

Tuteurs du projet : **Gilbert FARGES** et **Poï-Manoel FELAN**

Concepteurs : **Fabiola BELLO** – Etudiante master Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (Mme I. Claude)

**Camille CAUSSETTE** – Etudiante master Dispositifs Médicaux et Affaires Règlementaires (M. J-M. Prot)

**Jade DROUET** – Etudiante master Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (Mme I. Claude)

# Cartographie interactive de la BPAC n°6

## Bonne Pratique d'Activités Connexes :

### Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT



SUITE

# Présentation de l'équipe

Nous sommes 3 étudiantes en Master Ingénierie De la Santé (IDS) à l'Université de Technologie de Compiègne



**Jade DROUET**

Master 2  
Technologies Biomédicales et  
Territoires de Santé  
(TBTS)

[jade.drouet@hotmail.fr](mailto:jade.drouet@hotmail.fr)



**Fabiola BELLO**

Master 2  
Technologies Biomédicales et  
Territoires de Santé  
(TBTS)

[fabiola.bello@hotmail.fr](mailto:fabiola.bello@hotmail.fr)



**Camille CAUSSETTE**

Master 2  
Dispositifs Médicaux et Affaires  
Réglementaires  
(DMAR)

[camillecaussette@yahoo.fr](mailto:camillecaussette@yahoo.fr)

SUITE



Accédez au mode d'emploi



Accédez à la cartographie  
interactive



Accédez aux critères  
de performance

## Bienvenue sur la cartographie interactive de la Bonne Pratique d'Activités Connexes n° 6 (BPAC n°6) !

POURQUOI cette cartographie ?

La BPAC n°6 a été coécrite par 14 acteurs biomédicaux et publiée en octobre 2019.  
Elle fait suite à la loi de santé 2016 qui a obligé les 891 hôpitaux français à se regrouper en 136 Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT).

Son but est d'« **aider la profession biomédicale française à s'adapter rapidement à l'organisation collective en GHT** ».

Notre objectif est de vous aider à **comprendre la Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6** : « Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT » mais aussi de vous apporter un nouvel outil de mesure de la performance de votre service.



**Le tout pour fournir des soins égaux et de qualité à chaque patient !**



SUITE

Pour naviguer dans la cartographie vous pourrez utiliser les boutons suivant :



Ce bouton vous permettra de revenir au menu d'accueil



Ce bouton vous permettra d'accéder au menu principal des processus



Ce bouton vous permettra d'accéder au menu principal de la performance



Ce bouton vous permettra de passer d'un critère/indicateur à l'autre



Ce bouton vous permettra de revenir au processus entier

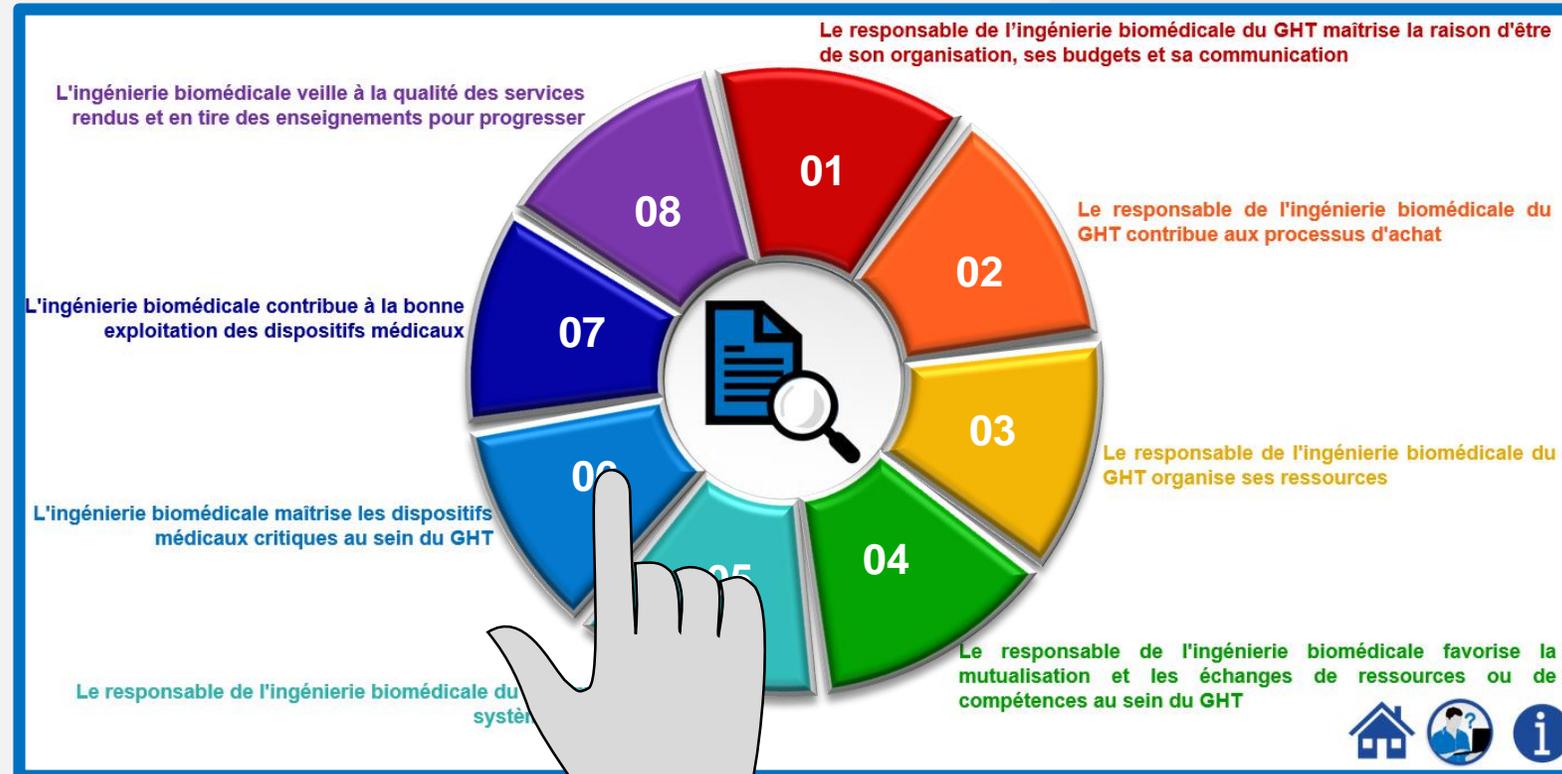


Ce bouton vous permettra de revenir au mode d'emploi



SUITE 

Pour accéder aux critères composant un processus, vous devrez cliquer sur le processus correspondant



Vous arriverez alors une page présentant l'ensemble des critères du processus. Quand vous cliquerez sur l'un des critères vous ferez apparaître la **version détaillée**, les **indicateurs de performance** et les **preuves documentaires associées**.



## Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication



### Processus 1

#### Critère 1

> **Version détaillée** Le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT est **communiqué et explicité** à toutes les parties intéressées

#### Critère 2

> **Version détaillée** Les **interfaces critiques** avec les services internes et les prestataires externes sont identifiés et des contrats de service sont établis

#### Critère 3

> **Version détaillée** Des **indicateurs de performance** sont établis en coopération avec les bénéficiaires des prestations

#### Critère 4

> **Version détaillée** Le **budget est fixé et validé** en accord avec la direction chargée des affaires financières

#### Critère 5

> **Version détaillée** Le **budget** du service biomédical est adapté

#### Critère 6

> **Version détaillée** Les ressources sont utilisées de façon **efficace** grâce au **suivi budgétaire**

#### Critère 7

> **Version détaillée** Au sein du GHT l'ensemble du personnel biomédical est pris en compte de façon **équitable** dans la **politique de communication**

