



**UNIVERSITE DE TECHNOLOGIE DE COMPIEGNE**

Master 2 – Ingénierie De La Santé

Technologies Biomédicales Et Territoire De Santé



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

Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille

*Maître de stage : Madame Marie-Hélène FORTIN*

Julien CHARTON

Année 2021-2022 Formation IDS TBTS

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

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

## Résumé

L'ingénierie Biomédicale possède un rôle central au sein des établissements de santé. Détenteur de l'expertise technique des dispositifs médicaux, elle assure la responsabilité de la gestion de ces derniers tout au long de leur cycle de vie. De l'achat à la réforme, il s'agit d'élaborer le plan de renouvellement des équipements tout en garantissant leur bon fonctionnement et leur qualité.

La mission du biomédical devient critique quand il s'agit des équipements radiogènes, compte tenu de la potentielle dangerosité pour les utilisateurs et les patients ainsi que de leur rôle dans la continuité du service. En corollaire, un contexte réglementaire très structurant et de plus en plus exigeant au fil du temps, encadre l'activité biomédicale afin que son organisation et les processus mis en place au sein de l'hôpital garantissent sécurité et traçabilité nécessaire.

Ce guide aura donc pour vocation d'aborder l'arsenal réglementaire entourant les équipements hospitaliers radiogènes et d'en appréhender l'impact sur l'organisation du service biomédical et sur le rôle des interfaces avec les autres services hospitaliers, les tutelles et les intervenants tiers.

Les exigences réglementaires, par essence opposables aux services biomédicaux, sont de 3 sortes :

- Obligation de maintenance [1]
- Obligation de contrôles qualité [2]
- Obligation d'autorisation et de déclaration des Equipement Matériel Lourd et/ou équipement ionisant auprès des ARS [3], [4] et/ou de l'ASN.

Par ailleurs, l'activité biomédicale doit de manière implicite répondre aux exigences de la certification HAS des hôpitaux. L'évolution de la réglementation a conduit à ce que les critères 8K deviennent implicitement une obligation pré requise pour les services biomédicaux reposant sur une analyse pérenne de la criticité des équipements radiogènes.

Nous verrons alors comment l'architecture et le fonctionnement même de la Direction biomédicale au sein des Hôpitaux Universitaires de Marseille répondent à ces exigences ; permettant d'assurer la double mission de gestion optimisée du parc et de suivi de maintenance/contrôles qualité de ces équipements.

Seront décrits certaines actions et processus mis en place au sein du biomédical AP-HM, tels que le travail sur la criticité en lien avec la GMAO, les tableaux de bords de suivi de réalisation de la maintenance ou encore la planification des contrôles qualité.

Au-delà du service biomédical, l'organisation générale de l'hôpital sera abordée, mettant en avant le rôle des interfaces entre les différents services. Notamment, comment l'évolution réglementaire pousse à optimiser la communication et le travail en commun.

Le projet IAM AP-HM [5], [6] (Imagerie Avenir Marseille) mis en œuvre depuis 2017 et exécuté depuis 2 ans sur l'institution, sera présenté pour illustrer comment une organisation innovante, en partenariat avec les industriels retenus, intègre l'ensemble des obligations réglementaires.

## Abstract

Biomedical engineering plays a central role in healthcare establishments. As the holder of the technical expertise of medical devices, it is responsible for their management throughout their life cycle. From purchase to discharge, it is responsible for developing the equipment renewal plan. At the same time, the biomedical services are responsible for maintaining the functioning and quality of medical devices.

The biomedical department's mission becomes critical when it comes to radiogenic equipment, given the potential danger of this equipment for users and patients, as well as its role in service continuity. As a corollary, a regulatory context that is highly structuring and increasingly demanding over time provides a framework for biomedical activity, so that its organization and the processes implemented within the hospital guarantee all the required safety and traceability.

The purpose of this guide is therefore to address the regulatory arsenal surrounding radiogenic hospital equipment and to understand the impact on the organization of the biomedical department and the role of interfaces with other hospital departments, supervisors and third parties.

The regulatory requirements, which are in essence enforceable on biomedical services, are of 3 kinds:

- Maintenance obligation
- Obligation of quality controls
- Obligation to authorize and declare heavy equipment or ionizing equipment to the ARS, and the ASN.

In addition, biomedical activity must implicitly meet the requirements of HAS hospital certification. The evolution of the regulations has led to the 8K criteria implicitly becoming a pre-requisite for biomedical services based on a perennial analysis of the criticality of radiogenic equipment.

We will then see how the architecture and operation of the Biomedical Department within the University Hospitals of Marseille meet these requirements, enabling the dual mission of optimized management of the equipment and monitoring of maintenance/quality control of this equipment.

Some of the actions and processes implemented within the APHM biomedical department will be described, such as the work on criticality in connection with the CMMS, the maintenance monitoring dashboards or the planning of quality controls.

Beyond the biomedical department, the general organization of the hospital will be addressed, highlighting the role of the interfaces between the various departments. And in particular, how the regulatory evolution pushes to optimize the communication and the common work.

The AP-HM IAM project, (Imagerie Avenir Marseille) implemented since 2017 and executed for 2 years on the institution, will be discussed. This will illustrate how an innovative organization, based on an optimized cross-sectional administrative and clinical management of the Imaging cluster's equipment, but also in partnership with the selected industrialists, integrates all regulatory obligations.

## Remerciements

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

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

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

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

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

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

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

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

## Liste des abréviations

AI : Availability, Taux de disponibilité

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

AP-HM : Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille

ARS : Agence Régionale de Santé

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CME : Commission Médicale d'Établissement

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CQE : Contrôle Qualité Externe

CQI : Contrôle Qualité Interne

CSP : Code de la Santé Publique

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

DAF : Direction des Affaires Financières

DAJ : Direction des Affaires Juridiques

DM : Dispositif Médical

DPO : Délégué à la Protection des Données

DRH : Direction des Ressources Humaines

GE : General Electric

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur

HAS : Haute Autorité de Santé

HDS : Hébergeur de Données de Santé

IAM : Imagerie Avenir Marseille

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

IT : Innovation Technologique

MN : Médecine Nucléaire

OCQE : Organismes de contrôle qualité externe

PMMA : Poly Méthacrylate de méthyle acrylique

PUPH : Professeur des Universités Praticien Hospitalier

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

TEP : Tomographie par Emission de Positons

TSH : Technicien Supérieur Hospitalier

VPN : Réseau privé virtuel ( Virtual private network)

## Table des matières

|  |    |
|--|----|
| Résumé.....  | 1  |
| Abstract .....   | 2  |
| Remerciements .....  | 3  |
| Liste des abréviations .....   | 4  |
| Table des illustrations.....   | 5  |
| Introduction.....  | 6  |
| I) Organisation de l'hôpital .....   | 7  |
| a) Les services concernés .....  | 7  |
| b) Elaboration des interfaces.....   | 9  |
| c) Direction des Equipements Biomédicaux et des services médico-techniques ..... | 11 |
| d) Focus sur le projet IAM AP-HM (Imagerie Avenir Marseille) .....               | 12 |
| II) Contexte réglementaire .....   | 13 |
| a) Obligations de maintenance .....  | 16 |
| b) Obligations de Contrôle Qualité .....   | 19 |
| c) Le Régime de l'Enregistrement ASN.....  | 22 |
| III) Elaboration des tableaux de bord .....                                      | 25 |
| a) Indicateurs de maintenance.....   | 25 |
| b) Analyse de la source des datas constructeurs .....                            | 27 |
| c) Cockpits de gestion.....  | 27 |
| Conclusion .....   | 30 |
| Bibliographie.....   | 31 |
| Annexe.....  | 33 |

## Table des illustrations

|   |    |
|---|----|
| Figure 1 : Représentation des différents services à l'AP-HM (source auteur) ..... | 7  |
| Figure 2 : Organigramme Ingénierie Biomédicale (source AP-HM) .....               | 11 |
| Figure 3 : Planning prévisionnel de la réalisation des CQI ( source AP-HM) .....  | 22 |
| Figure 4 : Nouveau régime de l'ASN (source AP-HM) .....                           | 23 |
| Figure 5 : Diagramme de risques pour outils "cockpit" (source auteur).....        | 29 |
| Tableau 1 : Classe DM (source auteur).....  | 16 |

5

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

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

|   |    |
|---|----|
| Tableau 2 : Tableau récapitulatif des textes en vigueur pour CQI et CQE ( source auteur d'après les informations du site de ANSM) ..... | 20 |
| Tableau 3 : Tableau pour le calcul de temps CQI ( source AP-HM).....  | 21 |
| Tableau 4 : Indicateurs de maintenance IAM AP-HM et GMAO (source auteur) .....  | 27 |

## Introduction

L'Ingénierie Biomédicale revêt un rôle clé dans le fonctionnement des établissements de santé. Sa mission est la gestion du parc des équipements biomédicaux: de l'acquisition et du renouvellement de l'outil de production de soins, au maintien du bon état de fonctionnement et de bon usage des machines. A ce titre et plus encore sur des dispositifs radiogènes, la nécessité impérieuse de répondre aux exigences règlementaires, oblige à une organisation solide des services biomédicaux.

Obligation de maintenance [1], de contrôles qualité [2] des équipements et de formation des utilisateurs, sont les principales exigences règlementaires. Que la mise en œuvre de ces obligations soit directement portée par l'institution ou sous-traitée, le service biomédical demeure le garant de la qualité de son parc et devra s'assurer de la réalisation effective de ces dernières. Les obligations liées aux demandes d'autorisations/déclarations auprès des ARS [3] ou de l'ASN sont parfois portées par les services biomédicaux, même si c'est le rôle d'autres services.

