



UNIVERSITE DE TECHNOLOGIE DE COMPIEGNE

Master 2 – Ingénierie De La Santé

Technologies Biomédicales Et Territoire De Santé



RAPPORT DE STAGE : IMPACT ORGANISATIONNEL SUR LES SERVICES BIOMEDICAUX, DE L'EVOLUTION DES EXIGENCES REGLEMENTAIRES LIEES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX A RAYONNEMENT IONISANTS.

Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille

Maître de stage : Madame Marie-Hélène FORTIN

Julien CHARTON

Année 2021-2022 Formation IDS TBTS

Master Ingénierie de la santé (TBTS) – Année 2021/2022

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids138/>

Résumé

L'ingénierie Biomédicale possède un rôle central au sein des établissements de santé. Détentrice de l'expertise technique des dispositifs médicaux, elle assure la responsabilité de la gestion de ces derniers tout au long de leur cycle de vie. De l'achat à la réforme, il s'agit d'élaborer le plan de renouvellement des équipements. Simultanément, les services biomédicaux sont les garants du maintien en fonctionnement et de la qualité des dispositifs médicaux. S'agissant des équipements ionisants, les activités de l'ingénierie biomédicale sont encadrées par des exigences réglementaires structurantes. Il est nécessaire d'appréhender ces exigences, en effectuant régulièrement une veille réglementaire et en mettant en place des processus organisationnels pour y répondre.

Dans l'environnement des centres hospitalo-Universitaires, au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM), l'ingénieur biomédical avec sa double compétence d'expert technique et d'acheteur, met en place des procédures d'achats ainsi que des modalités d'acquisitions innovantes. Le projet IAM AP-HM (Imagerie Avenir Marseille) illustre cette volonté. Il s'agit d'un partenariat entre les industriels et l'hôpital afin de renouveler, en fonction de la gradation de l'activité de soin (routine, urgence, clinique, etc.), les équipements d'imageries médicales.

Que ce soit pour des projets d'envergures ou l'élaboration de marchés de renouvellement d'équipements, l'ingénierie biomédicale entretient des partenariats internes et externes afin de mener à bien ces missions principales et secondaires.

Abstract

Biomedical engineering has a main role in healthcare establishments. As the holder of the technical expertise of medical devices, it is responsible for their management throughout their life cycle. From purchase to discharge, it is responsible for developing the equipment renewal plan. At the same time, the biomedical services are responsible for maintaining the functioning and quality of medical devices. For the ionizing equipment, biomedical engineering activities are governed by structuring regulatory requirements. It is necessary to understand them, by regularly monitoring regulations and setting up organizational processes to meet them.

In the environment of university hospital centers, within the Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM), the biomedical engineer, with his dual competence as a technical expert and a buyer, sets up innovative purchasing procedures and acquisition methods. The IAM AP-HM (Imagerie Avenir Marseille) project illustrates this commitment. This is a partnership between manufacturers and the hospital to renew medical imaging equipment according to the gradation of care activity (routine, emergency, clinical, etc.).

Whether it is for large-scale projects or the development of equipment renewal contracts, biomedical engineering maintains internal and external partnerships in order to carry out these primary and secondary missions.

Remerciements

En premier lieu, je souhaite remercier Mme CHARDON, Directrice de la direction des équipements biomédicaux et des services médico-techniques de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, pour m'avoir fait confiance dans mes démarches vers l'ingénierie Biomédicale.

Je tiens à remercier également Mme FORTIN Marie-Hélène, ingénieur chef de projet IAM AP-HM (Imagerie Avenir Marseille) et référente Modalités d'Imagerie Médicale, pour son suivi, son accompagnement et son expertise.

Je remercie également Madame BIENFAIT Karine, ingénieure de site de l'Hôpital de la Timone, pour le partage de son expérience, l'apport de ses connaissances ainsi que son accompagnement.

Je tiens à remercier Mr FRANCESCHETTI Éric, pour son expertise sur la partie Gestion de données de référence et sécurité informatique, ainsi que l'ensemble de l'ingénierie biomédicale pour leur aide et soutien.

J'adresse aussi mes remerciements à Madame PAVETTO Responsable du service radioprotection et l'équipe Radioprotection pour leur aide et connaissance sur ce sujet.

Je remercie Mr PRUDENT Thierry, Technicien Supérieur Hospitalier, pour ces connaissances en Contrôle Qualité et maintenance, ainsi que l'ensemble du service biomédical.

Je tiens également à remercier Mme LEGALLAIS, ma superviseuse coté formation Master Ingénierie de la Santé à l'Université de Technologie de Compiègne ainsi que Mme CLAUDE et Mr PROT responsable de la formation.

Je tiens à remercier l'ensemble du corps enseignant qui nous a suivis durant cette année.

Liste des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AP-HM : Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille

ARS : Agence Régionale de Santé

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CME : Commission Médicale d'Établissement

CQE : Contrôle Qualité Externe

CQI : Contrôle Qualité Interne

CSP : Code de la Santé Publique

DAASL : Direction des achats et des Approvisionnements et des Services logistiques

DAF : Direction des Affaires Financières

DAJ : Direction des Affaires Juridiques

DM : Dispositif Médical

DRH : Direction des Ressources Humaines

GE : General Electric

GHT : Groupements Hospitaliers de Territoire

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur

HAS : Haute Autorité de Santé

IAM : Imagerie Avenir Marseille

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

IT : Innovation Technologique

MN : Médecine Nucléaire

OCQE : Organismes de contrôle de qualité externe

PCR : Personne compétente en radioprotection

PUPH : Professeur des Universités Praticien Hospitalier

RESAH : Réseau des Acheteurs Hospitaliers d'île de France

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

RH : Ressource Humaine

TEP : Tomographie par Emission de Positons

TSH : Technicien Supérieur Hospitalier

UGAP : Union des Groupements d'Achats Publics

UniHA : Union des Hôpitaux pour les Achats

Table des matières

Résumé.....	1
Abstract.....	1
Remerciements	2
Liste des abréviations.....	3
Table des illustrations	4
Introduction	5
I) Présentation de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille.....	6
a) Historique	6
b) Plateau Technique de l'AP-HM et projet IAM AP-HM.....	7
c) Direction des Equipements Biomédicaux et des services médico-techniques	10
d) Modernisation de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille	12
II) Organisation de l'hôpital	12
a) Les services concernés	12
b) Elaboration des interfaces.....	15
c) Rôle de l'ingénieur Biomédical.....	17
III) Mission Principale	19
a) Contexte	19
b) Moyens et méthodes mis en œuvre	19
c) Résultats escomptés et regard critique.....	24
IV) Missions Secondaires	24
a) Participation au choix de l'appel d'offre UNIHA des produits de contraste avec mise à disposition d'injecteurs de contraste	24
b) Participation au choix de marchés pour les Contrôle qualité Externe en imagerie	27
V) Apport du stage.....	28
Conclusion.....	29
Bibliographie	30

Table des illustrations

Figure 1: Carte Hôpitaux de l'Assistance Publique (source :ap-hm.fr).....	7
Figure 2 : Carte GHT des Bouches-du-Rhône (source : ap-hm.fr)	7
Tableau 1 : Parc équipements imagerie AP-HM (source Auteur)	9
Tableau 2 : Parc équipements imagerie AP-HM (source Auteur)	9
Figure 3 : Organigramme Ingénierie Biomédicale (source AP-HM)	11
Figure 4 : Représentation des différents services à l'AP-HM (source auteur)	13
Figure 5 : Logigramme conception Guide (source auteur).....	21
Figure 6 : Légende logigramme de conception du Guide (source auteur).....	22
Tableau 3 : Récapitulatif technique injecteurs de contrastes.....	25

Introduction

L'Ingénierie Biomédicale revêt un rôle clé dans le fonctionnement des établissements de santé. Une de ses missions principales est la gestion de la totalité des équipements biomédicaux : Acquisition, maintenance, renouvellement des machines, ainsi que la vérification du bon usage de ces dernières. La présence de dispositifs radiogènes à l'APHM, nécessite une organisation et discipline stricte du service biomédical ainsi que le respect des exigences règlementaires.

Parmi ses missions principales et spécifiques, l'ingénierie biomédicale demeure le garant de la qualité de son parc d'équipements et veille à l'état de l'art des exigences règlementaires (obligations de maintenance [1], de contrôles qualité [2], d'autorisations/d'enregistrement auprès de l'ASN [3]). Afin de respecter ces exigences, l'ingénierie biomédicale en collaboration avec les services (administratif, clinique et support) de l'hôpital mais aussi avec ses partenaires externes, apporte des solutions de processus organisationnels.

C'est donc à travers ces interfaces internes et externe, au sein de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille, que l'ingénierie biomédicale remplit ses missions principales et secondaires.

De plus, dans l'environnement des centres hospitalo-universitaires, il est essentiel de mettre en place des procédures et modalités d'acquisitions innovantes pour conserver une gradation des activités médicales (routine, urgence, clinique, etc.) tout en respectant des contraintes budgétaires. Le projet IAM AP-HM [4], [5] s'inscrit dans cette volonté, il s'agit d'un projet de location maintenance développé sur 12 ans, qui met en place un partenariat élaboré entre privé et public.

Ces collaborations se retrouvent notamment lors de projets biomédicaux d'envergures, ou plus simplement dans la mise en place de procédures d'achat pour des renouvellements d'équipements. L'ingénierie biomédicale, de par sa nature, est liée à la gestion de projets.

C'est au sein des services biomédicaux de l'AP-HM et à travers la vision d'un technicien supérieur Hospitalier en reprise d'étude, que l'organisation de l'hôpital et les missions de l'ingénierie biomédicale seront abordées.