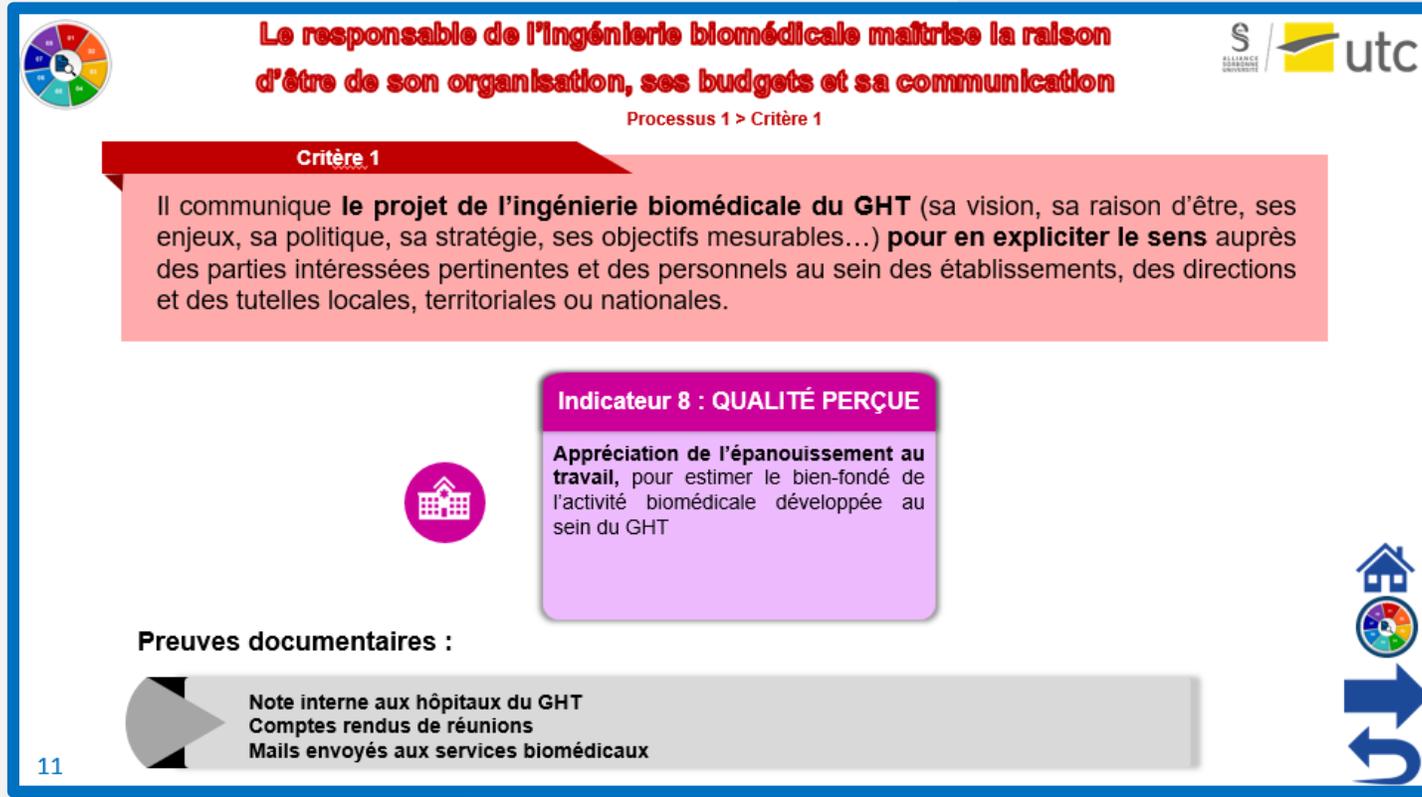


SUITE



Vous pouvez faire apparaître tous les indicateurs de performance associés en cliquant sur le logo.

Attention, l'efficacité n'a pas d'indicateurs de performance dédiés, elle est évaluée par les critères de la BPAC6. Certains critères n'ont pas d'indicateurs associés dans cet outil.



**Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication**

Processus 1 > Critère 1

**Critère 1**

Il communique **le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT** (sa vision, sa raison d'être, ses enjeux, sa politique, sa stratégie, ses objectifs mesurables...) **pour en expliciter le sens** auprès des parties intéressées pertinentes et des personnels au sein des établissements, des directions et des tutelles locales, territoriales ou nationales.

**Indicateur 8 : QUALITÉ PERÇUE**

Appréciation de l'épanouissement au travail, pour estimer le bien-fondé de l'activité biomédicale développée au sein du GHT

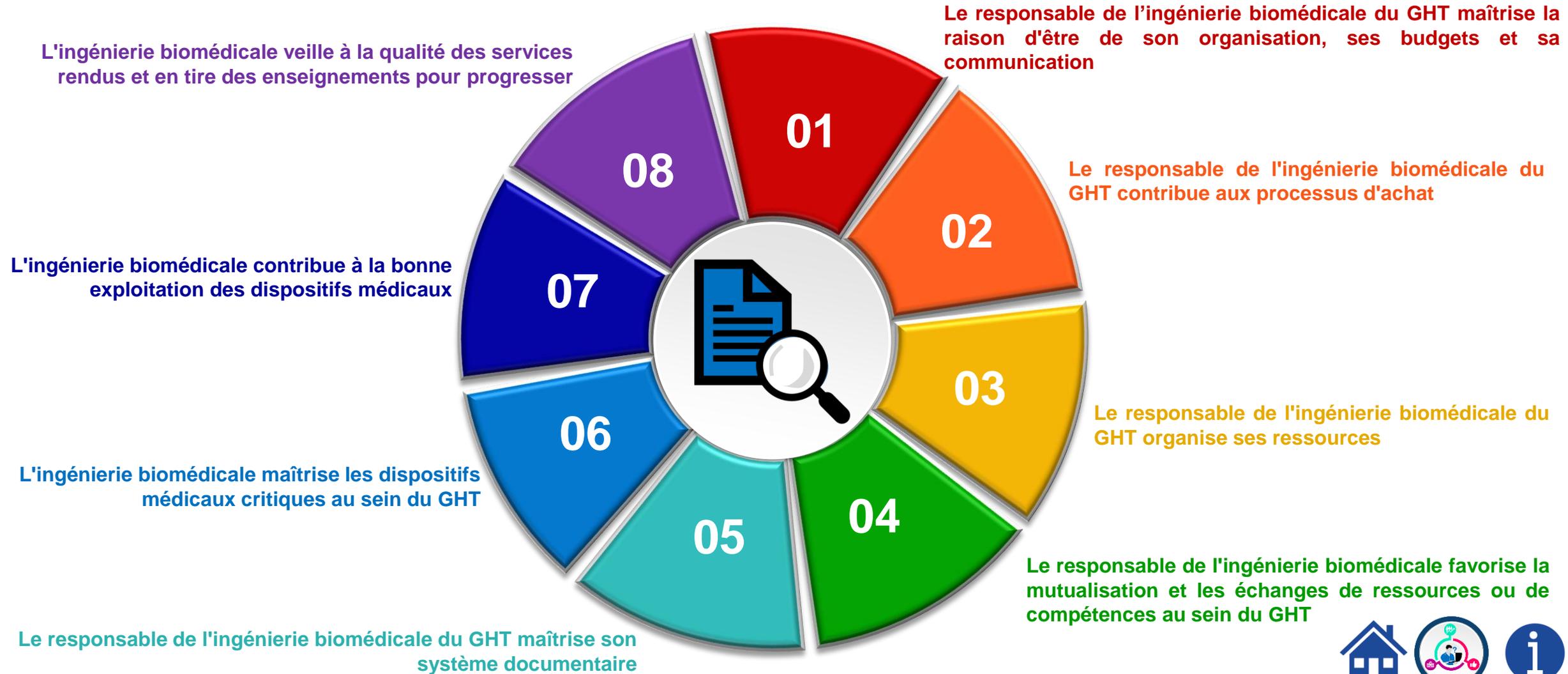
**Preuves documentaires :**

- Note interne aux hôpitaux du GHT
- Comptes rendus de réunions
- Mails envoyés aux services biomédicaux

11



## Bonne Pratique d'Activités Connexes, ingénierie biomédicale au sein d'un GHT





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication

## Processus 1

### Critère 1

- Version détaillée Le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT est **communiqué et explicité** à toutes les parties intéressées

### Critère 2

- Version détaillée Les **interfaces critiques** avec les services internes et les prestataires externes sont identifiés et des contrats de service sont établis

### Critère 3

- Version détaillée Des **indicateurs de performance** sont établis en coopération avec les bénéficiaires des prestations

### Critère 4

- Version détaillée Le **budget est fixé et validé** en accord avec la direction chargée des affaires financières

### Critère 5

- Version détaillée Le **budget** du service biomédical est adapté

### Critère 6

- Version détaillée Les ressources sont utilisées de façon **efficace** grâce au **suivi budgétaire**

### Critère 7

- Version détaillée Au sein du GHT l'ensemble du personnel biomédical est pris en compte de façon **équitable** dans la **politique de communication**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication

Processus 1 > Critère 1

## Critère 1

Il communique **le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT** (sa vision, sa raison d'être, ses enjeux, sa politique, sa stratégie, ses objectifs mesurables...) **pour en expliciter le sens** auprès des parties intéressées pertinentes et des personnels au sein des établissements, des directions et des tutelles locales, territoriales ou nationales.

