

Rôle de l'ingénieur biomédical dans un Centre de lutte Contre le Cancer

RAPPORT DE STAGE – ST02



Réalisé par :

BIBI Lahcen

Année universitaire : 2022-2023

Master Ingénierie de la Santé - Technologies Biomédicales et Territoires de Santé

Organisme d'accueil :

Centre Eugène Marquis

Av. de la Bataille Flandres-Dunkerque CS 44229, 35000 Rennes

Tuteur entreprise : Saad ELIDRISSI

Enseignant Suiveur : Pol Manoel FELAN

Résumé

Les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) sont des centres spécialisés dans la prise en charge et le traitement du cancer. Il est essentiel pour ces établissements de garantir la qualité des soins tout au long du parcours du patient, de la prise en charge au suivi post-traitement. Pour ce faire, les CLCC mettent l'accent sur l'expertise et l'innovation. Les professionnels de santé et les ingénieurs biomédicaux contribuent activement à cet effort. En tant qu'experts des dispositifs médicaux, les ingénieurs biomédicaux sont responsables de l'acquisition et de la gestion des dispositifs médicaux essentiels aux diagnostics et aux traitements du patient. Tournés vers l'innovation, ils doivent constamment s'adapter aux évolutions réglementaires et technologiques du secteur. Ce rapport abordera certaines missions de l'ingénieur biomédical au sein d'un CLCC à travers des exemples concrets.

Mots clés

Biomédical-Centre de Lutte Contre le Cancer-Achat-Expertise-Dispositifs Médicaux – Missions de l'ingénieur

Abstract

Cancer Centers (CC) are healthcare establishments specializing in the care and treatment of cancer. It is essential for these establishments to guarantee the quality of care provided throughout the patient's journey, from initial treatment to post-treatment follow-up. To achieve this, CC's focus on expertise and innovation. Healthcare professionals and biomedical engineers actively contribute to this effort. As medical device experts, biomedical engineers are responsible for the acquisition and management of medical devices essential to patient diagnosis and treatment. With their focus on innovation, they must constantly adapt to regulatory and technological developments in the sector. This report will look at some of the tasks of the biomedical engineer in a CC, using practical examples.

Keywords

Biomedical-Cancer Centre-Purchasing-Expertise-Medical devices - Engineer's missions

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier chaleureusement M.Saad El Idrissi ingénieur biomédical, de m'avoir accepté au sein de son équipe et de m'accorder de son précieux temps, pour m'aider à perfectionner mes connaissances et compétences dans le domaine du biomédical. Je tiens également à le remercier pour son écoute et son amitié précieuse.

Je tiens à remercier M. Phillipe Brios directeur technique et biomédical pour ses précieuses recommandations, son engagement et ses conseils avisés.

Je souhaite exprimer ma gratitude à Ludovic Pujol, Etienne LECHAT et Gildas LE CORNEC (techniciens biomédicaux) pour leur partage d'expérience, leur assistance et pour leur bienveillance.

Un merci tout particulier à Florence BEDEL (assistante technique), Quentin Picouays (technicien HSE) et Gwendal RIOT (technicien HSE) pour leur convivialité et leur aide en toutes circonstances.

Je tiens à exprimer ma gratitude à M.Felan, mon suiveur pédagogique pour son suivi, ces précieux conseils et son engagement pour la réussite de mon stage.

Je souhaite également exprimer ma gratitude à Mme. Claude et M. Prot responsables pédagogiques de la formation Master Ingénierie de la Santé, pour leur engagement durant ces deux années riches en enseignement.

Enfin je tiens à remercier mes parents, pour leur soutien émotionnel, leur sacrifice, et leur engagement quant à la réussite de mes études.

Liste des abréviations

AE : Acte d'Engagement

BOAMP : Bulletin Officiel des Annonces des Marchés Publics

BPU : Bordereau de Prix Unitaire

CCAP : Cahier des Clauses Administratives Particulière

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières

CEM : Centre Eugène Marquis

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer

DCE : Dossier de Consultation des Entreprises

DTB : Direction Technique et Biomédical

ESPIC : Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par un Ordinateur

JAL : Journal d'Annonces Légales

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

MAPA : Marché À Procédure Adapté

PPA : Plan Prévisionnel de l'Année

PPI : Plan Pluriannuel d'Investissement

PSE : Plan de Sécurité de l'Établissement

RC : Règlement de Consultation

Liste des figures

Figure 1: Carte des 18 CLCC de France (source : interne)	9
Figure 2: Plan du Centre Eugène Marquis (source : interne)	11
Figure 3: Organigramme de la DTB (source : auteur).....	12
Figure 4: Plateau Technique du CEM - 2022 (source : interne).....	13
Figure 5: Parcours patient curi-gynéco (source : auteur).....	22
Figure 6: Ensemble des étapes pour réaliser une demande d'achat	26
Figure 7: Diagramme reprenant les étapes et la charge de travail du projet (source : interne)	28
Figure 8: Démarche PDCA (source: auteur).....	29

Liste des tableaux

Tableau 1: Tableau reprenant les étapes de la procédure d'achat (source : interne)	18
Tableau 2: Tableau synthétisant les pièces d'un DCE (source : interne).....	20

Table des matières

Introduction	8
1 PRESENTATION DE L'ORGANISME D'ACCUEIL	9
1.1 Le Centre Eugène Marquis : un centre spécialisé dans la lutte contre le cancer	9
1.2 Les activités du Centre Eugène Marquis	10
1.3 Le Centre Eugène Marquis acteur régional dans la lutte contre le cancer	11
1.4 Présentation de la Direction Technique et Biomédical	12
1.4.1 <i>Les missions de la Direction Technique et Biomédical</i>	<i>13</i>
1.5 Rôle de l'ingénieur biomédical au CEM	14
2 ROLE DE L'INGENIEUR BIOMEDICAL DANS LE PROCESSUS D'ACHAT ET DANS LA MAITRISE DU PARC D'EQUIPEMENT.....	15
2.1 Procédure d'acquisition d'un dispositif médical	15
2.1.1 <i>Code de la commande publique</i>	<i>15</i>
2.1.2 <i>Les centrales d'achats.....</i>	<i>16</i>
2.1.3 <i>Une particularité du CEM : Unicancer Achat</i>	<i>16</i>
2.2 Participation au renouvellement des systèmes de casque réfrigérant	17
2.2.1 <i>Contexte.....</i>	<i>17</i>
2.2.2 <i>Méthode adoptée</i>	<i>17</i>
2.2.3 <i>Problématique rencontrée et solution proposée</i>	<i>21</i>
2.2.4 <i>Résultat obtenu</i>	<i>21</i>
2.3 Participation au pilotage et à l'achat de matelas aérogeliseuse	22
2.3.1 <i>Contexte.....</i>	<i>22</i>
2.3.2 <i>Méthode adoptée</i>	<i>23</i>
2.3.3 <i>Problématique rencontrée et solution proposée</i>	<i>25</i>
2.3.4 <i>Résultat obtenu</i>	<i>25</i>
2.4 Consolidation et développement de méthode portant sur l'inventaire et la criticité.....	27
2.4.1 <i>Contexte.....</i>	<i>27</i>
2.4.2 <i>Objectif et enjeux.....</i>	<i>27</i>
2.4.3 <i>Méthode adoptée</i>	<i>28</i>
2.4.4 <i>Problématique rencontrée et solutions proposées.....</i>	<i>29</i>
2.4.5 <i>Résultats et livrables obtenus :</i>	<i>30</i>
3 BILAN PERSONNEL ET APPORTS DU STAGE AU SEIN DU CEM.....	31
3.1 Compétences et comportements acquis lors du stage	31

3.2	Compétences restant à acquérir	32
3.3	Lien avec la formation théorique	33
CONCLUSION		34

INTRODUCTION

Les centres de lutte contre le cancer sont des centres spécialisés qui s'engagent dans une triple mission d'enseignement, de recherche et de soins, afin de fournir aux patients une prise en charge optimale. Dans l'optique de garantir la meilleure qualité des soins, les CLCC n'hésitent pas à investir dans des équipements de pointe. Ces investissements lourds et coûteux permettent aux CLCC de disposer de plateaux techniques d'importance et de haute qualité.

Afin de maintenir ces plateaux techniques, le service biomédical va jouer un rôle capital. Le service biomédical au sein de l'établissement s'engage à maintenir constamment les dispositifs médicaux et à fournir au corps médical des dispositifs performants répondant à leurs besoins.

L'ingénieur biomédical devient rapidement l'interlocuteur privilégié, en répondant à de nombreuses demandes. Réactif et organisé, il doit recenser les besoins, les prioriser tout en s'adaptant aux contraintes budgétaires.

Source d'expertise, il doit constamment se documenter sur les nouvelles technologies et les évolutions réglementaires, afin de répondre au mieux aux besoins des soignants. Dans l'optique d'assurer la gestion des équipements et de proposer un service de qualité, l'ingénieur doit consolider les politiques et procédures internes.

Ce rapport tient compte au travers des missions réalisées, du rôle de l'ingénieur biomédical lors de l'acquisition d'un équipement et de la gestion du parc d'équipement. Les missions réalisées mettent l'accent sur l'importance du travail de l'ingénieur biomédical auprès du corps médical et des patients.

1 PRESENTATION DE L'ORGANISME D'ACCUEIL

1.1 Le Centre Eugène Marquis : un centre spécialisé dans la lutte contre le cancer

Le Centre Eugène Marquis (CEM), fondé en 1923 par le Professeur Eugène Marquis, est un établissement spécialisé dans l'expertise et la lutte contre le cancer. En 1945, il rejoint le réseau Unicancer, regroupant 20 Centres de Lutte contre le Cancer (CLCC), dont deux établissements affiliés présents sur l'ensemble du territoire national. Depuis la loi du 21 juillet 2009, les CLCC sont considérés comme des établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC)[1].

En tant qu'ESPIC, le CEM est considéré comme une personne morale de droit privé. Cependant, l'établissement s'engage à réinvestir les bénéfices qu'il génère dans l'amélioration de la qualité des soins et dans l'innovation. En effet, le CEM est un établissement dynamique mettant l'accent sur les soins, l'enseignement, la recherche et l'innovation. Cette dynamique permet aux CEM de disposer d'équipes hautement qualifiées, engagées dans la recherche, contribuant à l'amélioration continue et l'évolution du parcours du patient.