Afin d'assurer une gestion de parc machine la plus performante quant aux besoins médicaux de l'établissement, l'ingénierie Biomédicale doit prévoir le renouvellement des DM vieillissants et l'achat d'équipements complémentaires, soit par le biais de plan annuel d'équipement soit par des budgets complémentaires octroyés par l'institution pour de nouveaux projets Biomédicaux.

Par ailleurs, l'ingénierie biomédicale se doit de répondre à la gradation de l'offre de soins des hôpitaux par la mise en œuvre de plateaux techniques adaptés au positionnement de ces derniers sur leurs territoires. Une institution telle que l'AP-HM par exemple, en tant qu'établissement Hospitalo-universitaire se devra d'apporter une réponse technologique en adéquation avec l'offre de soins de routine, d'urgence mais également dans les domaines spécifiques d'expertises du CHU.

Une autre spécificité hospitalo-universitaire est d'intégrer des équipements innovants pour lesquels l'hôpital devra réaliser une évaluation médico économique, mais aussi de défricher en concertation avec les industriels et les tutelles, l'environnement administratif et règlementaire pour lesquels il conviendra d'être en conformité.

La double valence Achat/Maintenance de la gestion du parc de DM, implique une organisation au sein même des équipes Biomédicales. A chaque niveau de l'organisation biomédicale, la proximité avec les services cliniques, les services supports (techniques, informatiques, pharmacie, etc..) et administratifs s'imposeront.

Ce document aura donc pour objectif de servir à la fois de guide actualisant les obligations règlementaires liées aux équipements radiogènes, mais aussi d'ouvrir la discussion quant à l'impact de celles-ci sur les organisations hospitalières et plus spécifiquement biomédicales. Les choix opérés par l'AP-HM serviront d'illustration à nos propos.

## l) Organisation de l'hôpital

### a) Les services concernés

Avant d'aborder la partie sur les exigences réglementaires, il est important de comprendre les relations et l'organisation qui s'opèrent entre les différents services cliniques, les directions supports ou directions administratives et leur collaboration avec les services biomédicaux (voir Figure 1).

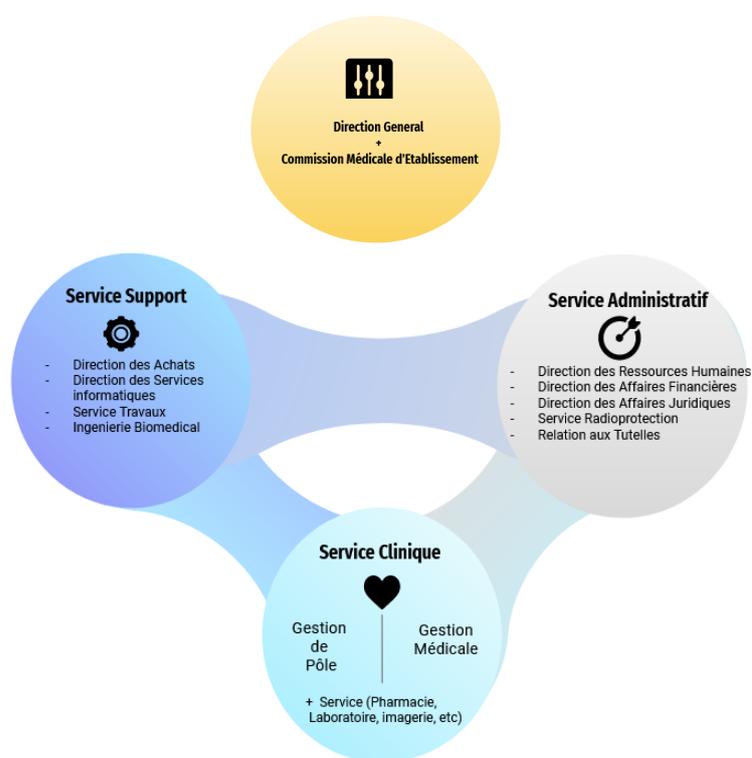


Figure 1 : Représentation des différents services à l'AP-HM (source auteur)

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

### Les services cliniques

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

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

### **Les services administratifs**

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

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

Mais aussi :

- Le Service de Radioprotection et de radiophysique

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

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

### **Les services supports**

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

On y compte :

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

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

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

- La Direction des services informatiques est à la charge de l'ensemble des systèmes informatiques, des logiciels aux fournitures les concernant, en passant par le PACS (archivage d'images médicales) ainsi que de la sécurité du réseau. Elle permet un accompagnement et une expertise nécessaire dans la plupart des projets biomédicaux.
- Les services travaux sont en charge des installations des salles d'imagerie, des changements ou rénovations de bâtiments ou les projets impliquant la structure physique de l'assistance publique.
- L'Ingénierie Biomédicale a un rôle essentiel puisqu'elle est responsable des Dispositifs Médicaux tout au long de leur cycle de vie, de la mise en service jusqu'à la réforme, comprenant comme dit précédemment la maintenance et le contrôle Qualité, mais aussi la matériovigilance et le renouvellement des équipements à l'aide de plans pluriannuels. C'est un service support qui peut mener à bien ses missions qu'avec l'intermédiaire de plusieurs acteurs de l'AP-HM.

## b) Elaboration des interfaces

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

- Interface avec le service informatique

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

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

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

Conscient de cela, l'ingénierie biomédicale a mis en place dans ses équipes, un poste d'ingénieur spécialisé dans la sécurité informatique des systèmes biomédicaux. Cette collaboration doit être renforcée et pérennisée, qui plus est avec la multiplication des cyber attaques visant les hôpitaux. Le même type de réflexion se retrouve notamment dans les groupes de travaux de l'AFIB qui mettent en avant les bénéfices de ce genre de pratique [7].

- L'interface avec les services travaux

Elle reste primordiale pour les installations d'équipements biomédicaux nécessitant des travaux. Notamment pour les dispositifs ionisants en salle interventionnelle de radiologie, radiothérapie ou encore en médecine nucléaire. Il s'agit d'une collaboration entre l'ingénierie biomédicale, les chefs de projets travaux de l'hôpital et chefs de projets des constructeurs. C'est ensemble qu'ils vont planifier l'organisation des chantiers en essayant de perturber le moins possible les activités médicales.

- L'interface avec les services cliniques

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

- L'interface avec la radioprotection

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

- L'interface Externe

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

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

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

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

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

La Direction des Equipements biomédicaux et des services médico-techniques est organisée au sein de l'APHM, selon l'organigramme ci-dessous (voir Figure 2)

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

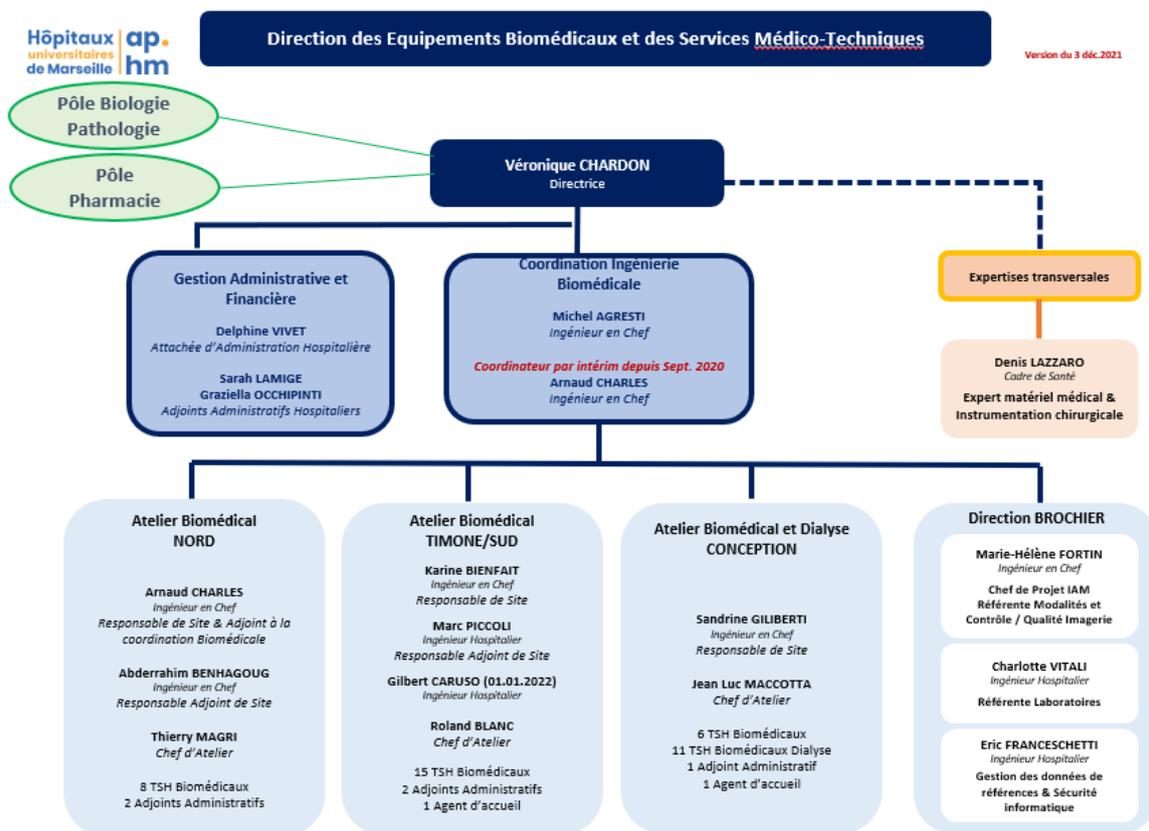


Figure 2 : Organigramme Ingénierie Biomédicale (source AP-HM)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 ans de préparation et autant d'années de procédures de dialogues compétitifs (7 procédures en parallèle), mobilisant une quarantaine de personnes environ au sein de l'institution, ont été nécessaires à sa concrétisation. C'est un projet qui s'étendra sur une période de 12 ans, en partenariat avec 4 industriels[5], [6].