### Indicateur 8 : QUALITÉ PERÇUE

Appréciation de l'épanouissement au travail

*(estimation du bien-fondé des tâches biomédicales réalisées au sein du GHT)*



### Preuves documentaires :

Notes internes aux hôpitaux du GHT  
Comptes rendus de réunions  
Mails envoyés aux services biomédicaux





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication

Processus 1 > Critère 2

## Critère 2

Il identifie les **interfaces critiques**, autant avec les services internes qu'avec les prestataires externes, et met en place de contrats de service et des circuits de communication efficaces.

### Indicateur 3 : EFFICIENCE

**Délais de mise à jour des données** et des listes de **criticité** (*estimation de la réactivité dans la maîtrise des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou des recommandations des fabricants*)

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT (*estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes*)



### Preuves documentaires :

GMAO  
Contrat avec les prestataires externes  
Fiche de formation du personnel





### Critère 3

Il établit des **indicateurs** pertinents sur **l'efficacité, l'efficience et la qualité attendue** de l'ingénierie biomédicale de concert avec les bénéficiaires de ses prestations.

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Indicateur 6 : QUALITÉ PERÇUE

**Retours de satisfaction** sur la motivation des personnels biomédicaux  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
*(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)*

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions **dans la mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
*(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)*

### Preuves documentaires :

Indicateurs mis en place dans les services biomédicaux du GHT  
Tableau de bord  
Outil d'autodiagnostic





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication

Processus 1 > Critère 4

## Critère 4

Il fait le lien avec la Direction chargée des affaires financières afin de préparer et valider les **budgets de fonctionnement et d'investissement** au titre de l'EPRD (État prévisionnel des recettes et des dépenses).

### Indicateur 5 : EFFICIENCE

**Apport de la prestation biomédicale**  
*(estimation du rapport « qualité perçue/coût global » du parc des dispositifs médicaux du GHT)*



### Indicateur 2 : EFFICIENCE

**Ressources matérielles et financières consommées**  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*

## Preuves documentaires :

ERPD : Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses  
Plan de financement  
Plan d'investissements pluriannuel





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication

Processus 1 > Critère 5

## Critère 5

Il dispose de **budgets de fonctionnement et d'investissement** adaptés aux missions biomédicales à remplir pour le GHT.

### Preuves documentaires :



Suivi des dépenses annuelles  
Bilan comptable  
Comptes rendus budgétaires





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication

Processus 1 > Critère 6

## Critère 6

Il assure un **suivi budgétaire, mensuel** ou autant que nécessaire, permettant de garantir l'emploi efficient des ressources financières et budgétaires mises à disposition.

### Indicateur 5 : EFFICIENCE

**Apport de la prestation biomédicale**  
*(estimation du rapport « qualité perçue/coût global » du parc des dispositifs médicaux du GHT)*



### Indicateur 2 : EFFICIENCE

**Ressources matérielles et financières consommées**  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*

### Preuves documentaires :

**Suivi budgétaire mensuel**  
**Comptes rendus budgétaires**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise

## la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication

Processus 1 > Critère 7

### Critère 7

Il développe une **culture de communication** réciproque, d'entraide, de solidarité et de soutien entre acteurs biomédicaux des établissements du GHT, quels que soient leurs tâches et statuts.

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Indicateur 6 : QUALITÉ PERÇUE

**Retours de satisfaction** sur la motivation des personnels biomédicaux  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 8 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de l'épanouissement au travail**  
*(estimation du bien-fondé des tâches biomédicales réalisées au sein du GHT)*

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
*(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)*

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions **dans la mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
*(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)*

### Preuves documentaires :

- Fréquence des réunions
- Mails échangés dans les services biomédicaux
- Enquête de satisfaction



# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribue aux processus d'achat

## Processus 2

### Critère 8

- > **Version détaillée** La mise en place d'un **outil** référençant les dispositifs médicaux ainsi que les **avis utilisateurs** et les **retours d'expérience** permet **d'anticiper les besoins** des services du GHT

### Critère 9

- > **Version détaillée** La **stratégie d'achat** intègre les besoins en dispositifs médicaux des services du GHT

### Critère 10

- > **Version détaillée** Les équipements médicaux sont **standardisés** afin de garantir **l'égalité des soins** et de **faciliter la maintenance par les techniciens biomédicaux**

### Critère 11

- > **Version détaillée** Les dispositifs médicaux sont **utilisables et utilisés de façon homogène** sur l'ensemble du GHT

### Critère 12

- > **Version détaillée** Le **plan pluriannuel d'investissement** des dispositifs médicaux est réalisé en accord avec tous les établissements du GHT

### Critère 13

- > **Version détaillée** Les dispositifs médicaux sont **achetés en accord** avec les instances décisionnelles de tous les établissements du GHT

### Critère 14

- > **Version détaillée** Les **contrats et marchés de maintenance** sont **mutualisés** autant que possible au sein du GHT





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribue aux processus d'achat

Processus 2 > Critère 8

## Critère 8

Il anticipe **les besoins** des services de soins des établissements membres du GHT en mettant en place et en **documentant** un **recensement commun** des dispositifs médicaux à renouveler ou à acquérir, avec les **avis des utilisateurs** sur leur usage et les **retours d'expérience** tout au long de leur cycle de vie.

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Indicateur 6 : QUALITÉ PERÇUE

**Retours de satisfaction** sur la motivation des personnels biomédicaux  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
*(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)*

### Indicateur 11 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la contribution de l'ingénierie biomédicale** aux missions générales du GHT  
*(estimation du niveau de reconnaissance des apports internes des services biomédicaux)*

### Preuves documentaires :

- Comptes rendus de réunion avec les différents services médicaux
- Inventaire
- GMAO
- Enquêtes de satisfaction





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribue aux processus d'achat

Processus 2 > Critère 9

## Critère 9

Il rassemble, **synthétise** et agrège **les besoins** en dispositifs médicaux de chaque établissement membre du GHT et contribue à la **stratégie d'achat commune** des dispositifs médicaux.

### Preuves documentaires :

Plan d'investissement à l'échelle du GHT  
Communication entre les établissements du GHT





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribue aux processus d'achat

Processus 2 > Critère 10

## Critère 10

Il favorise la **standardisation** des dispositifs médicaux afin que les professionnels de santé puissent accéder à des équipements similaires d'un établissement à l'autre pour soigner les patients de manière sûre et efficace, et faciliter la prise en charge de la maintenance pour les techniciens biomédicaux du GHT.