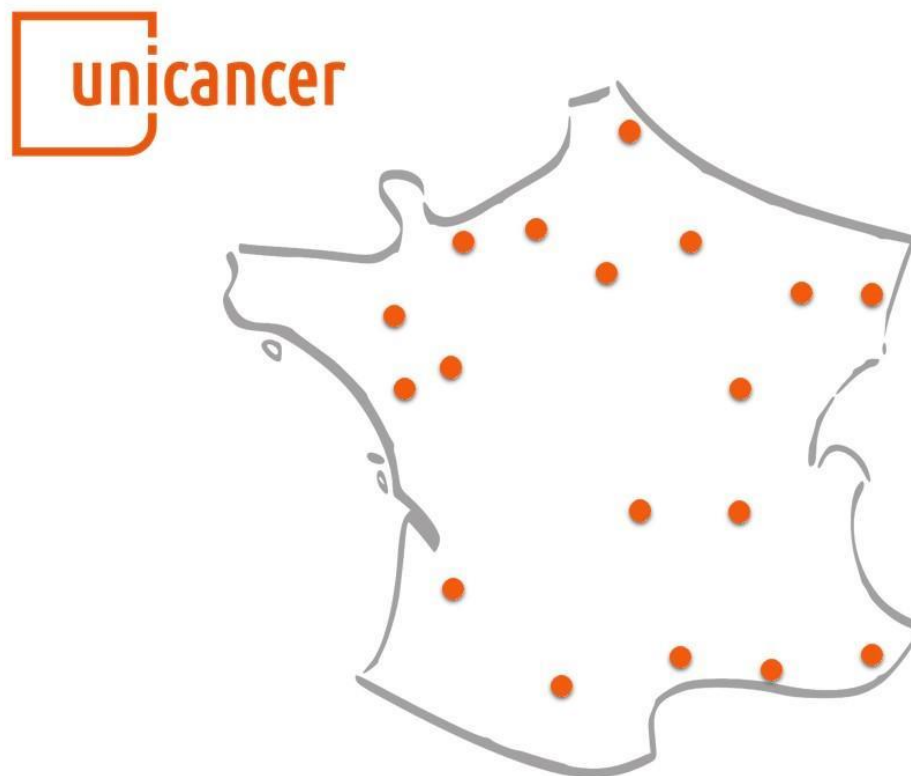


Figure 1: Carte représentant 18 CLCC de France (source : interne)

1.2 Les activités du Centre Eugène Marquis

Le CEM adopte une approche pluridisciplinaire pour la prise en charge et le traitement du cancer, en organisant ses activités autour de cinq grandes disciplines :

- La radiologie conventionnelle
- La radiothérapie
- La médecine nucléaire
- La chimiothérapie et immunothérapie
- La chirurgie

La chirurgie et les traitements tels que la chimiothérapie, l'immunothérapie et les thérapies ciblées sont prises en charge au sein du **bâtiment d'hospitalisation** regroupant plusieurs services dont :

- ⇒ Des services de soins comprenant : Sabouraud, Huguenin, Chevrel, Lamache. Ces services regroupent les hospitalisations de jour, de semaine, et les soins palliatifs. Leur rôle consiste à administrer les différents traitements thérapeutiques et à assurer un suivi du patient en cas de complication médicale.
- ⇒ Le service de pharmacie chargé de la préparation des poches de chimiothérapie et des diverses solutions thérapeutiques.
- ⇒ Le bloc opératoire, composé de 3 salles, est principalement dédié aux interventions cutanées et aux interventions en sénologie (reconstruction mammaire, chirurgie mammaire). De plus, il contribue à la mise en place de l'applicateur nécessaire pour effectuer les curiethérapies endocavitaires, ainsi qu'à la pose de chambres implantables (PAC) pour l'administration de solutions de chimiothérapie.

Les activités de radiologie, de radiothérapie et de médecine nucléaire vont être prises en charge au sein du bâtiment médico-technique comprenant :

- Le service de médecine nucléaire dispose d'un TEP scan et d'une scintigraphie, permettant de diagnostiquer les patients en administrant en amont des traceurs radioactifs au patient.
- Le service de radiologie-sénologie permet de diagnostiquer toutes anomalies à l'aide de différentes modalités telles que le scanner ou l'échographie.
- Le service de radiothérapie dispose de 5 accélérateurs de particules permettant de traiter le patient de façon précise en dirigeant les rayons ionisant sur les cellules cancéreuses.

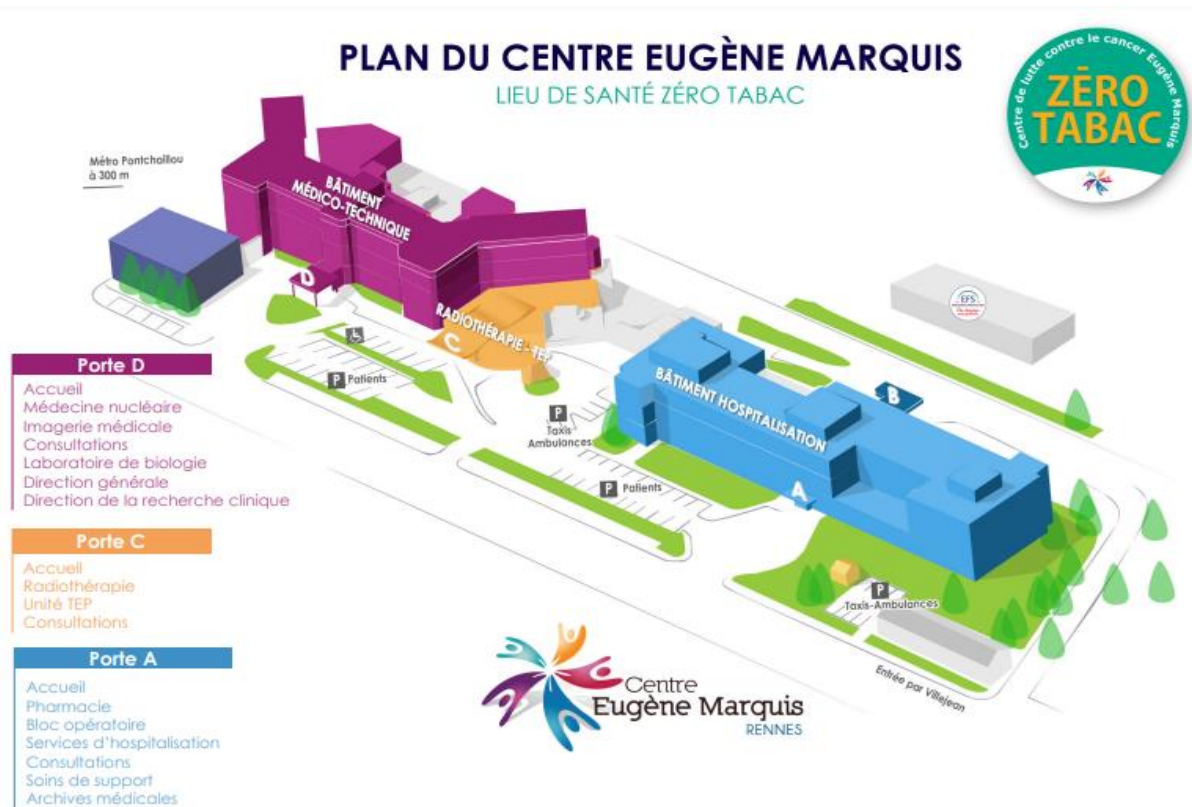


Figure 2: Plan du Centre Eugène Marquis (source : interne)

1.3 Le Centre Eugène Marquis acteur régional dans la lutte contre le cancer

Le CEM est le seul CLCC présent dans la région de Bretagne. Très influent à Rennes, il fait partie du quartier hospitalier de Pontchaillou aux côtés du CHU de Rennes et de l'Établissement Français du Sang (EFS). C'est un établissement de petite taille de 103 lits qui accompagne chaque année en moyenne 20 000 patients venant de l'ensemble de la région. Il est reconnu au niveau régional et national pour la qualité de ces soins.

En effet, le CEM s'engage pleinement à devenir le centre de référence au niveau régional en cancérologie. Pour atteindre cet objectif, le CEM investit dans des démarches de certification et d'accréditation dans la continuité de sa politique qualité. En mars 2022, l'HAS a audité le CEM donnant lieu à une certification de l'HAS avec mention valable pendant 4 ans[2].

De plus, pour atteindre cet objectif, le CEM investit dans de nouvelles technologies et multiplie les partenariats.

En 2000, le CEM s'est associé au CHU de Rennes ainsi qu'à la Clinique Mutualiste La Sagesse pour former un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS). La formation de ce GCS permet de regrouper les principaux acteurs locaux en cancérologie et de mutualiser la recherche fondamentale et clinique au profit du patient.

Toujours dans l'optique d'augmenter son influence au niveau régional, le CEM s'inscrit dans un partenariat avec le CHU de Rennes afin de créer l'Institut Régional de Cancérologie (IRC)[3]. Cette initiative va permettre de partager les compétences et ressources techniques des deux établissements afin de bénéficier des avancées les plus récentes et d'améliorer la prise en charge du patient.

1.4 Présentation de la Direction Technique et Biomédical

Une des particularités du CEM, est que toutes les activités techniques et biomédicales sont regroupées sous une seule direction, appelée la Direction Technique et Biomédical (DTB). Cette direction est structurée autour de quatre domaines d'activité principales :

- La gestion technique :
- La gestion biomédicale
- La logistique hospitalière (nettoyage/bio-nettoyage)
- La sécurité et la sûreté

La DTB est dirigée par un directeur qui est responsable et décisionnaire de l'ensemble des activités. Cette direction compte également un ingénieur biomédical assisté par trois techniciens biomédicaux, chargés de la gestion biomédicale. Deux techniciens HSE sont présents pour assurer les missions relatives à la sécurité, l'hygiène et l'environnement. Un responsable technique assisté de deux techniciens et d'une assistante technique, chargé de la gestion technique et bâtimentaire.

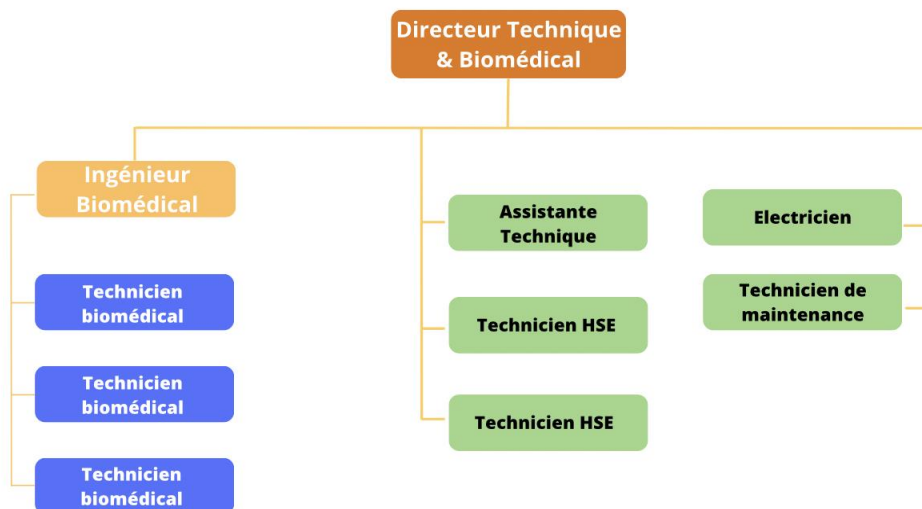


Figure 3: Organigramme de la DTB (source : auteur)

1.4.1 Les missions de la Direction Technique et Biomédical

Le service technique est chargé de la gestion du patrimoine, qui inclut l'entretien des bâtiments et des espaces verts. Elle est également responsable de la gestion de la distribution et de la surveillance de l'air traité, ainsi que de la qualité et de la distribution interne de l'eau. En parallèle, elle est chargée de vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des équipements techniques présents dans les différents locaux du CEM (portes automatiques, CVC, climatisation). Enfin, elle doit assurer la techno-vigilance des équipements techniques.

