

Université de Technologie de Compiègne

Rapport de stage – ST02

Ingénieur biomédical en milieu hospitalier militaire : les missions pour garantir le bon fonctionnement des équipements médicaux et la sécurité des patients

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids200/>

SRIKARAN Ilakhiya



Organisme d'accueil : Hôpital d'Instruction des Armées Bégin

69 avenue de Paris, 94160 Saint Mandé

Maître de stage : Matthieu WOLF

Suiveur UTC : Anne LE GOFF



Résumé

Le service biomédical joue un rôle crucial dans un établissement de santé. Au sein de ce service, l'ingénieur biomédical contribue à la gestion des dispositifs médicaux ainsi qu'à leur utilisation optimale. Il est amené à collaborer avec les différentes équipes médicales mais aussi avec les prestataires externes. Il est notamment sollicité afin d'apporter son expertise sur les équipements médicaux mais également à apporter des solutions aux divers problèmes que l'utilisateur est amené à rencontrer. Il doit veiller à ce que les utilisateurs ont recours à des sessions de formations afin d'optimiser l'utilisation d'un équipement médical. Par ailleurs, il est amené à superviser une équipe de techniciens qui sont chargés d'assurer le bon fonctionnement du dispositif médical. Ce rapport présentera les différentes missions de l'ingénieur biomédical dans le cadre d'un hôpital militaire.

Mots-clés

Ingénieur Biomédical – Hôpital militaire – Achat – Missions – Soins des patients.

Abstract

The biomedical department plays a crucial role in a healthcare establishment. Within this department, the biomedical engineer contributes to the management of medical devices and their optimal use. They work closely with the various medical teams, as well as with external service providers. In particular, they are called upon to contribute their expertise on medical equipment, as well as to provide solutions to the various problems encountered by users. He must ensure that users have access to training sessions to optimize the use of medical equipment. In addition, he or she is required to supervise a team of technicians who are responsible for ensuring the smooth operation of the medical device. This report will outline the various missions of the biomedical engineer in the context of a military hospital.

Keywords

Biomedical Engineer – Military Hospital – Purchasing – Missions – Patient care.



Remerciements

Je tiens à exprimer ma sincère gratitude envers toutes les personnes qui ont contribué à la réalisation de mon stage.

Tout d'abord, je tiens à remercier mon tuteur, Monsieur Mathieu Wolf pour ses conseils avisés. Sa patience, sa disponibilité ainsi que son expertise ont grandement contribué à ma progression professionnelle. Je lui suis reconnaissante pour les occasions qu'il m'a offertes ainsi que pour sa confiance en mes capacités.

Je tiens également à exprimer ma reconnaissance envers le chef d'atelier, Monsieur Jérôme Sabourin, la secrétaire Madame Somsy Jacques et à toute l'équipe des techniciens : Manuel Sanchez-Dominguez, Franck Vanderbergue, Ouissam Hamida, Robert Marcelino, Julien Liverton et Jimmy Geoffroy pour leur précieuse guidance. Leur accueil chaleureux, leur coopération et leur partage de connaissances ont grandement facilité mon intégration et m'ont permis de mener à bien mes missions. Je suis reconnaissante envers mes collègues pour leur convivialité et leur soutien constant.

Puis, je souhaite remercier l'ensemble des acteurs de l'hôpital Bégin qui m'ont accueilli chaleureusement et m'ont accepté dans leur quotidien.

Je souhaite également remercier mes responsables de formation Madame Isabelle Claude et Monsieur Jean Matthieu Prot pour leur encadrement tout le long de la formation. Leurs enseignements m'ont permis d'acquérir des compétences nécessaires pour mener mes missions avec succès. Je remercie particulièrement ma suiveuse Anne Le Goff pour son soutien et pour son accompagnement tout le long de mon stage.

Enfin, je souhaite exprimer ma gratitude envers toutes les personnes que j'ai pu côtoyer tout au long de mon parcours. Chaque interaction a eu un impact sur moi, a contribué à ma croissance personnelle et m'a enseigné des leçons précieuses.



Liste d'abréviations

DM : Dispositifs Médicaux

SSA : Service de Santé des Armées

HIA : Hôpitaux d'instruction des armées

URC : Unité de recherche clinique

SIB : Service d'ingénierie biomédicale

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

SABC : Service d'Approvisionnement, Budget et Comptabilité

HN : Hors Nomenclature

PAE : Plan annuel d'équipement

FME : Fiche médico-économique

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

SSPI : Salle de Surveillance Post Interventionnelle

GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur

OT : Ordre de Travail



Liste des figures et des tableaux

Figure 1 : Chiffres clés de la SSA

Figure 2 : Plan de l'hôpital Bégin

Figure 3 : Organigramme du SIB

Figure 4 : Les missions d'un ingénieur biomédical

Figure 5 : Chronologie des différentes étapes

Figure 6 : Mise en plan du PAE 2024

Figure 7 : Tableau du HN 2023

Figure 8 : Le stérilisateur basse température

Figure 9 : Tableau de recensement des équipements médicaux

Figure 10 : Tableau de données pour la compatibilité des connexions

Figure 11: Exemple type de compte rendu

Tableau 1 : Synthèse des compétences acquis

Tableau 2 : Synthèse des compétences à acquérir



Table des matières

Introduction	6
I. Présentation de l'hôpital militaire : découverte d'une structure d'accueil au service de la santé des armées	7
A. Le SSA	7
B. L'Hôpital d'Instruction des Armées Bégin.....	8
II. L'ingénieur biomédical au sein de l'hôpital militaire	15
A. Les missions principales de l'ingénieur biomédical dans un hôpital militaire	15
B. Le rôle essentiel de l'achat dans le domaine de l'ingénierie biomédicale	19
C. L'installation du stérilisateur basse température.....	24
D. La mise en place du logiciel A	28
E. Participation à la réalisation des maintenances préventives et curatives.....	32
III. Les apports de ce stage.....	35
Conclusion.....	38
Bibliographie	39
Annexes	40
Annexe 1 : Exemple de protocole de maintenance.....	40
Annexe 2 : Photos des équipements biomédicaux	42

Introduction

Au cours de ces dernières années, l'évolution de la technologie a bouleversé de nombreux aspects de la vie quotidienne. Le domaine de la santé n'est pas une exception. Les différentes avancées technologiques connues jusqu'à ce jour ont permis de faire évoluer la prise en charge du patient allant de la prévention au diagnostic jusqu'au traitement de la maladie. Il est possible de citer comme exemple l'utilisation de l'intelligence artificielle qui a contribué à l'amélioration de la compréhension du corps humain tout en permettant d'offrir des soins plus efficaces.

Ces différentes avancées ont aussi eu un impact majeur dans le domaine de l'ingénierie biomédicale. L'ingénierie biomédicale est une discipline mêlant le domaine de la santé à celle de la technologie. L'ingénieur biomédical joue un rôle primordial dans le service biomédical. Il doit veiller au bon fonctionnement des dispositifs médicaux (DM) et à la bonne compréhension dans l'utilisation de ces DM par les professionnels de santé. Il effectue une veille technologique et il se tient à jour sur les éventuels incidents qui peuvent survenir sur les équipements médicaux.

Ce rapport de stage vise à mettre en avant le rôle de l'ingénieur biomédical au sein de l'établissement de santé militaire qu'est l'Hôpital d'Instruction des Armées Bégin. Dans un premier temps, une description de l'établissement en lui-même sera effectuée. Par la suite, la présentation des divers projets réalisés éclairera le quotidien d'un ingénieur biomédical.

I. Présentation de l'hôpital militaire : découverte d'une structure d'accueil au service de la santé des armées

A. Le SSA

Le Service de Santé des Armées (SSA) correspond à un service interarmées des armées françaises. Il est dirigé par la Direction centrale du Service de santé des armées et il est positionné sous le commandement du chef d'État-major des armées [1].

Leur mission principale est de donner un soutien d'un point de vue médical au niveau de l'armée de Terre, de l'Air, de la Marine et de la Gendarmerie quelle que soit la situation. Le SSA joue un rôle dans la formation des personnels soignant militaire par le biais des grades. Il est essentiel de noter que ce système de grade est tant applicable pour le personnel paramédical comme pour les techniciens [1].

Ce SSA est constitué de 14 700 hommes et femmes civils et militaires et de plus de 3000 réservistes. Il permet aussi d'offrir des soins dans le cas du service public et d'intervenir en cas de crises sanitaires exceptionnelles (exemple des attentats de Paris en 2015) [1].

Par ailleurs, il regroupe divers types d'établissements [Voir Figure 1]. Parmi ces différents établissements figurent, en particulier, 3 écoles et 8 hôpitaux d'instruction des armées (HIA) [2].

Ces différents HIA sont :

- ✧ L'HIA Clermont-Tonnerre à Brest
- ✧ L'HIA Desgenettes à Lyon
- ✧ L'HIA Legouest à Metz
- ✧ L'HIA Laveran à Marseille
- ✧ L'HIA Robert Picqué à Bordeaux
- ✧ L'HIA Sainte-Anne à Toulon
- ✧ L'HIA Percy à Clamart
- ✧ L'HIA Bégin à Saint Mandé

Établissements



Figure 1 : Chiffres clés de la SSA

Source : [2]

B. L'Hôpital d'Instruction des Armées Bégin

1. Contexte

C'est en mai 1858 que Napoléon III crée cet hôpital afin d'accueillir les personnes blessées et amputées de la guerre de Crimée. Il inaugura cet hôpital sous le nom de « l'hôpital militaire de Vincennes ». Par la suite, l'hôpital a été renommé « l'hôpital Bégin » en hommage au chirurgien de la Garde et hygiéniste Louis Jacques Bégin [3].