### Indicateur 2 : EFFICIENCE

Ressources matérielles et financières consommées (*estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique*)

### Indicateur 6 : QUALITÉ PERÇUE

**Retours de satisfaction** sur la motivation des personnels biomédicaux (*estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements*)

### Indicateur 9 : QUALITÉ PERÇUE

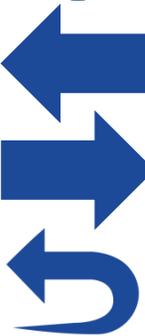
**Appréciation de la** mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales (*estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes*)

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions dans la **mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT (*estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale*)

### Preuves documentaires :

- Appels d'offres
- Bon de commande
- GMAO
- Contrat de maintenance





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribut aux processus d'achat

Processus 2 > Critère 11

## Critère 11

Il établit des **règles d'équité biomédicale** afin de garantir un usage pertinent des dispositifs médicaux selon les besoins territoriaux et un traitement équilibré de leur exploitation.

### Preuves documentaires :

Règlements établis pour l'utilisation des dispositifs médicaux  
Projet médical du GHT





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribut aux processus d'achat

Processus 2 > Critère 12

## Critère 12

Il élabore et programme un **plan pluriannuel d'investissement et de renouvellement** des dispositifs médicaux pour l'ensemble des établissements du GHT en accord avec son projet médical.

### Preuves documentaires :

**Plan pluriannuel d'investissement des dispositifs médicaux**  
**Plan pluriannuel de renouvellement des dispositifs médicaux**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribue aux processus d'achat

Processus 2 > Critère 13

## Critère 13

Il effectue les **achats des dispositifs médicaux** en lien avec l'expert métier, le(s) prescripteur(s) et la direction territoriale des achats mutualisés.

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation**, par les autres services ou directions, de **l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
*(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)*



### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions dans la **mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
*(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)*



## Preuves documentaires :

**Comptes rendus de réunions avec les différentes parties concernées par les achats**  
**Mails échangés avec les différentes parties**



# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribut aux processus d'achat

Processus 2 > Critère 14

## Critère 14

Il met en commun les contrats ou marchés de maintenance **mutualisables** entre les différents établissements membres du GHT.

### Preuves documentaires :

GMAO  
Contrats de maintenance  
Contrats de service



# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources

## Processus 3

### Critère 15

- > **Version détaillée** Les **motivations, compétences** et **attentes** du personnel sont identifiées, afin d'adapter le **budget** au **plan de formation** adéquat

### Critère 16

- > **Version détaillée** Les compétences en **management des équipes** sont performantes, à défaut des **formations** (leadership, résolutions des conflits, management qualité...) sont mises en place

### Critère 17

- > **Version détaillée** Les **responsabilités et autorités** (matéiovigilance, achat...) de chacun sont explicitées dans **des fiches de poste**

### Critère 18

- > **Version détaillée** Les **performances** des agents sont évaluées régulièrement, et les **besoins en formation** sont identifiés

### Critère 19

- > **Version détaillée** Les **moyens logistiques et infrastructures** sont adaptés aux missions à remplir dans chaque établissement du GHT

### Critère 20

- > **Version détaillée** La **gestion électronique** des documents est **commune** aux établissements du GHT

### Critère 21

- > **Version détaillée** Des **méthodes d'optimisation et d'amélioration** (méthode 5S) permettent une **bonne organisation** des espaces de travail

### Critère 22

- > **Version détaillée** Des **procédures** connues et partagées permettent d'assurer la **continuité de l'activité biomédicale** en toutes circonstances





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources

Processus 3 > Critère 15

## Critère 15

Il s'assure des **compétences et motivations** des personnels biomédicaux du GHT, prend en compte leurs attentes professionnelles et gère un **budget** adéquat pour mettre en œuvre le plan de **formation**.



### Indicateur 2 : EFFICIENCE

**Ressources matérielles et financières** consommées  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*



### Indicateur 6 : QUALITÉ PERÇUE

**Retours de satisfaction** sur la motivation des personnels biomédicaux  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 8 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de l'épanouissement au travail**  
*(estimation du bien-fondé des tâches biomédicales réalisées au sein du GHT)*

### Preuves documentaires :



Fiche de ressources humaines des personnels biomédicaux  
Certificats de formation et diplômes des personnels biomédicaux  
Fiche d'évaluation du personnel





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources

Processus 3 > Critère 16

## Critère 16

Il veille au développement et au maintien des **compétences** en « **management des équipes** » pour lui et ses référents (par exemple avec des formations en management qualité, management transversal, leadership, résolution des conflits, techniques de communication, motivation du personnel, culture de l'écoute...).

### Indicateur 1 : EFFICIENCE

**Temps-homme consacré aux activités** de la BPAC n°6 (estimation de sa facilité de mise en œuvre et son intégration dans les activités quotidiennes)

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT (estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)

### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service (estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)

### Indicateur 9 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la mobilisation** des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales (estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions **dans la mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT (estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)

## Preuves documentaires :

- Certificats de formation pour différents types de management
- Echanges avec les pairs
- Présence à des colloques et séminaires





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources

Processus 3 > Critère 17

## Critère 17

Il rédige des **fiches de postes** pour chacun des personnels biomédicaux du GHT, précisant leurs **responsabilités** et **autorités** (matéiovigilance, dispositifs critiques, achat, maintenance, contrôle qualité, exploitation du système d'information partagé, formation des utilisateurs, référent d'une discipline biomédicale, du suivi budgétaire, d'une démarche qualité, référent local d'établissement...).

### Indicateur 1 : EFFICIENCE

**Temps-homme consacré aux activités** de la BPAC n°6  
*(estimation de sa facilité de mise en œuvre et son intégration dans les activités quotidiennes)*

### Indicateur 2 : EFFICIENCE

**Ressources matérielles et financières** consommées  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*

### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 9 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la** mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales  
*(estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)*

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions dans la **mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
*(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)*

## Preuves documentaires :

Fiches de postes des personnels biomédicaux





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources

Processus 3 > Critère 18

## Critère 18

Il s'assure, en lien avec la direction des ressources humaines, de la mise à jour administrative régulière des agents dont il a la charge (habilitations, ordres de missions, avancements...), il effectue leur évaluation régulière et recense leurs **besoins en formation** dans un souci de cohérence au sein du GHT.

### Indicateur 1 : EFFICIENCE

**Temps-homme consacré aux activités** de la BPAC n°6  
*(estimation de sa facilité de mise en œuvre et son intégration dans les activités quotidiennes)*

### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 9 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la** mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales  
*(estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)*

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions dans la **mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
*(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)*

### Preuves documentaires :

Fiches ressources humaines des personnels  
Plan de formation  
Questionnaires adressés au personnel





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources

Processus 3 > Critère 19

## Critère 19

Il doit disposer de **moyens logistiques et d'infrastructure** adaptés aux missions à remplir par les services biomédicaux dans chaque établissement (surfaces des locaux, état, accès, lumière, stockage, archives, fluides...).

### Indicateur 2 : EFFICIENCE



**Ressources matérielles et financières  
consommées**  
*(estimation de l'emprise relative des  
moyens nécessaires à la bonne pratique)*

### Preuves documentaires :

Plan avec superficie des locaux alloués au service biomédical  
Inventaire des stocks  
Etat des lieux des infrastructures





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources

Processus 3 > Critère 20

## Critère 20

Si la gestion documentaire n'est pas intégrée dans la GMAO, il exploite un système de **Gestion Électronique des Documents (GED)** partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT.

### Indicateur 2 : EFFICIENCE



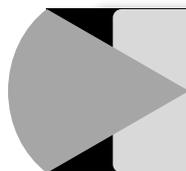
**Ressources matérielles et financières consommées**  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*



### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Preuves documentaires :



**GMAO partagée**  
**GED partagée**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources

Processus 3 > Critère 21

## Critère 21

Il veille à la bonne **organisation des espaces de travail** par l'usage régulier de méthode d'optimisation et d'amélioration (par exemple les 5S).

### Preuves documentaires :

**Audits du service biomédical**  
**Changements opérés dans le service biomédical**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources

Processus 3 > Critère 22

## Critère 22

Il veille à organiser la **continuité de l'activité d'ingénierie biomédicale** même en cas d'absence de personnel (ingénieurs, techniciens, administratifs) par la mise en oeuvre de procédures connues de tous.