Sur la partie sécurité, sûreté et environnement, la DTB est responsable de la sécurité de l'établissement (contrôle d'accès, sécurité et gardiennage). Elle est également responsable de la protection incendie en vérifiant que les extincteurs, les détecteurs, et les portes coupe-feu soient disponibles et en bon état de fonctionnement. Enfin, elle participe à l'élaboration du plan blanc et du plan de sécurité de l'établissement (PSE).

Sur la partie biomédicale, la DTB intervient tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux du parc. Cela comprend l'acquisition des équipements, leurs mises en service, la formation des utilisateurs et des techniciens, la gestion de la maintenance et la défectation des équipements. De plus, la DTB assure la matériovigilance des équipements. En parallèle, l'ingénieur biomédical et les techniciens biomédicaux font appel à des prestataires externes pour gérer le parc d'équipement (voir figure 4). En effet, les techniciens biomédicaux concentrent 50% de leur activité à la gestion des équipements de radiothérapie.



Figure 4: Plateau Technique du CEM - 2022 (source : interne)

1.5 Rôle de l'ingénieur biomédical au CEM

L'ingénieur biomédical au sein du CEM :

- Planifie le plan d'équipement de l'année n +1 en identifiant les besoins.
- Participe aux renouvellements ou à l'achat d'un nouvel équipement.
- Maîtrise son parc d'équipement en réalisant des campagnes d'inventaire et en évaluant la criticité afin de mettre en place le plan de maintenance à l'année n+1.
- Participe au management des techniciens biomédicaux en définissant un planning relatif à la maintenance curative et préventive.
- Participe à la négociation, au suivi et à la gestion des contrats.
- Assure la matériovigilance en suivant les actions correctives suite à une alerte ascendante et/ou descendante, afin de garantir la sécurité des patients.
- Participe à la gestion de la maintenance des équipements afin de maintenir durablement les performances des dispositifs médicaux.
- S'adapte aux évolutions réglementaires et techniques du secteur biomédical en faisant des veilles réglementaires et technologiques.

2 RÔLE DE L'INGÉNIEUR BIOMÉDICAL DANS LE PROCESSUS D'ACHAT ET DANS LA MAÎTRISE DU PARC D'ÉQUIPEMENT

2.1 Procédure d'acquisition d'un dispositif médical

Avant de traiter des missions réalisées, il est important de comprendre le déroulement des actions d'une procédure d'achat. Avant toute chose, il est essentiel de noter que le CEM est un ESPIC représenté en tant que personne morale de droit privé, conformément au Code de la Santé Publique[4]. Par conséquent l'exécution d'un marché pour l'acquisition d'un bien ou d'une prestation est régie par les règles établies dans le Code de la commande publique.

2.1.1 Code de la commande publique

Le Code de la commande publique est une législation française, entrée en vigueur depuis le 1er avril 2019, et qui établit les règles applicables aux achats dans le domaine public en France, notamment dans les établissements de santé tels que les ESPIC[5]. Ces règles régissent la procédure d'achat lors de la réalisation d'un marché public. Un marché public est défini par la réalisation d'un contrat à durée limitée et à titre onéreux entre un acheteur public (un ESPIC dans le cas présent) et un fournisseur ou prestataire de services. L'acheteur public doit en amont respecter différentes règles juridiques et administratives variant en fonction du montant du marché afin de mener à bien l'exécution du marché. En effet, le Code de la commande publique prévoit différentes procédures d'achat en fonction de seuil préétabli [6]:

- <40 000 € HT : Lorsqu'un marché dont le budget est strictement inférieur à 40 000 euros HT est réalisé, l'acheteur public n'est pas tenu de suivre une procédure d'achat spécifique. Il peut négocier directement avec le fournisseur sans passer par une mise en concurrence ou une publicité. Il incombe uniquement à l'acheteur de sélectionner une offre pertinente en fonction du besoin identifié, tout en utilisant de manière judicieuse le budget alloué.
 - Remarque : Le CEM effectue des achats innovants dans certaines conditions. Lorsque le montant de ces achats innovants est strictement inférieur à 100 000 € HT, le CEM en tant que pouvoir adjudicateur peut négocier directement avec le fournisseur sans passer par une mise en concurrence.
- 40 000 - 89 999 € HT : Lorsqu'un marché dont le budget est compris entre 40 000 et 89 999 euros HT, il incombe à l'acheteur public de passer par un marché à procédure adaptée (MAPA), imposant une mise en concurrence des fournisseurs. La procédure adaptée offre à l'acheteur public une plus grande souplesse quant aux règles régissant la passation du marché. De plus, lorsque le montant est strictement inférieur à 90 000 € HT, l'acheteur a la liberté de choisir son support publicitaire. Cette simplification des procédures permet d'offrir une certaine flexibilité à l'acheteur afin d'accélérer le processus d'achat pour les marchés de faible montant.

- 90 000 - 214 999 € HT : Au-delà de 90 000 euros HT, la procédure demeure inchangée, l'acheteur passe également par un MAPA. Néanmoins, l'acheteur public n'a plus la liberté de choisir son support publicitaire et est tenu de publier un avis d'appel d'offre dans un journal habilité à recevoir des annonces légales (JaL), au BOAMP ou encore au journal officiel de l'union européenne (JOUE).
- >215 000 € HT : Lorsqu'un marché dont le budget est strictement supérieur à 215 000 euros est réalisé, il est tenu à l'acheteur public de passer par une procédure formalisée qui implique une mise en concurrence des fournisseurs et l'obligation de publier un avis d'appel d'offre au JaL, BOAMP ou encore au JOUE. Il existe plusieurs procédures formalisées dont l'appel d'offres. On distingue l'appel d'offre ouvert, accessible à tout candidat intéressé et l'appel d'offre restreint où seul les fournisseurs et prestataires présélectionnés peuvent soumissionner à l'offre.

2.1.2 Les centrales d'achats

Il est important de souligner que le CEM réalise ses différentes procédures dans de rares cas. En effet, le CEM est adhérent à différentes centrales d'achat lui permettant d'acheter directement un produit ou un service afin d'éviter de mobiliser des ressources et du temps à la réalisation de ses différentes procédures. Une centrale d'achat telle que décrite dans l'article L2113-2 du code de la commande publique [7], est un acheteur réalisant de manière permanente l'acquisition groupée de bien et de service, ainsi que la réalisation de marché de prestation ou de service à destination des acheteurs publics. Les centrales permettent ainsi de gérer l'ensemble de la procédure d'achat tout en respectant les règles juridiques de la commande publique. Par conséquent, lorsque le besoin exprimé par le CEM est présent dans une centrale d'achat, il est préférable de passer par celle-ci. Ils permettent de minimiser les risques liés à la conformité juridique.

2.1.3 Une particularité du CEM : Unicancer Achat

Une des particularités du CEM et des CLCC est qu'ils possèdent leurs propres centrale d'achat : Unicancer Achat. Tout comme les autres centrales d'achat, Unicancer Achat vise à mutualiser les ressources et les besoins des différents CLCC en créant des marchés communs, afin de négocier des prix préférentiels. Cette massification permet aux différents CLCC de bénéficier de fournitures et/ou de services à des prix compétitifs.

Pour résumer, lorsque l'ingénieur biomédical effectue un achat, il est tenu de respecter les règles juridiques et administratives de la commande publique. Pour ce faire, deux options s'offrent à lui. Soit l'ingénieur biomédical effectue les démarches et les procédures lorsque le besoin n'est pas couvert par une centrale d'achat, soit il passe directement par une centrale d'achat. Dans les parties suivantes nous allons illustrer ces deux situations en tenant compte des missions réalisées.

2.2 Participation au renouvellement des systèmes de casque réfrigérant

2.2.1 Contexte

En 2013, le CEM a fait l'acquisition de deux systèmes de casque réfrigérant de la marque Paxman. Ces dispositifs sont spécifiquement conçus pour atténuer les effets indésirables lors des traitements de chimiothérapie, notamment la chute de cheveux. Cette atténuation des effets indésirables est rendue possible par la vasoconstriction des vaisseaux présents au niveau du cuir chevelu, limitant ainsi la circulation et l'accès des produits de chimiothérapie vers les follicules pileux. Pour ce faire, un casque en silicone est posé sur la tête du patient, et va provoquer un refroidissement actif du cuir chevelu. Cela est rendu possible, car le casque est directement relié à une unité de réfrigération régulant la température. Ces dispositifs sont indispensables pour le CEM, car ils permettent de faciliter l'accès à la chimiothérapie pour les personnes atteintes de cancer du sein en contribuant à améliorer l'estime de soi des patientes.

Toujours dans l'optique de faciliter l'accès des patients aux différentes thérapies, le CEM a étendu sa dotation en 2015 (1) et en 2018 (2) en faisant l'acquisition de trois nouveaux systèmes de casque réfrigérant.

Cependant, étant donné que les premiers modèles de 2013 approchaient la fin de leur période de support (2023), le CEM a décidé d'inclure leur renouvellement dans le plan de charge de 2023.

Ce renouvellement doit profiter au CEM en répondant aux problématiques liées à la hausse des prix des pièces détachées et à la durée d'approvisionnement.

2.2.2 Méthode adoptée

Pour mener à bien la procédure d'achat, j'ai suivi la charte organisationnelle projet du CEM. Cette charte décrit les différentes étapes d'un achat pour assurer la réussite du projet. Durant la procédure, j'ai réalisé la phase dite préparatoire. Cette phase inclut l'analyse du besoin, l'élaboration du cahier des charges et la définition de la stratégie d'achat.

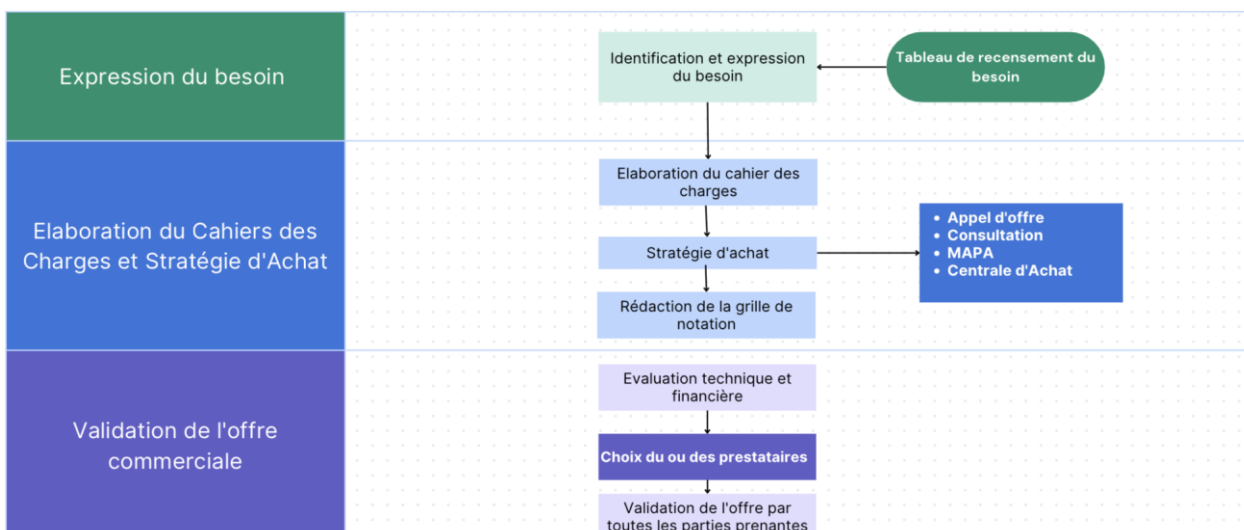


Tableau 1: Tableau reprenant les étapes de la procédure d'achat (source : interne)

Analyse du besoin :

L'analyse du besoin implique l'identification et l'expression du besoin. Cette identification est tenue à jour lors de la réalisation du plan pluriannuel d'investissement (PPI) et du plan prévisionnel de l'année (PPA) réalisée au mois de juillet de l'année N. Au sein du CEM, cette identification est réalisée à l'aide d'un tableau de recensement des besoins. Ce tableau est partagé sur l'espace collaboratif pour permettre à tous les services d'y accéder. Ce tableau contient la date de la demande, le nom du demandeur, le nom du service, la date de réalisation souhaitée, et le cas échéant, le montant. Ces demandes sont ensuite analysées par le service biomédical et la direction, puis regroupées dans ce qu'on appelle le plan de charge.

