieur biomédical de l'hôpital Marie Lannelongue, Habib Benhama, et à mon homologue stagiaire, Linda Ben Aissia, pour le travail commun effectué pour le Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph.

Je n'oublie pas mes collègues du service biomédical du Centre Hospitalier de Chartres, pour lesquels j'ai un immense respect : François Humblot, Edmond Cabart, Christian Lagoutte, Julien Robin et Maxime Poullain. Et plus particulièrement un grand merci à Emmanuelle Fouju et Marion Chinchilla d'avoir permis de concrétiser ce projet professionnel.

Je tenais également à remercier un retraité, Thierry Denfert, qui fut ingénieur biomédical au CH de Chartres, avec qui j'ai pu avoir l'honneur de travailler durant plusieurs années, et dont les conseils résonnent quelque part dans un coin de ma tête.

Enfin merci à ma femme et ma fille pour avoir accepté ce sacrifice familial durant ces longs mois de formation.

Et merci à tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à ce mémoire : les rencontres du GHPSJ, mes collègues des différents services du CH de Chartres, les étudiants du Master IDS 2021/2022, les auteurs des différents travaux cités, ceux que j'oublie...

## Résumé

Au sein du **Groupe Hospitalier** Paris Saint Joseph, une **politique d'amélioration continue** de la **qualité** est en place dans l'ensemble des services. Cette politique s'applique également depuis 2005 au sein du service **biomédical**, avec pour objectifs d'être plus dynamique, plus perfectionné, et de permettre l'évolution de son organisation. Le service biomédical a été certifié ISO9001 pour la première fois en 2014, ayant pour effet d'instaurer un climat de **confiance** avec la **direction** et les services de **soins**. Le service biomédical a obtenu en 2020 la certification **ISO 9001 v2015** concernant "les activités de mise en service et de maintenance des dispositifs médicaux non stériles en inventaire", renouvellement de la **certification** qui avait déjà été obtenue en 2017. Le rapport ci-contre présente la préparation à l'audit de suivi ISO9001 v2015 prévu en Juillet 2022, **préparation** effectuée en conduisant des **audit internes** selon une **méthodologie** précise. L'objectif étant également de préparer au mieux l'audit de certification suivant, prévu durant l'été 2023. Tout en gardant à l'esprit l'objectif d'une **harmonisation** des **pratiques** entre deux services biomédicaux d'un même groupe hospitalier. Est dans un premier temps présenté, dans ce document, l'environnement du lieu de stage. Puis la méthodologie employée pour conduire et réussir les audits, ainsi que les enseignements qui ont pu en être tirés. Enfin ce rapport finit par présenter les différents acquis de ce stage, sur le plan personnel comme professionnel.

## Mots-clefs

Biomédical, Audit, Certification, ISO9001, Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale, Qualité, Processus

## Abstract

In the Saint-Joseph **hospital group** in Paris there is a **policy of continuous improvement** in place within all departments. This policy has been applied to the **Biomedical** department since 2005, with the purpose of being a more dynamic, advanced and improved organisation. The Biomedical department was certified ISO9001 for the first time in 2014, having established a climate of trust within the **management** and **care** services teams. The renewal of this certification was obtained again in 2017. During 2020, the Biomedical department obtained the **ISO9001 v2015 certification**, in relation to "The commissioning and maintenance activities on non-sterile medical appliances into inventory". The attached report outlines the **requirements** for the ISO9001 V2015 follow-up audit, planned for July 2022. These steps are done by driving **internal audits** following a precise **methodology**. As outlined previously, the objective of this document is to **prepare** for the certification audit, planned for the summer of 2023, outlining the methodology used to conduct and pass the audit, as well as any lessons learned. While keeping in mind, the objective of **harmonizing practices** between two biomedical departments of the same hospital group. This report ends by presenting the acquired knowledge, on both a personal and professional level.

## Keywords

Biomedical, Audit, Certificate, ISO9001, Guide to Good Practices in biomedical engineering, Quality, Process

## Liste des abréviations

**AMDEC** : Analyse des **M**odes de **D**éfaillance et des **E**ffets de la **C**riticité  
**ARS** : Agence **R**égionale de **S**anté  
**CA** : Congé **A**nnuel  
**CMP** : Code des **M**archés **P**ubliques  
**CE** : Conformité **E**uropéenne  
**CQ** : Contrôle **Q**ualité  
**CMPP** : Centre **M**édico **P**sycho **P**édagogique  
**COFRAC** : **C**omité **F**rançais d'**A**ccréditation  
**COVID** : **C**ORona **V**irus **D**isease  
**COVIRIS** : **C**omité des **V**igilances et des **R**ISques  
**DG** : Direction **G**énérale  
**DM** : Dispositif **M**édical  
**DRH** : Direction des **R**essources **H**umaines  
**DSI** : Direction des **S**ystèmes d'**I**nformations  
**ECME** : Equipement de **C**ontrôle de **M**esure et d'**E**ssais  
**ESPIC** : Etablissement de **S**anté **P**rivé d'**I**ntérêt **C**ollectif  
**ETP** : Equivalent **T**emps **P**lein  
**FCS** : Formation **C**ontinue de **S**anté  
**FEHAP** : Fédération des **E**tablishements **H**ospitaliers et d'**A**ide à la **P**ersonne  
**GBPIB** : Guide des **B**onnes **P**ratiques en **I**ngénierie **B**iomédicale  
**GHPSJ** : Groupe **H**ospitalier **P**aris **S**aint-**J**oseph  
**GHT** : Groupements **H**ospitaliers de **T**erritoire  
**GMAO** : **G**estion de **M**aintenance **A**ssistée par **O**rdinateur  
**GPS** : **G**lobal **P**ositioning **S**ystem  
**HAS** : Haute **A**utorité de **S**anté  
**HML** : Hôpital **M**arie **L**annelongue  
**HPSJ** : Hôpital **P**aris **S**aint-**J**oseph  
**HPST** : Hôpital **P**atients **S**anté **T**erritoires  
**HT** : Hors **T**axe  
**IDS** : Ingénierie **D**e **S**anté  
**IFAP** : Institut de **F**ormation d'**A**uxiliaire de **P**uériculture  
**IFAS** : Institut de **F**ormation d'**A**ides-**S**oignantes  
**IFSI** : Institut de **F**ormation en **S**oins **I**nfirmiers  
**IRM** : Imagerie par **R**ésonance **M**agnétique  
**ISO** : International **O**rganisation for **S**tandardisation  
**MACE** : **M**éthode pour l'**A**nalyse de la **C**riticité des dispositifs médicaux en **E**xploitation  
**MAPA** : **M**arché **A** Procédure **A**daptée  
**MCO** : **M**édecine **C**irurgie **O**bstétrique  
**MP** : **M**aintenance **P**réventive  
**PDCA** : **P**lan **D**o **C**heck **A**ct  
**PIEU** : **P**anne **I**mportance **E**tat **U**tilisation  
**PSM** : **P**oste de **S**écurité **M**icrobiologique  
**RMS** : **R**éception et **M**ise en **S**ervice  
**RTLS** : **R**eal-**T**ime **L**ocation **S**ystem  
**RTT** : **R**epos sur **T**emps de **T**ravail  
**SBM** : **S**ervice **B**io**M**édical  
**SDA** : **S**ocial **D**istancing **A**ssistant  
**SMUR** : **S**ervice **M**édical d'**U**rgence et de **R**éanimation  
**SMQ** : **S**ystème de **M**anagement de la **Q**ualité  
**TBTS** : **T**echnologies **B**iomédicales et **T**erritoires de **S**anté  
**USC** : **U**nité de **S**oins **C**ontinus  
**UTC** : **U**niversité de **T**echnologie de **C**ompiègne

## Lexique

**Ansur** : logiciel informatique permettant la création et l'automatisation des contrôles qualités des dispositifs médicaux.

**Benchmarking** : anglicisme signifiant une étude, analyse, comparaison entre plusieurs produits, prestations, sociétés, gestions, etc... Le but d'un benchmarking est de trouver les points forts des performances, afin de s'en inspirer dans un but d'évolution positive.

**Compte de classe 6** : compte budgétaire lié à l'exploitation d'une activité

**EOS** : système d'imagerie par rayons X, rapide, avec faibles doses d'irradiations et avec facilité de mobilisation pour le patient. Ce qui présente un très fort intérêt dans la prise en charge pédiatrique, notamment pour la scoliose.

**Sourcing** : anglicisme signifiant une recherche dans un but de sélection. Peut être utilisé dans la recherche de fournisseurs, matériels, candidats, etc...

**Tepscan** : Tomographie par Emission de Positons, examen d'imagerie médicale permettant, à l'aide d'une injection de traceur et d'un scanner, la visualisation des organes. Principalement utilisé dans la recherche de cellules tumorales.

## Liste des figures

Figure 01 : Hôpital Paris Saint-Joseph (source : auteur)

Figure 02 : Organigramme du GHPSJ (source : [1])

Figure 03 : Localisations des hôpitaux du GHPSJ (source : google earth)

Figure 04 : Compagnie Parisienne de distribution d'électricité (source : auteur)

Figure 05 : Organigramme du service biomédical du GHPSJ (source : auteur)

Figure 06 : Capture d'écran du logiciel de GMAO Qualiac (source : [13])

Figure 07 : Capture d'écran du logiciel Ubudu (source : [14])

Figure 08 : Processus certification ISO9001 v2015 (source : auteur)

Figure 09 : Méthodologie employée de la démarche qualité (source : auteur)

Figure 10 : Pyramide de la gestion documentaires (source : UTC)

Figure 11 : Maîtrise de la gestion documentaire (source : auteur)

Figure 12 : Evolution sur 1 an du graphe radar d'un technicien (source : document interne)

Figure 13 : Evolution sur 1 an de la satisfaction d'un service de soins (source : outil travaux master UTC)

Figure 14 : Evolution satisfaction des services de soins (source : document interne)

Figure 15 : Exemple d'un diagramme de Pareto suite à l'enquête qualité (source : document interne)

Figure 16 : Evolution taux de remplissage des feuilles RMS depuis 5 ans (source : document interne)

Figure 17 : Evolution du taux de remplissage des rubriques de la fiche RMS depuis 5 ans (source : document interne)

Figure 18 : Exemple de graphe radar suite à l'étude de criticité d'un service de soins (source : document interne)

Figure 19 : Capture écran outil de management selon GBPIB (source : auteur via [34])

Figure 20 : Graphe radar résultats auto-évaluation pour l'année 2022 (source : auteur via [34])

Figure 21 : Transposition GBPIB v2011 dans la norme ISO9001 v2015 (source : auteur d'après [32])

Figure 22 : Capture écran outil d'auto-évaluation selon ISO9001 (source : [37])

Figure 23 : Graphe radar résultats auto-évaluation ISO9001 pour l'année 2022 (source : [37])

Figure 24 : Graphe radar auto-évaluation selon la BPAC6 (source : [40])

Figure 25 : Planning avril 2022 (source : auteur)

Figure 26 : Respirateur Fabian Evolution (source : Acutronic Medical Systems)

Figure 27 : Le stagiaire ingénieur biomédical 2022 (source : Lucien Bréard)

## Liste des annexes

*Annexe 01 : Certificat ISO9001 v2015 du service biomédical de l'HPSJ valable jusqu'en 2023*

*Annexe 02 : Certificat ISO9001 v2015 du département de la recherche clinique du GHPSJ valable jusqu'en 2024*

*Annexe 03 : Plan Hôpital Paris Saint-Joseph*

*Annexe 04 : Organigramme du GHPSJ*

*Annexe 05 : Fiche de poste Ingénieur biomédical*

*Annexe 06 : Fiche de poste technicien biomédical*

*Annexe 07 : Fiche de poste gestionnaire biomédical*

*Annexe 08 : Plan atelier biomédical*

*Annexe 09 : Photos atelier*

*Annexe 10 : Planning dynamique stratégique*

*Annexe 11 : Diagramme de Gantt*

*Annexe 12 : Logigramme des audits internes*

*Annexe 13 : Captures d'écran Ennov*

*Annexe 14 : Feuille RMS*

*Annexe 15 : Risques et opportunités*

*Annexe 16 : Déclaration ISO17050 (outil de management 2022)*

*Annexe 17 : Exemples d'indicateurs de pilotage de processus*

*Annexe 18 : Cartographie processus*

*Annexe 19 : Plan du laboratoire avant travaux*

*Annexe 20 : Plan du laboratoire après travaux*

*Annexe 21 : Planning déménagement des PSM*



## Introduction

Dans le cadre de la formation Master IDS à l'Université de technologie de Compiègne, il nous est demandé d'effectuer un stage de fin d'études dans un service biomédical afin de mettre en pratique les enseignements qui nous ont été dispensés. J'ai effectué ce stage au sein de l'Hôpital Paris Saint-Joseph.

Le principal projet qui m'a été confié lors de ce stage, aura été un **audit interne**, en vue de l'**audit de suivi** programmé fin Juillet 2022. Ce projet en particulier aura été l'occasion pour moi de mettre en pratique les enseignements dispensés lors des cours de **management** de la **qualité**.

Cette démarche de **certification** s'inscrit dans le cadre de la **politique d'amélioration continue**, politique omniprésente au sein du groupe hospitalier Paris Saint-Joseph : le service biomédical n'y fait donc pas exception.

La première partie de ce mémoire sera consacrée à présenter le fonctionnement du **groupe hospitalier** et à présenter l'**organisation** du service **biomédical**. Je détaillerai ensuite la **méthodologie** utilisée pour conduire vers le deuxième **audit de surveillance** à la **certification ISO9001 v2015**, tout en commençant à **harmoniser** les **pratiques** entre les deux services biomédicaux du groupe. Enfin, je terminerai en présentant les connaissances et compétences acquises durant ce stage, que je mettrai en corrélation avec les enseignements dispensés pendant le premier semestre de deuxième année de Master IDS.

## I. Le groupe hospitalier Paris Saint-Joseph

### 1. Présentation

Le **Groupe hospitalier** Paris Saint-Joseph a vu le jour en 2006. Il est issu du rassemblement entre trois hôpitaux de Paris : Saint-Joseph, Saint-Michel, et Notre Dame de Bon Secours. Tous les trois furent construits dans la deuxième moitié du XIX<sup>ème</sup> siècle, sous la troisième république. Ces trois hôpitaux forment un groupement d'établissements de santé privés à but non lucratif (**ESPIC**) qui participe au **service public hospitalier** et dont l'hôpital **support** est l'hôpital Paris Saint-Joseph. Cet hôpital avait pour vocation lors de sa création d'être un lieu de formation pour former les étudiants d'une école de médecine.

Avant la première guerre mondiale, l'hôpital accueillait 20 médecins et 12 internes pour 400 lits. S'agrandissant petit à petit, sa capacité a doublé après la seconde guerre mondiale. Avant d'être reconnu et impliqué officiellement dans le service public hospitalier.

Le groupe est actuellement géré par la fondation Paris Saint-Joseph (figure 02 et annexe 04) qui veille au respect de l'intention initiale de Maurice d'Hulst (fondateur de l'hôpital Saint-Joseph), au respect de la conception morale catholique et bien évidemment à l'éthique professionnelle et médicale. La fondation a pu voir l'ajout du CMPP, de l'IFSI, et des 5 centres de santé de l'association Marie-Thérèse. Dernièrement, en 2020 l'hôpital Marie Lannelongue, situé au Plessis-Robinson, les a rejoint.

Tel un **projet médical partagé**, le **suivi** des **patients** peut se faire via à un large choix de services de soins hospitaliers qui est mis à disposition par le GHPSJ. Soins médicaux et chirurgicaux (25 spécialités), et de proximité pour les urgences, qui permettent un accès 24h/24h et 7j/7j. La fondation fournit des services de soins de qualité, qui contribuent aux **innovations** en lien avec le secteur médical, en veillant au **développement** des **technologies**. Le groupe vise le **progrès** et l'**excellence**. Il est sans cesse en **évolution**, et la **démarche d'amélioration continue** est au cœur des préoccupations des professionnels, ouvrant ainsi les portes de la formation et de l'augmentation des **compétences** pour tous les **professionnels**, qu'ils soient soignants, techniques ou logistiques. Cet esprit permet de répondre au mieux aux **besoins** et au bien-être des **patients**, qui sont le centre des **priorités** pour la fondation.

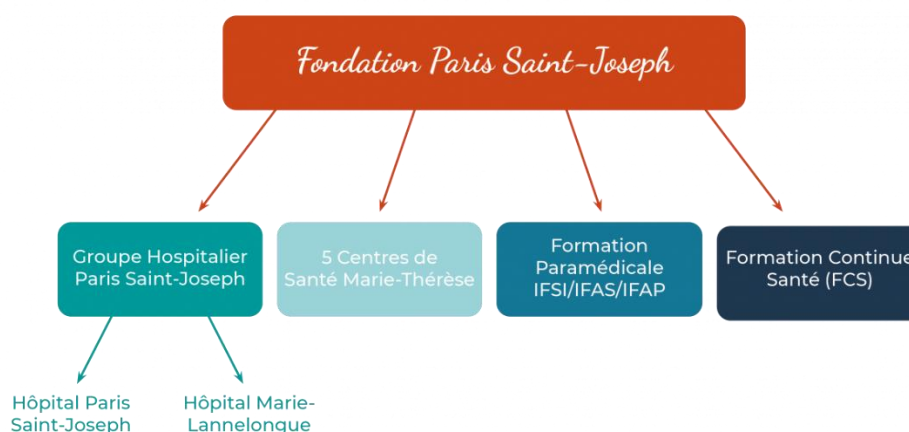


Figure 02 : Organigramme du GHPSJ (source : [1])

L'hôpital Paris Saint-Joseph (annexe 03) est situé au 185 rue Raymond Losserand, dans le 14<sup>ème</sup> arrondissement de Paris (figure 03). Il est situé proche du boulevard périphérique parisien, offrant ainsi une voie d'accès rapide pour les véhicules prioritaires tel que le SMUR ou les pompiers.

Il est par ailleurs possible d'accéder à l'hôpital en transport en commun, puisque l'hôpital est proche de la Gare de Paris Montparnasse, accessible par le métro ligne 13 (arrêt Plaisance).

L'hôpital Marie Lannelongue, quant à lui, est actuellement situé au 133 avenue de la résistance au Plessis-Robinson.

Les hôpitaux du Groupe Paris Saint-Joseph sont des ESPIC, suite à la loi HPST[2]. Ils participent au service public hospitalier, en pratiquant des tarifs conventionnés. Ils sont financés par l'ARS de la même façon qu'un hôpital public, mais ils restent néanmoins dépendant de la FEHAP[3], et sont gérés par une personne morale de droit privé, ici la Fondation Paris Saint-Joseph.

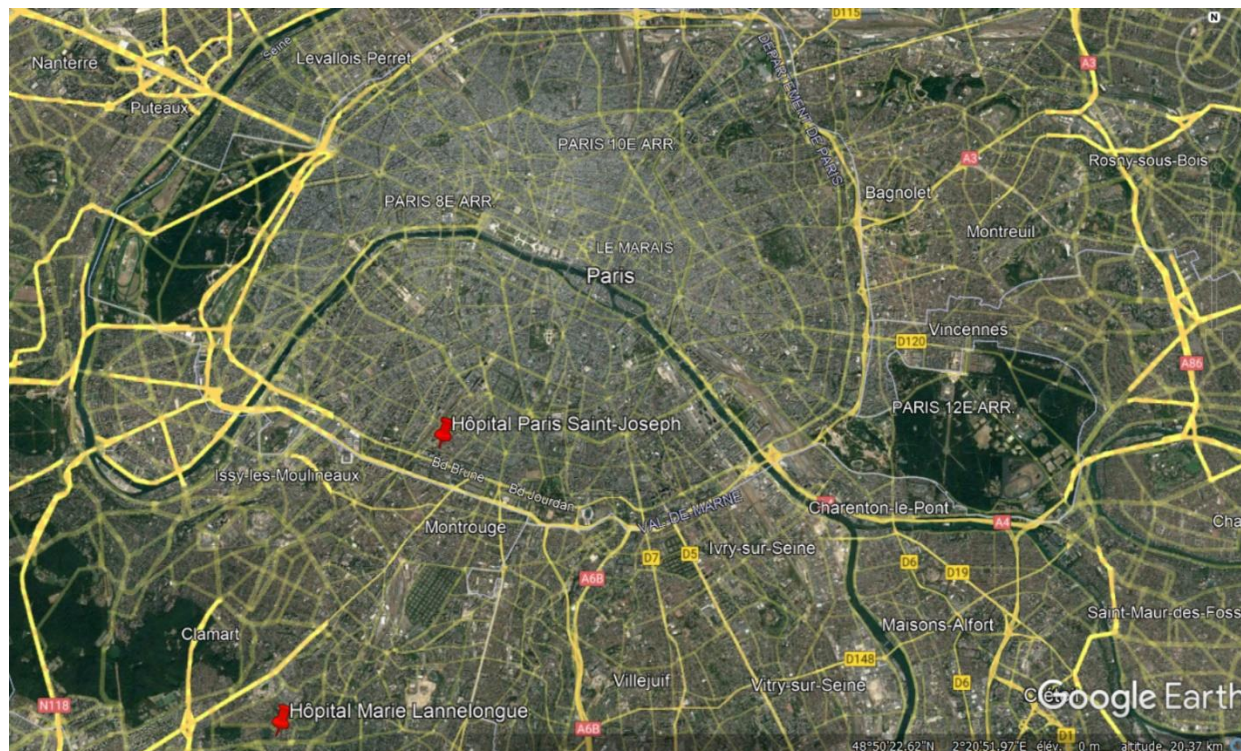


Figure 03 : Localisations des hôpitaux du GHPSJ (source : Google Earth)

Le groupe hospitalier Paris Saint-Joseph ne cesse de s'**agrandir**, et de s'**améliorer**. Dernièrement un **projet** de travaux permettant la construction de 3 nouveaux étages au-dessus du bâtiment des urgences de l'HPSJ, accueillant les hospitalisations en chirurgie vasculaire s'est concrétisé. La fusion avec l'hôpital Marie Lannelongue au Plessis-Robinson est également l'un des derniers projets phares (convergence des systèmes d'informations, gouvernance commune, mutualisation des achats...) du groupe et ceci sans compter les **rénovations** planifiées des services de soins.

Le groupe **anticipe** les **besoins** de demain et **investit** dans les futures **technologies** de pointe. Plusieurs **projets** sont ainsi sur les rails :

- La construction du nouvel hôpital Marie Lannelongue prévue pour 2025.
- Le rachat du bâtiment *Compagnie parisienne de distribution d'électricité* (figure 04) face à l'hôpital Paris Saint-Joseph qui va devenir un lieu d'offre de soins, avec l'installation d'une IRM, un plateau de kinésithérapie, et accueillir les consultations urologiques.
- Le rachat de l'ancien *Lycée Professionnel Camélias*, qui suite à un accord avec la mairie de Paris, deviendra obligatoirement et pendant 30 ans une zone de logements sociaux, et sera en prévision de l'agrandissement de l'HPSJ après ce bail.
- La réhabilitation du bâtiment Losserand de l'HPSJ, qui devra abriter les consultations ophtalmologiques au rez-de-chaussée, ainsi que la DG, DRH, DSI dans les étages.
- Toujours à l'HPSJ, l'agrandissement de l'USC, passant de 5 à 20 lits de soins continus, et qui par la même occasion permettra l'agrandissement du service biomédical, situé à l'étage inférieur.
- L'agrandissement du laboratoire, non plus sur un étage, mais sur 2 étages du bâtiment Notre-Dame de l'HPSJ, ce qui engendrera le déménagement de la DRH vers le bâtiment Losserand.



Figure 04 : Compagnie Parisienne de distribution d'électricité (source : auteur)

L'**amélioration continue**, la **qualité des soins** à travers l'amélioration de la **technicité**, l'**innovation**, l'**anticipation des besoins**... Contribuent à placer l'hôpital Paris Saint-Joseph premier ESPIC de France en 2021 selon le magazine *Le Point*[4] [5]. L'hôpital a été reconnu par le magazine américain *Newsweek* comme l'un des **meilleurs hôpitaux du monde** en le classant en 2019 dans les 100 meilleurs hôpitaux mondiaux[6].

## 2. Chiffres Clés

La **capacité d'accueil** du GHPSJ est de 837 lits et 124 places de MCO. Avec un plateau technique comptant 29 salles d'opérations, 6 salles d'endoscopie, 8 salles d'imagerie et de cardiologie interventionnelle, 2 salles hybrides, 1 robot chirurgical, 5 scanners, 4 IRM, 5 EOS, 1 Tepsan, 2 Gamma Caméras, 9 salles d'accouchements, 2 salles de césariennes. Concernant les **ressources humaines**, l'ensemble du GHPSJ compte 3715 ETP, dont : 662 médecins, 63 sage-femmes, 2269 soignants.

En 2021, au GHPSJ, les ressources humaines et les **équipements** mis à disposition ont permis de **prendre en charge** 97 975 séjours hospitaliers (ambulatoire compris). On dénombre également 55 538 passages aux urgences, ainsi que 332 550 consultations médicales. Enfin 3428 naissances ont pu voir le jour [7].

## 3. Le biomédical au sein du GHPSJ

Sous la direction des opérations (annexe 04), le service biomédical du groupe hospitalier Paris Saint-Joseph est composé d'un **ingénieur biomédical** qui **assure le management** de l'ensemble **des services biomédicaux**. Il est secondé par un second ingénieur au sein du service biomédical de l'hôpital Marie Lannelongue. Ils assurent la **veille réglementaire** ainsi que la **démarche qualité**, et le management des techniciens biomédicaux. Qui eux assurent principalement la **maintenance des dispositifs médicaux**. Sur le site de l'hôpital Paris Saint-Joseph, un gestionnaire biomédical assure principalement le suivi administratif ainsi que la **gestion** des pièces détachées (figure 05).