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

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

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

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

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

## II) Contexte réglementaire

Les exigences règlementaires, par essence opposables aux services biomédicaux, sont de 3 sortes :

- Obligation de maintenance [1]
- Obligation de contrôles qualité [2]
- Obligation d'autorisation et de déclaration des Equipements Matériel Lourde et/ou équipement ionisant auprès des ARS [3] et/ou de l'ASN.

Par ailleurs, l'activité biomédicale doit de manière implicite répondre aux exigences de la certification HAS des hôpitaux.

Par l'encadrement des pratiques, les critères exigibles de la certification offrent la garantie de l'efficacité et la sécurité d'une gestion biomédicale maîtrisée et apportent l'arsenal méthodologique indispensable.

Depuis le manuel de la HAS v2010 [8], l'ingénierie biomédicale a de ce fait adopté le socle des critères 8K pour garantir la sécurité et la qualité du parc d'équipements. Le dernier manuel de la HAS v2021 [9] a évolué intégrant les services biomédicaux aux processus généraux des établissements de santé, les critères 8K devenant des prérequis obligatoires et implicite pour les services biomédicaux [10].

Préambule : Rappel des critères 8K

**E1 : Prévoir :**

- « *l'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux, comprenant un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement.*
- *Une procédure (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée et est opérationnelle » [7]*

Les deux ambitions pour ce critère sont : de répondre aux besoins médicaux et d'intégrer la notion de criticité au principe de gestion du biomédical :

La réponse aux besoins médicaux impose des plans d'équipements prenant en compte la gradation de l'offre de soins, la volumétrie du flux de patients, l'exhaustivité des équipements obligatoires aux activités réalisées. Par ailleurs, il convient d'anticiper toutes les obligations réglementaires d'autorisation et de contrôles Qualités préliminaires pour assurer la mise à disposition des équipements auprès des équipes cliniques, dans les temps prévisionnels.

La notion de criticité devient centrale dans la réflexion biomédicale. Il s'agit du premier indicateur pour prioriser le renouvellement des équipements.

C'est aussi un critère incontournable qui permet de s'organiser par rapport à la maintenance. Par exemple en mettant un focus organisationnel sur les différents types de maintenances (prédictive, curative, partagé, plan de maintenance renforcé, équipements de substitution etc.). Cependant, il faut prendre en compte cette criticité pour les spécificités des équipements radiogènes.

Le taux de criticité est défini par la classe des dispositifs médicaux, notamment pour les classes (IIb, III), fixé par le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux [11]. Le taux de criticité est un critère largement débattu au sein de la communauté biomédicale dont la définition est variable. En fonction du niveau d'exigence des équipes, il intègre des notions plus ou moins complexes. On retiendra cependant pour cet exposé les propositions suivantes :

- La méthode de l'Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et de leur Criticité ou méthode A.M.D.E.C, ou  $C = F * G * D$  avec F la fréquence d'apparition des pannes, G la gravité correspondant au niveau de risque déterminé par la classe CE<sup>1</sup> de l'équipement et D la détectabilité.
- La méthode PIEU, soit  $P * I * E * U$  avec P l'incidence des pannes, I l'importance du dispositif, E l'état du dispositif et U le taux d'Utilisation du dispositif.
- La méthode utilisée à l'AP-HM via la GMAO est associée à la méthode de calcul dit MACE, définie ainsi :  
 $CRITICITE = G * Vt * C * (Fr) * V$  avec G la gravité des pannes en cas d'arrêt du DM, Vt la valeur technique c'est-à-dire le niveau de génération auquel le dispositif appartient ( dernière

génération ou obsolète), C la classe CE<sup>1</sup> du Dispositif Médical, V la vétusté du DM, Fr la fréquence d'apparition [12].

Remarque : L'aspect ionisant des équipements radiogènes est *de facto* ciblé du fait de leur appartenance à la classe IIb (dangerosité)

<sup>1</sup> La classe des dispositifs médicaux est fixé par le règlement européen 2017/745 [11] relatif aux dispositifs médicaux.

## **E2 : Mettre en œuvre :**

*« Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié. La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées. Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux. Les patients et leurs familles sont informés de la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement (alarme...) des équipements biomédicaux installés au domicile. » [8]*

- Il est donc de la responsabilité des équipes biomédicales de hiérarchiser l'ensemble des équipements en fonction de leur criticité et d'organiser les processus de maintenance adaptés, les équipements radiogènes feront l'objet d'attention très spécifique. A ce titre, les autorités ont mis en place des obligations de contrôle qualité biomédical et de radioprotection afin d'assurer plus encore la prévention des risques (patient et utilisateur)
- En corolaire, la responsabilité biomédicale s'étendra explicitement à l'aptitude des équipes techniques à en connaître le fonctionnement, mais aussi à assurer la formation des utilisateurs à la bonne utilisation des équipements et notamment à la mise en service.
- La notion de traçabilité renvoie directement au Registre Sécurité Qualité Maintenance des équipes biomédicales qui suivent leur équipement avec l'aide de la GMAO (Gestion maintenance Assisté par Ordinateur) et se rendent responsables de leur dispositifs tout au long de leur cycle de vie.

## **E3 : Evaluer et améliorer :**

*« la gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration. »*

- Pour les service biomédicaux, il s'agit d'évaluer l'ensemble de son organisation dans tous ses aspect (investissement, maintenance et contrôle qualité, réponse aux exigences réglementaires, communication transversal au sein de l'institution mais aussi auprès des prestataires, voir des tutelles...) pour permettre un retour quant aux processus d'amélioration continue.
- A ce titre, le choix d'indicateur et le suivi de leur évolution dans le temps constituent les outils dont le service biomédical pourra disposer. [8]

Il s'agit ici de présenter les obligations de la HAS, à travers les critères 8K afin de décrire l'aspect organisationnelle de l'ingénierie biomédicale corrélés au exemple mis en place sur l'AP-HM. Pour ce qui est de la mise en place des processus de management et d'amélioration continue de la qualité, il est essentiel de se référer au Guide des bonnes Pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé Edition 2011 ainsi que son ADDENDA 2013 présentant une cartographie des processus détaillés à mettre en œuvre respectant les recommandations de l'ANSM. [13]

#### a) Obligations de maintenance

La maintenance d'un DM est définie dans le Code de Santé Publique avec l'article R.5211-5 comme ceci :

*« Maintenance d'un dispositif médical, l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise » (ART R.5211-5 du CSP). [14]*

C'est historiquement un des premiers textes qui a donné les bases de la maintenance et du contrôle des équipements de monitoring et de l'anesthésie est l'Arrêté du 3 octobre 1995 « *relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs* ». [15]

Puis, le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 « *relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux* », a permis de définir le rôle de chaque acteur, notamment celui de l'exploitant qui surveille la bonne réalisation des maintenances pour les équipements d'anesthésies, de monitorages et dispositifs opératoires. [16]

Cependant la liste des équipements soumis à l'obligation de maintenance va s'étendre avec l'arrêté du 3 mars 2003 « *fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité* » avec les dispositifs de radiodiagnostic, de radiothérapie et médecine nucléaire décrit dans l'annexe I et tous les équipements en classes II b et III. [17]

Les classes I, II a, II b et III sont définis par le règlement 2017/745 pour les DM et 2017/746 pour les DMDIV qui permettent l'obtention du marquage CE. [11], [18]

| Classe                  | I                   | Ila             | Ilb                | III                        |
|-------------------------|---------------------|-----------------|--------------------|----------------------------|
| Type de DM              | DM non invasif      | DM invasif      | DM invasif         | DM invasif                 |
| Risques pour le patient | Risques faibles     | Risques modérés | Risques Importants | Risques élevés             |
| Exemple                 | Lunettes, béquilles | Tensiomètre     | Appareil à rayon X | Stent, prothèses de hanche |

Tableau 1 : Classe DM (source auteur)

La responsabilité de maintenance quant à elle est définie par l'article L.5212-1 où l'exploitant est « tenu de s'assurer du maintien de ses performances et de la maintenance » des DM. [19]

L'article R.5212-25 du CSP décrit que l'exploitant peut confier la maintenance à un organisme de tierce maintenance, le fournisseur ou l'effectuer lui-même. [20] Et que l'ensemble des interventions de contrôle qualité et de maintenance doivent être conservés et répertoriés dans un registre. Pour permettre une vision plus claire, un tableau répertoriant les Règlements, arrêtés, décrets, normes est disponible en annexe.

## **La maintenance à l'AP-HM**

### Différents types de Maintenances :

Il existe différents types de maintenance :

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

Dans un souci d'optimisation du taux de disponibilité des DM, l'ingénierie biomédicale doit aujourd'hui prendre en compte ces différents types de maintenances. Dans le cas des maintenances prédictives ou pro-actives, il s'agit de déceler les pannes en amont et de réagir en conséquence. Certains constructeurs ont mis en place un outil informatique de récupération de données pour des équipements de scannographie. A titre d'exemple, afin de prévenir le dysfonctionnement d'un tube à rayon X, différentes caractéristiques (chaleur dégagée par le filament du tube, détection d'arc électrique, etc.) sont relevées périodiquement et transférées à un système d'analyse de données.