Dans le contexte du renouvellement des systèmes de casque réfrigérant, le service biomédical a anticipé la fin de leur période de support et a donc décidé de les inclure dans le plan de charge de 2023.

Veille réglementaire :

La veille réglementaire permet de suivre les évolutions légales et d'identifier les nouvelles dispositions réglementaires relatives au système de casque réfrigérant. Ce processus permet ainsi d'éviter les non-conformités, de respecter les exigences en matière de sécurité et par extension d'assurer la sécurité du patient. Le système est un dispositif de classe IIa, soumis aux exigences de la norme IEC 60601-1 relatives à la sécurité et la performance des dispositifs électro-médicaux.

Veille technologique :

La veille technologique est un processus essentiel permettant de répondre à la problématique de monopolisation de la société PAXMAN. Étant donné qu'il s'agit d'un marché de niche, nous avons approfondi les recherches afin de ne pas se limiter à la recherche de nouvelles avancées technologiques. Nous avons également cherché à identifier de nouvelles pratiques cliniques répondant au même besoin. Au cours de cette veille technologique, seulement deux fabricants majeurs ont été identifiés, à savoir PAXMAN et Dignicap. La veille permet ainsi d'identifier de potentiel candidat en vue d'un appel d'offre et ainsi les présélectionner pour réaliser l'étape du sourcing.

Sourcing :

Le sourcing est une étape essentielle permettant une meilleure compréhension du marché en découvrant les solutions proposées par les entreprises, y compris les innovations. De plus, comme identifié lors de la veille technologique, il est rare de trouver des entreprises proposant des solutions de casque réfrigérant. C'est pourquoi le sourcing devient une étape importante, pour susciter l'intérêt et renforcer l'attrait des entreprises afin d'éviter d'obtenir un faible taux de candidature.

Nous avons convié 3 entreprises à participer au sourcing. Afin de ne pas enfreindre les principes de la commande publique et d'assurer l'égalité des 3 candidats, nous avons programmé une séance d'une heure pour chaque candidat. Lors de la séance avec la société Paxman, nous avons appris que différents CLCC expriment le besoin d'acquérir plusieurs systèmes de casque réfrigérant. Nous verrons que cette information peut potentiellement influencer la stratégie d'achat.

Stratégie d'achat :

Afin de déterminer la procédure d'achat la plus appropriée, nous nous sommes préalablement posé plusieurs questions.

1. Dans un premier temps, nous avons vérifié si un marché répondant à nos besoins était disponible via une centrale d'achat, ou via Unicancer Achat. Aucun marché n'était disponible à ce moment-là.
2. Ensuite, nous nous sommes demandé si notre besoin pouvait être satisfait par un seul fournisseur, ce qui nous aurait permis de réaliser une procédure négociée sans mise en concurrence. Cependant, notre veille technologique a révélé qu'au moins deux fournisseurs pouvaient répondre à notre besoin.
3. Par la suite, nous avons évalué le coût du renouvellement de 3 systèmes de casque réfrigérant à l'aide de devis. Étant donné que le coût total dépassait les 40 000 € HT, nous nous sommes donc orientés vers une procédure adaptée conformément au seuil établi par le code de la commande publique.

Avant la rédaction du dossier de consultation des entreprises (DCE), nous avons convenu avec l'ingénieur biomédical et l'acheteur de rédiger les différentes pièces du DCE en anglais. En effet, il a été décidé de procéder au lancement d'un appel d'offres international pour le renouvellement des systèmes de casque réfrigérant. Cette décision fait suite à la hausse significative des prix des pièces détachées et des équipements consécutifs du Brexit et de l'inflation. L'objectif principal de cette initiative est de prévenir toute forme de monopolisation du marché, tout en maîtrisant les coûts associés aux systèmes de casque réfrigérant.

La procédure est susceptible d'évoluer. En effet, suite au sourcing, nous avons contacté les différents CLCC qui envisagent d'acquérir des systèmes de casque réfrigérant. Certains d'entre eux nous ont notifié qu'ils étaient également confrontés à la problématique de hausse des prix. Ils ont donc exprimé leur intérêt à établir un marché commun. Si cela se concrétise, le montant total dépassera les 215 000 € HT et nous serons contraints de passer par une procédure formalisée.

Rédaction du DCE :

A la suite de la validation et de l'adoption de la stratégie d'achat, nous avons planifié une réunion entre les différentes parties prenantes (acheteur et service biomédical) afin d'organiser la rédaction du dossier de consultation des entreprises (DCE). Le DCE va permettre aux candidats qui participent au marché de préparer au mieux leur offre en fonction des différentes pièces présentes au niveau du DCE. Le DCE se compose des pièces suivantes[8] :

- Le règlement de consultation (RC)
- L'Acte d'Engagement (AE)
- Les annexes (BPU, Questionnaire Technique)
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

A la suite de la réunion il a été convenu que l'acheteur participe à la rédaction du CCAP, du RC et de l'AE. De mon côté, j'avais pour objectif de rédiger le CCTP, le Bordereau de Prix Unitaire (BPU), le questionnaire technique ainsi que la grille de pondération.

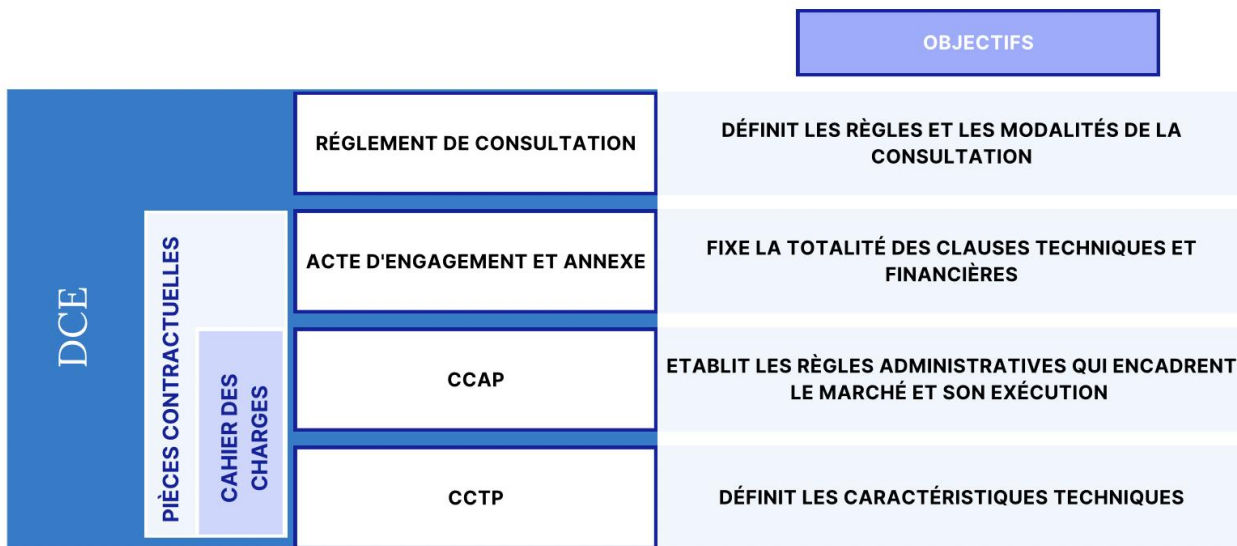


Tableau 2: Tableau synthétisant les pièces d'un DCE (source : interne)

2.2.3 Problématique rencontrée et solution proposée

Lors de la rédaction du DCE, j'ai été amené à rédiger le CCTP qui est une pièce contractuelle permettant de définir les spécifications techniques et les performances attendues du système de casque réfrigérant[9]. Outre les spécifications techniques, j'ai spécifié les normes et règlements en vigueur à respecter ainsi que les exigences relatives à la formation des utilisateurs.

Cependant, je n'ai pas pu définir le délai de livraison, malgré qu'il soit un élément crucial, afin de répondre à notre problématique initiale relative à l'approvisionnement des pièces détachées. En effet, en imposant un délai au candidat, une des entreprises présente lors du sourcing ne serait pas en capacité de répondre à notre CCTP. De ce fait, cela aurait pu provoquer une nullité de notre marché en n'ayant qu'un seul candidat potentiel.

Pour résoudre cette problématique, nous avons décidé d'inclure les questions relatives aux délais de livraison des consommables et des pièces d'usure au niveau du questionnaire technique, en annexe. Le questionnaire technique est une annexe au CCTP permettant d'interroger le candidat sur un ensemble de questions relatives à la qualification technique, à la qualité de la prestation de service ou encore aux contraintes environnementales.

En parallèle, afin de pallier le problème lié à la hausse des prix des pièces détachées, nous avons capé la formule de revalorisation pour avoir une augmentation maximale de 4%, lors de la rédaction du BPU. À la manière du questionnaire technique, le BPU est une annexe permettant d'interroger les candidats sur les prix de l'offre de base, l'offre de prestation de service ou encore l'offre complémentaire.

Au terme de la rédaction des deux annexes, j'ai pu élaborer la grille de pondération en vue de l'évaluation des candidats. En effet, le questionnaire technique et le BPU offrent une évaluation technique et financière cohérente.

2.2.4 Résultat obtenu

La phase préparatoire du projet achat est terminée et toutes les pièces du DCE ont été finalisées. La date pour la soumission des offres est prévue pour le 30/06/2023. Suite à la phase préparatoire, nous procéderons à l'évaluation technique et financière des offres et à l'attribution du marché. Puis dans un second temps, un technicien sera désigné pour piloter la phase opérationnelle du projet afin de pallier à mon départ. Cette phase comprend la réception, la mise en service et la formation des utilisateurs. Nous aborderons cette phase dans la prochaine partie.

