



Hôpitaux de Lyon

Mise en place du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale

&

Procédures d'achats

en établissement de santé

Groupement Hospitalier Est

Hospices Civils de Lyon



Lucie GARET

Tuteur de stage : Hervé JACQUEMOUD

Master 2 Technologies et Territoires de Santé, Université de Technologie de Compiègne

Stage du 18 Février 2013 au 9 août 2013

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier Monsieur Hervé JACQUEMOUD, ingénieur biomédical, pour m'avoir accueilli au sein du Groupement Hospitalier Est des Hospices Civils de Lyon pendant ce stage de 6 mois. Son encadrement, son investissement, et ses précieux conseils m'ont beaucoup apporté.

Je remercie l'ingénieur biomédical, Monsieur Philippe BARBET, et le responsable d'atelier, Dominique GOUILLON pour leur aide, leur suivi, leur patience et leur intérêt porté à mes missions.

Un grand merci également à Catherine PELLAT et aux assistants d'ingénieurs, Madame Yasmina HOUFANI et Monsieur Cédric JARRIN pour leur bonne humeur, leur patience et leur aide.

Je remercie également tout le personnel hospitalier et en particulier tous les techniciens biomédicaux pour leur accueil chaleureux.

Enfin, je remercie Monsieur Gilbert FARGES pour son grand intérêt, son implication dans mon sujet de stage et ses conseils.

Résumé

La mise en place du nouveau guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé au sein du Groupement Hospitalier Est des Hospices Civils de Lyon est apparue comme un élément primordial à l'assurance d'une bonne démarche qualité. Après un état des lieux du travail sur la « qualité » déjà réalisé, une auto-évaluation du service a eu lieu et a abouti à la mise en place d'un plan d'action long terme, ainsi qu'à la certification ISO 17050 « déclaration de conformité du fournisseur » du service biomédical.

En parallèle, plusieurs missions d'achat ont été menées à bien et m'ont permis une familiarisation avec les différents processus mais aussi avec des dispositifs médicaux de nombreux secteurs de soins.

Mots clés : démarche qualité, guide des bonnes pratiques, ingénierie biomédicale, code des marchés publics, marché à procédure adaptée

Summary

Setting up a guide about good practices in biomedical engineering brings a guarantee of security treatment in the "Groupement Hospitalier Est" of "Hospices Civils" of Lyon. Firstly, the initial organization has been described. Then, an evaluation of the biomedical service has been done and a planning has been created to improve the organization of the department. Today, the service is certified ISO 17050 "supplier conformity". During my internship, my work was to purchase several devices. These purchases have allowed to discover different kinds of procedures and devices like surgery and laboratory devices and so on.

Key words: quality process, the guide of good practices, biomedical engineering, public deals code.

Sommaire

Table des illustrations.....	1
Glossaire.....	2
Introduction.....	3
I. Présentation des Hospices Civils de Lyon	4
1. Organisation générale.....	4
2. Groupement Hospitalier Est.....	4
3. Organisation du service biomédical	5
4. La démarche qualité au GHE	6
II. Mise en place du guide des bonnes pratiques au GHE [3].....	7
1. La démarche qualité au sein des établissements de santé	7
2. Présentation du guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale.....	8
3. Fonctionnement de l’outil d’autodiagnostic.....	9
4. Méthodologie PDCA.....	11
5. Mise en œuvre de la démarche.....	13
a) L’autoévaluation du service.....	13
b) Interprétation et analyse des résultats de l’auto-évaluation.....	14
c) Mise en place de plans d’action.....	16
6. Auto-certification	18
III. Procédure d’achat : de la veille technologique au choix	21
1. Les différentes procédures	21
2. De l’étude technique à l’analyse du marché pour des microscopes opératoires	23
d) Etude technique d’un microscope opératoire	23
e) Etude du besoin	27
f) Etudes de parc.....	27
g) Veille commerciale.....	29



3.	De la rédaction du CCTP à la commande pour des incubateurs	30
a)	Définition des incubateurs CO2 et tri-gaz	30
b)	Rédaction d'un CCTP.....	31
c)	Analyse des offres	32
d)	La commande et réception.....	35
	Conclusion.....	37
	Bibliographie.....	38
	Annexes.....	40

Table des illustrations

Figure 1: Plan du Groupement Hospitalier Est des HCL [2]	5
Figure 2: Fenêtre "évaluateur" dans l'outil d'autodiagnostic du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [7].....	11
Figure 3: Roue de DEMING pour la mise en place du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé.....	12
Figure 4 : Cartographie globale des processus [8]	14
Figure 5 : Cartographie des Bonnes Pratiques de Management aux GHE des HCL [7].....	16
Figure 6: Fenêtre des résultats ISO 17050 [7].....	19
Figure 7 : Logigramme de réalisation d'un autodiagnostic	20
Figure 8: OPMI PENTERO 900 [9].....	25
Figure 9 : Microscope ZEISS [9]	26
Figure 10: Cartographie des microscopes de neurochirurgie.....	28
Figure 11: Vétusté du parc de microscopes opératoires.....	28
Figure 12: Extrait du CCTP pour la fourniture d'incubateurs	32
Figure 13 : Procédure d'achat.....	36
Tableau 1 : Rétro planning de réalisation.....	12
Tableau 2 : Illustration des fenêtres "évaluateur"	13
Tableau 3: Tableau des résultats de l'auto-évaluation.....	15
Tableau 4 : Tableau des achats réalisés.....	22
Tableau 5 : Analyse des offres pour des incubateurs	35



Glossaire

BPM : Bonnes Pratiques de Management

BPO : Bonnes Pratiques d'Organisation

BPR : Bonnes Pratiques de Réalisation

CCAP : Cahier des Clauses Administratives Particulières

CCATP : Cahier des Clauses Administratives et Techniques Particulières

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

GHE : Groupement Hospitalier Est

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur

HAS : Haute Autorité en Santé

HCL : Hospices Civils de Lyon

MAPA : Marché A Procédure Adaptée

SAV : Service Après-Vente



Introduction

J'ai réalisé mon stage de master 2 Technologies et Territoires de Santé au Groupement Hospitalier Est (GHE) des Hospices Civils de Lyon (HCL) durant six mois. J'ai ainsi pu suivre l'ingénieur biomédical dans ses démarches, m'imprégner de ses méthodes, de son savoir-faire et de son expérience.

La fonction d'ingénieur biomédical est très pluridisciplinaire. Une de ses missions principales consiste en l'achat et la gestion de la maintenance des dispositifs médicaux. Cependant, il est important de remarquer que l'environnement de plus en plus réglementé des structures de santé, ajouté à la nécessité de pouvoir assurer une bonne qualité et sécurité des soins, demande aux hôpitaux un important travail de gestion et d'organisation. De ce fait, mettre en œuvre une bonne démarche qualité au sein du service biomédical est une excellente réponse à cette problématique et peut venir s'ajouter aux nombreuses tâches du métier d'ingénieur biomédical. Le groupement hospitalier Est était déjà lancé dans un processus qualité qu'il était nécessaire de relancer pour maintenir la dynamique du service. Dans cet objectif de remotivation de l'équipe biomédicale, la question suivante s'est imposée : Comment obtenir une reconnaissance du système qualité de l'atelier biomédical du GHE des HCL?

Pour répondre à cette question, la mise en place de la nouvelle version du guide des bonnes pratiques avec la validation de l'ISO 17050 « Déclaration de conformité du fournisseur » a été décidée.

Après une présentation du site, la méthodologie pour la mise en place du guide sera présentée. Puis, ce rapport détaillera la méthode choisie pour s'auto-certifier ISO 17050. Une troisième partie s'attardera sur une mission primordiale de l'ingénieur biomédical : la gestion du processus d'achat. En effet, cette partie du métier est très spécifique dans les établissements publics.



I. Présentation des Hospices Civils de Lyon

1. Organisation générale

Les Hospices Civils de Lyon (HCL) en tant que 2^{ème} Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de France dispose d'un plateau technique moderne, performant et extrêmement diversifié. Toutes les spécialités médicales sont représentées au sein de l'établissement avec un fort apport en recherche et innovation. Dirigé par Dominique DEROUBAIX, les HCL emploient 22500 professionnels et possèdent environ 5400 lits et places en hôpital de jour. Le CHU est composé de 14 établissements répartis dans Lyon sur 6 groupements : Hôpitaux Nord, Sud, Est, Edouard Herriot, de gériatrie et Hôpitaux René Sabran [1].

2. Groupement Hospitalier Est

Le Groupement Hospitalier Est (GHE), situé à Bron, est composé de 4 établissements principaux:

- L'hôpital Pierre Wertheimer (neurologie et neurochirurgie, 347 lits d'hospitalisation)
- L'hôpital Louis Pradel (cardiologie, pneumologie, chirurgie cardiaque, thoracique et vasculaire, 406 lits d'hospitalisation)
- L'hôpital Femme-Mère-Enfant (néonatalogie, gynéco-obstétrique, urgences pédiatriques, rééducation fonctionnelle infantile, 473 lits d'hospitalisation)
- Institut d'Hématologie et Oncologie Pédiatrique (54 lits d'hospitalisation) [2]

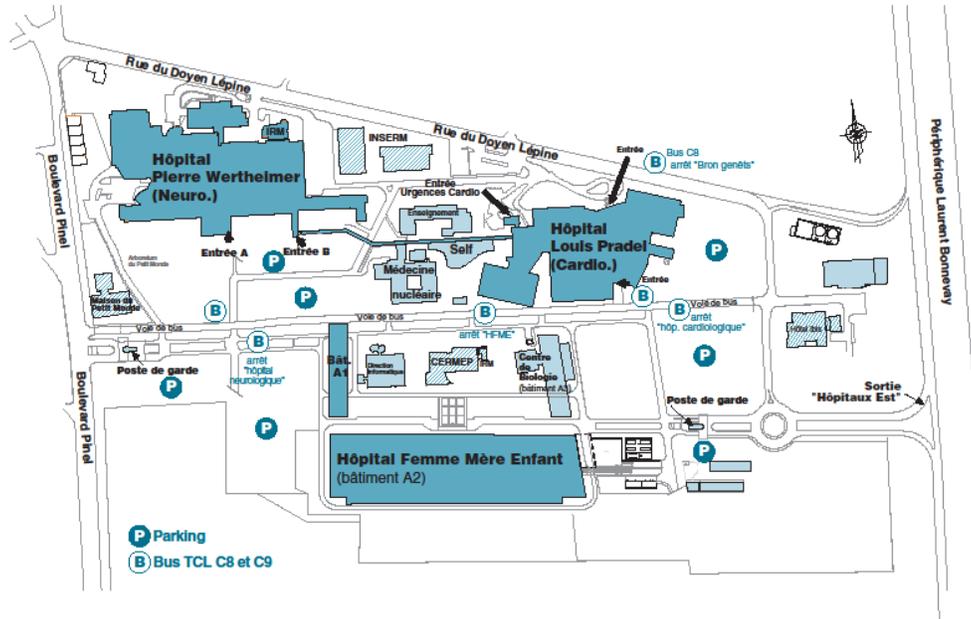


Figure 1: Plan du Groupement Hospitalier Est des HCL [2]

3. Organisation du service biomédical

Le service biomédical possède des ingénieurs sur les différents sites et des ingénieurs en central qui gèrent les HCL dans leur globalité.

L'organisation centrale est composée de 7 ingénieurs biomédicaux chargés des marchés d'acquisition de dispositifs médicaux et des contrats de maintenance pour l'ensemble des HCL par secteurs d'activités :

- 1 ingénieur équipements de biologie
- 1 ingénieur équipements d'imagerie
- 1 ingénieur équipements d'anesthésie réanimation & soins intensifs
- 1 ingénieur équipements d'explorations fonctionnelles & endoscopie
- 1 ingénieur équipements de techniques opératoires & stérilisation
- 1 ingénieur maintenance des équipements biomédicaux
- 1 ingénieur cellule innovation

Cette organisation permet de faire le lien entre les différents sites et de gérer les activités dites transversales comme l'imagerie, la pharmacie et le pôle biologie/Anatomie pathologique qui sont



intégralement gérées de manière globale pour l'ensemble des HCL. Chaque site possède également sa propre équipe et organisation biomédicale. Au GHE, elle est composée de :

- Deux ingénieurs biomédicaux : recensent le besoin spécifique au groupement, réalisent les plans d'équipements pluriannuels, réalisent les achats en lien avec l'organisation centrale, suivent l'évolution du parc et les projets du site, managent l'équipe de techniciens...
- Deux assistants d'ingénieurs : réalisent les mises en service, les réformes,...
- Un responsable d'atelier : gère les techniciens biomédicaux en fixant des objectifs et analyse les performances, organise les emplois du temps, les réunions,...
- Deux gestionnaires d'atelier : s'occupent respectivement de la gestion des maintenances préventives et activités externalisées.
- Une assistante : recense les demandes d'interventions et gère la commande des pièces détachées.
- Un agent de transport : transporte le matériel du service médical à l'atelier.
- Neuf techniciens supérieurs hospitaliers : gèrent la maintenance préventive, corrective, qualité, assistance aux services...

La maintenance aux HCL a fait l'objet d'une étude et sa politique est aujourd'hui clairement définie. L'atelier biomédical va s'occuper de tous les dispositifs à l'exception de l'imagerie, la biologie et le monitoring lourd [2].

