



Mémoire d'intelligence méthodologique Approche multi-site des services biomédicaux : Vers une certification ISO 9001 harmonisée

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids189/>

HAMMA Hichem

Master ingénierie de la santé

Technologies Biomédicales et Territoires de santé

04 juillet 2023

Organisme d'accueil : Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph

Responsable de stage : BENOIT Bertrand

Enseignant référent : ISTRATE Dan

Remerciements

Avant tout, je tiens à exprimer ma profonde gratitude envers mon tuteur de stage, Monsieur BENOIT Bertrand, responsable biomédical du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph. Je suis extrêmement reconnaissant de l'opportunité qui m'a été donnée de travailler au sein du service biomédical et de la confiance qu'il a placée en moi pour mener à bien mes missions. Ses compétences ont été inestimables pour ma formation en tant qu'ingénieur biomédical.

Mes remerciements s'adressent également à l'ensemble du personnel biomédical, à savoir EGOU Jean Pierre, JEAN ALPHONSE Frederic, LE LIMANTOUR Axel, LE ROUZIC Garis, MONCHERY Davidson, MOUGARI L-aid, PELLERIN David et SABAS Joran. Leur accueil chaleureux et leurs conseils précieux dans le domaine de l'ingénierie biomédicale ont grandement contribué à mon apprentissage.

Je tiens également à remercier Monsieur BAAZIZI Yanis, responsable biomédical, et Sonia YOUFSI, mon homologue stagiaire, pour notre collaboration sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue ainsi que les techniciens biomédicaux du site LEFEVRE Johanna, MARIYADASSE Emma, SAWARIN Thomas et ZERROUKI Abdel-Raouf.

Je souhaite exprimer ma gratitude envers ma tutrice de stage de master 1, Madame LEOCADIE Alexandra, sans qui je n'aurais pas pu mener efficacement les missions que j'ai entreprises au sein du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph.

Je tiens également à témoigner ma reconnaissance envers Monsieur LAMY Benoit ainsi que les membres de l'AFIB pour avoir contribué au financement de ce stage de fin d'études.

Je n'oublie pas de remercier mes enseignants de la licence professionnelle à l'Université Paris Descartes, Messieurs AZAN Antoine et TOME Pietro, pour m'avoir permis de découvrir le vaste et enrichissant domaine biomédical. Je souhaite également remercier mon ancien collègue technicien biomédical, Monsieur FOUARD Mathieu, pour m'avoir formé au métier de technicien biomédical. Cette expérience professionnelle sera indéniablement précieuse dans ma carrière d'ingénieur biomédical.

Enfin, je tiens à exprimer ma gratitude envers mon tuteur de stage, Monsieur ISTRATE Dan, pour son soutien tout au long de cette période de stage, ainsi qu'envers mes responsables de formation, Madame ISABELLE CLAUDE et Monsieur PROT Jean Mathieu, pour leur enseignement durant ces deux années, ainsi qu'à toute l'équipe pédagogique de l'UTC.

Résumé

Chronologiquement, les premiers engagements qualité des services biomédicaux, ont eu lieu en 1997, lorsque quatre services biomédicaux ont entamé leur processus de certification, selon la norme ISO 9002 [1]. Depuis, la norme a évolué vers l'ISO 9001, axée sur le système de management de la qualité. Pour les services biomédicaux, cette norme vise à attester de leur conformité dans leur rôle de soutien au personnel soignant et indirectement aux patients.

Malgré les avantages de cette norme en termes d'organisation, environ 15 services biomédicaux sur 450 sont certifiés conformes à la norme ISO 9001. Mais alors quels sont les facteurs qui expliquent ce faible taux de certification 9001 pour les services biomédicaux ? Le soutien de la direction, les ressources humaines et la connaissance de la norme sont des facteurs clé de réussite pour cette certification.

Bien que la certification ISO 9001 ne soit pas une obligation, certains services biomédicaux se lancent dans une démarche de certification et se confrontent aux exigences de la norme afin d'attester de la conformité de leur système de management.

Partant de ce contexte, ce mémoire s'intéresse principalement à la certification ISO 9001 des services biomédicaux en identifiant les étapes qui garantissent le succès de la certification ISO 9001 à travers des exemples d'un service biomédical qui prépare son audit de renouvellement et un service biomédical qui entame son processus de certification ISO 9001 dans un contexte de groupe hospitalier.

Mots-clés

Appel d'offres ; Biomédical ; Certification ; Echo-Endoscopie ; Hôpital ; Ingénierie ; ISO 9001 ; Qualité

Abstract

Chronologically, the first biomedical services quality initiatives took place in 1997, when four biomedical services began their certification process, according to the ISO 9002 standard [1]. Since then, the standard has evolved into ISO 9001, which focuses on the quality management system. For biomedical services, this standard aims to attest to their compliance in their role of supporting nursing staff and, indirectly, patients.

Despite the organizational advantages of this standard, around 15 out of 450 biomedical departments are certified ISO 9001 compliant. So what are the factors behind this low rate of 9001 certification for biomedical departments? Management support, human resources and knowledge of the standard are key success factors for certification.

Although ISO 9001 certification is not an obligation, some biomedical departments are embarking on a certification process and are confronting the standard's requirements in order to attest to the conformity of their management system.

In this context, this report focuses on the ISO 9001 certification of biomedical departments, identifying the steps required for successful ISO 9001 certification, using the examples of a biomedical department preparing for its renewal audit, and a biomedical department initiating its ISO 9001 certification process in a hospital group context.

Key words

Biomedical ; Certification ; Echo-Endoscopy ; Engineering ; Hospital ; Invitation to Tender ; ISO 9001 ; Quality ;

Table des matières

Introduction	1
I. Présentation du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph	3
1.1 Contexte	3
1.2 Les activités du GHPSJ	3
1.3 Reconnaissance nationale et internationale.....	4
1.4 Projet au GHPSJ.....	5
1.5 La Qualité au GHPSJ.....	5
II. Les Services Biomédicaux du GHPSJ	7
2.1 Présentation générale.....	7
2.2 Rôle et fonction	7
2.3 Organisation	8
2.4 Implication qualité du service biomédical	9
2.5 Quelques résultats sur l'année 2022	9
III. Certification des Services Biomédicaux du GHPSJ	10
3.1 Contexte	10
3.2 Ou est en la certifications ISO 9001 des SBM ?.....	11
3.3 Politique qualité du GHPSJ	12
3.4 Méthodologie qualité.....	13
3.5 Etat des lieux documentaires	14
3.6 Analyse SWOT et matrice de corrélation	15
3.7 Audits Interne	16
3.8 Différences de résultats entre les deux sites : Impact et importance	18
3.9 Les évaluations internes	19
3.10 Retour d'analyse des évaluations.....	23
3.11 Plans d'actions et mesures correctives.....	26
3.12 De la revue de direction à la certification ISO 9001	29
IV. Appel d'Offres sur les Echo-Endoscopes	32
4.1 Le pancréas.....	32
4.2 Qu'est-ce que l'écho-endoscopie ?.....	33
4.3 Composition d'une colonne et canaux de l'écho-endoscopie.....	34
4.4 Cahier des charges techniques	35
4.5 Les essais.....	36
4.6 Comparatif des technologies des fournisseurs	37
4.7 Sélection et négociation.....	39
V. Réflexion Critique et Bilan Professionnel d'un Ingénieur Biomédical	40
5.1 Regard critiques.....	40
5.2 Compétences acquises et perspectives d'évolution	42
5.3 Lien avec ma formation théorique	43
5.3 Mon avenir professionnel.....	43
Conclusion	44
Bibliographie	45

Tables des illustrations

Figure 1: Organigramme des établissements de la Fondation Hôpital Saint Joseph	3
Figure 2: Réparation des soins sur l'année 2020	4
Figure 3: Cycle des techniciens du GHPSJ	8
Figure 4: Chiffres de l'année 2022	9
Figure 5: Cartographie des SBM certifiés ISO 9001 en France en 2019	11
Figure 6: Cartographie des processus des SBM du GHPSJ	12
Figure 7 : Interaction entre les processus	13
Figure 8: Cartographie interactive de la démarche qualité du GHPSJ	14
Figure 9: Exemple Analyse SWOT sur le site HML	15
Figure 10: Exemple de résultat à l'aide de l'outil d'auto-diagnostic ISO 9001	16
Figure 11: Exemple de résultat à l'aide de l'auto-diagnostic du GBPIB	17
Figure 12: Exemple d'évolution des compétences d'un technicien sur 1 an	19
Figure 13 : Evolution des résultats de l'évaluation des fiches RMS sur cinq ans	20
Figure 14: Exemple de résultat de l'enquête qualité auprès des cadres de santé	22
Figure 15: Résultat de l'évaluation fournisseur du site HSJ	24
Figure 16 : Résultat de l'année 2023 sur les différents items de l'enquête qualité	25
Figure 17: Pareto des retours de l'enquête qualité sur la MC	26
Figure 18: Durée totale d'une intervention en MC comprenant un envoi externe	30
Figure 19: Examens écho-endoscopie : à gauche examen radial / à droite examen linéaire	33
Figure 20: Colonne d'écho-endoscopie	34
Figure 21: Exemple de canaux interne sur un écho-endoscope linéaire	34
Figure 22: Méthodologie appliquée durant les essais	36
Figure 23 : Réalisation d'une ponction guidée par EUS- Comparatif des solutions d'échographie	37
Figure 24 : Comparatif des résultats entre les deux fournisseurs	38
Figure 25 : Evolution des compétences avant / après l'UTC	43
Tableau 1: comparatif des résultats des audits sur les deux sites	18
Tableau 2: Extrait du recueil des avis des parties intéressés	29
Tableau 3: Indicateurs revue direction, comparatif sur les deux sites	31
Tableau 4 : Extrait du CCTP de l'appel d'offres	35
Tableau 5 : Choix de l'offre, source : auteur	39

Tables des Acronymes

ARS : Agence Régionale de Santé

DM : Dispositif médical

GBPIB : Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale

GHPSJ : Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur

HML : Hôpital Marie Lannelongue

HSJ : Hôpital Paris Saint Joseph

MAQ : Manuel d'Assurance Qualité

MC : Maintenance Curative

MEERI : Mission d'Enseignement de Recherche, de Référence et d'innovation

MP : Maintenance Préventive

PDCA : Plan Do Check Act

SBM : Service Biomédical

SMQ : Système de Management de la Qualité

Méthodologie

Pour faciliter la compréhension de ce mémoire d'intelligence méthodologique, cette partie définit les différents icones utilisés tout au long de cette étude :



Remarque : utilisé pour attirer l'attention du lecteur sur un élément particulier



Définition : définit un concept précis ou une notion



Exigence de la norme : indique une exigence de la norme NF EN ISO 9001



Résultats : Invite le lecteur à cliquer sur l'icône afin de consulter les résultats des évaluations et audits

Introduction

Un ingénieur biomédical est considéré comme l'expert des dispositifs médicaux (DM) au sein d'un établissement de santé. En collaboration avec une équipe de techniciens biomédicaux formés sur une multitude de DM leur rôle est de garantir le bon fonctionnement de ces derniers et d'assurer leur sécurité d'utilisation tant pour les soignants que pour les patients en contact avec ces dispositifs.

Afin de mener à bien leurs missions, certains services biomédicaux optent pour une démarche qualité, notamment en se conformant aux exigences de la norme NF EN ISO 9001 [2]. Cette norme vise à attester de la conformité du système de management de la qualité (SMQ) d'une organisation. Pour un service biomédical, cette norme peut contribuer à la mise en place d'un SMQ afin de satisfaire le personnel soignant en proposant des services facilitants la prise en charge des patients.

Mais quelles sont réellement les étapes essentielles qui garantissent le succès de la certification ISO 9001 pour un service biomédical ? À travers des exemples concrets réalisés au sein du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph (GHPSJ), qui bénéficie d'une expérience en matière de qualité depuis près de 10 ans, ce mémoire a pour objectif de répondre aux différentes exigences de la norme ISO 9001 et d'identifier les mesures nécessaires pour réussir la certification de services biomédicaux communs au sein du même groupe hospitalier.

En outre, ce mémoire abordera une autre mission clé de l'ingénieur biomédical, à savoir les achats. Dans le cadre du plan d'investissement de cette année, le service d'endoscopie du GHPSJ verra son parc d'écho-endoscopes renouvelé par le biais d'un appel d'offres. À partir de ce cas, la procédure liée à un appel d'offres sera expliquée afin de comprendre l'importance de l'ingénieur biomédical dans ce processus d'achats.

La première partie de ce mémoire sera consacrée à la présentation du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, ainsi qu'aux services biomédicaux du groupe. Ensuite, le mémoire se concentrera sur les missions qualité, en mettant l'accent sur la certification ISO 9001, et sur l'appel d'offres lié aux écho-endoscopes. Enfin, un bilan personnel de ce stage sera établi, notamment en ce qui concerne mon projet professionnel en tant qu'ingénieur biomédical.

I. Présentation du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph

1.1 Contexte

L'Hôpital Paris Saint Joseph (HSJ) est un hôpital privé à but non-lucratif regroupant plusieurs établissements de santé. Historiquement trois hôpitaux ont fusionné au 19ème siècle pour ne former qu'un seul établissement. Ainsi en 2020, L'Hôpital Marie Lannelongue (HML) et L'Hôpital Saint Joseph ont fusionné pour former le **Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph**. En plus de ces hôpitaux, ce groupe hospitalier est aussi composé d'instituts de formations diplômantes ainsi, que de centre de santé [3].

L'ensemble des établissements du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph est soutenu par **la Fondation Saint Joseph**, qui finance des programmes de recherche et de développement ainsi que des initiatives liées à la santé, telles que des projets de prévention.

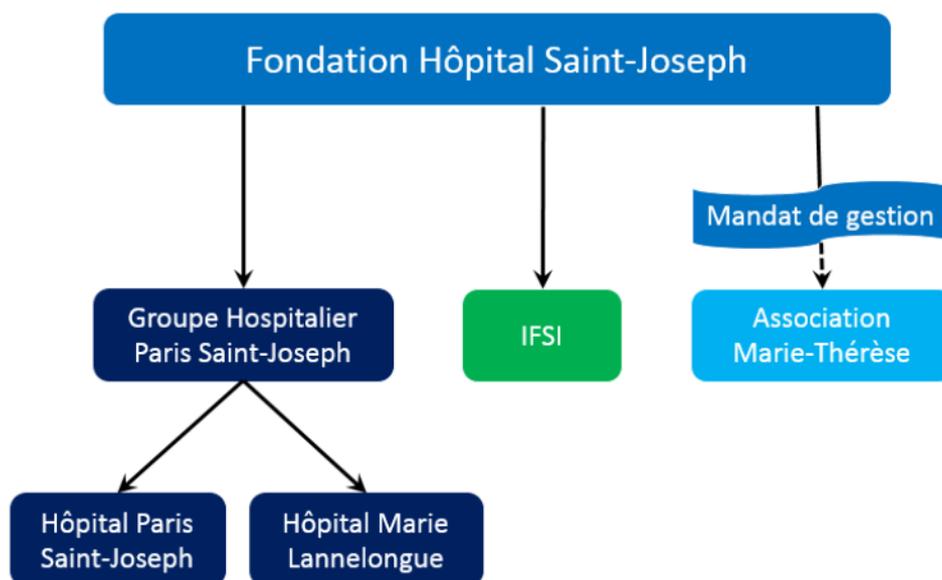


Figure 1: Organigramme des établissements de la Fondation Hôpital Saint Joseph, source : [3]

Remarque : La suite de ce mémoire se concentrera sur les hôpitaux Saint Joseph et Marie Lannelongue du GHPSJ

1.2 Les activités du GHPSJ

Le GHPSJ propose une offre de soins répartie en différents pôles regroupant plusieurs services, afin de couvrir l'ensemble des activités médicales. Le GHPSJ dispose de 837 lits et de 124 places pour les séjours, à l'hôpital Paris Saint Joseph la durée moyenne de séjours en 2020 était de 4,5 jours [4], ce qui est inférieur à la moyenne française fixée à 5,5 jours [5]. Le personnel soignant est équipé d'un matériel de pointe pour mener à bien leurs missions. En outre, les hôpitaux du GHPSJ dispose de 26 salles d'opération, dont deux salles hybrides ainsi qu'un robot chirurgical, 7 salles d'endoscopie et 9 salles d'accouchement. En matière d'imagerie, le GHPSJ possède 8 salles d'imagerie, dont notamment 5 scanners, 4 IRM et 2 gamma-caméras.

La répartition des séjours en 2020 reflète la diversité des activités proposées au sein du GHPSJ. Avec 47%, les activités de médecine sont les plus représentées, ce qui place l'hôpital au 4ème rang en termes d'activité médicale sur son territoire. La chirurgie est la deuxième activité la plus pratiquée, avec plus de 30% des séjours, principalement dans les domaines de la chirurgie digestive, orthopédique et cardio-thoracique [6]. En 2020, 65 transplantations ont également été réalisées, faisant du GHPSJ le

premier hôpital en nombre de séjours liés à la chirurgie de son territoire. Viennent ensuite l'activité interventionnelle (18%) et l'obstétrique (5%) [6]. Il est à noter que la maternité du GHPSJ est classée 2b, ce qui signifie qu'elle est capable de prendre en charge les grossesses à risques et dispose d'une néonatalogie.

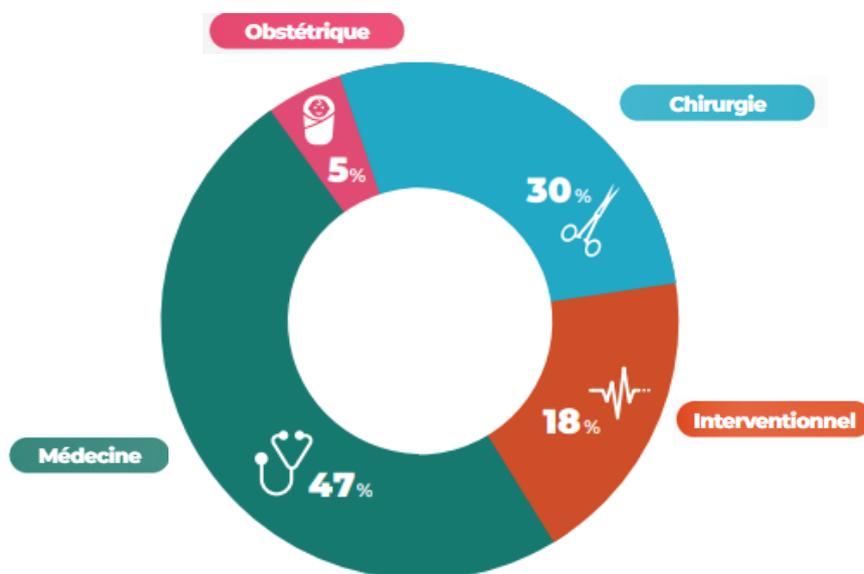


Figure 2: Répartition des soins sur l'année 2020, source [6]

1.3 Reconnaissance nationale et internationale.

Le GHPSJ rayonne tant au niveau national qu'international grâce à la qualité de ses soins. Il est classé comme le premier Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC) en France. Les ESPIC ont pour mission de remplir une mission de service public et sont soumis, comme les établissements de la fonction publique, à l'autorité de l'Agence Régionale de Santé (ARS). La principale différence entre ces deux types d'entités juridiques se situe dans leur modèle de financement. En effet, alors que les établissements publics ne sont financés que par l'assurance maladie, les ESPIC peuvent également bénéficier d'autres sources de financement en raison de leur statut juridique relevant du secteur privé.

De par ses publications, le GHPSJ fait aussi part de ses différentes avancées. Entre 2015 et 2020, **2300 publications scientifiques** ont été publiées avec plus de 700 qui ont obtenu la **catégories A**. De plus, 300 essais cliniques ont été menés lors de la même année[6].

Cet ensemble de publication a fait du GHPSJ le 1^{er} ESPIC de France en termes de publication Mission d'Enseignement de Recherche, de Référence et d'innovation (MEERI). Cette dotation est une subvention financière qui témoigne de l'importance de ces projets en termes de santé.

Annuellement, le magazine Le point émet un classement des pôles d'excellences des différents hôpitaux. A ce sujet-là le GHPSJ s'est distingué en obtenant les premières places pour la proctologie et le glaucome et les deuxièmes places pour la chirurgie cardiaque pédiatrique et l'adénome de la prostate[6].

Toujours dans les récompenses, récemment, le classement Newsweek a été publié, reconnaissant la qualité des soins prodigués dans les hôpitaux du monde entier. Dans ce classement, l'Hôpital Saint Joseph s'est classé à la 86ème place des meilleurs hôpitaux au monde et à la cinquième place des meilleurs hôpitaux français. Cette reconnaissance témoigne de l'excellence des soins médicaux dispensés par les établissements du GHPSJ et de la qualité de son personnel médical [7].

1.4 Projet au GHPSJ

Comme tous les établissements de santé, le groupe hospitalier a plusieurs projets en cours, tels que l'acquisition de nouveaux équipements. Cependant, l'un des projets les plus importants à court terme est la construction du **nouvel hôpital** Marie Lannelongue prévue pour 2025 [8].

Cet hôpital est reconnu comme un centre d'excellence dans le traitement des pathologies cardiaques et se doit donc de répondre de la meilleure des façons aux normes de qualité de soins. Pour la construction de ce nouvel hôpital, **plusieurs hypothèses** ont été envisagées :

- La reconstruction de l'hôpital sur le même site a rapidement été écartée en raison de la vétusté des infrastructures datant des années soixante-dix, en plus de la difficulté et des coûts associés à la rénovation.
- La reconstruction de l'hôpital sur un autre site en région parisienne a donc été choisie comme solution la plus adaptée pour répondre aux besoins des patients et offrir les meilleures conditions de soins possibles.