C'est ce qui a été mis en place sur l'hôpital de la Timone, sur un scanner des urgences sujet à des pannes récurrentes. En collaboration avec le pôle d'imagerie et le service biomédicale, la société GE a mis en place un logiciel One Watch qui permet de monitorer ce scanner et de prévoir d'éventuels problèmes. Parallèlement les pièces suspectées de tomber en panne sont commandées prévisionnellement, et donc disponibles dès que le problème est constaté.

### Sécurité et responsabilité :

L'ingénierie Biomédicale est responsable et veille à la réalisation de la maintenance.

La division des maintenances partagées en niveaux prévue dans le projet IAM AP-HM, permet également d'assurer la sécurité et la responsabilité de ces DM.

Certains paramètres comme les équipements de chirurgies vasculaires ne sont accessibles que par le constructeur, la complexité des machines et le risque pour le patient sont tels que l'hôpital ne peut se passer d'une coopération entre Biomédical et constructeur.

A contrario, la maintenance de dispositifs médicaux comme les arceaux de bloc ou amplificateurs de bloc peut être réalisée par les techniciens biomédicaux qui maîtrisent le fonctionnement et le

paramétrage de ces machines. Dans ce cas, le contrat est dit « à l'attachement » c'est-à-dire qu'une intervention sera demandée et facturée par le service si besoin.

Le but est d'instaurer une relation durable avec le constructeur et connaître les limites de responsabilité pour améliorer le taux de disponibilité.

Il faut donc partager les maintenances pour garder une rapidité d'intervention mais également un savoir-faire technique pour le bénéfice de l'hôpital et *de facto* du patient.

#### Les niveaux de maintenances :

Pour prendre l'exemple de « IAM AP-HM », il a fallu affiner la maintenance partagée entre les équipes techniques biomédicales et celles des industriels .

La répartition admise est la suivante :

- Niveau 1 : Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de contrôle intégrés au dispositif.
- Niveau 2 : Actions qui nécessitent des procédures de mise en œuvre simples effectuées par un personnel qualifié [...].
- Niveau 3 : concerne les opérations qui nécessitent des procédures complexes [...].
- Niveau supérieur : Opérations effectuées exclusivement par le Titulaire du marché [...].

A titre d'illustration et impactant directement les organisations du biomédical, pour le secteur de la radiologie interventionnel c'est le niveau 2 qui a été attribué car les Techniciens ont une bonne connaissance des équipements. Les Techniciens Biomédicaux travaillent et sont formés sur leurs équipements depuis plusieurs années et acquièrent également une expertise au fur et à mesure des pannes rencontrées et des Contrôles Qualités réalisés. De plus, cela permet pour ce segment, une réactivité maximum quant aux maintenances correctives faibles et intermédiaires. Les maintenances préventives quant à elles sont réalisées par les responsables techniques des machines du même constructeur.

Pour les segments correspondant au secteur de médecine nucléaire c'est le niveau 1 qui a été choisi car les équipements étant complexes cela pèserait par trop sur la responsabilité du service biomédical et pourrait introduire des points de contentieux . Même si un plan de formation utilisateur et technique est pris en compte dans les contrats IAM AP-HM, il est compliqué d'attribuer le même niveau de maintenance pour chaque segment.

#### Indicateurs de maintenance

Les services biomédicaux relèvent périodiquement différents indicateurs de maintenance.

- Le taux de réalisation de la maintenance préventive est un élément fondamental du suivi en maintenance des équipes techniques biomédicales, pour lequel un tableau de bord a été constitué sur la Timone, organisé selon les différents secteurs d'équipements du service ( Anesthésie/Réa, blocs opératoire, imagerie-Radiothérapie, explorations fonctionnel., dentaire, laboratoires..).

D'autres indicateurs comme le taux de disponibilité des machines, les délais d'interventions, la traçabilité des pannes, ont été requis pour le projet IAM AP-HM afin de constituer également des tableaux de bord.

## b) Obligations de Contrôle Qualité

Le contrôle qualité d'un Dispositif Médical est défini dans le Code de Santé Publique avec l'article R.5211-5 comme ceci :

*« Contrôle de qualité d'un dispositif médical, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM » (ART R.5211-5 du CSP). [14]*

Il faut bien distinguer les deux catégories de contrôle qualité :

**Le Contrôle Qualité Interne (CQI)** réalisé sous la responsabilité de l'exploitant (soit par lui-même ou soit pas un service dédié au contrôle qualité interne).

**Le Contrôle Qualité Externe (CQE)** réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe (OCQE).

A ne pas confondre avec les contrôles en radioprotection.

Pour les équipements à rayonnements ionisants, la liste des DM soumis à ces obligations sont fixées par l'ANSM selon l'article R.5212-26 les *« dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament »* [21]

Elle comprend :

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

Les modalités du CQ sont définis dans l'article R.5212-27-1. [22]

Comme pour la maintenance, le CQ est sous la responsabilité de l'exploitant, il veille à son bon déroulement et conserve les rapports internes et externes dans son registre papier ou informatique (RSQM). En cas de problème ou de non-conformité de l'équipement contrôlé, l'exploitant se charge de remettre en conformité le dispositif dans les meilleurs délais et si besoin, d'organiser une contre visite pour vérifier la remise en état. Il existe différentes non-conformités en fonction de la gravité du problème décelé. Si une non-conformité grave est détectée et fait l'objet d'un risque, il est obligatoire de le signaler à l'ARS dans le cadre de la matériovigilance et peut faire l'objet d'un arrêt de l'exploitation selon les articles R.5212-31 à R.5212 du CSP. [23]

L'ensemble des textes relatifs aux modalités du contrôle qualité sont disponibles sur le site de l'ANSM et sur le code de santé publique. Ces textes décrivent l'ensemble des procédures à réaliser pour le CQ et comment réagir en cas de non-conformité.

Modification des textes, évolution des textes [2] (voir Tableau 2)

| <b>Equipements</b>                          | <b>Texte en vigueur</b>                                    | <b>Fréquence</b>   | <b>Commentaire</b>   |
|---|--|--|--|
| <b>Mammographie analogique et numérique</b> | Décision du 07/10/2005 (analogique)                        | CQI : Quotidien, hebdomadaire, mensuel   | Guide et Mise au point disponible pour CQI et CQE (15/04/2021) |
|   | Décision du 15/01/2020 (numérique)                         | CQE : Initial, semestriel  |  |
| <b>Camera à scintillation</b>               | Décision du 25/11/2008                                     | CQI : initial, hebdomadaire, mensuel, semestriel, annuel<br><br>CQE : Annuel         | Contient une Mise au point (11/03/2015)                        |
| <b>Ostéodensitométrie</b>                   | Décision du 20/04/2005                                     | CQI : Journalier<br><br>CQE : Annuel   |  |
| <b>Radiodiagnostic</b>                      | Décision du 21/11/2016                                     | CQI : Annuel<br><br>CQE : Initial, Annuel  |  |
| <b>Radiologie interventionnelle</b>         | Décision du 21/11/2016                                     | CQI : Annuel, Trimestriel<br><br>CQE : Initial, Annuel                               | Contient des données constructeurs                             |
| <b>Radiologie dentaire</b>                  | Décision du 8/12/2008                                      | CQI : Trimestriel<br><br>CQE : Initial, Annuel                                       | Contient une Mise au point (04/02/2010)                        |
| <b>Radiothérapie externe</b>                | Décision du 27/07/2007 modifiant la décision du 02/03/2004 | CQI : initial, hebdomadaire, mensuel, semestriel, annuel<br><br>CQE : Annuel + Audit | Soumis au CQI, CQE et Audit.                                   |
| <b>Scanographie</b>                         | Décision du 11/03/2011 modifiant la décision du 22/11/2007 | CQI : Annuel, Quadri mensuel<br><br>CQE : Initial, Annuel                            | Contient Mise au point (13/07/2016)                            |

*Tableau 2 : Tableau récapitulatif des textes en vigueur pour CQI et CQE ( source auteur d'après les informations du site de ANSM)*

### **Le Contrôle Qualité au sein de l'AP-HM**

Le contrôle qualité interne des équipements ionisants de radiodiagnostic, de radiologie interventionnelle, de radiologie dentaire et de scanographe est réalisé par les services biomédicaux de l'AP-HM. Cependant, il est important de comprendre comment l'ingénierie biomédicale et les services se sont organisés pour mener à bien un contrôle qualité trimestriel sur plus de 140 équipements de radiologie.

L'intérêt de réaliser le Contrôle Qualité Interne :

L'ingénierie Biomédicale a fait le choix de faire perdurer le savoir-faire historique du CQ, au sein des services biomédicaux. Il s'agit d'un double avantage, le premier est que le service reste en maîtrise de la qualité de son parc, mais aussi, évite des coûts d'externalisation.