4. La démarche qualité au GHE

La démarche qualité a été initiée en 2010 par la société GRIEPS [3]. Après une formation de l'ensemble des techniciens aux différents outils qualité (brainstorming, approche processus,...) et une auto-évaluation du service à l'aide de la version 2002 du guide (cartographie de 2002 en Annexe 1), le travail réalisé par cette société a abouti à la création d'un plan d'action sous la forme de « fiches projets » réparties dans le temps. Ces fiches permettent par l'intermédiaire d'objectifs bien définis de mettre en place des actions d'amélioration. Chaque fiche a été associée à des groupes de trois ou quatre techniciens avec nomination d'un référent. Au final, 32 fiches projets avaient été créées dont :

- 10 fiches ont été clôturées
- 7 fiches sont en cours
- 15 fiches restent à initier



Les fiches sont toutes construites sur le même modèle (Cf. Annexe 2). Elles possèdent :

- La référence de la fiche (numéro de la fiche, la bonne pratique et le processus concerné)
- Le titre de la fiche
- Le nom du référent et des différents membres du groupe
- La description du contexte, du besoin, des attentes et des objectifs
- Un rétro-planning

Au GHE, les documents primordiaux du management de la qualité sont stockés sur un serveur informatique mais également conservés dans un classeur dédié. La démarche qualité est bien structurée mais n'a pas été mise à jour depuis 2010.

II. Mise en place du guide des bonnes pratiques au GHE [3]

1. La démarche qualité au sein des établissements de santé

Assurer la qualité et la sécurité des soins est l'un des enjeux majeurs des établissements de santé. Dans cet objectif, la bonne gestion du parc des dispositifs médicaux se place en élément phare. Promouvoir la qualité au sein de son établissement garantit une bonne qualité de service. Aujourd'hui facultative dans les établissements publics de santé, la démarche qualité s'inscrit parfaitement dans l'univers de plus en plus normatif et réglementé auquel sont confrontés les établissements de santé. Elle permet entre autre de répondre aux attentes des patients, des tutelles, favoriser le principe d'amélioration continue et améliorer son leadership. De nombreux référentiels offrent un tour d'horizon complet des éléments importants à maîtriser. Parmi eux citons :

- L'ISO 9001 « Système de management de la qualité-Exigences » : démarche volontaire de certification, l'ISO 9001 est reconnue dans tous les secteurs de l'industrie. Elle permet de démontrer l'aptitude d'un service à fournir des services conformes aux exigences attendues autant d'un point de vue réglementaire que pour la satisfaction des clients. Cette norme s'attarde notamment sur le système de management de la qualité, la responsabilité de la direction, la gestion des ressources, le processus d'amélioration continue,... Inspirée de cette norme mais adaptée au domaine biomédical, l'ISO 13485 « Dispositifs médicaux-Systèmes de management de la qualité-Exigences à des fins réglementaires » est très utilisée dans l'industrie biomédicale et permet notamment le marquage CE d'un dispositif. De même, une norme Française, la NF 99-170,



vient d'être créée et porte spécifiquement sur la maintenance des dispositifs médicaux [4].

- Le critère 8k HAS version 2010 : l'accréditation est une procédure obligatoire qui a lieu tous les 4 ans. [5] Le critère 8k du manuel de certification concerne la gestion des dispositifs biomédicaux et est partagé en trois sous parties : prévoir, mettre en œuvre, évaluer et améliorer. Il se soucie particulièrement de l'établissement de plans pluriannuels d'équipements, de la démarche autour des dispositifs critiques, de la gestion documentaire et de l'autoévaluation du service [6].

- Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé: mettre en place le guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale est une démarche totalement volontaire. Ce document réalise un parfait tour d'horizon de tous les éléments importants à maîtriser au sein d'un service biomédical. Le guide est plus complet que le critère 8k de l'HAS mais plus accessible qu'une certification ISO 9001. Il s'agit donc d'un parfait compromis qui permet au service de se fixer des objectifs d'amélioration concrets [3].

Au GHE, la démarche qualité a débuté et est aujourd'hui bien ancrée dans les esprits mais a tendance à s'essouffler. Afin de maintenir le processus d'amélioration continue, il est nécessaire de remotiver les équipes. Ce nouveau souffle doit passer par une reconnaissance du travail réalisé et la mise en place de nouveaux objectifs. Pour cela, il a été décidé de viser l'obtention de l'auto-certification ISO 17050 « Déclaration de conformité du fournisseur » par l'intermédiaire de la nouvelle version du guide des bonnes pratiques (version 2011) et de mettre en place un plan d'action dans le but d'améliorer l'état du service.

2. Présentation du guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale

La première version du guide des bonnes pratiques a été éditée en 2002 sous la responsabilité de Monsieur Gilbert FARGES. Ce document permet de passer en revue l'organisation du service biomédical et notamment d'évaluer ses pratiques quotidiennes. Une nouvelle version de ce document a été éditée en 2011 qui repose sur les bases de la première version. L'avancée essentielle consiste en sa réorganisation.

La version de 2002 était composée de deux groupes de bonnes pratiques (soit un total de 118 processus) :

- **Bonnes Pratiques fonctionnelles** : 4 bonnes pratiques, 13 processus
- **Bonnes Pratiques Opérationnelles** : 24 bonnes pratiques, 105 processus.



La version de 2011 est composée de trois groupes de bonnes pratiques (soit un total de 48 processus):

- **Bonnes pratiques de Management** : 3 bonnes pratiques, 14 processus

Il s'agit essentiellement des éléments de pilotage et de communication tels que le développement d'un bon leadership ou la définition de la politique de service.

- **Bonnes pratiques d'organisation** : 3 bonnes pratiques, 17 processus

Cette partie concerne plus particulièrement la gestion des interfaces et des ressources, l'anticipation des risques, l'épanouissement du personnel ou encore le respect de l'environnement.

- **Bonnes pratiques de réalisation** : 3 bonnes pratiques, 17 processus

Ici, les items concernent principalement l'organisation des maintenances, des contrôles qualité, la gestion des dispositifs mais aussi des formations.

Etre conforme au guide permet de s'auto-déclarer ISO 17050 « Déclaration de conformité du fournisseur » [3]. Cette conformité est démontrable à l'aide d'un outil d'autodiagnostic sous la forme d'un document Excel et est valable un an à partir de la date d'auto-certification.

3. **Fonctionnement de l'outil d'autodiagnostic**

Afin de repérer les points forts et faibles du service, il est nécessaire de l'évaluer. Ce diagnostic peut être réalisé à l'aide d'un outil Excel disponible sur internet [7]. Cet outil est composé de plusieurs fenêtres :

- Mode d'emploi
- Tableaux des résultats
- Cartographies
- Benchmark et retours d'expérience
- Déclaration ISO 17050
- 5 fenêtres « Evalueur »

Lors de l'évaluation, il est nécessaire de remplir une ou plusieurs fenêtres « Evalueur ». Les résultats obtenus sont ensuite automatiquement moyennés. Plus le nombre d'évaluateurs est



important, meilleur sera le diagnostic.

L'autodiagnostic passe par l'évaluation des 48 processus à l'aide d'une échelle de maturité :

- Insuffisant (10%) : Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière très insuffisante.
- Informel (30%) : Le processus est réalisé implicitement sans être toujours mis en œuvre complètement et dans les délais.
- Maîtrisé (50%) : Le processus est explicite, compris et mis en œuvre dans les délais sans être toujours tracé.
- Efficace (70%) : Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.
- Efficient (90%) : Le processus est efficient et induit des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.
- Performant (100%) : Le processus a une excellente qualité perçue, il anticipe les attentes et innove dans les services rendus [7].

L'évaluation des processus n'est pas toujours évidente. Il est de ce fait possible d'évaluer des sous-processus qui sont souvent plus concrets à l'aide d'une échelle de véracité :

- Faux unanime (0%) : A l'unanimité, l'action est déclarée non réalisée
- Faux (20%) : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire
- Plutôt Faux (40%) : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle
- Plutôt Vrai (60%) : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante
- Vrai (80%) : L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre
- Vrai Prouvé (100%) : L'action est toujours réalisée et tracée avec des résultats prouvés

La maturité du processus global est alors calculée automatiquement. Il est important de noter que lorsque l'on choisit d'évaluer en sous processus, la maturité du processus global ne pourra pas aller au-delà « d'efficient » et il est donc important de faire une réévaluation du processus global à la fin. Un extrait de cet outil est visible ci-dessous avec les processus globaux, les sous-processus et les choix de maturité.

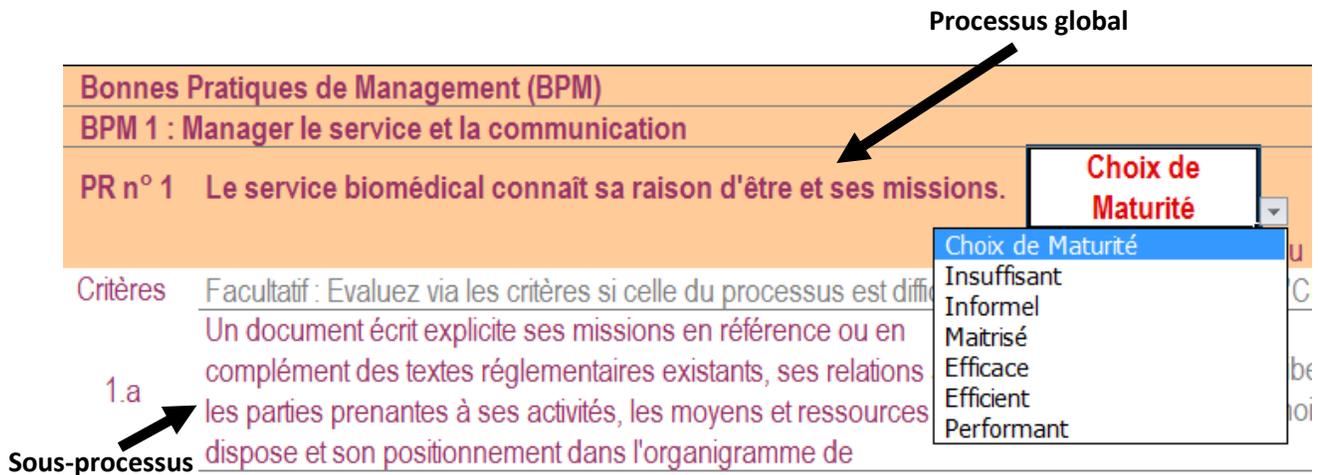


Figure 2: Fenêtre "évaluateur" dans l'outil d'autodiagnostic du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [7]

Une fois tous les items remplis, quatre cartographies radars sont obtenues automatiquement :

- Une cartographie globale
- Une cartographie par bonne pratique (donc 3 cartographies)

4. Méthodologie PDCA

La mise en place du nouveau guide des bonnes pratiques et l'auto-certification ISO 17050 a demandé une méthodologie structurée. Elle s'est basée sur l'utilisation d'outils tels que la roue de DEMING (**P**réparez, **D**iagnostiquez, **C**onsidérez, **A**méliorez) qui a permis une organisation en 4 phases :

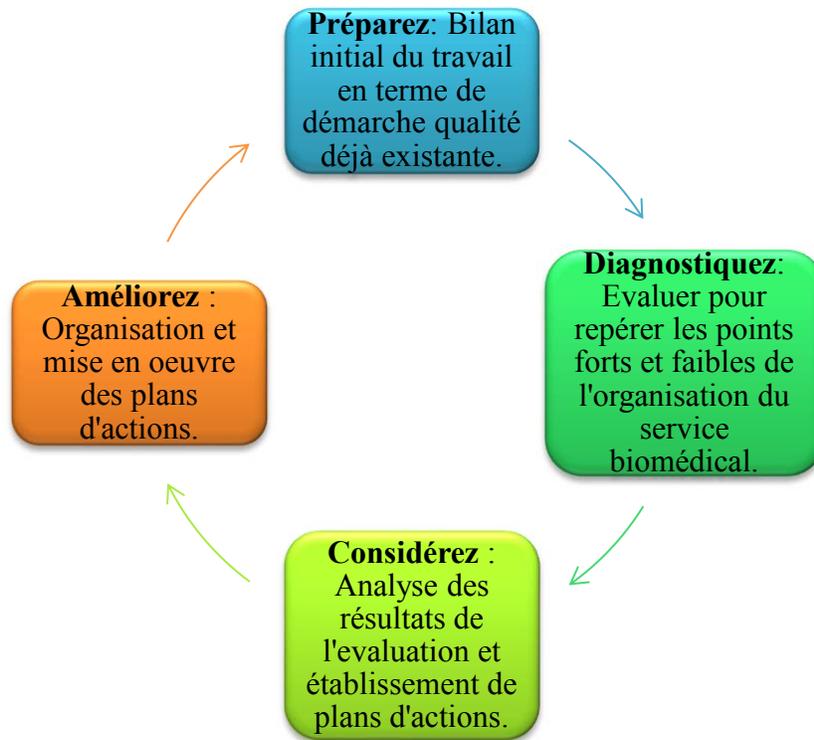


Figure 3: Roue de DEMING pour la mise en place du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé

Le rétro planning visible ci-dessous a permis une bonne gestion du temps et un suivi précis de l'avancement de ce projet:

	18/02 au 08/03	11/03 au 12/04	15/04 au 26/04	29/04 au 3/05	6/05 au 10/05	13/05 au 31/05	03/06 au 07/06	10/06 au 14/06	17/06 au 21/06	24/06 au 28/06
Analyse de l'existant										
Autoévaluation										
Analyse des résultats										
Réalisation d'un plan d'actions court terme										
Réalisation d'un plan d'action long terme										
Participation aux actions court terme pour validation ISO 17050										
Réévaluation et certificat ISO 17050										
Communications										

Tableau 1 : Rétro planning de réalisation



5. Mise en œuvre de la démarche

a) L'autoévaluation du service

Depuis 2010, l'état du service a évolué. En effet, des actions d'amélioration ont été mises en place et une réorganisation de plusieurs éléments a eu lieu comme une structuration de la gestion des pièces détachées. De plus le référentiel ayant changé, il s'est avéré nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation du service. L'autoévaluation, qui permet un repérage des points forts et faibles de l'organisation, s'est faite à l'aide de l'outil d'autodiagnostic Excel disponible sur internet [7]. Au GHE, il a été procédé à trois évaluations du service. La première a été l'objet de ma propre réflexion. Pour les deux autres, trois réunions d'évaluation ont été organisées. Celles-ci ont permis de remplir deux autres fenêtres « évaluateur ». Ces évaluations ont été réalisées par trois groupes de 5 à 6 personnes organisés de la manière suivante :

- **Groupe 1** : composé d'ingénieurs, d'assistants d'ingénieur, du responsable d'atelier et des gestionnaires d'atelier, ce groupe répondait aux items concernant l'organisation et le management essentiellement mais également à tous les items touchant au processus d'achat qui ne concernent pas vraiment les techniciens. Cette autoévaluation a été dupliquée sur les deux fenêtres d'évaluation des groupes 2 et 3, ces groupes-là n'y répondant pas.
- **Groupe 2 et 3** : ces groupes constitués d'environ 6 techniciens répondaient aux autres items de l'autoévaluation, soit ceux concernant toute la partie technique et organisationnelle de l'atelier biomédical. Ils se sont donc occupés de remplir respectivement 2 fenêtres de l'outil Excel.