La ville du Plessis-Robinson étant très attachée à l'hôpital Marie Lannelongue en raison de son attractivité et de son impact sur l'emploi local, un accord a donc été trouvé pour la construction du nouvel hôpital sur un terrain de 12 000 m². L'hôpital comprendra six étages et disposera de 250 lits.

Le financement de l'hôpital sera pluripartite. Il inclura la vente du site actuel une fois les travaux terminés, la participation de la Fondation Saint Joseph, du Conseil départemental des Hauts-de-Seine et du ministère de la Santé. De plus, la Fondation Saint Joseph a lancé un appel aux dons pour soutenir la création du nouvel hôpital.

De son côté, l'hôpital Paris Saint-Joseph sera aussi prochainement en travaux. En effet, une extension de l'hôpital est prévue dans les prochaines années. Cette extension comprendra des salles d'imagerie, de nouvelles salles d'opération ainsi que des salles de consultation ainsi qu'un espace aménagé pour les patients hospitalisés et ainsi augmenter la qualité des soins proposés par le site.

1.5 La Qualité au GHPSJ

Les établissements du GHPSJ sont également engagés dans diverses démarches qualité et gestion des risques. Les hôpitaux Paris Saint Joseph et Marie Lannelongue ont **obtenu la certification** HAS V2020 avec un taux de conformité de **98%** [9]. Cette certification est délivrée tous les quatre ans par la Haute Autorité de Santé et témoigne de la qualité des soins dispensés dans un établissement de santé.

Le GHPSJ accorde également une grande importance aux thématiques liées au **développement durable**. En 2018, le GHPSJ a obtenu le label E-RSE qui récompense les entreprises ayant adopté une démarche responsable et respectueuse de l'environnement au sein de leur activité. Cette distinction reflète l'engagement du GHPSJ pour réduire son **impact environnemental** et promouvoir des pratiques durables. En 2019, un bilan des gaz à effet de serre a été réalisé, attestant de la performance positive de l'établissement dans ce domaine[5].

Cependant, la démarche qualité et gestion des risques ne se limitent pas à la **direction**, elle est également suivie et appliquée par **plusieurs services**[10] :

- Le laboratoire de biologie médicale est certifié NF EN ISO 15189:2012 et NF EN ISO 22870:2017 par le COFRAC pour ses activités d'analyses et d'examens.
- La maternité vise à obtenir le label IHAB (Initiative Hôpital Ami des Bébé). Ce label est décerné aux services de maternité qui offrent un accompagnement de qualité aux nouveau-nés pendant leur séjour à l'hôpital.
- Pour ses patients, l'hôpital s'engage également dans une démarche d'amélioration continue à travers des enquêtes de satisfaction. De plus, l'hôpital s'est engagé dans une démarche d'obtention du label S3A (Accueil, Accompagnement et Accessibilité) pour améliorer l'accessibilité à tous.
- Le département de recherche clinique a étendu son périmètre de certification sur la norme ISO 9001 pour couvrir l'ensemble des sites du GHPSJ.
- En 2014, le service biomédical de l'Hôpital Paris Saint-Joseph est devenu le **premier service biomédical** d'un ESPIC à obtenir la certification ISO 9001. L'objectif est maintenant d'étendre cette certification au service biomédical de l'Hôpital Marie Lannelongue. Ce qui ferait du GHPSJ un des premiers groupes hospitaliers à étendre sa certification à **l'ensemble** des services biomédicaux d'un même groupe hospitalier

II. Les Services Biomédicaux du GHPSJ

2.1 Présentation générale

Les services biomédicaux du GHPSJ sont rattachés à la direction des opérations, ce qui leur permet de maîtriser l'exploitation des dispositifs médicaux en interne. Au total, les services biomédicaux du GHPSJ ont en charge **plus de 5000 équipements**, l'ensemble de ces équipements est répertorié sur la GMAO. Le service biomédical (SBM) a pour mission de **suivre, entretenir et mettre en service** les équipements non stériles de l'inventaire. Ces équipements sont répartis dans tous les services de l'établissement, mais la majorité se trouve dans les services de soins tels que :

- L'anesthésie,
- Le bloc opératoire,
- Les réanimations médicales et chirurgicales,
- Les unités de soins intensifs de cardiologie, de neurovasculaire, et continus.
- Les urgences,
- La maternité, la salle de naissance, et la néonatalogie,
- Les explorations fonctionnelles,
- Les laboratoires de biochimie,
- L'imagerie médicale

Remarque : Le matériel stérile, les DM implantables ainsi que les DM à usage unique sont hors périmètres du biomédical et ne sont pas pris en charge par le biomédical.

Pour mener à bien leurs missions, le service biomédical s'appuie sur des **textes réglementaires**. Le **décret du 5 décembre 2001**[11], complété par l'**arrêté du 3 mars 2003**[12], qui énonce les obligations de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux tels que prévus par l'article L.5212-1 du Code de la Santé Publique. Pour tout service biomédical, ces textes représentent la base réglementaire, car ils représentent les exigences à respecter en tant qu'exploitant de DM.

En effet, ces textes imposent à tout exploitant d'avoir un inventaire régulièrement mis à jour ainsi qu'une traçabilité des opérations effectuées, et de définir un **plan de maintenance** pour les DM. La liste des DM soumis à l'obligation de maintenance est également définie, incluant notamment les DM de classe IIb et III pour la maintenance préventive (MP), ainsi que l'obligation d'un contrôle qualité interne et externe pour les DM d'imagerie médicale.

2.2 Rôle et fonction

Pour assurer leur mission, une équipe pluridisciplinaire est mise en place, composée d'ingénieurs biomédicaux, de techniciens biomédicaux et d'un gestionnaire de commande. Cette équipe est répartie sur les deux sites pour couvrir l'ensemble des besoins en équipements biomédicaux. Le personnel biomédical travaille en étroite collaboration avec les professionnels de santé afin de garantir une utilisation efficace et sécurisée des DM. Ci-dessous, les rôles des différentes fonctions :

Ingénieur biomédical : L'ingénieur biomédical est responsable de la **gestion** des dispositifs médicaux sur le site et assure la sécurité des patients et du personnel soignant en mettant en place une politique de maintenance. Il est également un référent technique lors de projets d'investissement pour l'achat de nouveaux dispositifs médicaux. Il peut aussi être amené à réaliser des formations.

Gestionnaire de commande : Le gestionnaire de commande biomédical est responsable de la **gestion des stocks de DM**. Il travaille en étroite collaboration avec les ingénieurs biomédicaux et les

techniciens biomédicaux pour s'assurer que les stocks sont maintenus à des niveaux optimaux pour répondre aux besoins des services médicaux.

Technicien biomédical : Le rôle d'un technicien biomédical est de mettre en œuvre la politique de maintenance à travers des opérations préventives et curatives. Il est **chargé de la maintenance** et de la réparation des équipements médicaux, en veillant à leur bon fonctionnement et à leur disponibilité pour le personnel soignant. De par son lien hiérarchique avec l'ingénieur biomédical, il est amené à collaborer avec lui afin de respecter les différentes réglementations liées à l'exploitation des DM.

2.3 Organisation

L'organisation du travail diffère des autres services biomédicaux, en effet certains services biomédicaux décident de sectoriser leurs techniciens en fonction des services. Le responsable biomédical a opté pour une tout autre organisation. Au total, il existe 5 cycles comme démontrés sur la figure ci-dessous, voici le détail des cycles.

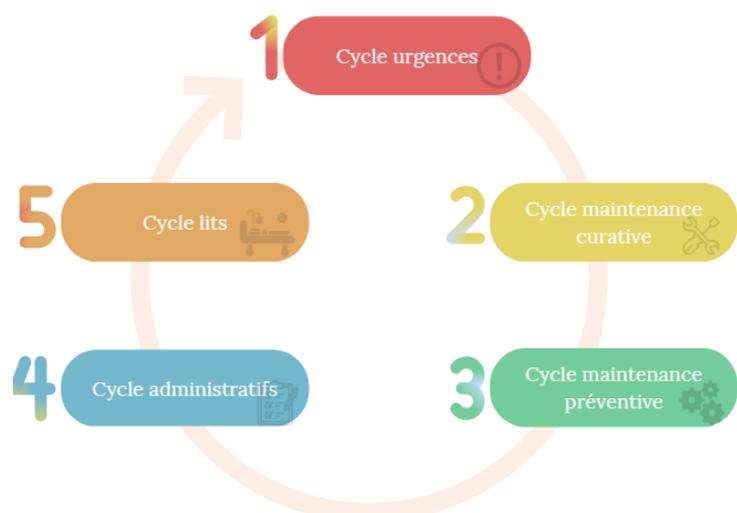


Figure 3: Cycle des techniciens du GHPSJ, source : auteur

Cycle Urgences : Ce cycle est dédié à la prise en charge des demandes urgentes émises par le personnel soignant concernant les DM.

Cycle de maintenance curative (MC) : Ce cycle concerne les opérations de MC sur les DM présents dans le service.

Cycle Maintenance préventive : Les techniciens effectuent la MP en suivant un planning préétabli.

Cycle administratif : Les techniciens sont chargés de saisir les rapports d'interventions, de planifier les interventions à venir, ainsi que de réaliser des missions qualité, etc.

Cycle lits : Ce cycle est spécifiquement dédié à la maintenance curative des lits, fauteuils et brancards.

Chaque technicien change de cycle toutes les deux semaines, ce qui permet d'assurer leur polyvalence et leur responsabilisation pour toutes les interventions, quelle que soit leur spécialité. Cette organisation favorise également une meilleure communication et une collaboration accrue entre les techniciens, car pour que chacun puisse suivre les dossiers en cours, des transmissions internes sont organisées chaque lundi, améliorant ainsi la qualité du service fourni.

Pour assurer un bon fonctionnement de son organisation, le SBM utilise un outil de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) « Qualiatic ». De base, cette solution est un ERP métier, mais elle a pu être façonnée en GMAO pour le service biomédical afin de répondre à leurs besoins. Cette solution permet de tracer les MP et les MC internes ou externes ainsi que les DM tout au long de leur cycle de vie, depuis leur réception jusqu'à leur sortie du parc lorsqu'ils sont réformés. De plus, grâce à l'outil Qualiatic, le gestionnaire de commande peut consulter le stock de pièces détachées et commander des articles au besoin. Chaque mois, l'ingénieur biomédical du site peut également éditer les statistiques du mois afin d'avoir une vision globale de l'activité et de la comparer à des indicateurs de performance. Concernant les soignants en cas de panne sur DM, ils peuvent aussi effectuer leur demande d'intervention et suivre les interventions directement sur cette interface.

2.4 Implication qualité du service biomédical

Depuis 2005, le service biomédical (SBM) de l'Hôpital Saint Joseph s'est engagé dans une **démarche qualité** visant à améliorer ses pratiques. Cette démarche qualité s'appuie notamment sur le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale pour les établissements de santé [13].

Un autre élément de preuve de la qualité de la gestion des DM au sein de l'Hôpital Saint Joseph concerne la référence 8k de la HAS v2010[14]. Ce référentiel atteste de la conformité de la gestion des DM dans un établissement de santé. Le SBM de l'Hôpital Saint Joseph a été jugé conforme à ce référentiel, ce qui démontre son engagement envers la qualité de ses services et sa conformité aux normes établies.

En 2014, le service biomédical a obtenu la **certification NF EN ISO 9001** [2] sur les périmètres de « maintenance et de mise en service », ce qui en fait le premier SBM d'un EPSIC en France à obtenir cette certification. Cette certification a été maintenue ce qui du SBM de Paris Saint Joseph un des rares à être certifiés selon cette norme. Prochainement le GHPSJ prévoit une extension du périmètre de certification en incluant le SBM de L'Hôpital Marie Lannelongue pour 2023.

Dans le cadre de son engagement en faveur de l'amélioration continue de ses démarches, le SBM réalise une étude de criticité des équipements biomédicaux en cas de panne, tous les trois ans. Cette étude est menée par une équipe pluridisciplinaire composée du personnel biomédical, des cadres de services et du comité de pilotage. L'objectif est d'obtenir une matrice de criticité permettant d'évaluer la gravité potentielle des pannes et de prioriser les interventions en conséquence.

Il est évident que le service biomédical attache une grande importance à la démarche qualité, dans le but d'améliorer ses pratiques et de remplir au mieux sa mission de fonction support. La prochaine partie de cette étude présentera un état des lieux des missions qualité réalisées au sein du GHPSJ

2.5 Quelques résultats sur l'année 2022

Ci-dessous une visualisation graphique des activités du service biomédical du site HSI sur l'année 2022 afin d'avoir une idée concrète de ses domaines d'activités ainsi que des données chiffrées.

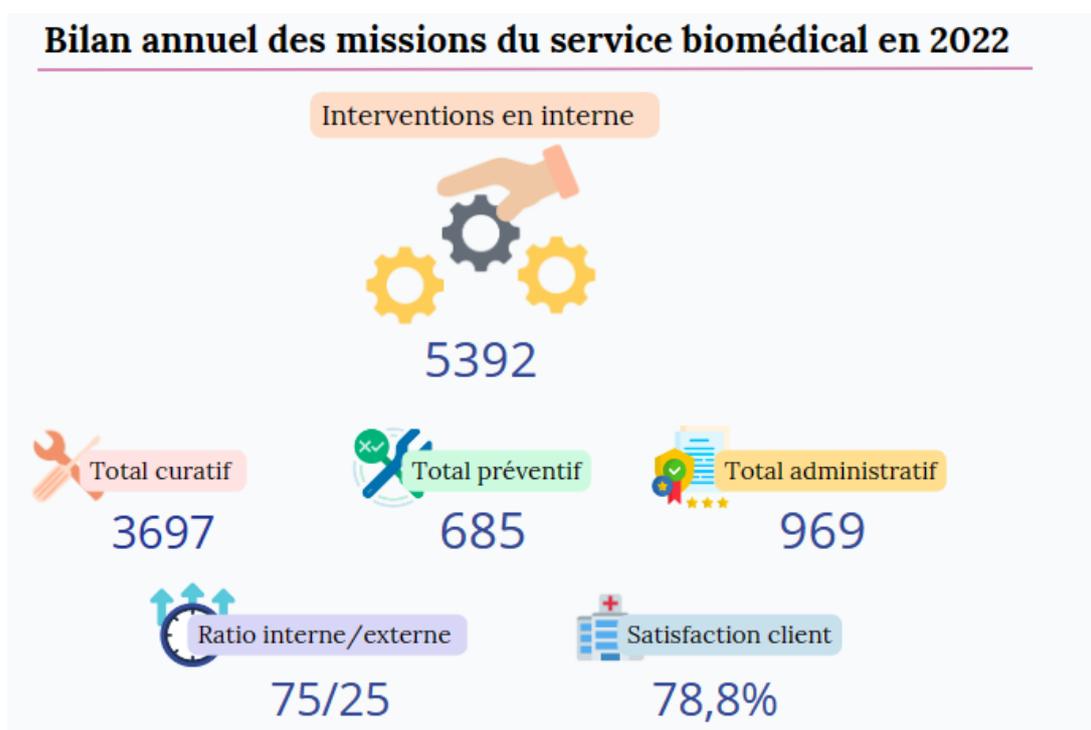


Figure 4: Chiffres de l'année 2022, source : auteur

III. Certification des Services Biomédicaux du GHPSJ

3.1 Contexte

Avant de présenter les différents travaux réalisés dans le cadre de la certification commune des services biomédicaux du GHPSJ, il est important de définir la norme ISO 9001 et son impact dans les services biomédicaux pour comprendre cette étude.

La norme ISO 9001v2015, intitulée "Système de management de la qualité", est une norme internationale qui a pour objectif d'évaluer la **conformité** du système de management qualité d'une organisation en fonction de diverses exigences. Cette norme vise à améliorer l'efficacité et l'efficience d'une organisation pour augmenter la satisfaction client [2].

En l'occurrence pour un service biomédical, la norme ISO 9001 permet de mettre en place divers processus qui garantiront la fiabilité de l'utilisation des DM pour les soignants et la sécurité pour les patients.

Afin d'obtenir cette certification l'organisme doit [2] :

- Démontrer sa capacité à obtenir des produits conformes aux exigences réglementaires. Dans le cas d'un SBM cela peut se traduire par des DM contrôlés par une opération de maintenance préventive
- Accroître la satisfaction des parties intéressées. Pour les SBM les principales parties intéressées sont les soignants car c'est à eux que les DM sont fournis pour assurer la continuité des soins.

La norme ISO 9001, définit des principes qui sont à respecter et qui sont à intégrer au sein du SMQ. Au total, on en compte 7 [2]:

1. Orientation client
2. Leadership
3. Implication du personnel
4. Approche processus
5. Amélioration
6. Prise de décision fondée sur des preuves
7. Management des relations avec les parties intéressées

Afin de mettre en place le SMQ, la norme ISO 9001 **préconise trois approches** [2]. La première approche est l'approche processus. Par définition, un processus est « un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie ». Autrement dit cette approche permet pour un organisme de définir l'ensemble de ses activités et de définir les besoins nécessaires à sa réalisation.

Ensuite, la norme définit le cycle PDCA (Plan Do Check Act), un PDCA comprend 4 étapes allant de la planification, jusqu'à la mise en place d'action corrective pour l'amélioration des performances. Cette approche permet donc l'amélioration continue d'un organisme.

Et pour finir la dernière approche est l'approche par les risques. Chaque organisme désirant obtenir un SMQ efficace se doit de réaliser une approche par les risques afin de les prendre en compte pour réduire leur effet dans un résultat attendu.

Remarque : Au cours de ce mémoire plusieurs point de la norme seront illustré à l'aide d'exemple réalisé lors de la démarche de certification des services biomédicaux du GHPSJ

3.2 Ou est en la certifications ISO 9001 des SBM ?

Tout laisse à croire que de nombreux services biomédicaux ont adhéré à la norme ISO 9001, étant donné les nombreuses possibilités d'amélioration qu'elle offre. Cependant, le constat est tout autre.

Avant même l'obtention de la certification ISO 9001, quatre services biomédicaux de différents hôpitaux, à savoir celui de l'hôpital Robert Debré, du CH de Bourg-en-Bresse et des CHU d'Angers et Poitiers, ont été certifiés ISO 9002 [1]. Cette première expérience de certification a permis de tirer des enseignements sur la satisfaction des clients et l'évaluation des performances. Cependant, la norme ISO 9002 de l'époque présentait des manques et n'était pas identique à celle que nous connaissons aujourd'hui. Elle reposait sur une approche procédurale plutôt que sur une approche par processus, comme c'est le cas aujourd'hui.

D'après les derniers chiffres parus en 2019, **15 services biomédicaux** sont certifiés en France sur les 450 ce qui représente uniquement 4% sur l'ensemble des services biomédicaux[15].

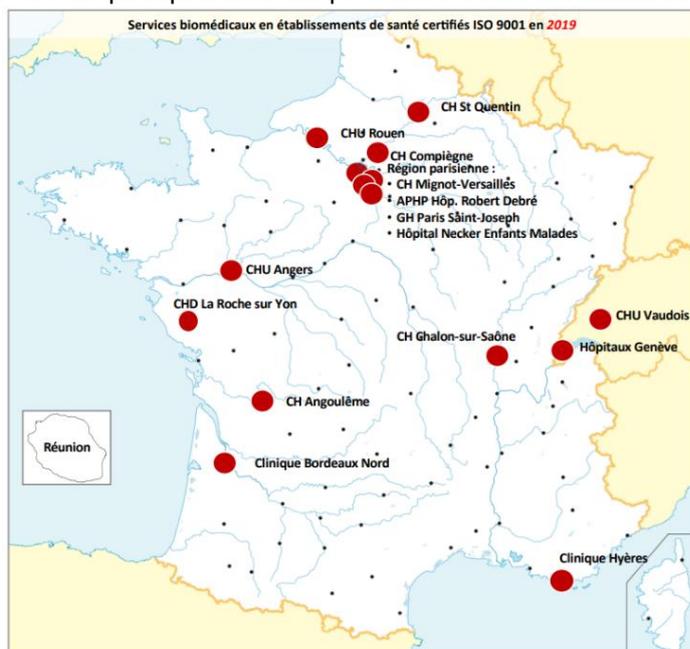


Figure 5: Cartographie des SBM certifiés ISO 9001 en France en 2019 source : [15]

Partant de ce constat, on peut se demander quels sont les facteurs qui amènent à avoir un faible taux de SBM certifiés ISO 9001. Une étude réalisée en 2019 a permis d'identifier quelques-uns de ces facteurs[16].

Le principal facteur identifié est le manque de personnel humain. En effet, la démarche qualité ne peut pas être pilotée par une seule et même personne. Pour des SBM de taille réduite ayant un ingénieur et deux techniciens, il peut être difficile de s'approprier cette méthodologie qualité.

Les autres facteurs prédominants concernent ensuite la complexité liée à la compréhension de la norme ainsi que le manque de connaissances. Pour pallier cela, des outils d'autodiagnostic de la norme ont été développés. Ces outils devraient pouvoir atténuer ce facteur.

La norme ISO 9001 mentionne également, dans son article sur le leadership, l'importance du soutien de la direction à cet effet. Si la direction ne soutient pas le SBM dans cette démarche, il est tout simplement **impossible** de se lancer dans cette certification, d'autant plus que celle-ci implique un **coût financier** (environ 2000 euros par an) qui peut être mal perçu par la direction.

Mais pour autant, les services qui sont certifiés sont majoritairement d'accord pour dire que la certification ISO 9001 améliore le fonctionnement du SBM, que ce soit du côté relationnel avec les parties intéressées ou pour la reconnaissance de la fonction biomédicale à l'échelle de l'établissement. Très prochainement, une certification « **AFAQ Biomédical** » développé par l'UTC, l'AFIB et l'AAMB va voir le jour [17]. Cette certification aura pour but de guider les SBM qui souhaitent s'initier à la qualité. Il serait donc intéressant de comparer ces deux approches qualité pour savoir vers quel référentiel se diriger.