Un guide intitulé « *Impact organisationnel sur les services biomédicaux, de l'évolution des exigences règlementaires liées aux dispositifs médicaux à rayonnement ionisants* » sera disponible en complément du rapport de stage. Demandé par l'ingénierie biomédicale de l'AP-HM, la conception de ce guide sera présenté dans ce rapport en tant que mission principale. La participation à un marché de renouvellements d'injecteurs de produits de contrastes et de contrôle qualité externe sera également présentée en tant que missions secondaires.

l) Présentation de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille

a) Historique

L'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille démarre son histoire dès le XII^{ème} siècle avec l'Hôpital du Saint Esprit situé sur la rive nord du vieux port et l'hôpital Saint-Jacques de Galice. Au XVIII^{ème} siècle, l'augmentation de population dans la cité phocéenne voit la création de l'Hôtel-Dieu qui regroupe les deux hôpitaux précédant. Il devient alors un établissement laïc avec comme mission principale d'accueillir et soigner les blessés, les malades et les plus démunis en plus d'être un centre de formation pour les professions médicales jusqu'au XX^{ème}. La démographie marseillaise continuant son expansion, d'autres hôpitaux sont construits afin de répondre plus facilement aux problématiques sanitaires. Au XIX^{ème} et XX^{ème} siècle sont construits l'Hôpital de l'Immaculée Conception (1858), l'Hôpital Sainte-Marguerite (1887), l'Hôpital Salvator (1908) et la Maternité de la Belle de Mai (1920) qui permettent la transition vers la médecine moderne. Les Centres Hospitaliers deviennent « Universitaire » (CHU) vers le milieu du XX^{ème} siècle et on voit apparaître à Marseille le CHU Nord et CHU Timone sont érigés respectivement en 1964 et 1974 [6]–[8].

Aujourd'hui l'AP-HM comprend 4 hôpitaux (voir Figure 1) :

- L'hôpital de la Timone,
- L'hôpital de la conception,
- L'hôpital Sainte-Marguerite,
- L'hôpital Nord

Et l'AP-HM se positionne désormais comme les hôpitaux pivots, couvrant les hôpitaux publics des Bouches du Rhône et faisant partie du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) comprend 13 Hôpitaux des Bouches du Rhône [9].

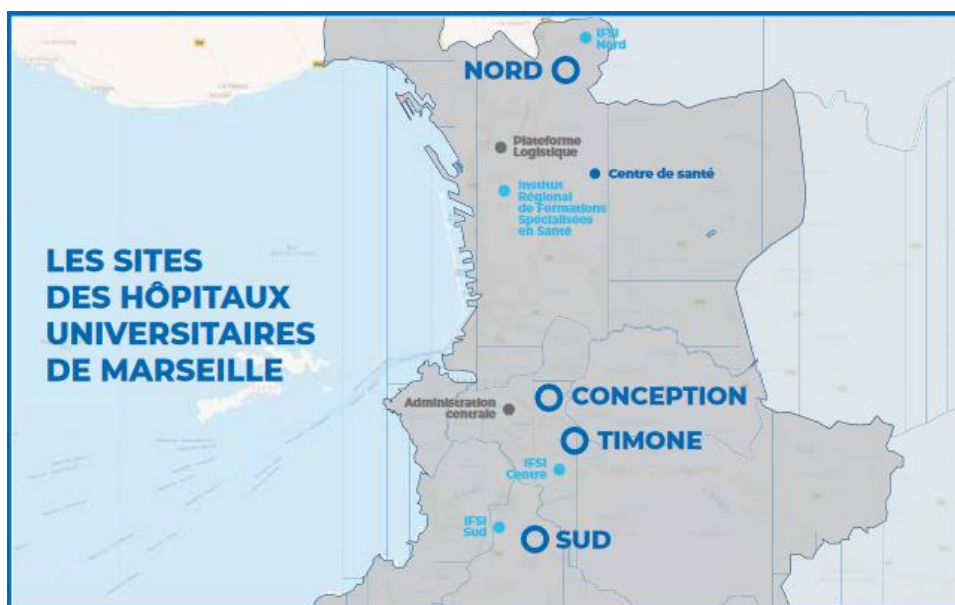


Figure 1: Carte Hôpitaux de l'Assistance Publique (source :ap-hm.fr)

Les Groupements Hospitaliers de territoires (GHT) (voir Figure 2) établis depuis le décret du 27 avril 2016, s'inscrivent dans une volonté d'égalité aux soins dans le département et d'une stratégie commune dans les projets du territoire. Le but de cette coopération est d'optimiser les parcours patients au sein des hôpitaux publics et d'organiser la gradation de l'offre de soins au sein du territoire de santé. La mise en place des GHT a aussi pour vocation la mutualisation des achats, des formations, des systèmes d'informations, pour harmoniser les pratiques au sein de la région. Avec l'aide du Ségur de la santé, qui s'implique dans l'élaboration de projets de rénovation et de construction de bâtiments et services de soins, l'objectif est de renforcer l'offre de soins au sein du territoire et augmenter les liens entre les établissements de santé [9].

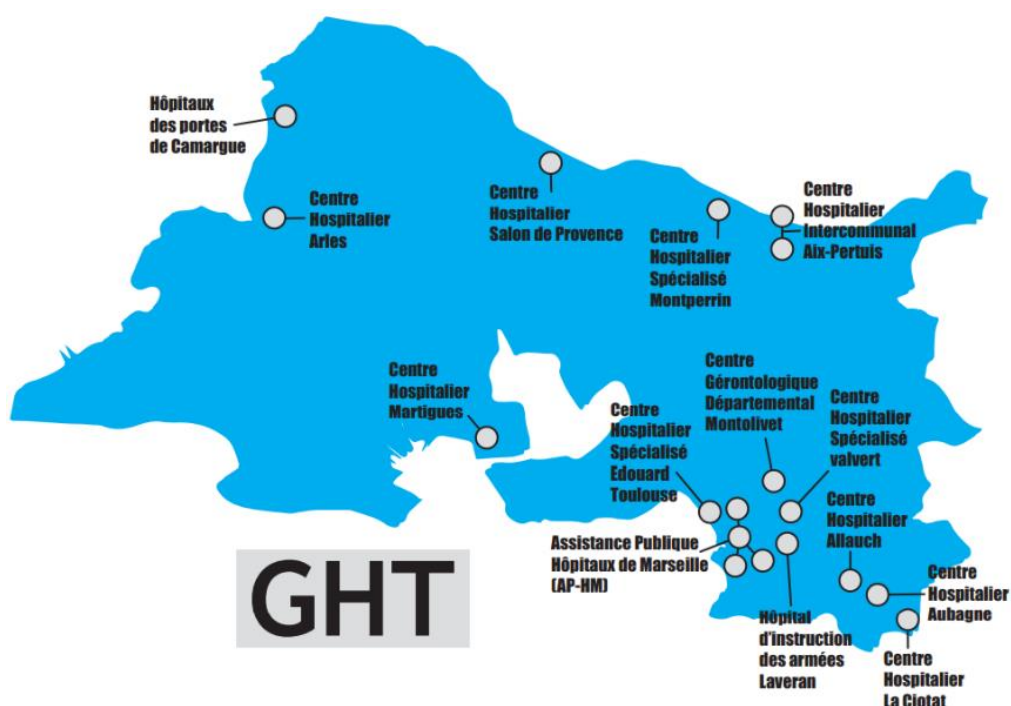


Figure 2 : Carte GHT des Bouches-du-Rhône (source : ap-hm.fr)

b) Plateau Technique de l'AP-HM et projet IAM AP-HM

L'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille est le 3ème hôpital universitaire de France derrière l'Assistance publique Hôpitaux de Paris et les Hospices civils de Lyon. Son organisation est composée de 31 pôles d'activités médicales dont 29 pôles clinique mono ou inter-établissements.

L'AP-HM sur l'ensemble de ces sites, c'est plus de 3400 lits, des services d'urgences accueillant 200 000 personnes et 70 000 interventions annuel.

C'est aussi un nombre total de 30 000 équipements biomédicaux avec une valorisation du parc à hauteur de 250 millions d'euros.

Les hôpitaux de l'AP-HM possèdent un plateau technique conséquent et polyvalent et s'efforcent de suivre les avancées technologiques des Dispositifs Médicaux. C'est en proposant les équipements les

plus performants que l'institution permet une offre de soins de qualité tout en attirant les compétences médicales.

Chaque hôpital partage un tronc commun d'activités médicales mais possède également des spécialités qui leurs sont propres. Il s'agit d'une répartition des activités de soins. L'activité sur le CHU Timone est différente de celle du CHU Conception ou Nord [10].

Le CHU Timone est spécialisé dans les domaines suivant :

- La chirurgie vasculaire
- La chirurgie orthopédiste (adulte et pédiatrique)
- La chirurgie de la main
- Gastro-entérologie
- Neurologie
- Oncologie
- Orthodontie, etc.

Le CHU Conception est spécialisé dans les domaines suivant :

- L'Orthopédie
- L'endocrinologie
- L'urologie
- Le viscéral et digestif, etc.

Le CHU Nord est spécialisé dans les domaines suivant :

- Chirurgie Cardio-thoracique et vasculaire
- L'orthopédie pédiatrique
- L'infectiologie
- L'Urologie pédiatrique
- Gynécologie
- Cancérologie, etc.

Le CHU Sainte marguerite est un établissement plus spécialisé dans le domaine de l'orthopédie, la réadaptation du mouvement, la médecine sportive et gériatrique, avec encore une activité importante en angiologie et cardiologie.

On retrouve donc une polyvalence et une complémentarité des activités de soins afin d'équilibrer et rendre accessible la meilleure prise en charge des patients.

Parmi les pôles cliniques, le pôle Imagerie avec plus de 600 agents, est un des pôles le plus important de l'institution. Il est par ailleurs prestataire de la majorité des services cliniques.