L'organisation des différentes fenêtres d'évaluation est illustrée ci-dessous.

Évaluation 1	Évaluation 2	Évaluation 3
Référent (Lucie GARET)	Groupes 1 et 2	Groupes 1 et 3

Tableau 2 : Illustration des fenêtres "évaluateur"

Il s'est avéré que de nombreux items pouvaient avoir plusieurs interprétations. De même, les items n'étaient pas forcément adaptés à la configuration des HCL. Dans un souci de simplicité et pour recadrer les débats, la plupart des items ont été évalués à l'aide des sous processus.

Une réflexion a dû être menée sur les activités connexes. Celles-ci correspondent à l'encadrement des stagiaires, les contrôles qualité en mammographie, les relations à l'international, ... Au GHE,



seul l'encadrement des stagiaires a été pris en compte, les autres items n'étant gérés que de loin par le service biomédical.

b) Interprétation et analyse des résultats de l'auto-évaluation

Les résultats globaux de l'autoévaluation ne permettent pas au GHE d'être évalué ISO 17050 « Déclaration de conformité du fournisseur » à 1% près. En effet, pour pouvoir s'auto-déclarer ISO 17050, il est nécessaire d'obtenir une moyenne globale supérieure à 50% (niveau de maturité qualifié « d'efficace ») alors que la moyenne globale du GHE s'élève à 49% (niveau de maturité des processus « maîtrisé »). L'auto-déclaration ISO 17050 est donc accessible.

La cartographie globale est visible ci-dessous :

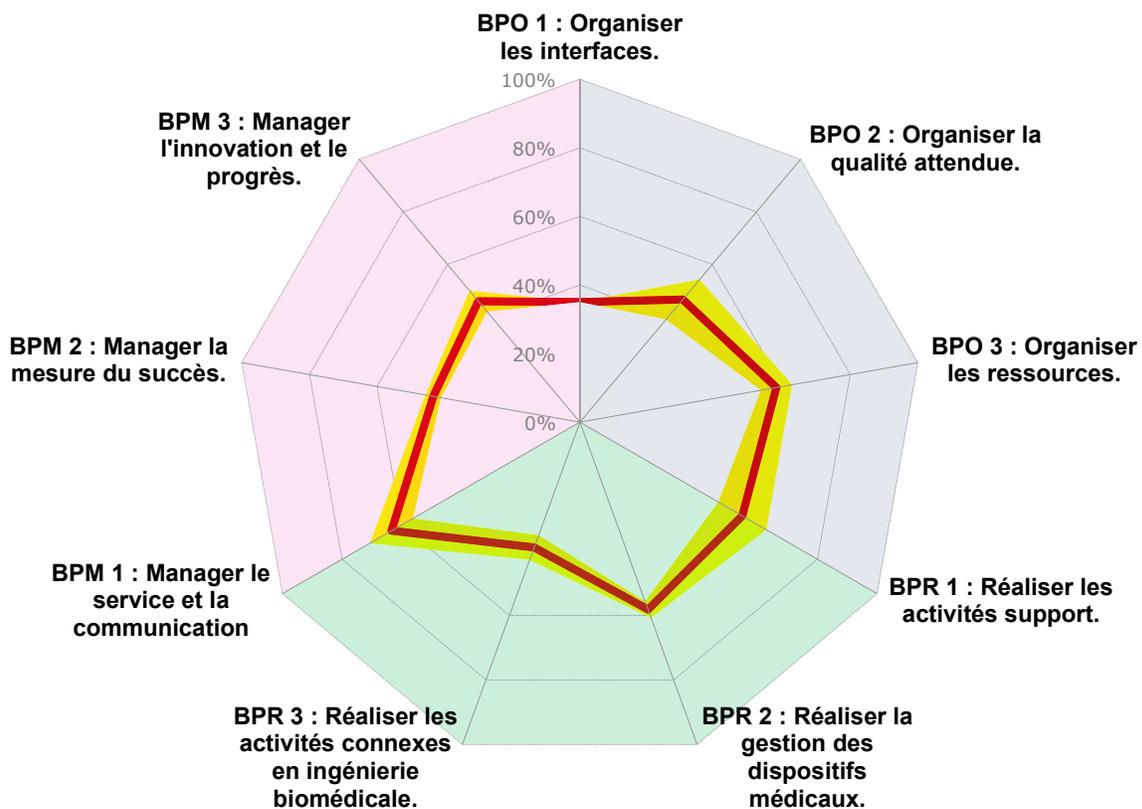


Figure 4 : Cartographie globale des processus [8]

Celle-ci permet d'identifier les groupes de bonnes pratiques à améliorer en priorité et le tableau détaillé ci-dessous permet d'analyser les résultats de manière plus précise :



Niveau global de maturité de nos processus : 49% Non déclarable ISO 17050		
Résultats moyennés	Niveaux des modules	Maturité
Bonnes Pratiques de Management	Efficace	51%
Bonnes Pratiques d'Organisation	Non déclarable	47%
Bonnes Pratiques de Réalisation	Efficace	51%

Tableau 3: Tableau des résultats de l'auto-évaluation

L'analyse de ce tableau nous permet de cibler des éléments clés pour améliorer nos processus. Il apparaît nécessaire de se concentrer sur les bonnes pratiques d'organisation même si l'amélioration des bonnes pratiques de management et de réalisation ne doit tout de même pas être négligée.

Les grands écarts type représentés sur les cartographies par leur couleur plus soutenue doivent faire l'objet d'une discussion pour comprendre d'où vient cet écart de jugement. Ainsi, ils pourront être réévalués si un éclaircissement sur l'item a eu lieu ou conserver leur notation en cas de désaccord. En effet, les désaccords importants proviennent souvent d'une interprétation différente du sens de l'item.

Il a été décidé d'améliorer en priorité les items inférieurs à 40%. Les cartographies ont montré de manière globale que 14 éléments étaient en dessous de la barre fixée :

- 2 processus pour les Bonnes Pratiques de Management
- 8 processus pour les Bonnes pratiques d'Organisation
- 4 processus pour les Bonnes pratiques de Réalisation

Ces éléments ont été encadrés sur les cartographies afin de faciliter leur repérage. Ceci est illustré avec la cartographie des bonnes pratiques de management visible ci-dessous (les bonnes pratiques

d'organisation et de réalisation sont disponibles en annexe 3) qui nous permet d'identifier 2 éléments :

- Pr n°9 Le service biomédical pratique le benchmarking
- Pr n°7 Le service biomédical réalise des audits internes

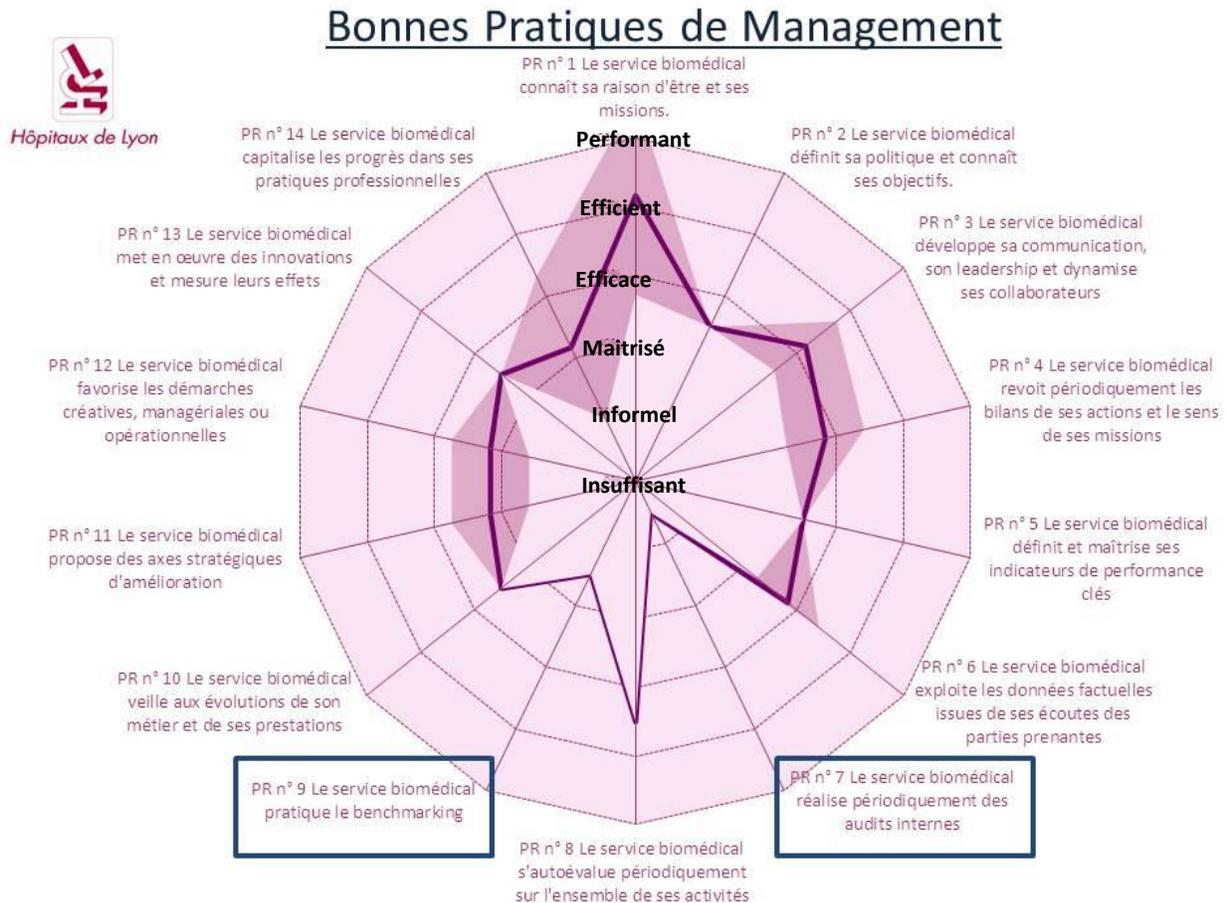


Figure 5 : Cartographie des Bonnes Pratiques de Management aux GHE des HCL [7]

L'échelle de maturité n'étant pas centrée, la cartographie radar bien que d'un bon niveau n'est pas très flatteuse et les résultats en pourcentage non plus. Il semblerait que cela ne représente pas vraiment l'état du service et il a été décidé de dissimuler les pourcentages par les maturités des processus plus flatteuses qui ne découragent pas l'équipe mais la motivent.

c) Mise en place de plans d'action

L'objectif principal étant l'auto-certification ISO 17050, il a été décidé de réaliser deux plans d'actions avec des échéances différentes :



- **Un plan d'action court terme:** l'objectif est de devenir rapidement auto-déclarable ISO 17050 sur chaque bonne pratique.
- **Un plan d'action long terme :** qui débutera à la suite de l'auto-déclaration ISO 17050 dans un souci d'amélioration continue.

Lors de cette évaluation, certaines fiches actions étaient encore en cours de traitement et pouvaient faire évoluer les choses. Celles-ci n'ont pas été intégrées aux plans d'action et doivent être finalisées avant la mise en œuvre du plan long terme.

Les fiches projets déjà existantes mais non initiées ont été réparties selon les différents processus à améliorer, auxquelles s'est ajouté la création de nouvelles fiches pour compléter le plan d'action.

Afin d'organiser le **plan d'action court terme**, il a fallu repérer des éléments qui pouvaient être améliorés rapidement et qui possédaient une influence importante sur les résultats.

Quatre processus ont été ciblés et travaillés :

- **Processus n° 32 Le service biomédical exploite la documentation nécessaire aux activités d'ingénierie biomédicale :** ce processus faisait déjà l'objet d'une fiche projet et était donc en cours de traitement par une équipe de 4 techniciens. Il a juste été procédé à une accélération de la fiche en fixant une échéance. Pour ce faire, les techniciens se sont partagés la liste des documentations techniques et devaient faire le listing de celles manquantes. Celles-ci devaient alors être demandées aux sociétés.
- **PR 21 Le service biomédical gère son système documentaire :** comme le processus ci-dessus une réflexion avait été entamée. Une nouvelle arborescence du rangement de la documentation dans le serveur a été proposée, validée et mise en œuvre (Cf annexe 4).
- **PR 47 & PR48 : Le service organise le soutien et le suivi de ses activités connexes:** un document d'accueil du stagiaire regroupant une cartographie du processus, une procédure d'accueil, les documents administratifs importants, la présentation du site et un questionnaire d'évaluation ont été créés.