L'Hôpital Bégin, situé à Saint Mandé dans le département du Val de Marne, fait partie des 8 hôpitaux militaires et forme avec l'HIA Percy, à Clamart, l'ensemble hospitalier militaire d'Île de France. Ce lieu de soin dispose d'environ 277 lits dont 52 en ambulatoires. Il faut noter qu'en cas de crise de situations sanitaires exceptionnelles, cette capacité peut augmenter jusqu'à 319 places. Cet établissement de santé est notamment reconnu comme étant un centre de référence en termes de maladies infectieuses (infectiologie et virus émergents). En 2017, il accueille un nouveau type d'activité qu'est la chirurgie robotique afin d'assurer une diversité au niveau de l'offre de soins [3].

2. Aspect structurel

L'hôpital peut être regroupé en trois départements [Voir Figure 2] [3]:

- Le premier département correspond à l'hôpital lui-même. Sur la figure 2, celle-ci est indiquée par le numéro 1 et 2
- Le deuxième département correspond aux bâtiments regroupant la direction et l'administration. Sur la figure 2, celle-ci est indiquée par le numéro 3
- Le troisième département correspond aux bâtiments techniques et logistique ainsi que le mortuaire. Sur la figure 2, celle-ci est indiquée par le numéro 4.



Figure 2 : Plan de l'hôpital Bégin

Source : [3]

Cas du premier département

L'hôpital est divisé en trois secteurs distincts. Le premier secteur correspond au secteur Est. Au niveau 0, on retrouve le centre de vaccinations internationales et le centre de prélèvements. D'autres services sont disponibles tels que la cafétéria, le kiosque, la bibliothèque ainsi qu'un coiffeur. Ce secteur Est est divisé en six étages [3]:

- Le premier étage regroupe l'hôpital médical de jour ainsi que l'unité de recherche clinique (URC). L'URC permet d'effectuer divers essais cliniques sur de nombreuses spécialités médico-chirurgicales telles que la recherche d'anomalies moléculaires, de traitements innovants, de techniques de diagnostic ou encore l'impact d'un traitement sur la qualité de vie.
- Au deuxième étage se situe la psychiatrie.
- Au troisième étage, on retrouve l'endocrinologie et la rhumatologie.
- Le quatrième étage est essentiellement réservé au service de la médecine interne.
- Le cinquième étage est dédié à la rééducation cardiovasculaire ambulatoire.
- Le sixième étage est consacré au pôle chirurgical.

Le deuxième secteur correspond au secteur Ouest. L'unité d'hospitalisation de courte durée se situe au premier sous-sol. Le poste de sécurité incendie (Vigie) et la cellule brancardage se situent également au premier sous-sol.

Au niveau 0, on retrouve la cellule d'accueil du militaire, le bureau des admissions, la caisse tout comme la facturation. Ce domaine est aussi divisé en six étages [3]:

- Le premier étage regroupe la réanimation.
- Tout comme au niveau du secteur Est, le deuxième étage est dédié à la psychiatrie.
- Le troisième comme le cinquième étage sont dédiés à l'Unité d'Hospitalisation des Situations Sanitaires Exceptionnelles.
- Le quatrième étage comporte le service de l'hépatogastro-entérologie mais aussi l'oncologie.
- Tout comme le secteur Est, le sixième étage concerne le pôle chirurgical

Le troisième secteur correspond au secteur Sud. Au rez-de-chaussée de ce secteur, on retrouve le bureau central qui permet de prendre des rendez-vous. On y trouve

également le département des laboratoires où sont réalisés les différents examens biologiques ainsi que le centre de consultations externes qui permet d'accueillir les patients ayant une consultation médicale.

Le premier sous-sol regroupe le service d'accueil des urgences, la rééducation fonctionnelle pour les patients hospitalisés qui en nécessitent, le service de la restauration pour la préparation des repas pour les patients et l'imagerie médicale. L'imagerie médicale est constituée d'une IRM TDM mais aussi de quatre équipements de radiologie conventionnelle. Au niveau du second sous-sol, on retrouve le service des magasins qui a la charge de réceptionner les différents colis, le service de la stérilisation ou encore, la pharmacie à usage intérieur.

Le côté Sud est divisé en trois étages seulement [3] :

- ☛ Le premier étage regroupe essentiellement les interventions chirurgicales. C'est à ce niveau que se situe le bloc opératoire, le service de chirurgie ambulatoire, l'endoscopie digestive et un centre de glaucome
- ☛ Le deuxième étage comporte une zone technique, un standard et des chambres de garde.
- ☛ Le troisième étage regroupe la cardiologie et également les maladies infectieuses et tropicales.

L'hôpital étant structuré ainsi, il est important de noter que ces différents services sont regroupés en cinq pôles différents. Ces différents pôles sont [3] :

- Le pôle médical regroupant les différentes spécialités médicales.
- Le pôle chirurgical concernant les spécialités chirurgicales.
- Le Pôle ARUBO chargé de l'anesthésie, de la réanimation, des urgences et du bloc opératoire.
- Le pôle médico-technique regroupant les autres services permettant la prise en charge du patient telle que l'imagerie médicale ou encore la pharmacie
- Le pôle soutien rassemble tous les services permettant de soutenir l'activité médicale comme c'est le cas de la cellule brancardage par exemple.

Cas du deuxième département

Le deuxième département regroupe les différents bâtiments liés à la direction ainsi que l'administration. Les différents services présents dans celui-ci sont :

- ✧ Le secrétariat mais aussi la direction qui englobe le gestionnaire, le médecin-chef, le médecin chef adjoint et le directeur médical.
- ✧ Une cellule qui est dédiée au contrôle de la gestion ainsi que de la comptabilité.
- ✧ Le service social.
- ✧ Le département de la qualité et gestion des risques.
- ✧ Le centre de Médecine de Prévention.
- ✧ Le secteur d'Administration et de Logistique qui est lui-même subdivisé en deux sous-départements :
 - ✧ Le département économique et financier qui a la charge de gérer tout le processus financier mais qui est aussi comptable de l'hôpital en ayant un suivi sur les dépenses mais aussi sur les recettes du budget de l'hôpital. Il définit par ailleurs le budget prévisionnel. Celui-ci est constitué de trois services :



Le Service Régie
d'Avance et de Recettes
(RAR)



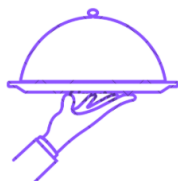
Le Service des
Hospitalisations et des
Soins Externes (SHSE)



Le Service
Approvisionnement Budget
Comptabilité (ABC)

Source : Auteure

- ✧ Le département logistique qui a la charge de gérer les prestations extérieures, la sécurité de l'hôpital, le renouvellement des marchés, les véhicules essentiels pour le transport ainsi que le vagemestre. Il regroupe cinq services : il faut noter que certains de ces services qui sont cités, ici, se retrouvent au niveau du troisième département

Le Service de la
Restauration
HospitalièreLe Service d'Ingénierie
Hospitalière et des
Ateliers (SIHA)Le Service Informatique
et Télécommunications
(SIT)Le Service Intérieur et
Soutien des Prestations
Externalisées (SISPE)Le Service
d'Ingénierie
Biomédicale (SIB)

Source : Auteure

Cas du troisième département

Dans le cas de ce troisième département, on retrouve la morgue ou encore certains services annexes du département logistique tels que le service d'ingénierie biomédical (SIB).

Le Service d'Ingénierie Biomédicale (SIB)

Le SIB a pour rôle principal de gérer les dispositifs médicaux. Il doit s'assurer de l'installation, de la mise en service de l'appareil tout en garantissant, par la suite, la réalisation des différentes maintenances de l'équipement médical. Il contribue à assurer la sécurité et la qualité des soins des patients. Il est sous la responsabilité du chef du département logistique. Il est lui-même dirigé par le Gestionnaire, le médecin chef et le médecin chef adjoint. Le service biomédical est divisé en deux parties [Voir Figure 3]. La première partie est essentiellement administrative avec la cellule SAV qui est gérée par la secrétaire. La seconde partie est consacrée à la technique avec l'atelier biomédical constitué de six techniciens, un chef d'atelier et de l'adjoint du chef d'atelier.