Son plateau technique est l'un des plus imposant de l'AP-HM avec environ 150 équipements

Afin d'illustrer ces propos, voici un tableau représentant une partie du parc d'imagerie sur l'ensemble des sites de l'AP-HM (voir Tableau 1) :

Service	Equipement	Marque	Type
Imagerie Interventionnelle	7 salles	GE HEALTHCARE	DISCOVERY IGS 730 , etc
Scanographes	13 Equipements	GE, MOBIUS	REVOLUTION, AIRO, etc

Médecine Nucléaire	9 Equipements	SIEMENS, GE	DISCOVERY, OPTIMA, SYMBIA EVO, etc
Radiologie conventionnel	21 Equipements	PHILIPS, SIEMENS, PRIMPAX	DIGITAL DIAGNOST, AXOM LUMINOS, OPERAS SWING
Mammographie	2 Equipements	GE HEALTHCARE	PRISTINA, SENO ESSENTIAL
Ostéodensitométrie	4 Equipements	GE HEALTHCARE	IDXA LUNAR

Tableau 1 : Parc équipements imagerie AP-HM (source Auteur)

Cependant, le pôle imagerie ne détient pas l'ensemble des équipements radiogéniques, que l'on trouve par ailleurs en cardiologie interventionnelle, en radiothérapie, en odontologie mais encore aussi au sein des blocs opératoires avec les arceaux et/ou salle hybride (voir Tableau 2).

Service	Equipement	Marque	Type
Cardiologie interventionnelle	7 Salles	PHILIPS, GE HEALTHCARE	AZURION, DISCOVERY IGS 730
Radiothérapie	9 Equipements	ELEKTA, ACCURAY	CYBERKNIFE, ACCELERATEURS VERSA, ICON, etc
Odontologie	7 panoramiques Dentaires	SIEMENS, PLANMECA, INSTRUMENTARIUM DENTAL	PROMAX 3, ORTHOPHOS XG PLUS
Blocs Opératoires	36 Arceaux de blocs 1 salle Hybride	Philips, GE, SIEMENS, ZIEHM	ZENITION 50, CIOS ALPHA, SOLO, etc

Tableau 2 : Parc équipements imagerie AP-HM (source Auteur)

Focus sur le projet IAM AP-HM (Imagerie Avenir Marseille)

La genèse du projet institutionnel IAM AP-HM remonte à 2017, l'investissement de l'institution dans le pôle imagerie ne permettait plus de répondre aux besoins en équipements. Ce constat a lancé la création de ce projet.

Il a été fait le choix d'une solution alternative par la mise en œuvre d'un projet de location-Maintenance de longue durée et prestations de services associées, portant sur plus de 100 équipements du pôle répartis en 7 segments :

- Radiologie conventionnelle
- Radiologie interventionnelle
- Scanographie
- IRM
- Echographie de radiologie
- TEP Scan
- Gamma Camera et Post-traitement de MN

2 ans de préparation et autant d'années de procédures de dialogues compétitifs (7 procédures en parallèle), mobilisant une quarantaine de personnes environ au sein de l'institution, ont été

nécessaires à sa concrétisation. C'est un projet qui s'étendra sur une période de 12 ans, en partenariat avec 4 industriels[4], [5].

Ce mode de dévolution, a permis à la fois d'obtenir le meilleur de chacun des industriels sur les segments remportés et d'optimiser les coûts sur l'ensemble de parc d'équipement. Cette période est la plus longue possible, en cohérence avec le code de la commande publique. C'est également 2 x 6 ans durant lesquels le forfait technique de l'acte externe (scanner/IRM/TEP) est le mieux rémunéré. A ce titre les machines de coupe et TEP seront renouvelés 1 fois durant la durée du contrat.

Afin de sécuriser les niveaux technologiques des machines attendues sur une telle période, la notion de gamme technologique a été contractuellement introduite. La répartition du parc en 3 catégories : IT (Innovation technologique), gamme 1 (haute qualité technologique) et gamme 2 (grande routine) permet de répondre aux besoins de la gradation de l'offre de soins entre routine, urgence et activités d'expertise et Hospitalo-universitaire.

Cette démarche a entériné le choix de niveaux de maintenance partagés des équipements entre les constructeurs et les équipes biomédicales. Parmi les prestations associées, une large part est donnée à la formation des équipes de l'AP-HM, ainsi qu'à l'enseignement aux tiers. Des outils de gestion, type cockpit, ont aussi été intégrés au dispositif, pour optimiser les processus internes du pôle Imagerie.

L'exécution des 7 marchés est conduite sous l'égide plurielle du pôle et des directions supports, avec la supervision d'un chef de projet ingénieur biomédical. 7 chefs de segments, pour la plupart Professeur Universitaire et praticien Hospitalier(PUPH) du pôle imagerie, accompagnés de 7 cadres de secteur œuvrent ensemble avec le trio de pôle (Chef de pôle, cadre administratif de pôle et cadre supérieur de santé du pôle). Des instances opérationnelles mensuelles ou stratégiques pluriannuelles permettent le suivi de l'exécution.

A ce jour, à 2 ans des premiers déploiements, 75% du parc des équipements a ainsi déjà été renouvelé par des machines neuves.

c) Direction des Equipements Biomédicaux et des services médico-techniques

La Direction des Equipements biomédicaux et des services médico-techniques est organisée au sein de l'APHM, selon l'organigramme ci-dessous (voir Figure 3)

L'ensemble des services Biomédicaux de l'AP-HM est dirigé par la Directrice Madame CHARDON et sous le management métier d'un ingénieur biomédical coordonnateur, Mr Arnaud CHARLES.

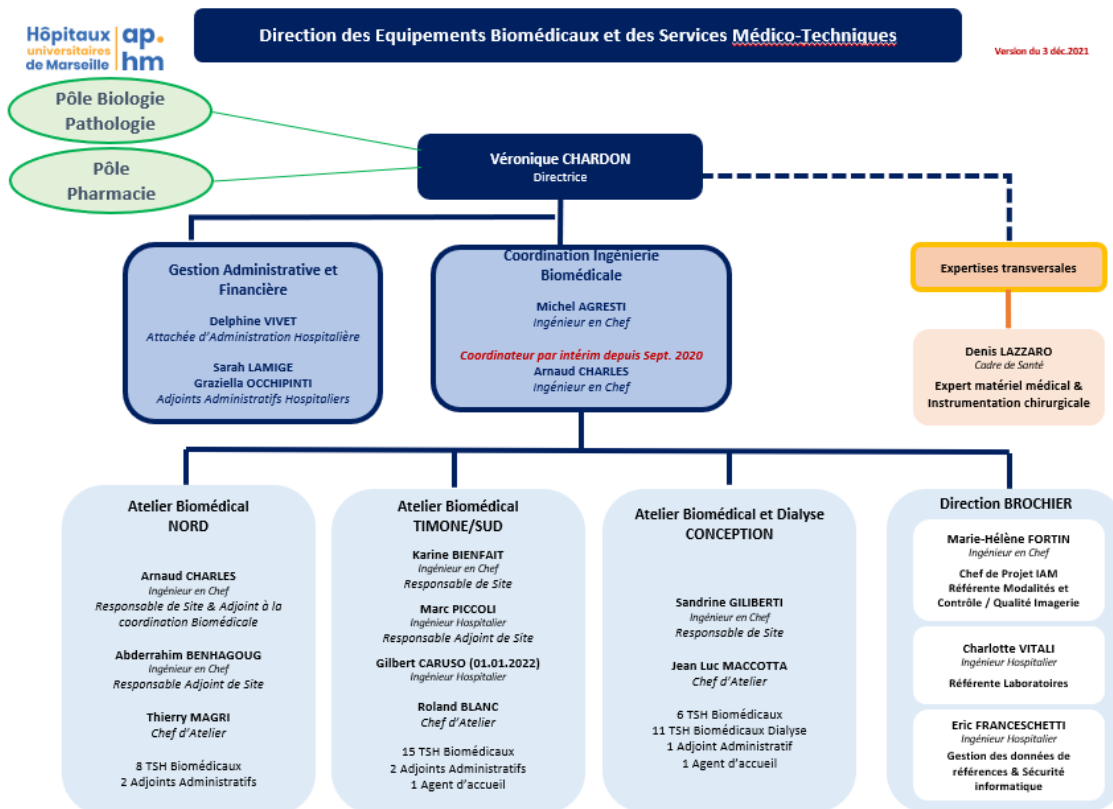


Figure 3 : Organigramme Ingénierie Biomédicale (source AP-HM)

La Direction biomédicale s'articule entre le service central et les services biomédicaux de sites.

Au sein du service central, plusieurs ingénieurs biomédicaux travaillent sur les missions transversales de l'institution. Au plus proche des opérations, chaque service biomédical des hôpitaux de l'AP-HM est composé d'un ou plusieurs ingénieurs de site et de Techniciens Supérieurs Hospitaliers, supervisés par un chef d'atelier.

Les ingénieurs de site sont en première instance en responsabilité de la maintenance et du déploiement des équipements de leur hôpital, mais sont aussi en charge de missions transversales d'ingénierie. Les chefs d'ateliers ont un rôle organisationnel des équipes techniques biomédicales et de suivi des installations des équipements.

Au plus proche des services cliniques et des utilisateurs, les Techniciens Supérieurs Hospitaliers sont le maillon essentiel de cette organisation locale. Ils sont les premiers responsables des équipements dont ils s'occupent, tant au niveau de la maintenance, des contrôles qualité que des installations. Ils ont également un rôle essentiel dans la communication avec les services cliniques et dans la remontée des Informations à l'ingénierie. Il existe également une communication horizontale entre les services biomédicaux des sites, pour permettre des missions en collaboration. C'est notamment le cas pour les Contrôles qualité en Imagerie, où un référent va servir d'appui et de conseil. Pour accompagner les besoins en achat de prestations de maintenance et suivi des contrats, chaque site comprend aussi un secrétariat local.

La stratégie de l'Ingénierie Biomédicale s'organise notamment par le biais de réunions hebdomadaires, réunissant les ingénieurs de sites et centraux, autour de la directrice et de l'ingénieur coordonnateur. Par ailleurs, un attaché d'administration dédié à la direction accompagne l'ensemble des processus administratifs centraux.