Les 10 processus restant à améliorer ont permis d'établir un classement de 14 fiches pour le **plan d'action long terme** dont la mise en place est prévue début 2014 composé de :



- 5 nouvelles fiches projets à créer construites sur les mêmes modèles que les anciennes fiches (fiches 33, 24, 35, 36, 37).
- 9 anciennes fiches (fiches 10, 14, 15, 17, 22, 26, 27, 29, 30)

Le plan d'action long terme est visible ci-dessous avec les différentes fiches associées au processus :

- Fiche n° 27 : Réviser les procédures concernant les processus à risques (procédures dégradées) } Pr 41
- Fiche n° 22 : Améliorer la sécurité en matière d'hygiène du matériel pris en charge } Pr 41
- Fiche n° 10 : Définir le poste concernant la mission de Responsable Qualité } Pr 22
- Fiche n° 17 : Réviser le manuel qualité } Pr 22
- Fiche n° 15 : Elaborer un projet de service } Pr 22
- Fiche n° 30 : Mettre en place des audits internes réguliers ➡ Pr 7
- Fiche n° 33 : Améliorer et formaliser les techniques de benchmarking ➡ Pr 9
- Fiche n° 34 : Formaliser les relations critiques aux interfaces ➡ Pr 16&17
- Fiche n° 35 : Améliorer la vigilance sur les ressources naturelles et la protection de l'environnement ➡ Pr 31
- Fiche n° 36 : Améliorer la reconnaissance des compétences ➡ Pr 25
- Fiche n° 37 : Formaliser les relations avec les différentes parties prenantes et la gestion des processus critiques ➡ Pr 15
- Fiche n° 29 : Améliorer la communication avec les différents services biomédicaux } Pr 26
- Fiche n° 26 : Améliorer la traçabilité des formations/informations réalisées par l'équipe biomédicale } Pr 26
- Fiche n° 14 : Améliorer les plannings de maintenance préventive } Pr 26

Pour la mise en place du plan d'action, les différentes fiches doivent être distribuées à des groupes de trois techniciens avec nomination d'un référent et choix d'une échéance.

6. Auto-certification

Le service a été réévalué après la mise en œuvre du plan d'action court terme. Il est dorénavant certifié ISO 17050 « Déclaration de conformité du fournisseur » (Cf annexe 5) selon toutes les bonnes pratiques.



Niveau déclarable ISO 17050 (si minimum des Modules BPM, BPO, BPR = Efficace) :		Efficace	voir ci-dessous
Niveau moyen sur toutes les Bonnes Pratiques du Guide 2011 :		Efficace	52%
Bonnes Pratiques de Management (BPM)		Efficace	51%
	BPM 1 : Manager le service et la communication	Efficace	63%
	BPM 2 : Manager la mesure du succès.	Maitrisé	43%
	BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès.	Maitrisé	47%
Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)		Efficace	50%
	BPO 1 : Organiser les interfaces.	Maitrisé	37%
	BPO 2 : Organiser la qualité attendue.	Efficace	57%
	BPO 3 : Organiser les ressources.	Efficace	58%
Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)		Efficace	55%
	BPR 1 : Réaliser les activités support.	Efficace	57%
	BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux.	Efficace	58%
	BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale.	Maitrisé	50%

Figure 6: Fenêtre des résultats ISO 17050 [7]

Le plan d'action long terme va être initié début 2014 et vise des maturités proches des 60%. L'intérêt d'un plan d'amélioration continue va résider dans une amélioration constante des pratiques pour maintenir un bon niveau d'exigence. Les plans d'action ont été communiqués lors de réunion mais aussi à l'aide d'un poster format A0 affiché au service biomédical (Cf annexe 6).

La démarche d'évaluation suivie lors de la mise en place de cette démarche qualité est illustrée par le logigramme suivant :

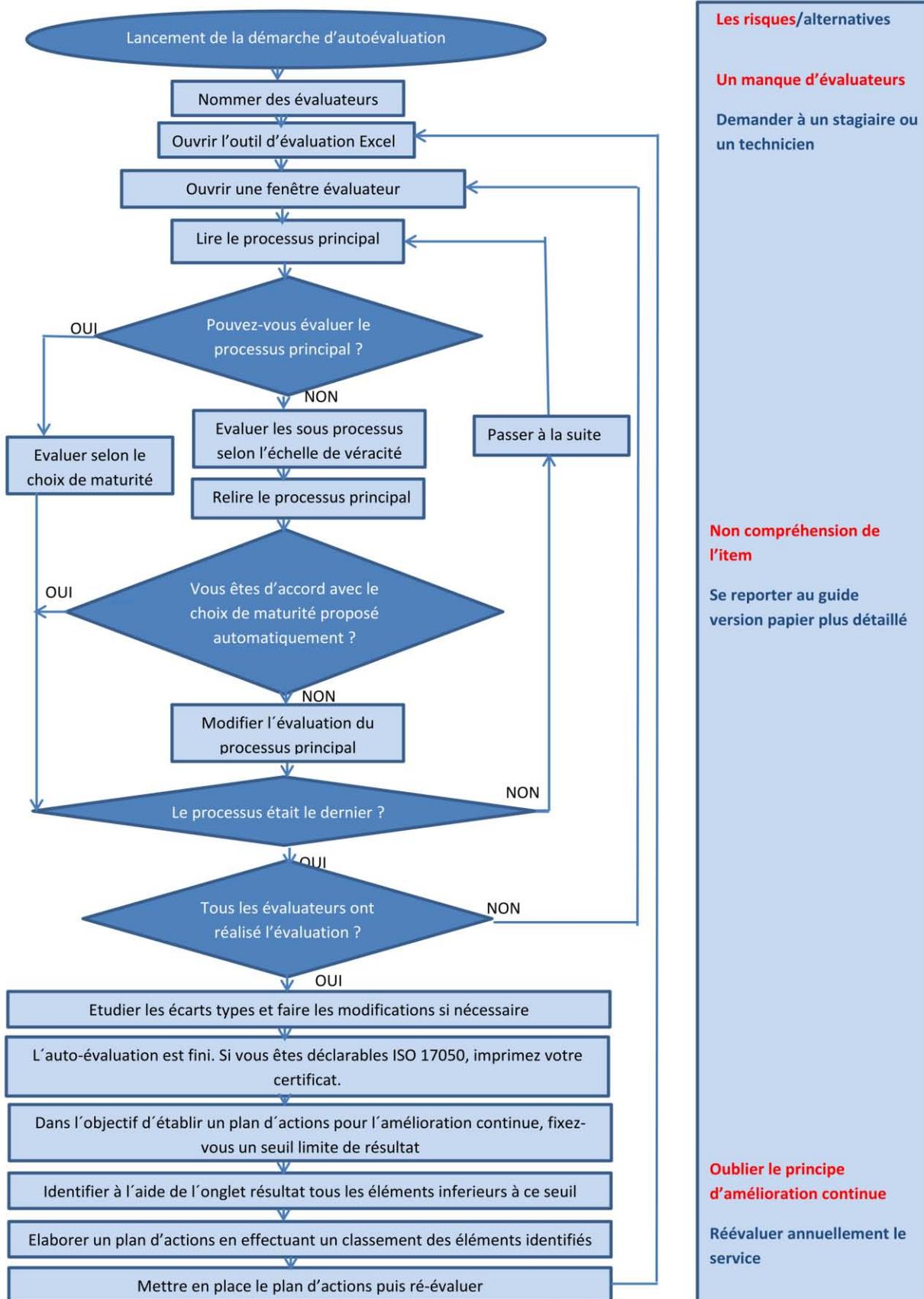


Figure 7 : Logigramme de réalisation d'un autodiagnostic



III. Procédure d'achat : de la veille technologique au choix

1. Les différentes procédures

Au sein des structures de santé publique, les achats doivent obligatoirement suivre le code des marchés publics qui définit la procédure d'acquisition selon le montant total des prestations prévues.

Les procédures d'achat et les configurations sont nombreuses dont voici les principales :

- Marché négocié (prix inférieur à 15000€ HT): aux HCL, la rédaction d'un cahier des charges et une mise en concurrence d'environ 3 sociétés est réalisée même si aucune publication ou mise en concurrence n'est obligatoire.
- Marché A Procédure Adaptée ou MAPA (prix total de l'achat compris entre 15 000€ et 193 000€ HT) : Il est alors demandé de publier la demande et de rédiger un CCATP [8].
- Appel d'offres (prix supérieur à 200 000€ HT) : il est obligatoire de rédiger un règlement de la consultation, un CCAP, un CCTP et un acte d'engagement du candidat. La publication de la consultation est obligatoire et se fait sur le bulletin officiel d'annonces des marchés publics et le journal officiel de l'Union Européenne [8].

Dans les grandes structures ou pour des dispositifs dont les commandes sont récurrentes, il s'ajoute à ces procédures la présence de marchés à bon de commandes pour une période donnée : cela signifie que le dispositif a fait l'objet d'un appel d'offres et permet le référencement d'une société pour une période (2 à 4 ans en général).

L'achat succède aux recensements des besoins et à la validation d'un plan d'équipements (notamment lors de la Commission d'équipements). De manière générale, la procédure d'achat s'étale sur des durées allant de 2 à 18 mois et se découpe en 6 étapes :

- Etude technique du dispositif
- Etude du parc et du besoin
- Etude du marché français
- Rédaction du CCTP
- Réception et analyse des offres
- Choix et commandes



Plusieurs dossiers d'achat devaient être réalisés. Tous ces dossiers n'étaient pas au même stade d'avancement. De plus, ils ne concernaient pas les mêmes montants donc ne devaient pas suivre les mêmes procédures.

Ci-dessous, un tableau regroupe les étapes réalisées dans l'objectif d'un achat selon le dispositif.

	Pompes à nutrition	Incubateurs	Tables d'accouchement	Microscopes opératoires	Bistouris électriques
Type de procédure	Marché existant	Achat < 15000 €	MAPA	Appel d'Offres	Appel d'Offres
Cartographie de l'existant	x	x	x	x	x
Etude technique	x	x	x	x	x
Etat de l'art du marché Français		x	x	x	
Rédaction du CCTP		x	x	x	
Analyse des offres		x			x
Choix et commande	x	x			

Tableau 4 : Tableau des achats réalisés

La suite du rapport va d'abord décrire la première partie de l'achat c'est-à-dire la veille technologique, l'étude du parc puis du marché pour des microscopes opératoires. La deuxième partie décrira la procédure allant de la rédaction du CCTP à la commande finale en passant par l'analyse des offres pour des incubateurs CO2 et multi-gaz.



2. De l'étude technique à l'analyse du marché pour des microscopes opératoires

d) Etude technique d'un microscope opératoire

Le microscope est défini selon le Larousse comme « un instrument destiné à observer de petits objets dont un système de lentilles (optiques, électroniques ou acoustiques) fournit une image très agrandie ». Ce matériel est présent non seulement dans les laboratoires (pour les analyses d'échantillons et le comptage de cellules et micro-organismes) mais aussi pour la consultation ou la chirurgie.

Les microscopes de consultation sont surtout utilisés en ORL et vont permettre le diagnostic de pathologies de l'oreille, de la gorge, du nez, de la tête et du cou.

Pour la chirurgie, on va utiliser un microscope dit opératoire. Il s'agit d'un dispositif médical permettant au chirurgien d'avoir une meilleure vision du champ opératoire. Les importants zooms permettent d'intervenir sur des zones sensibles avec une extrême précision. Ce dispositif permet à un ou deux opérateurs de voir l'intervention directement à travers le microscope et permet éventuellement une retransmission sur un écran au reste de l'équipe [9] [10].

Les interventions courantes avec ce type de matériel sont des chirurgies précises comme :

- **La neurochirurgie** : pour les pathologies cérébrales (la chirurgie de la fosse postérieure, les tumeurs, ...) ou rachidiennes (la chirurgie médullaire, les hernies discales, les tumeurs osseuses...).
- **La chirurgie dentaire** : recherche de fissures, fêlures, traitement des perforations du plancher, insertion de tenons ou vis radiculaires,...
- **L'ophtalmologie** : cataractes, décollement de la rétine, glaucomes, chirurgie de la paupière,...
- **ORL** : implants cochléaires, prothèses de l'oreille, tumeurs basilaires, chirurgies des sinus nasaux,...
- **Gynécologie** : pour repérer les altérations tissulaires,...

Les caractéristiques globales pour un microscope opératoire sont les mêmes pour toutes les spécialités. Cependant, quelques subtilités doivent être précisées notamment au niveau du statif.



Pour des microscopes de consultation, un statif mécanique convient alors que pour des chirurgies, celui-ci doit être équilibré et posséder des freins le plus souvent électromagnétiques, les freins à friction n'étant souvent pas facilement accessibles [9]. Pour les chirurgies, les microscopes possèdent souvent des doubles binoculaires en face à face permettant l'intervention de deux professionnels médicaux. Il est également possible d'ajouter un système vidéo et un écran au microscope pour que l'équipe médicale puisse suivre la chirurgie. Ceux-ci doivent être très maniables et de faible encombrement au sol.

Les microscopes pour l'ophtalmologie doivent impérativement avoir des filtres de protection UV et infrarouge afin de ne pas endommager la rétine. Il est possible d'ajouter à ceux-ci une lampe à fente (microscope équipé d'une fente lumineuse directionnelle) qui permet d'analyser les structures en avant de l'œil comme la chambre antérieure, la cornée, l'iris, la pupille, le cristallin et le corps vitré antérieur [11].

Les microscopes pour l'ORL ont la possibilité d'ajout d'un module d'adaptation laser pour l'endoscopie ORL.

Caractéristiques techniques d'un microscope pour la neurochirurgie

Un microscope est toujours composé d'un statif, d'une tête optique, d'une source lumineuse et d'accessoires.