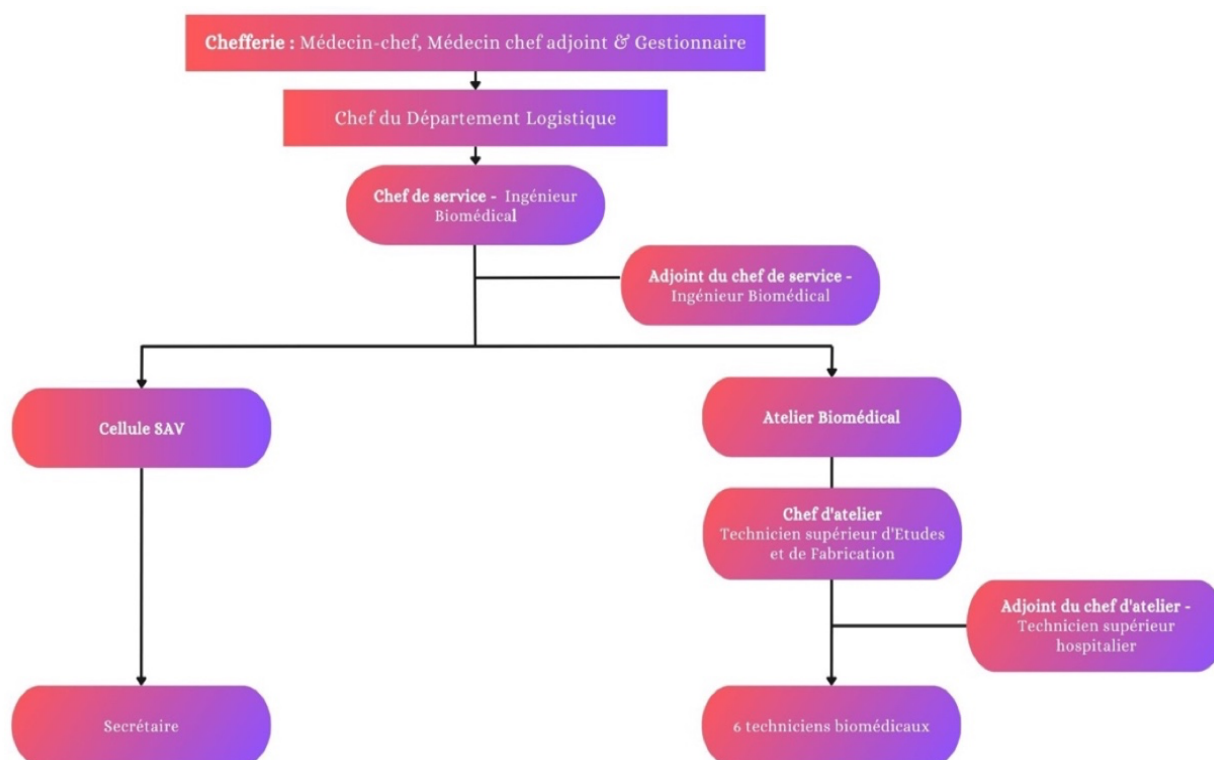


Figure 3 : Organigramme du SIB

Source : Auteure

Le SIB étant excentré par rapport à l'hôpital, les services font appel à une société prestataire pour le transport des dispositifs en maintenance vers le SIB. Lorsque les équipements arrivent dans l'établissement, ils sont ensuite triés en deux catégories par le chef d'atelier : ceux qui sont venus en maintenance préventive et ceux qui sont venus en maintenance curative. Les techniciens se chargent d'effectuer la maintenance afin qu'ils soient, par la suite, retournés au service détenteur conforme à l'utilisation.

II. L'ingénieur biomédical au sein de l'hôpital militaire

Que cela soit pour la mise en service de dispositifs médicaux (DM), d'achats de DM ou même sur des opérations de maintenance, l'ingénieur biomédical se doit d'avoir un socle de compétences assez polyvalent pour mener à bien ces missions. Cette partie s'intéressera aux missions effectuées lors de ce stage afin d'avoir un panel représentatif du métier d'ingénieur biomédical.

A. Les missions principales de l'ingénieur biomédical dans un hôpital militaire

Avant toute chose, il est important de connaître les principales missions d'un ingénieur biomédical. Celui-ci est amené à exercer dans un établissement de santé ou dans une entreprise. Dans ce rapport, les missions seront axées dans le cas d'un établissement de santé. Un ingénieur biomédical dispose de plusieurs missions qui peuvent être regroupées en trois grandes catégories [Voir Figure 4] :

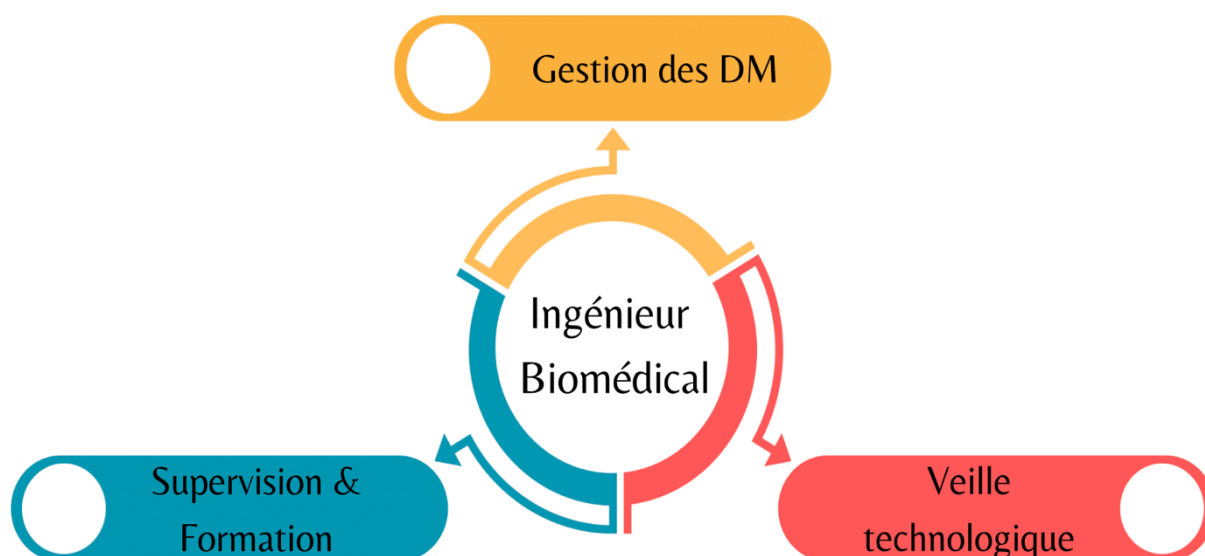


Figure 4 : Les missions d'un ingénieur biomédical

Source : Auteure

Gestion des dispositifs médicaux :

La gestion des DM repose sur plusieurs éléments. En effet, l'ingénieur biomédical possède à sa charge d'effectuer l'achat de l'équipement. Il est perçu comme étant le principal interlocuteur entre les différents services dans l'acquisition d'un équipement. Lors de l'achat d'un DM, il est nécessaire d'effectuer un appel d'offres dans le cas d'un équipement ayant un certain coût. Cette démarche s'effectue en collaboration avec la Direction des Approvisionnements en Produits de Santé des Armées (DAPSA). Afin de fournir les éléments nécessaires à l'étude de cet appel d'offres, il se doit de rédiger le Cahier des clauses techniques particulières (CCTP). Celui-ci permettra de comparer les différentes offres à disposition qui seront utiles pour le choix de l'achat du DM.

À la suite de cette sélection, l'ingénieur biomédical doit veiller à ce que ce DM correspond aux attentes techniques formulés par le service. Pour cela, il doit veiller à la bonne réalisation des essais permettant de valider ou non l'équipement. Le but de ces essais est de vérifier les paramètres tels que l'ergonomie ou encore la facilité d'utilisation. Si l'équipement répond à tous ces critères, l'achat de celui-ci est entamé. Ensuite, il se doit de gérer l'installation du DM afin d'assurer une bonne mise en service de celui-ci.

Lorsque le DM a été mis en place, il est nécessaire d'effectuer divers contrôles. Ces contrôles sont essentiellement des maintenances curatives et préventives. Pour les maintenances préventives, l'entretien doit être planifié en amont afin d'assurer le bon fonctionnement de l'équipement. Dans le cas de la maintenance curative, les réparations doivent aussi être programmées. En cas de fin de vie du DM, l'ingénieur biomédical doit s'assurer de son remplacement.

Supervision & Formation :

En tant qu'ingénieur biomédical, il est nécessaire de bien gérer son équipe. Il a une équipe de techniciens qu'il doit coordonner afin d'assurer une bonne intervention dans le cadre de la réparation des équipements médicaux. Il se doit d'être présent afin d'apporter des solutions dans le cas de problèmes techniques difficiles à résoudre. En cas d'équipement nécessitant une expertise plus poussée, l'ingénieur biomédical se doit de faire appel à des sous-traitants.

Dans le cas des utilisateurs du DM, l'ingénieur biomédical doit veiller à les former afin de garantir la facilité ainsi que la bonne utilisation de ces équipements. Pour cela, des sessions de formation peuvent être organisées afin de présenter le matériel. Cela donne une garantie sur la contribution d'une meilleure qualité de soins pour les patients en exploitant bien les équipements médicaux.

Dans le cas du plan d'équipement, l'ingénieur biomédical sera amené à apporter son expertise dans le cadre du plan d'équipement. Il devra, dans un premier temps, obtenir les besoins en équipement recensés par les différents services. Il sera chargé de présenter ces DM dans le cadre d'un achat ou d'un potentiel renouvellement. Il devra tenir compte du budget qui sera alloué.