2.3 Participation au pilotage et à l'achat de matelas aéroglyseur

2.3.1 Contexte

La direction a exprimé le besoin de faire l'acquisition de matelas aéroglyseur de la marque Hovortech en l'inscrivant sur le plan de charge de 2023. Ce projet de direction a pour objectif d'améliorer la sécurité et les conditions de travail du personnel médical et paramédical, notamment des brancardiers, et de répondre à des besoins spécifiques du parcours curie-gynéco. En effet, les matelas aéroglyseurs doivent permettre de faciliter le transfert des patients en réduisant les efforts physiques et ainsi prévenir les blessures musculaires. Cela est rendu possible grâce au flux d'air circulant à l'intérieur du matelas, qui permet de réduire l'énergie requise pour manipuler le patient. Ce flux d'air constant est généré par un compresseur à air compris dans le système de matelas aéroglyseur.

Dans un second temps, les matelas doivent permettre de manipuler les patients algiques et fragiles sans douleur. Dans le contexte du parcours patient curie-gynéco, le matelas doit permettre à ce que l'apporteur reste immobile durant toute la durée du parcours. Le parcours curi-gynéco est un parcours patient combinant la curiethérapie interne et la chirurgie. La curiethérapie interne ou endocavitaire est une pratique consistant à placer une source radioactive en contact direct avec la tumeur[10]. Avant la mise en contact, un moule vaginal est réalisé et introduit sous anesthésie générale au bloc opératoire. A la sortie du bloc opératoire, la patiente est dirigée vers le service de radiothérapie pour passer un scanner puis au niveau de l'IRM du CHU de Rennes. Ces actions préliminaires vont permettre d'analyser la position du moule par rapport à la tumeur et aux organes voisins. Les images réalisées à la suite du scanner et de l'IRM vont permettre de calculer la quantité de rayons libérés par la source et le temps de traitement. Une fois ces actions terminées, la patiente réintègre sa chambre au service de curiethérapie. Le corps soignant va relier le moule au conteneur contenant la source radioactive et le conteneur va projeter des rayons à un débit donné. En effet, on distingue les curiethérapies à faible débit, à haut débit et pulsé. Généralement, pour traiter les cancers du col de l'utérus ou du vagin, on utilise le plus souvent des débits pulsés.

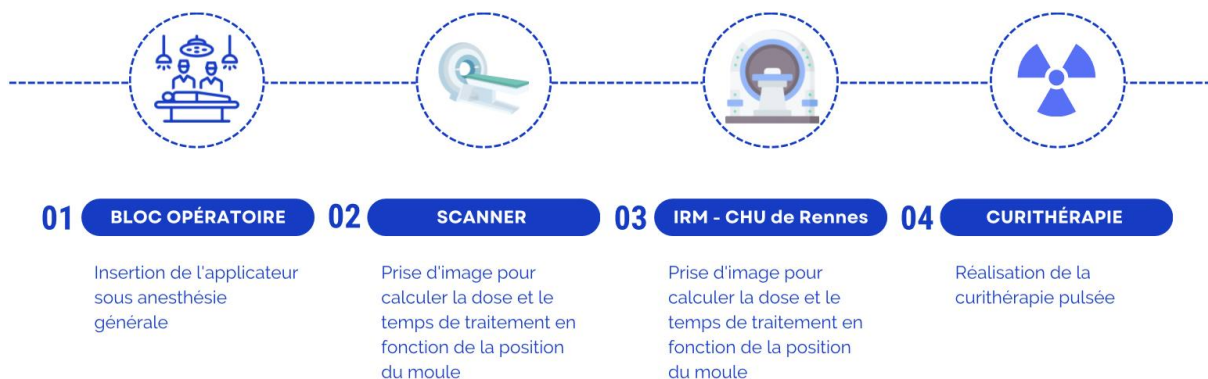


Figure 5: Parcours patient curi-gynéco (source : auteur)

2.3.2 Méthode adoptée

J'ai été chargé de participer à la stratégie d'achat et au pilotage de la phase opérationnelle comprenant les étapes suivantes :

- Réception du matériel
- Installation et mise en service du matériel
- Formation des utilisateurs
- Suivi des essais
- Validation et demande d'achat

Stratégie d'achat

Il est important de souligner que les démarches ont déjà été réalisées en janvier 2022 par le service biomédical et la cadre du bloc opératoire responsable du projet et qu'une analyse des prix en fonction de la consommation et des besoins des services, a été effectuée pour adopter la stratégie d'achat la plus adéquate. Le coût estimé de 3 compresseurs à air et de 50 matelas réutilisables est strictement inférieur à 40 000 euros HT. Il a donc été décidé de réaliser l'achat sous la forme d'un marché sans concurrence et sans publicité.

Cependant en pilotant le projet, j'ai effectué une veille technologique pour identifier des candidats potentiels en vue d'une comparaison de devis. À la suite de la veille technologique j'ai constaté que la société ETAC était la seule pouvant répondre à notre cahier des charges et qu'elle possédait le monopole sur le marché européen. En effet, l'entreprise ARGO développe également cette technologie mais reste limitée à des matelas à usage unique standard. La société ETAC quant à elle peut décliner son offre avec une large gamme de matelas et notamment des matelas en position de lithotomie spécifique aux interventions chirurgicales génitales ou des parties basses du bassin.

À la suite, une réunion a été planifiée avec le commercial et la cadre du bloc afin de réaliser 20 essais sur le parcours curi-gynéco, pour étudier les bénéfices cliniques en vue d'un achat potentiel. Cependant, lors de la réunion nous avons appris que la société n'était pas encore référencée auprès d'une centrale d'achat. Néanmoins, la société nous a confirmé qu'elle était en cours de référencement au RESAH pour le mois de mai.

Pour résoudre cette problématique, nous avons proposé au commercial d'acheter les 20 matelas à usage unique pour les 20 essais prévus, et de nous mettre à disposition gracieusement les compresseurs à air le temps des essais.

La Mise À Disposition (MAD) est une autre forme d'acquisition dont l'ingénieur biomédical peut bénéficier. La MAD est un accord contractuel entre l'acheteur et le fournisseur, qui permet de mettre à disposition sans frais un équipement. Cependant pour bénéficier de cet avantage, l'ingénieur biomédical et les services concernés doivent s'engager sur une consommation et un coût des consommables profitant à la société.

Les parties prenantes et le commercial se sont mis d'accord sur cette alternative. Le premier essai a été programmé avec la cadre du bloc opératoire pour le 27/04/2023, marquant ainsi le début de la phase opérationnelle.

Phase opérationnel

Avant de débiter le pilotage des essais, j'ai été amené à réceptionner le matériel en présence du commercial. On peut décliner l'étape de réception du matériel en plusieurs phases :

1. Livraison des matelas et du compresseur

L'étape de livraison consiste à réceptionner le matériel neuf. Il est important de noter que l'organisation d'une livraison au CEM dépend de plusieurs éléments tels que la finalité de l'achat (nouvelle acquisition, réapprovisionnement), le nombre de matériel à réceptionner ou encore les dimensions du matériel et les conditions de livraison des sociétés.

En temps normal, lorsque le matériel livré est peu volumineux, la livraison se fait directement au niveau du magasin ou bien au niveau de la pharmacie du CEM.

Dans notre cas, la palette contenant le matériel était volumineuse. Donc nous l'avons entreposée dans un local approprié à proximité du local de stockage biomédical.

Suite à la réception du matériel, j'ai procédé à la vérification du nombre de consommable (matelas) et des compresseurs à air livrés par rapport au nombre indiqué sur le bon de livraison. Puis je me suis assuré que le matériel livré soit en bon état de fonctionnement.

Pour conclure la livraison, nous avons créé un numéro d'immobilisation spécifique aux dispositifs mis à disposition, puis nous avons enregistré la fiche d'équipement au niveau de la GMAO QB7.

2. Installation et mise en service

Une fois le matériel livré et réceptionné nous avons pris soin de stocker stratégiquement les consommables et les 3 compresseurs à air. Les matelas ont été stockés au bloc opératoire, car le parcours curi-gynéco démarre au départ du bloc. Par la suite, nous avons mis en service un compresseur au niveau du bloc opératoire, un autre au niveau du service de curiethérapie et le dernier au niveau de la salle de scanner se trouvant au service de radiothérapie.

Pour conclure la mise en service j'ai apposé sur chaque compresseur un tag permettant de géolocaliser les compresseurs et une étiquette d'identification comportant le numéro interne, le service, l'établissement et le QR code.

3. Formation des utilisateurs et des techniques

Pour finaliser la réception du matériel nous avons procédé à la formation du personnel de chaque service présent au niveau du parcours curie-gynéco. Cette étape est primordiale, car elle contribue à former les équipes médicales à l'utilisation du dispositif médical. La qualification des équipes médicales va permettre d'assurer la qualité des soins.

Cette étape obligatoire a également permis aux techniciens biomédicaux de bénéficier d'une formation relative à l'entretien, la réparation et la maintenance des compresseurs à air, afin d'assurer la sécurité du patient.

Par la suite, j'ai été amené à superviser quatre essais sur l'ensemble du parcours. En tant qu'ingénieur biomédical, cette responsabilité implique d'identifier les écarts éventuels et de proposer des solutions alternatives, et d'accompagner les utilisateurs et de les former si le cas se présente.

Dans un second temps, je devais transmettre une fiche d'évaluation aux équipes soignantes afin d'évaluer leur appréciation globale sur le système des matelas aéroglyseur.

2.3.3 Problématique rencontrée et solution proposée

Lors de la mise en service du matériel, il avait été convenu avec la cadre du bloc opératoire et le commercial de transférer le compresseur à air présent au niveau du service de radiothérapie vers l'IRM du CHU de Rennes, en même temps que la patiente. Cependant, j'ai refusé cette option. Car le transfert du compresseur à air aurait entraîné un risque potentiel d'exposition à de la radiation résiduelle. Pour pallier à cette problématique nous avons formulé une demande pour l'acquisition d'un quatrième compresseur à air, mise à disposition au service IRM du CHU de Rennes.

2.3.4 Résultat obtenu

Suite aux essais, j'ai rédigé un document interne nommé note synthèse (voir annexe 1). Ce document interne synthétise l'intégralité du déroulement du projet et inclut l'appréciation globale des équipes médicales et paramédicales. Ce document est ensuite transmis au directeur général adjoint afin de confirmer ou non l'achat des matelas aéroglyseurs. Au même moment, la société a été référencée auprès de la centrale d'achat RESAH. Une fois la validation du directeur général adjoint obtenue, nous avons entamé les démarches pour effectuer l'achat (voir figure 6). La livraison du matériel est prévue début juillet. Une fois le matériel livré, il est primordial de mettre à jour l'inventaire en générant sa fiche d'équipement dans la GMAO afin de maîtriser le parc d'équipement.