Plusieurs types de réunion sont par ailleurs organisés entre l'ingénierie Biomédicale et les autres directions supports de l'institution (Direction des achats, Direction des Services Informatiques, des Travaux, Direction des affaires juridiques, de la radioprotection etc.) dans le cadre de projets hospitaliers ou pour le suivi des plans pluriannuels d'investissement.

d) Modernisation de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille

Un plan de modernisation est mis en place à l'AP-HM depuis 2021 et s'achèvera en 2030, soutenu par le ministère de la santé et par le département, avec un budget d'investissement à la hauteur de 130 millions d'euros. Il comprendra la rénovation des bâtiments déjà existants (SAMU, Immeuble de Grande Hauteur Hôpital de la Timone et Hôpital Nord) ainsi que la création de nouvelles infrastructures :

Le **BioGénoPôle**: il s'agit d'une plateforme d'analyse biologique regroupant un grand nombre d'activités (Biologie moléculaire, Biochimie spécialisée, Séquençage à haut débit, cytométrie en flux, hématologie spécialisée, immunologie, spectrométrie de masse, etc.) avec un plateau technique spécialisé. Ce nouveau pôle permet une analyse plus rapide des échantillons biologiques, grâce à une robotisation des processus d'analyse et d'un système de transfert inter sites. C'est également un plateau technique innovant destiné à la recherche, concentré dans un service de 7000 m².

Un **bâtiment Parent-enfant**: qui comprendra une Maternité avec des urgences et des blocs opératoires destinés à la gynécologie et obstétrique, un service de pédiatrie médico-chirurgicale et un service d'imagerie de la femme et de l'enfant. Ce bâtiment sera également la fusion de la maternité et de l'hôpital enfant du site de la Timone et de la Conception. Ce nouveau Bâtiment comprendra 399 lits sur un espace de 44 000 m² et sera opérationnel pour 2027.

Un plan de modernisation est également nécessaire compte tenu de l'ancienneté de certains services. En effet, certains hôpitaux datent des années 1960 et n'ont pas eu toutes les rénovations nécessaires.

II) Organisation de l'hôpital

a) Les services concernés

Avant d'aborder les missions confiées à l'ingénierie Biomédicale, il est important de comprendre les relations et l'organisation qui s'opèrent entre les différents services cliniques, les directions supports ou directions administratives et leur collaboration avec les services biomédicaux (voir Figure 4).

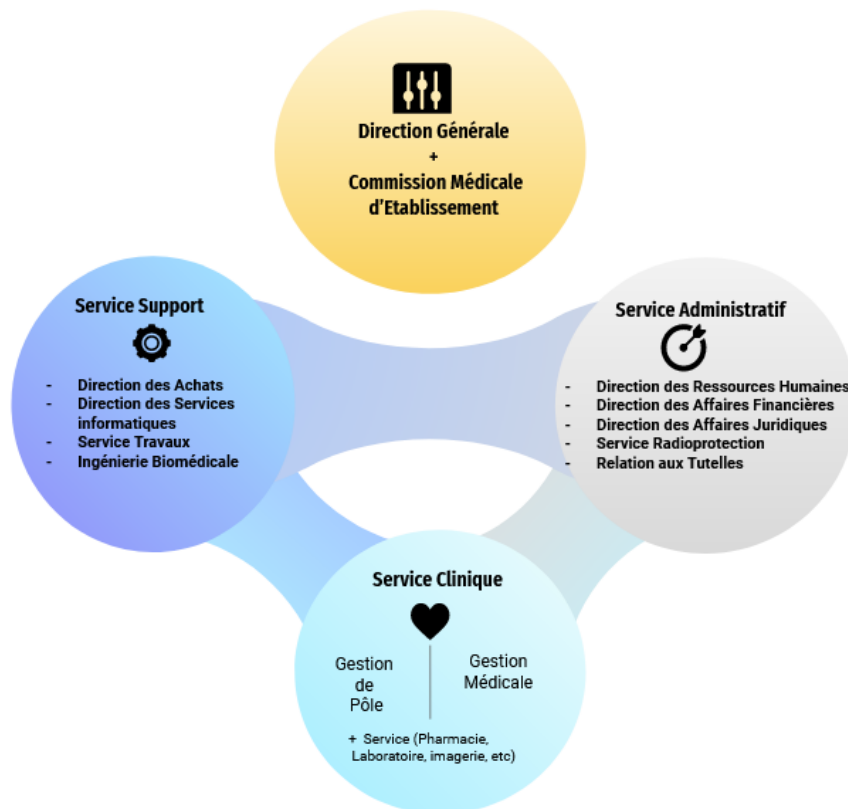


Figure 4 : Représentation des différents services à l'AP-HM (source auteur)

En plus de la direction générale de l'établissement et de la CME (Commission médicale d'établissement), qui ont un rôle d'orientation et d'arbitrage stratégique, On peut visualiser 3 groupes :

Les services cliniques

Organisés en pôles médicaux et médico-techniques (Pharmacie, laboratoires, imagerie, etc.), ils assurent l'activité de soins du CHU.

Les laboratoires sont chargés d'analyser les échantillons biologiques pour le diagnostic, le suivi ou le traitement de patient mais aussi dans le cadre de recherches clinique. Les services d'imageries permettent la prise en charge de patients pour des actes de radiologie, d'échographie ou IRM afin d'effectuer des diagnostics ou des interventions nécessitant un système d'imagerie médicale. Pour les services pharmaceutiques, ils sont en charge de l'approvisionnement et suivi des médicaments, produits de contraste, solutions radiopharmaceutiques, etc. ainsi qu'une partie des Dispositifs Médicaux (DM de Classe III). Les Pharmaciens possèdent plusieurs missions notamment la supervision des ordonnances, la vérification des prescriptions ainsi que l'achat des médicaments.

Les services administratifs

Ils mettent en œuvre la politique de l'institution et sont les garants du bon fonctionnement administratif de celle-ci. (DRH, DAF, DAJ, Relations aux tutelles, gestion des risques...) nous avons :

- La Direction des ressources humaine, qui est en charge de la gestion et du recrutement des agents hospitaliers.
- La Direction des Affaires Financières, qui est en charge du suivi et du pilotage des dépenses et des recettes de l'AP-HM.
- La Direction des Affaires Juridiques, qui est en charge de la partie législative de l'AP-HM, il y revêt un rôle de protection et de conseil de l'institution via l'aspect réglementaire.

Mais aussi :

- Le Service de Radioprotection et de radiophysique

Département intégré à la Direction de la Gestion des risques, indépendant du biomédical, son rôle est de protéger les agents hospitaliers des rayonnements ionisants. Ils sont en charge d'appliquer les mesures de protection nécessaire, le suivi de la dose reçue par les praticiens, d'analyser les lieux des rayonnements ionisants et de former le personnel sur le sujet. Il procède également aux demandes de déclarations, d'enregistrements et d'autorisations des équipements ionisants. Ce service est dissocié du service biomédical au vu de sa communication directe avec l'ASN dans le but d'éviter tout conflit d'intérêt.

Les Radiophysiciens quant à eux sont chargés de la protection du patient, ils recherchent les meilleurs protocoles d'imagerie pour allier qualité d'image et dose reçue par le patient. Ils possèdent un rôle de conseil auprès des praticiens hospitaliers.

Les services supports

Ils permettent d'accompagner et de réaliser tous les projets paramédicaux et font le lien entre les services cliniques et l'administration.

On y compte :

- La Direction des achats et des approvisionnements, ainsi que de la logistique

Conformément au code des marchés Publics, le service des achats procède à l'élaboration des marchés publics nécessaires aux commandes d'équipements, de consommables, de fournitures, de prestations de maintenance/CQ etc. indispensable à l'hôpital.

Généralement, les acheteurs de la DAASL travaillent en collaboration directe avec les ingénieurs experts des autres services support de l'institution.

- La Direction des services informatiques est à la charge de l'ensemble des systèmes informatiques, des logiciels, aux fournitures les concernant, en passant par le PACS (archivage d'images médicales) ainsi que de la sécurité du réseau. Elle permet un accompagnement et une expertise nécessaire dans la plupart des projets biomédicaux.

- Les services travaux sont en charge des installations des salles d'imagerie, des changements ou rénovations de bâtiments ou les projets impliquant la structure physique de l'assistance publique.
- L'Ingénierie Biomédicale a un rôle essentiel puisqu'elle est responsable des Dispositifs Médicaux tout au long de leur cycle de vie, de la mise en service jusqu'à la réforme, comprenant comme dit précédemment la maintenance et le contrôle Qualité, mais aussi la matériovigilance et le renouvellement des équipements à l'aide de plans pluriannuels. C'est un service support qui peut mener à bien ses missions qu'avec l'intermédiaire de plusieurs acteurs de l'AP-HM.

b) Elaboration des interfaces

La gestion de projet est une qualité intrinsèque de l'ingénierie biomédicale. Pour mener ses projets à terme, elle entretient des collaborations internes avec les services précédemment cités, mais aussi avec les industriels et partenaires privés. Dans certain cas, elle possède aussi un rôle d'accompagnement auprès des services cliniques.

- Interface avec le service informatique

Il existe une interface privilégiée entre l'ingénierie biomédicale et la direction des services informatiques.

En effet, dans le cadre du projet IAM AP-HM, une solution informatique innovante est en cours de déploiement. Il s'agit d'un outils appelé « cockpit », dont le rôle est d'harmoniser des protocoles d'IRM et scanners, et d'augmenter l'efficacité du service d'imagerie. Pour se faire, le système interroge les données machines et propose la gestion de différents paramètres (gestion de la dosimétrie du patient, des pratiques d'utilisations, des protocoles, du post traitement d'images médicales, etc.). L'ensemble de ces informations, peut être comparé anonymement avec les données d'établissements de santé diverses afin d'améliorer la qualité du fonctionnement du service.