Veille technologique :

La veille technologique est axée sur le fait d'être à jour sur les différentes avancées technologiques dans le domaine de la santé afin d'améliorer les soins prodigués au patient. Ce rôle est effectué par l'ingénieur biomédical. Pour cela, il peut être amené à assister à des conférences ou encore à des salons afin d'établir des contacts et ainsi être informé sur ces avancées. Ces différentes avancées permettent d'avoir un impact sur les soins de santé. Cela peut être des avantages sur l'aspect clinique ou encore l'aspect financier. Ces différents éléments permettent à l'ingénieur biomédical d'améliorer ou de mettre à niveau les équipements déjà acquis.

Il est essentiel de prendre en compte qu'en plus de ces missions principales, certaines missions subsidiaires peuvent être affectées à l'ingénieur biomédical. Il est notamment possible de le citer comme correspondant en matériovigilance. La matériovigilance permet de recenser tous les incidents survenus sur un DM. Lorsque celui-ci reçoit une note de vigilance, il doit s'assurer dans un premier temps que les équipements en question ne sont pas sujettes à un quelconque incident. Dans un second temps, il devra sensibiliser le personnel soignant de cette note et devra par la même occasion garantir la qualité ainsi que la sécurité des soins.

Aspect réglementaire :

A travers toutes ces missions, il est essentiel de noter qu'un ingénieur biomédical est soumis à divers décrets en lien avec la sécurité des dispositifs médicaux. L'une des missions phares du métier d'ingénieur biomédical est de tenir à jour la maintenance. Pour respecter cela, l'ingénieur biomédical s'appuie sur divers textes dont le décret du 05 décembre 2001 [4] qui est complété par l'arrêté du 3 mars 2003 [5]. Celle-ci fixe la liste des DM qui sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne/externe.

Que ce soient les décrets ou les arrêtés ces textes relèvent du domaine de l'obligation, les ingénieurs biomédicaux responsable de la maintenance ont l'obligation de les suivre. En revanche, pour les aider dans leurs missions, certains services biomédicaux optent pour la mise en place de normes optionnelles dans leur organisation.

Par exemple, la norme S99 - 170 (Maintenance des dispositifs médicaux – Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux) [6] fait état des lieux d'un système de management de la qualité liée à l'exploitation des dispositifs médicaux. En respectant les exigences de la norme l'ingénieur biomédical respecte l'arrêté précédemment cité. Par exemple un ingénieur biomédical peut mettre en place un plan de maintenance biomédical à l'aide d'indicateurs que ça soit pour le préventif pour suivre les différents états d'avancement de la MP ou pour le curatif en mettant un plan un indicateur de délais afin de veiller à la bonne gestion des DM au sein du parc hospitalier.

Pour résumé, l'ingénieur biomédical au sein de l'hôpital militaire dispose de plusieurs missions diverses et variées qui permettent d'assurer une très bonne qualité ainsi que de sécurité des soins tout en prenant en compte les avancées dans le secteur biomédical

B. Le rôle essentiel de l'achat dans le domaine de l'ingénierie biomédicale

1. Contexte

L'achat joue un rôle primordial dans l'acquisition d'un équipement médical. Il est nécessaire de prendre en compte que celui-ci fait partie des missions clés dans le métier d'ingénieur biomédical. Dans le cas de l'hôpital Bégin, il est nécessaire de prendre en compte deux services : le service d'Approvisionnement, Budget et Comptabilité (SABC) ainsi que la DAPSA. La DAPSA est à l'origine du pilotage de l'organisation au niveau du ravitaillement sanitaire. De ce fait, il est possible de la caractériser comme étant une centrale d'achat en raison de son rôle d'acquisition par marchés publics ainsi que la transmission des contrats de maintenance des équipements médicaux. Le SABC est essentiellement axé sur l'hôpital Bégin.

A partir de là, on distingue trois types de procédures qui sont divisés en fonction du montant d'achat :

- Si le montant est supérieur ou égale à 50€ mais inférieurs à 500€, il suffit d'effectuer une demande d'achat qui sera traitée par le service ABC. Par la suite, celui-ci transmet la demande d'achat à la DAPSA qui valide et effectue la commande. Cette procédure est essentiellement focalisée pour l'achat des pièces détachés et consommables
- Si le montant est supérieur ou égale à 500€ mais inférieurs à 10 000€, il est positionné au niveau de la Hors Nomenclature (HN). Celle-ci permet d'effectuer l'achat d'un équipement médical dans une tranche donnée. En effet, une liste d'achat de ces équipements est préparée en début d'année. A partir de cette liste, on la découpe en trois tranches distinctes qui correspondent à une période de 4 mois permettant d'acquérir ces dispositifs.
- Si le montant est supérieur à 10 000€, il est positionné au niveau du plan annuel d'équipement (PAE).

Celui-ci correspond à un plan permettant de recenser tous les achats d'équipements nécessaires dans le cadre de la prise en charge du patient. Ces équipements peuvent correspondre à des nouveaux matériels devant répondre aux besoins des médecins ou au renouvellement des équipements qui arrivent à obsolescence. La mise en place d'un PAE nécessite plusieurs étapes [Voir Figure 5].

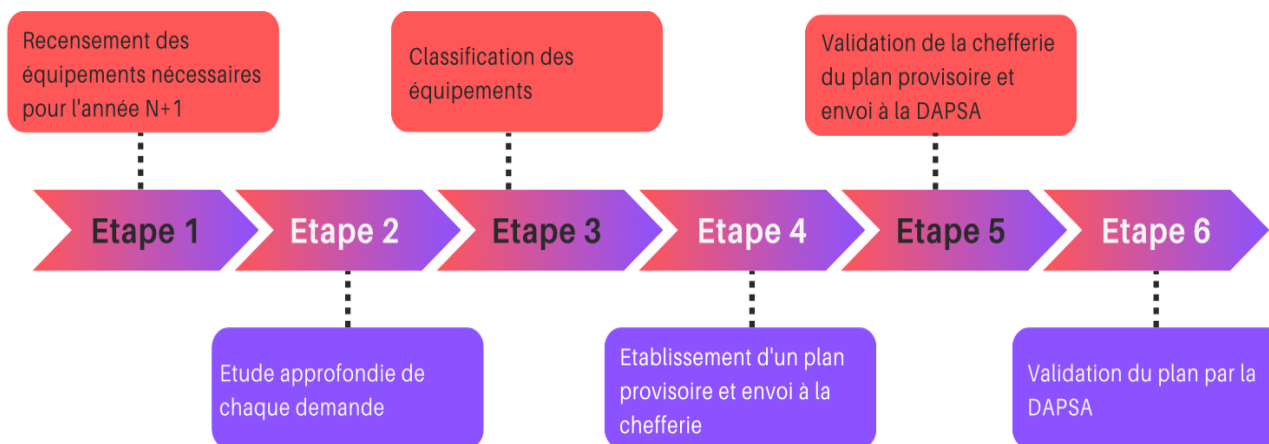


Figure 5 : Chronologie des différentes étapes

Source : Auteure

2. Mise en place du HN et du PAE

La première partie de cette mission est centrée sur le recensement des besoins en équipements médicaux. Pour cela, il a été nécessaire dans un premier temps de contacter les différents services afin d'avoir une liste des dispositifs médicaux qu'ils souhaitent obtenir pour l'année N+1. Durant cette étape, j'ai été amenée à contacter les chefs de pôles afin qu'il puisse regrouper les différentes demandes. A partir de cette démarche, il est essentiel de regrouper au sein du même pôle tous les demandes ayant le même niveau de priorité [Voir Figure 6]. Après avoir obtenu toutes les demandes des différents pôles, j'ai effectué la même classification que précédemment mais en rassemblant tous les pôles. Cette procédure est équivalente aussi bien pour le HN que pour le PAE.

Priorité PÔLE	Année	Etablissement	Service	Intitulé	Quantité	Coût équipement (Euros TTC)
P1 (PMT)	2024	HIA BEGIN	Laboratoires	Spectrometre de masse	1	220 000,00 €
P1 (CHIRURGIE)	2024	HIA Bégin	Bloc opératoire	Phacoémulsificateur + 20 pièces à main	1	68 400,00 €
P1 (MEDICAL)	2024	HIA Bégin	HGE	Fibroscan	1	58 680,00 €
P1 (DLOG)	2024	HIA BEGIN	SIB	Testeur de perfusion	1	10 000,00 €
P1 (PARUBO)	2024	HIA Bégin	Urgences	Scope box déchocage	3	60 000,00 €
P2 (PMT)	2024	HIA BEGIN	Stérilisation	Autoclave 8 paniers (stérilisation vapeur d'eau)	1	124 500,00 €
P2 (CHIRURGIE)	2024	HIA BEGIN	CVDE	Injecteur PIPAC	1	47 998,00 €
P2 (MEDICAL)	2024	HIA BEGIN	CCE - HGE	Laveur désinfecteur d'endoscopes	1	56 057,00 €
P2 (PARUBO)	2024	HIA BEGIN	REA	Centrale scope	1	40 000,00 €

Figure 6 : Mise en plan du PAE 2024

Source : Interne

Afin d'étudier en profondeur chaque équipement, il a été nécessaire de contacter chaque société afin d'obtenir un devis de l'équipement. Ce devis nous permet de connaître le tarif de l'équipement et les éventuels coûts que l'on évoquera par la suite. De plus, lors de ces contacts, j'ai été amenée à collaborer avec les services afin de connaître leurs avis sur les potentiels sociétés avec lesquels ils souhaitent obtenir l'équipement biomédical.