Statif

- De sol, plafonnier ou mural*
- Si statif au sol : déplacement sur roues ou motorisé à vitesse réglable (commande à la main ou avec pédale)
- Equilibrage automatique/semi-automatique/manuel
- Freins mécaniques/magnétiques/électromagnétiques (commande à la main ou avec pédale)
- Mouvement latéral et frontal XY motorisé de la tête du microscope pour une grande amplitude et précision de déplacement/ grande manœuvrabilité
- Possibilité de fluorescence (Tumorale, vasculaire, avec analyse des flux éventuels)
- Enregistrement vidéo ou photo : appareil photo et/ou caméra vidéo intégrée tri CCD (type, résolution, sensibilité)/ connexion caméra
- Possibilité de 3D

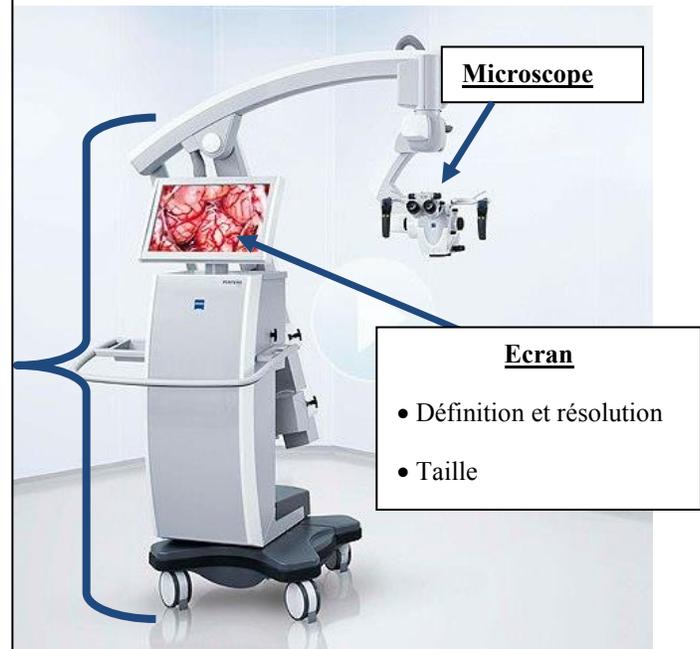


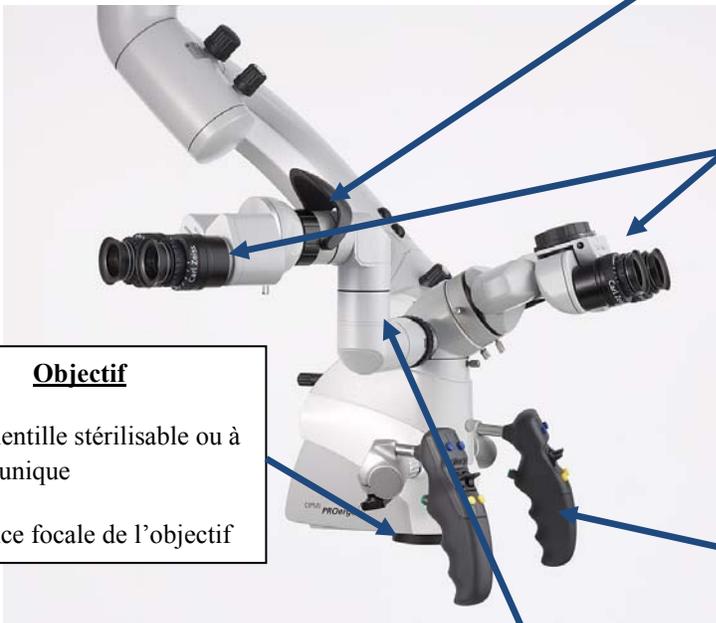
Figure 8: OPMI PENTERO 900 [9]

*Le statif peut être au sol, au plafond ou au mur. De manière générale, les statifs de neurochirurgie sont souvent au sol dans un souci de maniabilité et d'installation (difficulté de les fixer au centre en raison des flux laminaires et des plafonniers). Les statifs de plafond sont plutôt réservés aux salles dédiées ou à l'ophtalmologie. Ils peuvent être fixés au centre de la salle, les plafonniers sont alors mis sur les côtés, ou sur les côté de la salle (présence de long bras).

Caractéristiques à prendre en compte : Maniabilité, encombrement, stabilité, ergonomie, temps de redémarrage du système, qualité d'image sur l'écran,...

Eclairage intégré

- Type et puissance de la lampe principale (Xénon, LED,...). Le Xénon est plus lumineux que la LED mais va donc faire perdre du relief à l'image obtenue. Pour l'ophtalmologie, les lampes au Xénon doivent posséder des protections UV pour la protection de l'œil. Le filtre Infrarouge va empêcher un échauffement excessif de la lampe pouvant créer des brûlures.
- Réglage du diamètre du champ éclairé
- Réglage de l'intensité : automatique (en fonction du grossissement) ou manuel
- Commande manuelle ou télécommandée à la main ou au pied
- Système de secours automatique ou manuel (type et puissance de la lampe de secours)



Objectif

- Avec lentille stérilisable ou à usage unique
- Distance focale de l'objectif

Binoculaires

- Caractéristiques optiques : diamètre du champ visuel, distance focale du tube binoculaire, grossissement,...
- Zoom manuel ou motorisé : facteur de grossissement
- Réglage dioptrique des oculaires ou possibilité d'ajout de bonnettes pour les porteurs de lunettes
- Mise au point : automatique avec aide à la visée par faisceaux laser ou motorisée ou manuelle
- IGS : possibilité de corrélérer les images de l'oculaire à des images de tomodensitométrie ou IRM
- Doubles ou triples binoculaires : Possibilité d'avoir deux chirurgiens face à face ou deux chirurgiens face à face et un assistant sur le côté (mêmes caractéristiques) grâce à un prisme (pas de baisse de la qualité d'image visible à l'œil nu)

Figure 9 : Microscope ZEISS [9]

Tubes binoculaires inclinables permettant un angle d'observation variable pour assistant

Caractéristiques à prendre en compte :

Inclinables, maniables, adaptables à la morphologie de la personne et à écartement réglable, qualité d'image,...



Options :

- Batterie de secours ou onduleur
- Imprimante
- Possibilité de création de profils utilisateurs mémorisables avec paramétrages particuliers

e) Etude du besoin

Pour bien comprendre le besoin, il est important d'aller sur le terrain, discuter avec le personnel soignant, assister à des interventions,... Tout ceci a permis de définir les attentes des médecins.

Les microscopes devant être changés sont ceux de neurochirurgie. Le microscope opératoire n'est pas toujours utilisé tout au long de l'opération mais plutôt par intermittence. Il doit donc être très maniable et facilement positionnable dans de nombreuses configurations afin de ne pas trop encombrer l'espace et permettre un positionnement idéal, ne gênant pas le chirurgien et l'équipe médicale. Il est donc important d'avoir un microscope compact, facilement manipulable et positionnable. Le confort du chirurgien est également un élément important. La plupart des chirurgiens souhaitent pouvoir prendre des photos ou des vidéos au cours de l'intervention pour un suivi post-opératoire.

f) Etudes de parc

Des études sont régulièrement réalisées par l'ingénieur biomédical afin de bien suivre l'évolution du parc des dispositifs médicaux, et de repérer le besoin ou les appareils vétustes à changer. De même, avant un achat, ce genre d'étude est fortement recommandé afin de voir le matériel utilisé dans les services, sa quantité et sa répartition.

La réalisation d'une cartographie demande une bonne maîtrise de la GMAO (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur) et d'Excel. La GMAO est un logiciel où sont recensés tous les dispositifs médicaux du parc hospitalier et les activités de maintenance. Chaque dispositif possède une fiche récapitulant des informations telles que la date de mise en service, le coût à l'achat, l'unité où il est utilisé, la marque, le type, les dernières interventions en correctif ou encore les maintenances préventives.

Dans le cas des microscopes opératoires, une extraction de la GMAO de tous les microscopes du site a été réalisée vers Excel. Les données peuvent alors être traitées à l'aide de tableaux croisés

dynamiques. La cartographie visible ci-dessous va permettre d'identifier les différents microscopes opératoires de neurochirurgie selon leur type.

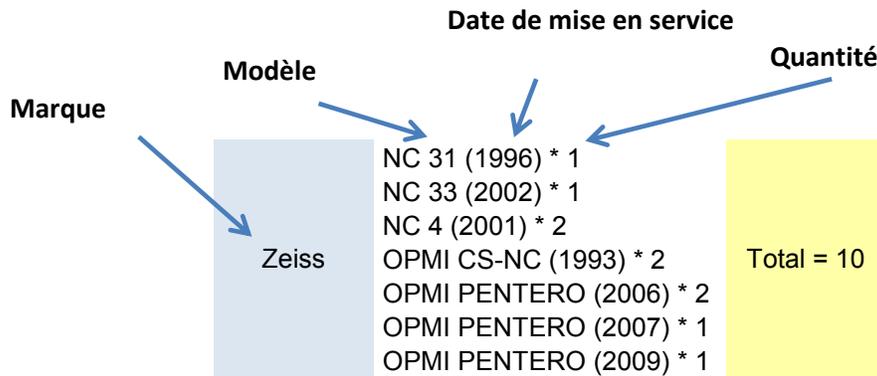


Figure 10: Cartographie des microscopes de neurochirurgie

Au bloc de neurologie du GHE, dix microscopes sont utilisés. Ils sont exclusivement de la marque Zeiss mais de modèles différents. Le graphique ci-dessous illustre la vétusté du parc.

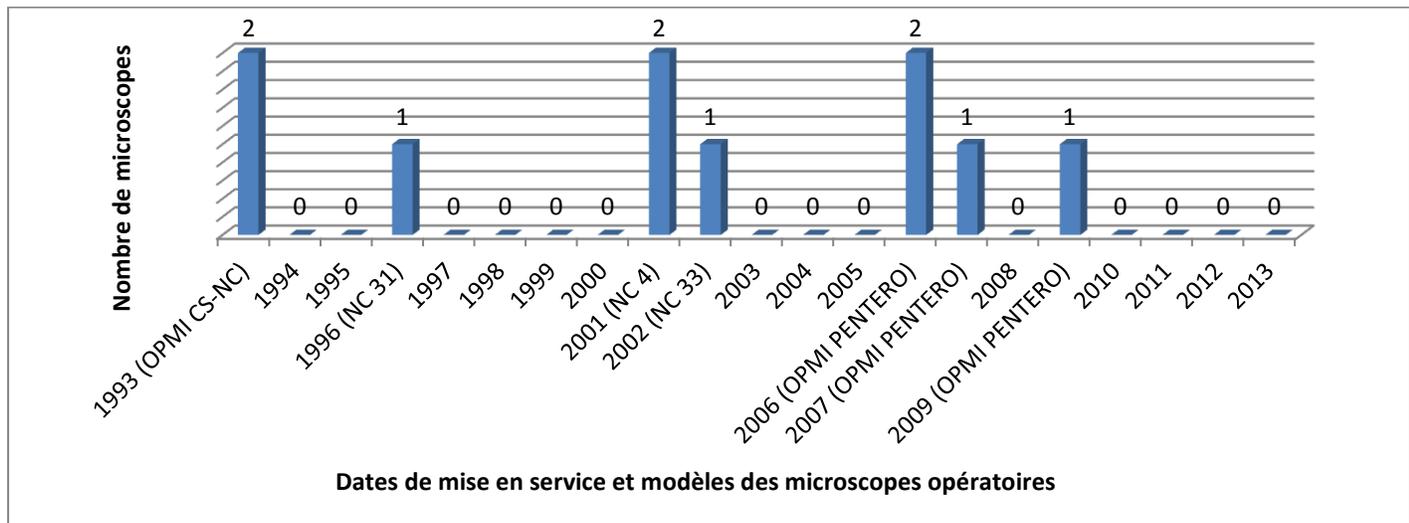


Figure 11: Vétusté du parc de microscopes opératoires

La durée de vie opérationnelle représente le temps moyen de vie d'un dispositif médical. Cette durée est disponible sur la GMAO. Pour les microscopes opératoires, elle s'élève à 15 ans environ. Cette valeur est cependant à prendre avec prudence car la durée va dépendre de l'utilisation du matériel essentiellement.

L'achat prévu est ici dans un premier temps une acquisition d'un microscope pour la neurochirurgie pédiatrique en raison de la création d'une nouvelle salle de bloc. Toutefois,



d'autres microscopes ont besoin d'être renouvelés et doivent donc être anticipés. Dans cet objectif, il est prévu la mise en place d'un marché à bon de commande pour les microscopes.

g) Veille commerciale

Une étape importante lors d'un achat est l'étude du marché, c'est-à-dire la réalisation d'un état de l'art des sociétés qui fournissent le matériel souhaité et les modèles actuellement disponibles. Il est recommandé de rencontrer ces sociétés avant la rédaction du cahier des charges pour compléter les connaissances sur le domaine. Il est impératif cependant de ne pas oublier le code des marchés publics qui demande une transparence et une égalité de traitement. Il faudra donc faire attention dans la rédaction du CCTP de ne pas trop fermer les possibilités de réponses. Peu de sociétés fournissent des microscopes opératoires pour la neurochirurgie. Les recherches sur internet ou dans les magazines spécialisés ont permis de faire ressortir deux sociétés essentielles que j'ai pu rencontrer :

- **ZEISS pour 70% du marché français [9]**

Les modèles les plus adaptés à la neurochirurgie sont les PENTERO (sortis en 2004) qui possèdent 4 générations dont la dernière date de 2011 et est l'OPMI PENTERO 900. Ceux-ci possèdent des freins électromagnétiques, des focales variables et la fluorescence vasculaire et tumorale mais pas de plateau de déplacement XY. Les optiques sont adaptables à toutes les générations de PENTERO. Les binoculaires peuvent se mettre en face à face et/ou en latéral et sont directement intégrées au statif tout comme la vidéo. Un module vidéo peut également être ajouté plus tard si celui-ci n'a pas été intégré à la base. La caméra est HD et les images peuvent être extraites à l'aide d'une clé USB (système Microsoft bloqué pour les virus). Le PENTERO C possède lui un statif accroché au plafond.