3.3 Politique qualité du GHPSJ

Objectifs qualité : « L’organisme doit établir des objectifs qualité aux fonctions niveaux et processus concernés, nécessaires au système de management de la qualité » 6.2.1

La politique qualité des services biomédicaux du GHPSJ est définie par le responsable biomédical. Cette même politique qualité s’appuie sur les exigences de la norme ISO 9001v2015. De ce fait le personnel biomédical s’engage pleinement dans cette politique qualité afin de contribuer à l’amélioration des services biomédicaux. Pour ce faire 3 **objectifs qualité** ont été définis à savoir :

- Assurer la gestion et l’entretien du parc des DM
- Satisfaire au mieux les exigences des clients
- Maîtriser les dépenses de maintenance biomédicale

Afin d'assurer la conformité du SMQ, des **indicateurs** sont associés aux objectifs qualité pour permettre l'analyse des données collectées et l'évaluation des performances du SBM. Si nécessaire, des améliorations peuvent être apportées. Au sein du GHPSJ, les indicateurs sont regroupés en quatre catégories : coûts, maintenance, activité et qualité. Par exemple, un indicateur propre au biomédical peut concerner le taux de réalisation de la MP (activité), la satisfaction des clients (qualité) ou encore la gestion des stocks (maintenance).

Processus : « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie » 3.4.1

La **cartographie des processus** des services biomédicaux du GHPSJ se compose de trois processus qui couvrent les différents domaines d'activités. Le premier processus, intitulé « pilotage de la démarche qualité », comprend deux sous-processus : le « management de la politique qualité et progrès permanent » ainsi que le « management des ressources ». Ces sous-processus ont pour objectif d'organiser la démarche qualité en vue d'une amélioration continue.

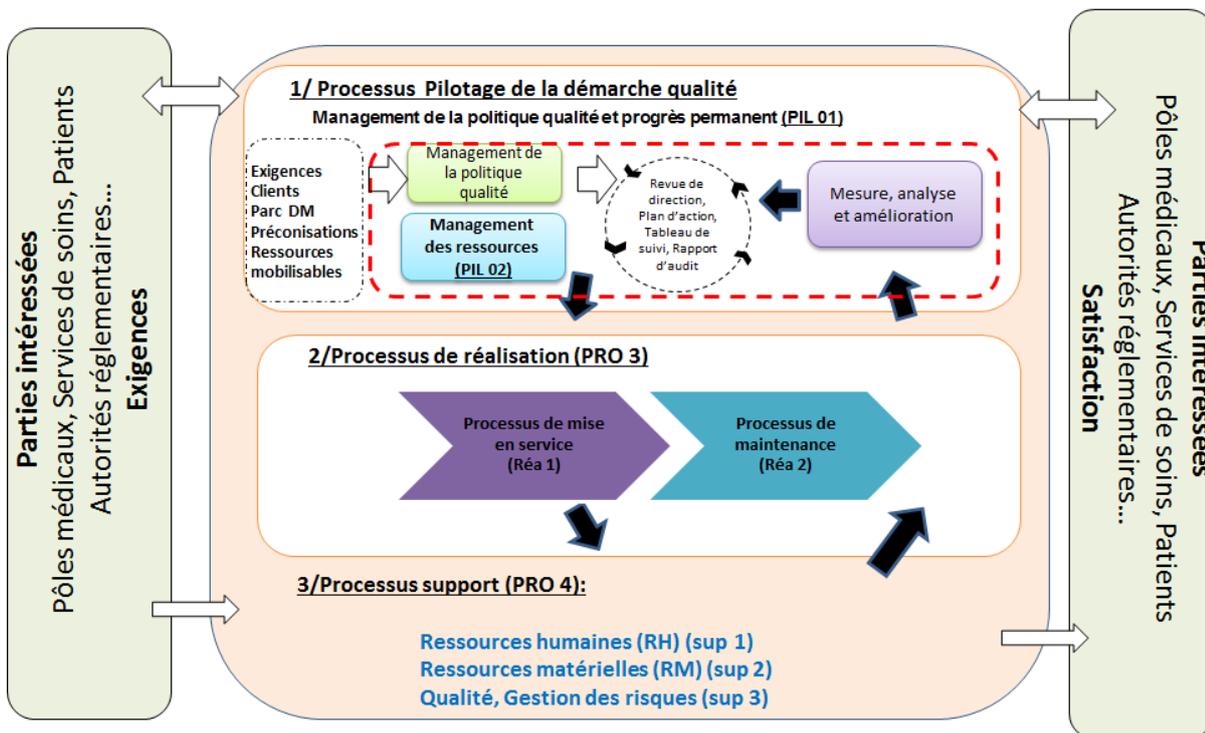


Figure 6: Cartographie des processus des SBM du GHPSJ, source : interne

Le deuxième processus est un processus de « réalisation » qui se compose de deux sous-processus : la « maintenance » et la « mise en service ». En tant que processus cœur de métier, il vise à garantir la maintenance préventive et curative des équipements médicaux ainsi que les différentes étapes de mise en service des dispositifs médicaux.

Enfin, le dernier processus « support » contient trois sous-processus : « ressources humaines », « ressources matérielles » et « qualité gestion des risques ». Ce processus est indispensable pour assurer le bon fonctionnement de l'organisation et fournir des ressources fiables et adaptées.

Chaque sous processus est associé à des **indicateurs de performances**, par exemple pour le processus maintenance, un des indicateurs porte sur le taux de réalisation du préventif. À noter que les processus sont aussi sous la surveillance d'un référent. Par exemple les processus maintenance sont confiés aux techniciens tandis que les processus de mise en service sont sous la surveillance des responsables biomédicaux.

Afin de mieux comprendre l'impact de chaque processus sur l'ensemble du système, les interactions entre les processus ont été définies, comme le démontre le tableau ci-dessous.

	Pilotage de la démarche qualité	Réalisation	Support	
Pilotage de la démarche qualité				Forte interaction
Réalisation				Faible interaction
Support				

Figure 7 : Interaction entre les processus, source : interne

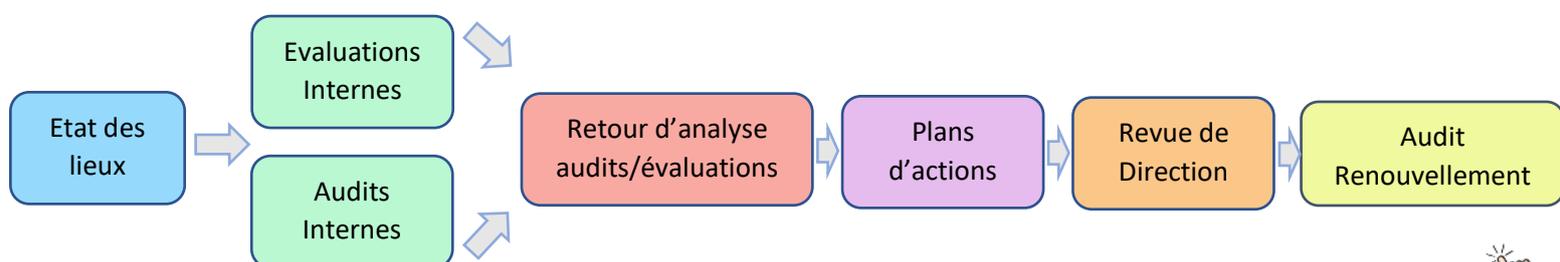
Comme on peut le constater, il existe une forte interaction entre les processus de support et de réalisation, car la fourniture de ressources par le processus de support est essentielle pour assurer la réalisation des activités du processus de réalisation. En revanche, on observe une faible interaction entre le processus de support et le processus de pilotage de la démarche qualité ce qui s'explique par le manque d'activités connectées entre ces processus.

Remarque : Chaque année, les référents des processus effectuent une revue des processus, pour répondre aux exigences des parties intéressées ou par l'évolution des activités, dans le but d'identifier des opportunités d'amélioration.

3.4 Méthodologie qualité

Pour mener à bien la mission de certification des services biomédicaux du GHPSJ, une **méthodologie qualité** est requise. Cette méthodologie repose sur diverses évaluations et audits, pour rendre compte des pratiques. À la suite de ces évaluations, les analyses ainsi que les plans d'actions permettront d'améliorer les pratiques. Ces résultats annuels seront présentés lors des revues de direction, et enfin, l'audit de renouvellement attestera de la conformité de la démarche qualité.

Etapes de la démarche qualité du GHPSJ



Cliquez sur la partie qui vous intéresse pour y être redirigé !

3.5 Etat des lieux documentaires

Informations documentées : « informations devant être maîtrisées et tenu à jour par l'organisme ainsi que le support sur lequel elle figure »

Pour un projet ambitieux tel que la certification commune de deux SBM, il est essentiel de réaliser un état des lieux documentaire pour synthétiser l'existant, en vue de la certification biomédicale. Les hôpitaux du GHPSJ disposent d'un système de **gestion documentaire** intitulé "Ennov", qui a l'avantage de permettre l'indexation de la version après une modification, ce qui permet de suivre l'historique des modifications et de garantir la traçabilité des informations. Sur l'interface Ennov, chaque hôpital dispose de ses propres documents, un pour HML et un autre pour HSJ. Cependant, étant donné que la certification biomédicale va concerner le périmètre du groupe GHPSJ, une demande a été effectuée pour regrouper l'ensemble de ces informations dans une interface unique, commune aux deux hôpitaux. À ce jour, la demande est toujours en attente de validation.

Le fait d'avoir des **informations documentées** centralisé en un même endroit, permettra de faciliter la certification et d'assurer une meilleure harmonisation des pratiques entre les deux SBM. Les informations documentées sont diverses et variées, telles que le Manuel d'Assurance Qualité (MAQ) [18] ou les procédures. Cependant, le manque de compréhension de la norme peut être un frein à l'utilisation de ces documents, d'autant plus que chaque année, les services biomédicaux recrutent minimum 3 nouvelles personnes, entre les stagiaires techniciens et alternants, sans compter le renouvellement fréquent des techniciens. Il est donc difficile d'expliquer la qualité en faisant lire l'intégralité du MAQ. Pour pallier à ce problème, une **cartographie interactive** de la démarche qualité du GHPSJ a été créée. Cette cartographie est un outil visuel qui permet de comprendre facilement les différentes étapes de la démarche qualité.



Figure 8: Cartographie interactive de la démarche qualité du GHPSJ, source : auteur

Cette cartographie peut être consultée à tout moment par le personnel biomédical désirant en apprendre davantage sur la démarche qualité au sein du GHPSJ. En quelques clics, elle permet de prendre connaissance de la politique qualité, des objectifs, des différents indicateurs et des évaluations menées, ainsi que de consulter la **cartographie des processus**. Elle a été présentée à l'ensemble du personnel biomédical lors d'une réunion et a été bien accueillie de par sa clarté et sa facilité d'utilisation. Pour le personnel biomédical de HML qui ne sont pas encore initiés à la qualité un support pédagogique tel que ce support est donc une bonne porte d'entrée à la qualité.

3.6 Analyse SWOT et matrice de corrélation



Exigences de la norme : « La norme ISO 9001 requiert l’identification des risques et des opportunités, que cela soit sur son environnement, les processus et même pour les parties intéressées » 6.1

Il est légitime de se demander comment **sensibiliser** les personnels d’HML à la qualité tout en répondant aux exigences de la norme ISO 9001. Après réflexion, il semble qu’un outil tel que le **SWOT** soit en mesure de répondre à cette problématique. En effet, le SWOT est un outil qualité qui permet d’identifier les forces et les faiblesses internes à l’organisation, ainsi que les opportunités et les menaces externes à l’organisation.

Pour mettre en place cet outil, une réunion a été organisée avec le personnel biomédical afin d’obtenir leur point de vue et de réaliser cet **exercice collectivement**. En effet, en raison de leurs missions différentes au sein du service, chacun a été en mesure de proposer des points forts et des points à améliorer. Cela a permis d’identifier les domaines qui nécessitent une attention particulière pour améliorer la qualité des SBM et répondre aux exigences de la norme ISO 9001.

Il est important de souligner que cet exercice doit être régulièrement renouvelé afin de **mesurer** les progrès accomplis et de s’assurer que le service biomédical continue de s’adapter aux évolutions de son environnement, c’est pour cette raison qu’il a été décidé qu’une analyse SWOT sera effectuée au minimum une fois par an sur les deux sites.

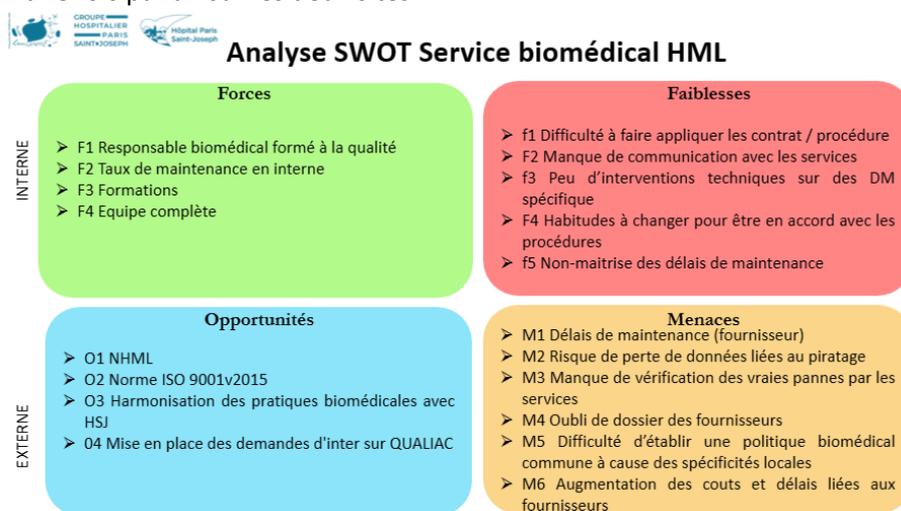


Figure 9: Exemple Analyse SWOT sur le site HML, source : auteur

Mais la méthodologie ne se n’est pas arrêté là, ici nous avons une photographie de l’ensemble des éléments qu’a défini le service biomédical, il serait intéressant d’identifier les éléments ayant le plus d’impact. Pour cela, la première étape consiste à identifier les risques et enjeux les plus significatifs du SBM. Par un exemple un des enjeux pourrait être « Maîtrise du budget » tandis qu’un risque pourrait être « Coût de maintenance élevée ». Après avoir fait la liste de l’ensemble des enjeux et des risques, il faut les **corrélés** aux éléments du SWOT afin d’identifier les éléments qui ressortent le plus. Par exemple, si on continue, sur l’exemple du budget et qu’on analyse la force « taux de maintenance en interne » on peut facilement la corrélés aux enjeux « maîtrise du budget » et « coût de maintenance élevée ». Cette analyse permet de ressortir les éléments ayant le plus d’impact. Bien évidemment cette méthode à un point faible qui se base sur la subjectivité de chacun, pour pallier ce problème présenter les résultats aux différents responsables biomédicaux permet d’atténuer ce risque.

À la suite de cela, les éléments les plus critiques seront retransmis dans le plan d’actions pour réduire les risques. Cette nouvelle méthodologie mise en place permet donc d’impliquer le personnel biomédical dans la démarche qualité et donc de contribuer à l’amélioration continue des pratiques.

3.7 Audits Interne



Exigences de la norme : « L'organismes doit réaliser des audits internes à intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le SMQ est conformes aux exigences et mis en œuvre de manière efficace est tenu à jour » 9.2

Pour répondre aux **exigences** de la norme ISO 9001 en matière **d'audit interne**, deux audits ont été réalisés. Le premier audit s'est basé sur les exigences de la norme ISO 9001. Tandis que le second a été effectué en se référant directement au guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale (GBPIB)

Audit ISO 9001 v 2015

À travers cette étude, il a été souligné que la norme ISO 9001:2015 impose des exigences. Pour un responsable d'un SMQ au sein d'un organisme, il est intéressant de réaliser un premier audit basé sur les exigences de la norme. Dans ce contexte, les SBM du GHPSJ ont adopté une méthodologie reposant sur l'utilisation d'un **outil d'autodiagnostic** de la norme ISO 9001:2015 [19]

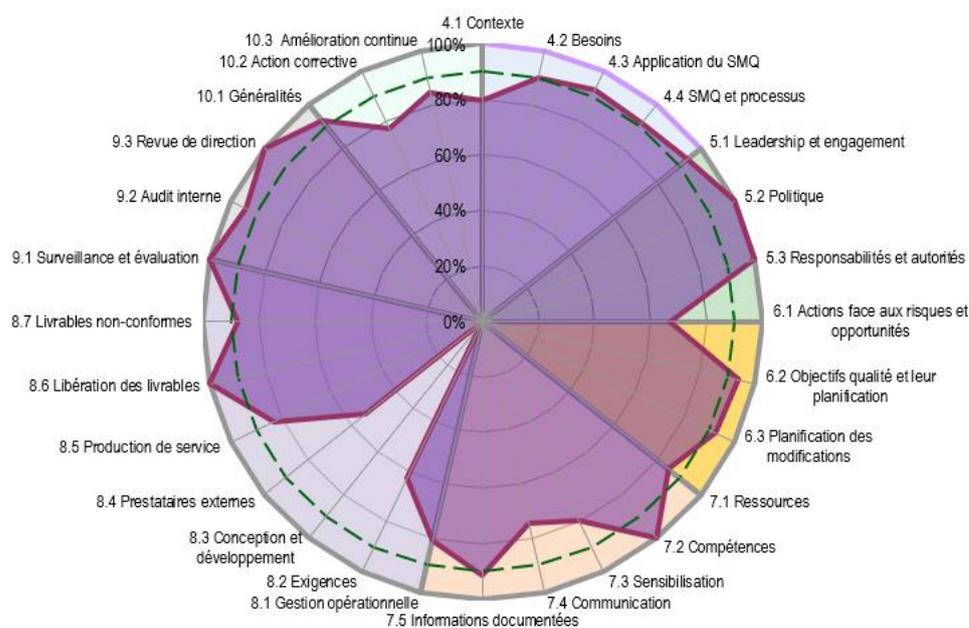


Figure 10: Exemple de résultat à l'aide de l'outil d'auto-diagnostic ISO 9001, source : interne

L'outil d'auto-diagnostic effectue une évaluation globale des différents articles de la norme, à savoir :

Article 4 : Contexte de l'organisme

Article 5 : Leadership

Article 6 : Planification

Article 7 : Support

Article 8 : Réalisation des activités opérationnelles

Article 9 : Évaluation des performances

Article 10 : Amélioration

L'auto-diagnostic est conçu de manière à ce que pour chaque question, il soit demandé de faire un choix de véracité (faux, plutôt faux, plutôt vrai, vrai). Pour chacune des questions sur les articles de la norme, des éléments de preuve sont requis. Par exemple, l'article 4, qui traite du contexte, se concentre sur la compréhension du SMQ de son organisme, ainsi que sur les besoins et attentes des



parties intéressées. C'est pourquoi de nombreuses preuves nécessaires se trouvent dans le manuel d'assurance qualité.

Un autre avantage de cette approche basée sur cet outil d'auto-diagnostic est la possibilité de **comparer** les résultats avec ceux des années précédentes, ce qui permet d'analyser les évolutions et les différences. Ce travail a été réalisé en premier lieu sur le site de HSJ, puis les mêmes pratiques ont été mises en œuvre sur le site d'HML pour assurer la cohérence et la progression dans les deux services biomédicaux.

Audit par GBPIB

L'audit basé sur le **GBPIB** est particulièrement pertinent pour les services biomédicaux, car ce **référentiel métier** définit de manière spécifique les missions et les domaines d'intervention d'un service biomédical au sein d'un établissement de santé. Contrairement au référentiel ISO 9001, qui reste assez génériques, l'évaluation basée sur le GBPIB constitue une excellente initiative, car elle tient compte des particularités propres au domaine biomédical. De plus, afin de faciliter l'auto-diagnostic, un groupe projet a développé un outil de management basé sur ce référentiel, à noter que l'outil fonctionne de la même manière que l'outil d'auto-diagnostic ISO 9001 [20].

Cet outil comprend 49 processus répartis en **3 bonnes pratiques**. La première concerne le management et aborde les processus de pilotage du service biomédical. La deuxième concerne l'organisation des activités, tandis que la troisième se focalise sur les méthodes de réalisation.

L'outil de management évalue également la performance du service biomédical en termes d'efficience, d'efficacité et de qualité perçue, qui constituent les fondements de la performance. Les résultats des évaluations sont présentés sous forme de graphiques, permettant ainsi de visualiser la conformité des processus.