Ces différents éléments doivent être effectués avant la fin du mois de mars. Par la suite, une première réunion est ainsi organisée. Celle-ci regroupe l'ingénieur biomédical, avec la chefferie constituée du médecin chef, de l'adjoint du médecin ainsi que du gestionnaire, le chef du service ABC ainsi que (voir note de service). Lors de cette réunion, nous avons présenté les différents équipements au cas par cas. Cela a permis à la chefferie d'avoir un premier aperçu du budget attendu mais aussi une première estimation des équipements qu'il sera possible d'obtenir pour l'année N+1. Une deuxième réunion est organisée avec, cette fois-ci, les différents chefs de pôles. Lors de cette réunion, nous sommes amenés à classer chaque priorité en fonction de la nécessité du pôle. A la fin de cette réunion, un plan provisoire est établi dans le cas du PAE. Dans le cas de la HN, nous avons pu séparer en trois tranches distinctes [Voir Figure 7]. Sur cette figure, les achats effectués sont mis en avant en vert tandis que ceux qui sont en cours sont mis de couleur bleue.

HN 2023	Pôle	Service	Priorité service	Priorité pôle	Désignation	Quantité	Prix HT
HN 01	PMT	Stérilisation	1	1	Chariot à niveau constant	1	1 985,37 €
HN 02	PÔLE MEDICAL	MIT	1	1	Lève-malade sur colonne	1	3 109,42 €
HN 03	PARUBO	Réanimation	1	2	Lave-bassin	1	
HN 04	PÔLE CHIR	Ortho / Bloc	1	1	Dermatome	1	6 000,00 €
HN 05	PÔLE SOUTIEN	Brancardage	1		Fauteuil roulant de transfert encastrable	10	6 834,96 €
HN 06	DLOG	Restauration	1	1	Blender turbo	1	1 298,70 €
HN 07	PMT	CCE	1	2	Table d'examen gynécologie / urologie	1	8 099,46 €
HN 08	PMT	CCE	2	3	Appui jambes de Goepel	1	1 517,88 €
HN 09	POLE MEDICAL	Rhumatologie	1	2	Appareil de mesures non invasives de volume vésical adulte	1	6 210,78 €

TRANCHE 1 - AVRIL TRANCHE 2 - JUIN TRANCHE 3 - SEPTEMBRE +

Figure 7 : Tableau du HN 2023

Source : Interne

Ensuite, j'ai dû collaborer avec le service ABC afin de leur fournir les différents documents nécessaires pour la mise en place du HN pour l'année 2023. Dans le cas du PAE, celui-ci a été envoyé à la DAPSA afin qu'il soit validé. De plus, j'ai dû constituer chaque dossier en fonction des priorités. Dans ce dossier on retrouve le devis de l'appareil ainsi que la fiche médico-économique (FME). Elle est constituée d'une première partie indiquant le matériel et la raison de son achat. La deuxième partie s'occupe des dépenses prévisionnelles ainsi que du bénéfice qui serait attendu par l'acquisition du matériel et la troisième partie laisse place à différents éléments d'appréciation qui permet d'appuyer sur la demande d'achat. A la fin de cette fiche, l'établissement lui attribue une priorité. Cette fiche est réalisée en collaboration avec le service de contrôle de gestion.

A partir de là, des réunions sont effectuées tout au long de l'année afin d'avoir un suivi sur les différentes priorités. La DAPSA agissant comme une centrale d'achat au sein des HIA, ces réunions permettent de faire le point sur les marchés sélectionnés dans le cadre de l'achat des DM. Dans certains cas, elle permet d'éclairer des points en lien avec le CCTP.

3. Regard critique sur la mission

Lors de cette première mission, il est possible de noter un élément particulier. Lors de l'achat d'un équipement médical, la procédure d'acquisition de celui-ci diffère de celle d'un hôpital public. L'acquisition d'un dispositif médical nécessite la collaboration de plusieurs intervenants dans le cas d'un hôpital militaire alors que dans le cas d'un hôpital public l'ensemble de ces éléments peut être confiée à l'ingénieur biomédical seul. L'ingénieur biomédical dans le cadre d'un hôpital public possède de nombreuses responsabilités lors des procédures d'achats. Dans le cas d'un ingénieur biomédical évoluant dans un hôpital militaire peut voir son périmètre d'action restreint.

Dans un premier temps, il est intéressant de remarquer le rôle fondamental de la DAPSA dans l'achat. Dans le cadre des hôpitaux géré par le SSA, toutes les procédures citées précédemment passe par la DAPSA. Dans le cas de l'achat des dispositifs médicaux, les appels d'offres sont effectués par la DAPSA. Il est possible de comparer la DAPSA comme étant une centrale d'achat pour le domaine militaire.

Néanmoins, il est essentiel de noter que l'une des principales missions du métier d'ingénieur biomédical est la connaissance approfondie de son parc d'équipement. De ce fait, la cellule achat de l'hôpital militaire est très souvent amenée à collaborer avec lui afin qu'il apporte son expertise en termes de solutions techniques.

Ce cas permet de montrer que l'achat dans le cadre d'un hôpital militaire est une mission tripartite entre les services de soins afin de recueillir les besoins de celui-ci, la cellule achat, avec leur connaissance sur le domaine des marchés publics ; et pour finir, l'ingénieur biomédical qui se situe à l'interface de ses deux parties pour apporter son expertise technique ainsi que l'évaluation de la faisabilité des solutions proposées.

C. L'installation du stérilisateur basse température

1. Contexte

La stérilisation joue un rôle crucial dans le domaine de la médecine. Elle permet de détruire toutes les bactéries et les virus afin de limiter le risque infectieux [7]. En général, la stérilisation s'effectue à de hautes températures. Toutefois, certains équipements médicaux sont thermosensibles et nécessitent une méthode alternative afin qu'ils soient désinfectés. La principale alternative utilisée pour ces dispositifs médicaux est la stérilisation basse température. Cette méthode est basée sur l'utilisation d'un composé qui est le peroxyde d'hydrogène. Cette substance permet d'éliminer les bactéries, virus et les champignons à des températures inférieures à 60°C [8].

Dans le cas du PAE 2023, un stérilisateur basse température a été acquis notamment pour la stérilisation des dispositifs en lien avec la chirurgie robotique [Voir Figure 8].



Figure 8 : Le stérilisateur basse température

Source : Auteure

Un appel d'offre a été effectué en amont et une société X a été choisie. Cette mission permettra de mettre en avant les différentes étapes de la mise en place d'un équipement biomédical ainsi que les difficultés que l'on peut rencontrer.

2. Installation du stérilisateur basse température

Lorsque l'équipement a été acquis, l'ingénieur biomédical se doit de vérifier de l'installation correcte ainsi que le bon fonctionnement du dispositif médical. Dans le cadre de cette mission, j'ai dû, dans un premier temps, prendre connaissance du matériel ainsi que des échanges de mails afin de comprendre les étapes d'installation de ce stérilisateur basse température. Dans un premier temps, il a fallu effectuer un rétro planning afin de planifier la mise en service du stérilisateur. Dans le cas de cette situation, la mise en service du stérilisateur basse température est dépendant du démarrage de l'activité de chirurgie robotique. Il est nécessaire lors de l'installation, d'effectuer la qualification et les formations de celui-ci.

La qualification d'un équipement biomédical est divisée en trois types [9] :

- La qualification d'installation qui permet de vérifier si les dispositifs livrés et installés sont conformes
- La qualification opérationnelle qui consiste à vérifier les performances ainsi que les fonctionnalités du dispositif en fonction des recommandations effectuées par le constructeur
- La qualification performance qui évalue le dispositif en général notamment en répondant aux attentes de l'utilisateur. Il est à noter que ces attentes ont été étudiées lors de la rédaction du CCTP.

Ces différentes qualifications sont essentielles afin de commencer la mise en service du stérilisateur basse température.

Cependant, quelques complications ont ralenti cette mise en service. L'une des principales raisons de ce retard est lié à un manque de planification de l'installation. En effet, de nombreuses relances ont dû être effectuées afin d'obtenir un planning permettant d'assurer la mise en service de celui-ci. De nombreuses questions sont restées sans réponse avec, notamment, la visite de la société qui n'a pas été réalisée afin de déceler des éventuels problèmes qui peuvent survenir lors des prochaines étapes. Dans le cadre de cette mission, il

a été nécessaire de contacter la société d'une part afin d'avoir des éléments de réponse aux questions soulevées mais aussi d'autre part de rassurer le service de stérilisation en leur indiquant les prochaines démarches à effectuer afin d'assurer la bonne installation de l'équipement.

Lors de l'installation de l'équipement, nous avons dû faire face à d'autres problèmes qui ont entraîné un retard. Ce retard d'installation a eu un impact aussi bien pour les qualifications et les formations mais aussi dans l'utilisation du robot chirurgical. Il a été essentiel, du point de vue du service biomédical, de trouver une solution de secours très rapidement afin de pallier cet imprévu.

À la suite de l'installation, les qualifications ont commencé. Cependant, il y'a eu quelques imprévus à ce niveau. En effet, de nombreux éléments en lien avec la qualification sont flous rendant ainsi difficile la qualification de l'appareil. De plus, à cela s'ajoute de nombreuses incohérences en lien avec le déroulement de la formation. Tous cela a mené à un décalage dans la réalisation de la chirurgie robotique.