Avec le changement des textes réglementaires concernant les modalités des équipements de radiologie conventionnel et interventionnel (Décision du 21/11/2016), il a fallu comptabiliser le temps dédié à ces nouveaux contrôles plus exigeants et chronophages (voir Tableau 3).

| Contrôle Qualité en Radiologie Interne - Décision ANSM du 12/08/2015 - Application au 30 mars 2017 |  |            |              |        |     |      |            |       |                  |                    |
|--|--|------------|--------------|--------|-----|------|------------|-------|------------------|--------------------|
| Nombre de CQRI   |  | Temps CQRI | Temps bureau |        |     |      |            | Total | Temps Total CQRI | Temps Total Bureau |
|  |  |            |              | Timone | Sud | Nord | Conception |       |                  |                    |
|  | APPAREIL DE RADIOGRAPHIE AVEC EXPOSEUR AUTOMATIQUE           | 2          | 1            | 11     | 3   | 7    | 3          | 24    | 48               | 24                 |
|  | APPAREIL DE RADIOGRAPHIE MOBILE OU SANS EXPOSEUR AUTOMATIQUE | 1          | 1            | 15     | 3   | 11   | 7          | 36    | 36               | 36                 |
| 4  | APPAREIL DE RADIOGRAPHIE AVEC FLUOROSCOPIE                   | 5          | 1            | 11     | 1   | 4    |            | 16    | 320              | 64                 |
| 4  | APPAREIL DE RADIOSCOPIE MOBILE                               | 4          | 1            | 14     | 3   | 13   | 4          | 34    | 544              | 136                |
|  | TUBE RX SUPPLEMENTAIRE                                       | 1          | 1            | 1      | 2   |      | 3          | 6     | 6                | 6                  |
|  | <b>TOTAL</b>   |            |              | 52     | 12  | 35   | 17         | 116   |                  |                    |
|  | <b>HEURES</b>  |            |              |        |     |      |            |       | 954              | 266                |
|  | <b>TOTAL HEURES CQI RADIOLOGIE</b>                           |            |              |        |     |      |            |       | 1220             |                    |

Tableau 3 : Tableau pour le calcul de temps CQI ( source AP-HM)

Cette estimation a été effectuée sur un parc d'équipements datant de 2015, comprenant le temps de réalisation du CQI ainsi que le temps administratif nécessaire, c'est à dire :

- L'organisation pour l'immobilisation des salles,
- La réalisation des rapports de CQI et la vérification des rapports de CQE
- Ainsi que la veille des rapports de non-conformités.

Elle prenait également en compte le temps de formation sur les nouveaux contrôles, au fur et à mesure des CQ effectués par les équipes biomédicales, ces temps se sont considérablement réduits. Aujourd'hui, ils ne correspondent plus à la réalité du terrain.

Il s'agissait également de comptabiliser le matériel nécessaire. Notamment un dosimètre, sans oublier le coût annuel de sa calibration mais aussi un ensemble de plaque de PMMA, plaques de cuivre, plaques d'aluminium, fantômes de test ainsi que des accessoires.

L'ingénierie Biomédical a dû former ses équipes et mettre en place un processus organisationnel avec les services cliniques afin de respecter les périodicités des CQI et CQE.

Pour mettre en œuvre ce processus il fallait compter sur :

- Les ressources en Technicien supérieur Hospitalier sur l'ensemble des 4 établissements de l'AP-HM.

- Un calendrier permettant de planifier ces CQI, d'avertir les cadres de santé des contrôles et de prendre les rendez-vous nécessaires pour les installations interventionnelles très utilisées (voir Figure 3).

Planning prévisionnel des Contrôles qualités Internes et Externes AP-HM 2022

| janvier-2022    | février-2022 | mars-2022   | avril-2022      | mai-2022       | juin-2022   | juillet-2022 | août-2022   | septembre-2022 | octobre-2022 | novembre-2022 | décembre-2022     |
|-----------------|--------------|-------------|-----------------|----------------|-------------|--------------|-------------|----------------|--------------|---------------|-------------------|
| samedi-01 Férié | mardi-01     | mardi-01    | vendredi-01     | dimanche-01    | mercredi-01 | vendredi-01  | lundi-01    | jeudi-01       | samedi-01    | mardi-01      | jeudi-01          |
| dimanche-02     | mercredi-02  | mercredi-02 | samedi-02       | lundi-02       | jeudi-02    | samedi-02    | dimanche-02 | vendredi-02    | dimanche-02  | mercredi-02   | vendredi-02       |
| lundi-03        | jeudi-03     | jeudi-03    | dimanche-03     | mardi-03       | vendredi-03 | dimanche-03  | mercredi-03 | samedi-03      | lundi-03     | jeudi-03      | samedi-03         |
| mardi-04        | vendredi-04  | vendredi-04 | lundi-04        | mercredi-04    | samedi-04   | lundi-04     | jeudi-04    | dimanche-04    | mardi-04     | vendredi-04   | dimanche-04       |
| mercredi-05     | samedi-05    | samedi-05   | mardi-05        | jeudi-05       | dimanche-05 | mardi-05     | vendredi-05 | lundi-05       | mercredi-05  | samedi-05     | lundi-05          |
| jeudi-06        | dimanche-06  | dimanche-06 | mercredi-06     | vendredi-06    | lundi-06    | mercredi-06  | samedi-06   | mardi-06       | jeudi-06     | dimanche-06   | mardi-06          |
| vendredi-07     | lundi-07     | lundi-07    | jeudi-07        | samedi-07      | mardi-07    | jeudi-07     | dimanche-07 | mercredi-07    | vendredi-07  | lundi-07      | mercredi-07       |
| samedi-08       | mardi-08     | mardi-08    | vendredi-08     | dimanche-08    | mercredi-08 | vendredi-08  | lundi-08    | jeudi-08       | samedi-08    | mardi-08      | jeudi-08          |
| dimanche-09     | mercredi-09  | mercredi-09 | samedi-09       | lundi-09       | jeudi-09    | samedi-09    | mardi-09    | vendredi-09    | dimanche-09  | mercredi-09   | vendredi-09       |
| lundi-10        | jeudi-10     | jeudi-10    | dimanche-10     | mardi-10       | vendredi-10 | dimanche-10  | mercredi-10 | samedi-10      | lundi-10     | jeudi-10      | samedi-10         |
| mardi-11        | vendredi-11  | vendredi-11 | lundi-11        | mercredi-11    | samedi-11   | lundi-11     | jeudi-11    | dimanche-11    | mardi-11     | vendredi-11   | dimanche-11       |
| mercredi-12     | samedi-12    | samedi-12   | mardi-12        | jeudi-12       | dimanche-12 | mardi-12     | vendredi-12 | lundi-12       | mercredi-12  | samedi-12     | lundi-12          |
| jeudi-13        | dimanche-13  | dimanche-13 | mercredi-13     | vendredi-13    | dimanche-13 | mercredi-13  | mardi-13    | jeudi-13       | dimanche-13  | mercredi-13   | mardi-13          |
| vendredi-14     | lundi-14     | lundi-14    | jeudi-14        | samedi-14      | lundi-14    | jeudi-14     | dimanche-14 | mercredi-14    | vendredi-14  | lundi-14      | mercredi-14       |
| samedi-15       | mardi-15     | mardi-15    | vendredi-15     | dimanche-15    | mercredi-15 | vendredi-15  | lundi-15    | jeudi-15       | samedi-15    | mardi-15      | jeudi-15          |
| dimanche-16     | mercredi-16  | mercredi-16 | samedi-16       | lundi-16       | jeudi-16    | samedi-16    | mardi-16    | vendredi-16    | dimanche-16  | mercredi-16   | vendredi-16       |
| lundi-17        | jeudi-17     | jeudi-17    | dimanche-17     | mardi-17       | vendredi-17 | dimanche-17  | mercredi-17 | samedi-17      | lundi-17     | jeudi-17      | samedi-17         |
| mardi-18        | vendredi-18  | vendredi-18 | lundi-18 Pâques | mercredi-18    | samedi-18   | lundi-18     | jeudi-18    | dimanche-18    | mardi-18     | vendredi-18   | dimanche-18       |
| mercredi-19     | samedi-19    | samedi-19   | mardi-19        | jeudi-19       | dimanche-19 | mardi-19     | vendredi-19 | lundi-19       | mercredi-19  | samedi-19     | lundi-19          |
| jeudi-20        | dimanche-20  | dimanche-20 | mercredi-20     | vendredi-20    | lundi-20    | mercredi-20  | samedi-20   | mardi-20       | jeudi-20     | dimanche-20   | mardi-20          |
| vendredi-21     | lundi-21     | lundi-21    | jeudi-21        | samedi-21      | mardi-21    | jeudi-21     | dimanche-21 | mercredi-21    | vendredi-21  | lundi-21      | mercredi-21       |
| samedi-22       | mardi-22     | mardi-22    | vendredi-22     | dimanche-22    | mercredi-22 | vendredi-22  | lundi-22    | jeudi-22       | samedi-22    | mardi-22      | jeudi-22          |
| dimanche-23     | mercredi-23  | mercredi-23 | samedi-23       | lundi-23       | jeudi-23    | samedi-23    | mardi-23    | vendredi-23    | dimanche-23  | mercredi-23   | vendredi-23       |
| lundi-24        | jeudi-24     | jeudi-24    | dimanche-24     | mardi-24       | vendredi-24 | dimanche-24  | mercredi-24 | samedi-24      | lundi-24     | jeudi-24      | samedi-24         |
| mardi-25        | vendredi-25  | vendredi-25 | lundi-25        | mercredi-25    | samedi-25   | lundi-25     | jeudi-25    | dimanche-25    | mardi-25     | vendredi-25   | dimanche-25 Férié |
| mercredi-26     | samedi-26    | samedi-26   | mardi-26        | jeudi-26 Férié | dimanche-26 | mardi-26     | vendredi-26 | lundi-26       | mercredi-26  | samedi-26     | lundi-26          |
| jeudi-27        | dimanche-27  | dimanche-27 | mercredi-27     | vendredi-27    | lundi-27    | mercredi-27  | samedi-27   | mardi-27       | jeudi-27     | dimanche-27   | mardi-27          |
| vendredi-28     | lundi-28     | lundi-28    | jeudi-28        | samedi-28      | mardi-28    | jeudi-28     | dimanche-28 | mercredi-28    | vendredi-28  | lundi-28      | mercredi-28       |
| samedi-29       | mardi-29     | mardi-29    | vendredi-29     | dimanche-29    | mercredi-29 | vendredi-29  | lundi-29    | jeudi-29       | samedi-29    | mardi-29      | jeudi-29          |
| dimanche-30     | mercredi-30  | mercredi-30 | samedi-30       | lundi-30       | jeudi-30    | samedi-30    | mardi-30    | vendredi-30    | dimanche-30  | mercredi-30   | vendredi-30       |
| lundi-31        |              | jeudi-31    |                 | mardi-31       |             | dimanche-31  | mercredi-31 |                | lundi-31     |               | samedi-31         |

En rouge vacances scolaire et fériés

Figure 3 : Planning prévisionnel de la réalisation des CQI ( source AP-HM)

Le calcul du coût d'une externalisation fictive du CQI était de plus de 175 000 € .