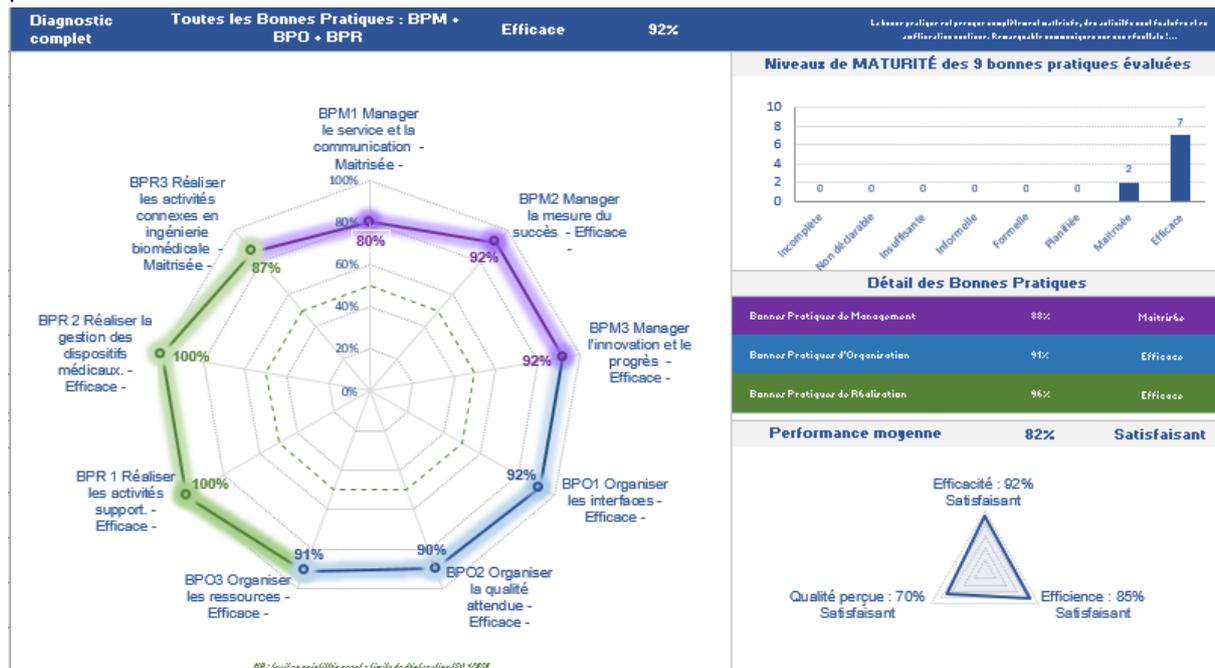


Figure 11: Exemple de résultat à l'aide de l'auto-diagnostic du GBPIB, source : interne

Tout comme pour l'audit interne portant sur l'ISO 9001, après avoir été réalisé sur HSJ, l'audit a de nouveau été réalisé sur HML pour attester de leurs pratiques concernant les activités biomédicales



3.8 Différences de résultats entre les deux sites : Impact et importance

Suite à la réalisation des audits internes sur les deux sites, ci-dessous les résultats obtenus pour les SBM du GHPSJ :

	Service biomédical HSJ	Service Biomédical HML
Evaluation ISO 9001		
Article 4 : Contexte de l'organisme	88%	80%
Article 5 : Leadership	98%	85%
Article 6 Planification	84%	81%
Article 7 support	86%	74%
Article 8 Activités opérationnelles	67%	64%
Article 9 Evaluation des performances	98%	94%
Article 10 Amélioration	85%	77%
Evaluation GBPIB		
BP : Management	97%	69%
BP : Organisation	99%	82%
BP : Réalisation	100%	90%

Tableau 1: comparatif des résultats des audits sur les deux sites

Les audits réalisés ont mis en évidence des **écarts significatifs** entre les services biomédicaux de HSJ et HML. De par les résultats, on pourrait se demander si le SMQ est totalement efficace. Cependant, il est important de prendre en compte certains facteurs qui expliquent ces différences.

Tout d'abord, il est essentiel de rappeler que malgré leur appartenance au même groupe, les sites possèdent leurs propres spécificités en termes d'organisation et d'activités. Par conséquent, les pratiques sont inconditionnellement impactées. Par exemple, la gestion des lits et des brancards est confié au SBM à HSJ tandis qu'à HML, cette responsabilité revient au service technique. Malgré les efforts déployés pour harmoniser les pratiques, il est presque impossible de reproduire un modèle qui se veut quasi identique d'un service à l'autre car chaque organisation qu'elle soit biomédicale ou autre est assujetti à des spécificités locales.

Un autre élément crucial à prendre en compte est la **maturité** des deux services en termes de démarche qualité. En effet, HSJ a obtenu sa première certification ISO 9001 il y a quasiment 10 ans, tandis qu'HML débute tout simplement sa démarche qualité. L'expérience de HSJ constitue un avantage indéniable, lui permettant de surmonter les problèmes liés à la démarche qualité grâce à un personnel formé et habitué aux pratiques de qualité.

Cependant, ces facteurs ne justifient pas les écarts constatés, et ces écarts ne doivent pas être minimisés ni négligés. Par exemple l'audit ISO 9001, pour HML, a permis de détecter un manque de traçabilité par l'intermédiaire d'informations documenté comme par exemple la non-traçabilité annuelle des testeurs requis pour les opérations de maintenance. Ces écarts doivent plutôt être considérés comme une **opportunité d'amélioration**, en identifiant les problèmes et en les corrigeant grâce à des actions correctives appropriées.

Remarque : De par les résultats des audits et des évaluations, des plans d'actions qualité ont été menée, certains plans d'actions seront définis dans la section « Plan d'action » de cette étude.

3.9 Les évaluations internes



Exigences de la norme : L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité tout en conservant des informations documentées pertinentes comme preuves de résultats. 9.1.1

Pour répondre à l'exigence de cette norme, les SBM du GHPSJ, optent pour une démarche qui se basent sur **plusieurs évaluations annuelles** liées aux différents processus. Ces résultats d'évaluations fourniront un indicateur sur la conformité du SMQ. Ils seront ensuite analysés afin d'en tirer des améliorations.

3.9.1 Evaluation des compétences.

Une des évaluations qui a été menée concernent **l'évaluation des compétences** des techniciens par rapport à des opérations de maintenances. Cette évaluation est une auto évaluation réalisée en autonomie par chaque technicien sous présence d'un ingénieur biomédical. Sur un fichier Excel semi automatisé toutes les catégories de DM présents dans l'hôpital sont recensés le technicien devra attester de son niveau de compétences sur le DM, 4 niveaux sont disponibles :

1. **Niveau Junior**, le technicien peut assurer de la maintenance corrective de niveau 1 (par exemple remplacer une batterie d'un pousse seringue électrique)
2. **Niveau Qualifié**, le technicien peut assurer la maintenance corrective et préventive de niveau 1, le technicien a eu une formation en interne par « tutorage » et il peut réaliser 100% des MP et 50 à 75% des MC.
3. **Niveau expérimenté**, le technicien peut assurer la MC et MP de niveau 2, il a eu une formation chez le constructeur et peut réaliser 50 à 75% des interventions
4. **Niveau maîtrisé**, le technicien peut assurer la MC et MP de niveau 2, il a eu une formation chez le constructeur et peut réaliser l'ensemble des interventions

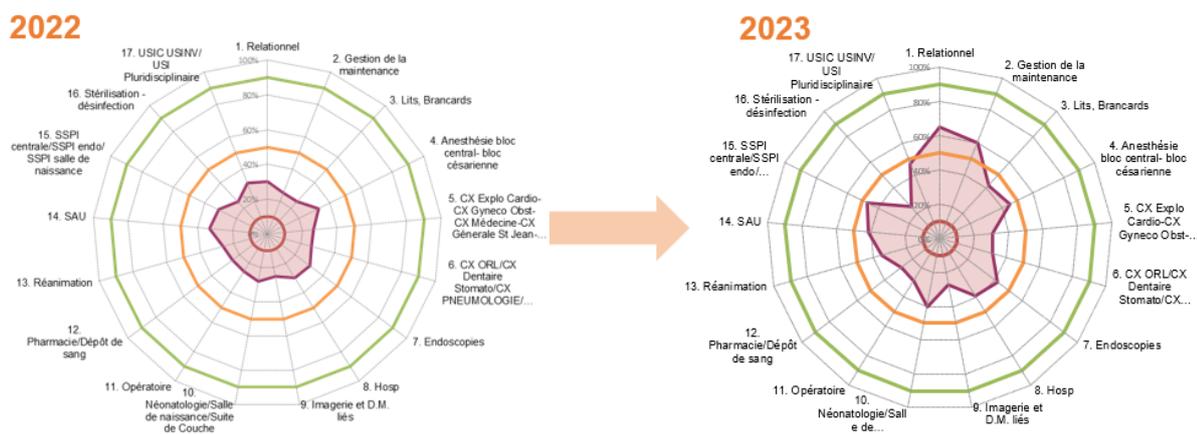


Figure 12: Exemple d'évolution des compétences d'un technicien sur 1 an, source : interne

La comparaison des résultats avec ceux des années précédentes permet de se rendre compte de l'évolution des compétences des techniciens d'une année à l'autre. Ces informations peuvent aider l'ingénieur biomédical dans sa réflexion concernant le **plan de formation** des techniciens dans un but **d'homogénéiser les compétences**. De plus, le point 7.2 de la norme ISO 9001 qui traite des **compétences** exige que l'organisme doive mettre en place un système qui permet de s'assurer de la compétence de son personnel au regard de son activité. De par cette évaluation, l'exigence de la norme est donc respectée.



3.9.2 Evaluation des fiches de réception mise en service.

La seconde évaluation qui est menée est directement rattachée au **processus de mise en service**. Cette évaluation est notamment l'un des objectifs à atteindre pour le SBM car les résultats de cette évaluation doivent être supérieurs à 85%. Le chiffre des 85% peut paraître excessivement élevé mais il n'a pas été choisi par hasard. En effet, le point 8.2 « *Exigences relatives aux produits et services* » de la norme ISO 9001 fait référence à la conservation des informations documentées liées aux produits et services d'un organisme. Atteindre les 85% requis pour le SBM atteste donc de la conformité sur ce point. Lorsque l'hôpital fait l'acquisition d'un DM, il est réceptionné par le SBM. Avant de le mettre en service, le personnel biomédical s'assure que la fiche de réception mise en service est dûment remplie. Cette fiche contient diverses informations telles que le type de DM, le service dans lequel il sera affecté, sa mise en service, etc.

De par le nombre conséquent de DM qui peuvent être amenés à être en service sur une période d'un an, cette évaluation est donc réalisée par **échantillonnage**. Au total, 20 fiches ont été choisies par hasard. Cette même fiche est découpée en plusieurs champs (réception, mise en service, utilisateur, biomédical et fournisseur). À l'aide d'un fichier Excel, la méthodologie consiste à vérifier si toutes les cases des champs sont bien remplies. À la fin, cela donne un pourcentage qui indique le taux de remplissage de la fiche. Par exemple, si un champ contient 10 cases et que 8 cases sont remplies, le taux de remplissage sera de 80%. La moyenne de l'ensemble des champs donne le résultat final de l'évaluation.

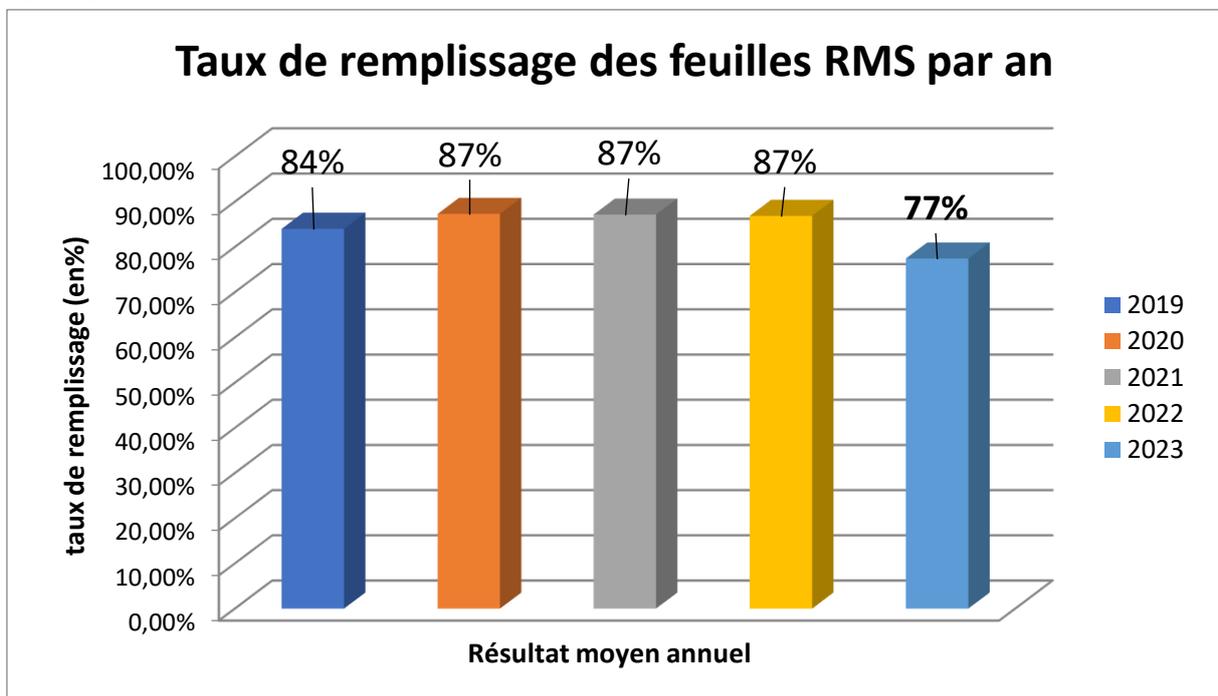


Figure 13 : Evolution des résultats de l'évaluation des fiches RMS sur cinq ans, source : interne

Comme démontré sur l'image ci-dessous, le SBM de HSJ accuse une **baisse de 10%** concernant l'évaluation de la fiche RMS par rapport aux 3 dernières années. L'indicateur n'a donc pas été atteint cette année. Il y a plusieurs facteurs qui expliquent cela, tels que le renouvellement du personnel qui n'est pas encore habitué à la saisie des informations sur cette feuille. Il ne fait aucun doute qu'après une formation dispensée par l'ingénieur biomédical sur ces fiches RMS et sur les évaluations, le taux augmentera et retrouvera les standards des années passées.



3.9.3 Evaluation des fournisseurs



Exigences de la norme : « L'organismes doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences de la normes » 8.4.1

Afin de respecter ce point de la norme, les SBM du GHPSJ adoptent une méthodologie qui se base sur **l'évaluation de leurs fournisseurs**. Par exemple, le SBM de HSJ, au vu de l'activité de l'hôpital, compte de nombreux fournisseurs, avec des écarts de coûts assez conséquents. Il serait préférable de privilégier l'évaluation d'un fournisseur ayant réalisé plusieurs interventions pour des montants atteignant plusieurs centaines de milliers d'euros, plutôt qu'un fournisseur dont l'intervention annuelle s'élève à quelques milliers d'euros.

Pour affiner la sélection des fournisseurs à évaluer, le logiciel « Power BI » a été utilisé. Ce logiciel permet notamment de consulter et d'analyser des données financières. À partir de ce logiciel, les fournisseurs représentant 80% des coûts en exploitation ont été choisis. De ce fait, un outil Excel a été à nouveau utilisé pour faciliter l'évaluation des fournisseurs.

Cette évaluation consiste à évaluer les fournisseurs selon différents critères tels que les **coûts**, les **délais** de réparations et de livraisons, le **SAV**, etc. À chacune de ces questions, l'évaluateur a le choix entre 4 réponses (très satisfaisant, satisfaisant, peu satisfaisant et pas satisfaisant). Cependant, juger un fournisseur uniquement sur la base d'un avis reste très **subjectif**. L'évaluation a donc été modifiée pour y incorporer des données chiffrées.

Dorénavant, une catégorie a fait son apparition, la catégorie des délais. Cette catégorie compte 4 éléments d'évaluation (interventions sur site, réparation extérieure, rapport d'interventions et pièces détachées). Par échantillonnage, 10 interventions seront sélectionnées par fournisseur. Ensuite, il faudra comparer le nombre d'interventions conformes ou non. Par exemple, pour les pièces détachées, admettons que les délais de livraison soient fixés à 15 jours. Sur 10 livraisons de pièces, si 5 sont effectuées en moins de 15 jours, le taux de conformité de ces fournisseurs sur cet élément est donc de 50%, et ainsi de suite pour les autres éléments. Mais la nouvelle méthodologie ne s'arrête pas là, à la fin, les fournisseurs sont également classés :

Si l'ensemble des éléments est classé entre 75% et 100%, ils sont dans la catégorie **A** (Excellent).

Si l'ensemble des éléments est classé entre 50% et 75%, ils sont dans la catégorie **B** (Satisfaisant).

Si l'ensemble des éléments est classé entre 25% et 50%, ils sont dans la catégorie **C** (À surveiller).

Si l'ensemble des éléments est classé entre 0% et 25%, ils sont dans la catégorie **D** (Non conforme)

Ce **système de catégorisation** des fournisseurs est très important car c'est ce qui permettra de communiquer. Par exemple, si un fournisseur est dans la catégorie A ou B, on peut estimer que ce fournisseur mérite une reconnaissance verbale au vu de la qualité de ses prestations. En revanche, si un fournisseur se trouve dans la catégorie C voire D, un courrier sera envoyé avec l'ensemble des résultats pour lui faire part de la décision. Sachant que cette évaluation est réalisée annuellement, le fournisseur aura donc 1 an pour démontrer sa capacité à évoluer dans ses prestations afin de changer de catégorie. Cependant on peut estimer que ces délais entre les deux évaluations ne sont pas assez reprochés, il faudrait donc peut être réaliser cette évaluation chaque 6 mois pour en tirer pleinement les bénéfices.

En plus de respecter l'une des **exigences** de la norme ISO 9001, cette nouvelle méthodologie, en s'appuyant sur des données financières, permet d'argumenter le choix des fournisseurs et de leur présenter des résultats basés sur des données chiffrées lors des revues de contrat



3.9.4 Enquête de satisfaction



Partie intéressée : « personne ou organisme qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencée par une décision ou une activité » 3.2.3

La dernière évaluation n'est pas des moindres, car elle concerne l'**enquête de satisfaction** du personnel soignant, qui est identifié comme la principale partie intéressée du SBM du GHPSJ. De plus, cette évaluation répond à l'exigence 9.1.2 en termes de satisfaction client. Cette exigence précise que chaque organisme a l'**obligation** de veiller à la perception de la satisfaction par rapport à ses activités.

L'hôpital peut être divisé en plusieurs services tels que la réanimation, l'endoscopie, l'anesthésie, etc. Chaque service a donc été évalué. En étant les interlocuteurs privilégiés du SBM tout en étant le premier relais de communication pour leur équipes respective, l'évaluation c'est déroulé en présence des cadres de services, ainsi qu'avec la participation des infirmiers du service pour compléter l'avis des cadres. Mais comment se déroule cette enquête ?

Avant cette enquête, une réflexion a eu lieu pour décider si les techniciens devaient être présents tout en restant neutres afin de prendre en compte les remarques formulées. Finalement, cette idée a été abandonnée, car la présence d'un technicien pouvait limiter et brider inconsciemment la discussion.

Après avoir pris rendez-vous avec le cadre du service concerné, la première étape consiste à rappeler la raison d'être du service biomédical et le contexte de cette enquête de satisfaction, qui s'inscrit dans le cadre de la démarche qualité. Ensuite, plusieurs questions sont posées sur différents aspects tels que les relations, la maintenance préventive, la maintenance curative, les achats, la mise en service, la formation et la gestion des lits/brancards. La structure du questionnaire reste pratiquement la même d'une année à l'autre afin de permettre une comparaison sur les différentes années.

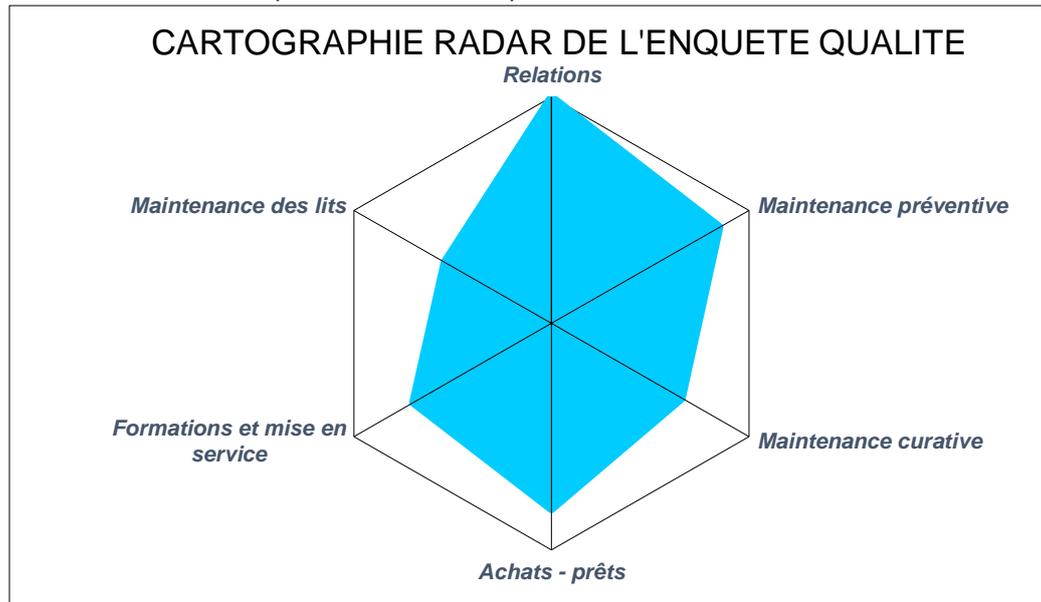


Figure 14: Exemple de résultat de l'enquête qualité auprès des cadres de santé, source : interne

Comme pour les autres évaluations, la personne interrogée peut choisir de répondre "très satisfaisant", "satisfait", "peu satisfait", "pas satisfait" ou "non applicable" lorsque la réponse n'est pas possible. À la fin des questions sur les différents aspects, des questions plus ouvertes sont posées aux services afin notamment de discuter de sujets qui n'ont pas été abordés lors des questions précédentes et de recueillir des suggestions d'amélioration par rapport aux pratiques du SBM. Les résultats des questions donnent un score sur les différents aspects, qui sera ensuite comparé aux résultats des autres services pour obtenir le taux de satisfaction final de l'année.