Il est aussi essentiel de prendre en compte que, depuis son installation, plusieurs pannes ont été remontées auprès du service biomédical. Toute cette accumulation des événements ont fait parvenir à une situation critique de changer cet équipement. Ces différentes situations rencontrées ont aussi mené à une déclaration de matériovigilance vis-à-vis de l'appareil.

Il est nécessaire, dans un premier temps, de lister tous les éléments qui sont intervenus dans le cas de cette déclaration. Ensuite, il faut compléter le formulaire avec les éléments à disposition afin de transmettre cette demande à l'ANSM. De nombreuses réunions ont été organisées entre le service de la stérilisation et le SIB afin de mettre au clair l'importance de la situation actuelle. Ces différentes réunions ont permis de faire remonter le problème au niveau des supérieurs afin d'obtenir leur accord dans les démarches qui ont suivi.

Ensuite, il a fallu organiser les formations pour les utilisateurs. Les informations en lien avec celui-ci ont été indiqués au préalable lors de la rédaction du CCTP. Cependant, il y'a eu de nombreuses incohérences notamment dans l'organisation de cette formation. Cela a eu comme impact majeur une mauvaise prise en main de l'équipement.

3. Regard critique sur la mission

L'une des principales raisons d'avoir cité cette mission est de mettre en avant les imprévus qu'un ingénieur biomédical peut être amené à confronter. En effet, dans un cas comme celui-ci il est essentiel de chercher une solution dans les plus brefs délais. Dans ce contexte, il a fallu agir très rapidement afin de limiter les problèmes pour l'utilisateur mais aussi le patient.

Dans un premier temps, j'ai pu constater l'importance du choix d'un bon équipement et de celui de la société. En effet, la société reste le point de contact pour les utilisateurs dans la compréhension de l'utilisation du DM. Le manque de certaines compétences peut entraîner un souci d'utilisation d'équipement nuisant au bien être même de l'utilisateur. A travers cette répercussion, l'activité médicale elle-même est touchée.

Cette mission m'a permis de mettre en avant les difficultés qu'un ingénieur biomédical peut faire face lors de la collaboration entre le service hospitalier et les sociétés. En effet, un ingénieur biomédical se doit d'avoir une très bonne communication ainsi qu'un bon sens de négociation afin d'assurer une bonne entente entre les deux parties.

D'autre part, j'ai pu observer quelles ont été les conséquences auxquelles le service biomédical peut faire face lorsque l'on se retrouve auprès des fournisseurs ayant un manque de professionnalisme. Cela a un impact direct sur la prise en charge ainsi que sur la qualité et sécurité des soins prodigués au patient.

En tant qu'ingénieur biomédical, il est de son devoir d'assurer une bonne coordination entre les différentes entités afin de garantir le bon déroulement des différentes étapes. Lorsque certains événements contraignent cette coordination, il se doit de s'assurer du bon déroulement de l'installation en veillant à fournir des solutions innovatrices au potentiels problèmes qui surviennent.

D. La mise en place du logiciel A

1. Contexte

A l'occasion du changement du parc des dispositifs médicaux au niveau du pôle ARUBO, il a été nécessaire de mettre à niveau un logiciel permettant d'assurer le suivi des données patients. Pour cela, il a été nécessaire d'effectuer une étude en amont afin de cerner les besoins et de les lister pour choisir le logiciel adéquat à l'utilisation demandée. A partir de ces différents éléments, le logiciel A de la société B a été sélectionné.

Le logiciel A est essentiellement utilisé afin de gérer les informations notamment dans la surveillance des patients. En effet, ce logiciel permettra de surveiller les paramètres vitaux des patients en récoltant les données des équipements médicaux. De plus, il sera possible d'utiliser ces informations dans la constitution du dossier médical du patient afin de garantir une bonne prise en charge de celui-ci.

Cette mission regroupera la collaboration du service biomédical avec le service informatique en plus du pôle ARUBO. Cela permettra de mettre en avant l'importance du travail collectif entre ces deux services.

1. Mise en place du logiciel

Dans le cadre de cette mission, un rétroplanning a été réalisé en amont afin de prévoir les échéances de chaque étape. L'objectif de ce projet est de permettre la mise en place du logiciel A qui est prévu pour la rentrée 2023. Dans le cas du SIB, plusieurs tâches ont été confiées.

Dans un premier temps, il a fallu effectuer une liste des différents équipements auxquels le logiciel sera installé. Les principaux équipements qui seront connectés à ce logiciel seront les respirateurs, les bases de pousse-seringues ainsi que les pousse-seringues et les moniteurs. Cette liste permet de connaître la constitution du parc dans le cas du bloc opératoire et de la Salle de Surveillance Post Interventionnelle (SSPI). Cette liste comporte plusieurs éléments généraux tels que le nom de l'appareil ou encore le numéro biomédical qui lui est attribué par le service biomédical afin d'avoir une traçabilité [Voir Figure 9]. En plus, de ces éléments généraux, il faut ajouter les éléments spécifiques de l'appareil tels que la marque

de l'appareil (de quel type d'appareil il s'agit) ainsi que la version de l'appareil (la dernière mise à jour qui a été effectuée).

localisation	type d'équipement	numéro BIOMED	Marque	Version appareil	quantité	Connexion en point à point ou via Gateway ?
SALLE X	Scope moniteur		Marque 1	Version 1	1	
	Respirateur		Marque 2	Version 2	1	
	Base PSE		Marque 3	Version 3	1	
	PSE		Marque 4	Version 4	1	
	PSE		Marque 5	Version 5	1	

Figure 9 : Tableau de recensement des équipements médicaux

Source : Interne

Pour donner suite à ces éléments, il est nécessaire de comprendre le type de connexion qui est effectuée au niveau de l'appareil. Celle-ci est de deux types : la connexion en point à point et la connexion Gateway. La connexion en point à point correspond à une connexion qui s'effectue de manière directe et ne nécessitant pas de points de connexion intermédiaire. Ce type de connexion est utilisé sur des appareils en général. La connexion Gateway correspond à une connexion qui s'effectue entre deux réseaux qui disposent de protocoles différents. Ce type de connexion est évoqué dans le cas des réseaux. Dans le cadre de cette mission, il a fallu mettre en avant le type de connexion. Cette partie du tableau ainsi que la partie ci-dessous sont complétées par la société qui fournit le logiciel [Voir Figure 10].

compatible connexion pt à pt					compatible HL7 via Gateway				
sans modif	avec modif à 0 €	avec modif payante (indiquer €)	non compatible	Commentaires	sans modif	avec modif à 0 €	avec modif payante (indiquer €)	non compatible	Commentaires

Figure 10 : Tableau de données pour la compatibilité des connexions

Source : Interne



Ensuite, des retours ont eu lieu chaque semaine afin de connaître l'avancée de chaque mission après des services concernés. Dans le cadre de la mission biomédicale, il a fallu vérifier que les versions des équipements inscrit dans la Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) correspondent à celle de l'équipement. Pour cela, il a fallu s'assurer de la bonne correspondance sur site. Après cela, le fichier Excel complété a été envoyé à la société afin d'avoir leur validation. De son côté, la société B se charge de nous informer le type de connexion avec, comme indication, l'installation d'un driver ou non. En effet, le parc ayant des DM de marques différentes parfois extérieurs à la société, il est nécessaire d'effectuer une vérification à ce niveau. Pour cela, il a fallu contacter les divers fournisseurs afin d'obtenir ces informations et faire le lien avec la société B.

Ces éléments sont aussi primordiaux au niveau du service informatique car il y a eu des soucis de connexion. En effet, lors de la vérification de connexion des bases PSE, un problème de câblage a été mis en avant. Il a été essentiel de trouver une alternative très rapidement afin de ne pas retarder le planning d'installation prévu.

Cette mission s'étendant jusqu'à la rentrée, dans le cadre de ce rapport de stage, seule la partie effectuée a été restituée. Les prochaines étapes prévues sont une intervention sur site pour effectuer les tests de fonctionnements ainsi que la mise en place de celui-ci. Un premier test de fonctionnement est prévu au moins de juillet. La mise en place du logiciel est prévue pour la rentrée 2023.

3. Regard critique sur la mission

L'un des points forts de cette mission est l'organisation de celle-ci. Lors de cette mission, chaque acteur s'est tenu aux délais qui lui a été accordés. Il est aussi important de noter que si un équipement n'est pas connecté au logiciel, le risque est d'avoir une mauvaise transmission des informations. C'est en cela qu'il est très de s'assurer que les objectifs ainsi que les besoins de ce logiciel soient clairement explicités et compris par toutes les parties. Cette mission étant en cours de réalisation, il est nécessaire de prendre en compte les diverses étapes qui vont suivre avec notamment les premiers tests de fonctionnement.

Cette mission n'étant pas terminée, il est important de mettre en avant certains éléments. Tout d'abord, certains aspects de cette mission ne peuvent pas être évoqués notamment les premiers tests. Cet aspect-là permettrait de mettre en avant les problèmes qui surviendraient. Cependant, il est possible de supposer que certains équipements peuvent être incompatibles. Dans ce cas, l'ingénieur biomédical se devra de trouver une alternative afin d'assurer la mise en place du logiciel.