### Indicateur 1 : EFFICIENCE

**Temps-homme consacré aux activités** de la BPAC n°6  
*(estimation de sa facilité de mise en oeuvre et son intégration dans les activités quotidiennes)*

### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 9 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la** mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales  
*(estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)*

### Preuves documentaires :

**Procédures d'urgence**  
**Procédures en cas d'absence du personnel**



# Le responsable de l'ingénierie biomédicale favorise la mutualisation et les échanges de ressources ou de compétences au sein du GHT

## Processus 4

### Critère 23

- Version détaillée Les dispositifs sont recensés **mutualisés** et **partagés équitablement** au sein du GHT

### Critère 24

- Version détaillée Les **prestations biomédicales** sont **harmonisées et partagées** autant que possible dans les établissements du GHT

### Critère 25

- Version détaillée Les **dispositifs médicaux mobiles** du pool d'urgence et des prêts inter-établissements sont **localisables** à tout instant

### Critère 26

- Version détaillée Des **référénts biomédicaux volontaires** sont nommés et à même d'intervenir rapidement dans le **cadre de maintenance et de contrôle qualité**, et si besoin d'effectuer des **achats**

### Critère 27

- Version détaillée L'ingénieur fait preuve de **leadership** et  **fédère les équipes** biomédicales de l'ensemble du GHT au travers de **réunions régulières**

### Critère 28

- Version détaillée Une **assistance à distance** est disponible pour palier à une pénurie de compétence

### Critère 29

- Version détaillée Des **véhicules** sont disponibles pour le transport des **équipements médicaux mutualisés**, et des **personnes compétentes** en maintenance et en contrôle qualité au sein du GHT





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale favorise la mutualisation et les échanges de ressources ou de compétences au sein du GHT

Processus 4 > Critère 23

## Critère 23

Il met en œuvre une **mutualisation** concrète des dispositifs médicaux au bénéfice de chaque établissement du GHT (liste de dispositifs pouvant être déplacés et mobilisés rapidement en cas de besoin) en veillant à son articulation avec les autres services support des établissements.

### Indicateur 9 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la** mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales  
*(estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)*



### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation,** par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
*(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)*

### Preuves documentaires :

Liste de dispositifs déplaçables et mobilisables rapidement  
Procédures de mutualisation des dispositifs





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale favorise la mutualisation et les échanges de ressources ou de compétences au sein du GHT

Processus 4 > Critère 24

## Critère 24

Il met en œuvre, autant que possible, des **modalités identiques** des prestations biomédicales au sein des établissements du GHT (appels, procédures, enregistrements, suivis, matériovigilance...) afin que les personnels soignants ou administratifs en aient une connaissance commune, homogène et partagée.

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
*(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)*

### Indicateur 11 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la contribution de l'ingénierie biomédicale** aux missions générales du GHT  
*(estimation du niveau de reconnaissance des apports internes des services biomédicaux)*

### Preuves documentaires :

**Politique de maintenance des services biomédicaux du GHT**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale favorise la mutualisation et les échanges de ressources ou de compétences au sein du GHT

Processus 4 > Critère 25

## Critère 25

Il veille à la localisation **permanente** des dispositifs médicaux mobiles mis à disposition dans le cadre du pool d'urgence ou des prêts inter-établissements (éventuellement via un système automatisé de géolocalisation).



### Indicateur 9 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la mobilisation** des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales  
(*estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes*)

### Preuves documentaires :

Système de géolocalisation  
GMAO  
Fiches de prêt ou de déplacements des dispositifs médicaux





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale favorise la mutualisation et les échanges de ressources ou de compétences au sein du GHT

Processus 4 > Critère 26

## Critère 26

Il constitue **une équipe de personnels biomédicaux volontaires** (référents), avec des expertises et compétences complémentaires, pour être en mesure d'intervenir rapidement et régulièrement au sein des différents établissements d'un GHT pour y effectuer les maintenances ou contrôles qualité d'équipements biomédicaux ou l'achat de matériel médical relevant de leurs compétences.

### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*



### Indicateur 9 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la mobilisation** des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales  
*(estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)*



## Preuves documentaires :

Initiatives du personnel  
Retours des personnels biomédicaux  
Questionnaires





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale favorise la mutualisation et les échanges de ressources ou de compétences au sein du GHT

Processus 4 > Critère 27

## Critère 27

Il développe son **leadership** et anime à des fréquences prédéfinies des **réunions** des services biomédicaux des établissements membres du GHT selon des **modalités agiles et réactives**, que ce soit en présentiel ou à distance.

### Indicateur 1 : EFFICIENCE

**Temps-homme consacré aux activités** de la BPAC n°6  
*(estimation de sa facilité de mise en œuvre et son intégration dans les activités quotidiennes)*

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service *(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 8 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de l'épanouissement au travail** *(estimation du bien-fondé des tâches biomédicales réalisées au sein du GHT)*

### Preuves documentaires :

**Nombre de réunions organisées**  
**Retours du personnel biomédical**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale favorise la mutualisation et les échanges de ressources ou de compétences au sein du GHT

Processus 4 > Critère 28

## Critère 28

Il met en œuvre des **modalités d'assistance technique à distance**, accessibles à tous les utilisateurs, pour bénéficier d'un dépannage téléphonique, ou d'un conseil afin de pallier à l'absence éventuelle de compétences biomédicales adéquates sur place.

### Indicateur 2 : EFFICIENCE



**Ressources matérielles et financières consommées**  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*

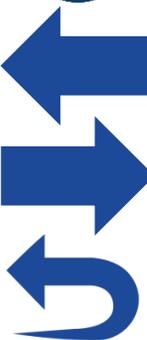


### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Preuves documentaires :

**Bons d'intervention pour les pannes résolues à distance  
GMAO**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale favorise la mutualisation et les échanges de ressources ou de compétences au sein du GHT

Processus 4 > Critère 29

## Critère 29

Il exploite un **parc de véhicules** ou autres moyens de transport adaptés à la fois aux besoins de transport des **dispositifs médicaux mutualisés** entre établissements du GHT et à la **mobilité des personnes et équipements** nécessaires à la maintenance et au contrôle qualité.

### Indicateur 2 : EFFICIENCE

**Ressources matérielles et financières** consommées  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*

### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 9 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la** mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales  
*(estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)*

### Preuves documentaires :

Liste des véhicules mis à disposition des services biomédicaux



# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire

Processus 5



## Critère 30

- **Version détaillée** Une **politique documentaire** est mise en place et répond aux **besoins** des différents acteurs du GHT et aux **exigences réglementaires**

## Critère 31

- **Version détaillée** Un **système efficace et partageable de GMAO est utilisé** et inclut une politique d'accès aux demandes d'intervention

## Critère 32

- **Version détaillée** L'ensemble des **documents** (si possible numérisés) sont **accessibles** par tous et mis à jour régulièrement

## Critère 33

- **Version détaillée** La **gestion documentaire** est optimisée selon la méthode des **trois U** (utile, utilisé, utilisable), au quel cas les documents/procédures/processus sont revus, améliorés ou éliminés

## Critère 34

- **Version détaillée** La **documentation** du parc d'équipement du GHT est documenté via la **GMAO** et reflète la réalité

## Critère 35

- **Version détaillée** Les **documents nécessaires** à l'utilisation et à l'entretien des dispositifs médicaux sont **accessibles** aux utilisateurs concernés

## Critère 36

- **Version détaillée** Les modalités **d'archivage et de destruction** sont spécifiées et conformes à la réglementation en vigueur

## Critère 37

- **Version détaillée** La **transformation digitale** de l'ingénierie biomédicale est planifiée et la dématérialisation des informations et documents est favorisée





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire

Processus 5 > Critère 30

## Critère 30

Il définit une **politique documentaire** fondée sur les résultats d'une analyse des besoins ou attentes des parties soignantes, administratives et techniques ainsi que des exigences réglementaires, idéalement numérisée afin de faciliter les échanges et le partage d'informations.