3.10 Retour d'analyse des évaluations

Remarque : *Après chaque évaluation, les résultats ont été analysés afin de prendre du recul sur chacun de ses résultats. Cette partie détaillera les analyses effectuées pour ces différentes évaluations. Dans l'optique de maintenir une étude concise, seuls les résultats du site HSJ seront analysés*

3.10.1 Evaluation des compétences

A ce jour, le service biomédical du GHPSJ est composé de 4 techniciens sur 6 ayant une expérience de moins d'un an dans ce service biomédical. Les résultats de cette année constituent donc leurs années de référence, et ces mêmes résultats seront comparés aux années suivantes afin de détecter des axes d'amélioration.

Lors de l'explication de la méthodologie de cette évaluation, le plan de formation a été évoqué. Prenons un exemple concret auquel un ingénieur biomédical pourrait être confronté concernant son équipe de techniciens. En observant les résultats, on constate une disparité dans la gestion des DM liés aux services d'anesthésie et au bloc central. Afin d'homogénéiser les compétences, il serait donc judicieux d'axer les formations de l'année 2024 sur ces équipements. En revanche, on remarque que tous les techniciens possèdent un niveau qualifié, voire junior dans le domaine des équipements en néonatalogie. Cette situation peut s'expliquer par le faible taux d'équipements pris en charge en interne par le SBM, comme c'est notamment le cas imagerie ou au laboratoire ou la maintenance est directement réalisé par les fournisseurs.

Face à une situation telle que le manque de compétences techniques sur certains DM, l'ingénieur biomédical doit faire face à deux choix :

- Si le rapport « coût-temps » est favorable, il peut être envisageable d'internaliser la maintenance des DM et ainsi réaliser des formations pour les techniciens.
- En cas de manque de ressources humaines au sein du service biomédical, il serait préférable de continuer de confier la maintenance des DM directement aux fournisseurs.

Cet exemple démontre qu'une évaluation des compétences des techniciens, qui peut sembler « simple » à première vue, permet à l'ingénieur biomédical de tirer une analyse approfondie sur la gestion du parc des DM au sein d'un établissement de santé.

3.10.2 Retour d'analyse des fiches de réceptions et mise en services

Pour rappel, cette évaluation est directement liée au processus de mise en service. Elle fournit un **indicateur** sur le taux de remplissage de ces fiches lors de la réception d'un nouveau DM. Comme il a été démontré l'objectif n'a pas été atteint, quelques facteurs ont pu être identifiés (Exemple : nouveau personnel). De plus, cette évaluation a été menée de façon très rigoureuse par exemple sur cette même fiche, une case « géolocalisation » est disponible. Si un DM n'est pas soumis à la géolocalisation, la case n'a pas lieu d'être cochée, plusieurs cases de cette fiche ont le même problème. Cependant, l'évaluation de ces fiches consiste à compter les cases cochées, ce qui au final fait perdre quelques points. Une évolution de la fiche en incorporant des cases « oui/non » est donc nécessaire.

De plus, pour pallier le facteur d'influence liée au nouveau personnel sur le taux de remplissage de ces feuilles, une réunion informative a eu lieu. Cette réunion en présence de l'ensemble du personnel biomédical a permis de présenter les fiches « d'évaluation réception mise en service » mais aussi l'évaluation annuelle associée à cette fiche, et les résultats de cette année. Dorénavant, chaque membre du personnel biomédical est désormais formé et habilité pour remplir ces fiches afin d'atteindre l'objectif fixé.

3.10.3 Retour d'analyse de l'évaluation fournisseurs

Grâce à l'utilisation du logiciel Power BI, plusieurs fournisseurs ont été identifiés pour mener à bien cette analyse. Pour rappel, le logiciel Power BI permet une analyse financière, et le choix des fournisseurs s'est donc basé sur trois comptes liés aux dépenses du service biomédical pour l'année 2022. Ces trois comptes comprennent principalement les dépenses liées au matériel, à l'entretien et aux réparations, ainsi qu'à la livraison de pièces détachées. En additionnant ces dépenses, cette première analyse nous a permis d'identifier les fournisseurs présentant les coûts les plus élevés, puis la sélection a été affinée. En effet, certains fournisseurs ont été exclus de l'analyse car le nombre d'interventions ne justifiait pas une analyse approfondie, tandis que d'autres fournisseurs ont été ajoutés malgré un coût annuel moins important. Au total, **27 fournisseurs** ont été sélectionnés, ce qui représente un panel assez intéressant et représentatif des activités de l'hôpital.

Initialement comme démontré dans le point précédent l'objectif consistait en une analyse à l'aide de la GMAO sur certains aspects tels que sur les délais de réparation extérieurs ou sur la livraison de pièces détachées. Cependant, après avoir mis en place l'outil pour l'évaluation des fournisseurs, la GMAO n'était pas en mesure de donner les informations nécessaires sans que le procédé ne devienne hyper chronophage. La solution de remplacement a donc été de réaliser l'évaluation **de manière collective**, les avis de chacun ont permis donc d'obtenir une moyenne sur les fournisseurs ce qui restent aussi assez représentatif des services fournis à l'égard du SBM.

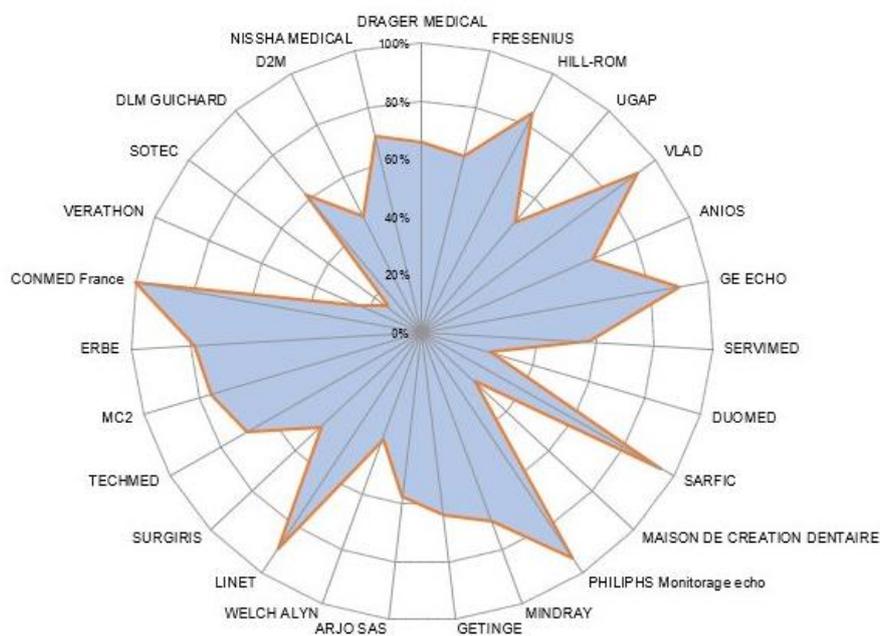


Figure 15: Résultat de l'évaluation fournisseur du site HSI, source : interne

Une fois les données regroupées, elles ont été utilisées pour générer un graphique radar des fournisseurs évalués. Sur ce même graphique on observe que : 8 fournisseurs sont dans la catégorie A , 10 dans la catégorie B , 3 dans la catégorie C et 4 dans la catégorie D (Cf [3.9.3 Evaluations des fournisseurs](#))

À présent, il ne reste plus qu'à informer par courrier les fournisseurs qui ont présenté des résultats inférieurs aux attentes, dans l'espoir d'améliorer leurs prestations pour le service biomédical, et ce dans le but de contrôler et garantir l'efficacité de la prestation à l'égard du SBM pour mener à bien les missions.

3.10.4 Retour d'analyse de l'enquête de satisfaction de cadres.

Le taux de satisfaction de cette année a atteint **70,80 %**, ce qui représente une baisse de 8 % par rapport à l'enquête de l'année précédente. Le graphique ci-dessous présente les différents items évalués lors de l'enquête de satisfaction, avec une comparaison des résultats de l'année précédente.

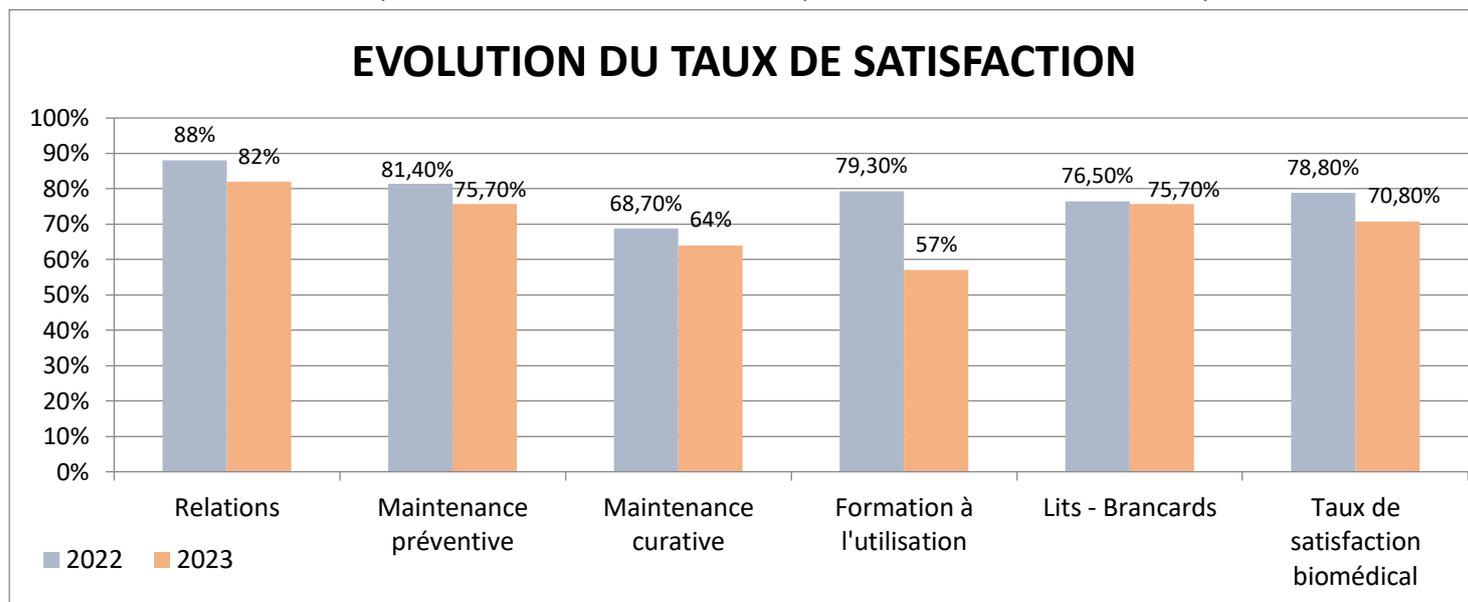


Figure 16 : Résultat de l'année 2023 sur les différents items de l'enquête qualité, source : interne

À première vue, on constate que les résultats sont relativement proches pour les différents items, même si l'item relationnel présente une baisse de 6 %. Il convient de noter que le service biomédical de HSJ a connu un **turnover** élevé avant de constituer une équipe stable de 6 techniciens. Les cadres des services peuvent donc encore avoir du mal à identifier l'ensemble des techniciens.

En revanche, l'élément relatif à la formation à l'utilisation a connu une baisse drastique, passant de 79,30 % à 57 %. Cette baisse peut s'expliquer par plusieurs facteurs. L'une des questions liées à cet élément concerne le catalogue de formation biomédicale émis par la DRH. En effet, le service biomédical peut proposer plusieurs formations sur des équipements tels que les pousse-seringues, les pompes ou tout autre DM en fonction de ses compétences. Pour l'année 2023, le service biomédical n'a reçu aucune demande de formation de la part des soignants par le biais de la DRH. De plus, lors de l'enquête de satisfaction menée auprès des 34 services interrogés, très peu, voire presque personne, n'avait connaissance du catalogue de formation biomédicale. Il est donc nécessaire de communiquer davantage à ce sujet afin d'améliorer cette situation.

Une simulation a été réalisée en utilisant des résultats équivalents à ceux de l'année 2022 pour l'élément "Formation à l'utilisation". Ces résultats ont donné une moyenne de taux de satisfaction d'environ **76 %**, ce qui est assez proche du résultat de l'année précédente. Cependant, il est important de souligner que cette explication ne suffit pas à elle seule à justifier la baisse des résultats, car il existe d'autres facteurs à prendre en compte.

Suite aux remarques des cadres, le service biomédical a identifié des **axes majeurs d'amélioration** :

1. Le manque de retours d'informations lors des différentes opérations de maintenance.
2. Les délais d'intervention liés au temps d'immobilisation des DM.
3. Le faible taux d'utilisation de la GMAO lié aux demandes d'interventions

Ces trois axes étant **interconnectés**, des efforts doivent être déployés afin d'augmenter la satisfaction du personnel soignant à l'égard du service biomédical.

3.11 Plans d'actions et mesures correctives

Les évaluations et les audits menés au sein des SBM du GHSPJ ont permis de faire un état des lieux des pratiques de ses services. À partir de ces résultats, des actions correctives peuvent être menées sur différents champs, cette partie se focalisera sur les actions menées pour augmenter le **taux de satisfaction client**.

3.11.1 Réunion qualité

Comme évoqué, précédemment, même si la démarche qualité est pilotée par un responsable qualité, chaque personne est libre de faire des propositions et de donner son avis concernant la démarche qualité. Partant de ce contexte des réunions, qualité ont été instauré deux fois par semaine. L'objectif de ces réunions est d'aborder des sujets en lien avec la qualité pour préparer au mieux la certification.

C'est notamment lors de ces réunions que le taux de satisfaction client a été abordées. Pour préparer au mieux ces réunions, il a été décidé de segmenter les différents items et de les présenter au personnel biomédical pour trouver des axes d'améliorations. Pour ce faire, des diagrammes Pareto ont été réalisées qui regroupe l'avis des 34 cadres.

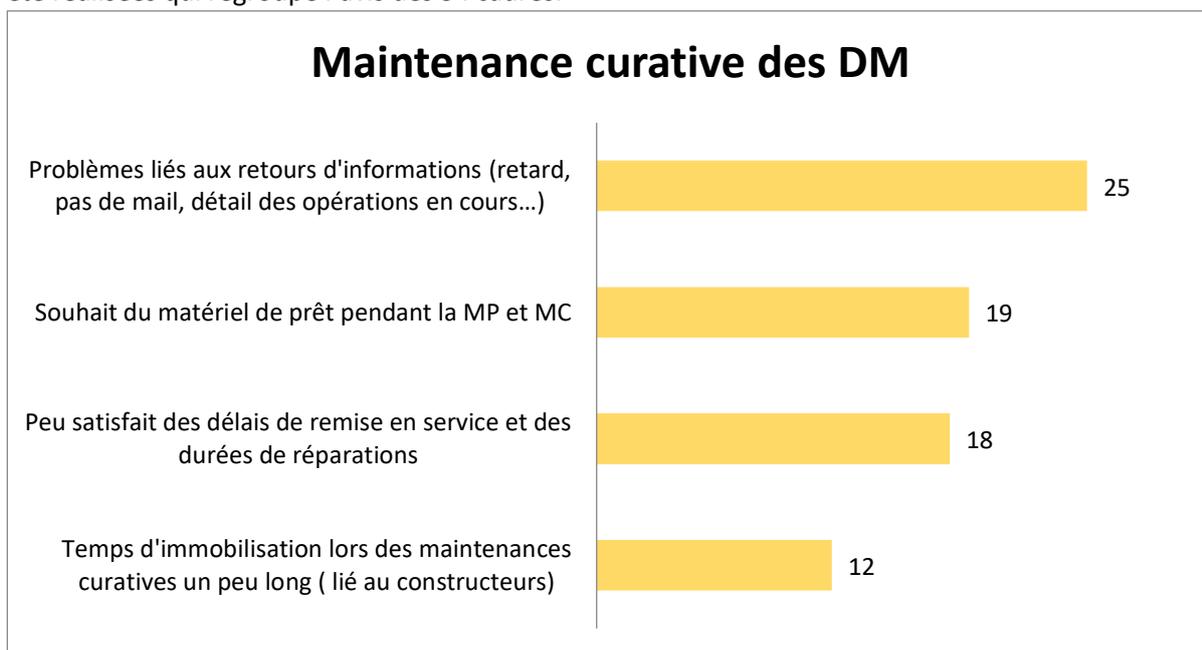


Figure 17: Pareto des retours de l'enquête qualité sur la MC, source : interne

Retour d'informations :

Comme on peut le voir, les principaux problèmes sont en lien avec les axes précédemment identifiés. Sur cet item, 25 cadres sur 34 se sont plaints d'un manque de retour d'informations pendant l'opération de MC. En effet, il se peut qu'un DM soit immobilisé au biomédical sans qu'un retour d'informations soit effectué au service, comment résoudre ceci ?

Actuellement le personnel soignant semble présenter des **réticences** à l'**utilisation** de la GMAO, la principale raison est liée à l'ergonomie de l'application et tout simplement au manque d'utilisation. L'application étant ce qu'elle est, elle présente quand même l'avantage de présenter le statut de l'opération en cours. Par exemple si un DM est envoyé chez le fournisseur le statut sera « Réparation extérieur ». De plus, si le personnel soignant peut avoir accès aux commentaires fait par le technicien en charge de la maintenance.

Partant de ce contexte, deux premiers plans d'actions ont pu être identifiés, pour le manque d'informations :

1. Former le personnel soignant à l'utilisation de la GMAO pour qu'il aille chercher les informations
2. Faire en sorte que lors d'un changement de statut sur la GMAO un mail soit envoyé au cadre responsable de la demande d'intervention afin d'obtenir un retour d'information

Souhait d'obtenir du matériel de prêt pendant la MC et la MP :

Sur ce point il est très difficile de satisfaire la demande des soignants en effet, le biomédical possède une armoire de prêt sur certains DM comme des moniteurs, des poussettes-seringues mais certainement pas sur l'ensemble des DM présents sur le site. Il est vrai que certains DM en panne peuvent être critique pour la continuité des soins, mais dans ces cas il est préférable de travailler sur les temps d'immobilisation des DM plutôt que sur le matériel de prêt. Ce point présente donc peu d'axe d'améliorations.

Délais de remise en service :

L'autre axe très important concerne les délais de remise en service et les durées de réparations. Il est vrai qu'en termes d'équipements en panne le SBM peut se retrouver vite dépassé. Il est important de souligner que ce service a pour responsabilité plus de 5000 équipements. Malgré ce nombre conséquent d'équipements à gérer il existe bien évidemment des axes d'améliorer pour essayer de s'améliorer sur ce point.

Lors d'une réunion qualité, un nouvel indicateur a été proposés, cet indicateur lié aux délais de MC se base sur un travail réalisé l'année dernière concernant la criticité des équipements présents sur l'hôpital. Chaque DM a été classé selon sa criticité (forte, moyenne, faible). Il serait donc judicieux d'utiliser la criticité de l'équipement pour définir des délais de maintenance. Voici l'intitulé de l'indicateur : « X% des DM en curatif sont réparés en X jours, en fonction de leur criticité. (Hors panne bloquante) » **Criticité forte** → 3j -100% **Criticité moyenne** → 5j -90% **Criticité faible** → 10j – 80%, le tout en assurant une traçabilité pour n'oublier aucun dossier.

Malheureusement, cet indicateur n'a pas pu être validé car la GMAO actuellement ne permet pas de faire une analyse sur les délais de maintenance. Il a fallu réfléchir à un autre mode de fonctionnement et cela passe notamment par une refonte complète de la MC. Actuellement les techniciens se partagent une armoire ou les équipements en MC sont mis à l'intérieur. Ce qui a été fait, est de séparer l'armoire en 6 et chaque technicien y déposera les DM sur lesquels il a commencé à travailler. Ce nouveau mode responsabilise les techniciens car chacun aura en charge ces équipements. Travailler sur les délais de mise en service est une notion très difficile car le temps est une ressource rare. Ce nouveau mode d'organisation ne raccourcira peut-être pas les délais de manière drastique, mais toute amélioration est bonne à prendre en attendant de trouver une solution viable à mettre en place.

Temps d'immobilisation liées aux constructeurs :

Comme le monde de l'industrie, le biomédical souffre aussi d'une pénurie liée aux pièces détachées due au contexte géopolitique. Il n'est pas rare que certains constructeurs n'aient pas pu honorer leurs livraisons sur des commandes passées il y a plus d'un 1 an. Le personnel soignant à très bien compris la situation et malgré la remarque ils n'en tiennent pas rigueur au service biomédical, car le service biomédical subit cette situation. Cependant un axe d'amélioration pourra être apporté avec la nouvelle méthodologie liée à la surveillance des fournisseurs afin d'améliorer leur prestation pour le SBM.

3.11.2 Plan d'actions



Exigences de la norme : « Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celle liée à une réclamation l'organisme doit mettre en place des actions correctives. » 10.2

Que ce soit des non-conformités ou des réclamations clients, l'ensemble de ces éléments est enregistré dans un fichier de **plans d'actions** visant à évaluer leur gravité et à trouver des mesures correctives. Pour évaluer le risque associé à ce plan d'actions, la gravité et la fréquence sont évaluées, et le produit de ces deux éléments donne le risque initial. Ensuite, il est nécessaire de définir des actions correctives pour réévaluer la gravité et la fréquence, afin de déterminer l'efficacité de ces mesures. Cette partie mettra en évidence les plans d'actions liés à la satisfaction client.

Non-conformité :

Une **non-conformité** est définie comme le non-respect d'une exigence. Par exemple, cette année, l'une des non-conformités qui a été détectée concerne la mauvaise gestion des contacts associés à un DM. En effet, à la fin d'une opération de maintenance, un mail est envoyé au service pour l'informer de la fin de la maintenance et de la nécessité de venir le récupérer. Cependant, cette fois-ci, le mauvais service était attribué au DM sur la GMAO, ce qui a conduit à informer un autre service non-proprétaire du DM. Cette action perturbe donc la continuité des soins. L'action corrective qui a été mise en place est la mise à jour de la GMAO, ainsi que le rappel des règles lors d'une réunion qualité.