Le choix de l'internalisation du CQI, permet un bénéfice pour l'AP-HM mais également de garder l'implication de l'ingénierie biomédicale auprès des services cliniques. C'est donc un enjeu économique, relationnel et stratégique pour l'Ingénierie Biomédical.

### c) Le Régime de l'Enregistrement ASN

L'Autorité de Sureté Nucléaire (ASN) est une institution administrative indépendante dont le rôle est d'encadrer les activités nucléaires en France.

Pour protéger les travailleurs et le personnel aux expositions nucléaires, des régimes administratifs ont été mis en place et permettent de déclarer les activités d'équipements ionisants selon le règlement européen.

Il existe 3 types de régime administratif :

- Le régime de la déclaration (concerne les dispositifs médicaux ionisants de diagnostic)

- Le régime de l'autorisation (concerne les dispositifs médicaux ionisants qui ne sont pas concernés par le régime de déclaration ou d'enregistrement)
- Le régime de l'enregistrement, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021

Le régime de l'enregistrement décrit par l'article L.1333-8 et R.1333-113 à R.1333-117 du CSP et défini par l'arrêté du 15/06/2021, concerne les dispositifs médicaux à rayonnement ionisant et notamment les scanographes définis pour le diagnostic et les arceaux de blocs et scanographes pour les pratiques interventionnelles radioguidées [3], [4].

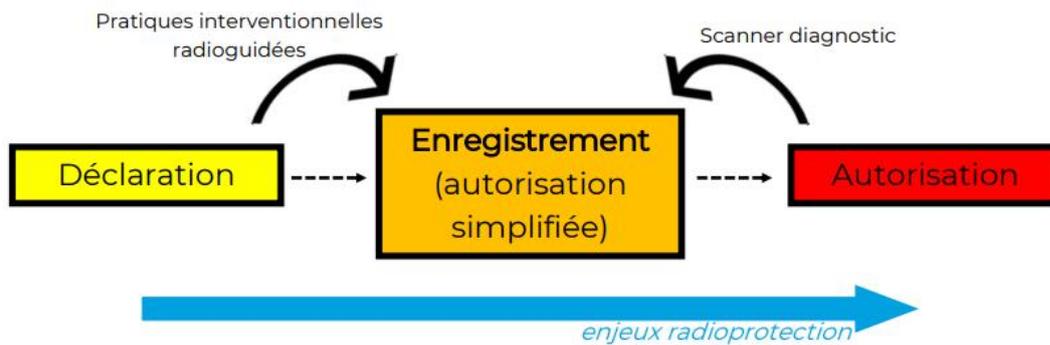


Figure 4 : Nouveau régime de l'ASN (source AP-HM)

L'enregistrement est une simplification administrative située entre la déclaration et l'autorisation (voir Figure 4).

C'est une demande qui doit être faite 6 mois avant le début d'activité pour une nouvelle installation et requière un certain nombre de documents.

Notamment :

- le plan du bâtiment
- un document décrivant l'organisation de la radioprotection
- la copie du certificat de formation du conseiller en radioprotection
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones
- le plan d'organisation de la physique médicale
- le rapport technique de conformité

Ces démarches sont effectuées au sein de l'assistance publique par le service de Radioprotection mais suivi et accompagné par l'ingénierie biomédicale.

Pour éviter un arrêt de l'exploitation pour une future installation de salle interventionnelle, il faut prévoir cela 6 mois à l'avance pour l'enregistrement d'une salle. Un délai compliqué à respecter pour certains projets se développant en moins de 6 mois, notamment pour le remplacement d'une salle en urgence (suite à des pannes trop fréquentes, ou pouvant nuire au bon déroulement des opérations), le déblocage de budget par l'institution ou plus simplement quand les informations demandées ne sont pas disponibles par le constructeur dans le délai impartis.

## **Le régime de l'enregistrement au sein de l'AP-HM**

Bien que les demandes d'autorisation auprès de l'ASN ne fassent pas partie de ses missions principales, l'ingénieur Biomédical doit s'assurer que leur déroulement se passe correctement afin d'éviter les retards ou les arrêts d'activités médicales. À la vue du nouveau régime d'enregistrement pour les activités interventionnelles, cela concerne un bon nombre d'équipements d'arceaux de bloc opératoires, salles interventionnelles mais aussi les scanners. L'ingénierie biomédicale a voulu proposer son aide afin de fluidifier les processus et démarches nécessaires auprès de l'ASN.

### Mise en conformité de la base installée, mise en place d'un outil de suivi de la radioprotection

Afin d'améliorer la mise en conformité de ces enregistrements, mais également pour simplifier les missions de suivi de protection des rayonnements ionisants, le service de radioprotection a décidé de se doter d'un logiciel nommé ABGX.

ABGX est un outil destiné à la Radioprotection, il possède plusieurs avantages notamment en regroupant des informations liées aux ressources humaines et peut récupérer des informations nécessaires pour les équipements ionisants.

Tout d'abord, cet outil permet de déclarer plus facilement les agents hospitaliers confrontés aux risques radiogènes. Le suivi est mieux organisé car tout est centralisé sur cette plateforme, et supprime un bon nombre d'intermédiaires et de démarches grâce à l'interconnexion avec les logiciels RH existants. Il permet également de répertorier les équipements de protection individuelle, comme les tabliers plombés ou cache-tyroïde et les équipements de protection collective comme les paravents plombés.

C'est également un outil de planification des opérations de Contrôle Qualité de Radioprotection avec la possibilité de paramétrer des alertes concernant la périodicité de ces derniers, et donc d'améliorer leur suivi.

Il permet aussi l'allègement des documents administratifs comme :

- Le zonage  
Documents représentant la délimitation en catégorie (zone) d'un équipement ionisant
- Les documents de conformité  
Documents contenant les indications permettant de vérifier la conception aux normes des locaux pour un équipement ionisant.
- Les études de postes  
Documents qui d'évaluent les risques ionisant sur le lieu de travail.

Ce logiciel peut être en connexion directe avec l'Autorité de Sureté Nucléaire et leurs membres pourront vérifier l'ensemble des documents.

D'autre part, une interconnexion est possible avec l'outil propre au service biomédical, la GMAO « ASSET PLUS », qui permettra la récupération de l'inventaire des équipements biomédicaux et des

documents liés (certificat de réforme, contrôle qualité imagerie interne et externe) et utiles aux autres démarches engagées par le service de radioprotection.

Cette mutualisation des informations permettra surement à l'avenir, la simplification des démarches et éviter des problèmes de continuité de service. L'accent est donc mis sur la proactivité entre les services de radioprotection et biomédical.

Pour les installations déjà existantes, la date butoir pour le parc d'équipements de l'AP-HM est en 2023. A l'avenir, il faudra informer plus en amont le service du renouvellement des dispositifs médicaux vieillissants lors des plans pluriannuels d'équipements afin d'anticiper toutes ces démarches.

Actuellement le logiciel est en cours de déploiement. En attendant, il a fallu s'accorder afin de prévoir ces enregistrements.

C'est dans le but d'aider le service de radioprotection, l'ingénierie Biomédicale a fait le lien entre les industriels et le service de radioprotection afin de récupérer les courbes d'isodoses des équipements nécessaires pour les dossiers d'enregistrements.

Ces courbes d'isodoses permettent d'élaborer le zonage prévisionnel d'une installation radiologique ainsi que la note de calcul.

La plupart des informations ont été récupérés, même pour les équipements les plus anciens, et actuellement les dossiers d'enregistrement sont en cours d'élaboration.

### III) Elaboration des tableaux de bord

#### a) Indicateurs de maintenance

A titre d'exemple, lors de l'élaboration des contrats IAM-AP-HM, différents indicateurs de maintenances ont été instaurés.

Il s'agit, d'une part, de mesurer la performance qualité des prestations constructeurs en cours de l'exécution du marché, mais aussi de s'assurer que les 2 parties « Hôpital » et « industriel » partagent les mêmes définitions des indicateurs.

Pour les indicateurs de maintenance issues du contrat IAM AP-HM, nous avons :

- La disponibilité de l'Equipement
- Le délai de prises en charge
- Le délai d'intervention
- Le délai de remise en service
- La traçabilité des pannes totales et/ou pannes partielles
- La fréquence des pannes

Tout d'abord, il est important de comprendre l'utilité de ces indicateurs, pour rester dans une réflexion d'amélioration continue de la qualité. Ces indicateurs vont permettre de suivre plus précisément les équipements et leurs comportements, ils serviront de garantie supplémentaire quant aux interventions tracées dans l'outil GMAO. Les équipes biomédicales pourront bénéficier d'une meilleure traçabilité de leurs équipements.

Certaines sociétés médicales donnent déjà accès à plusieurs indicateurs, à partir d'une plateforme web sous forme de tableaux de bord (Mon espace service PHILIPS, teamplay fleet SIEMENS).