DEJENNE Benjamin

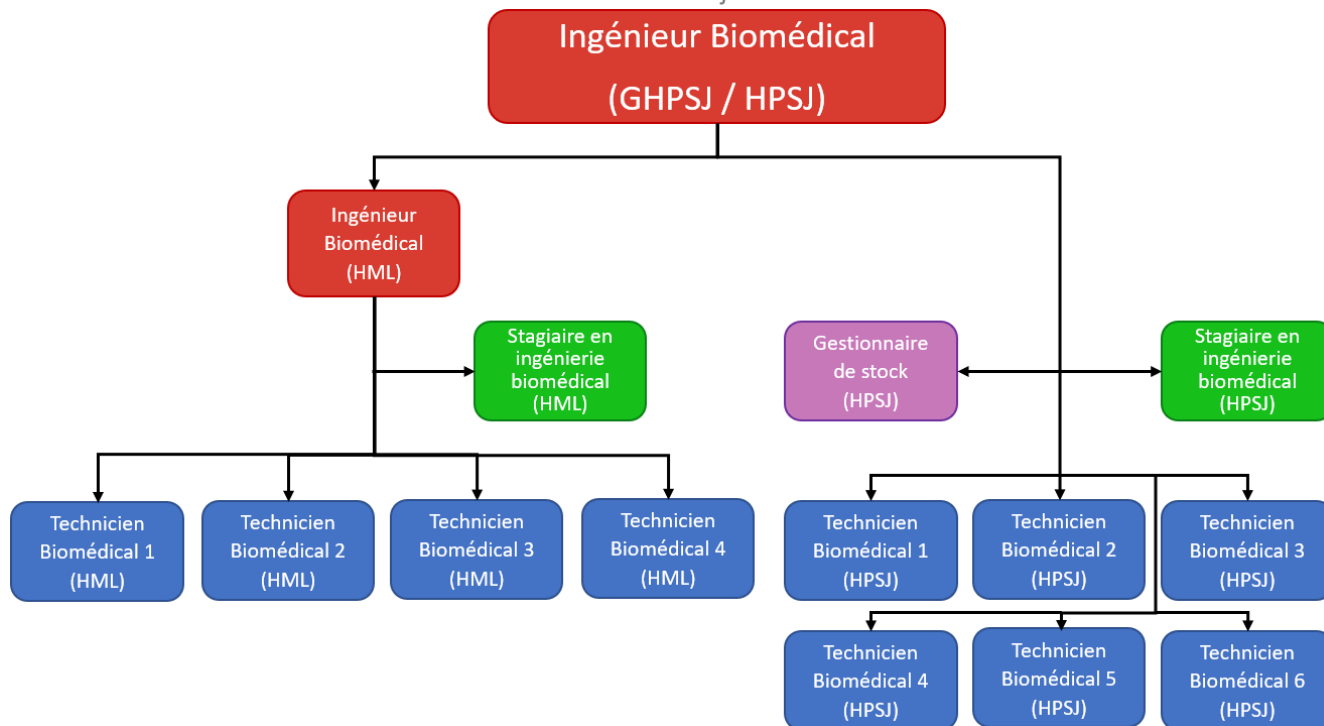


Figure 05 : Organigramme du service biomédical du GHPSJ (source : auteur)

### 3.a. Les postes

Les techniciens et le gestionnaire biomédical font 37h30 par semaine, imposées, par la convention FEHAP [3]. Ils disposent de 19 RTT selon la convention interne à l'hôpital, en plus des 25 CA légaux[8]. Seul l'ingénieur est au forfait jour, ayant un statut de cadre. Il a également 19 RTT et 25 CA.

**Ingénieur biomédical** : Conseiller, il a pour rôle d'aider la direction dans la prise de **décision** et la **gestion des investissements des équipements biomédicaux**, tout en effectuant une veille technologique. **Leader**, c'est lui qui mène la **politique de maintenance des dispositifs médicaux** ainsi que la mise en œuvre de la **politique qualité** au sein du service. Référent, il est en charge de la gestion **technique et économique** de l'ensemble du parc de dispositifs médicaux au sein de l'hôpital. Il assure par ailleurs la veille **réglementaire**, vérifie la **conformité** et le respect des **exigences**. Encadrant, il a sous sa **responsabilité** une équipe de techniciens biomédicaux (et un gestionnaire biomédical pour l'hôpital Paris Saint-Joseph), afin de l'assister dans sa gestion **technique**. (annexe 05)

**Technicien biomédical** : Garant du bon **fonctionnement des dispositifs médicaux**, il en assure la mise en service, la maintenance **curative, préventive**, le **contrôle qualité**... Grâce à ses **compétences techniques**, il permet de réduire les coûts de **maintenance** des DM, ainsi que les délais d'interventions. Tout en veillant à la bonne utilisation des dispositifs. Il est à noter que chaque technicien est **référent** dans un domaine : curatif, préventif, formation, logiciel Ansur et lits (annexe 06).

**Gestionnaire biomédical** : **Administratif**, il reçoit les devis, émet les bons de **commandes** (réparations et pièces détachées), et assure un **suivi** sur l'état d'**avancement** des bons d'**investissements** et d'**exploitations** biomédicales. Il assure également un suivi budgétaire des comptes de classe 6. **Logistique**, il assure l'**approvisionnement** et la gestion des **stocks** de pièces détachées au sein de l'atelier biomédical, ainsi que la **réception** et l'**envoi** des colis (annexe 08).

Chaque acteur a son espace de travail [(bureaux ou établis, PC, téléphones, outillages, connexion internet, papeterie, etc...) (annexe 09)] permettant d'accomplir ses tâches quotidiennes au sein de l'atelier biomédical (annexe 06).

Pour le contrôle des dispositifs médicaux, le service biomédical a fait l'acquisition de plusieurs **ECME**, permettant ainsi de garder une réelle **autonomie** en priorisant les maintenances **préventives**, et **contrôles qualités** en interne. Au vu de la grandeur du parc de DM, ce choix s'avère judicieux, réduisant ainsi fortement les **coûts de maintenance** [9], tout en respectant la **réglementation**.

### 3.b. Organisation

Soumis à l'arrêté du 3 octobre 1995[10], du 5 décembre 2001[11] et du 3 mars 2003[12], le service biomédical assure le **suivi des dispositifs médicaux** au sein de l'hôpital : de l'**achat**, en passant par la **mise en service**, la **maintenance**, et ce jusqu'à la **réforme**.

Le SBM assure la **gestion** du parc de **dispositifs médicaux** des hôpitaux en étant ouvert du lundi au vendredi, de 8h jusqu'à 17h45 (annexe 08). Par ailleurs, le service biomédical assure également l'**organisation** et la **planification** de la **maintenance** curative, préventive, et les **contrôles qualités, internes** ou **externes** à l'établissement. Il doit répondre aux demandes d'**interventions** tout en veillant à la bonne utilisation des matériels et la **formation** des utilisateurs. En lien avec les services de soins, il établit les **budgets d'investissement**, puis assure et **organise** la mise en service des nouveaux DM dans les services de soins. Il apporte une **aide** technique, à l'installation, comme pour les déménagements et les réformes des dispositifs. Le service biomédical, en **collaboration** avec le service achat, doit également **veiller** au respect, au **renouvellement** et à la mise en place des **contrats** avec les sociétés extérieures. Enfin, le service biomédical doit assurer une veille **réglementaire** (matériorigilance, radioprotection, normes, textes de lois...) et s'assure de la **conformité** aux exigences. Il est garant de la veille **technologique** afin d'**anticiper** les **attentes** des utilisateurs.

Le service biomédical intervient dans une majorité de services au sein des hôpitaux, mais il est principalement présent dans les services de soins ayant besoin d'une grande compétence technique : Réanimation, Bloc opératoire, Chirurgie Vasculaire, Imagerie, Services de soins intensifs, etc...

Afin de répondre au mieux à l'attente des soignants et utilisateurs, un **planning** cyclique est établi, afin qu'il y ait une **rotation** toutes les 2 semaines au niveau des postes des **techniciens biomédicaux**. Ainsi plusieurs **cycles** existent à l'atelier :

- Le cycle d'**urgences**, qui permet de répondre aux demandes des utilisateurs/soignants directement dans les services de soins. Un technicien prendra le téléphone dit « d'urgences », et ses horaires seront de 8h-12h & 13h-16h30
- Le cycle **préventif**, qui permet de gérer les maintenances préventives et les **contrôles qualités** selon le planning annuel des MP & CQ. 2 techniciens sont affectés à ces tâches, avec les horaires 8h30-13h & 14h-17h.
- Le cycle **lits**, qui se passe principalement dans un atelier annexe du service biomédical, auquel un technicien est affecté afin de réparer lits, brancards et lèves-malades. Les horaires du cycle étant 9h-12h & 13h-17h30.
- Le cycle **administratif**, consacré principalement aux **rapports d'interventions** et leur association avec le compte rendu dans la **GMAO**, les demandes de devis, la **gestion** des réceptions et mises en services des DM. Un technicien est affecté à ce poste 50% du temps (les 50% du temps restant sont consacrés aux maintenances curatives de l'atelier), avec pour horaires 9h-12h & 13h-17h30.
- Le cycle **curatif** atelier, permet de dépanner les appareils descendus à l'atelier par les services de soins. Un technicien est affecté à ce poste, avec pour horaires 9h15-13h & 14h-17h45.

Cette méthode cyclique assure une **polyvalence** des techniciens. Pour les nouveaux arrivants, cela permet de prendre très vite ses marques dans l'hôpital, et de se **former** assez **rapidement** à l'atelier.

Il est à noter, qu'il n'y a ni gardes, ni astreintes techniques au service biomédical, et que cette **organisation** est aujourd'hui valable sur le site de l'HPSJ, et sera en vigueur par la suite sur le site d'HML.

### 3.c. GMAO et géolocalisation

La **GMAO** est un **outil** informatique **indispensable** dans un service biomédical, permettant de connaître et **maîtriser** l'**inventaire** des **équipements** des deux hôpitaux, leur **localisation** physique et le service d'**affectation**. L'objectif principal de la GMAO est l'**exhaustivité** et l'**accessibilité** des **données** (tarif, fournisseur, marque, numéro de série, etc...). A travers une démarche d'**assurance qualité**, cet outil permet de répondre aux **enjeux** techniques, organisationnels, et réglementaires. La **traçabilité** des interventions de maintenance (qu'elles soient internes ou externes) est assurée sur cet outil, augmentant ainsi la qualité du **suivi** des appareils (réduction des coûts, historiques des interventions, réduction des délais d'interventions, suivi des DM en maintenance externe, etc...). Le **groupe hospitalier** Paris Saint-Joseph, utilise le **logiciel** Qualiact[13] (figure 06), dont les informations extraites permettent après **étude** d'aider à la décision de renouvellement des équipements ou de mettre en place des **plans d'actions** de maintenances.

Une fonction de la GMAO permet aux services d'effectuer des **demandes d'interventions**, augmentant par conséquent la **traçabilité** et la **démarche qualité**.

Plus de 6000 équipements sont recensés dans la GMAO au sein de l'hôpital Paris Saint-Joseph, ainsi que 3800 au sein de l'hôpital Marie Lannelongue.

Quelques **chiffres** sur l'année 2021 (pour le service biomédical de l'HPSJ) :

- Environ 5000 interventions curatives (83% des interventions en interne et 17% en externe).
- Plus de 2500 interventions préventives et contrôles qualité (68% en interne, et 32% en externe).
- Environ 1200 interventions administratives.

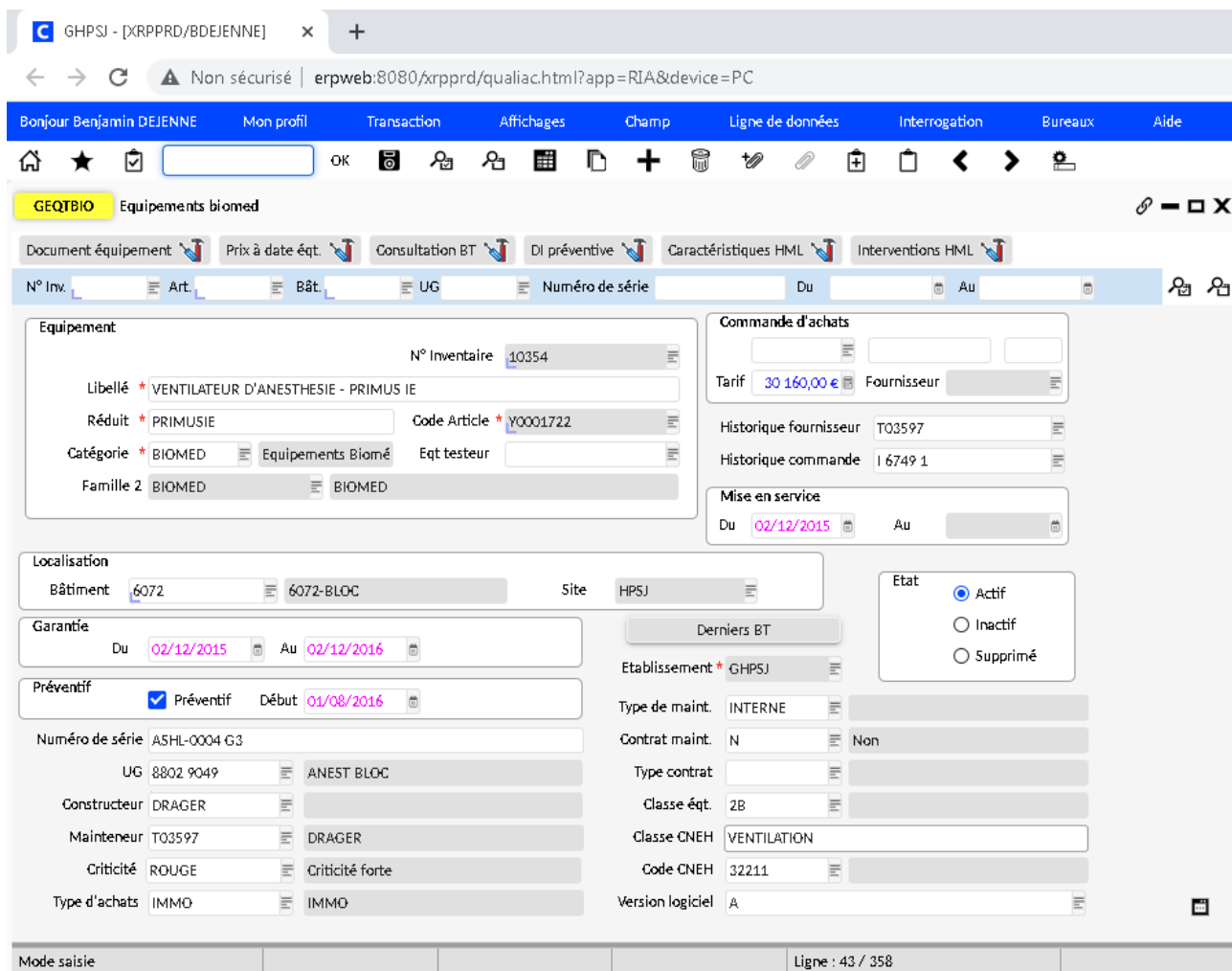


Figure 06 : Capture d'écran du logiciel de GMAO Qualiact (source : [13])

La **géolocalisation** permet de **localiser** les DM. Afin de retrouver **facilement** les équipements du parc, un système de géolocalisation (boîtier SDA) a été installé sur des **DM stratégiques**. Ce système permet de situer les équipements qui sont **partagés** entre services tel que les pompes à perfusions, les moniteurs de transports, les lits, les lèves-malades... Cette **installation** RTLS (Real-Time Location System) permet une **visualisation** et une localisation **précise** (à 3 mètres près) en temps réel. L'utilisation du **logiciel** Ubudu [14] (figure 07), permet ainsi de retrouver les DM en question, et de **gagner du temps** dans la **recherche**, afin de **limiter** les **risques** d'oublis pour la maintenance des appareils **isolés**, mais également pour qu'ils soient utilisés. Par ailleurs ce système permet de prêter un DM à un autre service sans risque de le **perdre**. Aujourd'hui plus de 1800 **appareils** médicaux gérés par le service biomédical sont **tracés** par Ubudu.

Ce n'est pas le seul **avantage** qu'offre la géolocalisation, l'un des autres avantages est d'**optimiser** les **flux** patients en offrant une **navigation**, tel un GPS, via une application, au sein d'un labyrinthe hospitalier. Cela permet de **limiter** le **stress** des patients, et permet d'éviter de perdre du temps pour les soignants dans le **guidage** des **patients** au sein de l'hôpital Paris Saint-Joseph.

Une autre **option** offre la possibilité de **vérifier** la **disponibilité** des DM, ce qui peut s'avérer particulièrement utile lors d'une période de crise sanitaire telle que la COVID. Le logiciel Ubudu permet de vérifier la disponibilité des DM en **temps réel** : si le DM est disponible (donc que l'hôpital n'est pas surchargé), on peut accueillir le patient, sinon, on peut rediriger le patient vers un autre établissement de soins moins surchargé.

La géolocalisation **aide** dans la **gestion matérielle**, et contribue donc à l'**amélioration** de la **prise en charge** des **patients**, de leur confort, et des soins prodigués.

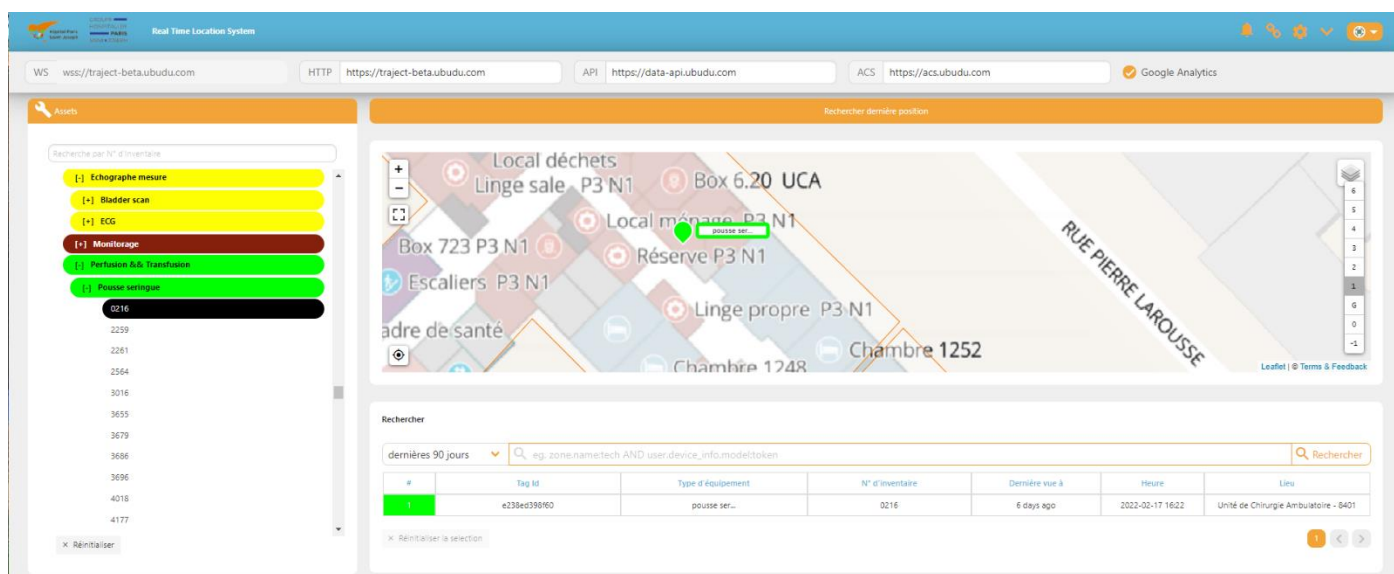


Figure 07 : Capture d'écran du logiciel Ubudu (source : [14])



## II. Premières pierres d'une certification commune

### 1. Contexte, enjeux, problématique, objectifs

L'**orientation** du service biomédical se formalise à travers le **guide des bonnes pratiques biomédicales**, et à travers un **système de management de la qualité**. Cela permet d'orienter tous les acteurs biomédicaux vers l'**amélioration continue** de la qualité par la **maîtrise** des **budgets**, du parc de **dispositifs médicaux** et de la **maintenance** associée. Le service biomédical participe à la politique de **gestion** des **risques** des établissements. Il s'implique aussi dans la **matériorigilance** et la **radioprotection**.

Portant sur des **dispositifs médicaux** qui servent aux **soins** de **diagnostic** ou de **thérapie**, la **maintenance** des appareils médicaux est impliquée dans la **continuité** de **service**, la **qualité** et la **sécurité** des **soins**. Ce qui implique forcément le **patient** et à sa **prise en charge**. Le service biomédical se doit d'être **réactif** et de trouver des **solutions** dès lors qu'un problème est soulevé.

Le GHPSJ couvre toutes les **activités** médicales de court, moyen et long séjour. Au vu des différents **projets** d'agrandissements ou de rénovations, le GHPSJ compte aujourd'hui pas loin de 10 000 DM répertoriés dans la GMAO. Ce **parc** est directement lié au projet d'établissement du GHPSJ, et est donc en **évolution** constante. Cela influe sur les **contraintes** budgétaires et les dépenses liées à la maintenance du parc de dispositifs, en particulier pour les équipements lourds tels que ceux d'imagerie. C'est sans compter sur la **diversité** des **DM** allant du petit matériel comme un pousse-seringue, jusqu'à l'IRM, en passant par les ventilateurs. Diversité qui complexifie la maintenance.

Le service biomédical doit également tenir compte de la **réglementation**, de l'**obligation** de **maintenance** et du **contrôle qualité** des **dispositifs médicaux**, à travers 3 principaux textes de loi :

- Arrêté du 3 octobre 1995[10]
- Décret du 5 décembre 2001[11]
- Arrêté 3 mars 2003[12]

Cela peut être résumé par les **obligations** suivantes de l'**exploitant** :

- Est **responsable** de la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles qualité
- Doit **connaître** son parc de DM à travers un inventaire tenu à jour (qu'il soit papier ou informatique)
- Doit **organiser** et s'assurer que la maintenance est bien faite (internalisée ou externalisée)
- Assurer la **traçabilité** des maintenances et contrôles qualité

Résumant aussi que les DM soumis à l'**obligation** de **maintenance** et de **contrôle qualité** sont ceux qui rentrent dans l'une ou plusieurs de ces catégories :

- Nécessaires à la production et l'interprétation des images de **radiodiagnostic**
- Nécessaires à la définition, planification et délivrance des traitements de **radiothérapie**
- Nécessaires à la réalisation d'actes de **médecine nucléaire**
- A finalité diagnostic ou thérapeutique exposant les personnes à des **rayonnements ionisants**
- Les DM de **Classe IIB et III**

Par ailleurs, dans une démarche de **développement durable**, le service biomédical se doit de répondre à la **réglementation** sur les **enjeux environnementaux** :

- Arrêté du 23 novembre 2005[15]
- Décret du 20 juillet 2005[16]
- Loi du 8 novembre 2019[17]
- Décret du 17 février 2012[18]
- Circulaire du 12 août 2016[19]

C'est à travers ces **enjeux**, qu'ils soient réglementaires, techniques, environnementaux, en gestion des risques, que le service biomédical doit **assurer, sécuriser, valoriser et améliorer** ses **pratiques**. Le service biomédical revoit son **SMQ** de façon **périodique** afin de **l'améliorer** selon la norme ISO9001, et en suivant la politique **qualité** du GHPSJ. En 2022, en France, près de 30 services biomédicaux sont sur le point d'être certifiés **ISO9001 v2015**, ou le sont déjà[20]. La démarche qualité dans laquelle le biomédical s'investit donne **confiance** aux **services de soins** et par ricochet aux **patients**.

Depuis 2014, le service biomédical de l'HPSJ est certifié ISO9001 v2008[21], et a réussi la transition vers l'ISO9001 v2015[22] ainsi que son renouvellement en 2017 et 2020 (annexe 01). Aujourd'hui au sein du GHPSJ, seul le service biomédical de l'HPSJ et le département de la Recherche Clinique du GHPSJ sont certifiés ISO9001 v2015 (annexe 02). La **certification** est valable **3 ans** (figure 08). Cette année, le service biomédical de l'HPSJ doit réaliser son **second audit de surveillance**. La **problématique** qui se pose est la suivante : comment **réussir** son audit de surveillance selon la norme ISO9001 v2015 ? Tout en emmenant vers le **renouvellement** de la **certification** prévue en 2023. Et tout en **harmonisant** les **pratiques** avec le service biomédical de l'hôpital Marie Lannelongue, et en l'intégrant dans les années à venir dans la démarche d'amélioration continue. C'est à travers ce chapitre II que je tenterai de répondre à cette question (annexe 10), en mettant en avant la **méthodologie** employée et la **planification** de celle-ci.



Figure 08 : Processus certification ISO9001 v2015 (source : auteur)

## 2. ISO9001 v2015

Le **système de management** de la **qualité** existe dans un but d'**amélioration** de la qualité des **produits** et des **prestations**. Mais également dans un but de recherche de **performance durable**. La famille des normes relatives au SMQ est composée de plusieurs **normes** dont les principales sont les normes ISO9000 [23], ISO9001 [22] et ISO9004 [24].

L'ISO9000 définit les **concepts**, l'ISO9001 les **exigences**, et l'ISO9004 les **lignes directrices** pour l'amélioration des performances.

La norme ISO9001 v2015 repose sur 7 principes :

- L'**orientation client** : le but est de satisfaire le client, la(les) partie(s) intéressée(s).
- Le **leadership** : donner les moyens à la démarche qualité, les ressources, prouver sa volonté d'entrer dans cette démarche et son orientation.
- L'**implication** du personnel : mettre en valeur les compétences de chacun, tout en le faisant évoluer et le valoriser.
- L'approche **processus** : découper l'activité principale en plusieurs sous-activités, plusieurs processus afin d'aborder plus facilement son fonctionnement.
- L'**amélioration** : chercher à progresser constamment afin de rester performant, on parle d'amélioration continue.
- La prise de décision fondée sur des **preuves** : baisser son échelle d'abstraction, en prenant des données objectives, et non subjectives [25].
- Le **management** des relations avec les parties intéressées : l'établissement du dialogue avec les clients.

Elle est la seule **norme** sur laquelle se base un **audit** ou une **certification** (reconnue par un **organisme** certificateur, délivrant le certificat de **conformité** ISO9001 valable 3 ans). Cette norme permet de **prouver** que les **produits** et **prestations** sont conformes aux **exigences** clients, légales et réglementaires. Tout en veillant à la **satisfaction** client. Cette norme reste néanmoins généraliste, s'adapte à tous types de structure et surtout, elle n'est pas obligatoire. L'**ISO9001** repose sur l'amélioration continue, l'approche processus, la satisfaction client, les motivations et l'engagement de la direction. En utilisant cette norme, on s'**assure** de donner des produits et prestations de bonnes **qualités**, en contrepartie d'un **dialogue** et d'une **satisfaction** des services de soins et de la direction.