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Indicateur 6 : QUALITÉ PERÇUE

**Retours de satisfaction** sur la motivation des personnels biomédicaux  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
*(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)*

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions **dans la mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
*(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)*

### Preuves documentaires :

**Audits  
GED  
Politique documentaire**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire

Processus 5 > Critère 31

## Critère 31

Il exploite, met à jour et maîtrise un système de **Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) partageable entre tous les services** biomédicaux des établissements du GHT ainsi qu'une politique d'accès aux demandes d'intervention via cet outil pour les services demandeurs.

### Preuves documentaires :

**GMAO des services biomédicaux**  
**Demandes d'intervention via la GMAO**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire

Processus 5 > Critère 32

## Critère 32

Il réalise un **état des lieux** de la **documentation** existante pour l'ensemble des établissements du GHT et veille à l'accessibilité des documents les plus pertinents, autant que possible sous forme numérique soit via la GMAO, soit via un système GED ou d'information partagé adapté.

### Indicateur 1 : EFFICIENCE



**Temps-homme consacré aux activités de la BPAC n°6**  
*(estimation de sa facilité de mise en œuvre et son intégration dans les activités quotidiennes)*

### Preuves documentaires :



Inventaire de la documentation existante  
GED partagée  
GMAO partagée





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire

Processus 5 > Critère 33

## Critère 33

Il évalue selon la **règle des 3 U** pour optimiser la **gestion documentaire** : les documents, procédures et processus exploités doivent être « utiles, utilisables et utilisés », sinon ils sont revus, améliorés ou éliminés.

### Indicateur 4 : EFFICIENCE



**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT

*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Preuves documentaires :

Mises à jour du système documentaire  
Audits





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire

Processus 5 > Critère 34

## Critère 34

Il veille à la **complétude documentaire** de l'ensemble du parc d'équipements biomédicaux du GHT via la GMAO.

### Indicateur 4 : EFFICIENCE



**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT

*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Preuves documentaires :

**Documents relatifs aux équipements médicaux disponibles dans la GMAO**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire

Processus 5 > Critère 35

## Critère 35

Il rend accessibles les documents nécessaires à l'utilisation quotidienne et à l'entretien des dispositifs médicaux aux utilisateurs concernés (services de soins, techniciens biomédicaux, patients ou familles en cas de HAD...).

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Indicateur 2 : EFFICIENCE

**Ressources matérielles et financières** consommées  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
*(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)*

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions **dans la mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
*(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)*

## Preuves documentaires :

**Méthode de partage et de consultations des documents relatifs aux dispositifs médicaux**  
**Accessibilité de la GED**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire

Processus 5 > Critère 36

## Critère 36

Il spécifie les **modalités d'archivage** et de **destruction** de toute documentation en lien avec les activités de l'ingénierie biomédicale au sein du GHT et respectant la réglementation en vigueur (traçabilité à long terme de la maintenance et des contrôles qualité réalisés).

### Indicateur 2 : EFFICIENCE



**Ressources matérielles et financières consommées**  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*



### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

## Preuves documentaires :

**Documents prouvant l'archivage ou la destruction de documents inutiles**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire

Processus 5 > Critère 37

## Critère 37

Il organise la **transformation digitale** de l'ingénierie biomédicale dans les établissements de santé membres du GHT et favorise la **dématérialisation** des informations et documents.

### Indicateur 2 : EFFICIENCE

**Ressources matérielles et financières** consommées  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*

### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
*(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)*

### Indicateur 9 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la** mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales  
*(estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)*

### Preuves documentaires :

- Audits
- Nombre de documents numérisés
- Déploiement de la GED et de la GMAO



# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise les dispositifs médicaux critiques au sein du GHT

## Processus 6

### Critère 38

- **Version détaillée** Tous les **dispositifs médicaux critiques** et leurs **modalités** particulières d'exploitation sont identifiés

### Critère 39

- **Version détaillée** La **continuité des soins** est assurée par la constitution d'un **pool d'urgence ou de prêt** dont les modalités sont définies

### Critère 40

- **Version détaillée** Les **informations et formations** des personnels soignants sont **délivrées et tracées** pour assurer le bon usage des dispositifs médicaux en cas de mobilité ou non au sein du GHT

### Critère 41

- **Version détaillée** Les **stocks sont accessibles** à tous le personnel biomédical habilité du GHT

### Critère 42

- **Version détaillée** Les **taux d'usage et de criticité** des dispositifs médicaux de tout le GHT sont connus et pris en compte dans les **politiques d'achat, de renouvellement et de maintenance**

### Critère 43

- **Version détaillée** Les **alertes matériovigilance, incidents avérés et évènements indésirables** des dispositifs médicaux sont pris en charge immédiatement





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise les dispositifs médicaux critiques au sein du GHT

Processus 6 > Critère 38

## Critère 38

Elle identifie les **dispositifs médicaux critiques** en accord avec les soignants dans chaque établissement du GHT ainsi que leurs modalités particulières d'exploitation.

### Indicateur 3 : EFFICIENCE

**Délais de mise à jour des données** et des listes de **criticité**

*(estimation de la réactivité dans la maîtrise des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou des recommandations des fabricants)*



### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT

*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Preuves documentaires :

Liste des dispositifs médicaux critiques  
Affiche au sein des différents services  
Comptes rendus de réunions avec les services





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise les dispositifs médicaux critiques au sein du GHT

Processus 6 > Critère 39

## Critère 39

Elle constitue avec le personnel soignant, un **pool d'urgence** ou de prêt de dispositifs médicaux critiques afin de favoriser la continuité des soins et définit les modalités de mise à disposition de ces matériels.

### Indicateur 3 : EFFICIENCE

**Délais de mise à jour des données** et des listes de **criticité**  
*(estimation de la réactivité dans la maîtrise des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou des recommandations des fabricants)*

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
*(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)*

### Preuves documentaires :

Liste des dispositifs médicaux disponibles en cas d'urgence  
Nombre de pools d'urgence  
Inventaire des dispositifs





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise les dispositifs médicaux critiques au sein du GHT

Processus 6 > Critère 40

## Critère 40

Elle s'assure de la délivrance et de la **traçabilité** des informations ou **formations nécessaires au personnel soignant** utilisateur pour le bon usage des dispositifs médicaux, même en cas de mobilité inter-établissements de ces personnes.

### Indicateur 3 : EFFICIENCE

**Délais de mise à jour des données** et des listes de **criticité**  
*(estimation de la réactivité dans la maîtrise des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou des recommandations des fabricants)*

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

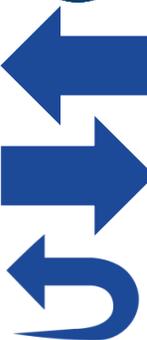
**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
*(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)*

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions **dans la mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
*(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)*

## Preuves documentaires :

**Interventions des ingénieurs d'application des prestataires externes**  
**Certificat de formation des personnels utilisateurs**  
**Sessions de formation**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise les dispositifs médicaux critiques au sein du GHT

Processus 6 > Critère 41

## Critère 41

Elle mutualise et rend accessible les **stocks de pièces** détachées ou de dispositifs médicaux **d'urgence** à tous les membres habilités des services biomédicaux du GHT (ex : pools ou réserves communes).

### Indicateur 3 : EFFICIENCE

**Délais de mise à jour des données** et des listes de **criticité**  
*(estimation de la réactivité dans la maîtrise des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou des recommandations des fabricants)*

### Indicateur 4 : EFFICIENCE

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

### Indicateur 2 : EFFICIENCE

**Ressources matérielles et financières** consommées  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*

### Preuves documentaires :

Liste des stocks de pièces détachées accessibles aux personnels biomédicaux du GHT  
Liste des pools d'urgence du GHT





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise les dispositifs médicaux critiques au sein du GHT

Processus 6 > Critère 42

## Critère 42

Elle est en mesure d'évaluer ou d'estimer les **taux d'usage et de criticité** des dispositifs médicaux dans les différents établissements, afin d'en tenir compte dans les politiques d'achat, de renouvellement et de maintenance mises en place au sein du GHT.