Ces tableaux de bord donnent notamment accès à :

- L'ensemble des interventions réalisées sur l'équipement en question, ainsi que le statut (en panne, en cours de réparation, etc.) de l'ensemble du parc concerné par le constructeur
- Le détail des informations système
- Le contrat en cours sur l'équipement en question
- L'historique et le compte rendu des interventions

Les équipes biomédicales avaient donc accès à la plupart de ces indicateurs. Ils permettent notamment de mettre en place des tableaux de bord en interne au service biomédical. Ces outils sont réalisés à partir de requêtes GMAO et affiche les taux de maintenance et de contrôle qualité effectués.

Cependant l'intérêt consiste à connaître les méthodes de calculs utilisées par chaque industriel.

Pour revenir aux contrats IAM AP-HM, ces précisions ont été demandées en réponse au questionnaire technique « Maintenance » des dossiers de consultation. Les réponses apportées au titre du DCE, engagent les futurs titulaires des marchés. A titre d'exemple : la société A s'engage à un taux de disponibilité de 99 % sur une maintenance partagée de niveau 2, avec un délai de remise en état du dispositif dans les 12 H ouvrés et un délai d'intervention sur site de 8h en cas de pannes bloquantes, etc. L'enjeu sera notamment de comprendre comment ces 99% sont calculés par l'industriel.

Ce questionnaire technique va servir de « convention » à respecter en cours d'exécution du marché, entre l'ingénierie Biomédicale et les constructeurs, les deux parties vont s'engager à respecter ce contrat au risque de recourir à des pénalités des deux côtés. On peut supposer, un délai d'intervention trop long sur une panne bloquante d'un équipement ionisant critique, l'institution AP-HM pourra exiger une compensation prévue au titre du contrat. dans le cas d'un partage de maintenance prévu en amont, les industriels pourront dénoncer le fait que les techniciens prévus pour réaliser le niveau de maintenance n'étaient pas présent sur une panne et expliquer alors les écarts de délais d'interventions.

Et afin de proposer une base commune des indicateurs, c'est ce contrat qui va définir le taux de disponibilité ainsi que sa méthode de calcul :

Soit  $A_i$  (la disponibilité) =  $(\text{Durée d'utilisation contractuelle} - \text{Nombre d'heures d'indisponibilité}) / \text{Durée d'utilisation contractuelle}$

L'indisponibilité d'un équipement est la période où le dispositif ne peut pas prendre en charge un patient, du fait d'une panne, d'une maintenance, d'une matériovigilance ou d'une mise à jour.

Indicateur de maintenance disponible dans la GMAO :

L'intérêt de ces indicateurs et de pouvoir retrouver leur équivalence dans l'outil de GMAO utilisé par les équipes Biomédicales « ASSET PLUS ». (voir Tableau 4)

| Indicateur projet IAM AP-HM | Indicateur GMAO Asset Plus |
|-----------------------------|----------------------------|
|-----------------------------|----------------------------|

|  |  |
|--|--|
| Disponibilité de l'Équipement                          | Statistiques multicritères des interventions archivées et ou Récapitulatif des Maintenance |
| Délais de prises en charge                             | Intervention Appels – Intervention Terminé   |
| Délais d'intervention                                  | Intervention Appels – Intervention Terminé   |
| Délais de remise en service                            | Début d'intervention – Fin d'intervention  |
| Traçabilité des pannes totales et/ou pannes partielles | Analyse Panne Totale, intermittente, etc.  |
| Fréquence des pannes                                   | Statistiques multicritères des interventions archivées                                     |

*Tableau 4 : Indicateurs de maintenance IAM AP-HM et GMAO (source auteur)*

Ces indicateurs de maintenance restent essentiels lors des discussions pour les renouvellements de marchés. Un exemple hors des marchés IAM AP-HM, dans le secteur de la radiothérapie, le taux de disponibilité machine est un paramètre très regardé.

C'est un enjeu d'autant plus important car il touche des patients avec de lourdes pathologies où l'absence d'une séance de radiothérapie peut affecter rapidement son état de santé. Quand l'ingénierie biomédicale de l'hôpital de la Timone a décidé de mettre en œuvre une maintenance partagée sur ces équipements, il a fallu mettre en avant la réactivité qu'apporterait le biomédical, notamment un meilleur taux de disponibilité machine. Cet indicateur est scruté par l'équipe de médecins en charge de la radiothérapie.

#### b) Analyse de la source des datas constructeurs

Afin de calculer leurs indicateurs de maintenance, les industriels, notamment les fournisseurs des grosses modalités d'imagerie sous télésurveillance, utilisent 2 sources d'information :

- Les données machines qui remontent en dur via les VPN vers les centres de surveillance, telles que les logs machines, les codes erreurs horodatées etc..
- Les informations de leurs propres GMAO, en général sous forme de base de données Oracle

#### c) Cockpits de gestion

Un niveau plus macro encore d'obtention d'informations pour de l'analyse de gestion de pôles d'imagerie, est atteint grâce aux nouvelles solutions informatiques dites « COCKPIT de gestion ».

Il s'agit non seulement d'interroger les machines directement, par exemple : l'harmonisation de protocoles en IRM ou en scanner, mais aussi du RIS (Système d'information de la radiologie) relative à la gestion des rdv patients, ou bien encore d'évaluer des temps de prises en charge de procédures.

Ces outils permettent aussi :

- La gestion et le suivi de la dosimétrie des patients.  
Pour le suivi des patients par équipement avec des alertes de surexposition
- La gestion d'utilisation  
Pour le suivi des pratiques d'utilisations avec possibilité de les améliorer en corrélant ces données à des informations anonymes d'autres établissements.
- La gestion de protocoles  
Pour le suivi à distance des protocoles pour les gérer, les améliorer et permettre la standardisation des pratiques.
- La gestion des post-traitements d'image et Intelligence Artificielle  
Pour permettre l'envoi d'image pour permettre un pré-diagnostic.

Il s'agit de proposer une aide et une amélioration des pratiques afin d'augmenter l'efficacité du service.

Les données collectées sont dès lors, si le service le souhaite, comparées anonymement à d'autres établissements hospitaliers pour optimiser leur fonctionnement.

Cependant, pour mettre en place ces systèmes informatiques, les pré requis en termes de sécurité informatique et de RGPD sont incontournables et drastiquement évaluées par les services internes informatiques et RGPD des hôpitaux. C'est encore plus prégnant pour les établissements hébergeurs de données de santé, tel que l'AP-HM. Il s'agit de données médicales sensible dont l'établissement de santé est responsable. Il est donc nécessaire de comprendre les moyens de transfert et leur sécurisation.

### La sécurité des données de santé

Les données de santé sont règlementées par le RGPD et contrôlées par le CNIL. A ce titre, l'AP-HM doit redoubler de vigilance concernant l'exportation de ces dernières.

D'après l'Article 5 du RGPD « *les données à caractère personnel doivent être : [...] traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité)* » [24]

L'institution se doit de sécuriser ses données et cela passe par la désignation d'un délégué à la protection des données (DPO) qui est en charge de vérifier les aspects règlementaires européens sur la protection des données de santé selon l'article 37 – « Désignation du délégué à la protection des données » du RGPD. [25]

Pour le cas des cockpits, il s'agit d'être vigilant sur le stockage et traitement des données.

Pour les transferts de données du cockpit vers un serveur interne au réseau AP-HM, ces données de santé ne présentent pas plus de risques que celles déjà en circulation. Cependant, pour l'externalisation des données de santé il faut surveiller plusieurs paramètres.

Notamment sur la localisation des données stockées et traitées. Que ce soit sur des « clouds » ou des serveurs externes aux établissements de santé, cette externalisation impose des points à surveiller :

- La certification du serveur externe comme Hébergeur de données de santé selon l'article L1111-8 du CSP [26] qui renvoie à l'obligation d'utiliser un HDS et à la certification ISO 27001-Management de la sécurité de l'information.
- Le pays dans lequel les données sont stockées et traitées. A titre d'exemple, depuis juillet 2020, un arrêté appelé « schrems II » décidé par la cour de justice de l'Union européenne interdit l'exportation des données vers les Etats-Unis [27]
- La sécurisation du réseau sur hospitalier vis-à-vis des transferts des données externes.

Cependant, même avec ces obligations la mise en place d'un cloud reste vu comme une faille informatique vis-à-vis de l'AP-HM, au même titre que toute connexion externe de type télétravail ou connexion wifi.

Voici un diagramme de décision représentant les risques auxquels la mise en place des outils cockpit font face. (voir Figure 5).

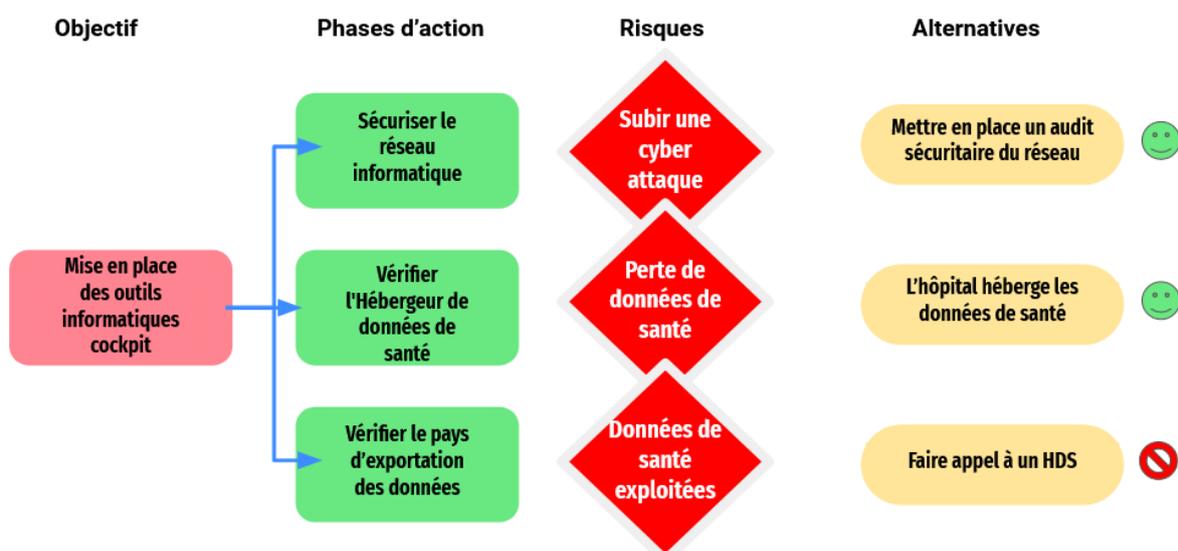


Figure 5 : Diagramme de risques pour outils "cockpit" (source auteur)

Différentes alternatives permettent de contourner les risques de la mise en place de ces outils. Concernant la sécurisation du réseau, les services informatiques vont réaliser un audit externe afin de mettre en perspective les dangers potentiels. Le risque est d'autant plus prégnant au vu de la situation géopolitique actuelle et des menaces de cyber attaques qui planent sur les établissements de santé.