Un autre modèle peut être utilisé mais essentiellement sur des bases de crânes. Il s'agit des microscopes VARIO. Ils possèdent un plateau de déplacement XY mais pas de module de fluorescence.

- **LEICA pour 25% du marché français [10] :**

Deux modèles très complets sont parfaitement adaptés à la neurochirurgie :



- LEICA M720 OH5
- LEICA M525 OH4

La principale différence entre les deux modèles réside dans l'optique qui est horizontale sur le M720 OH5 à l'inverse de l'OH4 où elle est verticale. L'optique consiste en un empilement de lentilles auquel s'ajoute éventuellement le module de fluorescence. Les optiques peuvent facilement devenir très longues et rendent donc rapidement la position du chirurgien inconfortable celui-ci étant éloigné du champ opératoire. Dans cette mesure, l'optique horizontale va améliorer le confort patient. Le module de fluorescence est disponible sur les deux modèles mais semble, dans un souci d'ergonomie, plus adapté au LEICA M720 OH5. L'OH4 est cependant plus adapté à la chirurgie du rachis grâce à son éclairage coaxial qui va améliorer le visuel. Les microscopes sont modulaires (mais sont vendus en tout intégré), ce qui permet une utilisation continue du microscope même en cas de panne sur un élément. La lumière se fait à l'aide de deux sources lumineuses au Xénon pour la neurochirurgie. Il est à noter la présence de batterie de secours pour un arrêt en douceur du microscope en cas de coupure électrique. L'image disponible sur l'écran est légèrement recoupée pour s'adapter au format 16/9.

Un autre modèle, le LEICA M525 F50, peut être largement utilisé en chirurgie du rachis. Très pratique et beaucoup moins onéreux, il s'adapte très bien à ce type de chirurgie sans être à l'origine conçu pour la neurochirurgie.

Une fois cette étude réalisée, le CCTP a été rédigé et servira au service au lancement prochain de la procédure. Cette étape et la suite de la procédure sont décrites dans la suite du rapport pour des incubateurs multi-gaz et CO2.

3. De la rédaction du CCTP à la commande pour des incubateurs

a) Définition des incubateurs CO2 et tri-gaz

Les incubateurs sont des enceintes présentes dans les laboratoires permettant la culture de cellules, tissus et embryons. Les incubateurs analysés ci-dessous sont de deux sortes : les incubateurs CO2 et les incubateurs tri-gaz. Les incubateurs à CO2 reproduisent des conditions précises de température, teneur en CO2 et humidité pour favoriser le développement des embryons. Les



incubateurs tri-gaz vont eux ajouter un élément : la régulation de la concentration en O₂ par l'intermédiaire de l'azote [12].

Ces dispositifs doivent bénéficier de plusieurs éléments de contrôle car une infime modification de l'environnement peut détruire une culture.

b) Rédaction d'un CCTP

Le CCTP est un document sous format papier ou informatique qui va décrire avec précision les attentes techniques concernant le dispositif et les prestations souhaitées (contrats de maintenances, garanties,...). Pour pouvoir être étudiée, une réponse doit être parfaitement conforme au cahier des charges [13].

Aux HCL, les CCTP sont rédigés sur la base de documents types et accompagnés de tableaux de réponses. Ces tableaux comprennent toutes les données spécifiques auxquelles les fournisseurs doivent répondre et facilite l'analyse.

Le CCTP aux HCL comprend :

- Une description des lots avec la description technique du dispositif et la description des options souhaitées: il est important de bien réfléchir à la composition des lots dans la mesure où le fournisseur retenu le sera pour l'ensemble du lot.
- Une description des caractéristiques générales de la fourniture : Il s'agit là de la description des conditions de livraison, des documents souhaités, des conditions de formations, de la fourniture des accessoires,...
- Une description des prestations de maintenance souhaitées (pendant la garantie, les contrats possibles après garantie,...)
- L'engagement du fournisseur sur les durées d'approvisionnement.
- La réglementation pour l'utilisation du réseau informatique si besoin [14].

Le CCTP demande ici la fourniture de deux lots:

- Lot 1 : 2 incubateurs tri-gaz d'un volume intérieur d'environ 50 L
- Lot 2 : 1 incubateur CO₂ d'un volume intérieur d'environ 150L



La description technique a été rédigée après une étude pointue du besoin et est visible ci-dessous pour le lot 1:

- ◆ Chauffage direct (pas de jaquettes d'eau)
- ◆ Température nominale de $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$
- ◆ CO2 à $5\% \pm 0,2$
- ◆ O2 à $5,5\% \pm 0,2$
- ◆ 3 étagères
- ◆ Sonde CO2
- ◆ Sonde O2
- ◆ Alarmes de surveillance (Température, CO2, O2)
- ◆ Ecran d'affichage des principaux paramètres visible à l'extérieur
- ◆ Passage de câbles
- ◆ Homogénéité des températures dans l'enceinte pour une validation par cartographie COFRAC sur site
- ◆ Kits de superposition de deux incubateurs

Figure 12: Extrait du CCTP pour la fourniture d'incubateurs

Une fois le CCTP rédigé, il est publié avec le CCAP sur les sites officiels ou envoyé aux différentes sociétés selon la procédure d'achat comme cela s'est fait lors de cet achat. Les différentes réponses ont alors été envoyées. Une fois celles-ci réceptionnées, l'analyse des offres a pu être faite par mes soins.

c) Analyse des offres

A la date limite fixée, trois sociétés avaient répondu :

- EPPENDORF: cette société propose la fourniture d'un incubateur tri-gaz GALAXY 48R (environ 48L) et d'un incubateur à CO2 GALAXY 170S (environ 170L)
- DUTSCHER : la société propose ici des dispositifs construits par la société Panasonic. Il s'agit d'un incubateur tri-gaz MCO-5M-PE (environ 49L) et d'un incubateur CO2 MCO-19AIC-PE (environ 170L)



- PANASONIC : cette société propose son propre matériel qui est identique à celui proposé par la société DUTSCHER. Une seule analyse technique aura donc lieu et la comparaison entre les deux sociétés se fera à l'aide du prix et du service après-vente.

Toutes les réponses sont conformes au cahier des charges. L'analyse des offres se conclut par un rapport qui permet de justifier à l'aide d'éléments précis le choix établi. Ce document peut décrire une analyse technique, financière, clinique et du SAV pour les différentes propositions. Une note est donnée par la suite pour chaque critère et va permettre de justifier le choix final. Le choix se fera pour cet achat selon les pondérations suivantes :

- 25% technique
- 25% SAV
- 50% financier

L'analyse réalisée est visible ci-dessous pour le lot 1 à l'aide du critère technique et du SAV.

Analyse technique

Les sociétés PANASONIC et DUTSCHER proposent l'incubateur tri-gaz MCO-5M-PE. Le chauffage se fait par jaquette d'air à l'aide de 3 points de chauffage indépendants (porte, bac d'eau, parois) qui permet d'éviter la condensation et les pics de chauffage. La ventilation va permettre d'homogénéiser cette température le mieux possible. Le ventilateur va ajouter des contraintes de nettoyage mais améliore nettement les conditions de cultures.

Le contrôle du CO₂ se fait à l'aide de la conductivité thermique. Le principe est basé sur la différence de conductivité thermique entre l'air et le CO₂ lorsque le capteur est chauffé. Une grande stabilité en humidité est demandée, ce qui n'est valable que pour les petits volumes. Cette technique évite la calibration régulière et est plus fiable pour des volumes faibles. De plus l'alliage inox-cuivre constitue un élément de lutte contre la contamination. Il possède des alarmes sonores et visuelles pour la température, le CO₂ et l'O₂.

La société EPPENDORF propose le GALAXY 48R. Le chauffage direct se fait à l'aide des 6 parois chauffantes. Il ne possède pas de ventilateur pour l'homogénéisation (risque de contamination diminué) mais utilise la convection naturelle. La régulation du CO₂ se fait par capteur infra-rouge ce qui demande une calibration régulière. L'infra-rouge est une technique



totalément approuvée sur les gros volumes mais qui possède quelques réserves pour les volumes faibles. En effet, les détecteurs peuvent être des lampes ou des céramiques qui demandent des re-calibrations régulières et ne sont pas très fiables. Les céramiques doubles faisceaux sont quant à elles des détecteurs plus fiables mais de grande taille et ne peuvent donc pas être utilisés pour des petits volumes. La détection repose ici sur le fait que le CO₂ absorbe les rayonnements infrarouges. Cette absorption donnée par l'intermédiaire d'un détecteur photométrique va permettre de calculer la concentration du gaz. Cet incubateur est composé d'acier inoxydable et possède toutes les alarmes visuelles et sonores pour la température, le CO₂ et l'O₂.

Le système de conductivité thermique a été particulièrement apprécié de même que l'alliage cuivre-inox qui constitue l'incubateur pour le MCO-5M-PE. Le système de chauffage homogène et sans pic (caractéristique du chauffage direct) avec ventilateur est également un atout pour l'ancien SANYO même si c'est à tempérer avec l'absence de ventilateur qui diminue les contraintes d'hygiène chez EPPENDORF.

Analyse service après-vente, maintenance et garanties:

La société EPPENDORF n'est pas joignable le vendredi après-midi. Les délais d'intervention sur site ou de fourniture de devis et de pièces sont autour de 72H pour cette société. En cas d'enlèvement de l'appareil, les prêts sont payants. La société EPPENDORF ne possède que 4 techniciens sur toute la France (2 au nord et 2 au sud).

Les sociétés PANASONIC et DUTSCHER proposent la même offre de service par l'intermédiaire de la société ORTES. Les délais d'intervention sont de maximum 18h et ceux de fourniture des devis et pièces tournent autour de 48h. Les interventions sont toutes réalisées sur site. Deux techniciens sont basés sur Lyon.



Cette analyse a conduit à une attribution de note technique, de SAV et financière visible ci-dessous. La note technique a été attribuée en fonction de la qualité des conditions de cultures et des contraintes d'utilisation :

Sociétés	EPPENDORF	DUTSCHER	PANASONIC
Note technique/5	4	5	5
Notes SAV & garanties/5	2	4	4
Note financière/10	10	7.51	7.70
Note totale/20	16	16.51	16.7

Tableau 5 : Analyse des offres pour des incubateurs

La note financière a été attribuée à l'aide de la formule : $10 \times \frac{\text{Prix minimum de la ligne}}{\text{Pris du dispositif à noter}}$

Le choix sur le lot 1 s'est donc porté sur les incubateurs de chez PANASONIC.

Le lot 2 a été déclaré sans suite. En effet, dans le cadre des réunions qualité FIV, il est apparu que les pratiques évoluaient et qu'il était peut être préférable de privilégier deux petits volumes d'incubateurs à la place d'un seul grand volume. Dans cette mesure, le besoin a évolué et il a été décidé de relancer la procédure ultérieurement.

Il est important de noter que lors d'achats plus importants aux HCL, la procédure est légèrement différente. Une étude technique est réalisée par des techniciens si le dispositif est pris en maintenance interne et peut éventuellement être suivie d'essai clinique par des médecins. Les critères sont définis selon le dispositif comme l'adaptabilité en l'emploi, l'ergonomie etc. L'étude financière quant à elle est réalisée par des ingénieurs au niveau de la direction des achats. Le choix est alors fait lors d'une réunion de choix confrontant toutes ces analyses et selon des pondérations décidées à l'avance.

d) La commande et réception

Une fois le choix du dispositif réalisé, la commande doit être rédigée à l'aide d'une configuration type (Cf annexe 7). Il est important d'avoir les références du matériel choisi et de ne pas oublier les accessoires éventuels. Les éléments suivants doivent être renseignés :



- Nom et marque du dispositif
- L'unité fonctionnelle qui va utiliser le dispositif
- Le code CNEH (Code à 5 chiffres permettant l'identification d'un type précis de dispositif)
- La quantité et le prix
- Les délais de livraison
- La garantie
- Le contact fournisseur et aux HCL
- Date et signature de l'ingénieur

La commande est ensuite envoyée au service économique qui la valide. La réception se fait par les assistants d'ingénieur. Ceux-ci doivent alors vérifier que la commande reçue est bien conforme à celle demandée, assurer la mise en fonctionnement et la facturation.

Pour conclure, la majorité des achats suivent la procédure décrite précédemment. Une synthèse sous forme de schéma est visible ci-dessous :



Figure 13 : Procédure d'achat



Conclusion

La mise en place du guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé a abouti à la création d'un plan d'actions pluriannuel d'amélioration continue qui débutera prochainement et à l'auto-certification ISO 17050 « conformité du fournisseur » grâce à un plan d'actions court terme. Le système qualité est donc dorénavant reconnu au sein du GHE et la motivation des techniciens a été relancée : le processus qualité est dès lors pleinement actif. Lors de ce stage de fin d'étude, j'ai eu également la chance de participer à des procédures d'achats sur plusieurs dispositifs. J'ai pu appliquer les processus d'études de parcs, de vétusté et d'achats à différents secteurs du médical : bloc opératoire, laboratoire, réanimation, exploration fonctionnelle, gynécologie,...

Toutes ces missions m'ont appris à gérer la majorité des missions qu'un ingénieur biomédical est susceptible de se voir confier. Le travail sur la démarche qualité m'a permis d'appréhender toute l'organisation de l'atelier biomédical mais plus largement du service tout entier. J'ai pu analyser les difficultés d'un bon management et étudier les différentes problématiques qui en découlent. Cette étude a été riche en apprentissage autant d'un point de vue de la gestion documentaire, la gestion des ressources ou encore des maintenances que des relations humaines et des interactions ingénieur-technicien. Un article sur la démarche que j'ai suivi au GHE pour la mise en place du guide va prochainement être publié. La mission d'achats m'a quant à elle beaucoup apporté sur les relations avec les sociétés et les services. J'ai appris à essayer de cerner au mieux le besoin médical tout en gérant les compromis financiers. Les nombreuses sociétés rencontrées m'ont permis d'échanger autant sur les connaissances techniques d'un dispositif que sur le métier d'ingénieur d'application ou commercial.