### Preuves documentaires :

Indicateurs mis en place dans l'établissements  
Plans d'investissement et de renouvellement des dispositifs médicaux  
Politique d'achat du GHT





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise les dispositifs médicaux critiques au sein du GHT

Processus 6 > Critère 43

## Critère 43

Elle agit **sans délai** en cas d'incident avéré, d'évènement indésirable ou d'alerte **matériorvigilance** sur des dispositifs médicaux.

### Indicateur 3 : EFFICIENCE



**Délais de mise à jour des données** et des listes de **criticité**

*(estimation de la réactivité dans la maîtrise des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou des recommandations des fabricants)*

### Preuves documentaires :

**Alertes matériovigilance  
GMAO**



# Le responsable de l'ingénierie biomédicale contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux

## Processus 7

### Critère 44

- **Version détaillée** Les **tests de recette** des nouveaux dispositifs médicaux sont effectués et intégrés dans la GMAO avant leur déploiement

### Critère 45

- **Version détaillée** Les **équipements de contrôle et d'essai** sont étalonnés régulièrement

### Critère 46

- **Version détaillée** Les **prestations de maintenance** préventives, curatives ou palliatives, et de **contrôle qualité** sont réalisées et documentées selon les exigences en vigueur

### Critère 47

- **Version détaillée** Les **contrats externalisés de maintenance ou de contrôle qualité** sont suivis et documentés et accessibles via la GMAO ou tout autre moyen efficient

### Critère 48

- **Version détaillée** Les **informations d'exploitation** relatives au suivi **post commercialisation** nécessaires au fabricant sont documentées

### Critère 49

- **Version détaillée** La **politique de réforme et de cession** des dispositifs médicaux est établie, documentée et appliquée

### Critère 50

- **Version détaillée** Les **fiches d'immobilisation** et les **sorties comptables** sont établies régulièrement





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux

Processus 7 > Critère 44

## Critère 44

Elle réalise et documente les **tests de recette** des nouveaux dispositifs médicaux (dont les tests normalisés de sécurité électrique) et les intègre dans la GMAO avant leur mise en service auprès des personnels soignants.

### Preuves documentaires :

Documents et enregistrements relatifs aux tests d'acceptation des dispositifs médicaux  
Certificat de conformité électrique des dispositifs





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux

Processus 7 > Critère 45

## Critère 45

Elle vérifie ou étalonne ses **Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME)** périodiquement afin de garantir les mesures effectuées.

### Preuves documentaires :

**Certificat d'étalonnage des ECME**  
**Certificat de conformité des ECME**





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux

Processus 7 > Critère 46

## Critère 46

Elle réalise et documente les **prestations réalisées de maintenance, de contrôle qualité ou de gestion technique** programmées (préventives) ou nécessaires (correctives, curatives ou palliatives) sur les dispositifs médicaux exploités au sein des établissements du GHT, conformément aux textes réglementaires en vigueur, aux spécifications des fabricants ou aux bonnes pratiques de la profession biomédicale.

## Preuves documentaires :

Rapports d'intervention des techniciens biomédicaux  
Rapports d'intervention des prestataires externes  
Contrôles qualité externes et internes





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux

Processus 7 > Critère 47

## Critère 47

Elle suit et documente les **contrats externalisés** de maintenance ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rend accessibles via la GMAO, ou tout autre moyen efficient, aux personnes habilitées.

### Preuves documentaires :





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux

Processus 7 > Critère 48

## Critère 48

Elle documente les **informations** d'exploitation demandées par les fabricants dans le cadre de leurs obligations réglementaires européennes de **suivi après commercialisation**.

### Preuves documentaires :

Documents d'exploitation des dispositifs médicaux





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux

Processus 7 > Critère 49

## Critère 49

Elle définit, documente et met en œuvre une **politique de réforme et de cession** (à titre gratuit ou onéreux à des associations humanitaires ou des sociétés spécialisées) conformément à la réglementation en vigueur, à la certification des comptes, à la protection de l'environnement, des personnes et des bien, aux spécifications des fabricants.

## Preuves documentaires :

Documents de cession et de revente des dispositifs médicaux  
Documents de reprise des dispositifs médicaux





# Le responsable de l'ingénierie biomédicale contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux

Processus 7 > Critère 50

## Critère 50

Elle assure la création des **fiches d'immobilisation** et les **sorties comptables** d'une manière régulière toute au long de l'année.

### Preuves documentaires :

**Fiches d'immobilisation des dispositifs médicaux**  
**Sorties comptables**



# L'ingénierie biomédicale veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements pour progresser

## Processus 8

### Critère 51

- **Version détaillée** Les **bénéfices médicaux** des équipements du GHT sont évalués pour en connaître la plus value et les intégrer dans les plans pluriannuels d'investissement et de remplacement

### Critère 52

- **Version détaillée** Des **enquêtes de satisfaction** sont menées auprès du personnel médical et paramédical et permettent de connaître leur perception du service biomédical

### Critère 53

- **Version détaillée** Les **activités de l'ingénierie biomédicale sont évaluées** régulièrement dans le but de mettre en place des plans d'amélioration

### Critère 54

- **Version détaillée** Les **recommandations et exigences** émises par les autorités et organismes de certification sont prises en compte

### Critère 55

- **Version détaillée** Des **comparatifs professionnels périodiques** sont réalisés auprès d'autres groupements hospitaliers dans une perspective **d'amélioration continue**

### Critère 56

- **Version détaillée** L'équipe **biomédicale participe à tout types d'événements techniques ou professionnels** (journées AFIB, journées AAMB, ATD...) afin de s'informer des dernière innovations technologiques biomédicales

### Critère 57

- **Version détaillée** L'équipe biomédicale **contribue au progrès de la communauté professionnelle** en participant à des forums biomédicaux et en communiquant sur ses retours d'expériences (publications scientifiques)





# L'ingénierie biomédicale veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements pour progresser

Processus 8 > Critère 51

## Critère 51

Elle évalue ou estime les **bénéfices médicaux** des équipements du plateau technique biomédical du GHT afin d'en connaître la plus-value et de l'intégrer dans les prochains plans pluriannuels d'investissement et de remplacement.

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)

### Indicateur 11 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la contribution de l'ingénierie biomédicale** aux missions générales du GHT  
(estimation du niveau de reconnaissance des apports internes des services biomédicaux)

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions **dans la mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)

## Preuves documentaires :

**Audits**

**Plans pluriannuels d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux**





# L'ingénierie biomédicale veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements pour progresser

Processus 8 > Critère 52

## Critère 52

Elle mène des **enquêtes de satisfaction** auprès du personnel médical et paramédical afin de connaître leur perception quant à l'exploitation des dispositifs médicaux ainsi qu'aux prestations d'ingénierie biomédicale, menées soit en interne soit via des prestataires externes.

### Indicateur 10 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
(*estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe*)

### Indicateur 11 : QUALITÉ PERÇUE

**Appréciation de la contribution de l'ingénierie biomédicale** aux missions générales du GHT  
(*estimation du niveau de reconnaissance des apports internes des services biomédicaux*)

### Indicateur 12 : QUALITÉ PERÇUE

**Niveau de satisfaction** des Directions **dans la mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
(*estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale*)

## Preuves documentaires :

**Enquêtes de satisfaction adressées au personnel médical et paramédical**





# L'ingénierie biomédicale veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements pour progresser

Processus 8 > Critère 53

## Critère 53

Elle **évalue périodiquement ses activités** (via des outils de diagnostic personnalisés ou publics) afin d'identifier, mettre en œuvre, suivre et mesurer les résultats des plans d'amélioration prioritaires.

### Indicateur 7 : QUALITÉ PERÇUE



**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service (*estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements*)

### Preuves documentaires :

Résultats des outils d'autodiagnostic  
Plans d'amélioration





## Critère 54

Elle prend en considération les recommandations ou **exigences** faites par les tutelles, agences, autorités ou organismes de certification (par exemple lors des visites HAS ou AFNOR).