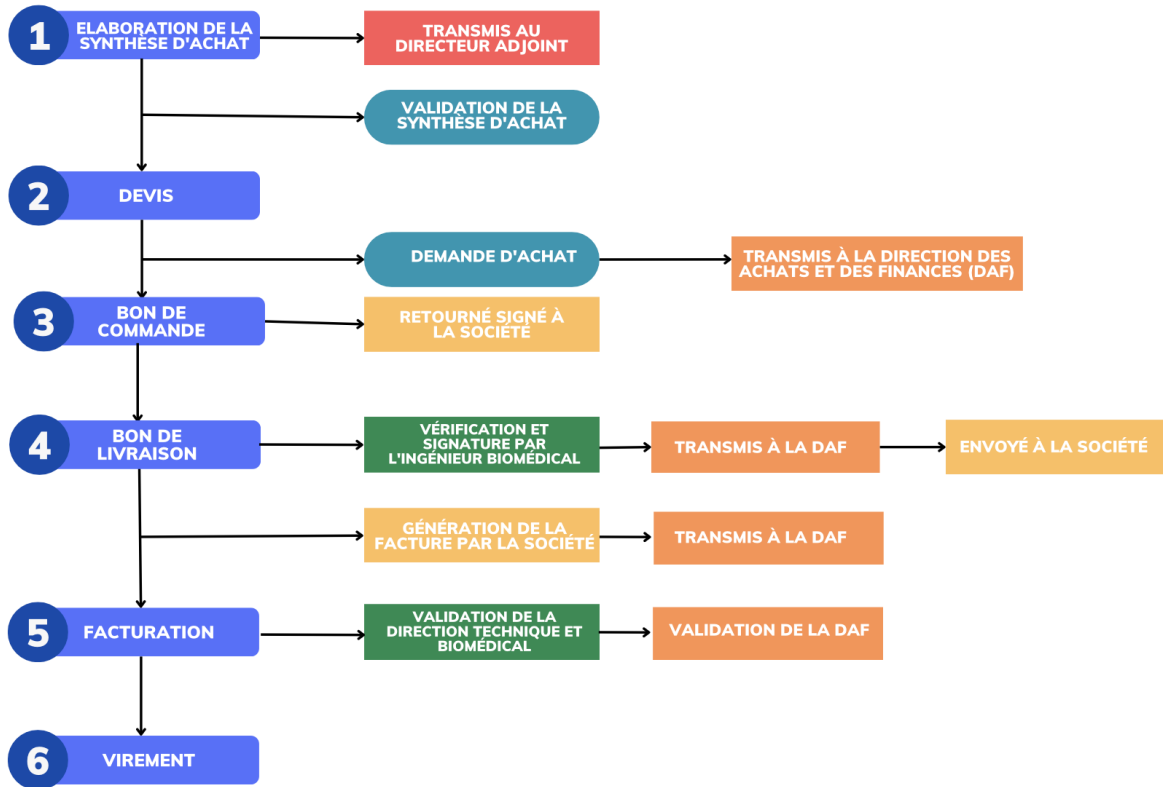


Figure 6: Ensemble des étapes pour réaliser une demande d'achat (source : auteur)

2.4 Consolidation et développement de méthode portant sur l'inventaire et la criticité

2.4.1 Contexte

Chaque année, la DTB mène une campagne d'inventaire au sein du Centre Eugène Marquis. Cette campagne est capitale pour le CEM. En effet, le CEM s'engage pleinement à améliorer le parcours du patient en garantissant la qualité de prise en charge et la qualité des soins. Pour atteindre cet objectif, il est essentiel de disposer d'un parc d'équipement en bon état de fonctionnement, disponible et correctement maintenu. L'ingénieur biomédical étant responsable de la gestion des dispositifs médicaux au sein du CEM, il lui incombe donc de procéder à une vérification exhaustive et complète, tant qualitativement que quantitativement de l'ensemble du parc d'équipement et ce à l'aide d'un inventaire.

L'inventaire joue un rôle capital dans la gestion et le suivi de la maintenance. En effet, l'inventaire offre une vue d'ensemble des équipements, en prenant compte de différents éléments tels que la garantie, la fréquence des pannes et la périodicité des maintenances, permettant ainsi d'optimiser le suivi et la planification des activités de maintenance.

De plus, un inventaire tenu à jour permet de réaliser le plan de maintenance à l'année n+1. Il est donc important de s'assurer que les équipements de chaque service soient inventoriés. Si un équipement n'a pas été inventorié, il risque de ne pas être pris en compte dans le plan de maintenance, ce qui peut compromettre la sécurité des patients du CEM.

2.4.2 Objectif et enjeux

L'objectif de ce projet est d'instaurer une procédure portant sur la réalisation de l'inventaire et le calcul de la criticité à l'aide de la GMAO QB7. Ce projet s'inscrit dans l'une des étapes phase 3 du développement de la GMAO QB7, à savoir la simplification de la gestion des équipements.

Afin de réaliser la procédure portant sur le calcul de la criticité, il m'a été donné de réfléchir sur une méthode d'évaluation permettant d'objectiver la criticité des équipements du parc du CEM et d'en définir les paramètres de calcul. Une fois l'inventaire du parc d'équipement réalisé, le calcul de criticité va permettre de statuer sur le degré de sévérité du risque de chaque équipement en tenant compte du rapport bénéfice-risque lié à leur environnement d'exploitation. Ainsi suite à l'analyse de criticité, le CEM pourra déterminer des plans d'action prioritaires pour minimiser les risques associés à l'utilisation des dispositifs.

Par conséquent, ce projet permettra au CEM de répondre aux enjeux relatifs à la maîtrise du parc d'équipement et à la gestion de l'exploitation des équipements en vue d'assurer la sécurité du patient.

2.4.3 Méthode adoptée

Dans un premier temps nous avons défini les étapes préliminaires avant d'effectuer l'inventaire physique des équipements de l'ensemble des services. Les étapes et la charge de travail sont reprises dans le diagramme présenté ci-dessous :

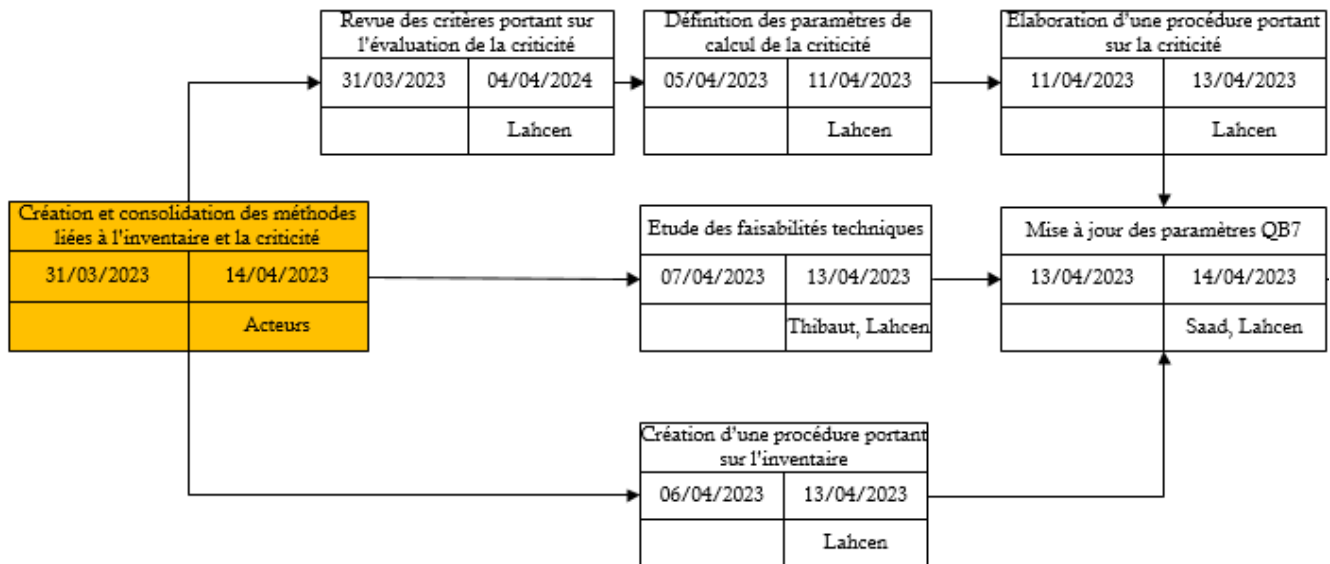


Figure 7: Diagramme reprenant les étapes et la charge de travail du projet (source : interne)

Lors de l'étape de faisabilité technique, des réunions périodiques ont été réalisées avec la société afin de savoir si les propositions portant sur l'intégration de la grille de criticité sur QB7 étaient possibles. Grâce aux efforts de développement de la société, nous sommes en capacité d'intégrer la grille de criticité au niveau de la GMAO QB7. En effet, un onglet « criticité » a été développé par la société afin d'intégrer la grille directement au niveau de la fiche équipement QB7. De plus, nous pouvons désormais scanner les QR code présents au niveau des étiquettes d'identifications à l'aide d'une tablette mise à disposition, permettant d'être redirigé automatiquement vers la fiche équipement du dispositif. Ces efforts permettent de faciliter la manœuvre lors de la réalisation d'un inventaire. De plus, ils permettent de centraliser toutes les actions au niveau de la GMAO garantissant ainsi au service biomédical une traçabilité de la criticité et de l'inventaire des équipements.

Une fois la procédure finalisée, nous avons pu entamer la phase opérationnelle, à savoir l'inventaire physique. Pour mener à bien l'inventaire nous avons préalablement demandé à chaque cadre de désigner un référent. La désignation d'un référent est essentielle, car il va permettre d'éviter de perdre du temps lors de la recherche d'un équipement et il va permettre de répondre à la question relative à la continuité des soins pour évaluer la criticité.

Afin de mener à bien l'inventaire physique nous avons décidé d'adopter une démarche PDCA pour Plan-Do-Act-Check. Chaque étape a fait l'objet d'une vérification par l'ingénieur afin d'évaluer la pertinence des tâches réalisées.

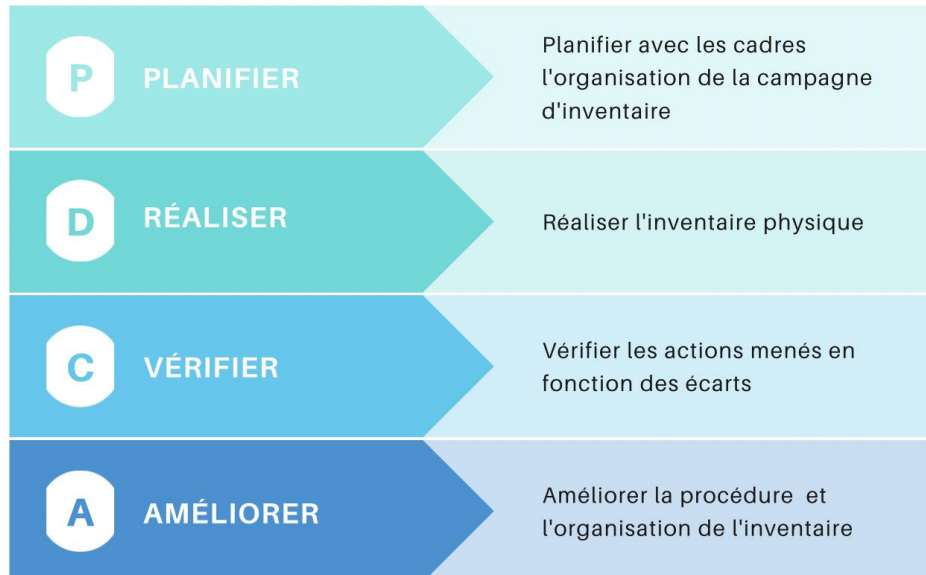


Figure 8: Démarche PDCA (source: auteur)

Le cycle PDCA est une méthode qualité particulièrement utile pour identifier les écarts et les résoudre. Dans le cadre de la campagne inventaire, cela nous a permis d'identifier des problématiques et de proposer des alternatives.