Description risques	Moyens	Gravité	Fréquence	Risque	Actions correctives	Risque final	Efficacité
Mauvais service associé au DM	Non-conformité	2	1	2	Mise à jour GMAO / Rappel réunion	1	Oui

À première vue, on peut considérer que le risque lié à cette non-conformité est très faible et qu'il n'a pas vraiment d'impact sur l'organisation. Cependant, un service qui a pour objectif le renouvellement de sa certification se doit d'avoir une GMAO à jour et efficace.

Réclamation clients :

Un autre élément qui peut être inclus dans le plan d'action concerne les **réclamations clients**. Par exemple, une non-conformité plus importante concerne le défaut de conception de certains fauteuils. En effet, tous les fauteuils sont tombés en panne en raison d'un défaut de conception de la colonne. Après avoir contacté le fournisseur, il s'est avéré que les fauteuils de l'année 2020 présentaient un défaut de conception. En raison du manque de fauteuils dans le service, la continuité des soins a été perturbée, ce qui a nécessité de trouver des fauteuils dans d'autres services pour pallier ce manque. La société a pu intervenir et livrer les colonnes nécessaires pour procéder au remplacement des fauteuils défectueux.

Description risques	Moyens	Gravité	Fréquence	Risque	Actions correctives	Risque final	Efficacité
Défaut de conception	Défaut de conception	3	3	9	Retour société	4	Oui

Ces deux exemples illustrent l'importance de maintenir un **registre** des plans d'action afin de suivre toutes les actions nécessitant des corrections. En effet, la mise en œuvre d'actions correctives pour améliorer la satisfaction client contribue considérablement à l'amélioration continue du processus lié à la satisfaction client. Ces exemples se sont concentrés sur la satisfaction des clients, mais il convient de souligner que les plans d'action peuvent concerner chaque processus au sein d'une organisation.

3.11.3 Recueil des avis des parties intéressées.

L'enquête de satisfaction a lieu **une fois par an**, ce qui en fait le seul moment où l'on recueille l'avis du personnel soignant. Le laps de temps entre deux enquêtes peut donc sembler très long. C'est pourquoi il a été décidé de rétablir un **recueil de réclamations** qui avait été mis en place il y a plusieurs années.

L'ancien recueil de collecte se concentrait principalement sur les réclamations clients, abordant des aspects tels que les retards de rendu ou le manque de communication sur les actions entreprises. Bien entendu, ces aspects doivent être conservés, mais il serait également intéressant d'incorporer des éléments positifs. Cela permettrait d'évaluer l'appréciation des services à l'égard du SBM et de motiver le personnel biomédical dans l'accomplissement de leurs missions. Ainsi, la fiche de suivi a été divisée en deux catégories, comme le présente le tableau ci-dessous :

Réclamations	Satisfactions
Oubli d'intervention/commande	Intervention instantanée
Retard effectif dans le rendu	Service courtois et serviable
N'a pas été prévenue d'une mise en service	Qualité des solutions de remplacements
N'a pas été informé de l'intervention	Réponses techniques convenables
Non communication des actions en cours	Demandeur satisfait des prestations biomédicales
Autres	Autres

Tableau 2: Extrait du recueil des avis des parties intéressées

Un mail de communication a été envoyé à l'ensemble des cadres de services afin qu'ils puissent informer leur équipe respective. Les fiches de suivi sont disponibles à l'entrée de l'atelier. Si une personne souhaite partager son opinion concernant le biomédical, elle peut désormais remplir une fiche de suivi disponible dans le carnet mis à sa disposition. De plus, le personnel soignant a la possibilité de soumettre des suggestions d'amélioration. Suite à ces retours, les fiches seront analysées afin d'identifier des actions correctives visant à améliorer la qualité du service biomédical.

L'ensemble de ces actions énoncées dans cette partie a été mené dans le but d'augmenter le taux de satisfaction des clients suite aux remarques émises par les cadres lors de l'enquête de satisfaction. En effet, dans une perspective d'amélioration continue, il est important pour les responsables du service biomédical du GHPSJ de prendre en compte le taux de satisfaction client et de mettre en place des actions correctives. L'enquête de satisfaction prévue en 2024 permettra de déterminer si la nouvelle méthodologie s'est révélée efficace.

3.12 De la revue de direction à la certification ISO 9001

3.12.1 La revue de direction

Exigences de la norme : « La direction doit procéder à la revue du SMQ mis en place par l'organisme afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté et efficace » 9.3

En amont de l'audit de certification de la norme ISO 9001, des revues de direction ont été programmées pour chaque service biomédical du GHPSJ. En présence de l'ensemble du personnel biomédical ainsi que du directeur des opérations, l'objectif de ces revues de direction est de faire le bilan de la démarche qualité réalisée au cours de l'année.

Avant la revue de direction, des revues de processus ont été menées séparément avec les pilotes des processus pour faire le point sur les processus qui leur sont attribués. Précédemment, ce mémoire évoquait le taux de satisfaction des clients et le mécontentement du personnel soignant par rapport



aux délais de maintenance. Il est important de noter que le service biomédical ne maîtrise pas l'ensemble des facteurs liés aux délais de maintenance, ce que nous avons essayé de retranscrire avec les pilotes du processus de maintenance. À cet effet, l'exemple d'une intervention de maintenance corrective à la suite d'une réclamation client a été choisie. Comme on peut le voir sur l'image ci-dessous.

Maintenance curative

Exemple de MC avec envoi externe sur un spiromètre

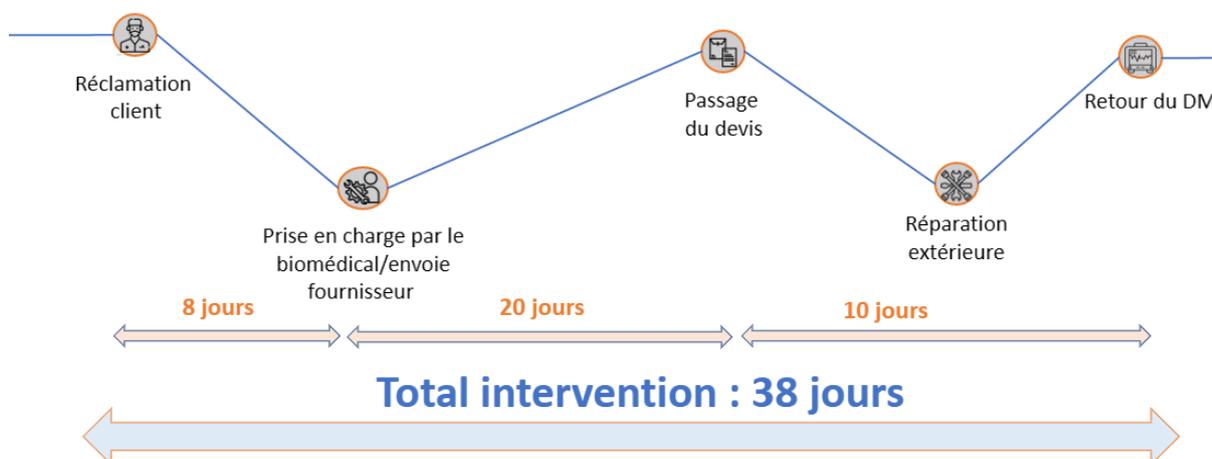


Figure 18: Durée totale d'une intervention en MC comprenant un envoi externe, source : auteur

Sur une durée totale d'intervention de **38 jours**, le service biomédical est « responsable » de **8 jours**, les autres jours concernant l'attente du passage du devis ainsi que les délais de réparation extérieure. Un autre exemple a également été donné avec la commande de pièces détachées, où le schéma est identique : le service biomédical a pris en charge l'équipement pendant 1 jour, les 15 jours restants ont été consacrés à l'attente des pièces et à la livraison. Ces exemples sont très intéressants, car ils démontrent à la direction que malgré les efforts déployés par le service biomédical pour réduire les délais, celui-ci peut être freiné par des facteurs externes pouvant dégrader la qualité du service.

Lors de la revue de direction 2022, des éléments de sortie ont été définis, qui constituent des axes d'amélioration à mettre en place. Pour l'année 2023, ces **éléments de sortie** deviennent des **éléments d'entrée**. Une analyse de ces éléments d'entrée a permis de déterminer ce qui a été réalisé et ce qui n'a pas été fait. Par exemple, réorganiser le tableau de suivis des DM en externe a été fait, contrairement à la réflexion du travail sur les délais pour anticiper la mise en service. Ceci permet d'avoir une vue d'ensemble des axes d'amélioration sur l'année.

Ensuite, la **méthodologie qualité** a pu être présentée. Par exemple, nous avons exposé notre nouvelle méthodologie mise en place à l'aide d'une analyse SWOT afin d'avoir une vision globale du service biomédical. Lors de cette revue, une démonstration de la cartographie interactive a été réalisée, mettant en avant la dimension pédagogique de cet outil pour le recrutement futur du personnel biomédical.

Lors de la revue de direction, l'ensemble des résultats des évaluations et audits précédents mentionnés dans ce mémoire ont été présentés. Les discussions lors de cette revue ont permis d'identifier des axes d'amélioration pour les prochaines évaluations. De plus, certaines de ces évaluations sont même utilisées en tant qu'indicateurs de qualité établis dans la politique qualité, conformément aux recommandations de la norme ISO 9001.

Indicateurs	Service Biomédical HSJ	Service Biomédical HML
Ratio interne/externe 75/25	✓	✓
Taux d'efficience > 90%	✓	✗
Taux de satisfaction client sur la MP, MC et mise en service <78%	✗	✗
Taux de satisfaction sur la gestion des lits <78%	✓	Non applicable
Audit guide des bonnes pratiques : BPM >80% ; BPO > 71% ; BPR > 71%	✓	✗
Ecart de stock < 3%	✗	Non applicable

Tableau 3: Indicateurs revue direction, comparatif sur les deux sites

Certains **indicateurs** n'ont pas pu être atteints, tandis que d'autres ont largement dépassé les objectifs fixés. Partant de ce contexte, il est légitime de se demander s'il ne serait pas nécessaire de revoir les pourcentages associés à ces indicateurs, afin de préserver la motivation du service biomédical envers ses objectifs. En effet, un pourcentage trop élevé pourrait entraîner un sentiment de démotivation chez le personnel, tandis qu'un indicateur trop bas pourrait favoriser un relâchement des efforts.

Le point 9.3.2 de la norme fait référence aux **degrés de réalisation des objectifs qualité**, permettant ainsi d'évaluer la bonne tenue du SMQ. Une des propositions qui a été faite à la direction est d'associer des indicateurs à chaque objectif qualité. Par exemple, pour l'indicateur relatif à la gestion du parc, on peut y associer des indicateurs de maintenance, de formations, de satisfaction clients et de gestion de la maintenance. Ainsi, si 3 indicateurs sur 6 ont été réalisés, l'objectif qualité est atteint à 50%. La réalisation de ces indicateurs permettra donc d'établir un degré de réalisation des objectifs qualité et de se conformer à la norme ISO 9001, facilitant l'évaluation et la comparaison du SMQ d'une année à l'autre. De plus, les indicateurs peuvent également être attribués aux processus pour attester de leur conformité.

À la fin de la revue de directions l'ensemble des axes d'améliorations qui ont été formulés au cours des réunions qualité ou bien même lors de cette revue se transforment en **éléments de sorties**. Lors de la revue de direction 2024, ces éléments seront analysés pour attester de la bonne tenue de ces **axes d'améliorations**.

3.12.1 La certification ISO 9001

L'ensemble des démarches réalisées tout au long de l'année en matière de qualité conduisent à l'audit de renouvellement des services biomédicaux du GHPSJ. Même si le service biomédical d'HML n'a jamais été certifié, l'audit est considéré comme un audit de renouvellement car la certification initiale correspondait à une extension du **périmètre de certification** en passant d'un à deux SBM. L'organisme de certification sera présent pendant une journée et demie. Les auditeurs passeront une journée sur le site d'HSJ, tandis qu'ils ne passeront qu'une demi-journée sur le site d'HML.

Il peut sembler surprenant qu'un site qui n'a jamais été certifié fasse l'objet d'une vérification d'une demi-journée seulement. Cela peut certainement s'expliquer par le fait que les auditeurs considèrent le service biomédical de HML comme une extension de certification sur le site de HSJ. En effet, comme il a été présenté au cours de ce mémoire la démarche reste la même sur les deux sites. Les audits de certifications auront lieu mi-juillet 2023. Cette échéance passée, nous serons en mesure de savoir si un nouveau service biomédical sera **certifié ISO 9001**.

IV. Appel d'Offres sur les Echo-Endoscopes

Une des missions d'un ingénieur biomédical est de participer au processus d'achats des DM dans un établissement de santé. Partant de ce contexte, le GHPSJ a lancé un appel d'offres pour renouveler son parc d'écho-endoscope au sein du service d'endoscopie.

4.1 Le pancréas

Avant de présenter la méthodologie appliquée pour l'acquisition de nouveaux écho-endoscopes dans le cadre d'un appel d'offres, il est nécessaire de prendre un cas clinique pour comprendre l'utilité de tels équipements dans un établissement de santé.

Chaque année, un nombre conséquent de personnes sont touchées par des maladies digestives, parmi lesquelles se trouvent des maladies liées au pancréas. Le pancréas est une glande digestive d'une taille d'environ 15 cm, située dans l'abdomen. Au sein de notre organisme, le pancréas remplit **deux fonctions**. Sa première fonction est **digestive**. En effet, le pancréas fabrique et libère des enzymes dans l'intestin afin de permettre une meilleure digestion des aliments. Sa deuxième fonction est **endocrinienne**. Par exemple, le pancréas sécrète des hormones telles que l'insuline, qui régule la glycémie[21].

Le pancréas est touché par deux maladies majeures. La première de ces maladies est la **pancréatite chronique**. Cette maladie chronique est une inflammation du pancréas qui peut être due à une consommation excessive d'alcool ou à des calculs biliaires (formation de solides qui obstruent le canal pancréatique). D'après les chiffres, la prévalence de la pancréatite chronique est estimée entre 80 et 100 cas pour 100 000 habitants[22]. À terme, cette maladie chronique peut donner lieu à des complications telles que le diabète ou le cancer du pancréas, si cette inflammation chronique venait à se prolonger.

La seconde maladie concerne le **cancer du pancréas**. Chaque année, environ **15 000** personnes sont diagnostiquées comme atteintes du cancer du pancréas. Ce cancer est associé à un stade de guérison défavorable pour plusieurs facteurs. Le premier d'entre eux est que le diagnostic de cette maladie intervient à un stade avancé. De plus, le cancer du pancréas résiste fortement aux traitements. Une étude menée par la HAS a démontré que les **chances de survie à 5 ans étaient de 11%**[23].

Concernant les symptômes des maladies liées au pancréas, le patient peut éprouver une douleur au niveau de l'abdomen, mais aussi une perte de poids qui peut être liée à une dégradation de son état physique due à une perte d'appétit et à un manque de sommeil. Les facteurs liés à ces cancers concernent essentiellement le tabac, l'alcool, l'obésité ainsi qu'une comorbidité tels que diabète. De plus, certains médecins émettent l'hypothèse que des facteurs environnementaux pourraient être lié à l'apparition du cancer du pancréas, mais à ce jour, rien n'est encore vérifié[24].

En raison de sa position difficile d'accès, le pancréas est difficilement observable pour un diagnostic préventif. Cependant, des dispositifs médicaux tels que les écho-endoscopes permettent une observation de cet organe grâce à l'insertion d'un tube à l'intérieur du patient. Cette technique d'imagerie médicale permet d'obtenir des images qui permettront aux gastro-entérologues de confirmer leur diagnostic et même de réaliser des biopsies si nécessaires.

Ces pathologies présentant des symptômes à un stade très élevé, associée à un faible taux de guérison, posent un réel problème majeur de santé publique. Avec des chiffres pouvant atteindre **30 000** cas de cancer du pancréas par an en 2030, soit une augmentation de 50% par rapport aux chiffres de 2022 [25], il est capital que les établissements de santé puissent disposer de dispositifs de pointe tels que la nouvelle génération d'écho-endoscopes afin d'assurer un meilleur diagnostic préventif.

4.2 Qu'est-ce que l'écho-endoscopie ?

L'écho-endoscopie est une **technique d'imagerie médicale** qui combine l'utilisation d'un endoscope pour visualiser l'intérieur du tube digestif et l'échographie pour permettre aux gastro-entérologues d'effectuer une analyse par ultrason, le tout grâce à une sonde échographique à l'extrémité de l'endoscope. Cette technique permet d'obtenir des images détaillées des organes internes de l'appareil digestif, tels que l'œsophage, l'estomac et le duodénum, ainsi que d'autres tissus avoisinants.

Par exemple, dans la région du pancréas, l'utilisation de l'écho-endoscopie permettra une visualisation de la structure du pancréas. En cas de présence d'une tumeur dans le pancréas, le gastro-entérologue pourra même définir leur localisation et mesurer la taille de la tumeur.

Il est important de souligner que l'écho-endoscopie peut également être utilisée à des fins **thérapeutiques**, et pas seulement à des fins **diagnostiques**. Par exemple, si le gastro-entérologue a un doute sur la présence d'une tumeur dans la région du pancréas, il pourra réaliser une **biopsie** pour prélever un échantillon et confirmer son diagnostic au laboratoire. L'écho-endoscopie peut également être utilisée pour effectuer le drainage d'un kyste.

De plus, l'écho-endoscopie peut être utilisée en complément d'autres techniques d'endoscopie. Par exemple, pour la pose d'une prothèse biliaire, l'écho-endoscopie servira à analyser la voie biliaire, tandis que le duodénolescope couplé à de la fluoroscopie servira à la pose de cette prothèse.

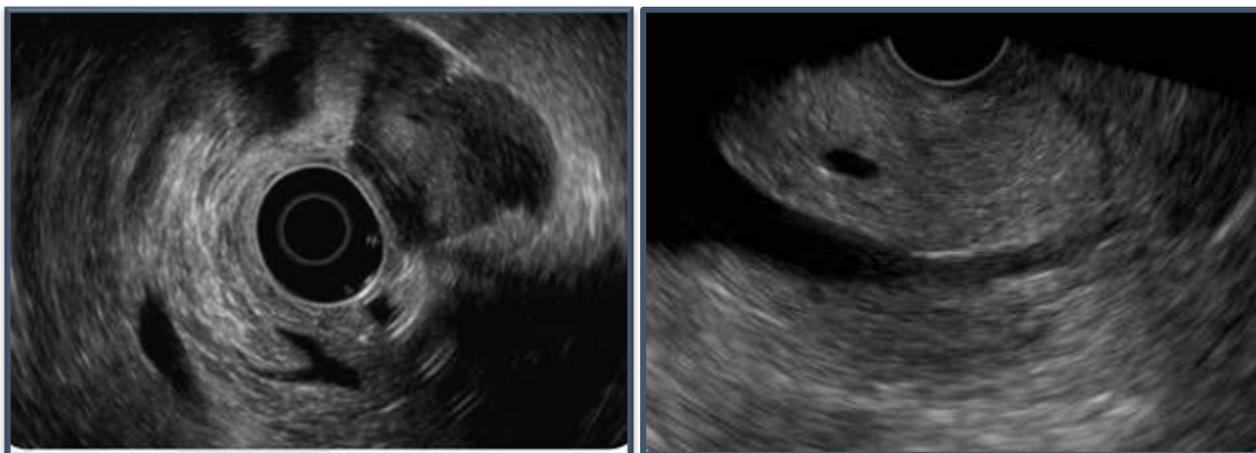


Figure 19: Examen échographique : à gauche examen radial / à droite examen linéaire

Pour ces examens, le patient se présente à jeun et l'examen se déroule majoritairement sous anesthésie générale. Les avantages d'une telle technique sont que l'écho-endoscopie peut fournir des images à haute résolution en temps réel. Il est important de souligner que, contrairement à d'autres techniques, l'écho-endoscopie est une technique peu invasive, ce qui peut avoir tendance à rassurer le patient. Même si le risque est très minime, il existe quand même un risque lié à l'utilisation de ces technologies, tels que la perforation ou les infections, mais la balance bénéfico-risque penche très nettement en faveur du bénéfice.

Il existe deux types de technologies en écho-endoscopie qui utilisent deux types d'endoscopes différents : l'**endoscope radial** et l'**endoscope de ponction**. L'endoscope radial permet d'obtenir des images en coupe longitudinale à 360°, mais en raison de sa méthode de balayage, aucune ponction ne pourra être réalisée, car l'aiguille ne sera pas dans le champ de vision. En revanche, l'endoscope de ponction permet d'obtenir des images de coupes transversales à 140° tout en permettant la réalisation de ponctions pour prélever des échantillons de tissus en vue d'une analyse. Ainsi, ces deux types d'endoscopes fournissent des informations complémentaires pour un diagnostic plus précis.

4.3 Composition d'une colonne et canaux de l'écho-endoscopie

Pour réaliser un examen, un ensemble d'équipement est nécessaire, ces éléments sont regroupés sur un même chariot pour former une **colonne d'écho-endoscopie**, ci-dessous la liste des équipements essentielles ainsi que leur fonction :



Système de capture d'image : Système permettant aux gastro-entérologues d'imprimer des clichés de l'examen (optionnel)

Processeur vidéo : Directement relié à l'écho-endoscope, le processeur permet d'améliorer la qualité des images, grâce à diverses fonctionnalités

Endoscope : L'endoscope sera inséré dans le tube digestif du patient dans le cadre de l'examen. Une source de lumière est également présente à l'extrémité pour permettre la visualisation du tube digestif.

Échographe : Couplé au processeur et grâce à des cristaux présents sur l'extrémité de l'endoscope et par le biais d'ondes ultrasonores, ces signaux seront réceptionnés puis convertis en image. (L'échographe peut être modulaire ou être un système autonome.)