### Preuves documentaires :

Rapports d'audit HAS ou AFNOR  
Plans d'action ou d'amélioration





# L'ingénierie biomédicale veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements pour progresser

Processus 8 > Critère 55

## Critère 55

Elle réalise des **benchmarks périodiques** (benchmarks = comparatifs professionnels) auprès d'autres GHT (ou de regroupements d'établissements au niveau international) afin d'évaluer les pratiques professionnelles biomédicales pouvant être améliorées en priorité.

### Preuves documentaires :

Résultats des outils diagnostic des autres établissements de santé  
Etudes comparatives avec différents établissements de santé





# L'ingénierie biomédicale veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements pour progresser

Processus 8 > Critère 56

## Critère 56

Elle participe à des **colloques professionnels**, journées techniques de sociétés savantes, salons nationaux ou internationaux afin d'identifier l'évolution de l'état de l'art ainsi que les innovations technologiques biomédicales pertinentes pour le GHT.

### Preuves documentaires :

Présence à des colloques ou des salons nationaux et internationaux





# L'ingénierie biomédicale veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements pour progresser

Processus 8 > Critère 57

## Critère 57

Elle contribue au **progrès de la communauté** professionnelle biomédicale en communiquant sur ses prestations ou en publiant ses retours d'expérience via des revues professionnelles (exemples non exhaustifs : *IRBM News*, techniques hospitalières, gestions hospitalières...) ou en contribuant à des forums biomédicaux d'échanges comme par exemple Synerbiomed, Technologies biomédicales.

### Preuves documentaires :

Publications professionnelles  
Conférences



## Évaluation de la mise en place de la BPAC n°6 au sein d'un GHT

### EFFICACITÉ :

Identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation de la bonne pratique (renvoie à l'ensemble des processus)



### QUALITÉ PERÇUE :

Par le service biomédical et par l'ensemble du GHT



### EFFICIENCE :

Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique



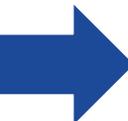


# Identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation de la bonne pratique

Efficacité

L'efficacité est calculée à partir de la moyenne des 57 critères de la BPAC n°6.

→ Si tous les critères de la BPAC n°6 sont vrais prouvés alors le service est 100% efficace.



# Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique

## Efficiency

### Indicateur 1

**Temps-homme consacré aux activités** de la BPAC n°6  
*(estimation de sa facilité de mise en œuvre et son intégration dans les activités quotidiennes)*

Preuves >

### Indicateur 2

**Ressources matérielles et financières** consommées  
*(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)*

Preuves >

### Indicateur 3

**Délais de mise à jour des données** et des listes de **criticité**  
*(estimation de la réactivité dans la maîtrise des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou des recommandations des fabricants)*

Preuves >

### Indicateur 4

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
*(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)*

Preuves >

### Indicateur 5

**Apport de la prestation biomédicale**  
*(estimation du rapport « qualité perçue/coût global » du parc des dispositifs médicaux du GHT)*

Preuves >



# Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique

Efficiences

## Indicateur 1

**Temps-homme consacré aux activités de la BPAC n°6**  
(estimation de sa facilité de mise en œuvre et son intégration dans les activités quotidiennes)

### Preuves documentaires :

GMAO : suivi du temps passé par technicien sur une intervention

Fiche de présence des techniciens biomédicaux dans le service : estimation du **nombre d'heures passées dans le service biomédical**

Temps consacré aux réunions



# Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique

Efficiences

## Indicateur 2

**Ressources matérielles et financières** consommées  
(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)

### Preuves documentaires :

Etudes financières : **coûts d'achats, frais de maintenance, utilisation / rentabilité des DM, réforme, et main d'œuvre** (en consensus avec le service financier, le service RH, la pharmacie et responsable d'achat)



# Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique

Efficiences

## Indicateur 3

**Délais de mise à jour des données** et des listes de **criticité** (estimation de la réactivité dans la maîtrise des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou des recommandations des fabricants)

### Preuves documentaires :

Liste des DM critiques : **délais de mise à jour**

**Formulaires / Bons de signalement des incidents** par les services hospitaliers

**Enregistrement des recommandations des fabricants ou distributeurs** vis-à-vis des DM critiques

**Alertes de matériovigilances**

**Recommandations / alertes émises par l'autorité compétente (ANSM)**



# Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique



## Indicateur 4

**Nombre de communications**, formelles ou informelles, **entre les différents services biomédicaux** du GHT  
(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)

## Preuves documentaires :

**Communications via boîtes mails professionnelles ou GMAO entre service biomédical**



# Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique

Efficiences

## Indicateur 5

### Apport de la prestation biomédicale

(estimation du rapport « qualité perçue/coût global » du parc des dispositifs médicaux du GHT)

### Preuves documentaires :

Réponses aux questionnaires de satisfaction des services biomédicaux et autres services hospitaliers

Audits des services concernés

Etudes financières : **coûts d'achats, frais de maintenance, utilisation / rentabilité des DM** (en consensus avec le service financier, pharmacie et responsable d'achat)





# Qualité perçue par le service biomédical et par l'ensemble du GHT

## Qualité perçue

### Indicateur 6

**Retours de satisfaction** sur la motivation des personnels biomédicaux  
(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)

Preuves 

### Indicateur 7

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)

Preuves 

### Indicateur 8

**Appréciation de l'épanouissement au travail**  
(estimation du bien-fondé des tâches biomédicales réalisées au sein du GHT)

Preuves 

### Indicateur 9

**Appréciation de la mobilisation** des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales  
(estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)

Preuves 

### Indicateur 10

**Appréciation**, par les autres services ou directions, de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale du GHT  
(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)

Preuves 

### Indicateur 11

**Appréciation de la contribution de l'ingénierie biomédicale** aux missions générales du GHT  
(estimation du niveau de reconnaissance des apports internes des services biomédicaux)

Preuves 

### Indicateur 12

**Niveau de satisfaction** des Directions dans la mutualisation des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)

Preuves 





# Qualité perçue par le service biomédical et par l'ensemble du GHT

Qualité perçue

## Indicateur 6

**Retours de satisfaction** sur la motivation des personnels biomédicaux  
(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)

### Preuves documentaires :

Réponses des techniciens biomédicaux aux questionnaires de satisfaction

Audits du service biomédical





# Qualité perçue par le service biomédical et par l'ensemble du GHT

Qualité perçue

## Indicateur 7

**Nombre d'initiatives** prises pour améliorer le fonctionnement du service  
(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)





# Qualité perçue par le service biomédical et par l'ensemble du GHT

Qualité perçue

Indicateur 8

## Appréciation de l'épanouissement au travail

*(estimation du bien-fondé des tâches biomédicales réalisées au sein du GHT)*

## Preuves documentaires :

Réponses des techniciens biomédicaux aux questionnaires de satisfaction

Audits du service biomédical





# Qualité perçue par le service biomédical et par l'ensemble du GHT

## Qualité perçue

### Indicateur 9

**Appréciation de la mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales**  
(estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)

### Preuves documentaires :

Réponses des techniciens biomédicaux aux questionnaires de satisfaction

Audits du service biomédical

Enregistrement des recommandations vis-à-vis des mutualisation pérennes





# Qualité perçue par le service biomédical et par l'ensemble du GHT

Qualité perçue

## Indicateur 10

**Appréciation**, par les autres services ou directions, **de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale** du GHT  
(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)

### Preuves documentaires :

Réponses aux questionnaires de satisfaction

Audits des services concernés





# Qualité perçue par le service biomédical et par l'ensemble du GHT

Qualité perçue

## Indicateur 11

**Appréciation de la contribution de l'ingénierie biomédicale** aux missions générales du GHT  
*(estimation du niveau de reconnaissance des apports internes des services biomédicaux)*

### Preuves documentaires :

Réponses aux questionnaires de satisfaction

Audits des services concernés





# Qualité perçue par le service biomédical et par l'ensemble du GHT

Qualité perçue

## Indicateur 12

**Niveau de satisfaction** des Directions **dans la mutualisation** des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT  
(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)

### Preuves documentaires :

Réponses aux questionnaires de satisfaction

Audits des directions hospitalières