### 3. Méthodologie

Afin de répondre à la **problématique** énoncée précédemment, des **moyens d'actions** sont choisis, puis leurs étapes de **mise en œuvre** sont planifiées sur 6 mois, coïncidant avec ce semestre de stage (annexe 11). Par ailleurs, toute cette démarche suit le **logigramme** des **audits internes** (annexe 12). La première étape consiste à entrer dans un cycle PDCA, en faisant un **état des lieux** au contact de l'équipe biomédicale, mais surtout en prenant **connaissance** de l'existant via la **gestion documentaire**. Cette étape est majeure car elle permet de prendre connaissance des différentes **évaluations** et **audits** à effectuer, qu'ils soient **internes** (faites par le service biomédical de l'HPSJ) ou **externes** (faites par une ou plusieurs personnes externes au service biomédical de l'HPSJ). Toutes ces évaluations et audits emmèneront vers des **analyses**, qui permettront de définir des **plans d'actions** et des **axes d'améliorations**, qui seront présentés lors de la **revue de direction**, juste avant l'audit final, qui est l'**audit de suivi ISO9001 v2015**.

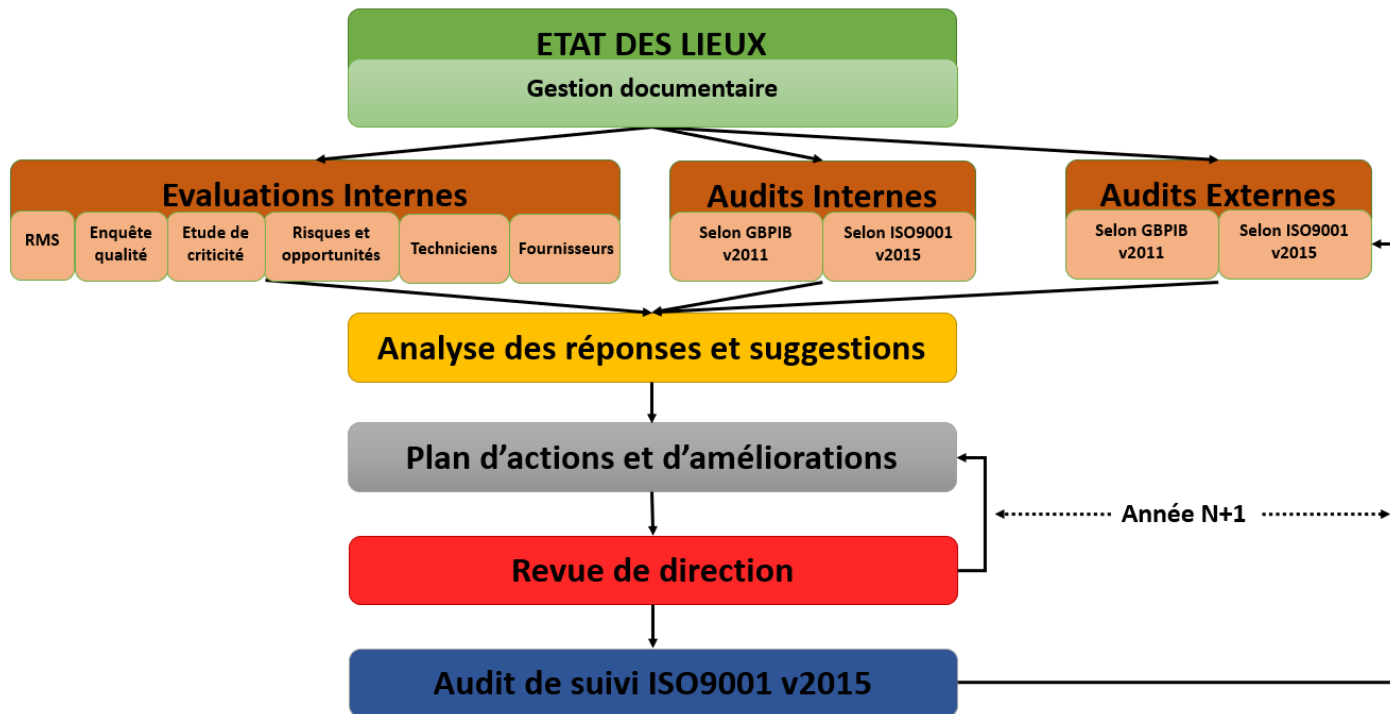


Figure 09 : Méthodologie employée de la démarche qualité (source : auteur)

### 3.a. Documentations

La première étape consiste à reprendre la base pyramidale de la **gestion documentaire** (figure 10) interne à l'établissement et au service biomédical, afin de **comprendre** et **connaître** le **fonctionnement** de l'environnement dans lequel j'évolue aujourd'hui.

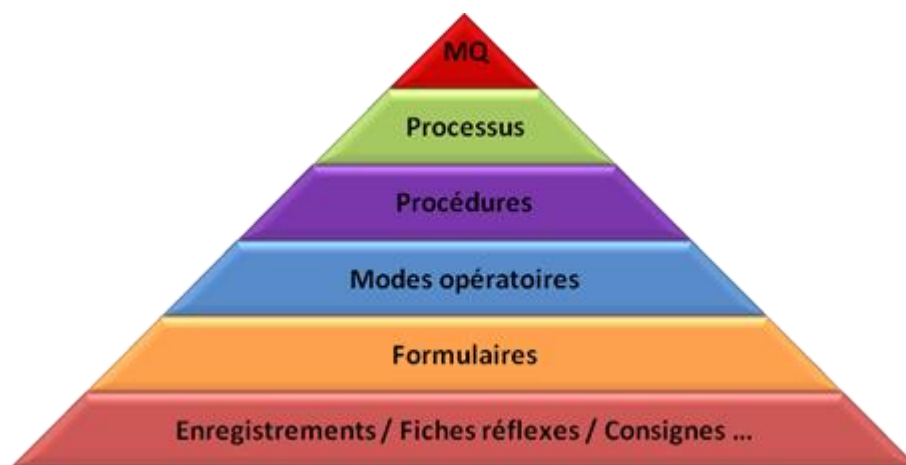


Figure 10 : Pyramide de la gestion documentaires (source : UTC)

La deuxième étape consiste à faire un **état des lieux** de la dernière **revue de direction** (donc de 2021), en prenant en compte les **suggestions d'améliorations** prévues pour l'année 2022, afin d'**identifier** les **actions** d'améliorations à mettre en place.

Enfin la troisième étape consiste à **mettre à jour** les **documents de références** en perpétuelle évolution. Pour cela, l'hôpital via son service qualité et la DSI, a fait l'acquisition d'un **logiciel** de gestion documentaire appelé Ennov [26]. Ce logiciel permet ainsi de modifier/ajouter des documents à notre **gestion documentaire**. Par conséquent, cela rend possible la mise à disposition et la mise à jour de la documentation qui rentre également dans un cycle PDCA (figure 11).

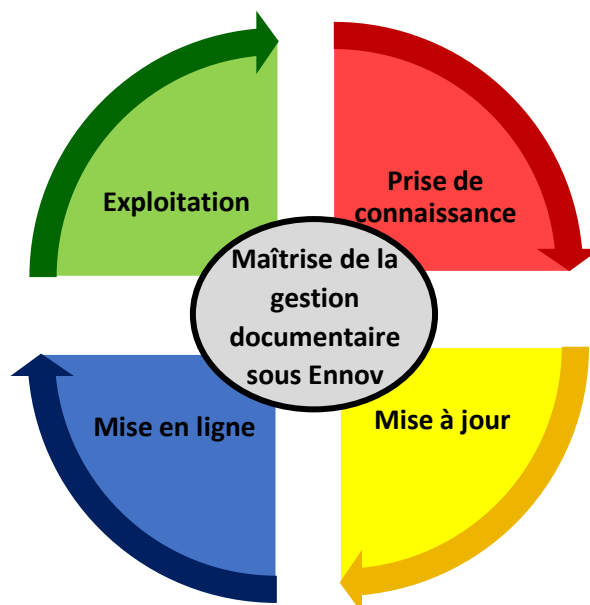


Figure 11 : Maîtrise de la gestion documentaire (source : auteur)

J'ai par ailleurs utilisé Ennov (annexe 13) afin de dématérialiser les manuels utilisateur en français qui doivent être présents pour chaque DM, dans chaque service. J'ai pu les rendre **accessibles** en ligne aux services de soins pour les DM en **exploitations**.

Cette gestion documentaire, commune au sein du GHPSJ, permet l'**harmonisation** des **pratiques** notamment avec le **manual qualité** et les différentes **procédures**.

### 3.b. Evaluation des techniciens

Chaque année l'encadrant du service biomédical **évalue** les **compétences** des **techniciens** biomédicaux. L'objectif est d'**accroître** les **performances** des techniciens, afin d'améliorer l'**efficacité** de la **maintenance** des dispositifs médicaux, mais également dans le but d'améliorer la **maîtrise** du parc de dispositifs médicaux. A ce jour c'est l'un des rôles du stagiaire en ingénierie biomédicale d'évaluer les techniciens.

Pour cela, un **outil** Excel a été développé au sein du service biomédical, avec des niveaux de **compétences** (Junior, Qualifié, Expérimenté, Maîtrisé) permettant d'**évaluer** les techniciens sur 3 catégories de **critères** : le relationnel, la gestion de la maintenance ainsi que la connaissance des dispositifs médicaux. Les **résultats** permettent d'obtenir des **graphes radars** bien connus des outils de **management** de la qualité (figure 12). On a ainsi une vue globale des compétences de chacun des techniciens, sur les différents services de l'hôpital et sur chacun des types d'équipements. Ces graphes radars permettent en un simple coup d'œil de voir les **forces** et les **axes d'amélioration** d'un technicien, et ainsi chaque année préparer le **plan de formation** pour l'année prochaine.

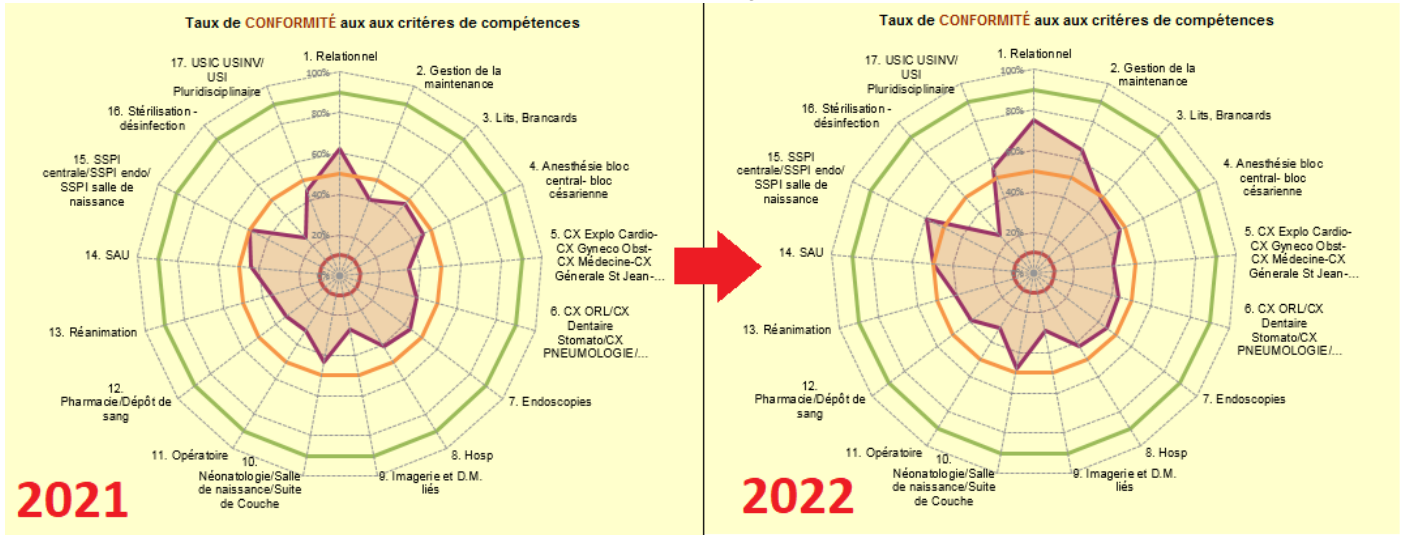


Figure 12 : Evolution sur 1 an du graphe radar d'un technicien (source : document interne)

L'évaluation des techniciens rentre dans le cadre de la norme **ISO9001 v2015**, article 7.2 : **déterminer les compétences** nécessaires effectuant sous son contrôle un travail qui a une **incidence** sur les **performances** et l'**efficacité** du système de management de la qualité, et s'assurer que ces personnes soient compétentes. Le **rôle** du technicien biomédical est de **garantir** le bon **fonctionnement** des **dispositifs médicaux**. C'est pourquoi un technicien sera **évalué** et **formé** tout au long de sa carrière, suivant les **matériels** nouveaux et les **technologies** nouvelles.

### 3.c. Enquête de satisfaction

Aux articles, 8.2.1, 8.2.3 et 9.1.2 de la norme ISO9001 v2015, le niveau de **satisfaction** des **clients** doit être **surveillé**, plusieurs moyens de communication peuvent être employés. A l'hôpital Saint-Joseph, il a été décidé d'utiliser l'enquête de satisfaction, via un **outil** développé en interne de nouveau sous Excel (mais grandement repris d'un ancien outil d'auto-évaluation selon GBPIB v2002[27]). Un **questionnaire** traitant de l'intégralité de la **prestation** biomédicale a pu ainsi voir le jour, où plusieurs **sujets** sont abordés sous les **thèmes** du relationnel, de la maintenance préventive/contrôle qualité, de la maintenance curative, de l'achat, de la mise en service et de la formation, enfin de la maintenance des lits/brancards/fauteuils. Ces thèmes sont notés avec des **scores** allant de 0 à 1 (0 pas satisfaisant, 0,3 peu satisfaisant, 0,7 satisfaisant et 1 très satisfaisant). Ces scores permettent ainsi de donner des **graphes radars** visuellement parlants sur les sujets à traiter (figure 13), mais également sur l'**évolution** de la satisfaction des services de soins d'une année à l'autre.

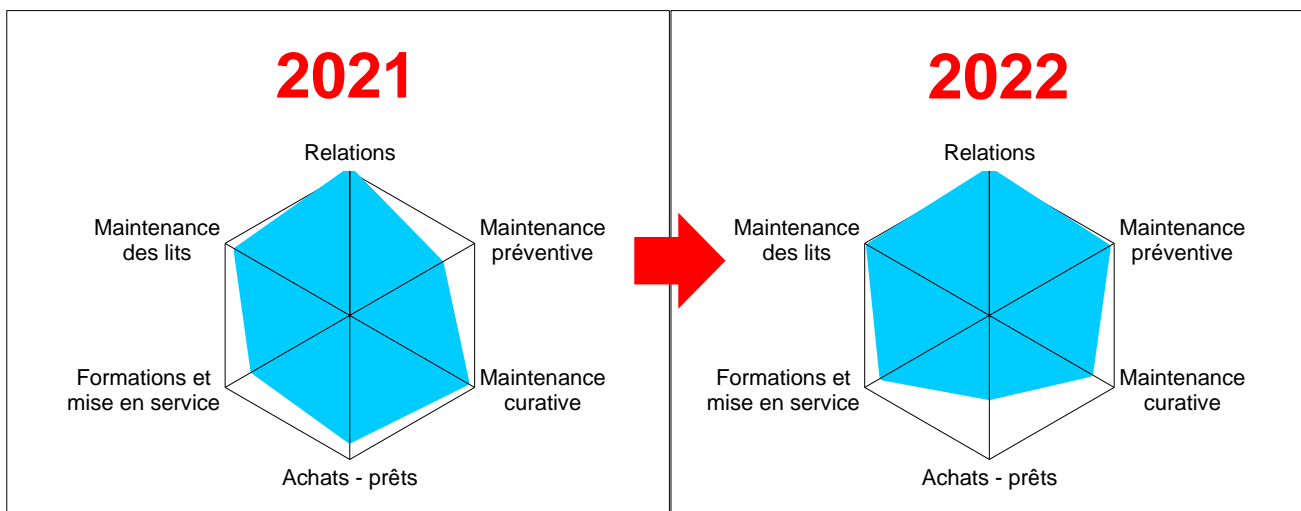


Figure 13 : Evolution sur 1 an de la satisfaction d'un service de soins (source : outil travaux master UTC)

Il y a par ailleurs la **possibilité** de répondre à des questions ouvertes, permettant aux services d'émettre des **suggestions** afin que le service biomédical puisse **améliorer** la qualité de ses **prestations**.

Ce questionnaire est légèrement modifié chaque année, du fait de l'évolution de la prestation biomédicale. Par exemple l'année dernière, du fait du changement de logiciel documentaire, la question « Etes-vous satisfait de la documentation mise en ligne sur Infohopital ? » est devenue « Etes-vous satisfait de la documentation mise en ligne sur Ennov ? ».

Le rôle de ce **questionnaire** est d'également d'aller à la **rencontre** des cadres de santé et infirmières référentes des services. Un **état des lieux** est également à faire dans les services de soins. C'est au travers du travail de l'élève ingénieur, personnel **neutre**, que les soignants peuvent **s'exprimer** d'une part, et d'autre part le service est satisfait d'avoir une **présence** biomédicale dans le service de soins au plus près des **patients**.

Les différents **échanges** avec les cadres, sont ensuite **regroupés** dans un fichier Excel permettant d'**évaluer** la qualité de la prestation biomédicale, à travers l'ensemble des scores (figure 14). Les remarques et demandes sont inscrites dans un tableau, relevant ainsi les principales remarques, et les priorisant dans un diagramme de Pareto (figure 15). Il ne reste plus qu'à définir les **plans d'actions** à mettre en place suivant ces résultats.

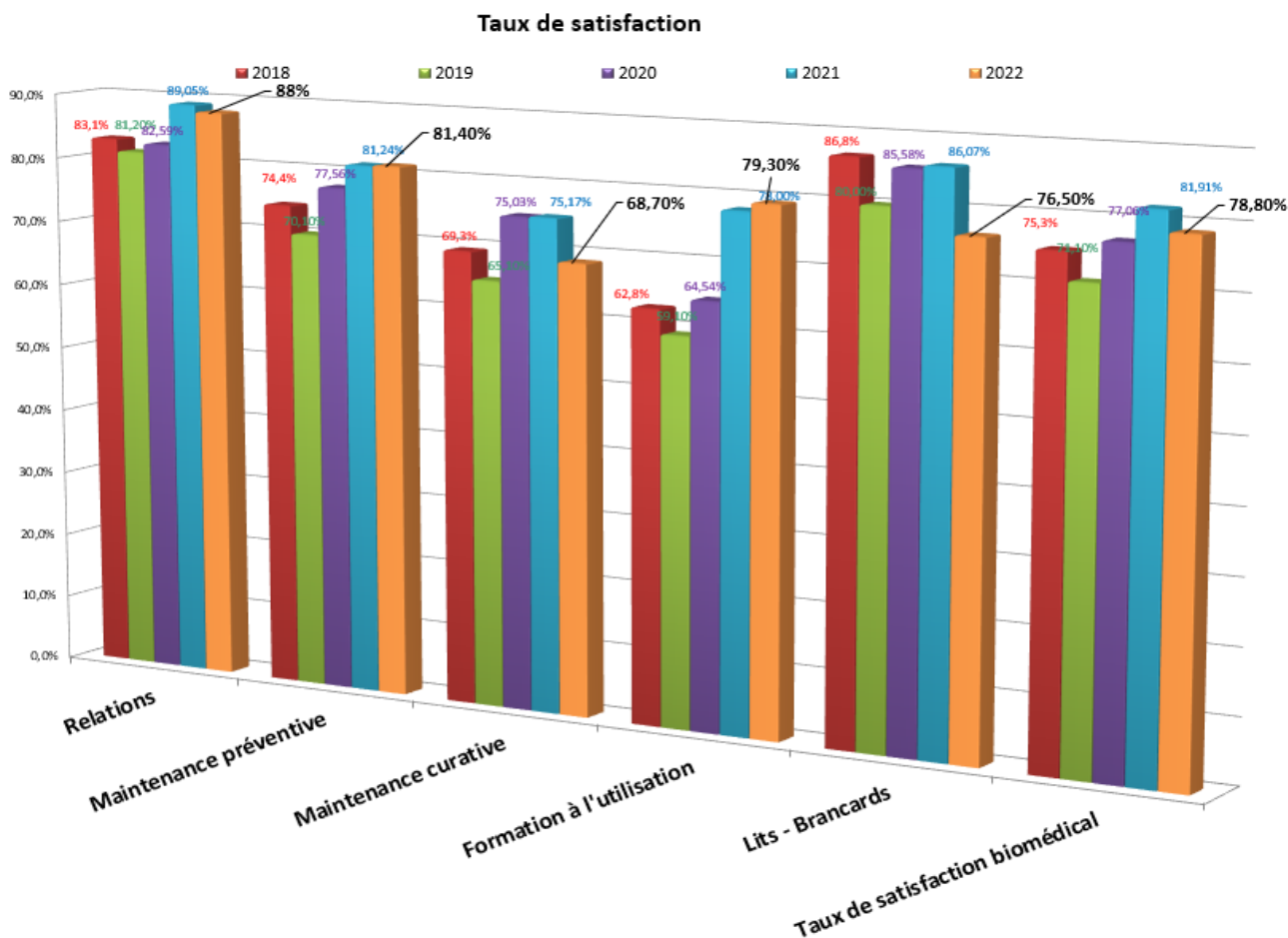


Figure 14 : Evolution satisfaction des services de soins (source : document interne)

## RELATIONS AVEC LE SERVICE BIOMEDICAL

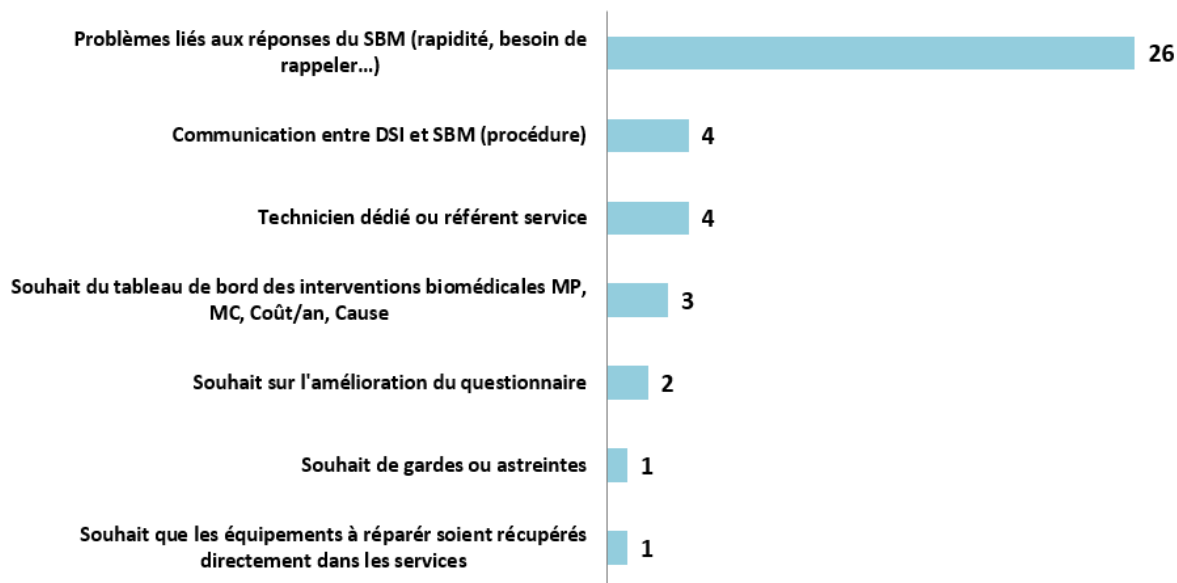


Figure 15 : Exemple d'un diagramme de Pareto suite à l'enquête qualité (source : document interne)

### 3.d. Evaluation des feuilles RMS

Dans le cadre de l'article 8.2 de la norme ISO9001 v2015, un **indicateur** a été développé afin de vérifier la conformité des **informations** documentées prouvant et traçant la conformité, l'acceptation et les autorisations jusqu'à la libération des produits et services. L'information **documentée** est en priorité la feuille de réception et de mise en service, ainsi que le bon de livraison, devis, facture, et marquage CE. Tous ces documents sont transmis au service achat, ces documents constituent une partie du **dossier achat** du DM. Ils seront joints informatiquement à la fiche **équipement** dans la GMAO. Le cycle de vie du DM au sein de l'hôpital, ainsi que sa **garantie**, démarrent à compter du jour de l'**installation** et de **validation** par l'équipe biomédicale, les services de soins et le fournisseur. Le délai de paiement (45 jours) débute à compter de la validation de la **réception** et de la **mise en service** du DM.

Les indicateurs (figure 17) quant à eux se concentrent sur les fiches RMS (annexe 14) de l'année N-1, ils permettent de donner une idée sur le taux de remplissage, ainsi que l'**application** correcte de toutes les **étapes** de la **procédure** de mise en service (figure 16). Ces indicateurs donneront lieu à un **plan d'action** afin de mieux alimenter les fiches RMS si le taux était trop bas. L'**évaluation** se porte sur 20 fiches RMS choisies dans la première des unités d'estimation [25].