Cependant, pour bénéficier de ce type de système, il faut respecter des pré requis de sécurité informatique. Les connexions entre le « cockpit » et machines d'IRM ou scanographes ne peuvent s'effectuer qu'à travers l'expertise des services informatiques. Ces derniers ont la responsabilité de sécuriser le réseau hospitalier et de protéger les données patients comme définit dans le RGPD. Le transit de ces informations n'est possible qu'avec de solides garanties, comme l'internalisation des serveurs « cockpit », la mise en place d'audit externe (pour vérifier d'éventuelle faille du réseau), la vérification de la fiabilité du système, etc. Il s'agit d'un projet porté par l'ingénierie biomédicale mais possible avec le savoir-faire des équipes informatiques.

Conscient de cela, l'ingénierie biomédicale a mis en place dans ses équipes, un poste d'ingénieur spécialisé dans la sécurité informatique des systèmes biomédicaux. Cette collaboration doit être renforcée et pérennisée, qui plus est avec la multiplication des cyber attaques visant les hôpitaux. Le

même type de réflexion se retrouve notamment dans les groupes de travaux de l'AFIB qui mettent en avant les bénéfices de ce genre de pratique [11].

- L'interface avec les services travaux

Cette interface reste primordiale pour les installations d'équipements biomédicaux nécessitant des travaux. Pour les dispositifs ionisants, c'est notamment le cas pour les salles interventionnelles de radiologie, de radiothérapie, de Médecine nucléaire, etc. Il s'agit d'une collaboration entre l'ingénierie biomédicale, les chefs de projets travaux de l'hôpital et chefs de projets des constructeurs. C'est ensemble qu'ils vont planifier l'organisation des chantiers en essayant de perturber le moins possible les activités médicales.

- L'interface avec les services cliniques

Elle permet de comprendre les attentes et les besoins biomédicaux des services de soins. Les services biomédicaux sont souvent désignés pour apporter des solutions concrètes ou de faciliter certaines démarches auprès des autres services supports et administratifs. C'est la présence sur le terrain, la communication et l'efficacité technique des services biomédicaux qui ont permis cette confiance avec les praticiens hospitaliers.

- L'interface avec la radioprotection,

Comme décrit précédemment, cette interface permet la mise en exploitation de certains équipements. Le service communique directement avec des institutions comme l'ASN qui délivre les autorisations d'activités des équipements. L'ingénierie biomédicale possède souvent un rôle d'accompagnement et de suivi dans ces démarches.

- L'interface Externe

Les collaborations entre l'ingénierie biomédicale, les sociétés et industriels médicaux restent indispensables pour garantir le maintien et la performance des dispositifs médicaux. Que ce soit pour une prestation de service, la commande de pièces, le partage de la maintenance, etc. une bonne entente avec ces prestataires permet de réagir efficacement aux problématiques biomédicales. Le niveau de partage des maintenances des équipements du projet IAM AP-HM est notamment basé sur ce type de relation.

En ce qui concerne les liens avec les instances nationales et régionales, il existe une communication avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), par exemple, dans le cadre des matériovigilances, ou pour effectuer des remontées de modifications sur les modalités de Contrôle Qualité.

A titre d'exemple, lors de l'achat d'un scanner mobile de bloc opératoire, type AIRO de marque Brainlab, le service biomédical a réalisé les tests de Contrôle Qualité de Scanner de diagnostic « Classique » non approprié pour leur modèle. Il s'agissait d'une innovation pas encore prise en compte par les instances nationales. Afin d'éviter une non-conformité non justifiée, le service biomédical, en partenariat avec la société Brainlab, a permis la modification de la modalité d'un texte de contrôle qualité. Il s'agit d'une particularité des CHU, mettre en place de nouvelles techniques médicales en collaboration avec les sociétés privées et permettre de faire avancer certaines réglementations.

Il existe également une communication avec l'Agence Régionale de Santé (ARS) dans le cadre d'autorisation d'exploitations d'installations d'équipements ionisants.

c) Rôle de l'ingénieur Biomédical

L'ingénieur Biomédical est détenteur de l'expertise technique des systèmes biomédicaux. Il en est le responsable, et s'assure du fonctionnement et de la sécurité de ces derniers tout au long de leur cycle de vie. Son rôle dans la gestion de ces dispositifs, lui confère des compétences managériales, techniques et d'achats d'équipements médicaux.

Parmi ses missions principales, au sein des établissements de santé, et plus précisément à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, nous avons :

- La mise en place du plan pluriannuel d'équipements médicaux.

L'ingénieur biomédical s'en remet à ses qualités d'analyse et de communication auprès des services de l'hôpital afin de recenser annuellement leurs besoins. Il s'agit de prendre en compte ces demandes afin de prioriser les renouvellements des équipements les plus critiques.

Pour justifier ses choix auprès de sa hiérarchie, l'ingénieur biomédical va prendre en compte différents critères, comme par exemple: Le vieillissement des équipements, la mise en place de nouvelles pratiques médicales ou le cumul des pannes d'un DM. La priorité reste sur la capacité à conserver la continuité de service dans les pratiques de soins.

- L'achat de dispositifs médicaux

Conformément au code de la Commande Publique et après avoir recensé les besoins, l'ingénierie Biomédicale en collaboration ou non avec la Direction des achats met en œuvre la modalité d'acquisition (achat, location ...) de l'équipement ainsi que la procédure d'achat réglementaire (hôpital public) la plus adaptée.

Concernant les procédures d'achat, nous avons :

- Les Marchés en exclusivité (sur la base d'un certificat d'exclusivité à la fois technologique mais aussi si nécessaire d'une exclusivité de distribution). Sans seuil financier.
- Les Marchés négociés sans publicité ni mise en concurrence pour des montants inférieurs à 40 000€ HT,
- Les Marchés passés selon la procédure adaptée ou MAPA pour des montants situés entre 40 000 € à 214 000 € HT.
- Les Procédures formalisées pour des montants supérieurs à 214 000 € HT comprenant :
 - L'appel d'offres,
 - La procédure avec négociation
 - Le dialogue compétitif

Les besoins sont répertoriés dans un cahier des charges appelé Cahier des Clauses Particulières pour les procédures adaptées et Cahier des Clauses Techniques pour les Appels d'offres.

Concernant les modalités d'acquisition, nous avons :

- L'achat,
- La mise à disposition (MAD),
- La location,

- Le prêt

Ces modalités dépendent de différents besoins : par exemple pour les équipements de recherches cliniques, il s'agit le plus souvent, d'une modalité de location ou de MAD qui est mis en place. Pour le projet IAM AP-HM, c'est aussi une modalité de location qui a été choisie afin de permettre le renouvellement d'équipements d'imageries, en répartissant les dépenses sur une période de 12 ans.

Afin de faciliter les démarches de procédures d'achats et bénéficier de prix avantageux, l'ingénierie biomédicale peut faire appel à des centrales d'achats, comme UniHA (Union des Hôpitaux pour les Achats), UGAP (Union des groupements d'achats Publics), RESAH (Réseau des acheteurs Hospitaliers d'Îles de France). Il s'agit de regroupements d'acheteurs publics qui mettent en concurrence différentes sociétés afin de bénéficier des meilleures offres possibles.

- Gestion du parc d'équipements

Pour garantir le suivi et la sécurité des DM, l'ingénierie biomédicale avec l'aide de ses équipes réalisent les mesures nécessaires au maintien de ses équipements.

Il s'agit de définir sa politique de maintenance, en respectant les obligations en vigueur, les obligations de contrôle qualité [2], de maintenance [1] et d'autorisation auprès de l'ASN [12] et de l'ARS [13].

Concernant la maintenance, il en existe différents types :

- La maintenance préventive qui permet de réduire les problèmes de panne en vérifiant l'état du dispositif prévisionnellement et remplacer certains éléments de l'équipement en « prévention »
- La maintenance curative qui consiste à remettre en état de marche l'équipement suite à un dysfonctionnement ou panne.
- La maintenance prédictive et pro-active qui permet d'anticiper les problèmes.

Concernant le contrôle qualité, il s'agit de maintenir les performances revendiquées par le fabricant. Pour les équipements ionisants, la liste des modalités de contrôle qualité sont fixées par l'ANSM [2].

Concernant les obligations d'enregistrement, d'autorisation et de déclaration auprès de l'ASN, l'ingénierie biomédicale s'assure du suivi des procédures mises en place par le service de radioprotection, afin d'éviter des arrêts d'exploitation [3], [12].

L'ensemble des obligations sont détaillées dans le guide demandé par les services biomédicaux de l'AP-HM et disponible en tant que livrable.

Le maintien de la sécurité passe également par le suivi et la vérification des matériovigilances, qui sont des actions à mettre en place suite à un incident afin d'éviter sa reproduction.

- La Reforme des dispositifs médicaux

On reforme un équipement quand celui-ci s'avère hors service, vieillissant ou vétuste. Il s'agit de la fin de son cycle de vie. Un certificat de réforme atteste que l'équipement n'est plus sous la responsabilité de l'établissement ni même utilisable par ce dernier. Cependant, certains équipements peuvent être récupérés en fonction de leur état (en cas de renouvellement, par des associations humanitaires, par un broker, etc.)

- Projets spécifiques

En complément des missions principales, l'ingénieur biomédical peut être amené à des projets spécifiques. Il s'agit notamment de gros projets institutionnels demandant une chefferie de projet (ouverture d'un bâtiment, d'un nouvel hôpital, l'intégration d'équipements innovants ou même réorganisation structurantes telles que la réorganisation des laboratoires...)

III) Mission Principale

a) Contexte

L'objectif de ce stage au sein de l'ingénierie biomédicale de l'APHM est l'acquisition de compétences propre au poste d'ingénieur. Venant s'ajouter à mon expérience et mes connaissances de Technicien supérieur de site. Il s'agissait d'acquérir de nouveaux réflexes méthodologiques, une nouvelle façon d'organiser la pensée et d'acquérir de nouvelles connaissances sur l'organisation de l'institution afin de pouvoir évoluer à terme dans ce nouveau référentiel.

A ce titre, ma mission principale a été d'effectuer une veille réglementaire sur les obligations de maintenance et de CQ en matière d'équipements radiogènes mais aussi de réfléchir aux impacts organisationnels de ces exigences, sur le département biomédical et les autres services de l'hôpital.