Enfin, j'ai eu la chance de participer à de nombreuses réunions aux seins des HCL avec des directeurs, des médecins, des ingénieurs... grâce auxquelles j'ai pu bien cibler le rôle de chacun. J'ai également eu la chance de participer à une table ronde sur la certification ISO 9001 au CH d'Annecy mais aussi à la journée AFIB à Genève sur le thème des nouvelles technologies endoscopiques. Cette expérience au sein des HCL m'a permis de confirmer mon choix de travailler en milieu hospitalier tant par la pluridisciplinarité de la profession que par la richesse des relations humaines.



Bibliographie

- [1] Direction de la communication, «Hospices Civils de Lyon,» 01 2013. [En ligne]. Available: http://www.chu-lyon.fr/web/attached_file/fiche_present_HCL_01_13_A4.pdf?ComponentId=kmelia16&attachmentId=15040. [Accès le 2013 05 11].
- [2] Hospices Civils de Lyon. [En ligne]. Available: http://www.chu-lyon.fr/web/Sélectionner%20un%20hôpital%20:_725.html. [Accès le 12 05 2013].
- [3] «Organisme de formation continue, de conseils pour professionnels de santé,» [En ligne]. Available: <http://www.grieps.fr/>. [Accès le 04 2013].
- [4] Gilbert, FARGES et al., Université de Technologie de Compiègne, Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, Lexitis, 2011.
- [5] M.BERTRAND, L.GARET, B.NORD et A.RIAZ, Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé, «La qualité des dispositifs médicaux en exploitation : la norme ISO 13485 adaptable aux services biomédicaux,» 2013. [En ligne]. Available: <http://www.utc.fr/master-qualité>, puis "Travaux" "Qualité-Management" réf n°248. [Accès le 2013 05 12].
- [6] Centre Hospitalier de Lons le Saunier, «Certification HAS - Centre Hospitalier de Lons le Saunier,» 2013. [En ligne]. Available: <http://www.ch-lons.fr/qualite/certification-has.html>. [Accès le 12 05 2013].
- [7] Haute Autorité en Santé , «Manuel de certification des établissements de santé v2010,» Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, 06 2009. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/20081217_manuel_v2010_nouvelle_maquette.pdf. [Accès le 12 05 2013].
- [8] G. Farges et coll., «ADDENDA 2013 Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, ISBN : 978-2-36233-106-0,» Lexitis éditions, 2013. [En ligne]. Available: <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr>.
- [9] N. VILLAUME, «Achats et Code des Marchés Publics, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris,» 2012.
- [10] Carl ZEISS Meditec, «documentations techniques,» [En ligne]. Available: <http://www.meditec.zeiss.fr/C12568E8002537EC/Contents-Frame/BFE96F0F962CB17341256C840057056B?opendocument>. [Accès le 20 05 2013].



- [11] Leica microsystems, «Surgical microscopes,» [En ligne]. Available: <http://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/>. [Accès le 20 05 2013].

- [12] «Fiche HUMATEM, Lampe à fente,» HUMATEM, 08 2007. [En ligne]. Available: http://www.humatem.org/fichiers/a_telecharger/fiches_infos_materiels/LAMPE_A_FENTEnew.pdf. [Accès le 2013].

- [13] FIV France Pro, «Biologie de la Reproduction - Techniques de Procréation Médicalement Assistée,» [En ligne]. Available: http://www.fivfrance.com/pro/PAGE_MILIEUXculture.html. [Accès le 25 04 2013].

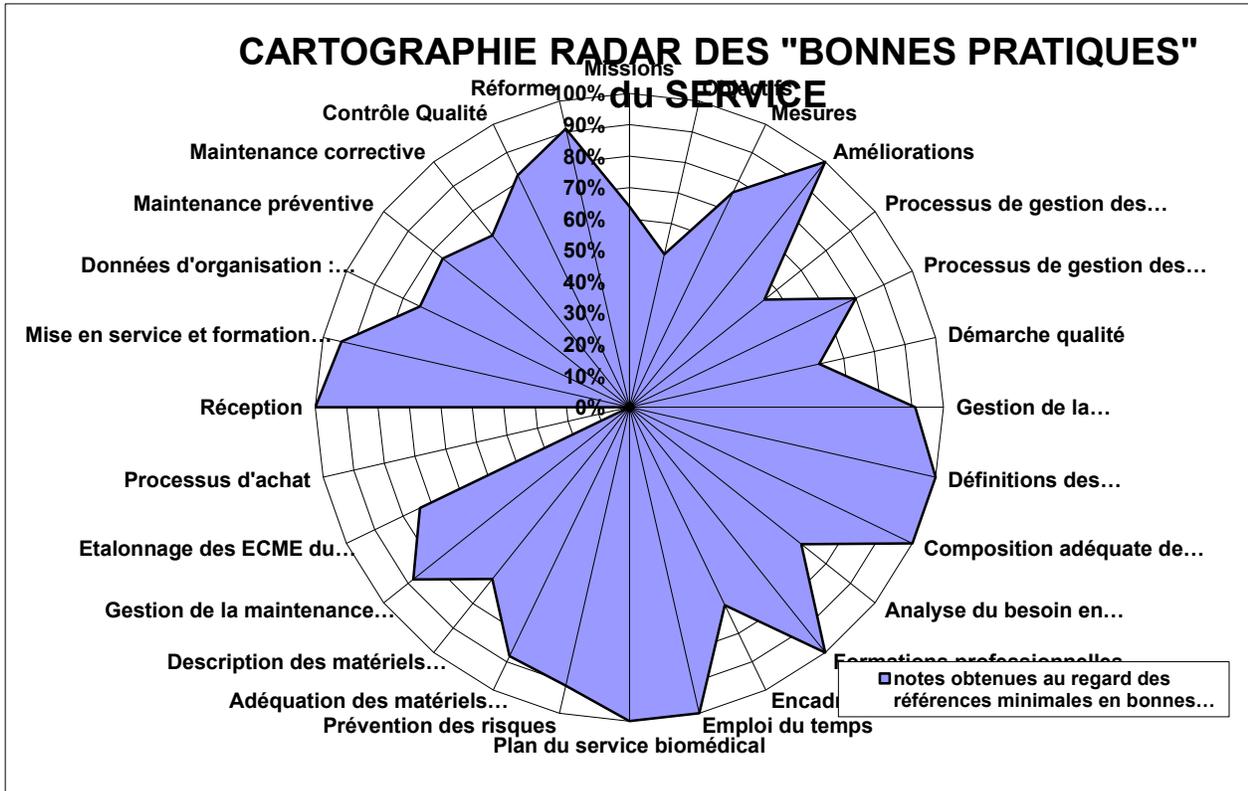
- [14] marche-public, «Code des marchés publics- Cahiers des Clauses Techniques Particulières,» [En ligne]. Available: <http://www.marche-public.fr/Marches-publics/Definitions/Entrees/CCTP.htm>. [Accès le 05 05 2013].

- [15] H. C. d. Lyon, «Cahier des Clauses Techniques Particulières - Exemple type,» Hospices Civils de Lyon, Lyon, 2012.



Annexes

Annexe 1 : Cartographie des processus du GHE en 2010 selon le guide des bonnes pratiques v2002



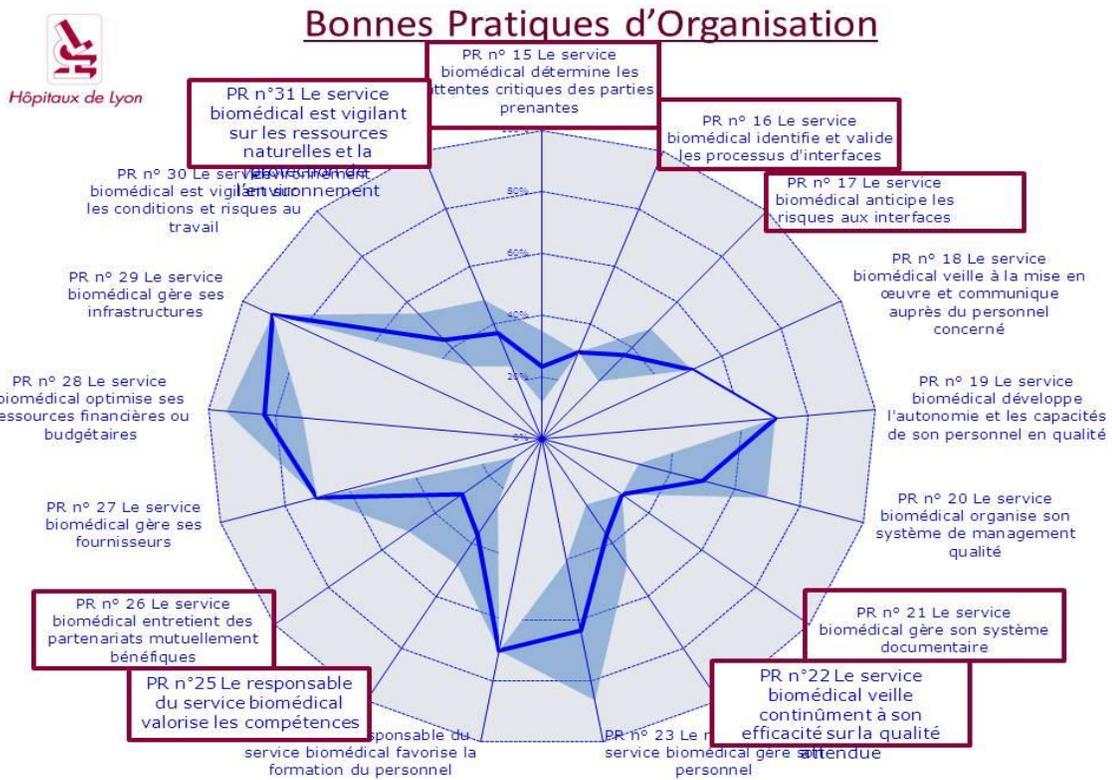


Annexe 2 : Fiches actions permettant la mise en place d'actions d'amélioration autour de la qualité

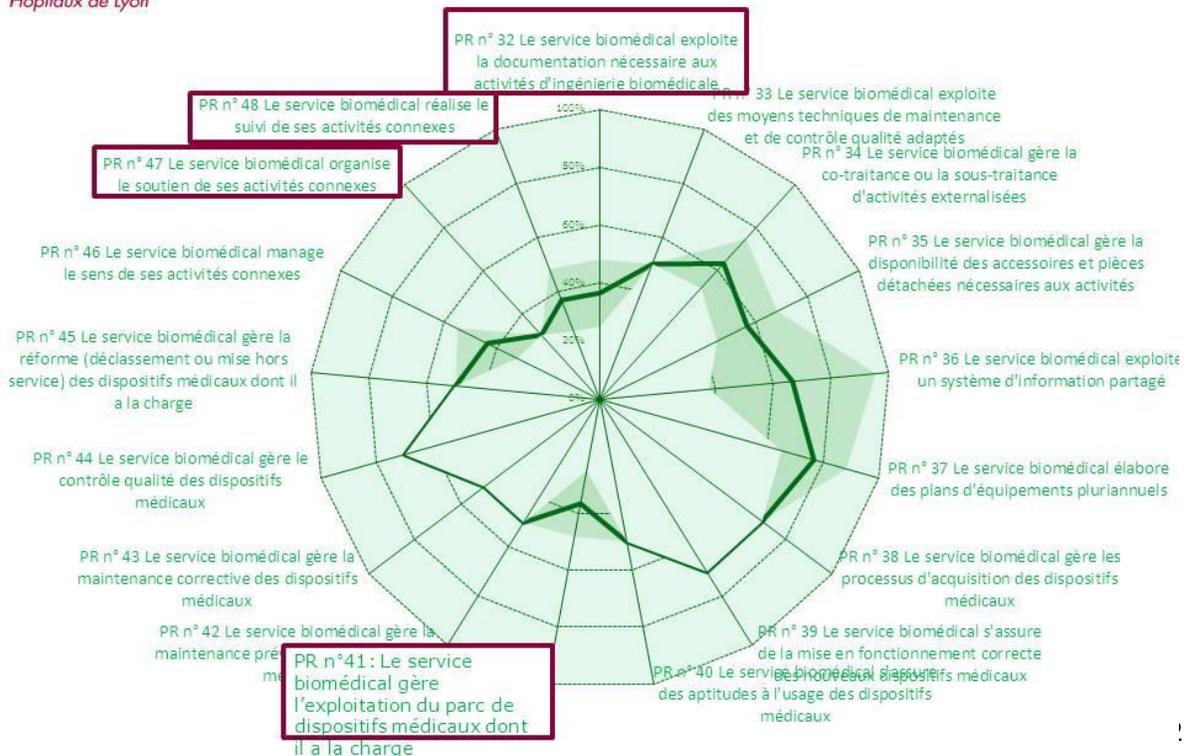
FICHE PROJET	Fiche N° : 20																
	Date d'élaboration de la fiche : .../.../200.																
Référence Bonnes Pratiques Biomédicales																	
BPO 02-2-2																	
Réfèrent du projet :																	
Améliorer la gestion documentaire qualité																	
Nature du projet / Contexte / Problématique																	
Les procédures et les autres documents qualité sont accessibles sur le serveur S. Des professionnels rencontrent des difficultés pour accéder aux documents (Gestion Electronique des Documents des HCL)																	
Composition du groupe projet																	
Résultats attendus																	
Lancé le projet en 2012 - 2ème semestre																	
Gestion documentaire utilisée																	
Phases de l'action																	
Phase						Planning											
						N	D	J	F	M	A	M	J				
Faisabilité (moyens humains et matériels à prévoir)																	