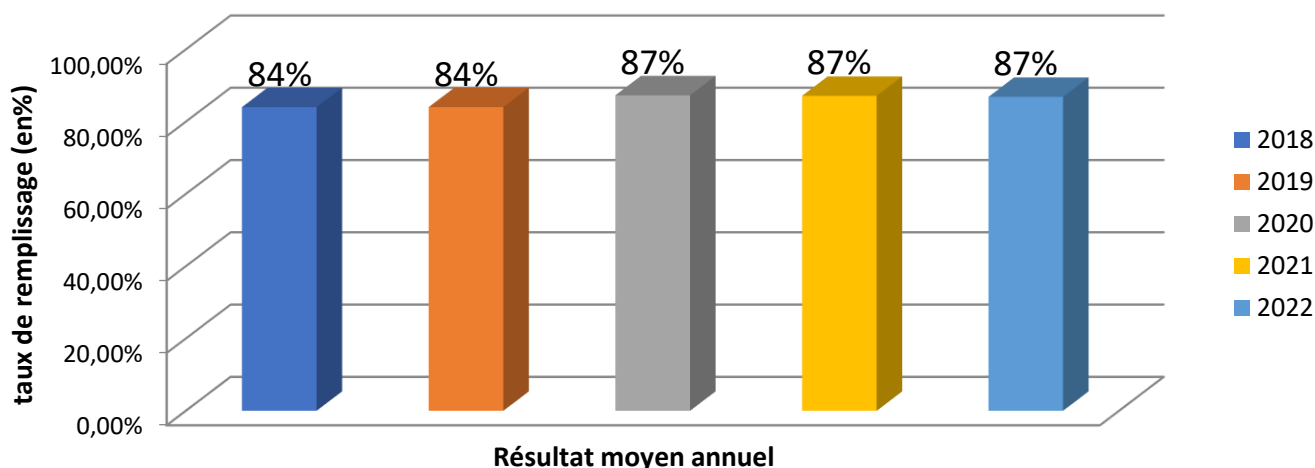


Figure 16 : Evolution taux de remplissage des feuilles RMS depuis 5 ans (source : document interne)



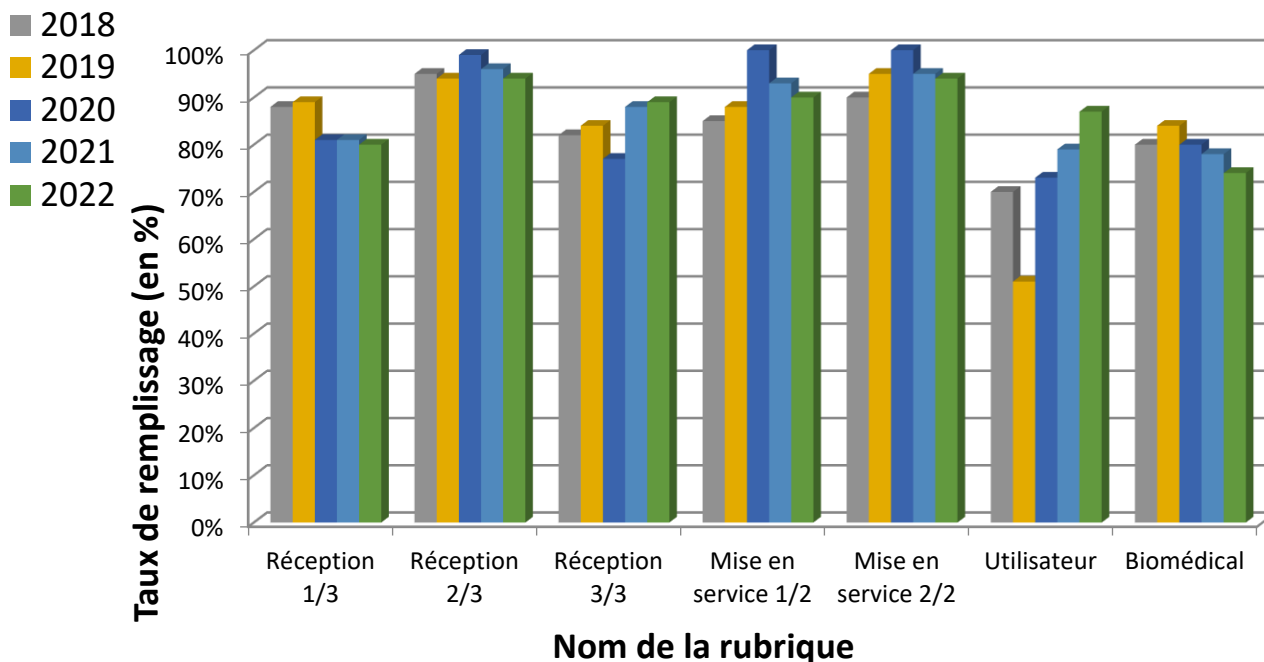


Figure 17 : Evolution du taux de remplissage des rubriques de la fiche RMS depuis 5 ans (source : document interne)

### 3.e. Evaluation des risques et opportunités liés aux processus

Principalement dans le cadre de l'article 6.1 de la norme ISO9001 v2015, le service biomédical doit **connaître** et **anticiper** les principaux **risques** empêchant de réaliser correctement ses principales **activités**, mais également les **opportunités** qui lui permettent d'être **efficace**. Cette **gestion** était auparavant faite avec le logiciel SARA développé par la HAS, dans le but d'être une **interface** facile d'accès pour les **auditeurs externes** et la HAS. Ce logiciel a été abandonné [28], et j'ai donc créé un fichier Excel en remplacement. Ce fichier devra être présenté aux experts lors de l'audit.

Lors d'une réunion avec toute l'équipe biomédicale, j'ai pu ouvrir le dialogue sur les **risques** principaux qui pourraient **entraver** la bonne **réalisation** des **activités** biomédicales (processus curatif, processus préventif, **processus** mise en service, etc...). Ce travail collégial a permis de **recenser** une dizaine de risques importants (annexe 15). Ainsi que les opportunités principales du service, qui jusqu'à présent étaient connues implicitement et non **explicitement**.

Risques et opportunités qui sont évalués selon une échelle de **criticité** (annexe 15), et auxquels un **plan d'action** est proposé avec son état d'avancement.

Par ailleurs, suite à l'article 10.2 de la norme ISO9001 v2015, tout problème ou non-respect relevé menaçant la **prestation** du service biomédical sur l'un des 5 principaux **processus** (curatif, préventif, mise en service, fournisseurs, support), fait l'objet d'une **non-conformité**. L'**identification** ne vise pas à sanctionner, mais vise à mettre en place des **actions** correctives, qui se résument bien souvent par des rappels sur les bonnes pratiques pour les non-conformités mineures. On parle de non-conformité mineure quand celle-ci ne nuit pas à l'**efficacité** du SMQ. Les non-conformités majeures quant à elles, si elles ne sont pas levées, empêchent le renouvellement d'une certification.

Tout au long de l'année, les non-conformités sont relevées dans un **tableau** général permettant, d'**analyser** les causes, **évaluer** le risque, et mettre en place des plans d'**actions correctives** afin d'éviter que la non-conformité ne se reproduise, et **éviter** qu'on ne **nuise** à la prestation de maintenance et à la **qualité** des **soins** donnés aux **patients**.

### 3.f. Etude de criticité

Tous les 3 ans, dans une démarche de **gestion des risques**, toujours en lien avec l'ISO9001, et afin de répondre à une partie de la norme NF S99-170 [29], l'**étude de criticité** permet d'**analyser** les **risques** potentiels liés à la **défaillance** d'un DM dans un service de soins. Elle permet de **déterminer** les **attentes** critiques en fonction des différents **services de soins**. L'analyse est subjective, et un DM peut s'avérer très **important** dans un service de soins, et très peu dans un autre. Il faut néanmoins créer une analyse avec une **cartographie** et des **règles** précises. On transforme ainsi de nouveau la subjectivité en objectivité.

Plusieurs **méthodes de calculs** existent, parmi elles la méthode MACE [30], la méthode PIEU [31], et on peut même la créer. Toutes ces méthodes utilisent plusieurs **critères**, tel que la classe du DM, l'impact patient, unicité du DM...

A l'hôpital Paris Saint-Joseph, la méthode AMDEC [32] a été retenue afin d'**identifier** les éventuels **risques** en cas de **défaillance** du DM. Cette étude permet de déterminer les DM ayant un **impact** fort, sur la **qualité des soins** et donc sur le **patient**, en cas de défaillance.

Plusieurs critères sont ainsi établis :

- **Classe du DM** (I, IIa, IIb, III).
- **Conséquence patient** (Mineure, peu grave/lésions réversibles, très grave/lésions irréversibles, majeure/décès).
- Intensité d'utilisation (rare/quelques heures par an, occasionnelle/plusieurs heures par mois, importante/plusieurs heures par jour, intense/24h sur 24h).
- Niveau de **perturbation** de l'activité (Peu perturbée, moyennement perturbée, perturbant, très perturbant).
- **Unicité** de l'équipement (DM identique de secours interne au service, DM identique de secours externe au service, DM unique avec autre technique possible, DM unique sans autre technique possible).
- Organisation de la **maintenance** (Certifiée par organisme extérieur, interne complète, partielle, aucune).
- Probabilité de la **fréquence** de la panne (quasiment impossible, 1 fois/an, quelques fois par an, plus de 5 fois/an).
- **DéTECTABILITÉ** de la panne (Facilement détectable, détectable, difficilement détectable, non détectable).

Ainsi sont revues les **gravités** concernant plusieurs domaines tel que le **patient**, l'**utilisateur**, le **technique** et la **généralité**. Le calcul se compose donc comme suit :

$$\text{Criticité} = \text{Gravité} \times \text{Probabilité} \times \text{DéteCtabilité}$$

Avec : Gravité = Classe DM x Conséquence patient x Intensité x Perturbation x Unicité DM x Maintenance

L'étude se déroule de la même manière que l'enquête qualité, à savoir une **rencontre** avec les cadres, un **questionnaire** sous forme Excel, dans lequel chaque **type de DM** est revu. Et auquel le service biomédical et le service de soins répond **conjointement**.

Le calcul de la criticité est traduit en pourcentage. Des seuils de criticité sont définis afin de **hiérarchiser** les DM critiques pour le service, et un **graphe radar** (figure 18) permet de voir en un rapide coup d'œil quels sont les DM **critiques** sur lesquels des **actions** doivent être menées.

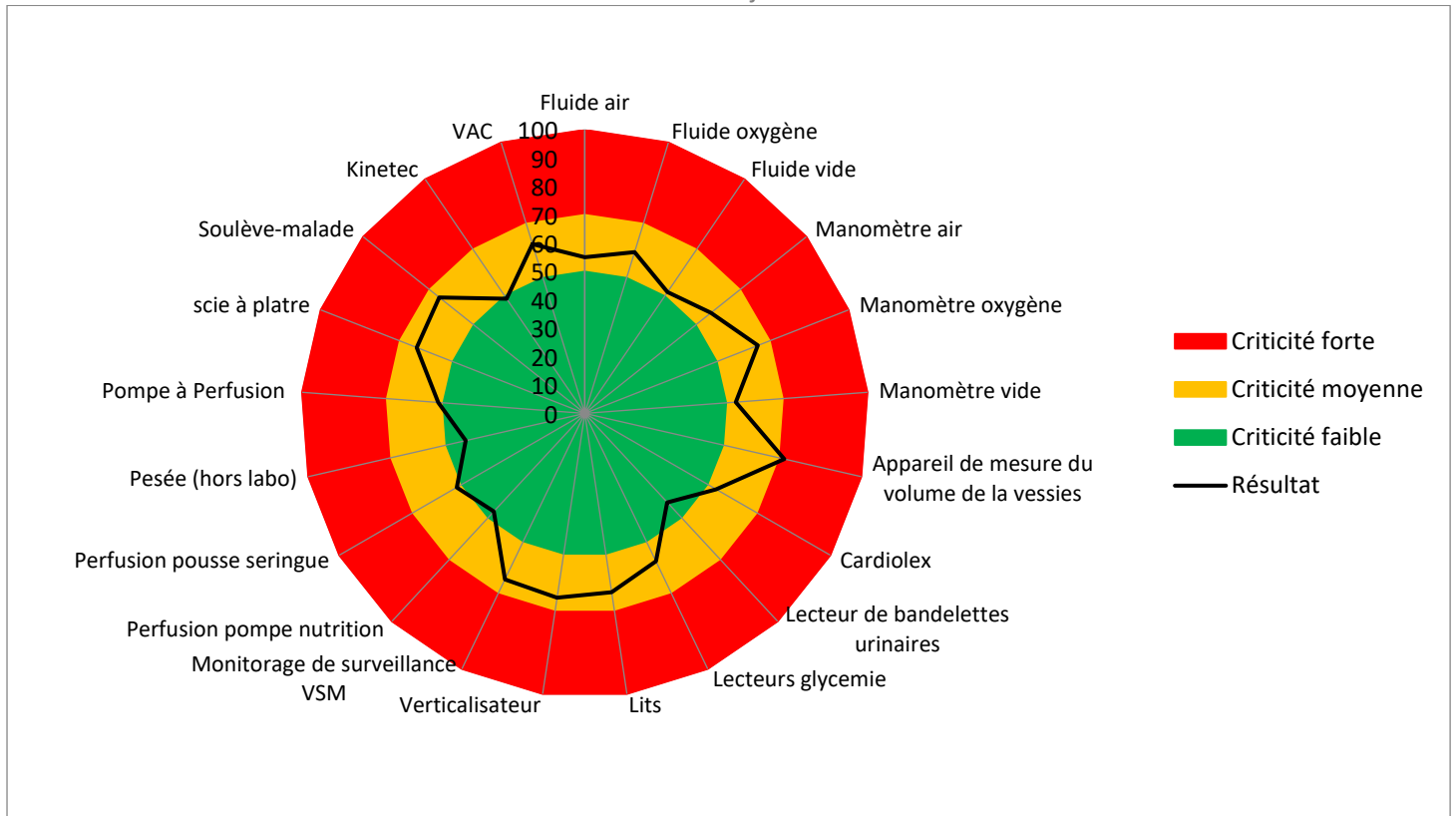


Figure 18 : Exemple de graphe radar suite à l'étude de criticité d'un service de soins (source : document interne)

### 3.g. Auto-évaluation selon GBPIB

Le service **biomédical** est un service **support** des services de **soins** de l'HPSJ, il a pour objectif de fournir un travail de qualité, en étant chargé de la **maintenance** et de l'**acquisition** des DM, dont il doit garantir la **sécurité** et la **qualité**. L'objectif est de **satisfaire** les besoins des **utilisateurs**, dans le respect des **délais** et de la **réglementation** afin de ne pas gêner le bon fonctionnement des services de **soins**. Depuis son **engagement** dans la démarche d'amélioration continue de la qualité, le service biomédical n'a pas cessé de trouver ou d'imaginer de nouveaux outils afin de répondre à son engagement.

Par conséquent, il a suivi le **guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale** en établissement de santé paru en 2002 [27], puis son évolution en 2011 [33]. Consacré à l'essentiel des missions **cœur de métier**, tout en permettant de répondre et de faire l'**amalgame** avec la norme sur le management de la qualité **ISO9001**. Ce guide a permis en 2013 d'élaborer un outil d'autodiagnostic sous format Excel [34], afin d'effectuer une auto-évaluation du respect des bonnes pratiques. En 2022, est sortie l'évolution de cet outil d'autodiagnostic, devenu un **outil de management**, non plus focalisé sur 213 critères, mais sur les 49 **processus**.

Sous l'égide de M.Farges, j'ai eu la chance au premier semestre 2022 de faire partie du groupe ayant développé ce nouvel outil [35]. J'ai pu ainsi le proposer et le mettre en place à l'HPSJ.

Evaluation sur les processus des Bonnes Pratiques d'Organisation		Efficace	93%	La bonne pratique est presque complètement maîtrisée, des activités sont évaluées et en amélioration continue. Remarquable communiquez sur vos résultats !...					
<b>BPO1</b>	<b>Organiser les interfaces</b>	<b>Maîtrisée</b>	<b>84%</b>	<b>La bonne pratique est planifiée et tracée de manière explicite. Félicitations !...</b>					
Pr 15	Le service biomédical détermine les attentes critiques des parties prenantes	Vrai	80%	L'action est réalisée complètement et tracée.	Contrats & engagements avec les autres services, PIB, MAQ, Plan d'action, poste pour gérer les urgences	Document(s) à compléter	PIB	Contrat	MAQ
Pr 16	Le service biomédical identifie et valide les processus d'interfaces	Vrai maîtrisé	100%	L'action est maîtrisée et en amélioration continue.	Cartographie, PIB, Contrats et engagements, MAQ, demande d'interventions pour enquête qualité	Document(s) validé(s)	Carto.	PIB	Contrat
Pr 17	Le service biomédical anticipe les risques aux interfaces	Vrai	80%	N'oubliez pas d'indiquer l'état des preuves	Revue de direction annuel, transfert SARA sur Excel, contrats & engagements avec services supports.	Etat documentaire	Contrat	RQ2021	RQ2022
Pr 18	Le service biomédical veille à la mise en œuvre des activités et communique auprès du personnel concerné	Vrai maîtrisé	100%	L'action est maîtrisée et en amélioration continue.	Enquête de satisfaction, contrats, PIB, Procédure de demande d'intervention	Document(s) à compléter	EQ2022	PIB	Contrat
Pr 19	Le service biomédical identifie et contrôle la conformité et la mise à jour des logiciels à usage médical (nouveau)	Plutôt Vrai	60%	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	en partenariat avec l'informatique, RGPD, listing des logiciels cœur de métier	Document(s) validé(s)	DSI	RGPD	Logiciels

Figure 19 : Capture écran outil de management selon GBPIB (source : auteur via [35])

Cet outil est intuitif et j'en ai apprécié l'utilité dès mon arrivée dans le service biomédical. J'ai ainsi compris très rapidement, les rouages et l'organisation d'un service biomédical, en cherchant les **preuves** documentaires, ou simplement les faits prouvant la **maitrise** ou non des **processus** au sein du service.

J'ai par ailleurs ajouté, à côté des processus, sur chacune des lignes, des boutons hypertextes, permettant de trouver en un simple clic les preuves **documentaires** en ligne (figure 19), sur nos serveurs communs biomédicaux ou sur le logiciel de **gestion** documentaire Ennov. Cela évite de perdre du temps dans les **recherches** documentaires.

J'ai également pu, pour ces boutons, rajouter un code couleur aussi simple que possible :

- Vert, le document est valable.
- Orange, je dois le continuer ou le modifier (exemple d'une procédure à mettre à jour rapidement ou une évaluation que j'ai commencée mais non terminée).
- Rouge, le document est à créer (exemple d'une évaluation que je n'ai pas du tout commencée).

Cette **auto-évaluation** permet de voir les **évolutions** du service biomédical par rapport aux années précédentes, via les **graphes radars**, et de déterminer des **axes d'améliorations**. Le **planning de suivi** permet de lister toutes les tâches à faire sur les processus, de tenir un cap durant ces mois de stages, en apportant ma pierre à l'édifice au service biomédical, améliorant la **qualité** du service rendu, petit pas par petit pas.

Ces **résultats** sont listés dans la feuille d'ISO17050 [36] [37] (annexe 16), et tout comme les graphes radars (figure 20) me donnent un aperçu rapide des résultats de l'atelier et de son évolution année après année.

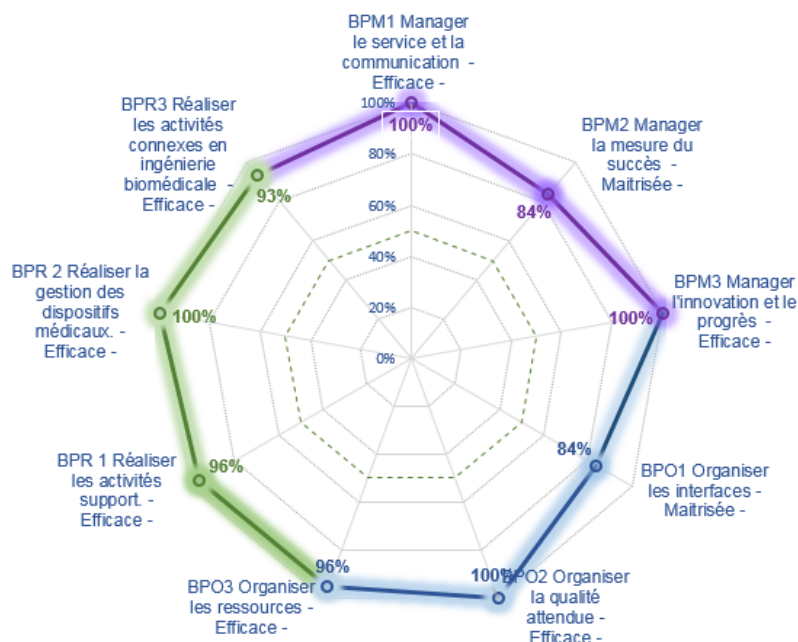


Figure 20 : Graphe radar résultats auto-évaluation pour l'année 2022 (source : auteur via [34])

Répondre à la norme ISO17050 et aux bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale, cœur de métier, permet de trouver toutes les preuves documentaires, qu'il reste à **transposer** vers la norme **ISO9001**, beaucoup plus généraliste. L'avantage de cet outil est de permettre via toutes les étapes de recherches documentaires des processus, de faire un état des lieux d'un service biomédical. Cependant, c'est dans un tout autre **intérêt** que j'ai pu proposer l'outil au deuxième hôpital du GHPSJ, l'hôpital Marie Lannelongue : utiliser l'outil de management dans le but d'**harmoniser les pratiques** entre l'hôpital Paris Saint-Joseph et l'hôpital Marie Lannelongue. Tel un **auditeur** externe, le travail effectué en **collaboration** avec le service biomédical de HML, a permis de relever les principaux **écarts** documentaires, dans un but premier d'**harmoniser les procédures** et les **pratiques**. Cette harmonisation m'a emmené à visiter HML et son service biomédical tel un auditeur externe.

Ce même outil a par ailleurs été utilisé afin d'effectuer des **audits croisés** entre le service biomédical de l'Institut Mutualiste Montsouris et le service biomédical de l'hôpital Paris Saint-Joseph, permettant de mettre le doigt sur des pratiques différentes, et ainsi d'avoir une **fertilisation des idées**, et pour prévoir de nouveaux **axes d'améliorations** pour les deux établissements.

### 3.h. Auto-évaluation selon ISO9001v2015

Jusqu'à présent l'**auto-évaluation** s'est portée sur le référentiel cœur du métier, autrement dit le **Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale v2011** et l'outil de management associé. Il convient de faire le  **rapprochement** entre le GBPIB et la norme **ISO9001 v2015** (figure 21), afin de se concentrer sur la norme qui est générique et à laquelle on souhaite **répondre**. L'autoévaluation se fait également avec un outil d'auto-évaluation développé par l'UTC, sous la responsabilité de M. Farges et que j'ai déjà eu l'occasion d'utiliser avec ce dernier lors des cours sur le management de la **qualité** [38]. Cet outil n'est pas orienté uniquement vers les **processus**, mais également vers les **critères**, permettant vraiment de **cibler** et de répondre correctement à la demande de la norme.

	Auto-évaluation selon GBPIB v2011	Auto-évaluation selon norme ISO9001 v2015
<b>Sens</b>	<b>Bonnes pratiques de management :</b> BPM1 : Manager le service et la communication BPM2 : Manager la mesure du succès BPM3 : Manager l'innovation et le progrès	<b>Article 4 :</b> Contexte de l'organisme <b>Article 5 :</b> Leadership
<b>Soutien</b>	<b>Bonnes pratiques d'organisation :</b> BPO1 : Organiser les interfaces BPO2 : Organiser la qualité attendue BPO3 : Organiser les ressources	<b>Article 6 :</b> Planification <b>Article 7 :</b> Support
<b>Suivi</b>	<b>Bonnes pratiques de réalisation :</b> BPR1 : Réaliser les activités support BPR2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux BPR3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale	<b>Article 8 :</b> Réalisation des activités opérationnelles <b>Article 9 :</b> Evaluation des performances <b>Article 10 :</b> Amélioration

Figure 21 : Transposition GBPIB v2011 dans la norme ISO9001 v2015 (source : auteur d'après [32])

Cette **transposition** permet de répondre à la norme ISO9001 v2015 suivant les **preuves** trouvées via l'auto-évaluation selon le GBPIB. Tout comme l'outil de management, j'ai rajouté des boutons avec liens hypertextes (figure 22)

permettant en un simple clic d'aller sur le **document** si celui-ci est présent en version informatique dans la base documentaire Ennov, sur l'Intranet ou tout simplement sur le serveur commun du service **biomédical**. Cela permet un gain de temps pour la **recherche**. J'ai également utilisé le même code couleur que pour l'outil de management afin de voir du premier coup d'œil les documents révisés, en cours de révision ou à créer.

	A	B	C	D	E	F	AB	AC	AD
34	5.1	<b>Leadership et engagement</b>	Conforme	100%	<b>Conformité de niveau 4 : BRAVO ! Maintenez et communiquez vos résultats.</b>				
35	cr 18	La direction assume la responsabilité de l'efficacité du SMQ, son intégration avec les processus métiers et l'information nécessaire à la bonne <b>implication du personnel</b>	Vrai	100%	Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.	MAQ	MAQ		
36	cr 19	La direction promeut l'amélioration, incite, oriente et <b>soutient toutes les personnes</b> pouvant contribuer à l'efficacité du SMQ	Vrai	100%	Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.	Lettre engagement de la direction	MAQ		
37	cr 20	La direction s'assure que les <b>exigences clients et légales et réglementaires</b> sont maîtrisées en permanence	Vrai	100%	Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.	Revue de direction	RQ2021	RQ2022	
38	cr 21	La direction s'assure que les <b>risques et les opportunités</b> affectant la qualité ou la satisfaction du client sont maîtrisés	Vrai	100%	Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.	Risques et opportunités	Risques		
39	cr 22	La direction démontre son engagement à l' <b>orientation client</b> en donnant la priorité à l' <b>accroissement de sa satisfaction</b>	Vrai	100%	Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.	Objectifs biomédicaux + lettre engagement de la direction	MAQ		

Figure 22 : Capture écran outil d'auto-évaluation selon ISO9001 (source : [38])

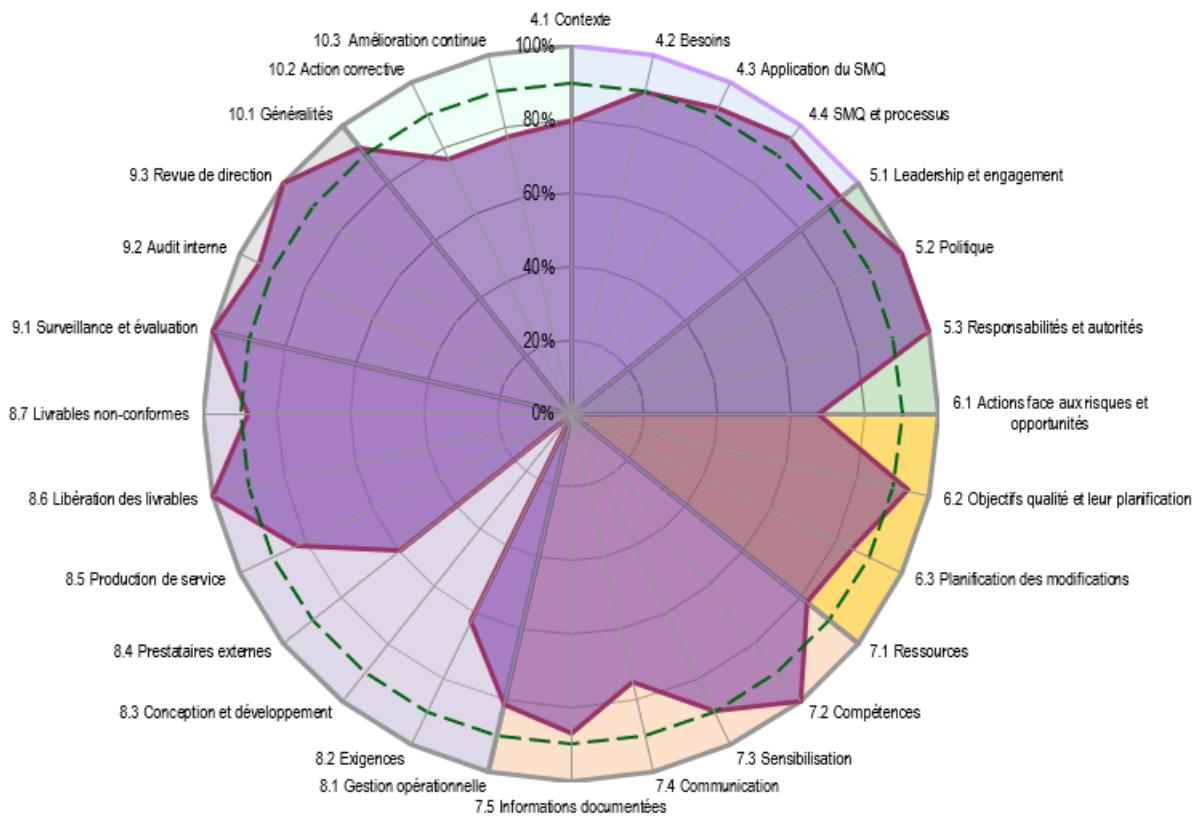


Figure 23 : Graphe radar résultats auto-évaluation ISO9001 pour l'année 2022 (source : [38])

Tout comme l'outil de management selon le GBPIB, cette **auto-évaluation** permet de voir la **progression** du service année après année, à l'aide des **graphes radars** (figure 23) et ainsi de déterminer des **axes d'améliorations**. Cet audit interne selon l'ISO9001 permet vraiment de faire un **état des lieux** avant l'**audit de suivi**.