En parallèle, afin de s'exercer au rédactionnel, ces travaux devaient aboutir à un livrable, un guide destiné aux étudiants et/ou ingénieurs nouvellement en poste.

b) Moyens et méthodes mis en œuvre

Moyens

Pour permettre l'élaboration de ce guide, l'immersion au sein de la direction centrale de l'AP-HM était primordiale. Cela m'a permis d'appréhender l'organisation générale de l'hôpital et de comprendre les processus organisationnels mis en place.

En alternant entre l'administration centrale et le « terrain », j'ai pu bénéficier de l'aide de divers corps de métier au sein de l'AP-HM. Du point de vue relationnel, j'ai pu être en contact avec différents interlocuteurs et notamment, des ingénieurs, des référents, des physiciens, etc. qui m'ont apporté leur vision et des informations dans leur domaine d'expertise.

Les échanges avec la direction biomédicale de l'hôpital de la Timone m'ont permis de me concentrer sur les outils utilisés pour vérifier le maintien de la performance et de la qualité de leur DM. Plus communément appelé « tableaux de bord », ils permettent, avec une connexion directe à la GMAO, de comptabiliser le pourcentage de maintenances préventives, FCO ou contrôle qualité réalisés dans les différents domaines du service biomédical. Il s'agissait de comprendre également les processus organisationnels mis en place et de les présenter clairement.

D'autres échanges ont eu lieu directement avec les référents PCR et Radiophysique de l'AP-HM. Afin de s'entretenir sur le sujet des régimes de déclaration, d'enregistrement et d'autorisation de l'Autorité

de Sûreté nucléaire [12], porté par le service de radioprotection et suivi par l'ingénierie biomédicale. Là aussi, il fallait mesurer l'impact de ces régimes sur l'exploitation des équipements ionisants. Les radiophysiciens, quant à eux, m'ont apporté des précisions nécessaires au contrôle qualité externe et audit en médecine nucléaire et radiothérapie.

Pour ce qui est des outils mis à disposition, il s'agissait d'avoir un accès direct à la GMAO et à son référent pour assimiler les indicateurs de maintenances mis en place par l'ingénierie biomédicale. Cela permettait de pousser mon analyse des indicateurs déjà mis en place dans ASSET PLUS et de les comparer à ceux prévus dans le contrat IAM AP-HM.

L'enjeu reposait également sur la compréhension des sécurités informatiques. La mise en place des « cockpit » du projet IAM AP-HM nécessitait des connaissances pour mesurer la complexité de ces systèmes. L'environnement des réseaux informatiques hospitaliers devenant de plus en plus la cible de cyber attaques, l'ingénierie biomédicale doit avancer sur ses projets tout en respectant des protocoles informatiques rigides mais indispensables.

S'agissant des moyens mis à disposition, je pouvais compter sur les outils informatiques et les logiciels utilisés par l'ingénierie biomédicale. J'avais également accès à de la documentation technique et administrative de type accès internet, accès aux documents déjà présents au sein du service (contrat, procédure de marchés, etc.) et plus spécifiquement aux contrats IAM AP-HM. Je participais aussi aux commissions de suivi d'exécution et de aux veilles technologiques du projet. Les documentations, méthodes et outils fournis par la formation à l'UTC ont permis de structurer la mise en place du guide et notamment les outils de management de la qualité.

Méthode

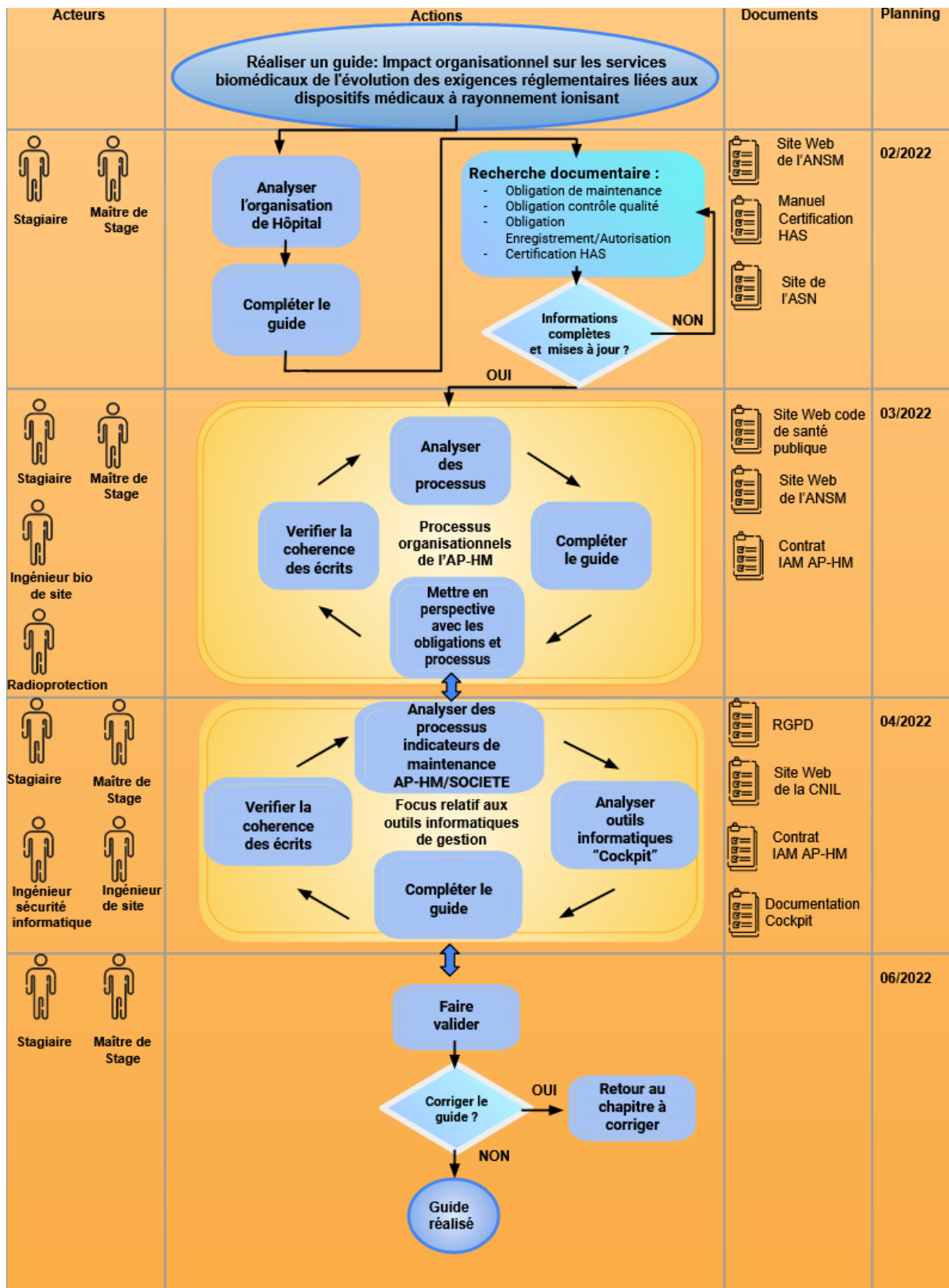


Figure 5 : Logigramme conception Guide (source auteur)

Legende





	Début / Fin
	Test d'une condition
	Tâche, action
	Acteur
	Document
	Sens du flux

Figure 6 : Légende logigramme de conception du Guide (source auteur)

Pour réaliser ce guide, je me suis servi d'un outil présenté en formation. Un logigramme, pour permettre d'organiser la structure du document et d'essayer de rendre le guide le plus complet possible (voir Figure 5 et Figure 6).

Tout d'abord, les chapitres concernant l'organisation de l'hôpital et de l'ingénierie biomédicale, reste similaire au rapport et au guide afin d'avoir une image globale du fonctionnement de l'hôpital et permettre aux deux documents de se suffire à eux-mêmes.

Le guide s'organise de cette façon :

En ce qui concerne le contexte réglementaire, l'activité biomédicale doit répondre, de manière implicite, aux exigences de la certification de Haute Autorité de Santé des hôpitaux. En préambule, les critères 8K [14] y sont décrit afin de proposer une ligne claire et structurée aux obligations réglementaires. Le dernier manuel de la HAS v2021 [15] intègre les services biomédicaux au même titre que les autres services de l'hôpital, sans distinction particulière, le critère 8K n'apparaît plus dans ce manuel mais devient implicitement un prérequis [16].

Puis il s'agit d'aborder l'obligation de maintenance d'après la réglementation en vigueur. Cette partie intègre :

- Les équipements soumis à l'obligation de maintenance, notamment pour les classes d'équipements IIb et III définis par le règlement européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux [17]
- La responsabilité de l'exploitant des Dispositifs Médicaux,
- Le registre contenant ensemble des interventions de maintenance et de CQ.

En réponse à ces obligations, les processus organisationnels mis en place par l'AP-HM sont présentés, notamment à travers :

- Les différents types de maintenances,
- La sécurité et la responsabilité,
- Les niveaux de partages de maintenance prévus dans le projet IAM AP-HM,
- Les indicateurs de maintenances mis en place au sein des services biomédicaux

Concernant l'obligation de contrôle qualité :

De manière similaire, le guide définit les notions de contrôle qualité interne et externe en imagerie, puis l'ensemble des textes relatifs aux modalités des contrôles qualité sont recensés pour les installations d'équipements ionisant de diagnostics et de traitements.

Parmi les équipements concernés par les modalités des Contrôles Qualités, nous avons :

- Les installations de mammographie analogique et numérique
- Les installations de médecine nucléaire
- Les installations d'ostéodensitométrie
- Les installations de radiodiagnostic
- Les installations de radiologie interventionnelle
- Les installations de radiologie dentaire
- Les installations de radiothérapie externe
- Les installations de scanographie [2]

Ensuite, il s'agit de présenter le travail et le savoir-faire historique mis en œuvre au sein de l'ingénierie Biomédicale de l'AP-HM. L'accent sera porté sur l'intérêt de réaliser le contrôle qualité interne par les équipes biomédicales, malgré le changement des modalités réglementaires (Décision du 21/11/2016), rendant les opérations de CQ plus exigeantes et chronophage.