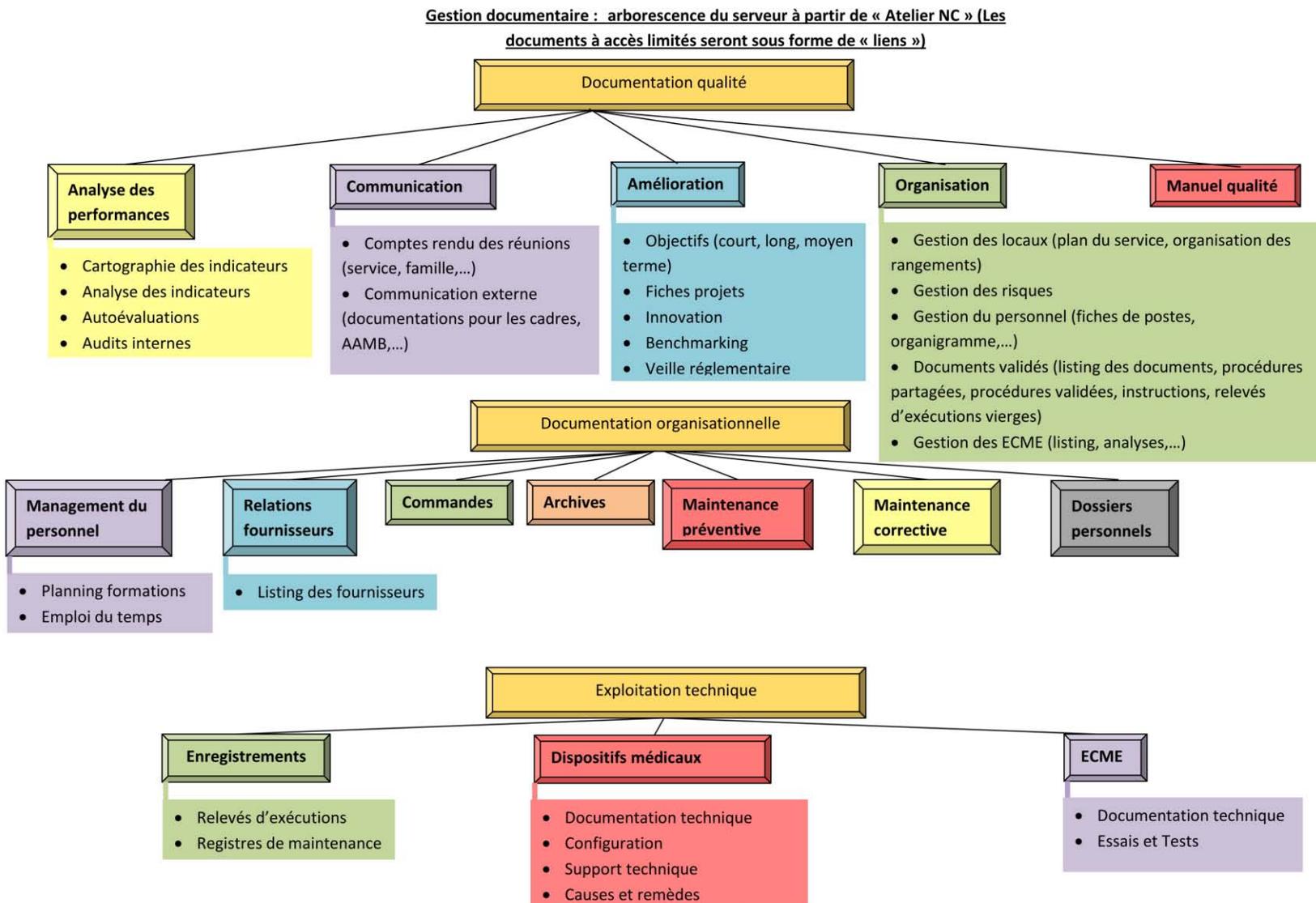
Annexe 3 : Cartographies des bonnes pratiques obtenues après autoévaluation au GHE en avril 2013



Bonnes Pratiques de Réalisation



Annexe 4 : arborescence de classement documentaire permettant une gestion efficace des documents



Annexe 5 : Entête du certificat d'auto-certification ISO 17050

Fiche de déclaration de conformité par une première partie - norme ISO 17050 Enregistrement qualité : impression sur 1 page A4 100% en vertical

Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 1 : Exigences générales

Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1)

Date limite de validité de la déclaration :
14 juin 2014

Numéro de la déclaration ISO 17050 :
ISO_17050_GBPIBv2011_2013_6_15

Objet de la déclaration : Niveaux de Maturité en Bonnes Pratiques du Service Biomédical

Groupement Hospitalier Est, Hospices Civils de Lyon

Nous soussignés, déclarons sous notre propre responsabilité que les niveaux de maturité de nos pratiques professionnelles ont été mesurés d'après les références du Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, édition 2011 et l'outil d'autodiagnostic mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC, France, www.utc.fr).

Nous avons appliqué la meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté les règles d'éthique professionnelle (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats



Niveau global de maturité de nos processus : Efficace

Résultats moyennés sur nos activités	Niveaux des Modules	Maturités
Bonnes Pratiques de Management (BPM)	Efficace	51%
Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)	Efficace	50%
Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)	Efficace	55%

Annexe 6 : Poster bilan de la mise en place du guide affiché à l'atelier du GHE

Autoévaluation réalisée en Mars 2013 au service biomédical du Groupement Hospitalier Est des Hospices Civils de Lyon par Lucie GARET

Autoévaluation du service biomédical au Groupement Hospitalier Est



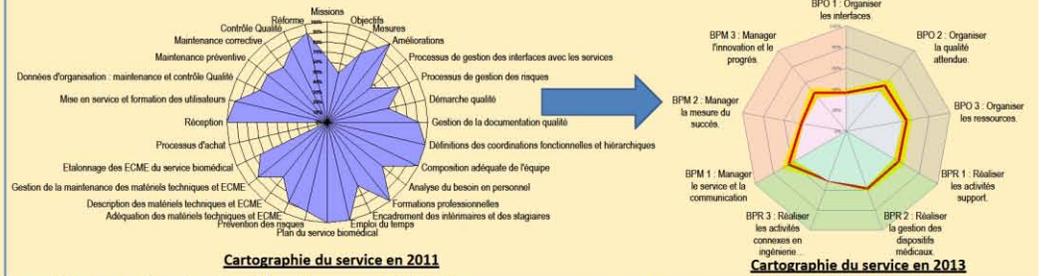
Introduction

L'autoévaluation du service biomédical a été réalisée à l'aide du référentiel du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé v2011 (GBPB). Le GBPB possède 48 processus et est organisé en 3 bonnes pratiques: Bonnes Pratiques de Management (BPM), Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO), Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR).

Etre conforme au GBPB permet de s'auto-déclarer ISO 17050 « déclaration conformité du fournisseur ». Il s'agit là d'un moyen permettant de prouver la mise en place d'un système de management cohérent qui représente une première étape convaincante vers une certification ISO 9001. Pour être déclarable ISO 17050, la maturité globale des processus doit atteindre l'item « efficace » sur l'échelle de maturité.

Après un bilan de l'existant, trois autoévaluations par des groupes de personnes travaillant au service biomédical ont été réalisées à l'aide d'un outil Excel © et ont permis l'obtention des cartographies et des plans d'action visibles ci-dessous. Les résultats des trois évaluations ont été moyennés dans un souci d'objectivité.

Résultats et cartographies globales



Cartographies par bonne pratique et plans d'actions déduits

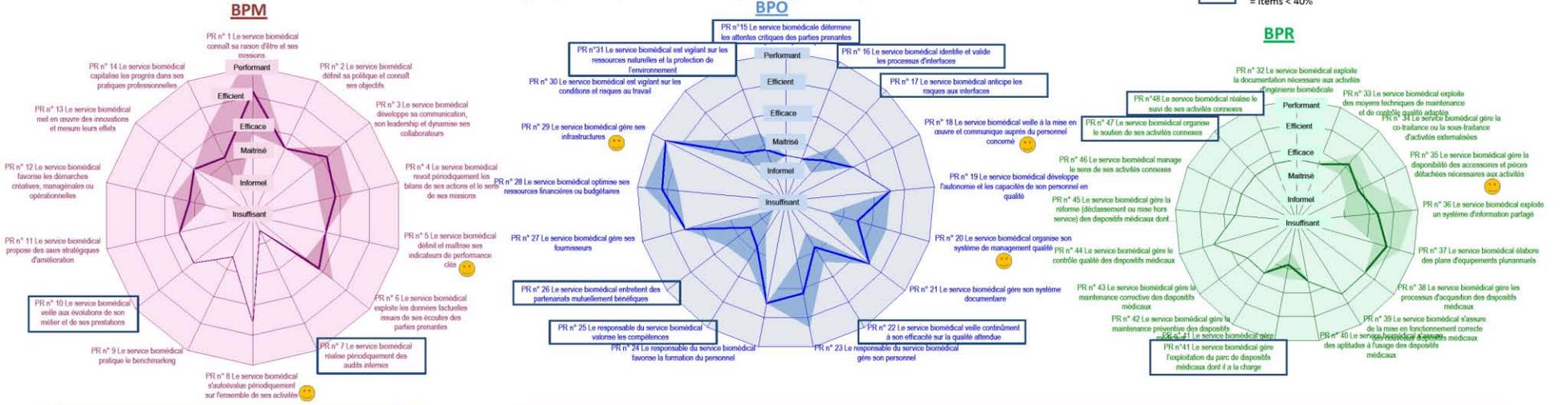


Tableau de résultat

Niveau global de maturité de nos processus : 52% > 50%

Efficace		
Résultats moyennés	Niveaux des modules	Maturités
BPM	Efficace	51%
BPO	Efficace	50%
BPR	Efficace	55%

Service biomédical certifié ISO 17050
« Déclaration de conformité du fournisseur »

Amélioration continue du service et maintien de l'auto-certification ISO 17050

Fiches action en cours (à terminer en priorité)

- Fiche n° 1:** Améliorer la traçabilité des interventions réalisées en interne
- Fiche n° 11:** Améliorer la traçabilité des interventions réalisées en externe
- Fiche n° 13:** Améliorer l'information pour la maintenance préventive auprès des services de soins
- Fiche n° 18:** Mettre en place la traçabilité qui permet de faire correspondre un ECME à un DM
- Fiche n° 32:** Les professionnels souhaitent que soit engagée une réflexion sur l'archivage de fiches de contrôle et des rapports d'intervention.

Avant l'initiation du plan d'action long terme début 2014, les fiches devront être réparties par groupes d'environ 3 techniciens avec nomination d'un référent. De plus, les anciennes fiches déjà en cours de réalisation doivent être clôturées avant le lancement de ce nouveau plan d'action.

Les fiches du plan d'action long terme ont été ordonnées par ordre de priorité. Celles numérotées de 33 à 39 sont celles créées lors de cette évaluation.

Plan d'action long terme (début 2014)

- Pr 41 **Fiche n° 27:** Réviser les procédures concernant les processus à risques (procédures dégradées)
- Pr 22 **Fiche n° 22:** Améliorer la sécurité en matière d'hygiène du matériel pris en charge
- Fiche n° 10:** Définir le poste concernant la mission de Responsable Qualité
- Pr 22 **Fiche n° 17:** Réviser le manuel qualité (Procédure de gestion documentaire)
- Fiche n° 15:** Elaborer un projet de service
- Pr 7 **Fiche n° 30:** Mettre en place des audits internes réguliers
- Pr 9 **Fiche n° 33:** Améliorer et formaliser les techniques de benchmarking
- Pr 16 & 17 **Fiche n° 34:** Formaliser les relations critiques aux interfaces
- Pr 31 **Fiche n° 35:** Améliorer la vigilance sur les ressources naturelles et la protection de l'environnement
- Pr 25 **Fiche n° 36:** Améliorer la reconnaissance des compétences
- Pr 15 **Fiche n° 37:** Formaliser les relations avec les différentes parties prenantes et la gestion des processus critiques
- Pr 26 **Fiche n° 29:** Améliorer la communication avec les différents services biomédicaux
- Fiche n° 26:** Améliorer la traçabilité des formations/informations réalisées par l'équipe biomédicale
- Fiche n° 14:** Améliorer les plannings de maintenance préventive

Annexe 7 : Configuration de commande : Document utilisé pour passer une commande de dispositifs aux HCL

HOSPICES CIVILS DE LYON DAEL - STBM				CONFIGURATION DE COMMANDE	
ETABLISSEMENT :			OBJET :		
PROJET N° :			FOURNISSEUR :		
CONFIGURATION DE LA COMMANDE :			MARCHE A BONS DE COMMANDE N° :		
C R d'affectation	U F d'affectation	CNEH	Qté	Désignation	Prix unitaire HT
MONTANT TOTAL TTC DE LA COMMANDE :					0,00 €
<p>PROCEDURE DE RECEPTION : Non échelonnée ou Echelonnée (MOM, VA)</p> <p>DELAI DE LIVRAISON : mise en ordre de marche au plus tard xx mois/semaines après notification de la commande</p> <p>GARANTIE :</p> <p style="background-color: #e0ffe0;"><i>MAINTENANCE PROPOSEE PAR LE FOURNISSEUR (formule de contrat, forfait annuel, ferme ou actualisable...) :</i></p> <p><i>Fréquence de maintenance préventive préconisée par le constructeur :</i></p> <p><i>La prestation de maintenance est-elle dans l'objet du marché d'achat de l'équipement : OUI/NON</i></p> <p>N° DE L'EQUIPEMENT RENOUVELE :</p> <p style="background-color: #e0ffe0;"><i>(Recommandation : saisir ces informations dans le champ COMMENTAIRES de la fiche équipement)</i></p> <p>CONTACTS (nom, téléphone, e-mail) :</p> <p>Commercial fournisseur :</p> <p>Technique fournisseur :</p> <p>Utilisateur :</p> <p>Biomédical site :</p>					
Lyon le :				L'Ingénieur Biomédical	