Cette mission était particulièrement intéressante en raison de la collaboration entre divers services et notamment le service informatique. Il faut noter que l'informatique prend une place de plus en plus conséquente dans le domaine de la santé en raison de l'évolution des technologies. En tant qu'ingénieur biomédical, il est primordial d'avoir une approche sur la branche informatique car celle-ci est indirectement lié à l'évolution des dispositifs médicaux. En effet, travailler en collaboration avec le service informatique permet d'intégrer de manière harmonieuse les différentes technologies médicales mais aussi de faciliter la résolution des différents problèmes et surtout de renforcer la sécurité des données. Tout cela contribue à l'amélioration de la qualité ainsi que de la sécurité des soins.

E. Participation à la réalisation des maintenances préventives et curatives

1. Contexte

Dans le cadre du service biomédical, il est primordial de prendre en compte le bon fonctionnement des dispositifs médicaux. Bien qu'un équipement médical dispose d'une durée de vie plus ou moins courte, l'ingénieur biomédical doit veiller à la disponibilité de celui-ci. En outre, il se doit de prévoir l'entretien de ces appareils ainsi que les éventuelles réparations en cas de panne.

Au sein de l'hôpital militaire, cette mission est confiée au chef d'atelier. Celui-ci a pour rôle de manager l'équipe des techniciens. De ce fait, il a la charge d'effectuer le planning pour réaliser la maintenance préventive des équipements médicaux. Ces maintenances préventives peuvent être effectués en interne par les techniciens de l'hôpital ou en externe par le prestataire.

La maintenance préventive d'un dispositif médical correspond à un contrôle de qualité préconisée par le constructeur et/ou imposé par un décret de loi permettant d'assurer le bon fonctionnement du DM. La maintenance curative d'un dispositif médical correspond à une réparation dû à une défaillance ou à une mauvaise utilisation de l'équipement.

2. La réalisation des différentes maintenances

Lors des interventions sur site des maintenances curatives, j'ai pu observer d'une part les différentes interventions pour lesquelles le biomédical est sollicité. Il est intéressant de se rendre compte de la diversité des demandes d'intervention ainsi que le panel des compétences attendu auprès des techniciens biomédicaux.

Avant toute chose, il est essentiel de comprendre le fonctionnement des demandes d'intervention dans le cas des maintenances. Il est impératif de faire un suivi de des différentes étapes de la prise en charge d'une maintenance d'un DM. Lorsqu'un service effectue une demande auprès du SIB, un document est établi. Ce document se nomme un Ordre de Travail (OT). Elle peut être effectuée de manière dématérialisée par le biais de la GMAO. Le SIB utilise

le logiciel CARL Source afin de recenser les dispositifs médicaux, de suivre les maintenances effectuées tout au long de son utilisation mais aussi d'ouvrir et suivre un OT.

Un OT est relié au dispositif à travers son numéro Biomed. Celui-ci permet de récupérer les différentes informations telles que le fournisseur, les pièces détachées ou encore le service qui détient l'appareil. L'OT permet d'avoir une traçabilité sur le déroulé de la maintenance de l'appareil. Il est aussi possible de connaître les techniciens qui ont effectué la maintenance dessus ou encore les appareils de mesure utilisés dans la maintenance du DM. Après avoir effectué la maintenance, le matériel est retourné au service avec un compte rendu [Voir Figure 11].

Service de santé des armées		Compte Rendu Technique 00621191		Date d'édition 16/06/2023			
Hôpital d'Instruction des Armées Bégin Service Ingénierie Biomédicale 69, avenue de Paris							
94163 Saint-Mandé cedex Téléphone : 01 43 98 54 38 Télécopieur : 01 43 98 54 10 Messagerie : sib.begin@gmail.com							
Général							
Numéro de dossier		00621191		CUR TELECOMMANDE "BLOC OP"			
Nature		Curatif		Statut intervention		Soldé	
Créé le		09/05/2023		Date du statut		16/06/2023	
Statut mat. en clôture				Suivi OT en clôture		Intervention sur site	
Devis n°							
DI n°		DI-00138680				La télécommande de la table ne fonctionne pas	
Client bénéficiaire							
BGN-P3-UF39		Bégin - Bloc Opérateur					
Dé détenteur à l'ouverture		BGN		Bégin - Bloc Opérateur			
Bénéficiaire de la maintenance		BGN		Bégin - bloc opérateur			
Point ou matricule bénéficiaire de l'intervention							
Point bénéficiaire		Bégin - Bloc Opérateur		Code Point		BGN	
Adresse				Téléphone			
				Télécopie			
Suivi des coûts							
Dépense		Réalisé		Dépense		Réalisé	
Coût main d'oeuvre		108,75					
Coût prestation		1694,65					
Total		1803,40					
Commentaire							
DEMANDE : la télécommande ne fonctionne pas. CONSTATATIONS Pièce flottante et capot cassé INTERVENTION : Démontage pour inspection, recherche des composants électroniques pour ressoudage (2 manquent). Edition d'une commande pour réparation Échange standard par la société							
IMPORTANT : Le n°série remplace cette télécommande SVP, veuillez utiliser les télécommandes sans fil en priorité.							

Figure 11: Exemple type de compte rendu

Source : Auteure

Dans le cadre de ce stage, j'ai été amenée à effectuer ces différentes maintenances sur différents types de DM [Voir Annexe 2 : Photos des équipements biomédicaux]. Dans le cas de la maintenance préventive, j'ai été amenée à suivre le protocole établi le SIB [Voir Annexe 1 : Exemple de protocole de maintenance]. Ce protocole prend en compte l'inspection visuelle en plus des tests de fonctionnements. Les tests de fonctionnements comportent le test de sécurité électrique, le test d'autonomie de la batterie. Certains tests spécifiques peuvent entrer en compte comme le test de calibration pour les poussettes seringues.

Certaines interventions ont lieu sur site en raison de la difficulté à déplacer le DM. A travers ces interventions, il est possible de constater dans un premier temps si l'intervention nécessite une sous-traitance ou si elle peut directement être effectuée par le technicien.

3. Regard critique sur la mission

Cette mission a été particulièrement intéressante pour plusieurs raisons. D'une part, elle permet de connaître le parc d'équipement de l'établissement. Pour un ingénieur biomédical, il est primordial de connaître son parc d'équipement. Les différentes interventions sur site m'ont permis de connaître les attentes des différents services mais aussi de connaître l'hôpital dans son ensemble.

De plus, cette mission m'a permis d'acquérir un bagage technique très utile dans l'exercice du métier d'ingénieur biomédical. Cela permet de mieux comprendre le fonctionnement de chaque équipement biomédical ainsi que la nécessité d'effectuer les maintenances. En outre, il permet de rappeler l'importance pour l'ingénieur biomédical d'avoir un bagage technique non négligeable afin de disposer d'une meilleure compréhension du fonctionnement du DM. L'un des avantages durant cette mission est l'acquisition des compétences techniques.

L'ingénieur biomédical est amené à diriger une équipe de techniciens qui est un des éléments clés du service biomédical. Il est donc nécessaire de s'assurer qu'ils apportent leur expertise en ce qui concerne la maintenance des équipements. Afin d'améliorer leurs compétences techniques, il est intéressant, pour l'ingénieur biomédical, d'organiser des sessions de formations.

III. Les apports de ce stage

Durant ce stage, j'ai pu acquérir de nombreuses compétences mais aussi consolider les connaissances acquises durant mon cursus de master. Dans le cadre de mes compétences acquises, il est possible de reprendre le schéma illustrant les missions d'un ingénieur biomédical [Voir Figure 4]. Ce schéma illustre toutes les missions auxquelles j'ai pu assister de près ou de loin.

En effet, j'ai pu constater dans un premier temps, le déroulement d'une procédure d'achat dans le cas d'un hôpital militaire avec notamment l'établissement d'un plan d'équipement ainsi que le suivi de celui-ci. Ensuite, en ce qui concerne l'installation et la mise en place, cela m'a permis de développer ma capacité à communiquer ainsi que de coordonner les différentes équipes (équipe clinique, les fournisseurs et les techniciens biomédicaux) afin de garantir une très bonne installation sécurisée ainsi qu'une mise en service réussie. Il est aussi important de noter l'organisation des formations auprès des fournisseurs pour les utilisateurs afin de garantir d'une part une utilisation optimale de l'équipement. Enfin, la participation auprès des techniciens dans la réalisation des maintenances préventives et curatives m'ont permis d'acquérir des compétences techniques essentielles dans la compréhension du DM. De plus, cela me permet d'acquérir des compétences dans le diagnostic des pannes et de la résolution des problèmes.

De plus, à travers ces différentes missions, j'ai pu consolider mes connaissances acquises lors de mon cursus universitaire. Il est notamment possible d'évoquer la réalisation des divers projets durant mon cursus universitaire qui m'ont permis d'acquérir des qualités telles que la rigueur, l'organisation ou encore le travail d'équipe. J'ai pu mettre en avant ces qualités lors des divers projets qui m'ont permis de mener à bien ces missions. De plus, les connaissances que j'ai acquises notamment au niveau des équipements m'ont permis de mettre en pratique lors de la réalisation des différentes maintenances.