Concernant le régime d'enregistrement :

L'autorité de Sûreté Nucléaire est une institution indépendante qui encadre les activités nucléaires en France. Pour permettre l'exploitation d'un équipement ionisant, différents régimes administratifs sont mis en place par cette institution nationale.

Il existe 3 types de régime administratif :

- Le régime de la déclaration (concerne les dispositifs médicaux ionisants de diagnostic)
- Le régime de l'autorisation (concerne les dispositifs médicaux ionisants qui ne sont pas concernés par le régime de déclaration ou d'enregistrement)
- Le régime de l'enregistrement, depuis le 1^{er} juillet 2021 [12]

Le régime de l'enregistrement concerne les activités liées aux équipements destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées, aux scanographes diagnostics, aux scanographes pour les pratiques interventionnelles et aux arceaux de bloc opératoire. La procédure consiste à élaborer un dossier administratif complexe, afin de le soumettre à l'ASN 6 mois avant l'exploitation de l'équipement. Il s'agit d'un délai compliqué à mettre en œuvre pour les nouvelles installations prévues par l'ingénierie biomédicale mais aussi pour les arceaux de bloc opératoire déjà en fonctionnement. Ce travail est porté par le service de radioprotection mais accompagné et suivi par l'ingénierie biomédicale.

Pour répondre à cette exigence, le service de radioprotection prévoit de mettre en place un logiciel dédié à leurs activités. Nommé ABGX, cet outil permet le suivi de la dosimétrie des agents hospitaliers soumis aux rayonnements ionisants ainsi que des interconnexions avec le logiciel RH. Parmi les

nombreuses possibilités prévues par le logiciel, il permet aussi une simplification des documents administratifs utiles à la constitution du dossier d'enregistrement.

Et enfin dans la dernière partie du guide, il s'agit de comparer les indicateurs de maintenances mis en place par le contrat IAM AP-HM avec ceux déjà utilisés par les services biomédicaux. Ensuite, le focus portera sur les outils informatiques « cockpit » mis en place pour améliorer la qualité des services d'imagerie. Ces outils très performants présentent néanmoins des points à surveiller concernant la sécurité des données médicales, qui seront détaillés dans cette partie. Et pour finir, un point sur l'avancée de ces outils sera présenté.

c) Résultats escomptés et regard critique

Le résultat obtenu est le guide intitulé « *Impact organisationnel sur les services biomédicaux, de l'évolution des exigences réglementaires liées aux dispositifs médicaux à rayonnement ionisants* ». Il s'agit d'un livrable au format PDF, disponible séparément de ce rapport.

Ce guide a pour vocation d'être utilisé, mis à jour ou modifier, si besoin par l'ingénierie biomédicale.

Regard critique

La réalisation de ce guide s'est avérée compliquée. En effet, il s'agissait d'appréhender méthodiquement l'ensemble des exigences réglementaires mais surtout de faire le lien avec l'ensemble des processus déjà en place par les équipes biomédicales. La méthodologie acquise comme technicien supérieur Hospitalier devait converger vers celle de l'ingénierie, afin d'amener un aspect différent de la réflexion. Les outils et connaissances acquis en formation ont permis de faciliter cette transition. C'était également beaucoup de notions administratives et techniques à assimiler, ainsi qu'un nouveau champ lexical à appréhender.

De plus, il a fallu comprendre également les outils innovants précédemment cités, et exposer de façon claire la problématique de sécurité informatique. Plus que des compétences purement technique, l'ingénieur biomédical doit élargir sa compréhension aux domaines annexes. Son rôle dans la gestion de projet, amène ce dernier à monter en charge, régulièrement sur ses connaissances.

IV) Missions Secondaires

a) Participation au choix de l'appel d'offre UNIHA des produits de contraste avec mise à disposition d'injecteurs de contraste

Dans le cadre des marchés de renouvellement d'injecteur de contraste, j'ai participé à l'élaboration du compte rendu technique permettant le choix de cet équipement. Ces dispositifs ont été mis à l'essai, pendant une période d'une semaine, dans les segments scanner et IRM du service d'imagerie.

Les injecteurs de contrastes sont des dispositifs médicaux qui permettent l'injection programmée et automatique de produits pharmaceutiques nécessaires à la visualisation sous imagerie médicale de tissus, organes ou partie du corps humain.

La société A avait un marché de mise à disposition d'injecteurs de contraste sur le segment des Scanners et la société B sur celui du segment des IRM. Pour ce renouvellement, les deux mêmes sociétés ont répondu à l'appel d'offre de l'AP-HM.

Ce marché a été constitué en partenariat avec le service de pharmacie, le service biomédical et le pôle Imagerie de l'APHM. La procédure s'est déroulée sous la direction de la pharmacie, en charge notamment du recensement des besoins nationaux, de la recherche d'experts hors l'AP-HM, de la rédaction du dossier de consultation, du suivi de la procédure et de l'analyse des offres et notification en lien avec UNIHA. L'ingénierie biomédicale quant à elle, était en charge de la partie technique des machines.

Récapitulatif technique des injecteurs (voir Tableau 3)

Société	A	B
Segment Scanner	<p>L'injecteur proposé par la société présente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un système d'injection à galet (ou pompe à galet), simple d'utilisation. - Possède un système de traçabilité avec le logiciel d'accueil des patients. - Kit Journalier de produit de contraste. 	<p>L'injecteur proposé par la société présente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un système d'injection hydraulique relié à un module supplémentaire. (Compresseur) - Pas de Kit journalier (plus écologique)
Segment IRM	<p>L'injecteur proposé par la société présente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Système d'injection à galet (ou pompe à galet) - Un système de batterie qui augmente le poids de l'équipement. - Pas totalement amagnétique, l'équipement doit respecter une distance nécessaire de 50cm du centre de l'IRM. 	<p>L'injecteur proposé par la société présente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Système d'injection avec piston - L'équipement simple d'utilisation, robuste et léger.

Tableau 3 : Récapitulatif technique injecteurs de contrastes

Détail technique

Segment Scanner :

La société B avait mis à disposition un équipement avec un système d'injection hydraulique composé d'un module complémentaire. Cette partie additionnelle est un compresseur relié à l'équipement par un circuit fermé d'aller-retour d'huile. Ceci dans le but de permettre une injection plus régulière. Cependant, ce système s'avère problématique quant à cette circulation d'huile dans une salle

d'imagerie, où en cas de panne ou de fuite, un écoulement de ce type pourrait compromettre une intervention avec un patient ou le scanographe à proximité.

L'injecteur n'utilise pas de kit journalier (système permettant le transport du liquide pharmaceutique de la bouteille jusqu'au début de la tubulure patient, utilisé pour une journée). Le système utilisé ici dure davantage, il s'agit d'un point écologique attribué à cet équipement.

Concernant la société A, il s'agissait d'un équipement déjà connu par le service, car pratiquement identique à celui déjà présent. Le dispositif profite d'une conception efficace avec un système d'injection à galet (ou pompe à galet), utilisant un kit journalier. La nouveauté du modèle d'essai est l'ajout d'une fonctionnalité d'interconnexion entre le logiciel d'accueil et rendez-vous des patients avec le logiciel de l'injecteur. Ce principe permet une meilleure traçabilité du patient, et ainsi répertorier dans ses informations médicale, le produit reçu.

Segment IRM :

La société A avait mis à disposition un équipement munit d'un système d'injection à galet (ou pompe à galet) avec un pack de batteries intégré. Cet ajout rendait l'injecteur autonome, avec une totale liberté de mouvement. Cependant le pack de batterie, d'une part, augmentait le poids du dispositif et rendait l'ensemble plus sensible à l'aimantation de l'IRM. L'injecteur devait garder donc une distance minimale de sécurité d'environ 50 cm du centre de l'équipement d'imagerie. De plus, la mobilité totale de l'injecteur comme présenté par la société, s'avère plus contraignante que prévue. Au vu du nombre de patients diagnostiqués dans le service, en cas d'urgence ou de précipitation, l'équipement pourrait dépasser la distance recommandée et se faire attirer par l'IRM. Ce cas est déjà arrivé au sein de l'hôpital de la Timone pour un équipement de monitoring.

Pour la société B, l'injecteur mis à disposition bénéficie d'une simplicité d'utilisation, il s'agit d'un système d'injection à piston sans pièce électronique, trop imposante pour être attirée par l'aimantation. Il reste léger, ce qui lui permet d'être déplacé facilement mais pas n'importe où. L'injecteur étant relié à son module de charge possède une limitation dans son mouvement et permet d'éviter d'être trop proche de l'IRM.

L'ensemble des éléments (compte rendu technique, détail des produits de contrastes, retour et critiques des services, etc.) a été répertorié dans un questionnaire technique.

D'autres paramètres ont été pris en compte, comme le Service Après-Vente ou les formations proposées. S'agissant de services d'imagerie disponible 24H/24H, notamment pour les urgences, il faut prévoir la formation des équipes de manipulateurs en radiologie sur ces injecteurs, jour et nuit. Il est important de connaître le prix et la possibilité de formation de nuit pour chaque société.

Ensuite, ces critères sont remis en perspective en regard d'un vote pondéré, qui après délibération, donnera le nom de la société qui a obtenu le marché.

La société A remportera la partie Scanner et la société B celle de l'IRM.

b) Participation au choix de marchés pour les Contrôle qualité Externe en imagerie

Comme indiqué précédemment, l'ingénierie Biomédicale est responsable de la réalisation des contrôles qualité interne et externe des équipements d'imagerie médicale. S'agissant des contrôles externes, ils doivent être réalisés par des organismes de contrôle de qualité externe ou OCQE accrédités par l'ANSM et indépendants de l'établissement de santé à contrôler.

Il existe plusieurs OCQE et afin de proposer le meilleur choix possible parmi ces sociétés, il faut prendre en compte différents paramètres.