#### 4. Revue de direction

Les différents **résultats** attendus par l'enquête qualité sont une **retranscription** selon des **statistiques** du ressenti des « **clients** » lors des entretiens. Ces éléments permettent d'entrevoir les **axes d'améliorations** et les **plans d'actions** sur chaque processus, prouvant ainsi la prise en compte des demandes des **parties prenantes**.

L'**étude de criticité** est mise en œuvre par le biomédical, dans un but de détermination des **risques** liés aux **soins**. Cette étude a pour but d'améliorer la **gestion des DM critiques**, notamment en termes de maintenance et contrôle qualité. Ses résultats étude sont intégrés à la norme ISO9001, néanmoins ils seront présentés distinctement au COVIRIS. Emmenant sur des **procédures dégradées** que devront créer les cadres, suivant cette étude.

L'**outil de management**, en plus de permettre un état des lieux et une autoévaluation, a notamment permis de poser les **bases de l'harmonisation** des pratiques entre HPSJ et HML. L'élaboration d'une **gestion documentaire commune**, qui s'appuyant sur le **SMQ**, est constituée premièrement par un document commun qui est le **MAQ**, avant de descendre dans l'échelle d'abstraction et donc documentaire. En s'alignant sur les **processus** les plus **importants** aujourd'hui, tel que les processus de réalisations de la maintenance, le service biomédical a ainsi développé plusieurs **procédures communes**. Ces procédures sont donc la base des **pratiques communes**.

Il est à noter que l'**outil de management** sera utilisé par les futurs stagiaires ingénieurs tous les ans, permettant ainsi d'**améliorer** le **SMQ** du service biomédical petit à petit. Une amélioration par rapport à l'année précédente est donc attendue lorsque l'outil selon le **GBPIB v2011** est **transposé** vers l'outil selon la norme **ISO9001 v2015**. Cette amélioration permet d'emmener vers la **réussite de l'audit de suivi** ou **renouvellement de la certification**, **preuve d'un SMQ efficace**, et dont le but est de clairement conduire une démarche d'**amélioration continue**.

Les **résultats** des différentes **évaluations**, tels que l'évaluation des techniciens, l'audit selon le GBPIB v2011, selon la norme ISO9001 v2015, l'évaluation des feuilles RMS, les plans d'actions, la satisfaction client, sont présentés lors d'une **revue de direction** (notamment en présence du directeur des opérations) dans un fichier Powerpoint, qui constitue le **livrable** de ce stage. Sont également intégrés d'autres **indicateurs** de maintenance dans la revue de direction, tel que la maintenance curative, préventive, administrative... Un **processus** nécessite de créer des **indicateurs** (annexe 17) afin de pouvoir être **piloté** correctement.

Cette revue de direction dresse un **état des lieux** des 12 derniers mois au service biomédical, avec pour **éléments d'entrée**, les éléments de sortie de l'année précédente. Et avec pour **éléments de sorties** les axes d'améliorations et **objectifs** proposés pour l'année prochaine, suite aux diverses évaluations faites précédemment. Cette revue de direction est réalisée dans le cadre de la norme **ISO9001 v2015** à l'article 9.3, où la **direction s'assure** que les exigences clients, légales et réglementaires sont **maîtrisées** en **permanence**. La direction veille par ailleurs aux **ressources** (financières, humaines...) afin de maintenir un SMQ **efficace**. Un compte-rendu est écrit suite à cette revue de direction.

Le **résultat** final de cette **méthodologie** sera l'**audit de suivi** (figure 09) et les relevés qui en découleront. L'audit aura lieu quelques jours après le rendu de ce rapport de ce stage, et également après l'oral final.

## 5. Regard critique

L'audit de suivi aura lieu quelques jours après le rendu de ce document, et même de ma présentation orale : si toute la procédure concernant l'**audit de suivi** est correctement suivie, il y a peu de chance d'un échec. L'**approche processus** (annexe 18) est respectée [39], tout comme l'**amélioration continue** et la prise en compte des **risques** et **opportunités** du service **biomédical**.

Le logiciel SARA étant abandonné, aujourd'hui un fichier Excel a été créé pour prendre en compte les risques et opportunités du service biomédical. Il sera judicieux de transférer ces données vers le logiciel CALISTA, qui est développé par la HAS en remplacement du logiciel SARA.

Également, dans le cadre du processus support, une **évaluation des fournisseurs** n'a pu être évalué suite à un manque d'**informations** et de données financières. Cette étude, via des graphes radars, sert de tableau de bord dans les choix des fournisseurs, et peut également servir lors des revues de **contrats**.

Il est dommage que je n'aie pas su faire **évoluer** correctement l'**enquête** de satisfaction. Le sujet IDS119, concernant la **satisfaction client** selon les recommandations de la norme ISO 10004 v2018 [40], m'étant revenu en mémoire sur Master IDS (TBTS) 2021/2022

la fin de l'enquête qualité, j'aurai pu clairement mettre en place une évolution plus adaptée de cette enquête. J'ai néanmoins pu établir une **enquête** qualité interne au service biomédical, permettant d'évaluer les **motivations** des acteurs **biomédicaux**, ainsi que l'**épanouissement** au travail, dans l'onglet **performance** de l'outil de **management** (indicateurs 6 et 8). Les enquêtes de satisfaction doivent être traitées avec **impartialité** et **honnêteté**, et doivent être présentées sans être censurées devant la direction, preuve d'une remise en question **sincère** dans le cadre d'une certification.

L'utilisation de l'**outil** de management a permis de **comparer** les deux ateliers des deux hôpitaux du GHPSJ. L'idée aujourd'hui est de mettre en place à l'HML les mêmes **pratiques** qu'à l'HPSJ (qui fait office d'**établissement support** et de référence au sein du **groupe hospitalier**). Cette première pierre à l'édifice n'est pas dans un but de benchmarking, mais d'aller vers une **harmonisation** des pratiques au sein des deux services. Une de mes **propositions** est d'utiliser l'**outil** effectué par le groupe IDS035 concernant la **BPAC6** [41] pour la **gestion** de l'ensemble des services biomédicaux du GHPSJ, au travers de 8 **processus** et 57 **critères** (figure 24). Certes nous ne sommes pas dans un **GHT** [42], mais ce **rapprochement** est complètement justifié de par le **fonctionnement** du GHPSJ. C'est une **recommandation** que j'ai pu extraire également du projet IDS126 auquel j'avais pris part [43].

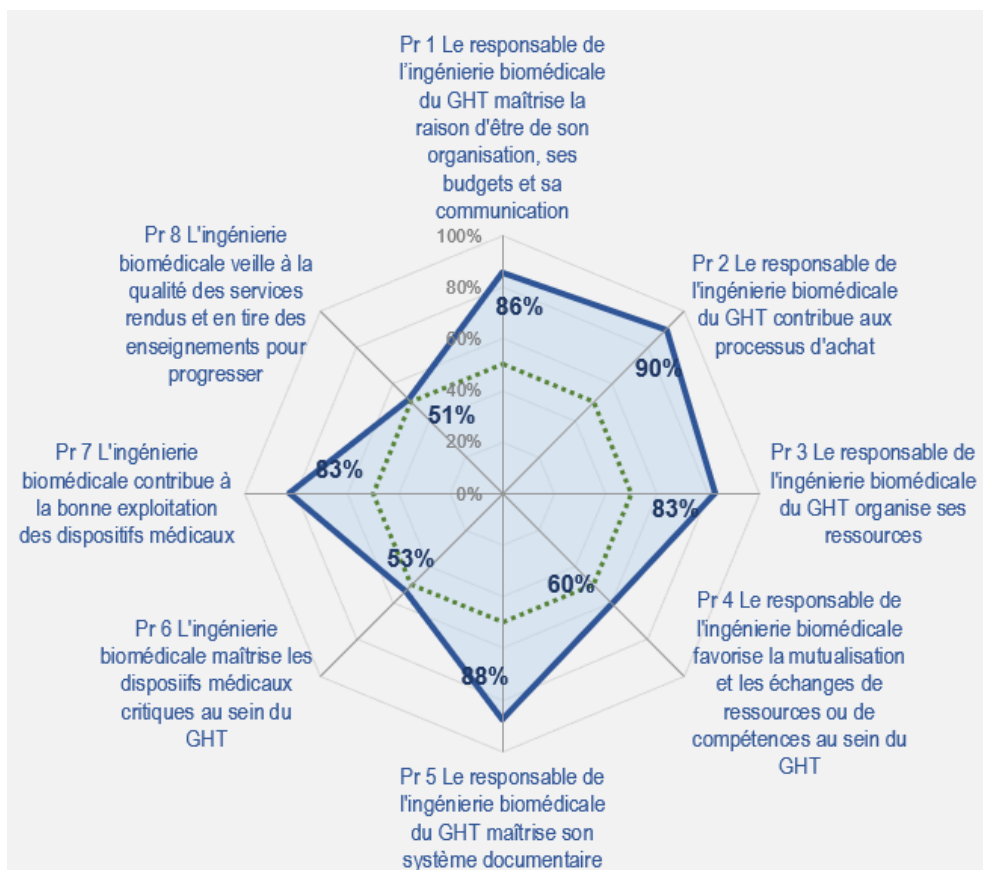


Figure 24 : Graphe radar auto-évaluation selon la BPAC6 pour l'année 2022 (source : [41])

Il est probable que l'**outil** de management **aide** le service biomédical de l'hôpital Marie Lannelongue vers une **certification** ISO9001 dans les années à venir. De même si l'outil de la **BPAC6** est correctement **exploité**, il est également probable que la **certification** soit effective pour l'**ensemble** des **activités biomédicales** au sein du GHPSJ.

Par ailleurs, j'ai une tout autre conception de l'**étude** de **criticité**. Pour ma part, le fait d'effectuer une étude pour la **présenter** au COVIRIS et de **proposer** aux cadres de santé de faire des **procédures dégradées** est en théorie une bonne idée, si les services de soins suivaient dans cette démarche. L'étude est faite, sauf que les services de soins font très rarement des procédures dégradées. Elles sont **officieuses** (par expérience au sein de l'hôpital), mais ces procédures ne sont pas posées à l'**écrit**. Aux yeux des services de soins, c'est au service biomédical de **gérer** et écrire Master IDS (TBTS) 2021/2022



les procédures dégradées. Aujourd'hui, j'ai eu l'impression d'effectuer une étude **chronophage** pour peu de **résultats**. La solution serait peut-être d'écrire des procédures dégradées **conjointement** avec les cadres, comme lors du déroulement de quasiment toute l'étude. Plutôt que de se renvoyer la balle au dernier moment, pour éviter la **rédaction** de quelques **procédures**.

Ma **conception** de l'étude de **criticité** est beaucoup plus axée **technique** et prenant en compte probablement des **critères** semblables à la **méthode** AMDEC, tel que la classe du DM ou l'unicité du DM. Mais également d'autres critères, tel que l'âge de l'équipement, la disponibilité d'un SAV... Ce **calcul** pourrait être intégré en **temps réel** à la **GMAO**, le rendant **simple** à mettre en œuvre. L'intégration du calcul à la GMAO (ou sur une extraction Excel de la GMAO) permettrait d'obtenir un **indicateur** par **équipement**, et ainsi donner un élément de plus pour le **plan d'équipements annuel**, en se posant les bonnes questions par rapport aux choix des maintenances, et de répondre aux **besoins** des services.

## 6. Autres activités

**Achats biomédicaux** : Les ESPIC ne sont plus soumis au **code** des **marchés publics** [44], mais ils peuvent malgré tout s'inspirer des règles du CMP. La comptabilité, tout comme la **gestion**, est de droit privé. Les **bénéfices** sont donc entièrement utilisés dans la **rénovation**, les **projets**, la **technologie** au sein même du GHPSJ, pour **améliorer** sans cesse le **confort** et la **qualité** des **soins** des **patients**.

Le GHPSJ s'est inspiré du CMP pour les **achats** :

- Pour un montant inférieur à 5000€ HT les acheteurs effectuent eux-mêmes le **sourcing** et le **benchmarking**, ils gardent toutes traces de la motivation de leurs **choix**.
- Entre 5001€ HT et 221 000€ HT, 3 **devis** minimum sont demandés auprès de **fournisseurs** capables de répondre au **cahier des charges**.
- Un **appel d'offre** est réalisé dès que le montant dépasse le **seuil** de 221 000€ HT pour tout **investissement** en dehors des travaux, et 1 000 000€ pour les travaux.

Les **MAPA** ne sont plus émis par le GHPSJ (lorsqu'ils l'étaient, ils étaient **diffusés** sur des plateformes e-marché **public** en diffusion fermée).

La **procédure** d'achat s'effectue en 7 **étapes** :

- 1) L'**appel** d'offre est réalisé par le service achat, avec un cahier des charges écrit en étroite collaboration entre l'acheteur et le(s) utilisateur(s). Le sourcing est effectué par le(s) utilisateur(s) selon leur(s) besoin(s).
- 2) L'**ouverture** des plis (autrement dit les solutions/réponses proposées par les fournisseurs) est effectué par le service des achats.
- 3) Etablissement d'un document de **synthèse**, présentant les différentes offres reçues. Ce document est confidentiel, il n'est lu que par les membres de la commission, et sert de base pour la décision finale.
- 4) Les revues de **consultations** par les membres de la commission, permettent de rencontrer chacun des fournisseurs répondants et d'analyser leurs offres.
- 5) Les **négociations** avec les fournisseurs les mieux placés dans le choix final sont effectuées.
- 6) L'ensemble est de nouveau **analysé** lors d'une réunion avec tous les membres de la commission permettant la délibération et la décision finale. Les documents émis lors de cette réunion, restent confidentiels. Le directeur des achats procède à la mise au point contractuelle avec le(s) fournisseur(s) retenu(s). Un procès-verbal rend compte de cette délibération et de la décision finale.
- 7) Le **choix** du(des) candidat(s) retenu(s) appartient au directeur général. Le candidat sera prévenu par courrier ou e-mail, dans les 15 jours après la réunion de décision finale. Au même titre que les candidats non-retenus.

J'ai eu l'occasion d'assister à plusieurs revues de **consultations**, suite à des mises en **concurrence** ou diffusion directe du **cahier des charges** auprès de 3 **fournisseurs** (identifiés par le service demandeur).

J'ai pu assister à l'**analyse** des offres, et aux **négociations** avec plusieurs sociétés (représentées par un commercial, un directeur vente, un directeur technique, etc...) tel que Leica, Philips, Microm, etc... Ces **revues** de consultations se font en compagnie des acheteurs, de l'ingénieur biomédical, des services de soins (souvent représenté par un médecin et/ou cadre) et autres parties concernées si besoin.

Lors de ces différents **échanges**, toutes les questions techniques, budgétaires, médicales, contractuelles, liées aux délais de livraison, les accessoires, les consommables, sont revues et **approfondies** grâce à l'**expertise** de chacun, évitant toute surprise pour la suite. En effet, un appareil acheté ou une installation vient sceller un **engagement** pendant plusieurs années, voire plus d'une décennie. Il est important de ne pas prendre cette tâche à la légère afin d'éviter le mécontentement des **utilisateurs**, qui pourrait se ressentir sur la **qualité** des **soins** des **patients**. L'objectif premier des **achats** est de répondre et satisfaire aux **besoins** des utilisateurs.

Enfin j'ai eu l'occasion d'observer plusieurs **délibérations** finales devant la **commission** des marchés et travaux. Celle-ci se présente comme une **synthèse** de 30min à 1h, de tout le **travail** effectué en amont par les **équipes**, afin de **répondre** au mieux aux utilisateurs mais également à la **contrainte** financière. Tout est présenté dans le **livrable** final (un Powerpoint à présenter), avec une **synthèse** technique et financière, et un **score** final. Le but étant de trouver le meilleur **rapport** qualité-prix. Néanmoins, si les prix sont hors **budget** prévisionnel, il faut savoir **convaincre** la commission des marchés et travaux, et donc être prêt à répondre à leurs questions : **maîtriser** son sujet.

**Travaux au laboratoire** : Suite au rachat de l'hôpital Marie Lannelongue, les **activités d'hématologie** et de **microbiologie** ont **fusionné** avec celles de l'hôpital Paris Saint-Joseph, où elles seront **centralisées**, au niveau du bâtiment Notre-Dame. Cette fusion a mis en évidence le **besoin** de travaux d'**agrandissement** afin d'absorber ces activités. Travaux qui ont permis le **remplacement** des **chaînes analytiques** afin de répondre au mieux à cette nouvelle **organisation** (annexe 19 et 20).

Acteur majeur du **laboratoire**, le service biomédical doit suivre ses **travaux** et **installations**, et **appréhender** le **fonctionnement** de ce pôle, car il est évident que l'**activité** du laboratoire ne peut s'arrêter durant ces travaux. J'ai saisi l'opportunité durant ce stage, en travaillant sur ce **projet**, certes je n'en verrai pas le bout, car cette fusion terminera mi-octobre 2022, néanmoins l'**expérience** qui en résulte est majeure. En effet il aura été une **riche** expérience d'assister aux réunions des **phasages** des différents **travaux** avec les acteurs du laboratoire (qu'ils soient biologistes ou techniciens), **déménager** les équipements (étuves, PSM, centrifugeuses, etc...), **recenser** les matériels à déménager, **créer** les plannings pour les équipes de **logistiques** ou même pour les sociétés de **contrôle** tel que MC2, que ce soit pour les déménagements, comme pour les **décontaminations** ou **qualifications** si besoin (annexe 21). **Respecter** la norme **ISO 15189** [45], veiller au **COFRAC**, recenser les besoins en ressources...

**Edition planning 2022** : Une des multiples activités que j'ai pu effectuer lors de ce stage, fut de créer et **formaliser** sur fichier Excel le **planning** 2022 pour les **techniciens**, accessible à tous. Un roulement a été mis en place entre les différents **cycles** de maintenances. La **difficulté** principale reste de prendre en compte les **obligations** et **contraintes** de chacun, tout en restant **équitable** avec tous.

Pour l'édition du planning 2022 des cycles (figure 25), j'ai dû prendre en compte le **recrutement** d'un nouveau technicien biomédical arrivé le 11 avril 2022, ne pouvant intégrer le cycle des urgences qu'au 1<sup>er</sup> Juin. J'ai dû également effectuer un roulement de 4 **cycles** pour un technicien ayant un problème de **santé**, l'empêchant d'effectuer le cycle des lits. Par ailleurs, un technicien est en **arrêt** de longue durée, et par conséquent n'est pas intégré au planning.

AVRIL 2022																														
Semaine	13			14						15						16						17								
	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Tech. 1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Tech. 2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Tech. 3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Tech. 4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Tech. 5	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<div style="background-color: #00a0e3; color: white; padding: 2px;">cycle d'urgences 8h à 12h &amp; 13h à 16h30</div> <div style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">cycle préventif 8h30 à 13h &amp; 14h à 17h</div> <div style="background-color: #800000; color: white; padding: 2px;">cycle LIT 9h à 12h &amp; 13h à 17h30</div> <div style="background-color: #ffa500; color: white; padding: 2px;">cycle administratif 9h à 12h &amp; 13h à 17h30</div> <div style="background-color: #ffff00; color: black; padding: 2px;">cycle curatif atelier 9h15 à 13h &amp; 14h à 17h45</div>																														

Figure 25 : Planning avril 2022 (source : auteur)

Il n'est pas si simple d'éditer un planning, et cela peut même devenir un vrai **casse-tête**, surtout pendant les périodes de **congés**. Néanmoins durant les congés ou repos, le planning est **adapté** aux circonstances. Une **procédure dégradée** est ainsi mise en place : si le technicien de cycle d'urgences n'est pas là, c'est au technicien en cycle curatif atelier de prendre son cycle. Si un deuxième venait à manquer, le technicien du cycle lit, vient à **remplacer** le second **absent**, etc...

**Formation :**



Figure 26 : Respirateur Fabian Evolution (source : Acutronic Medical Systems)

En parallèle de ma formation au sein du service biomédical, se trouve un **apprenti** en Licence Pro Instrumentation et **Maintenance** Biomédicale. Pour son **sujet** de stage final, j'ai pu proposer un sujet qui s'accorde à la fois à son **école** et à la fois donne un **apport** au sein du service **biomédical**. Sujet sur la ré-internalisation de la maintenance des **ventilateurs** pédiatriques Fabian Evolution (figure 26) de marque Acutronic Medical Systems. Etant moi-même formé et connaissant à minima la ventilation, j'ai pu partager mon **expérience** sur ce domaine, l'emmenant à décrire la **physiologie**, l'**utilisation**, et la **maintenance** sur ce ventilateur.

### III. Aptitudes professionnelles

#### 1. Bénéfices

A travers ce stage, j'ai pu **comprendre** comment s'effectuait une **démarche qualité** au sein d'un atelier, et comment **mener** à bien un **audit**. Ce qui a permis de voir l'**organisation** d'un service **biomédical** à travers les différents **processus** explicités dans le **guide des bonnes pratiques d'ingénierie biomédicale**, et en faire le parallèle avec la norme **ISO9001**. Ce qui amène à élargir la **compréhension** d'un service biomédical, cette **vision** qui n'est plus simplement technique, mais **managériale**, dans la **gestion** de **projets** multiples et sur une vision à long terme. L'audit selon le GBPIB v2011 a pu s'étendre à l'**harmonisation** des **pratiques** biomédicales, organisé en **collaboration** avec mon homologue stagiaire de l'hôpital Marie Lannelongue, faisant le **parallèle** en me projetant dans le cadre de plusieurs services biomédicaux au sein d'un **GHT** et d'un **pilotage commun**.

Le premier comportement acquis est la **capacité d'adaptation** en faisant un état des lieux du service biomédical, afin de le **connaître** et le **comprendre** le plus rapidement possible dans les grandes lignes. Cette étape nécessite la prise en main de plusieurs **documents**, **procédures**, **manuels**. Cela permet un **gain de temps** pour la suite du stage, notamment lors de créations et de mises à jour de procédures.

Le deuxième comportement acquis est probablement le sens de l'**organisation** : il est **indispensable** d'avoir un agenda, un planning, afin de **gérer son temps** et son **énergie**. La mémoire ne suffit pas toujours pour mener un projet correctement, la **rigueur** est de mise.

Elle est mise à l'**épreuve**, surtout lorsque l'on doit **manager** une équipe de plusieurs techniciens, avec lesquels la **relation** et le sens de **communication** doivent être établie de façon à se faire entendre et à **fédérer**. Le management des techniciens ne doit pas être négligé, au risque de détériorer la **qualité** des interventions biomédicales, qui pourraient se ressentir sur la qualité et la **sécurité** des **soins** apportés aux **patients**. Parmi les **missions** notamment l'édition des plannings des techniciens, rien de doit être laissé au hasard. Il faut inévitablement faire preuve d'**inférence** en aidant les techniciens dans leurs maintenances. Moments d'**entraide** qui sont souvent bien vécus par les techniciens biomédicaux : ils sont demandeurs, et cela permet de resserrer les **liens**.

Le troisième comportement acquis est la **prise de recul** et la remise en question : j'ai toujours considéré que le laboratoire était un **axe d'amélioration** personnelle. En dehors de mon sujet principal, je me suis intéressé à ce point faible, et j'ai **exploité** l'agrandissement entre le laboratoire de l'hôpital Paris Saint-Joseph et l'hôpital Marie Lannelongue. La **gestion** d'un déménagement, d'un réaménagement, puis la réorganisation avec des nouveaux automates de laboratoire, rendez-vous avec les sociétés, avec les différents partenaires qu'ils soient biologistes, cadres, ingénieurs du projet, etc... Voir les différents phasages, les travaux, le remplacement des chaînes analytiques de laboratoire, avec une continuité de service, sans arrêter les activités du laboratoire. Aujourd'hui, je pense avoir transformé un point faible en **opportunité**, en ayant acquis cette **expérience**.

Ce stage m'a permis de connaître la constitution d'un dossier d'achat et également d'assister à des revues de consultations d'offres dans le cadre d'achats, de différencier les budgets investissements et d'exploitations, et de **comprendre** comment constituer un plan d'équipement annuel.

En outre, ce stage m'a permis également de faire des **comparatifs** entre le secteur des soins **publics** et le secteur des soins **privés**, les **avantages** et les **inconvenients** de chacun, en particulier dans la gestion budgétaire annuelle. J'ai vu les **différences** entre plusieurs ateliers biomédicaux (différence au niveau du parc de dispositifs médicaux, de la GMAO, de l'**organisation** de l'atelier, etc...)