2.4.4 Problématique rencontrée et solutions proposées

Suite à la réalisation de l'inventaire du premier service, nous avons identifié plusieurs écarts :

1. Il a été difficile de mobiliser des référents et d'organiser des créneaux pour chaque service. Pour répondre à cette problématique, nous avons utilisé la plateforme Doodle afin de planifier et d'organiser les inventaires pour chaque service.
2. Durant l'inventaire, nous devons vérifier que les équipements étaient munis de la nouvelle étiquette d'identification et que les équipements mobiles étaient équipés d'un tag de géolocalisation. Lorsque ce n'était pas le cas, nous étions dans l'obligation de notifier ces écarts à la main. Pour répondre à cette problématique, la société QB7 a développé suite à notre demande, un onglet permettant de tracer la présence ou non des tags de géolocalisation et des étiquettes d'identifications.

3. Durant l'inventaire, il a été impossible de faire usage de la solution QB7 dans des zones dépourvues d'une couverture d'internet. J'ai été alors contraint de recourir à une procédure dégradée, en réalisant l'inventaire à l'aide d'un stylo et d'une feuille.
- Pour répondre à cette problématique, la société est en train de développer une solution qui permettra de réaliser l'inventaire et d'enregistrer les données en mode hors connexion.

2.4.5 Résultats et livrables obtenus :

La réalisation physique des services présents ci-dessous a été réalisée :

- Médecine nucléaire
- Laboratoire
- Pharmacie
- Hospitalisation de jour
- Hospitalisation de semaine
- Soins palliatif
- Radiothérapie
- Radiologie et Sénologie

Concernant les livrables, la méthode portant sur le calcul de la criticité (voir annexe 2) a été finalisée et validée, puis intégrée sur la GMAO QB7. De plus, la procédure portant sur l'inventaire et la criticité (voir annexe 3) a été finalisée et est en cours de relecture et de validation. Ces documents seront ensuite partagés dans le serveur du service biomédical, permettant au service biomédical d'avoir des procédures documentées et accessibles à tous.

Actuellement il reste à finaliser le calcul de criticité de l'ensemble des équipements afin d'identifier le nombre d'équipements jugé à risque en vue de proposer des plans d'action.

La réussite de la campagne d'inventaire 2023 est capitale pour préparer le plan de maintenance de l'année n+1.

3 BILAN PERSONNEL ET APPORTS DU STAGE AU SEIN DU CEM

J'ai eu l'opportunité d'effectuer mon stage au sein d'un CLCC de petite taille (103 lits), me permettant au sein du service biomédical d'exercer des activités multiples et pluridisciplinaires. Cela m'a permis de monter rapidement en compétence dans différents domaines.

3.1 Compétences et comportements acquis lors du stage

Processus achat d'un DM : Le stage m'a permis d'appréhender la complexité des achats. Avant d'engager un achat, il est nécessaire de maîtriser le code de la commande publique sans omettre d'analyser les procédures qui s'offrent à nous. En effet, j'ai appris qu'il n'est jamais bon de se précipiter pour initier une démarche même si celle-ci dépasse les seuils de la commande publique. Au préalable, il est judicieux de prendre son temps afin de déterminer la procédure la plus adéquate et la plus avantageuse pour l'établissement, notamment en s'interrogeant pour savoir si le besoin initial peut être couvert par une centrale d'achat.

Connaissance technique : Le CEM dispose d'un plateau technique très performant, regroupant des accélérateurs de particules, un IRM, des scanners, ou encore une TEP-Scan. Durant mon stage j'ai eu l'opportunité d'améliorer mes connaissances sur ses différentes modalités d'imageries en travaillant aux côtés de manipulateurs radio et des techniciens biomédicaux. J'ai également eu l'opportunité d'accompagner les techniciens biomédicaux lors d'interventions curative et préventive, me permettant d'acquérir des notions relatives à la maintenance et la sécurité électrique d'un dispositif médical.

Maîtrise de la charge de travail et gestion des priorités : Avant mon stage, je ne mettais pas en œuvre des outils pour calculer la charge de travail et pour prioriser les tâches. Sans avoir une vision claire de la charge que représentait chaque activité, je me retrouvais facilement submergé en voulant accepter plusieurs tâches à la fois. Maintenant je mets en œuvre des outils de gestion de projets tels que le diagramme de Gantt et le diagramme de Pert, afin de mieux gérer mes activités et mon temps de travail. En milieu professionnel cette gestion est primordiale pour améliorer son efficacité et pour mieux gérer son stress.

Compétence relationnelle et humaine : Durant mon stage j'ai remarqué que l'ingénieur biomédical était l'interlocuteur privilégié au sein de l'établissement. En effet, nous sommes sollicités par une multitude d'acteurs possédant chacun leur propre personnalité et caractère. Lors d'échanges avec certains acteurs hospitaliers, il était important de faire comprendre son message en adaptant son langage et sa posture.

Pour y parvenir j'ai dû travailler sur moi-même pour comprendre ma posture et ma personnalité afin de faire entendre clairement mes idées. J'ai compris qu'il était judicieux de faire preuve de diplomatie dans certaines situations afin de transmettre son message et préserver certaines relations.

Lors de mon passage au CEM, j'ai constaté qu'il y a encore des compétences que je dois améliorer.

3.2 Compétences restant à acquérir

Réglementation : L'ingénieur biomédical est tenu de respecter les règlements en vigueur afin d'assurer la qualité et la sécurité des soins. Des référentiels et normes peuvent également s'appliquer pour assurer la gestion des équipements et garantir la sécurité des patients. Bien que j'ai acquis des compétences relatives à la réglementation, en tant qu'ingénieur biomédical nous devons constamment nous adapter aux évolutions réglementaires du métier.

Management d'une équipe : Le management est un volet qui ne se développe pas au niveau universitaire mais plutôt au cours de l'expérience professionnelle. Il est important pour moi de maîtriser les compétences relatives aux ressources humaines pour ne pas me mettre à dos les membres de l'équipe. Pour améliorer l'entente et favoriser les collaborations, il est nécessaire d'instaurer une relation saine et de confiance avec chaque membre de l'équipe.

Compétences relatives à la technique, aux travaux et aux bâtiments : Au cours de mon stage au sein de la DTB, j'ai pu constater qu'il existait de nombreux projets communs entre le service technique et biomédical, notamment lors de l'aménagement d'une salle servant à accueillir l'IRM Linac. Il est important pour moi de développer des compétences dans ce domaine afin d'être compris par d'autres corps de métier spécifiques au domaine technique.

Communication : La communication est un point-clé que je dois améliorer. Je dois apprendre à communiquer de manière concise et synthétique pour permettre à mes interlocuteurs de comprendre rapidement les enjeux ou les problématiques d'un projet.

Négociation : La négociation est un exercice récurrent dans le métier d'ingénieur biomédical. J'ai constaté durant mon stage que j'avais tendance à être soit passif face au discours du commercial ou soit à être sur la défensive. Je dois continuer à travailler sur cet aspect afin de ne pas tomber dans ces deux extrêmes et de pouvoir négocier au mieux les contrats.

3.3 Lien avec la formation théorique

La formation ingénierie de la santé, parcours technologie et territoire de la santé m'a été très utile, car elle s'inscrit pleinement dans les missions réalisées lors de mon stage. En effet, la formation m'a permis de mettre en application des connaissances théoriques relatives à différentes modalités d'imageries, très utile dans un centre spécialisé dans la lutte contre le cancer. De plus les cours dispensés sur les achats innovants et le code de la commande publique m'ont été bénéfiques pour mener à bien mes projets achats. La formation m'a permis de me familiariser avec le système de management qualité et la norme NF 99-170 et NF 99-172 qui m'ont été profitables lors de ma mission portant sur l'inventaire et la criticité des équipements.

Enfin, l'UTC met en valeur les travaux collaboratifs, à travers différents projets réalisés. Les nombreux projets auxquels j'ai participé m'ont permis d'appréhender l'organisation projet, ainsi que l'importance de l'écoute et de la communication. Cela m'a permis de mieux m'intégrer dans des projets où plusieurs acteurs issus d'un autre domaine étaient impliqués.

CONCLUSION

Pour conclure, ce rapport met en évidence la polyvalence du métier d'ingénieur biomédical. En effet, l'ingénieur biomédical est tenu d'assurer plusieurs missions telles que la gestion des achats, la gestion des équipements, la matériovigilance ou encore la gestion de la maintenance. Pour mener à bien ses différentes missions, il est essentiel pour l'ingénieur de pouvoir manager efficacement son équipe et de contribuer au politique qualité interne du service afin d'améliorer l'efficacité de générale du service.

L'ingénieur biomédical doit également être en mesure de piloter des projets regroupant une multitude d'acteurs. Le service biomédical joue en effet, un rôle stratégique au sein du CEM, en participant à différents projets d'établissements d'envergure, tels que le projet IRC. L'ingénieur doit mener à bien ces projets et ce malgré les contraintes budgétaires, humaines ou temporelles. En effet, chaque projet et missions traitées par l'ingénieur biomédical ont une incidence directe sur le patient et le corps médical.

Sur le plan personnel, je suis très reconnaissant d'avoir eu l'opportunité d'avoir intégré la DTB du CEM. À l'interface des différents acteurs de l'établissement, j'ai pu participer et piloter des projets liés à la gestion des achats et des équipements sous l'encadrement de M. ELIDRISSI. Ces projets m'ont permis de consolider diverses compétences et ont également orienté mon choix professionnel, à savoir devenir ingénieur biomédical hospitalier.