Insufflateur : Comme son nom l'indique, son rôle est d'insuffler de l'air. Cela a pour but de dilater les régions explorées afin de permettre une meilleure visualisation.

Unité d'irrigation : Son rôle, à travers un système de pression, est de pouvoir fournir de l'eau afin de rincer la lentille de l'endoscope ou d'irriguer la région explorée par le gastro-entérologue pour une meilleure visualisation. À noter que certaines gammes proposent des unités d'irrigation et insufflateurs combinés en 1 seul et même élément.

Figure 20: Colonne d'écho-endoscopie, source : auteur

Les endoscopes possèdent plusieurs **canaux** tels que les canaux de biopsie, d'air et d'eau. Cependant, en raison des spécificités des constructeurs, il est possible de noter la présence de canaux supplémentaires. Par exemple, le gastroscope linéaire "GF-UCT180" de marque Olympus [26] est doté du « canal érecteur » en plus des canaux mentionnés précédemment.

Ce canal optionnel sur l'écho-endoscope a pour particularité d'améliorer la précision et la visualisation en ajustant l'angle de l'extrémité de l'écho-endoscope.

Les informations sur les différentes structures et canaux ont été extraites du constructeur des laveurs-désinfecteurs présents aux GHPSJ [27], car le repérage des différents canaux est d'une grande importance lors des procédures de désinfection. De plus, un ingénieur biomédical peut également utiliser ce site comme une source de **veille technologique** afin de comparer les canaux proposés par les différents fabricants, pour en comprendre la structure interne.

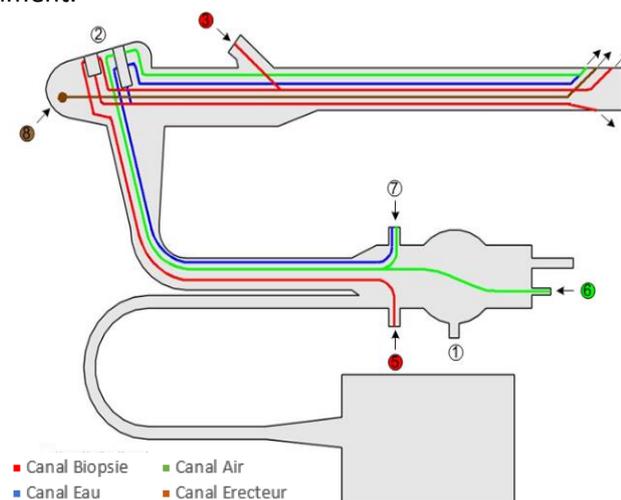


Figure 21: Exemple de canaux interne sur un écho-endoscope linéaire, source :[27]

4.4 Cahier des charges techniques

Les écho-endoscopes du service d'endoscopie sont présents au sein du service depuis plus de **10 ans**. En ce sens ils ne répondent plus aux enjeux précédemment cités en termes de diagnostic. Partant de ce contexte fin 2020, un **appel d'offres** a été diffusé. Cependant les écho-endoscopes ne sont qu'un des lots de l'appel offres. En effet l'appel d'offres couvre plusieurs équipements au sein du GHPSJ comme définit sur le tableau ci-dessous :

Caractéristiques techniques :

	Service	Matériels
Lot 1 (2021)	Endoscopies digestives site HSJ	4 consoles de vidéo endoscopie
	Endoscopies bronchiques site HSJ	1 console de vidéo endoscopie
	Réanimation site HSJ	1 console de vidéo endoscopie
Lot 2 (2021)	Endoscopie digestives site HML	1 console de vidéo endoscopie
Lot 3 (2022)	Endoscopie site HSJ	2 consoles écho-endoscopiques

Tableau 4 : Extrait du CCTP de l'appel d'offres

Due à un léger retard dans l'exécution du projet le lot 3 n'a pas pu être fourni pour 2022. C'est donc en 2023 que ce processus d'achat a pu être réactualisé. En plus des consoles écho-endoscopiques le fournisseur devra fournir des tubes d'endoscopie radial et ponctionneur. A chaque fournisseur il est demandé d'envoyer les fiches techniques des matériels proposés dans le cadre de l'appel d'offres.

Hygiène et stérilisation :

Sur le site de l'hôpital Paris Saint Joseph des laveurs de la marque « Anios Soluscope » modèle S4 sont présent dans le service d'endoscopie. Le candidat devra fournir un certificat de compatibilité avec ce modèle concernant ses endoscopes. D'autant plus l'ensemble des modalités de nettoyage sera fourni par le candidat.

Garanti, maintenance, mise en service et formation :

Pour le candidat retenu, la mise en service sera effectuée par le fournisseur. La durée de garantie sera de 1 an minimum sur la maintenance préventive et la maintenance curative. Durant cette garantie le candidat devra répondre à une garanti totale et gratuite contre toutes sortes dysfonctionnements. Chaque intervention nécessitera l'envoi d'un rapport d'intervention à destination du biomédical.

Concernant la formation, le candidat retenu devra former l'ensemble du personnel soignant à l'utilisation du matériel. Cette formation couvrira aussi le personnel biomédical.

Essais :

Le candidat devra se soumettre à des essais sur site de ses équipements proposés pour les lots de l'appel offre. Les essais dureront 15 jours pour chaque candidat. Les équipements seront livrés 15 jours avant le début des essais pour permettre au GHPSJ de réaliser les qualifications et les prélèvements.

4.5 Les essais

Dans le cadre de l'appel d'offres, **3 candidats ont été retenus**. Afin de garantir l'égalité des chances, un tirage au sort a été effectué pour déterminer l'ordre de passage. Avant même les essais, le service biomédical participe à des étapes en amont pour assurer le bon déroulement de ces essais.



Figure 22: Méthodologie appliquée durant les essais, source : auteur

Tout d'abord, le matériel est **livré** au service biomédical qui se charge de le réceptionner. Après avoir fixé un créneau avec le candidat, ce dernier emmène le matériel en endoscopie pour les configurer (notamment au niveau des échographes). Les tubes d'écho-endoscopie sont quant à eux envoyés en stérilisation pour un premier lavage.

Ensuite, vient l'étape de **qualification**, qui est d'une importance capitale car elle garantit la désinfection des endoscopes. En effet, l'instruction "[DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220](#)" relative au traitement des endoscopes précise qu'avant chaque mise en service, le matériel d'endoscopie, tant les laveurs que les endoscopes eux-mêmes, ainsi que les armoires de stockage, doivent subir une qualification [28]. Cela consiste simplement à s'assurer que l'endoscope respecte les temps de passage sur les différents canaux émis par le fournisseur, permettant ainsi de réduire le risque infectieux. Cette étape a été réalisée par l'alternant technicien biomédical sous ma supervision. Parallèlement, une procédure a été rédigée afin de créer un mode opératoire pour de futures qualifications.

Pour les **prélèvements**, ici aussi cette étape est encadrée par la même instruction qui établit les exigences en termes de contrôle microbiologique en endoscopie [28]. Une fois la qualification réalisée, une société externe effectue le prélèvement d'échantillons sur les endoscopes afin de vérifier la conformité des cycles de lavage effectués par les laveurs-désinfecteurs. Cette étape a été réalisée par la cadre du service d'endoscopie. Quelques jours plus tard une attestation de conformité vient confirmer la possibilité d'utiliser les endoscopes.

Par la suite, les **essais** sont menés pendant une période de 15 jours dans une salle de bloc d'endoscopie. Pour garantir le bon fonctionnement des dispositifs médicaux, les ingénieurs d'applications et commerciaux sont présents pour assister aux essais et soutenir le personnel soignant. Le service biomédical participe également à ces essais, apportant son expertise technique sur les différentes technologies proposées par les différents candidats.

Remarque : Suite à un désistement, les essais se sont déroulés uniquement avec deux candidats. La suite de ce mémoire se concentrera sur une comparaison des deux technologies. Par souci de confidentialité, les noms des entreprises seront anonymisés.

Une fois les essais d'un candidat terminés, ce dernier reprend son matériel, et l'ensemble des étapes est répété pour le candidat suivant.

4.6 Comparatif des technologies des fournisseurs

Dans le cadre des essais, chaque candidat a dû apporter plusieurs DM. Cette section s'intéresse à la méthodologie appliquée durant les essais afin de comparer et de sélectionner le candidat.

En écho-endoscopie, il existe **deux types de technologies** pour la partie sur l'image échographique. L'image peut être obtenue à l'aide d'un vrai échographe autonome ou alors à l'aide d'un module d'échographie. Chacun de ces candidats a pu apporter ces deux solutions dans le cadre des essais. Bien évidemment, il est important de souligner que l'image obtenue avec l'échographe autonome est de bien meilleure qualité que l'image obtenue sur le module. Cependant, l'image reste interprétable, et des services d'endoscopie réalisent notamment des examens à l'aide d'un module d'échographie.

Les tubes d'endoscopie sont également différents entre les deux candidats. En effet, ils présentent des différences concernant le diamètre du canal opérateur, l'angle de vision, le nombre de cristaux, le diamètre distal, etc. Une **analyse** sous forme de tableau reprenant les différentes caractéristiques d'un endoscope a été réalisée afin d'identifier les différences entre les solutions des deux candidats.

Le rôle d'un ingénieur biomédical est de pouvoir apporter son expertise technique sur les DM. Cependant, l'avis du personnel soignant est aussi très important. C'est pourquoi, en tant qu'ingénieur biomédical, j'ai été amené à assister à environ 30 sessions d'essais en endoscopie. Ces sessions sont d'une importance capitale, car même si l'analyse des fiches techniques pour mener des comparaisons reste utiles, assister aux essais permet d'avoir une autre perception des DM testés.

Par exemple, les essais ont permis de comparer les deux solutions proposées en échographie. Une ponction réalisée grâce à une aiguille introduite dans le canal opérateur du tube d'endoscope a permis de constater les différences d'image entre les technologies. En effet, l'image sous l'échographe autonome (à gauche) est plus nette que celle sous le module (à droite), notamment au niveau de la visualisation de l'aiguille. Le fait d'avoir une **image plus nette** de l'aiguille a permis au gastro-entérologue de réaliser une meilleure ponction.

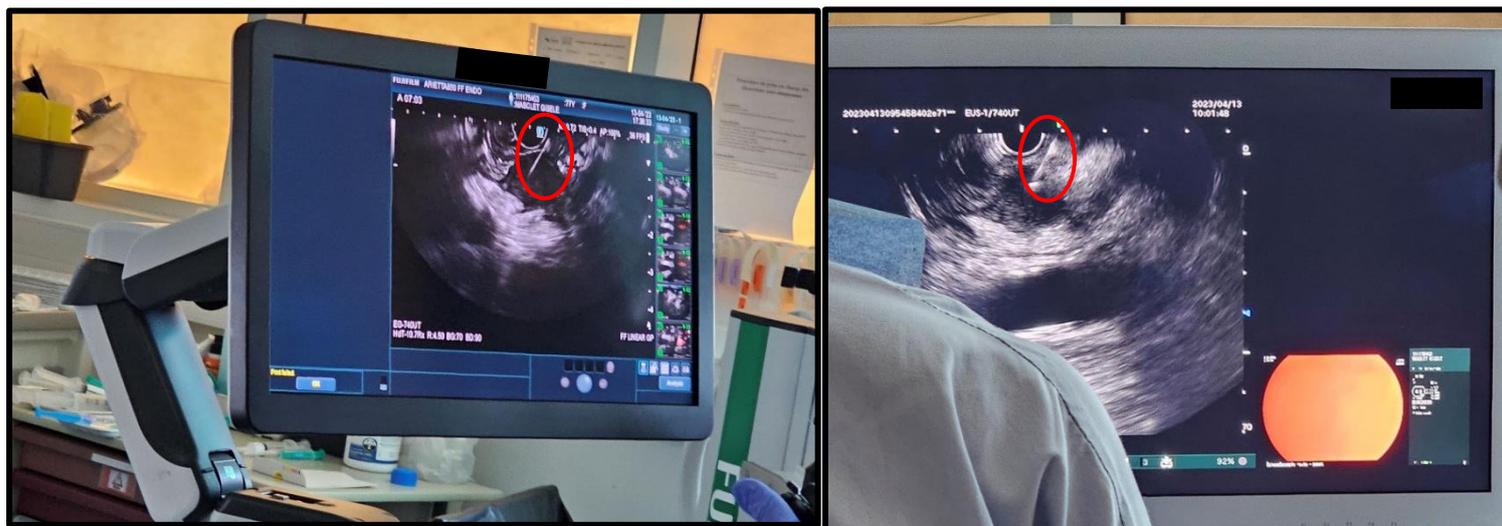


Figure 23 : Réalisation d'une ponction guidée par EUS- Comparatif des solutions d'échographie, source : auteur

De plus, ces essais permettent de faciliter la **communication** entre les différentes parties impliquées, à savoir le service biomédical, le service d'endoscopie et les représentants du candidat, afin d'aborder certains problèmes. Par exemple, avec le premier candidat, la question du PACS a été abordée. En effet, l'un des projets du service d'endoscopie est de rapatrier les examens sur deux serveurs PACS différents, car la procédure actuelle est très chronophage (enregistrement manuel sur une clé USB,

puis transfert des données sur le serveur PACS). L'ingénieur d'application a confirmé que cela était possible et que le gastro-entérologue pourra envoyer les clichés sélectionnés sur le PACS de son choix après chaque examen.

Avec le deuxième candidat, il a été question des **parasites sur les images**. En effet sur une ancienne génération d'écho-endoscopes, des parasites pouvaient être observés sur l'écran. Pour ces essais, le candidat a mis à disposition du service d'endoscopie une colonne blindée pour éviter les parasites. À ce jour, et durant l'ensemble des essais, aucun parasite n'a pu être constaté sur les images. Il a aussi été question de l'utilisation de l'écho-endoscope en rectoscopie. Le commercial a évoqué qu'il était possible de l'utiliser et que la qualité d'image serait correcte, mais pas aussi nette qu'avec un gastroscopie HD. Lors de cet examen, le gastro-entérologue a préféré utiliser un gastroscopie.

Avec l'ensemble du personnel soignant, il a été question de **l'encombrement** que pouvait présenter un échographe autonome en plus dans la salle d'endoscopie par rapport à un petit module qui vient se fixer à la colonne d'endoscopie déjà présente, c'est notamment un point qui a été souligné par les infirmières qui sont en charge de l'organisation. En effet dans le bloc d'endoscopie on peut retrouver de nombreux DM tels qu'un bistouri, un fluoroscope, des moniteurs patients, etc. En revanche d'après les gastro-entérologues, avoir un échographe autonome ne posera pas de problème d'encombrement, car la qualité d'image fournie par cette technologie prime sur l'encombrement.

À la fin des essais, des **fiches d'évaluation** ont été créées et diffusées aux gastro-entérologues afin de recueillir leur avis sur la qualité des solutions proposées par les candidats, afin de pouvoir les comparer. Leur avis est très important, car il permet de justifier le choix auprès de la commission des marchés.

Moyennes sur l'ensemble des ITEMS

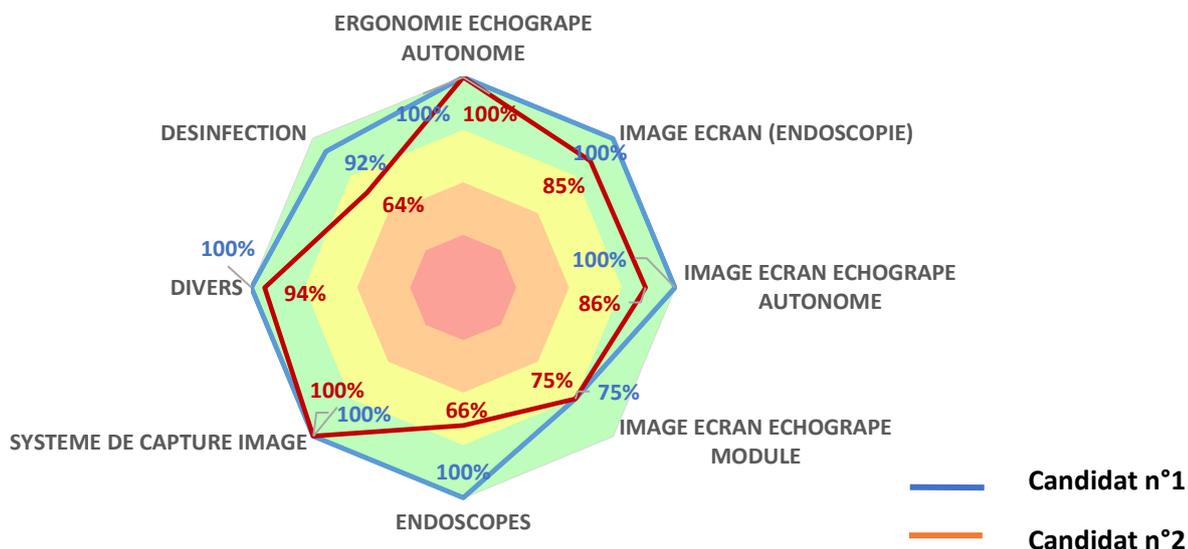


Figure 24 : Comparatif des résultats entre les deux fournisseurs, source : auteur

Les questions portent sur différents critères. Par exemple, pour l'item concernant les endoscopes, les gastro-entérologues sont invités à donner leur avis sur des éléments tels que la capacité de béquillage, la qualité des pistons, la profondeur de champ, etc. En ce qui concerne l'item de la désinfection, les questions ont été posées au personnel en charge de la décontamination du bloc d'endoscopie. La moyenne des réponses permet d'obtenir la note finale pour chaque item. Ces données sont ensuite représentées sous forme de graphiques individuels, et enfin, les données de l'ensemble des items sont regroupées sur un seul graphique pour obtenir **la moyenne finale des essais**.

4.7 Sélection et négociation

Après avoir terminé les essais, des réunions ont eu lieu avec les différentes **parties impliquées** dans ce projet afin de répondre à l'appel d'offres.

Réunions avec le service d'endoscopie :

En présence des gastro-entérologues qui ont participé aux essais, de la cadre du service, des achats et des représentants du biomédical, cette réunion a servi de compte-rendu des essais. Les gastro-entérologues ont pour avis qu'un candidat s'est démarqué par rapport à un autre. Cet avis est également partagé par les infirmières concernant la facilité d'installation de ces dispositifs. De plus, cette réunion a permis d'identifier les besoins du service d'endoscopie, car **l'approvisionnement** s'étendra sur deux ans, de 2023 à 2024. Ci-dessous la répartition prévue :

- 1 échographe autonome + 2 ponctionneurs + 1 radial pour 2023
- 1 échographe modulaire + 1 radial + 1 ponctionneur pour 2024

Réunions avec les candidats :

Après avoir eu des discussions avec le service d'endoscopie, il est maintenant nécessaire de **s'entretenir** avec les candidats concernant leur matériel en relation avec les besoins identifiés par le service d'endoscopie pour les années 2023 et 2024, pour obtenir leurs offres financières. Par la suite, il sera important de réaliser une analyse financière en collaboration avec le service des achats.

Réunions avec les achats :

Le service biomédical et le service des achats combinent leur expertise pour **sélectionner** l'offre la plus viable économiquement et techniquement réalisable. Pour cela, il faut bien évidemment prendre en compte le prix unitaire des DM, mais pas seulement. En effet, il est également important de prendre en compte les contrats de maintenance. Ces contrats peuvent avoir un effet considérable sur le coût global, pouvant transformer une offre en apparence peu onéreuse en une offre très coûteuse.

Commission :

Avant la commission des marchés, il est nécessaire de parvenir à un **accord** sur le candidat retenu selon les critères de sélection émis dans l'appel d'offres. Ensuite, une présentation est prévue où chaque partie impliquée dans ce projet exposera son domaine d'activité réalisé lors de cet appel d'offres. Par exemple, un ingénieur biomédical lors de cette commission peut présenter le tableau comparatif des différentes solutions proposées ainsi que le coût des contrats de maintenance. Pour finir, la commission délibère et donne un avis favorable ou non par rapport à l'appel d'offres. Ces différentes étapes, présentées au cours de ce chapitre, ont démontré l'utilité d'une collaboration étroite entre plusieurs parties ainsi que l'expertise d'un ingénieur biomédical afin de mener à bien un appel d'offres.

Analyse de l'appel d'offres sur différents items et choix final

	Candidat n°1	Candidat n°2
Etude technique		
Résultat Essais		
Analyse Financière		
Choix du biomédical		

Tableau 5 : Choix de l'offre, source : auteur

V. Réflexion Critique et Bilan Professionnel d'un Ingénieur Biomédical

La dernière partie de ce mémoire aura pour but d'établir un bilan global à la fois sur les missions effectuées et sur le plan personnel. Cela permettra de faire une évaluation complète de mon implication et des résultats obtenus tout au long de cette expérience.

5.1 Regard critiques

5.1.1 Appel d'offre

Une des missions qui m'a été confiée était de mener à bien un appel d'offres sur des écho-endoscopes pour le service d'endoscopie. Cette expérience a été très formatrice pour moi, car je n'avais jamais eu l'occasion de me confronter à un appel d'offres auparavant. Bien que la commission pour la sélection des offres n'ait pas encore eu lieu et soit prévue pour mi-juillet 2023, l'ensemble des travaux a été réalisé en amont, ce qui nous permettra de présenter une offre lors de cette commission.

Sur le plan personnel, j'avais initialement peu de connaissances sur les techniques d'écho-endoscopie, ce qui rendait la première réunion un peu difficile à suivre. Cependant, grâce aux essais pratiques, j'ai pu concrètement visualiser les points abordés lors de ces réunions, ce qui m'a permis d'affiner mon opinion sur les technologies observées.