## 2. Axes d'améliorations

Aujourd'hui, il me reste dans un premier temps, pour les **achats**, à faire le **parallèle** entre un établissement **privé** et un établissement **public**. La procédure d'achat n'est en effet pas la même car beaucoup plus **stricte** dans le public. Le volet des MAPA n'a, du coup, pas été **abordé**. Les achats sont par ailleurs à **exploiter** également au niveau du **GHT**, et sur le travail en commun au niveau des achats. Aujourd'hui, je n'ai encore acquis d'**expérience** à ce sujet.

La **gestion** budgétaire, à travers les budgets d'**investissement** et d'**exploitation**, reste encore un peu floue, c'est vraiment une **compétence** à acquérir.

Un **comportement** me fera défaut, si je ne rectifie par le tir maintenant : de dire oui à tout. Je me retrouve submergé et pour **respecter** un planning ça devient très compliqué dans ces conditions-là. Dans le cadre du stage, ce n'est pas gênant, par contre demain, ça pourrait l'être.

## 3. Liens avec la formation théorique

Le **lien** avec le premier semestre de formation **théorique** est clairement fait, j'ai pu profiter pleinement des cours sur le **management** de la **qualité** et des **organisations biomédicales** (cours IDCA). Cette matière m'a permis de rentrer dans le vif du sujet notamment via l'**audit** selon la norme **ISO9001 v2015**, le **guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale**, l'**amélioration continue**, la **gestion documentaire**... Cela qui par ailleurs m'a permis de **comprendre** que la base d'une amélioration continue (et donc un **pilotage** pour suivre une direction) s'effectue par des **indicateurs**, tel que l'**étude** de criticité, l'**évaluation** des techniciens, l'**enquête** qualité, et qui permet d'effectuer des **axes d'améliorations**, et ainsi évoluer, améliorer les **compétences**, régulièrement. Ce ne sont pas les grandes actions qui nous font évoluer mais les petites actions **cumulées**, qui au fil du temps, vont s'avérer **pertinentes** et **efficaces**.

L'**audit** selon la norme ISO9001 v2015 a permis dans un premier temps d'effectuer l'**audit interne** selon le GBPIB v2011, qui rentre totalement dans la suite de l'**outil** développé par le groupe IDS115, dont je faisais partie, lors de l'**ingénierie de projet** (cours IDCB). J'ai pu ainsi tester, utiliser et apprécier l'**outil** tout juste **développé** pour cet audit interne.

J'ai pu proposer cet outil au sein du GHPSJ, avec mon homologue de HML, en l'utilisant pour **harmoniser** les **pratiques** entre les deux hôpitaux. Cela me rappelle fortement, lors de la **gestion de projet** (cours IDCD), le sujet du groupe IDS126, dont j'ai également fait partie, et dont l'une des **réflexions** étaient d'harmoniser les pratiques biomédicales au sein des GHT afin d'**évoluer** ensemble et dans le même sens. Ici ce n'est pas un **GHT**, néanmoins, le sujet reste le même.

La gestion de projet (cours IDCD) et l'ingénierie de projet (cours IDCB) ont permis par ailleurs de savoir **gérer** un projet sur du **long terme**, ainsi mettant en avant des **outils** tel que le diagramme de Gantt ou même simplement un agenda, afin de tenir un cap sur du long terme. J'ai pu ainsi en profiter pour la **réalisation** de l'**audit** de suivi, l'**installation** des chaînes analytiques au laboratoire, le **déménagement** dans le cadre de travaux au laboratoire, etc... Le projet d'installation au **laboratoire** m'a permis d'utiliser mes **connaissances** issues des cours IDCI, et donc de prendre part aux différentes **étapes** d'une installation d'une **chaîne analytique**, tout en réussissant à maintenir les activités du laboratoire.

Lors des projets d'**achats**, les **délibérations** devant les membres de la **commission** des marchés et travaux, m'ont très clairement évoqué les **présentations** orales en groupe devant la classe : le **livrable** est un Powerpoint **synthétisant** un long projet d'achat. Le livrable est présenté par plusieurs membres de l'équipe composant le projet d'achat. Chacun **maîtrise** sa partie et est prêt à répondre à des **questions**. Les mots ou expressions tel que « **autoporteur** de sens », « pertinent », ou autres... prennent tout leurs **sens** ici ! Car c'est ici qu'il va falloir mettre en avant le travail effectué afin de **convaincre** la commission de la **pertinence** de la recommandation finale.

A travers un **établissement** de santé tel que l'HPSJ, j'ai pu par ailleurs, comprendre la différence entre un ESPIC et un CH, comme vu lors des cours sur l'organisation du **système de santé** (cours IDCF). Même si je les connais déjà bien, exploiter les cours sur les traitements de **soins** (cours IDCH) au sein de l'activité **biomédical**, m'a emmené à former un stagiaire en licence sur la **ventilation**. A travers ce stage, il est par ailleurs intéressant de savoir où se situer dans le cycle de vie d'un dispositif médical (cours IDCE).

Enfin, même s'il m'a été peu utile ces derniers temps, l'**anglais** (cours LC72) reste un besoin pour certaines documentations **techniques**, et ne serait-ce que pour la traduction de l'abstract en début de ce rapport de stage.

## Conclusion



Figure 27 : Le stagiaire ingénieur biomédical 2022 (source : Lucien Bréard)

L'**ISO9001 v2015** est une **norme** internationale applicable à tout organisme réalisant des produits ou des **prestations**. Cette norme présente une **approche processus**, avec une **amélioration continue** suivant un **cycle PDCA**, et relevant les principaux **risques** et **opportunités** au sein de l'organisme. Valable pendant 3 ans, la **certification** permet d'établir un **dialogue** avec la direction, donner **confiance** aux clients, et prouver d'une **efficacité**.

Au sein d'un service **biomédical**, l'intérêt reste toujours dans une démarche d'amélioration continue de la **qualité** et de la **sécurité** des **soins** prodigués aux **patients**. Néanmoins ce système permet de faire valoir auprès de la direction les **avantages** du système de **management** de la qualité d'un service support tel que le service **biomédical**. De plus ce système permet aux soignants d'avoir une pleine **confiance** et **reconnaissance** des prestations fournies par ses **collaborateurs** les plus proches.

Entre développement de **connaissances** et **exploitation** sur le terrain des clefs fournies par l'UTC, ce rapport **méthodologique** permet de répondre au travers des enjeux qu'ils soient réglementaires ou techniques, à la problématique suivante : comment réussir son audit de surveillance selon la norme ISO9001 v2015 ?

Chaque année en **revue** de **direction** sont présentées les **analyses** des audits internes et externes, les évaluations des divers processus, revue des indicateurs, etc... Les **axes d'améliorations** et **plans d'actions**, les **objectifs**, prouvant la mise en œuvre de la démarche d'**amélioration continue** de la **qualité**. Un **bilan** précédent le deuxième **audit de suivi** et qui nous emmène vers le **renouvellement** de la **certification** prévue durant l'été 2023, tout en veillant à ne pas négliger les tâches principales ou annexes d'un service **biomédical**.

Qu'en est-il d'une **certification** commune des services biomédicaux d'un même **groupement hospitalier** ? Avec pour point de départ une **GMAO** commune, une **gestion documentaire** commune, une **harmonisation** des **pratiques** et un **pilotage** commun. Des réflexions et un chemin propice pour les prochains stagiaires en ingénierie biomédicale, à eux de continuer la route...

## Bibliographie

- [1] « Hôpital Paris Saint-Joseph ». <https://www.hpsj.fr/>
- [2] « LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°0167 du 22 juillet 2009 page 12184. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2009/7/21/SASX0822640L/jo/texte>
- [3] « Convention collective nationale des établissements privés d'hospitalisation, de soins, de cure et de garde à but non lucratif du 31 octobre 1951 », Ed. Legifrance, Paris, IDCC 29, oct. 1951. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/conv\\_coll/id/KALICONT000005635234](https://www.legifrance.gouv.fr/conv_coll/id/KALICONT000005635234)
- [4] A. Pasquelin, « Le GHPSJ, premier ESPIC de France », *Hosp.* <https://www.hospitalia.fr>, n° 52, févr. 2021. Disponible sur: [https://www.hospitalia.fr/Le-GHPSJ-premier-ESPIC-de-France\\_a2595.html](https://www.hospitalia.fr/Le-GHPSJ-premier-ESPIC-de-France_a2595.html)
- [5] F. Malye et J. Vincent, « Hôpitaux et Cliniques, le palmarès 2021 », *Le Point*, <https://www.lepoint.fr/>, septembre 2021. Disponible sur: <https://www.lepoint.fr/hopitaux/>
- [6] N. Cooper, « World's Best Hospitals 2021 », *Newsweek*, <https://www.newsweek.com/>, 2021. Disponible sur: <https://www.newsweek.com/best-hospitals-2021>
- [7] « Rapport Annuel 2021 GHPSJ », GHPSJ, Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph, RA 2021. Disponible sur: <https://fr.calameo.com/read/0042444052bf2919f1b54>
- [8] « Code du travail », Ed. Legifrance, Paris. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072050/LEGISCTA000006160756/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072050/LEGISCTA000006160756/)
- [9] B. Walraeve et D. Baudrin, *Guide Pratique Maintenance des dispositifs médicaux*, DRASS, Direction régionale des affaires sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées. 2005. Disponible sur: [http://www.utc.fr/~farges/bonnes\\_pratiques/bpb\\_documents/guide\\_drass/guide\\_drass\\_midi-pyrenees\\_2005.pdf](http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide_drass/guide_drass_midi-pyrenees_2005.pdf)
- [10] « Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°239 du 13 octobre 1995. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005619626/>
- [11] « 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 », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°284 du 7 décembre 2001 page 19481. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000222766/2021-01-15/>
- [12] « 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, JORF n°66 du 19 mars 2003 page 4848. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2003/3/3/SANP0320928A/jo/texte>
- [13] « Qualiatic ». <https://www.cegid.com/fr/qualiac-rejoint-cegid/>
- [14] « Ubudu ». <https://fr.ubudu.com/>
- [15] « Arrêté du 23 novembre 2005 relatif aux modalités de traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques prévues à l'article 21 du décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et à l'élimination des déchets issus de ces équipements », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°282 du 4 décembre 2005. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000029588931/>
- [16] « Décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et à l'élimination des déchets issus de ces équipements », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°169 du 22 juillet 2005. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000810278>
- [17] « LOI n° 2019-1147 du 8 novembre 2019 relative à l'énergie et au climat », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0261 du 9 novembre 2019. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039355955/>
- [18] « Décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0043 du 19 février 2012, févr. 2012. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025377246/>
- [19] « Note technique du 12 août 2016 relative à la recherche de micropolluants dans les eaux brutes et dans les eaux usées traitées de stations de traitement des eaux usées et à leur réduction », Ed. Legifrance, Paris, Bulletin officiel n° 15 du 25 août 2016. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/41230>
- [20] D. Badji, A. Dubourg, et G. Farges, « Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? », *IRBM News*, vol. 41, n° 5, p. 100265, oct. 2020, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100265>.
- [21] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences - annulée en octobre 2015 », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), novembre 2008. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-9001/systemes-de-management-de-la-qualite-exigences/fa145966/32420>





- [22] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, octobre 2015. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-9001/systemes-de-management-de-la-qualite-exigences/fa050447/1517>
- [23] « norme NF EN ISO 9000 - Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 15 octobre 2015. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-9000/systemes-de-management-de-la-qualite-principes-essentiels-et-vocabulaire/fa171778/1515>
- [24] « norme NF EN ISO 9004 - Management de la qualité - Qualité d'un organisme - Lignes directrices pour obtenir des performances durables », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 11 avril 2018. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-9004/management-de-la-qualite-qualite-dun-organisme-lignes-directrices-pour-obte/fa187518/80880>
- [25] « Norme système d'unités UNM-001 », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avril 1996. Disponible sur: [https://www.emse.fr/~zimmermann/RAFT/RAFTpapers/Examples/Afnor\\_unites.pdf](https://www.emse.fr/~zimmermann/RAFT/RAFTpapers/Examples/Afnor_unites.pdf)
- [26] « Ennov ». <https://fr.ennov.com>
- [27] G. Farges, G. Wahart, J.-M. Denax, et H. Metayer, « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *ITBM-RBM News*, vol. 23, n° 3-4, p. 28-30, nov. 2002, doi: 10.1016/S1297-9570(05)80008-1.
- [28] « SARA », 13 juillet 2021. <https://sara.has-sante.fr/main/>
- [29] « 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 », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 17 mai 2013. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-s99170/maintenance-des-dispositifs-medicaux-systeme-de-management-de-la-qualite-po/fa178377/41263>
- [30] J. Lhomme, J. Humbert, et G. Farges, « Nouvelle méthode pour l'analyse de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation (MACE) », *IRBM News*, vol. 34, n° 5-6, p. 150-154, oct. 2013, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2013.08.005>.
- [31] G. Farges, « Criticité des dispositifs médicaux : méthodes et taux normé », *IRBM News*, vol. 36, n° 2, p. 51-55, avr. 2015, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2015.02.003>.
- [32] « Norme NF EN 60812 - Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, Octobre 2018. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iec-60812/analyse-des-modes-de-defaillance-et-de-leurs-effets-amde-et-amdec/fa190819/82106>
- [33] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/wp-content/uploads/sites/16/2021/03/guide-gbpib-2011-complet.pdf>
- [34] G. Farges et al., *Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2013. Disponible sur: <https://www.lexitiseditions.fr/fr/addenda-2013-guide-2011-des-bonnes-pratiques-de-ingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante.html>
- [35] L. Blanpain, M. Bourjac, B. Dejenne, M. Gabbay, et D. Mamoud, « Outil de management pour l'ingénierie biomédicale 2022 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositif Médical et Affaires Règlementaires (DMAR), Mémoire de projet, réf n° IDS115, janv. 2022. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>
- [36] « Norme NF EN ISO/CEI 17050-1 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 1 septembre 2011. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-iec-170501/evaluation-de-la-conformite-declaration-de-conformite-du-fournisseur-partie/fa165606/37866>
- [37] « Norme NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 1 avril 2005. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-iec-170502/evaluation-de-la-conformite-declaration-de-conformite-du-fournisseur-partie/fa135146/24806>
- [38] M. R. Khedhiri, L. Martins Floris, et Zheng, « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO/DIS 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°302, janv. 2015. Disponible sur: [https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite\\_et\\_management/MQ\\_M2/2014-2015/MIM\\_projets/qpo12\\_2015\\_gp01\\_autodiag\\_ISO\\_9001\\_v2015/index.html](https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2014-2015/MIM_projets/qpo12_2015_gp01_autodiag_ISO_9001_v2015/index.html)
- [39] J. Chennoufi, « APPROCHE PROCESSUS : Évolution du système qualité en milieu de Recherche & Innovations selon la norme ISO 9001 : 2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du stage professionnel de fin d'études, www.utc.fr/master-qualite, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n° 348, juin 2016.

Disponible sur: [http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite\\_et\\_management/MQ\\_M2/2015-2016/MIM\\_stages/CHENNOUFI\\_Jaouad/index.html](http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2015-2016/MIM_stages/CHENNOUFI_Jaouad/index.html)

- [40] A. Fatoke, A. Laurent, A. Mesmeur, et L. Roussel, « La satisfaction client selon la norme ISO 10004 : 2018 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositif Médical et Affaires Règlementaires (DMAR), Mémoire de projet, réf n° IDS119, janv. 2022. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/g8c6-yd08>
- [41] F. Bello, C. Caussette, et J. Drouet, « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France : appropriation », Université de Technologie de Compiègne, Master Ingénierie de la Santé (IDS) parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Règlementaires (DMAR) et Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS), Compiègne, France, Mémoire de projet, réf n° IDS035, <https://doi.org/10.34746/g7av-f711>, janv. 2020. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids035/>
- [42] « Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire », Ed. Légifrance, Paris, JORF n°0101 du 29 avril 2016, avr. 2016. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/4/27/AFSH1609031D/jo/texte>
- [43] M. Gabbay, L. Blanpain, B. Dejenne, C. Lascar-Guillaume, et F. Perier, « Coopérations au sein d'un GHT : bilan après 5 ans de création », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositif Médical et Affaires Règlementaires (DMAR), Mémoire de projet, réf n° IDS126, janv. 2022. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/a7k5-b162>
- [44] « Code de la commande publique », Ed. Legifrance, Paris. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000037701019/>
- [45] « Norme NF EN ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 1 décembre 2012. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-15189/laboratoires-de-biologie-medicale-exigences-concernant-la-qualite-et-la-com/fa157270/40389>

Annexes

Annexe 01 : certificat ISO9001 v2015 du service biomédical de l'HPSJ valable jusqu'en 2023

	<p>Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023 Accredited body by COFRAC N° 4-0023</p>	<p>125 DS 02 Q Ind 8 – juin 20</p>
<p><b>CERTIFICAT</b> <b>CERTIFICATE</b></p>		
<p><b>N° A 2058</b></p>		
<p>Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité de la société : We hereby certify that the Quality Management System of the company:</p>		
<p><b>GROUPE HOSPITALIER PARIS</b> <b>SAINT JOSEPH</b> <b>185 Rue Raymond Losserand</b> <b>75614 Paris Cedex 14 (France)</b></p>		
<p>est conforme aux exigences de la norme suivante : is in compliance with the requirements of the following standard.</p>		
<p><b>ISO 9001 : 2015</b></p>		
<p>Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité est le suivant : The scope of the Quality Management System is:</p>		
<p><b>LES ACTIVITÉS DE MISE EN SERVICE ET DE</b> <b>MAINTENANCES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON</b> <b>STÉRILES EN INVENTAIRE</b> <i>COMISSIONING AND MAINTENANCES ACTIVITIES FOR IN-</i> <i>INVENTORY STERILE MEDICAL DEVICES</i></p>		
<p>Ce certificat demeurera en vigueur jusqu'à sa fin de validité à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management de la Qualité soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées. This certificate is valid until its expiry date unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.</p>		
 <p> <b>cofrac</b>        CERTIFICATION        DE SYSTEMES        DE MANAGEMENT        Accréditation        N°4-0023        PORTÉE        DISPONIBLE        SUR        www.cofrac.fr     </p>	<p>Fait à PARIS, le 13 août 2020 Signed in PARIS on the 13th of August, 2020</p>	<p>Date de validité : 03 août 2023 Expiry date: 03rd of August, 2023</p>
	<p>Fin de validité du certificat précédent: 03 août 2020 Date d'audit de renouvellement: 07 juillet 2020</p>	
<p><b>Jean-Charles HEITZMANN</b> Le Représentant d'AB Certification AB Certification Representative</p>	<p>Ce certificat est la propriété d'AB Certification. Il devra lui être retourné en cas de demande. AB Certification – 19, rue de Paradis – 75010 PARIS</p>	

Annexe 02 : certificat ISO9001 v2015 du département de la recherche clinique du GHPSJ valable jusqu'en 2024



# Certificat

## Certificate

N° 2021/91031.1

Page 1 / 1

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par :  
*AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:*

### FONDATION HOPITAL SAINT JOSEPH

pour les activités suivantes :  
*for the following activities:*

**TOUTES LES ETAPES COUVRANT LES ACTIVITES DE PROMOTION ET D'INVESTIGATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE**

**ALL THE STAGES COVERING SPONSORING AND INVESTIGATION ACTIVITIES IN CLINICAL RESEARCH**

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par :  
*has been assessed and found to meet the requirements of:*

**ISO 9001 : 2015**

et est déployé sur les sites suivants :  
*and is developed on the following locations:*

185 RUE RAYMOND LOSSERAND FR-75674 PARIS CEDEX 14  
133 AVENUE DE LA RESISTANCE CCML FR-92351 LE PLESSIS ROBINSON CEDEX

Ce certificat est valable à compter du (année/mois/jour)  
*This certificate is valid from (year/month/day)*

**2021-03-18**

Jusqu'au  
*Until*

**2024-03-17**

Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.  
*This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.*

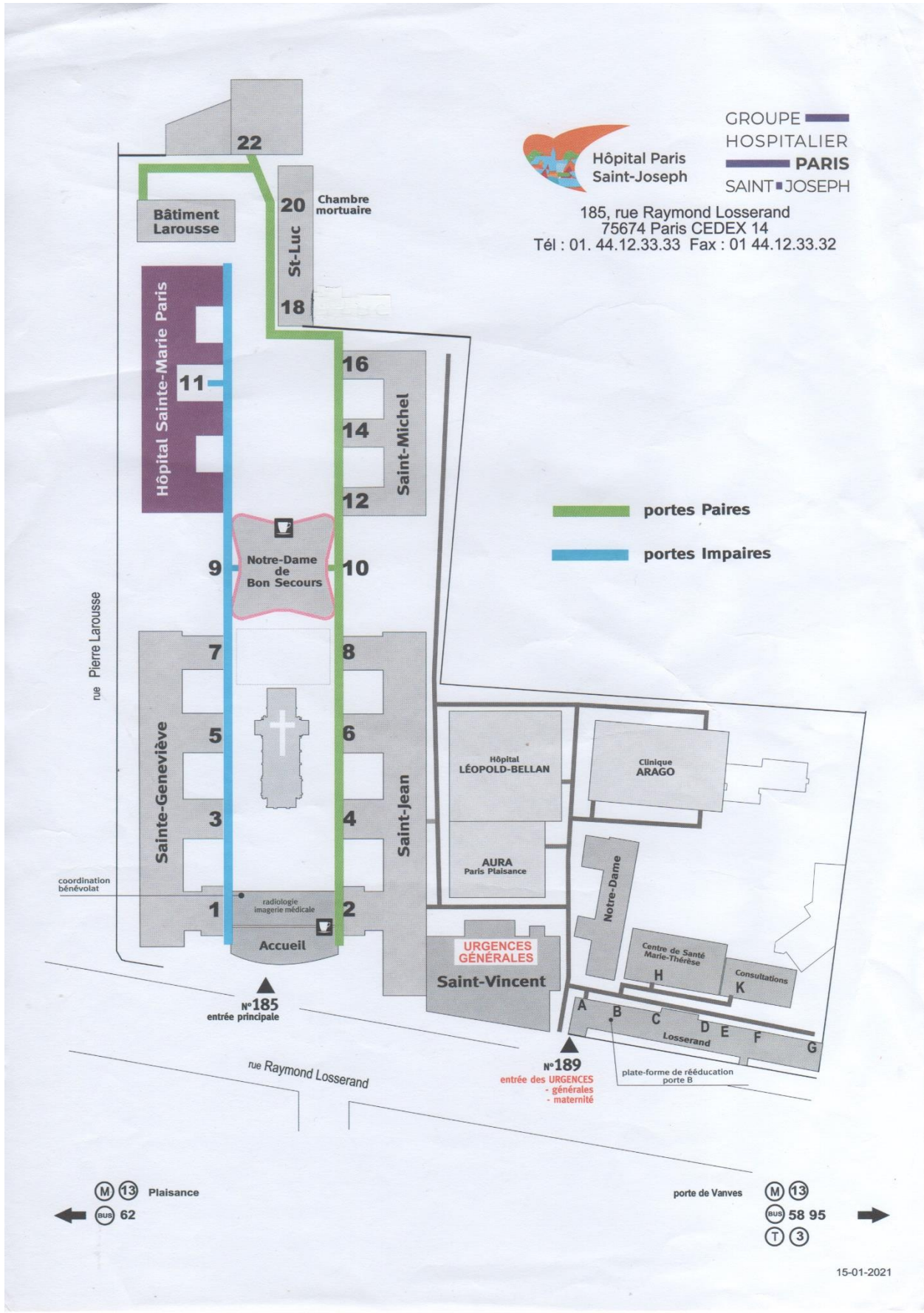
**Julien NIZRI**  
**Directeur Général d'AFNOR Certification**  
*Managing Director of AFNOR Certification*



Flashez ce QR  
Code pour vérifier la  
validité du certificat

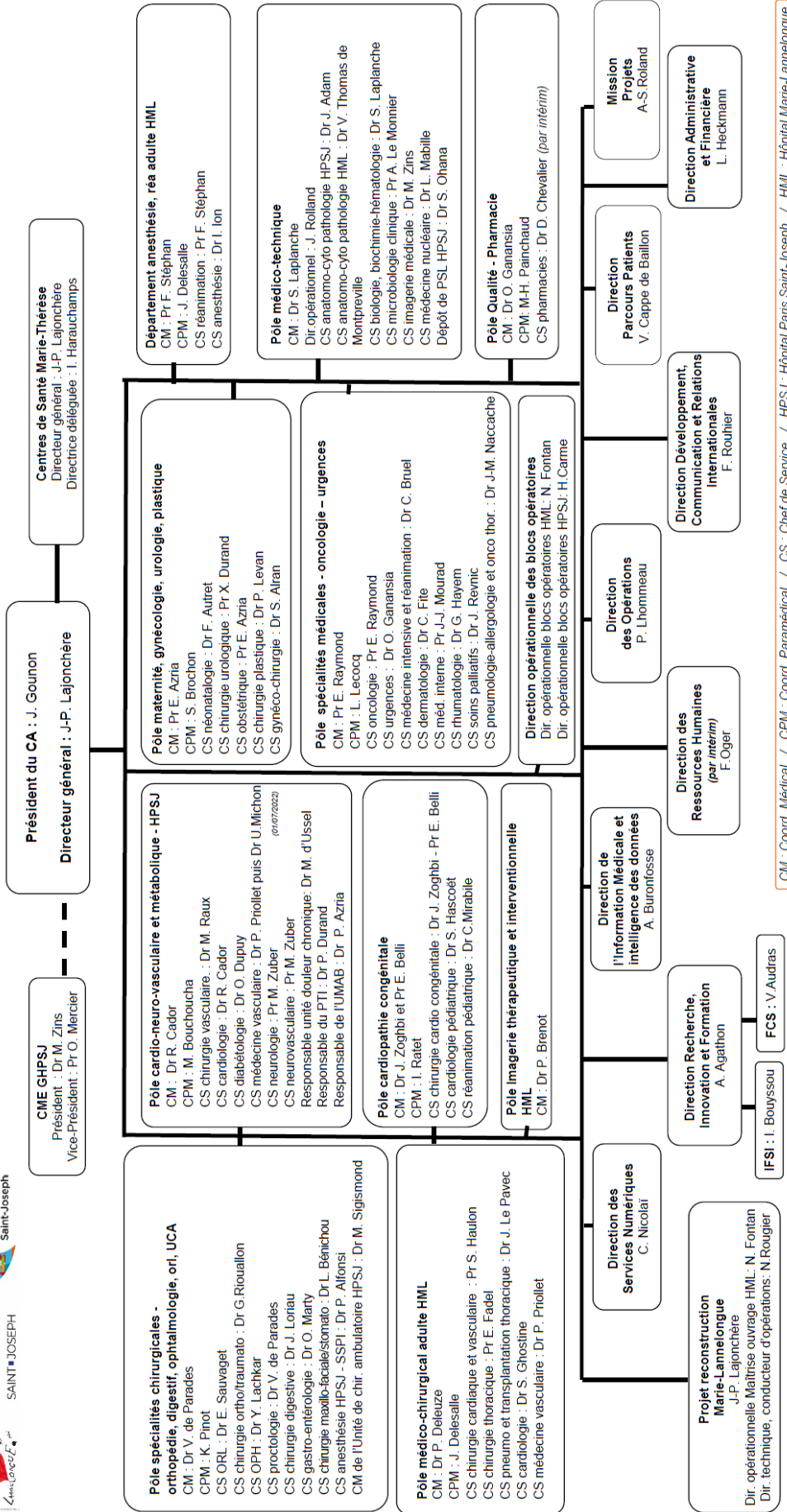
Seul le certificat électronique, consultable sur [www.afnor.org](http://www.afnor.org), fait foi en temps réel de la certification de l'organisme. The electronic certificate only, available at [www.afnor.org](http://www.afnor.org), attests in real-time that the company is certified. Accreditation COFRAC n° 4-0001, Certification de Systèmes de Management. Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).  
COFRAC accreditation n° 4-0001, Management Systems Certification, Scope available on [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).  
AFNOR est une marque déposée. AFNOR is a registered trademark - CERTIF 0956.9/07-2020