Ces différents éléments peuvent être résumés dans un tableau synthèse des compétences acquises lors de ce stage [Voir Tableau 1].

Savoir	Savoir-Faire	Savoir-Être
Connaissances techniques sur les différents équipements biomédicaux	Réaliser des maintenances préventives ou curatives	Être rigoureuse et précise
Connaissances sur la gestion des stocks	Utiliser la GMAO	Être organisée
Connaissances du fonctionnement du service biomédical	Analyser les problèmes rencontrés et mettre en œuvre des solutions pour y remédier	Travailler en équipe
	Coordonner l'installation ainsi que la mise en service d'un équipement en s'assurant de leur conformité	Communiquer et collaborer avec les différents intervenants
Connaissance des besoins d'un service ainsi que des contraintes budgétaires	<ul style="list-style-type: none">• Recueillir et analyser les demandes des différents services dans le cadre du plan d'équipement• Participer aux réunions de mise en place du plan d'équipement	<ul style="list-style-type: none">• Analyser et synthétiser les différentes données collectées• Communiquer et analyser les besoins
Connaissances des besoins de formation	Planifier des formations auprès des fournisseurs pour les utilisateurs ainsi que pour les techniciens biomédicaux	S'adapter aux besoins spécifiques de chaque individu
	Participer aux réunions des divers projets	Être à l'écoute
Connaissance du parc d'équipement	Réaliser l'inventaire des divers équipements dans un service	

	Assister à des interventions chirurgicales	
	Piloter un projet	

Tableau 1 : Synthèse des compétences acquies

Source : Auteure

Cependant, il est essentiel de noter que certaines compétences doivent être acquises, comme le décrit ce tableau [Voir Tableau 2]

Savoir	Savoir-Faire	Savoir-Être
Connaissances des procédures d'appels d'offres	Réaliser un appel d'offres	Prendre de l'initiative
Connaissances des marchés publics	Rédiger le cahier des charges	
	Mettre en place une démarche qualité	
	Réaliser des audits	

Tableau 2 : Synthèse des compétences à acquérir

Source : Auteure

Conclusion

Ce stage de fin d'études m'a donné l'occasion de connaître l'environnement de travail dans le cas d'un hôpital militaire. Travailler au sein du service biomédical de celui-ci m'a permis de comprendre les exigences attendues par ce domaine. En effet, celui-ci joue un rôle crucial dans la gestion des équipements médicaux permettant de fournir aux soignants des DM conformes à l'utilisation et de garantir la sécurité ainsi que la qualité des soins aux patients.

Durant ce stage, j'ai été amenée à gérer divers types d'équipements allant aux poussettes, seringues, aux moniteurs de surveillance des paramètres vitaux jusqu'aux ventilateurs d'anesthésie, ou encore, aux amplificateurs de brillance. Cela reflète la panoplie de connaissances polyvalentes qu'un ingénieur biomédical doit acquérir afin de maîtriser à bien son parc d'équipements.

L'ingénieur biomédical dispose de plusieurs facettes en plus de celle de la gestion de la maintenance des équipements. Il est de son ressort de gérer divers projets dans le cadre de l'acquisition d'un DM, il devra planifier un plan d'équipement afin d'avoir un visuel sur l'ensemble des équipements à acquérir et du budget à allouer. Il se doit également de manager une équipe et notamment assurer leur formation et leurs compétences dans la réalisation des maintenances des DM. Il peut aussi être amené à réaliser des missions subsidiaires telles qu'être le référent en matériovigilance. Pour réaliser cela, il devra faire preuve de rigueur, d'organisation et de communication afin de mener à bien ses missions.

En conclusion, ce stage m'a permis d'acquérir une expérience enrichissante dans le cadre de mon projet professionnel. Cette expérience m'aidera dans mon futur emploi, lorsqu'il faudra comprendre les difficultés que peuvent rencontrer les techniciens mais aussi les services médicaux.

Bibliographie

- [1] HIA Bégin, « Présentation du SSA | Ministère des Armées », 3 mars 2022. <https://www.defense.gouv.fr/sante> (consulté le 26 mai 2023).
- [2] HIA Bégin, « Les chiffres clés du SSA | Ministère des Armées », 1 mars 2022. <https://www.defense.gouv.fr/sante> (consulté le 25 mai 2023).
- [3] Hôpital Bégin, « Livret d'accueil HIA Bégin 2022 », *calameo.com*, mai 2022, Consulté le : 27 mai 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.calameo.com/read/007128063cd8837a45f9f>
- [4] « Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique », Ed. Légifrance, Paris, JORF n°284 du 7 décembre 2001 page 19481, déc. 2001. Consulté le : 27 mai 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000222766/>
- [5] « Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique », Ed. Légifrance, Paris, JORF n°66 du 19 mars 2003 page 4848. Consulté le : 26 mai 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000228793/>
- [6] « NF S99-170 Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris www.afnor.org, 17 mai 2013. Consulté le : 27 mai 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.afnor.org>
- [7] É. Larousse, « Définitions : stérilisation - Dictionnaire de français Larousse ». <https://www.larousse.fr> (consulté le 25 mai 2023).
- [8] « La Stérilisation Basse Température – MVO », 4 mai 2021. <https://mvo-sterilisation.fr/la-sterilisation-basse-temperature/> (consulté le 25 juin 2023).
- [9] « Qualification QI-QO-QP - MC2 », 2 décembre 2019. <https://mc2lab.fr/nos-solutions-materiel/qualification-qi-qo-qp/> (consulté le 25 mai 2023).

Annexes

Annexe 1 : Exemple de protocole de maintenance

EIA BEGIN Service Ingénierie Biomédicale	CONTROLE DU MONITEUR	V.01	R.58
		11/05/2011	2 pages

Service :	N° intervention :
N° série :	N° gmao :

Appareils de test ou de simulation utilisés :

Testeur de pressions par numéro de série : n° 118768 , n° AP03060111 , n° 111833

Simulateur de spo² par numéro de série : n° 6446 , n° 113237 , n° 9569002

Testeur de sécurité électrique par numéro de série : n° 147216 , n° 9799018

INSPECTION VISUELLE		Ok	Défaut
Bon état des connecteurs, des boutons, de sa fixation potence, des marquages, des capots, de tous ses accessoires		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lorsque le moniteur est sur secteur le témoin de charge s'allume, dès le retrait de l'alimentation il se met sur batterie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lors de l'allumage tous les digits doivent s'allumer et une alarme doit retentir deux secondes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Faire une mesure de SPO ² et de PNI et imprimer les données, l'impression doit être propre et lisible	NA <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Moniteur éteint. Appuyer sur les touches marche et menu simultanément puis la touche menu plusieurs fois jusqu'à trouver l'heure et parfois la date, faire une mise à jour si nécessaire		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tester les alarmes hautes et basses de hors tolérances de tous les paramètres		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SPO²		NA <input type="checkbox"/>	
Technologie	<input type="checkbox"/> (si non, ajouter 0,5 % de tolérance pour les taux)	Ok	Défaut
Simuler à 30 bpm à 70 %	Valeur affichée 30 +/- 3 : et 70 +/- 3 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Simuler à 60 bpm et 98 %	Valeur affichée 60 +/- 3 : et 98 +/- 3 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Simuler à 220 bpm et 100 %	Valeur affichée 220 +/- 3 : et 100 +/- 3 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



PRESSIONS NON INVASIVES		Ok	Défect
Faire une mesure en mode automatique en chronométrant un intervalle et en mode manuel		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MENU SERVICE : A l'arrêt, appuyer la touche cycle et puis la touche M/A .Mettre la zone min à 1.			
Test de fuite (mmHg/mn) : Appuyant sur cycle, générer une pression de 250 mmHg	Valeur affichée < 5 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enlever la tubulure la pression est à la valeur 0 mmhg (pour les test suivant remettre la tubulure)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gonfler le circuit à 50mmHg	Valeur mesurée 50 +/-3 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gonfler le circuit à 100 mmHg	Valeur mesurée 100 +/-3 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gonfler le circuit à 150 mmHg	Valeur mesurée 150 +/-3 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gonfler le circuit à 200 mmHg	Valeur mesurée 200 +/-3 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gonfler le circuit à 240 mmHg	Valeur mesurée 240 +/-3 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valve de sécurité de surpression adulte à 315 mmHg (le faire déclencher en douceur avec une poire)	Valeur mesurée 315 +/-5 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MENU SERVICE, mettre la zone min à 2			
Valve de sécurité de surpression pédiatrique à 157 mmHg (déclencher la avec une poire)	Valeur mesurée 157 +/-5 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sortir du mode service et boucher le connecteur avec les doigts.Faire une mesure ,le message E80 doit apparaitre.Appuyer sur silence pour inhiber l'alarme		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autonomie batterie : Cycle de 15 mn pour une autonomie de 11 h 30 mn au minimum	Date batterie :/...../20..... < 2 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sécurité électrique, CLASSE II , TYPE BF		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaires :			

Test passé avec succès : OUI NON

Nom du(des) technicien(s) :

Date :/...../.....

Signature(s) :

Annexe 2 : Photos des équipements biomédicaux



Appareil de mesure



Pousse-seringue



Ventilateur de réanimation



Moniteur de surveillance des
paramètres vitaux