En préparation des essais, j'ai également dû organiser la **qualification** des endoscopes. L'objectif était d'atteindre cette qualification, ce que nous avons réussi à faire avec mon collègue alternant technicien. Cependant, j'estime que j'aurais pu obtenir ce résultat de manière plus optimale. Comme mentionné précédemment dans ce rapport, après la phase de qualification, vient la phase de prélèvement, qui est notamment réalisée par une société externe. Malheureusement, je n'avais pas connaissance de la date de prélèvement par la société externe, ce qui nous a contraints à réaliser la qualification à la dernière minute. Malgré des problèmes survenus, tels qu'un endoscope bouché et une panne du laveur simultanément, je pense que j'aurais pu les éviter en coordonnant nos emplois du temps avec la décontamination et le service biomédical, afin de réaliser la qualification de manière plus sereine, sans avoir l'impression de courir après le temps. Je considère cette expérience comme une leçon pour mes futures missions en tant qu'ingénieur biomédical.

Un autre point d'amélioration que je pourrais mettre en place pour les futurs appels d'offres que je devrais gérer concerne le **retour d'informations**. En effet, après chaque essai d'un candidat, nous avons envoyé une fiche d'évaluation. Cependant, les retours n'étaient pas immédiats. Je comprends que les médecins sont souvent occupés, mais ces évaluations sont essentielles pour le service biomédical, car elles nous permettent de prendre en compte l'avis des médecins sur les dispositifs médicaux testés. À l'avenir, une solution pour palier à ce problème pourrait être la mise en place d'un calendrier avec les médecins avec des échéances à respecter.

En comparaison de la mission qualité, j'ai estimé être légèrement plus dépendant de mon tuteur pour les grandes lignes du projet, car je n'avais jamais réalisé d'appel d'offres auparavant. À l'avenir, je pourrai corriger ce point en m'appuyant sur l'expérience de l'écho-endoscopie pour mener à bien d'éventuels futurs projets d'achats.

En conclusion de cette mission, si je devais donner un avis personnel sur mon implication, je dirais que la mission est réussie. Au cours de celle-ci, j'ai pu **superviser** un technicien pour les étapes de qualification, rédiger les essais techniques et les comptes-rendus d'essais, ainsi qu'effectuer une analyse financière pour choisir finalement une offre selon des critères établis. Cependant, j'ai identifié un axe d'amélioration qui concerne une **meilleure organisation** pour permettre une exécution plus fluide du projet.

5.1.2 Certification ISO 9001 des services biomédicaux du GHPSJ

L'objectif initial de cette mission était la certification ISO 9001 des deux sites. La certification est prévue courant juillet 2023, mais nous pouvons d'ores et déjà analyser le déroulement de cette mission. Le service biomédical de HSJ possède presque 10 ans d'expérience concernant la norme ISO 9001, contrairement au service biomédical de HML. Il est donc normal que des différences aient pu être observées. Cette expérience de certification ISO 9001 d'un service biomédical n'est pas la première pour moi. En effet, j'ai déjà eu l'opportunité de réaliser un stage au Centre Hospitalier de Versailles où j'ai été formé à la qualité. J'ai pu donc tirer profit de cette expérience pour m'adapter rapidement dans le contexte d'un service biomédical certifié ISO 9001.

Malgré les difficultés rencontrées, j'ai trouvé cette mission très intéressante à **piloter**. Sur le site de HSJ, j'ai été celui qui a piloté la démarche qualité, contrairement à HML où j'ai davantage **supervisé** l'application de la démarche qualité en veillant à ce que tout se passe bien. Avec mon homologue stagiaire ingénieur biomédical, nous avons été confrontés à un problème majeur sur HSJ : inculquer et imprégner une démarche qualité en très peu de temps à un service qui n'a jamais fait de qualité. Sur le site de HSJ, ce problème a été un peu moins observé, mais pour y remédier, nous avons mis en place des rendez-vous qualité hebdomadaires. Ces rendez-vous qualité sont d'une grande importance, car ils contribuent progressivement à effacer cette impression d'abstraction que peut susciter la qualité.

En seulement 4 mois, il serait exagéré d'affirmer que le service biomédical de HML a complètement adopté une démarche qualité. En revanche, ce que je peux affirmer, c'est qu'une base solide a été posée. L'audit de certification révélera certainement des non-conformités mineures qui devront être considérées comme des axes d'amélioration. De plus, il est primordial de souligner que la qualité est la responsabilité de tous, et il faudra veiller à ce que la démarche qualité ne soit pas uniquement **pilotée** pendant 6 mois en présence d'un stagiaire, mais tout au long de l'année en collaboration avec le responsable biomédical et les techniciens biomédicaux, afin d'avoir un **SMQ efficace**.

Lors de ces missions qualité, j'ai pu mettre mon **expertise** à disposition des services biomédicaux pour trouver des solutions permettant d'améliorer la qualité des services, telles qu'une cartographie interactive ou l'utilisation d'outils qualité comme le SWOT. J'ai également proposé des modifications sur les évaluations ainsi que des indicateurs, toujours dans une optique d'amélioration continue. Bien que certaines de ces idées n'aient pas pu être entièrement mises en œuvre en raison des limitations de la GMAO présente sur le site, je reste personnellement persuadé qu'il est pertinent de mettre en place des indicateurs de maintenance à surveiller périodiquement. Cela permettrait de mieux maîtriser les délais de maintenance et de répondre à **l'insatisfaction** des cadres en termes de délais.

Certains peuvent penser que la démarche qualité est une mission annexe au métier d'ingénieur biomédical et qu'elle n'a pas vraiment sa place dans notre domaine. Personnellement, je ne suis pas tout à fait d'accord avec cette affirmation. J'estime que la démarche qualité est un réel atout dans l'organisation d'un service biomédical, car elle permet une meilleure structuration du service. De plus, à travers ces missions de démarche qualité, j'ai pu faire le lien avec de nombreux aspects de l'ingénierie biomédicale, tels que l'évaluation des compétences pour établir un plan de formation et garantir un niveau de technicité en interne, ainsi que l'évaluation des fournisseurs afin de maîtriser les coûts et les dépenses liées à l'exploitation des DM. Le tout est de savoir **piloter** et **maîtriser** cette mission afin d'en tirer tous les bénéfices pour un service biomédical.

5.2 Compétences acquises et perspectives d'évolution

En tant qu'expert des dispositifs médicaux, un ingénieur biomédical doit développer des compétences essentielles pour accomplir ses missions. Cette partie se focalisera sur le développement de ces compétences lors du stage.

5.2.1 Savoir-être et savoir faire

Au cours de mes missions, j'ai également pu travailler ma **communication** avec différents interlocuteurs tels que les techniciens, le personnel soignant, les fournisseurs, etc. De plus, un savoir-être que j'estime important pour un ingénieur biomédical est la **gestion** de ses équipes. Ainsi, l'exercice que j'ai réalisé avec l'alternant technicien biomédical lors de la qualification m'a permis de mettre en œuvre mes capacités managériales. Le **management** ne s'est pas limité à lui donner des directives, mais aussi à lui fournir des conseils sur la manière de réaliser la procédure dont il avait la charge dans le cadre de son projet d'alternance. J'ai également pu développer cette compétence en assumant la responsabilité de la certification du SBM d'HML en étant indirectement sur le site.

Les différentes activités réalisées lors de ce stage, telles que ma mission de qualité sur les deux sites du GHPSJ et ma **gestion à distance** du SBM d'HML pour les missions qualité, ont renforcé mes compétences en gestion de projet et en management. En tant qu'ingénieur biomédical, la résolution de problèmes a été une compétence clé que j'ai développée, car j'ai dû trouver des solutions pour faire face aux imprévus. De plus, le projet d'appel d'offres sur l'écho-endoscopie a non seulement enrichi mes connaissances techniques en endoscopie, mais il m'a également permis de mettre en pratique mes compétences en **gestion**, notamment dans la **veille technologique** et sur les **procédures d'achats**.

Un ingénieur biomédical a sous sa responsabilité une équipe de techniciens biomédicaux. Pour savoir gérer son parc de dispositifs médicaux, il faut développer ses connaissances techniques. C'est à partir de ce principe que j'ai pu réaliser des **MP** et **MC** sur des DM ainsi qu'assister à des maintenances par les techniciens biomédicaux du site pour des DM plus complexes.

5.2.2 Compétences à développer

Bien que certaines compétences essentielles au métier d'ingénieur biomédical aient pu être développées durant ce stage, 6 mois ne sont pas suffisants pour développer toutes les compétences nécessaires. Précédemment, au cours de ce mémoire, j'ai identifié quelques **axes d'amélioration** concernant les savoir-être à développer. Concentrons-nous plutôt sur les savoir-faire.

Le premier axe que j'ai identifié concerne les **procédures d'achat**. En effet, je n'ai pas pu participer à divers projets d'achat en raison de la durée limitée de ce stage. À l'avenir, je devrai anticiper les différentes procédures. Étant donné que la position d'acheteur dans les établissements de santé est remise en cause, suivre une formation sur les achats pourrait atténuer cela, afin de compléter mon expertise sur les dispositifs médicaux et de développer des compétences en matière d'achats.

Un autre aspect que je dois acquérir concerne **l'environnement informatique**. À l'avenir, les établissements de santé seront de plus en plus connectés, et cela n'exclut pas les DM. Il est essentiel que j'acquière toutes ces compétences, que ce soit en termes de protocoles de communication ou de transfert des données.

En prenant en compte mes expériences passées dans l'ingénierie biomédicale et en ayant conscience des axes d'amélioration, cela me permettra de devenir un ingénieur biomédical **polyvalent** et **fiable** pour le personnel soignant ainsi que pour mon équipe.

5.3 Lien avec ma formation théorique

La réussite de ce stage pratique est en partie due aux connaissances acquises lors du master Ingénierie de la Santé à l'Université de Technologie de Compiègne. En effet, l'enseignement intitulé « IDCA - Management de la qualité et des organisations biomédicales » concorde parfaitement avec ma mission de certification des SBM du GHPSJ. Au cours de ce cours, j'ai pu assimiler la norme ISO 9001 ainsi qu'analyser son applicabilité dans un service biomédical. De plus, j'ai bénéficié **d'outils qualité** précieux pour un ingénieur biomédical et pour développer une approche axée sur la qualité. Certains outils utilisés lors des audits internes, tels que l'outil d'auto-diagnostic du guide des bonnes pratiques, ont été présentés lors de ce cours. Ainsi, les appliquer durant ce stage n'a pas posé de problème.

Pendant le semestre d'automne 2023, j'ai eu l'opportunité, en collaboration avec mes camarades, de mener à bien divers projets. Les UV « IDCB » et « IDCD » en lien avec l'ingénierie de projets m'ont permis de comprendre les tenants et aboutissants de la **gestion de projets**. Il est fréquent qu'un ingénieur biomédical soit chargé de la réussite de plusieurs projets simultanément. Le suivi de ces enseignements m'a grandement aidé dans l'accomplissement de mes missions au cours de ce stage.

De plus lors d'un TD animé par un ingénieur biomédical portant sur **les codes de la commande publique**, j'ai pu acquérir des connaissances techniques en matière d'achats hospitaliers. Ces notions essentielles m'ont permis de comprendre des éléments telles que le cahier des clauses techniques particulières et les différentes formes de marchés, que j'ai retrouvées lors du projet d'appel d'offres.

5.3 Mon avenir professionnel

D'un point de vue personnel, ce stage renforce ma perception du métier que je souhaite exercer à l'avenir. En effet, il m'a offert une nouvelle vision de **l'organisation** d'un service biomédical. Ce stage réalisé au sein d'un service biomédical d'un ESPIC vient compléter mes expériences professionnelles dans différentes structures hospitalières, telles que mon rôle de technicien biomédical à l'APHP et mon stage en tant qu'ingénieur au sein d'un GHT.

Evolution des compétences post UTC

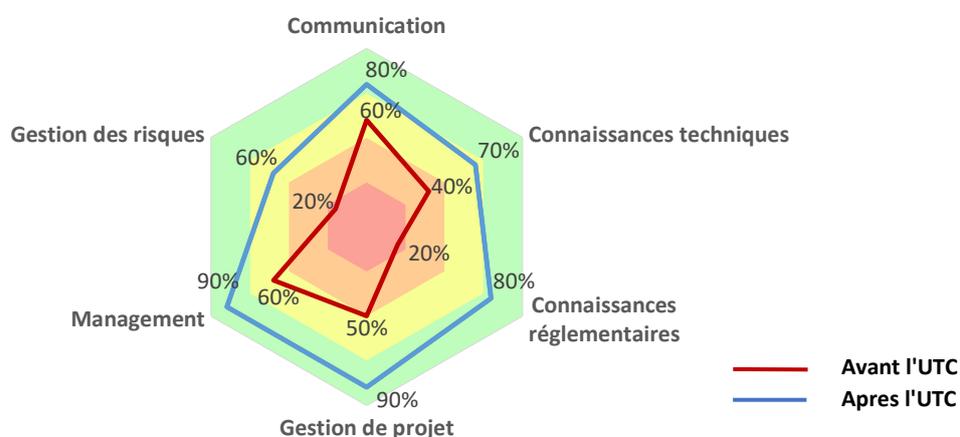


Figure 25 : Evolution des compétences avant / après l'UTC, source : auteur

Ces différentes expériences professionnelles m'ont apporté des visions différentes du domaine biomédical, et mes formations m'ont permis d'évoluer, comme le montre le graphique ci-dessous. Malgré des missions identiques, j'ai pu constater que chaque service biomédical était différent dû aux spécificités locales. À la suite de ces expériences et de mon stage, mon objectif est de trouver une organisation qui me permette d'améliorer au mieux la **satisfaction des clients**, tout en assurant la **maîtrise** et le bon **fonctionnement** du service biomédical.

Conclusion

Le présent mémoire s'est intéressé à une étude sur la certification ISO 9001 d'un service biomédical. Plusieurs exemples et éléments ont été présentés afin de mettre en place une démarche qualité basée sur la norme NF EN ISO 9001.

Le fait d'avoir été chargé de la certification de deux services biomédicaux distincts a permis de démontrer qu'il est essentiel de prendre en compte les spécificités propres à chaque service biomédical. Un même plan ne peut pas forcément être appliqué uniformément. De plus, la certification ISO sur le site de HML a pu sembler abstraite en raison du manque de maturité en termes de qualité du service biomédical. Mais alors, la norme NF EN ISO 9001 est-elle compatible avec tous les services biomédicaux ? Quelles sont les raisons qui expliquent le faible taux de certifications des services biomédicaux ? À mon humble avis, je pense maintenant être en mesure de dire qu'avant de se lancer dans la certification ISO 9001, certains critères obligatoires doivent être présents, tels que l'engagement de la direction, la motivation du personnel ou encore une planification efficace.

Sans ces éléments, il sera très difficile de mettre en place une certification ISO 9001. Cependant, cette certification n'est pas non plus indispensable à la réussite d'un service biomédical. En revanche, pour les services biomédicaux qui souhaitent mettre en place cette certification, une fiche méthodologique pourrait être intéressante, car très souvent, les SBM désireux de se lancer dans cette certification ne savent pas très bien par où commencer. Cependant, développer son service autour d'une démarche qualité sans aller jusqu'à la certification reste, à mon sens, très intéressant, car cela permet de se focaliser sur des aspects primordiaux de la réussite, tels que la satisfaction client ou la recherche de performance.

Mais alors, vers quelle démarche qualité un service biomédical doit-il se tourner ? La démarche ISO 9001 ? Une démarche qualité propre à son établissement de santé ? Il n'y a pas de réponse exacte, chaque réponse est acceptable. De plus, en 2023, des expérimentations sur une nouvelle certification biomédicale "AFAQ Biomédical"^[17] verront le jour. Cette certification aura pour but d'aider les services biomédicaux souhaitant s'engager dans une démarche qualité. Il serait intéressant de pouvoir les comparer et d'identifier vers quelle démarche qualité un service biomédical devrait se tourner.

En revanche, une chose est sûre, l'ensemble de ces certifications vise l'amélioration continue des pratiques d'un service biomédical. De nombreux services adoptent déjà des méthodes qualité sans le savoir, il ne reste plus qu'à se lancer peu importe le choix de la démarche qualité afin d'agir en tant que service support essentiel pour les soignants dans le but d'améliorer la prise en charge des patients.

Bibliographie

- [1] D. Badji, A. Dubourg, et G. Farges, « Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? », *IRBM News*, vol. 41, n° 5, p. 100265, oct. 2020, doi: 10.1016/j.irbmnw.2020.100265.
- [2] Organisation internationale de normalisation, « NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité ». Normes nationales et documents normatifs nationaux, septembre 2015. Consulté le: 9 octobre 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/62085.html>
- [3] « Hôpital Paris Saint Joseph - Présentation », 2020. <https://www.hpsj.fr/hopital/presentation/> (consulté le 11 juin 2023).
- [4] « Le groupe hospitalier Saint Joseph à Paris en chiffres », 22 septembre 2020. <https://www.international-patient-paris.com/qui-sommes-nous/chiffres-cles/> (consulté le 11 juin 2023).
- [5] Atih, « Hospitalisation Chiffres clés ». 2020. [En ligne]. Disponible sur: https://atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2554/atih_chiffres_cles_hospitalisation_2019.pdf
- [6] Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, « L'essentiel 2020 ». 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.calameo.com/read/0042444051ef2be54c302>
- [7] NEWSWEEK, « World's Best Hospitals 2023 - Top 250 », *Newsweek*, 1 mars 2023. <https://www.newsweek.com/rankings/worlds-best-hospitals-2023> (consulté le 11 juin 2023).
- [8] « 2025 Hôpital Marie-Lannelongue - Hôpital Marie-Lannelongue », 25 janvier 2023. <https://www.hopitalmarielannelongue.fr/hopital/nouvel-hopital-marie-lannelongue/> (consulté le 11 juin 2023).
- [9] Haute Autorité de Santé, « GH PARIS SITE SAINT JOSEPH », *Haute Autorité de Santé*, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/2637_FicheEtablissement/fr/gh-paris-site-saint-joseph (consulté le 11 juin 2023).
- [10] Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, « Qualité - gestion des risques », 9 novembre 2018. <https://www.hpsj.fr/hopital/nos-engagements/qualite-gestion-des-risques/> (consulté le 11 juin 2023).
- [11] « Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) - Légifrance ». <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000222766> (consulté le 11 juin 2023).
- [12] « Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique - Légifrance ». <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000228793/> (consulté le 11 juin 2023).
- [13] G. FARGES, « Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé », 2011, [En ligne]. Disponible sur: www.lespratiquesdelaperformance.fr
- [14] Haute Autorité de Santé, « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». 2010. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/j_5/accueil

- [15] G. Farges, « “Page de Veille” : Certifications des Services Biomédicaux en Etablissement de Santé », 1 octobre 2020. https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php (consulté le 9 octobre 2022).
- [16] B. Badji, A. Dubourg, P. Febrissy « Bilan des démarches qualité ISO 9001 des services biomédicaux en établissement de santé », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires (DMAR), Mémoire de projet, janvier 2020, <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids039> ; <https://doi.org/10.34746/ftw7-0971>
- [17] G. Farges *et al.*, « La nouvelle certification “AFAQ Service Biomédical” : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! », *IRBM News*, vol. 43, n° 4, p. 100415, août 2022, doi: 10.1016/j.irbmw.2022.100415.
- [18] Service Biomedical, « Manuel d’Assurance Qualité », 2014. [En ligne]. Disponible sur: Document consulté en interne
- [19] Z. BARRY, I. BOUKHRIS, Z. BENSALD, S. HAMRIT, L. SOTO, et F. MNIF, « Aide au déploiement et outil d’auto-diagnostic de la norme ISO 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, 2016. doi: 10.34746/PM2Y-6E29.
- [20] L.BLANPAIN, M.BOURJAC, B.DEJENNE, M.GABBAY, D.MAMOUD, "Outil de management pour l'ingénierie Biomédicale : appropriation", Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS), Mémoire de projet, janvier 2022, <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115> ; <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>
- [21] « Fonction du pancréas », *Service de chirurgie générale et digestive Hôpital Saint-Antoine*. <https://chirurgie-digestive-sat.aphp.fr/chirurgie/pancreatectomies/fonction-du-pancreas/> (consulté le 11 juin 2023).
- [22] « Pancréatite chronique : recommandations internationales », *FMC-HGE*. <https://www.fmcgastro.org/texte-postu/postu-2021-paris/pancreatite-chronique-recommandations-internationales/> (consulté le 27 mai 2023).
- [23] « De nouveaux indicateurs pour améliorer, tout au long de leur parcours, la qualité et la sécurité des soins des patients atteints d’un cancer de l’ovaire ou d’un adénocarcinome du pancréas », *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3302575/fr/de-nouveaux-indicateurs-pour-ameliorer-tout-au-long-de-leur-parcours-la-qualite-et-la-securite-des-soins-des-patients-atteints-d-un-cancer-de-l-ovaire-ou-d-un-adenocarcinome-du-pancreas (consulté le 27 mai 2023).
- [24] « Pancréatite chronique et cancer : dépistage et diagnostic précoce », *FMC-HGE*. <https://www.fmcgastro.org/texte-postu/postu-2022/pancreatite-chronique-et-cancer-depistage-et-diagnostic-precoce/> (consulté le 27 mai 2023).
- [25] J. Ferlay et C. Partensky, « L’augmentation inquiétante de l’incidence et de la mortalité du cancer du pancréas à l’échelle mondiale », *Bulletin de l’Académie Nationale de Médecine*, vol. 201, n° 1, p. 227-235, janv. 2017, doi: 10.1016/S0001-4079(19)30499-6.

- [26] « GF-UCT180 - EVIS EXERA II ULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE ». https://www.olympus.fr/medical/en/Products-and-Solutions/Products/Product/x_ChitoZolve-Intranasal-Splint.html (consulté le 25 juin 2023).
- [27] « Soluscope Login ». <https://pro.soluscope.com/fre/Users/login> (consulté le 25 juin 2023).
- [28] « INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins - Légifrance ». <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/41172> (consulté le 27 mai 2023).