Annexe 03 : Plan Hôpital Paris Saint-Joseph



Annexe 04 : Organigramme du GHPSJ

Organigramme au 18 Mai 2022



CM : Coord. Médical / CPM : Coord. Paramédical / CS : Chef de Service / HPSJ : Hôpital Paris Saint-Joseph / HML : Hôpital Marie-Lannelongue

Annexe 05 : Fiche de poste Ingénieur biomédical



GROUPE HOSPITALIER PARIS SAINT-JOSEPH



Direction des opérations

BIOMEDICAL/I/INFO-79 25/04/22

## RESPONSABLE EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX

### FORMATION

Ingénieur biomédical

### MISSION

Aide à la décision et la gestion des investissements et de la maintenance des dispositifs médicaux

Rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration

### TACHES PRINCIPALES

Conseil et aide à la décision du Directeur des opérations en matière d'équipements :

- Analyse des besoins avec les utilisateurs,
- Analyse du contexte global (économique, en termes de personnel,...)
- Gestion et limitation des dépenses en matière d'équipements (investissement, maintenance)
- Organisation de la maintenance curative et préventive des dispositifs médicaux,
- Evaluation technique et mise en concurrence,
- Veille technologique et veille réglementaire,
- Suppléant du correspondant local de matériovigilance,
- Membre de la commission de radioprotection,
- Participation aux négociations commerciales en lien avec les achats,
- Participation à la préparation des budgets (investissements, exploitations)
- Interlocuteur de la direction en matière d'investissements d'équipements médicaux,
- Responsabilité de la gestion, de la mise en service, et de la maintenance des équipements médicaux,
- Encadrement et coordination de l'activité des différentes personnes travaillant sous sa responsabilité,
- Participation à la bonne utilisation du matériel par les utilisateurs et à leur formation éventuelle,

Responsable qualité du service biomédical :

- Préparer et mettre en place les démarches qualités, gestion des risques et de certification,
- Mettre en œuvre et entretenir le système de management de la qualité,
- Suivre et s'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis,
- Sensibiliser l'équipe biomédicale et participer à la formation du personnel aux méthodes qualité,

### RELATIONS

- Fonctionnelles : les cadres infirmiers et coordonateurs paramédicaux de pôles, les cadres administratifs, les médecins et chefs de service, les fonctions supports, les équipementiers,
- Hiérarchiques : le directeur des opérations,

### QUALITES REQUISES

- Organisation et méthode,
- Sens de l'initiative,
- Sens du contact,
- S'adapte au changement,

### COMPETENCES

- Connaissance du secteur,
- Connaissances informatiques (Excel, Word, Qualiac)
- Connaissance de l'ISO 9001 et du Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé,

### RESULTATS ATTENDUS

- Aide à la décision,
- Gestion technique et économique de l'ensemble des équipements de l'établissement,

## Annexe 06 : Fiche de poste technicien biomédical



Direction des opérations

BIOMEDICAL /I/INFO-81/25/04/22

# TECHNICIEN BIOMEDICAL

## FORMATION

BTS + spécialisation biomédicale

## MISSION

Assurer la maintenance préventive et/ou corrective d'une partie du parc de matériel médical sur les 3 sites du groupe hospitalier Paris St-Joseph

## TACHES PRINCIPALES

- Etre l'intermédiaire, en ce qui concerne la maintenance corrective, entre les services utilisateurs et les fournisseurs.
- Diagnostiquer les pannes, les traiter ou les sous-traiter.
- Participer au maintien en bon état de l'ensemble du parc de matériel, en effectuant des révisions régulières (maintenance systématique) et des tests d'étalonnage : maintenance préventive.
- Rendre compte, de son activité, à son responsable direct : fiabilité, déclassement des matériels,...
- Participer à la mise à jour de l'inventaire du parc de matériel.
- Gérer l'ensemble du parc de matériel.
- Contribuer à la mise en service des dispositifs médicaux,
- Participer à la formation des soignants, en ce qui concerne l'utilisation des différents appareils.
- Participer à la démarche qualité.
- Participer à l'évaluation du service biomédical selon les référentiels en vigueur.

## RELATIONS

- Fonctionnelles : service après-vente des fournisseurs et cadres infirmiers des services de soins.
- Hiérarchiques : son responsable direct.

## QUALITES REQUISES

- Ouverture d'esprit, de manière à appréhender du matériel toujours en évolution.
- Sens du contact et disponibilité.
- Organisation.
- Autonomie et sens de l'initiative.

## RESULTATS ATTENDUS

- Contribution au fonctionnement optimal des appareils, pour faciliter le travail du personnel soignant, de manière à ce qu'il puisse se consacrer, le plus possible, au patient.
- Participation à la réduction des délais d'intervention et à la rapidité de la remise en service (taux d'immobilisation réduit).
- Aide à la diminution des coûts en détectant les fausses pannes et en effectuant la maintenance de premier niveau.
- Proposer des solutions alternatives pour réduire les coûts, proposer des transferts pour limiter les investissements.



## Annexe 07 : Fiche de poste gestionnaire biomédical



GROUPE  
HOSPITALIER  
PARIS  
SAINT-JOSEPH



BIOMEDICAL/INFO-83/5-10-2020

### Direction des opérations

## GESTIONNAIRE BIOMEDICAL FORMATION

### MISSIONS

- Assurer la liaison entre les services de l'hôpital et les fournisseurs, concernant les livraisons et demandes de réparations des équipements (matériel médical, pièces détachées).
- Approvisionner et gérer les stocks,
- Gérer les demandes d'intervention sur les TV

### TACHES PRINCIPALES

- Emission des bons de commande des réparations et pièces détachées,
- Suivi administratif des commandes d'investissements et d'exploitations biomédicales (relances)
- Suivi administratif des réparations biomédicales,
- Gestion des entrées et sorties des colis (pharmacie, vagemestre, quai, etc...)
- Réalisation de petite maintenance sur les dispositifs médicaux,
- Gestion des demandes de réparations de l'instrumentation en lien avec la stérilisation,
- Gestion des devis,
- Réalisation des commandes,
- Gestion des livraisons biomédicales :
  - Réceptions qualitatives et quantitatives dans Qualiatic,
  - distribution,
  - suivi de l'élaboration des documents associés,
- Approvisionnement des pièces détachées,
- gestion du stock et des inventaires,
- Remplacement des ampoules des vidéo projecteurs,
- Distribution des casques et télécommandes des TV, piles.
- Apurement des commandes,
- Gestion des litiges facture,
- Suivi budgétaire sur les comptes de classe 6,
- Contribuer à la mise en place et à l'évolution de la politique qualité et gestion des risques,
- Participer à l'évaluation du service biomédical selon les référentiels en vigueur.

### RELATIONS

- Fonctionnelles : fournisseurs, techniciens biomédicaux, et cadres infirmiers des services de soins, et des fonctions supports,
- Hiérarchiques : le responsable biomédical

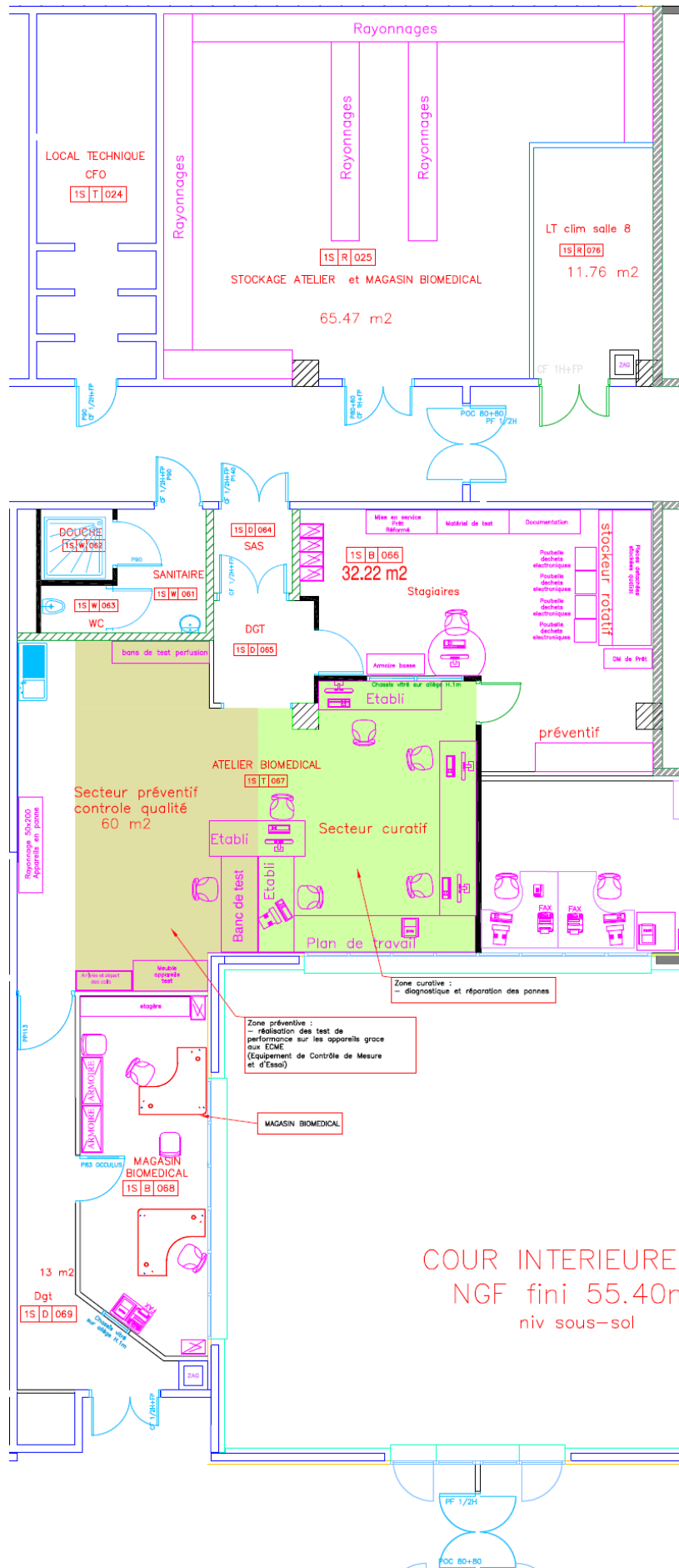
### QUALITES REQUISES

- Organisation,
- Maîtrise de l'outil information et de Qualiatic,
- Méthode,
- Rigueur,
- Sens du service,

### RESULTATS ATTENDUS

- Etre l'interlocuteur direct et réactif des services.
- Limiter les litiges
- Suivi des réparations

Annexe 08 : Plan atelier biomédical



Annexe 09 : Photos atelier



Poste d'un technicien biomédical



Stockeur rotatif pour la gestion des pièces détachées

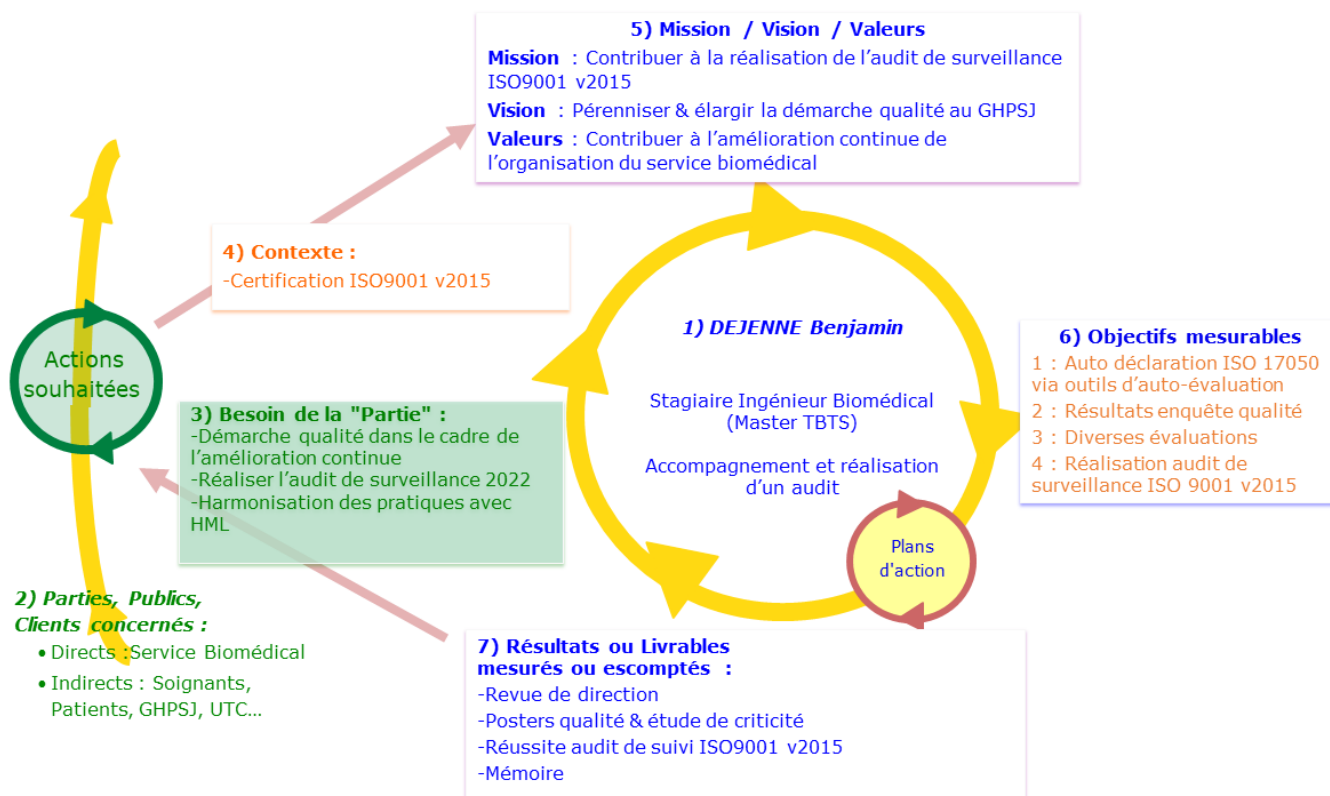


Poste dédié à la perfusion



Etagères des DM en panne et en attente de pièces

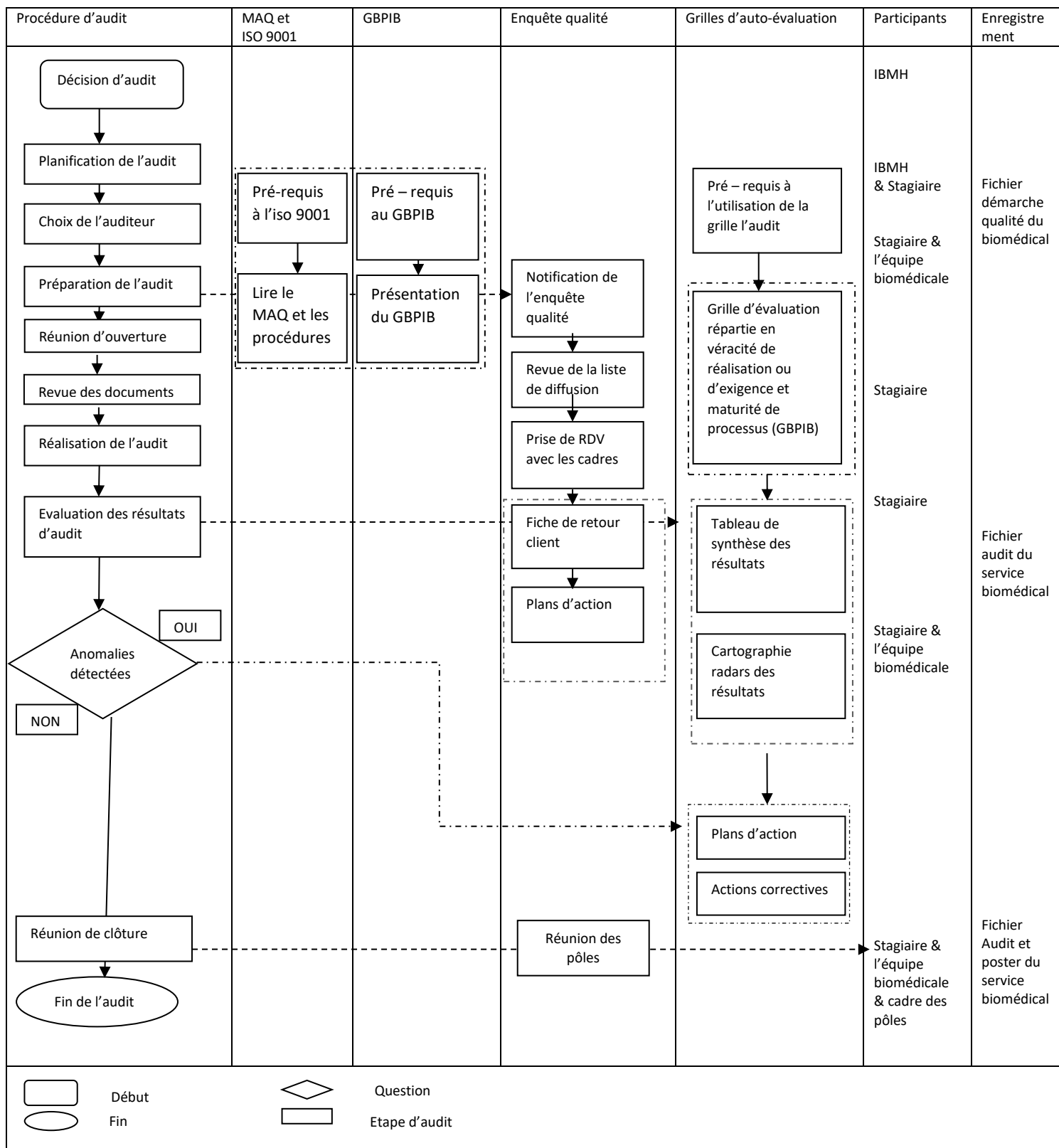
Annexe 10 : Planning dynamique stratégique



Annexe 11 : Diagramme de Gantt

		2022											
		J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Evaluation	Auto évaluation GBPIB		■	■	■	■	■	■					
	Auto évaluation ISO			■									
	Enquête qualité			■	■	■							
	Certification ISO							■					
Plan d'actions et d'améliorations			■	■	■	■	■	■					
Evaluation des techniciens				■									
Evaluation des feuilles RMS				■									
Revue de processus						■							
Revue de direction							■						
Etude de Criticité					■	■	■						

Annexe 12 : Logigramme des audits internes



Annexe 13 : Captures d'écran Ennov

1QGR-ENR-026.06 - Cartographie - SJ / Autres / Biomédical

Page : 1 sur 1

## Biomédical

**Biomédical**

**Organisation**

Accueil stagiaire

Service biomed

DM

Maintenances

**Activité biomédicale**

Démarche qualité

Non-conformité et réclamations

Manuels d'utilisateur

2020 - SJ - Autres / Biomédical / Démarche qualité

Classement par thème

Total : 18 documents

	Type	Titre	Référence	Version	Date d'application
★	Information	Engagements et responsabilités entre la direction des systèmes d'informations et le service bi...	1BIOMED-INFO-012	03	08/03/2021
★	Information	2021-Engagements et responsabilités entre le service du patrimoine immobilier et le service bi...	1BIOMED-INFO-045	01	25/06/2021
★	Information	Cartographie des processusde réalisation	1BIOMED-INFO-002	03	05/03/2021
★	Information	Cartographie des processus	1BIOMED-INFO-006	05	26/05/2021
★	Information	Engagements et responsabilités entre la logistique et le service biomédical	1BIOMED-INFO-013	02	09/03/2021
★	Information	Contrat entre le laboratoire de biologie médical et le service biomédical	1BIOMED-INFO-037	02	20/04/2021
★	Information	Description des processus	1BIOMED-INFO-005	07	15/06/2021
★	Information	Engagements et responsabilités entre la logistique et le service biomédical pour l'envoi et la ré...	1BIOMED-INFO-044	01	15/06/2021
★	Information	Engagements et responsabilités entre Dsi et service biomed 2021	1BIOMED-INFO-038	01	15/04/2021
★	Information	Engagements et responsabilités entre le service du patrimoine immobilier et le service bioméd...	1BIOMED-INFO-014	02	09/03/2021
★	Information	2021 - Contrat entre le laboratoire de biologie médicale et le service biomédical	1BIOMED-INFO-042	01	10/06/2021
★	Information	Engagements et responsabilités entre les achats et le service biomédical	1BIOMED-INFO-043	01	14/06/2021
★	Information	Engagements et responsabilités entre le biomédical et les achats	1BIOMED-INFO-011	03	08/03/2021
★	Manuel Qualité	MAQ	1BIOMED-MAQ-001	06	09/03/2022
★	Procédure	Procédure de mise à jour documentaire	1BIOMED-PRC-021	08	26/05/2021
★	Procédure	Procédure de recherche documentaire	1BIOMED-PRC-020	07	26/05/2021
★	Procédure	Procédure de Benchmark	1BIOMED-PRC-028	06	18/03/2021
★	Procédure	Procédure de revue de direction	1BIOMED-PRC-027	06	01/06/2021

## Annexe 14 : Feuille RMS

FICHE TECHNIQUE DE RECEPTION ET MISE EN SERVICE			
1 RECEPTION			
Date de commande : _____	Type	N° série	N° CB
Identification du BC : _____	_____	_____	_____
Fournisseur : _____	_____	_____	_____
Libellé de l'équipement : _____	_____	_____	_____
Service utilisateur : _____	_____	_____	_____
Code UG/UL/UA : _____	_____	_____	_____
Accessoires : _____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
Durée de la garantie : _____	_____	_____	_____
Type de contrat : _____	_____	_____	_____
Plan de financement : _____	_____	_____	_____
Intégrité des colis : <span style="float: right;">Oui    non    n/a</span>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Commentaires : _____ _____ _____ _____ _____	
Conformité au BC :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Marquage CE :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Classe du DM : I    IIa    IIb    III    NA	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Notice technique :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Notice d'utilisation en Français :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Validation de la réception :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Date de livraison au magasin :	Nom : _____	Signature : _____	
	Qualité : _____		
Date de livraison au service :	Nom : _____	Signature : _____	
Date de livraison respectée :    oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non	Qualité : _____		
2 MISE EN SERVICE			
Date de mise en service :	avec installation <input type="checkbox"/> sans installation <input type="checkbox"/>		
Date de début de garantie :			
Installation conforme aux spécifications :	Oui    non    n/a	Oui    non    n/a	Oui    non    n/a
Fiche de contrôle qualité présente :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Intégration dans programme de maintenance :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Périodicité de maintenance :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Test de bon fonctionnement :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Maintenance :    MPI <input type="checkbox"/> MPE <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	Assemblage accessoires: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Check-lists avant utilisation : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Contre indication d'utilisation: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Compatibilité du site avec les interférences signalées : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Configuration particulière d'utilisation: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
3 UTILISATEUR			
Nom : _____	Date : _____	Commentaires : _____ _____ _____	
Qualité : _____			
Formation :    oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>			
Signature : _____			
4 BIOMEDICAL			
Nom : _____	Date : _____	Commentaires : _____ _____ _____ _____	
Qualité : _____			
Enregistrement : GMAO <input type="checkbox"/> ABIO <input type="checkbox"/>			
Géolocalisation <input type="checkbox"/>			
Documentation : Manuel utilisateur sur Ennov <input type="checkbox"/>			
Signature : _____			
5 FOURNISSEUR			
Nom : _____	Date : _____	Commentaires : _____ _____ _____	
Qualité : _____			
Signature : _____			

Annexe 15 : Risques et opportunités

N°	Libellé du risque	Fréquence	Gravité	Maîtrise	Dispositif de maîtrise	Responsable	Etat d'avancement	Actions 2022
R1	Appareil non-fonctionnel suite à remise en service	1	4	4	Fiches des non-conformités	Pilote processus curatif	50%	Suite à maintenance curative, vérifier via test de fonctionnement / CQ
R2	Départ d'un technicien.	2	3	6	Cycle des maintenances, planning	Ingénieur Biomédical & DRH	80%	Recrutement d'un technicien
R3	Non réception ou perte des colis.	3	1	3	Quai de livraison pour l'ensemble des services de l'hôpital	Directeur des opérations	20%	Revoir réorganisation de livraison des colis
R4	Non garantie de la disponibilité des pièces détachées	3	2	6	Gestion des stocks. Relancer les sociétés, sortir les pièces en temps réel	Gestionnaire biomédical, les techniciens	20%	Procéder à des inventaires par échantillonnage tous les lundis lors des staff biomédicaux
R5	Non-continuité de service	1	2	2	Cycle des maintenances, planning	Ingénieur Biomédical, les techniciens	80%	Procédure dégradée officielle
R6	Pass d'accès à la GMAO	1	4	4	Contrat d'interface avec la DSI /Back up auprès de la DSI	Ingénieur Biomédical & stagiaire ingé	50%	Listing des logiciels cœur de métier Biomédical
R7	Appareil non-fonctionnel suite à achat	1	4	4	Contrôle qualité	Pilote processus administratif	0%	Faire un échantillonnage lors de la livraison de beaucoup d'appareils du même type (exemple : pousse-seringue)
R8	Non-respect du planing des maintenances préventives	1	2	2	Tableau Excel des maintenances préventives, Qualiac GMAO préventif	Pilote processus préventif	50%	Suivi du planning Excel et de la GMAO
R9	Perte compétences du service biomédical suite à départ de techniciens	2	2	4	Plan de formation et évaluation des compétences des techniciens	Ingénieur Biomédical & stagiaire ingé	50%	Evaluation des techniciens et plan de formation annuel
R10	Non traçabilité de certaines interventions	3	1	3	GMAO, fiches de non-conformités	Pilote processus GMAO, collectif	50%	Tracer toutes les interventions dans la GMAO
R11	Maîtriser les délais de livraison pour planifier les mises en service	3	1	3	Feuilles RMS	Ingénieur Biomédical & stagiaire ingé	80%	Evaluation des feuilles RMS, et recontacter fournisseurs pour les délais