Concernant les hébergeurs de données de santé, même en ayant les garanties d'un HDS et d'une certification iso 27001 de la société qui propose le cockpit. Si les données de santé sont stockées sur un serveur externe ou virtuel de type « cloud », cela reste considéré comme une faille potentielle.

De plus, la localisation reste un point crucial, en cas d'externalisation du serveur de données. Le règlement européen met en œuvre des mesures et des lois de protections des données applicables en

union européen. Un pays étranger à l'UE n'est pas soumis aux mêmes restrictions, il peut donc exister une exploitation et un partage de ces informations confidentielles.

La mise en place sécuritaire et fonctionnelle des cockpits implique beaucoup de personnes au niveau de l'ingénierie biomédicale mais également au niveau de la direction des services de l'informatique. C'est une coordination nécessaire avec des équipes internes aux hôpitaux mais aussi avec des sociétés externes. Les cockpits utilisant des informations avec le PACS GE de l'AP-HM, la coordination entre les équipes réseaux de l'hôpital et les équipes du PACS n'est pas toujours une chose aisée.

Les tableaux de bord sont actuellement en cours de développement. Le tableau de bord sur le segment des scanners GE est fonctionnel car ayant déjà été installé sur d'autre site, il a profité de cette robustesse. De plus, les données étant sur un serveur interne à l'AP-HM la mise en place a été facilitée. Il reste cependant la formation des usagers et le paramétrage adapté pour chaque hôpital.

## Conclusion

L'aspect organisationnel de l'ingénierie biomédicale se retrouve dans l'ensemble de ses missions. Pour permettre l'aboutissement de ces engagements, elle va devoir s'appuyer sur différents coopérations. Pour ces obligations de maintenances, de contrôles qualités et des autorisations concernant les dispositifs médicaux ionisants, l'ingénierie biomédicale entretient les partenariats internes et externes pour permettre la réponse la plus efficace possible tout en maintenant le savoir technique et relationnel de ses équipes. En effet, elle met en place des marchés et des outils informatiques afin d'améliorer cet aspect organisationnel.

Le projet IAM AP-HM s'inscrit dans cette démarche, en permettant le partage des activités biomédicales sur les équipements d'imageries et la mise en place d'outils innovants de récupération de données. De plus, les services biomédicaux et radioprotection travaillent étroitement à améliorer les processus de déclarations et d'enregistrements obligations auprès de l'ASN, toujours dans un souci de continuité de l'activité de soin. C'est ainsi que l'ingénierie biomédicale s'organise et anticipe les axes d'amélioration au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille.

## Bibliographie

- [1] « Obligation de maintenance - ANSM », *L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, 25 mai 2021. <https://ansm.sante.fr/documents/referance/maintenance-et-controle-qualite-des-dispositifs-medicaux/obligation-de-maintenance> (consulté le 8 février 2022).
- [2] « Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux - ANSM », *L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, 16 juin 2021. <https://ansm.sante.fr/documents/referance/maintenance-et-controle-qualite-des-dispositifs-medicaux> (consulté le 10 février 2022).
- [3] É. Brechet, « Radioprotection : les régimes ASN », *HSE Réglementaire*, 29 juin 2021. <https://hse-reglementaire.com/https-hse-reglementaire-com-radioprotection-regimes-asn/> (consulté le 26 juin 2022).
- [4] « Domaine médical : régime d'enregistrement », *Autorité de sûreté nucléaire*, 22 juin 2021. <https://www.asn.fr/l-asn-informe/actualites/domaine-medical-regime-d-enregistrement> (consulté le 17 mars 2022).
- [5] Jean-François Gazon, « AP-HM : un suivi hors normes pour le projet IAM », *Santé-achat.info*, 16 décembre 2021. <https://sante-achat.info/performance/ap-hm-un-suivi-hors-normes-pour-le-projet-iam/> (consulté le 26 juin 2022).
- [6] « aphm\_dossier\_de\_presse\_iam.pdf ». Consulté le: 26 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: [http://fr.ap-hm.fr/sites/default/files/files/communiques-et-dossiers-de-presse/aphm\\_dossier\\_de\\_presse\\_iam.pdf](http://fr.ap-hm.fr/sites/default/files/files/communiques-et-dossiers-de-presse/aphm_dossier_de_presse_iam.pdf)
- [10] C. Eble, F. Dubuc, C. Lascar-Guillaume, F. Perier, et J. Charton, « Impacts du référentiel HAS v2021 sur l'ingénierie biomédicale », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de Projet réf n° IDS 116, janv. 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/dy3d-5a92>
- [11] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [13] G. Farges et al., *Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Paris: Editions Lexitis, [www.lespratiquesdelaperformance.fr](http://www.lespratiquesdelaperformance.fr), 2013. Consulté le: 30 mai 2013. [En ligne]. Disponible sur:

<http://www.lespratiquesdelaperformance.fr/fr/addenda-2013-guide-2011-des-bonnes-pratiques-de-lingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante.html#sommaire>

- [18] « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fra>
- [28] « ISO 13485:2016 », *ISO*. <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/97/59752.html> (consulté le 27 juin 2022).
- [29] « ISO 9001:2015 », *ISO*. <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/20/62085.html> (consulté le 27 juin 2022).
- [30] « NF S99-170 », *Afnor EDITIONS*. <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-s99170/maintenance-des-dispositifs-medicaux-systeme-de-management-de-la-qualite-po/fa178377/41263> (consulté le 27 juin 2022).
- [31] « NF S99-171 », *Afnor EDITIONS*. <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-s99171/maintenance-des-dispositifs-medicaux-modeles-et-definition-pour-letablissement/fa143006/27516> (consulté le 27 juin 2022).
- [32] « NF S99-172 », *Afnor EDITIONS*. <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-s99172/exploitation-et-maintenance-des-dispositifs-medicaux-systeme-de-management-/fa187992/58520> (consulté le 27 juin 2022).

## Annexe

| Intitulé   | Nature du document | Commentaires  |
|--|--------------------|---|
| <b>Règlement européen 2017/745 [11]</b>  | Obligatoire        | Définit la classe des DM et permet l'obtention du marquage CE.  |
| <b>L'arrêté du 3 octobre 1995 du CSP [15]</b>  | Obligatoire        | Définit les bases de la maintenance et du CQ pour les DM de monitoring et anesthésie.   |
| <b>Décret n°2001-1154 du CSP [16]</b>  | Obligatoire        | Définit la responsabilité de l'exploitant pour les maintenances des DM.   |
| <b>L'arrêté du 3 mars 2003 du CSP [17]</b>   | Obligatoire        | Définit l'obligation de maintenance et de CQ pour les DM « à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants » ainsi que pour les classes II b et III. |
| <b>L'article L.5212-1 du CSP [19]</b>  | Obligatoire        | Définit la responsabilité de l'exploitant pour les maintenances des DM.   |
| <b>L'article R.5212-25 du CSP [20]</b>   | Obligatoire        | La maintenance peut être réalisée par l'exploitant, le constructeur ou par un service de maintenance.   |
| <b>L'article R.5212-28 du CSP</b>  | Obligatoire        | Obligation d'avoir un registre pour les maintenances et CQ.   |
| <b>Norme ISO 13485 « Dispositifs médicaux- systèmes de management de la qualité- exigences à des fins réglementaires » [28]</b>                      | volontaire         | Relatif aux exigences réglementaires des DM   |
| <b>ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité » [29]</b>  | Volontaire         | Certification relative au système de management de la qualité   |
| <b>Norme NF S99-170 « Maintenance des dispositifs médicaux... » [30]</b>   | Volontaire         | Relatif à la gestion de la qualité des maintenances et des risques liés aux DM.   |
| <b>Norme NF S99-171 « Maintenance des dispositifs médicaux... » [31]</b>   | Volontaire         | Relatif à la gestion du registre de sécurité (RSQM)   |
| <b>Norme NF S99-172 « Maintenance des dispositifs médicaux- système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux » [32]</b> | Volontaire         | Relatif à la gestion des risques des DM.  |

|   |       |   |
|---|-------|---|
| <b>Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé 2011 + Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé Addenda 2013 [13]</b> | Guide | Permet la gestion et la maîtrise du système d'amélioration continue de la qualité |
| <b>Les Guides du RESAH « Comment optimiser et gérer la maintenance de ses équipements biomédicaux » [33]</b>  | Guide | Guide permettant de maîtriser et de gérer ces DM dans un établissement de santé.  |