Bibliographie

- [1] « ESPIC | ANFH ». [En ligne]. Disponible sur : <https://www.anfh.fr/esplic>. [Consulté le : 19-mai-2023].
- [2] « Engagement & qualité », *Centre Eugène Marquis*. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.centre-eugene-marquis.fr/le-centre-eugene-marquis/engagement-et-qualite/>. [Consulté le : 18-mai-2023].
- [3] « Eugène-Marquis investit près de 50 M€ dans l'Institut de cancérologie de Bretagne - Agence API ». [En ligne]. Disponible sur : [//agence-api.ouest-france.fr/article/eugene-marquis-investit-pres-de-50-meur-dans-linstitut-de-cancerologie-de-bretagne](http://agence-api.ouest-france.fr/article/eugene-marquis-investit-pres-de-50-meur-dans-linstitut-de-cancerologie-de-bretagne). [Consulté le : 25-avril-2023].
- [4] « Code de la santé publique - Article L6141-1- Légifrance ». [En ligne]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031929329. [Consulté le : 20-mai-2023].
- [5] « Code de la commande publique - Légifrance ». [En ligne]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000037701019/. [Consulté le : 16-mai-2023].
- [6] « Seuils des marchés publics : procédure de publicité ». [En ligne]. Disponible sur : <https://entreprendre.service-public.fr/vosdroits/F23371>. [Consulté le : 17-mai-2023].
- [7] « Centrales d'achat -Code : Commande Publique » [En ligne]. Disponible sur : <https://www.code-commande-publique.com/centrales-dachat/>. [Consulté le : 18-mai-2023].
- [8] « Dossier de Consultation des Entreprises DCE définition ». [En ligne]. Disponible sur : <https://www.marche-public.fr/Marches-publics/Definitions/Entrees/Dossier-Consultation-Entreprises-DCE.htm>. [Consulté le : 20-mai-2023].
- [9] « CCTP Cahier des Clauses Techniques Particulieres CCAP Marchés publics ». [En ligne]. Disponible sur : <https://www.marche-public.fr/Marches-publics/Definitions/Entrees/CCTP.htm>. [Consulté le : 3-juin-2023].
- [10] « Curiethérapie - Cancer du col de l'utérus ». [En ligne]. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-col-de-l-uterus/Curietherapie>. [Consulté le : 18-mai-2023].

Annexes :

Annexe 1 : Note de synthèse



NOTE DE SYNTHESE concernant
[Essais de matelas aérogelisseurs en parcours curie gynéco]
DIRECTION TECHNIQUE ET BIOMEDICAL

Date de création	02/05/2023	Rédacteur	L.BIBI
Date(s) mise à jour		Manager	S.ELIDRISSI
Référence	007	Page	2

SYNTHESE

Service demandeur	Bloc Opérateur, Sabouraud, Radiothérapie & IRM	Service(s) bénéficiaire(s)	CEM
Criticité/priorité de l'action	NORMALE	Motif	Amélioration des conditions du corps médical et paramédical
Echéance souhaitée			
Prévision budget (€)	20K TTC sur un budget Don	Format achat	Centrale d'achat

DETAILS

Sujets	Descriptif
CONTEXTE <i>Situation actuelle / à venir</i>	<ul style="list-style-type: none"> Le projet a pour objectif de répondre à des besoins spécifiques du parcours curie gynéco. Les matelas aérogelisseurs permettent de prévenir les blessures musculaires du corps soignant en réduisant les efforts physiques lors du transfert des patients. De plus ils minimisent les mouvements du patient équipé du moule en sortie du bloc tout au long du parcours curie gynéco.
CONTRAINTES <i>réglementaires, temporelles, organisation,...</i>	<p>Temporelle : L'achat des compresseurs dépend du référencement de la société au niveau de la centrale d'achat RESAH. Le référencement est actuellement prévu pour le mois de Mai.</p> <p>Environnementale : Le transfert du compresseur à air présent à Sabouraud n'est pas rendu possible, du fait d'un risque potentiel d'exposition à de la radiation résiduelle.</p> <p>Organisationnelle : Mutualisation des procédures et des bonnes pratiques sur l'ensemble des services concernés dont l'IRM présent au niveau du CHU.</p>
VEILLE REGLEMENTAIRE	<ul style="list-style-type: none"> Comme tous dispositifs médicaux mis sur le marché européen, celui-ci doit faire l'objet d'un marquage CE attestant du respect des exigences de toutes directives de la réglementation européenne. Parmi ces directives, les matelas doivent respecter les exigences relatives à la directive CEM (Compatibilité Electromagnétique) .
VEILLE TECHNOLOGIQUE	Actuellement l'entreprise ETAC possède le monopole sur le marché européen sur le système de transfert sur coussin d'air pour patients dépendants. L'entreprise ARGO possède également cette technologie mais



NOTE DE SYNTHÈSE concernant
[Essais de matelas aérogeliseurs en parcours curie gynéco]
DIRECTION TECHNIQUE ET BIOMÉDICAL

	reste limité à des matelas à usage unique contrairement à l'entreprise ETAC qui peut décliner son offre avec des matelas réutilisables.
PARTIES PRENANTES <i>(service interne/externe)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • DTB • Bloc opératoire • Sabouraud, • Radiothérapie • IRM
Référence Marché <i>(UGAP, UNICANCER,...)</i>	RESAH

Conclusion :

Le premier essai (27/04/2023) a été concluant en répondant aux besoins attendus, à savoir :

- Une meilleure ergonomie pour le corps médical et paramédical sur le transfert des patients
- Une réduction des mouvements du moule curie en sortie du bloc, tout au long du parcours curie-gynéco.

Acceptation de la direction	Signature
Sous réserve :	

Saad 31/05/23 = Vu par le BGA

Annexe 2 : Méthode calcul de criticité

Critère de calcul de criticité :

Critères			Valeurs
G	Gravité		
	Insignifiant	Pas de conséquence sur le patient ou l'utilisateur	1
	Mineur	Conséquence légère et temporaire sur le patient ou l'utilisateur	2
	Modéré	Peut entraîner une aggravation de l'état de santé du patient et mettre en danger l'utilisateur de manière réversible	3
	Majeur	Atteinte physique ou psychologique non réversible du patient ou de l'utilisateur	4
	Tragique	Décès	5
D	Délectabilité		
	Facilement détectable	Détection associée à des signaux clairs et précis (message d'erreur, alarmes sonores...)	1
	Détection possible par l'opérateur	Détection associée à des signes perceptibles par l'opérateur (bruit inhabituel, auto-test non concluant...)	2
	Détection par un technicien lors d'une MP	Délectable par un technicien lors d'une MP	3
	Difficilement ou non détectable	Délectable par un technicien de niveau 4-5	4
CD	Classe du DM		
	Classe I	Dispositif présentant un risque faible	1
	Classe IIa	Dispositif présentant un risque potentiel modéré	2
	Classe IIb	Dispositif présentant un risque potentiel élevé	3
	Classe III	Dispositif présentant un risque potentiel très élevé	4
MC	Maintenance Curative		
	Interne	Les techniciens sont capables de prendre en charge la maintenance curative.	1
	Partagé	Les techniciens collaborent avec des techniciens externes pour assurer les actions curatives	2
	Externe	Aucune compétence en interne pour assurer les actions curatives. Interventions confiées à un technicien externe	3
CS	Continuité de soin		
	Insignifiante	Activité réalisée sans impact (pas de perte de temps)- solution alternative disponible	1
	Mineure	Activité réalisée en procédure dégradée - indisponibilité des ressources entraînant un retard compris entre 1 et 2h	2
	Modérée	Activité réalisée partiellement - indisponibilité des ressources entraînant un retard compris entre 2 et 24 heures	3
	Majeure	Activité non réalisée - indisponibilité des ressources entraînant un retard supérieur à 24 heures	4
	Tragique	Conséquence majeure avec impact irréversible	5


Formule de calcul de criticité :

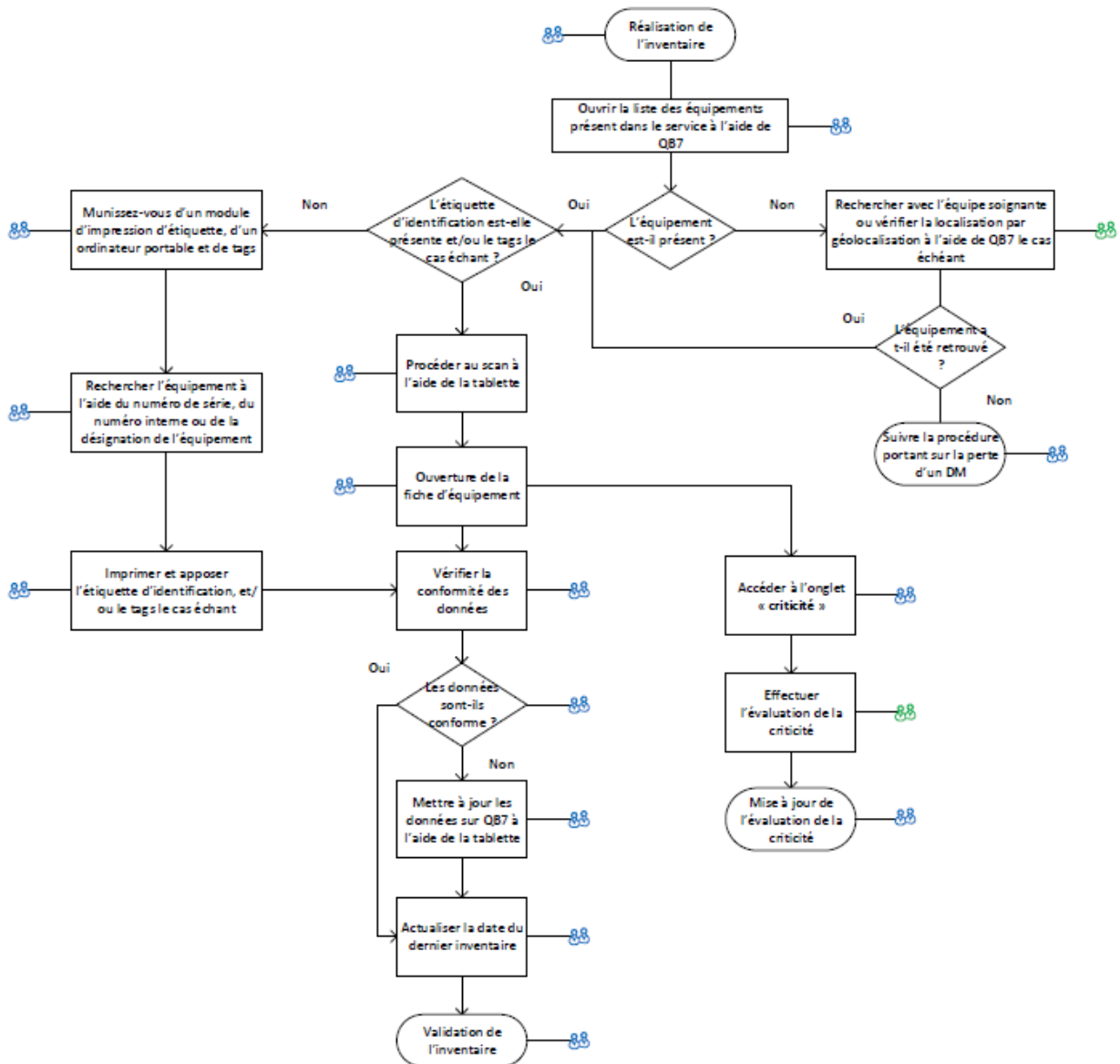
$$C = G * D * CD * CS * MC$$

Niveau-Seuil de criticité :

Criticité	Seuil
Négligeable	Criticité < 90
Acceptable	90 < Criticité < 200
Indésirable	200 < Criticité < 600
Inacceptable	Criticité > 600


Annexe 3 : Procédure inventaire

 Version 0 PC-GFL-MAT-01	PROCEDURE PORTANT SUR LA REALISATION DE L'INVENTAIRE	Date : 06/04/2023 Page 1 / 1
---	---	---------------------------------



Légende :

 Personnel biomédical (Ingénieur, Techniciens, Stagiaires)

 Personnel biomédical et référent du service utilisateur