**Niveau de Maîtrise**

■	Maîtrisé
■	Moyennement maîtrisé
■	Non maîtrisé

N°	Libellé de l'opportunité	Fréquence	Gravité	Criticité	Dispositifs de Maîtrise	Actions 2021	Responsable	Etat avancement	Actions 2022
O1	Polyvalence	5	1	5	Cycles de maintenance, Planning	NA	B.Benoit & DRH	100%	Mise à jour Planning
O2	Relationnel avec les services	5	1	5	Enquête qualité	NA	Le service biomédical	80%	Enquête qualité 2022
O3	Cohésion d'équipe	5	1	5	Transmissions, réunions	NA	Le service biomédical	50%	Transmissions, réunions
O4	Formations fournisseurs	3	2	6	Evaluation des techniciens	NA	B.Benoit, Stagiaire Ingénieur	100%	Plan de formations
O5	Stagiaire ingénieur & apprenti licence	5	1	5	Propositions stages	NA	B.Benoit	100%	Proposition stage/apprentissage auprès des écoles
O6	Management de la qualité	5	2	10	Audit GBPIB et ISO9001	NA	B.Benoit, Stagiaire Ingénieur	25%	Stagiaire Ingénieur UTC
O7	Gestionnaire Biomédical	5	1	5	Gestions des pièces détachées, commandes, devis	NA	Gestionnaire biomédical	100%	Fiche de poste
O8	Kardex	4	1	4	Gestions des pièces détachées	NA	Gestionnaire biomédical	100%	Echantillonnage pour vérifier conformité des stocks
O9	Geolocalisation	2	4	8	Ubudu	NA	Pilote processus curatif	50%	Formation
O10	Moyens d'outillages et de contrôles	5	1	5	Outillages, ECME	NA	Pilote processus préventif	100%	Envoi pour contrôle chez organisme notifié
O11	Expertise/expérience en ingénierie	5	1	5	Audit GBPIB et ISO9001	NA	B.Benoit, Stagiaire Ingénieur	50%	Stagiaire Ingénieur UTC

FREQUENCE / PROBABILITE D'APPARITION	5 Récurrent	5	10	15	20	25
	4 Fréquent	4	8	12	16	20
	3 Souvent	3	6	9	12	15
	2 Occasionnel	2	4	6	8	10
	1 Rare	1	2	3	4	5
	F x G	1 Mineure	2 Significative	3 Majeur	4 Critique	5 Castastrophe
<b>GRAVITE</b>						

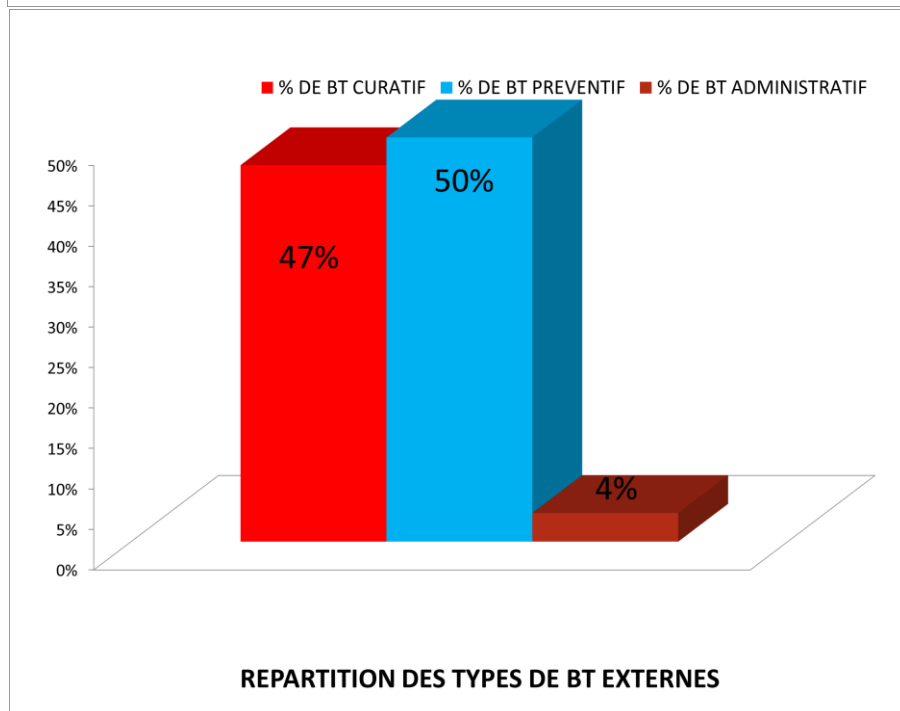
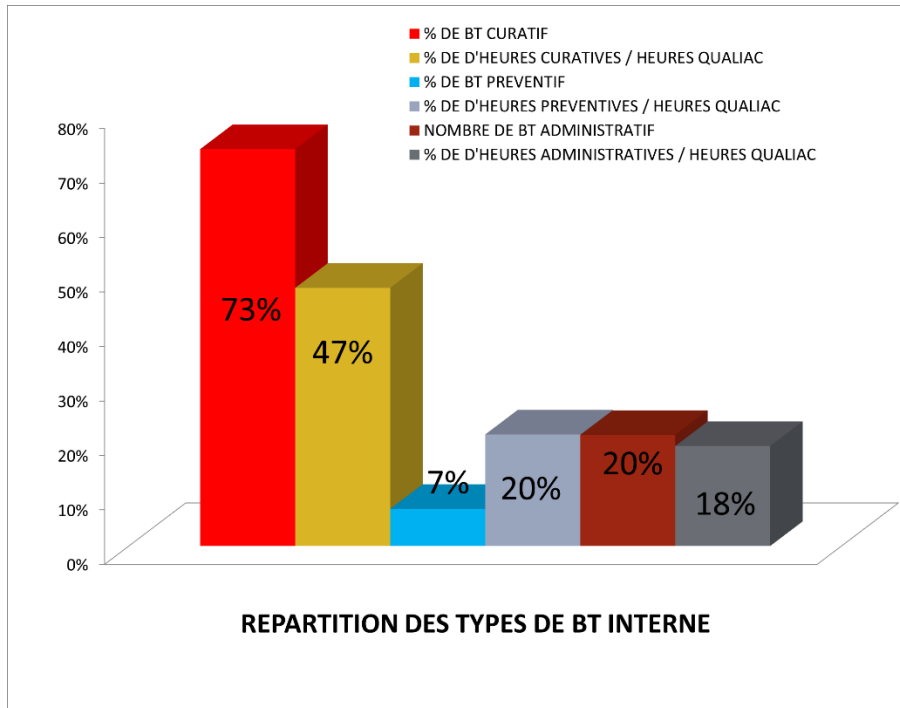
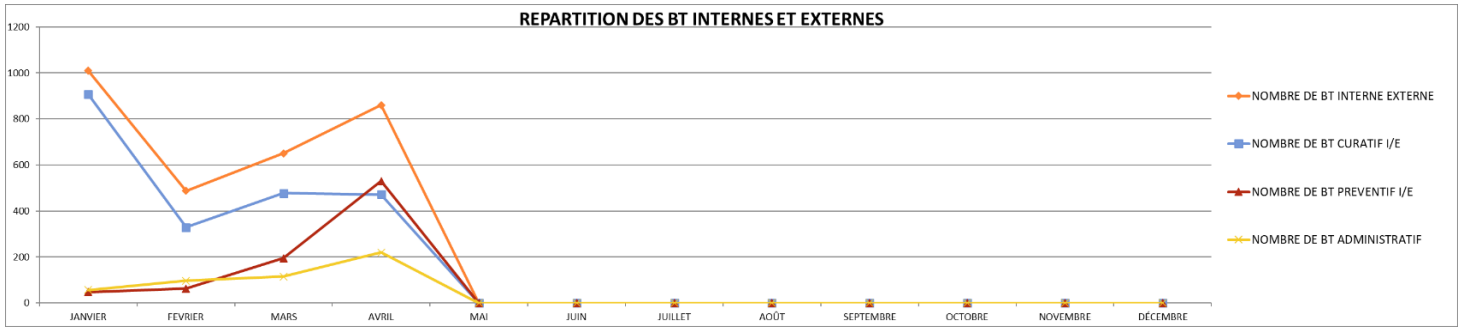
FREQUENCE / PROBABILITE D'APPARITION	
<b>Extrêmement rare</b>	Extrêmement improbable moins 1 fois / an
<b>Rare</b>	Très peu probable 1 fois / an
<b>Occasionnel</b>	Peu probable 2 à 3 fois / an
<b>Fréquent</b>	Probable 1 fois / mois
<b>Récurrent</b>	1 fois / semaine



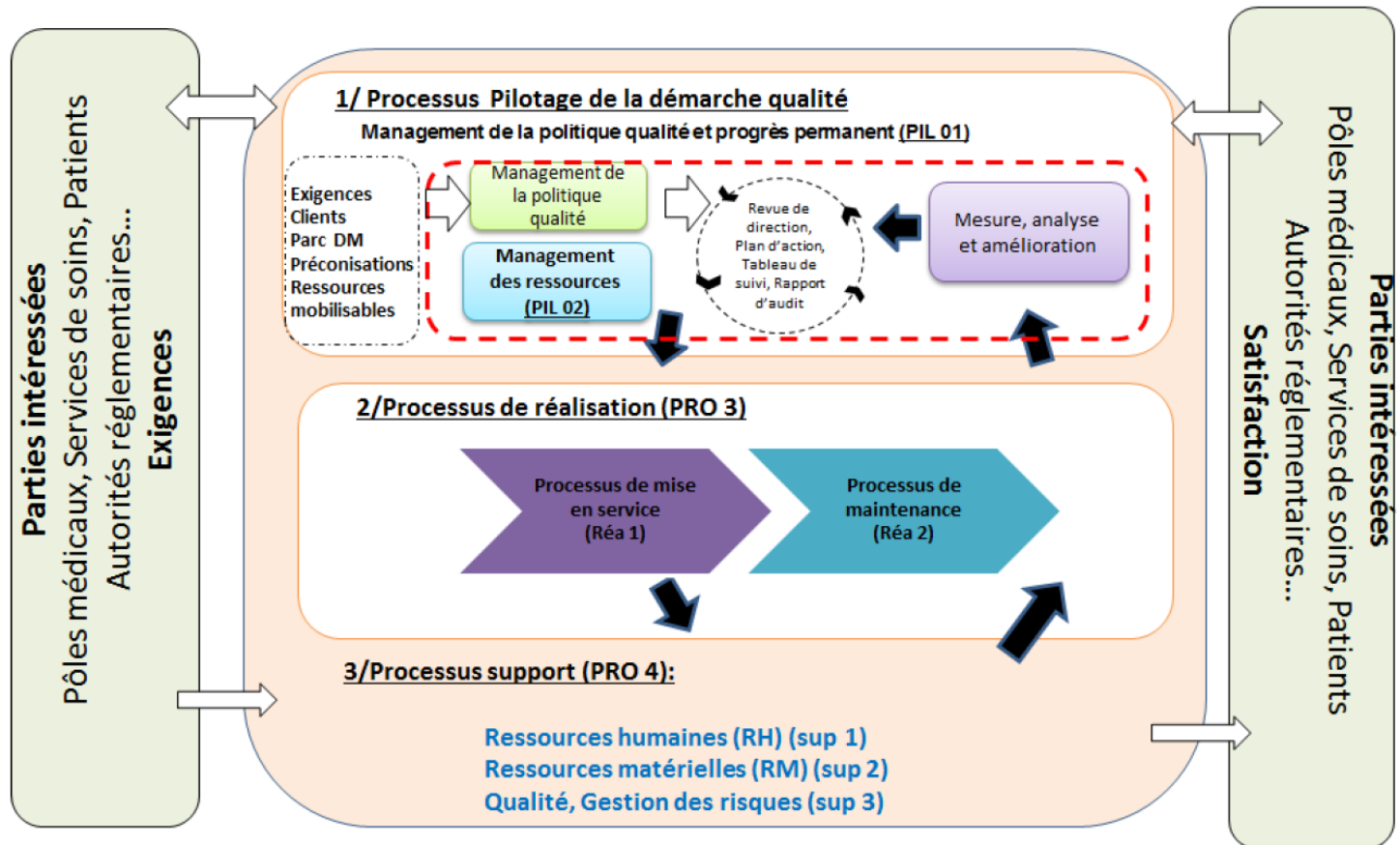
## Annexe 16 : Déclaration ISO17050 (outil de management 2022)

Déclaration de conformité selon la norme NF EN ISO 17050 Partie 1 : Exigences générales																																			
<i>Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1)</i>																																			
Date limite de validité de la déclaration :				Référence unique de la déclaration ISO 17050 :																															
Date de la déclaration + 1 an				date de la déclaration invalide																															
Mise en œuvre du Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé																																			
Hôpital Paris Saint-Joseph																																			
Nous soussignés, déclarons <b>sous notre propre responsabilité</b> que les <b>niveaux de performance</b> de nos <b>pratiques professionnelles biomédicales</b> ont été <b>mesurés</b> , selon les processus du <b>Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé</b> édité en 2011. Nous avons appliqué <b>la meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse</b> (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté <b>les règles d'éthique professionnelle</b> (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.																																			
Tableau des résultats de l'évaluation de nos activités																																			
				Taux	Libellé																														
				niveau minimal "Déclarable" choisi =>	50%		Planifiée																												
Toutes les Bonnes Pratiques :				97%																															
Bonnes Pratiques de Management				95%		Efficace																													
BPM1 Manager le service et la communication				100%		Efficace																													
BPM2 Manager la mesure du succès				84%		Maîtrisée																													
BPM3 Manager l'innovation et le progrès				100%		Efficace																													
Bonnes Pratiques d'Organisation				96%		Efficace																													
BPO1 Organiser les interfaces				92%		Efficace																													
BPO2 Organiser la qualité attendue				100%		Efficace																													
BPO3 Organiser les ressources				96%		Efficace																													
Bonnes Pratiques de Réalisation				100%		Efficace																													
BPR 1 Réaliser les activités support.				100%		Efficace																													
BPR 2 Réaliser la gestion des dispositifs médicaux.				100%		Efficace																													
BPR3 Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale				100%		Efficace																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Libellés :</th> <th style="width: 10%;">Insuffisante</th> <th style="width: 10%;">Informelle</th> <th style="width: 10%;">Formelle</th> <th style="width: 10%;">Planifiée</th> <th style="width: 10%;">Maîtrisée</th> <th style="width: 10%;">Efficace</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Échelle utilisée</i></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Taux mini :</td> <td style="text-align: center;">0%</td> <td style="text-align: center;">10%</td> <td style="text-align: center;">30%</td> <td style="text-align: center;">50%</td> <td style="text-align: center;">70%</td> <td style="text-align: center;">90%</td> </tr> <tr> <td>Taux MAXI :</td> <td style="text-align: center;">9%</td> <td style="text-align: center;">29%</td> <td style="text-align: center;">49%</td> <td style="text-align: center;">69%</td> <td style="text-align: center;">89%</td> <td style="text-align: center;">100%</td> </tr> </tbody> </table>								Libellés :	Insuffisante	Informelle	Formelle	Planifiée	Maîtrisée	Efficace	<i>Échelle utilisée</i>							Taux mini :	0%	10%	30%	50%	70%	90%	Taux MAXI :	9%	29%	49%	69%	89%	100%
Libellés :	Insuffisante	Informelle	Formelle	Planifiée	Maîtrisée	Efficace																													
<i>Échelle utilisée</i>																																			
Taux mini :	0%	10%	30%	50%	70%	90%																													
Taux MAXI :	9%	29%	49%	69%	89%	100%																													
Efficacité		Efficience		Qualité perçue		Performance																													
97%	Satisfaisant	87%	Satisfaisant	70%	Satisfaisant	85%	Satisfaisant																												
Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050																																			
<i>Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2 : Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)</i>																																			
Documents génériques				Documents spécifiques																															
Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, Gilbert Farges et al., Les Pratiques de la Performance, Paris : Editions Lexitès, 2011, ISBN : 978-2-36233-027-8  Outil d'autodiagnostic : Fichier Excel® automatisé (voir sa dénomination au bas de la feuille) mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne, France (étude complète) : <a href="https://travaux.master.utc.fr/puis/IDS/">https://travaux.master.utc.fr/puis/IDS/</a> puis "IDS", réf IDS115)				<b>Modifier les contenus bleus et mettre ensuite en noir :</b> Enregistrements qualité : indiquez ceux que vous mettrez à disposition d'un auditeur. Il peut s'agir des onglets imprimés et signés de ce fichier d'autodiagnostic  Autre document d'appui : Mettre ici, et en noir, tout autre document d'appui éventuel pour cette déclaration																															
Signataires																																			
Personne <u>indépendante</u> de la fonction évaluée : BEN AISSIA Linda (Stagiaire Ingénieur Biomédical HML)				Responsable biomédical : M. BENOIT Bertrand																															
Coordonnées professionnelles : Hôpital Marie Lannelongue 133 avenue de la Résistance 92350 Le Plessis-Robinson <a href="mailto:lbenaissia@ghpsj.fr">lbenaissia@ghpsj.fr</a> 14094236200%				Coordonnées professionnelles : Hôpital Paris Saint-Joseph 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris bbenoit@ghpsj.fr 77 93																															
Date de la déclaration (jj/mm/aaaa) : Lundi 14 mars 2022				Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) : lundi 14 mars 2022																															
Signature :				Signature :																															

Annexe 17 : Exemples d'indicateurs de pilotage de processus



Annexe 18 : Cartographie processus



PIL01 : Organisation

PIL02 : Organisation

Réa1 : Produit et service client

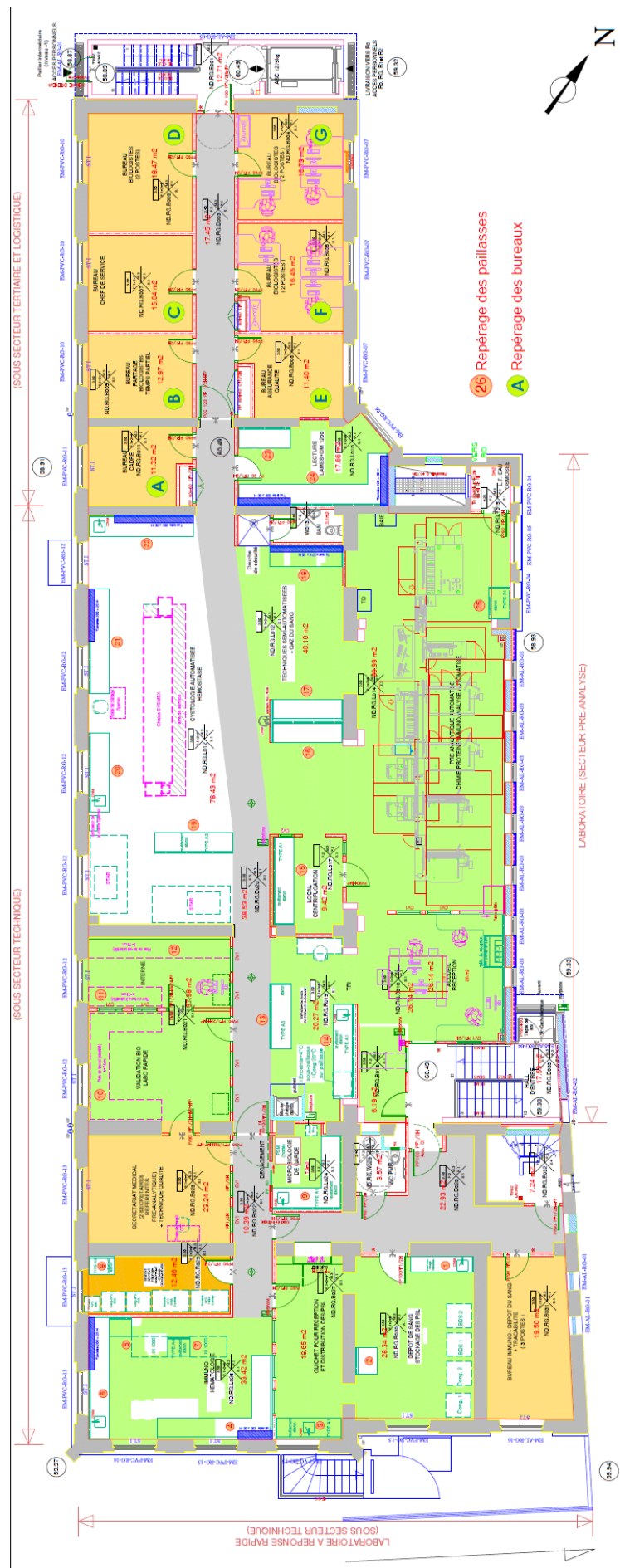
Réa2 : Produit et service client

Sup 1 : Fonctionnement de l'organisation

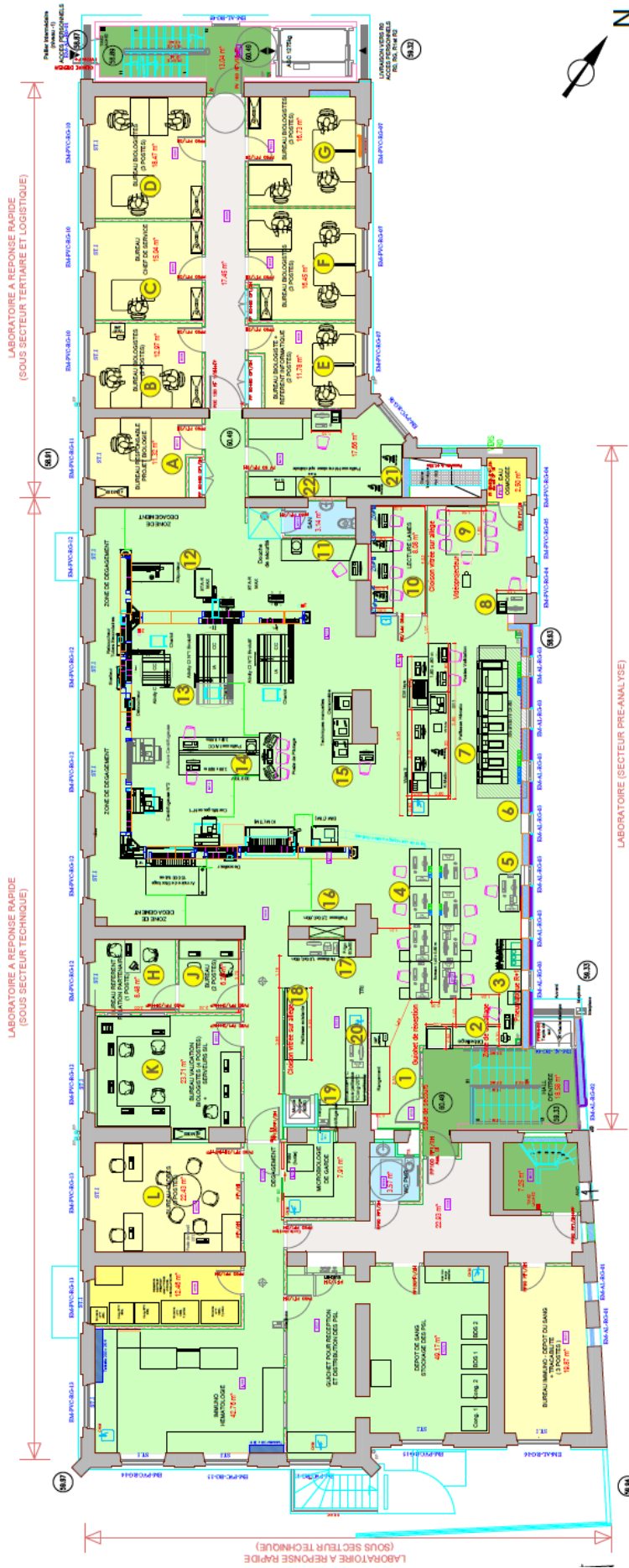
Sup 2 : Fonctionnement de l'organisation

Sup 3 : Fonctionnement de l'organisation

Annexe 19 : Plan du laboratoire avant travaux



Annexe 20 : Plan du laboratoire après travaux



Annexe 21 : Planning déménagement des PSM

Hôpital	Lieu actuel	Code matériels ou numéro de série	Date de Décontamination	Date de déménagement	Lieu de Stockage	Date de retour	Lieu définitif	Date Qualification	Prestataire
Saint-Joseph	Zone 1a/1BM - NDR1D009	8002299	14/04/2022	15/04/2022 au 29/04/2022	couloir LABO N-1	05/09/2022	L033	06/09/2022	uap
Saint-Joseph	Zone 2b/JO - NDR1D015	8000619		04/07/2022			Même lieu (peu de déplacement)	na	uap
Saint-Joseph	Zone 2b/JO - NDR1D015	8000620		04/07/2022			Même lieu (peu de déplacement)	na	uap
Saint-Joseph	Zone 3b/laverie - NDR1L033	8000955	01-juil	04/07/2022	qualite	05-sept	LAVERIE	06-sept	mc2 et UAP
Saint-Joseph	Zone 3e/J1 - NDR1	N020000054	04/08/2022	05/08/2022	Qualite	05-sept	L028	06-sept	mc2 et UAP
Marie Lannelongue	Bactériologie	41127200 (PSM1)	20/09/2022	21/09/2022			J1	22/09/2022	mc2 et UAP
Marie Lannelongue	Bactériologie	41563665 (PSM3)	20/09/2022	21/09/2022			J1	22/09/2022	mc2 et UAP