- Recenser les équipements

Tout d'abord, il s'agit de recenser le parc d'imagerie soumis au contrôle qualité sur l'ensemble des sites de l'AP-HM. Afin de récupérer les informations utiles sur les dispositifs souhaités, on réalise, à partir de Gestionnaire de Maintenance Assisté par Ordinateur, des requêtes de données brutes.

Ces données vont être traitées manuellement afin de créer une classification des équipements en fonction de leur désignation :

Scanographie, Salle de radiologie conventionnel, Radio mobile, Salle de radiologie interventionnel, Arceaux de bloc opératoire, Equipement de mammographie, Ostéodensitométrie, Dispositifs médicaux ionisant en odontologie, Dispositifs médicaux de médecine nucléaire et les équipements de radiothérapie.

- Connaitre les spécificités

Ces désignations permettent de distinguer les différents types de Contrôle Qualité Externe. A titre d'exemple, un CQE d'une salle de radiologie conventionnelle présente des tests, une fréquence, un temps et un coût différent d'une salle de radiologie interventionnelle. Il est important de composer avec les différentes spécificités de ces Dispositifs Médicaux ionisants afin d'être le plus représentatif de la réalité et donc du coût de revient.

Il s'agit également de prendre en compte les cas particuliers. Pour les équipements de Radiothérapie, certains dispositifs sont soumis à un audit en plus du CQE. L'audit étant une vérification réalisée par l'organisme externe, sur les tests et CQI réalisés auparavant et certaines sociétés sont exclusives pour les audits. Dans le service de radiothérapie ce sont les médecins médicaux qui sont en charge des CQI.

- Implémenter les informations annexes

Il s'agit ensuite de lier cet inventaire avec les informations du plan d'équipement pluriannuel et des projets biomédicaux prévus dans le futur. Les nouvelles installations d'équipements d'imagerie devront être prises en compte, ainsi que les réformes de dispositifs médicaux vieillissantes.

Tous ces paramètres sont indispensables afin de chiffrer les dépenses prévues et permettre de comptabiliser le coût et le temps d'intervention des sociétés, qui seront proposées sur la centrale d'achat choisie.

- Choisir la société agréée

A la fin de cette démarche, il a fallu choisir entre : refaire un appel d'offre ou passé par des marchés UNIHA et UGAP. L'écart calculé entre les anciens marchés AP-HM et ceux de UNIHA et UGAP était inférieur à 1000 euros, une somme qui a été considérée négligeable au vu de l'augmentation du parc d'imagerie.

Des marchés à UNIHA et UGAP ont été passés avec les sociétés retenues pour les audits et CQE des équipements ionisants.

V) Apport du stage

Lors de ce stage, j'ai pu mesurer toute l'utilité et l'envergure de l'ingénierie Biomédicale au sein de l'assistance publique des hôpitaux de Marseille. J'ai pu constater la complémentarité et la coordination de l'ingénierie sur site et de l'ingénierie basée au niveau central pour permettre la remonté de problématiques existantes mais aussi d'avancer sur les projets biomédicaux.

Cet ensemble fonctionnel demande des compétences spécifiques surtout dans un environnement aussi imposant que l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille. Il s'agit notamment de connaître l'organisation spécifique de l'hôpital, et pouvoir collaborer avec les différents services (cliniques et supports) pour réaliser les projets biomédicaux. Il faut pouvoir endosser un rôle de meneur et faire coordonner l'ensemble des acteurs tout en accompagnant au mieux les services cliniques.

J'ai pu constater la multiplicité des connaissances à acquérir, l'ingénieur biomédical est un expert dans la maîtrise technique des systèmes médicaux mais il doit se tenir à jour des évolutions et ruptures technologiques. S'agissant du projet IAM AP-HM, lors des commissions de veille technologique, ces connaissances s'avèrent indispensable afin d'arbitrer les différentes gammes technologiques proposées. Ce projet innovant permet également de comprendre l'élaboration d'un contrat de marchés de location à long terme et la façon d'utiliser ses procédures d'achats à l'avantage de l'institution publique.

Du côté de l'ingénierie de site, les compétences sont de l'ordre du management et de l'attribution des ressources en plus des connaissances techniques nécessaires aux projets Biomédicaux. L'enjeu est de générer des dynamiques d'équipes afin de répartir l'ensemble des missions de l'ingénierie biomédicale sur différentes catégories d'équipements.

En ce qui concerne les exigences règlementaires, j'ai pu approfondir mes connaissances sur les différentes obligations et surtout comprendre les mécaniques organisationnelles mises en place.

J'ai élaboré des tableaux de bord récapitulant le bénéfice des techniciens biomédicaux notamment en radiothérapie et Contrôle Qualité sur plusieurs années. Cela m'a permis de parfaire mes connaissances sur la gestion de données et maîtriser une autre facette de la GMAO.

Etant Technicien Supérieur Hospitalier, ce stage a permis de voir une autre vision de l'ingénierie biomédicale ainsi que les différentes problématiques liées. Mes connaissances acquises pendant ce stage viennent s'ajouter à mon expérience de technicien, qui me permettront de faire face aux enjeux futurs et d'y répondre correctement.

Conclusion

L'aspect organisationnel de l'ingénierie biomédicale se retrouve dans l'ensemble des missions qui lui incombent. Ainsi, elle utilisera ou créera les leviers nécessaires pour aboutir à ces engagements. Pour ces obligations de maintenances, de contrôles qualités et d'autorisations concernant les dispositifs médicaux ionisants, l'ingénierie biomédicale entretient les partenariats internes et externes pour permettre la réponse la plus efficace tout en maintenant le savoir technique et relationnel de ses équipes. En effet, elle met en place des marchés et des outils informatiques afin d'améliorer cet aspect organisationnel. Le projet IAM AP-HM s'inscrit dans cette démarche, en permettant le partage des activités biomédicales sur les équipements d'imageries et la mise en place d'outils innovants. Parallèlement à ceci, les services biomédicaux participes à différentes missions spécifiques et transversales. De la veille réglementaire au renouvellement de marchés des dispositifs médicaux, l'ingénierie biomédicale s'organise avec ces équipes pour faire perdurer l'activité de soin. C'est ainsi que l'ingénierie biomédicale s'organise et anticipe les axes d'amélioration au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille.

Bibliographie

- [1] « Obligation de maintenance - ANSM », *L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, 25 mai 2021. <https://ansm.sante.fr/documents/referance/maintenance-et-contrôle-qualité-des-dispositifs-médicaux/obligation-de-maintenance> (consulté le 8 février 2022).
- [2] « Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux - ANSM », *L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, 16 juin 2021. <https://ansm.sante.fr/documents/referance/maintenance-et-contrôle-qualité-des-dispositifs-médicaux> (consulté le 9 juin 2022).
- [3] « Domaine médical : régime d'enregistrement », *Autorité de sûreté nucléaire*, 22 juin 2021. <https://www.asn.fr/l-asn-informe/actualites/domaine-medical-regime-d-enregistrement> (consulté le 17 mars 2022).
- [4] Jean-François Gazon, « AP-HM : un suivi hors normes pour le projet IAM », *Santé-achat.info*, 16 décembre 2021. <https://sante-achat.info/performance/ap-hm-un-suivi-hors-normes-pour-le-projet-iam/> (consulté le 26 juin 2022).
- [5] « apha_dossier_de_presse_iam.pdf ». Consulté le: 26 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: http://fr.ap-hm.fr/sites/default/files/files/communiqués-et-dossiers-de-presse/apha_dossier_de_presse_iam.pdf
- [6] « Histoire et Patrimoine | AP-HM », *Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille*, 2015. <http://fr.ap-hm.fr/nous-connaître/histoire-et-patrimoine> (consulté le 9 février 2022).
- [7] « L'Hôtel-Dieu | Ville de Marseille », *Ville de Marseille*. <https://www.marseille.fr/culture/patrimoine-culturel/l%E2%80%99h%C3%B4tel-dieu> (consulté le 5 juin 2022).
- [8] Christine Lucas, « Marseille : le successeur de l'Hôtel-Dieu », *LaProvence.com*, 26 octobre 2020. <https://www.laprovence.com/article/edition-marseille/6160055/le-successeur-de-lhotel-dieu.html> (consulté le 9 février 2022).
- [9] « GHT : 13 établissements publics du 13 unissent leurs forces pour les patients | AP-HM », *Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille*, 19 octobre 2016. <http://ap-hm.fr/actu/ght-13-etablissements-publics-du-13-unissent-leurs-forces-pour-les-patients> (consulté le 14 février 2022).
- [10] « Présentation de l'AP-HM | AP-HM », *Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille*. <http://fr.ap-hm.fr/nous-connaître> (consulté le 26 juin 2022).

- [11] V. Boissart, al. « Groupe de travail AFIB 2019–2020 : sécurité numérique des équipements biomédicaux », *IRBM News*, vol. 42, n° 1, p. 100298, févr. 2021, doi: 10.1016/j.irbmnw.2021.100298.
- [12] É. Brechet, « Radioprotection : les régimes ASN », *HSE Réglementaire*, 29 juin 2021. <https://hse-reglementaire.com/https-hse-reglementaire-com-radioprotection-regimes-asn/> (consulté le 26 juin 2022).
- [13] « Demandes d'autorisations sanitaires », *PACA ARS*, 27 juin 2022. <https://www.paca.ars.sante.fr/autorisations-sanitaires-6> (consulté le 26 juin 2022).
- [14] *Manuel de certification des établissements de santé v2010, révision de 2014*. HAS. [En ligne]. Disponible sur: https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/doc_publics/2014/01/HAS_manuel_v2010_janvier2014.pdf
- [15] *Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins - Edition 2021*. HAS. 2021. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf
- [16] C. Eble, F. Dubuc, C. Lascar-Guillaume, F. Perier, et J. Charton, « Impacts du référentiel HAS v2021 sur l'ingénierie biomédicale », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de Projet réf n° IDS 116, janv. 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/dy3d-5a92>
- [17] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>