

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Fonction Biomédicale

VERSION 1

NOVEMBRE 2016

Projet P16-11 - Promouvoir la bonne utilisation des ressources humaines
MAITRISE DES EFFECTIFS DES FONCTIONS ADMINISTRATIVES ET TECHNIQUES

L'AFIB ET L'ANAP ONT TRAVAILLE CONJOINTEMENT A L'ELABORATION D'UNE CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DE LA FONCTION BIOMEDICALE DANS UN CONTEXTE DE REORGANISATION INTERNE OU DE RAPPROCHEMENTS D'ETABLISSEMENTS.

CETTE NOTION D'APPROCHE TERRITORIALE MODIFIE LES PROCESSUS ET LES ORGANISATIONS. CETTE CARTOGRAPHIE SOUHAITE PRESENTER A CHAQUE PROFESSIONNEL CONCERNE PAR LE BIOMEDICAL, UNE REPRESENTATION DU METIER, PRENANT EN COMPTE CES ASPECTS DE TERRITORIALITE.

CETTE CARTOGRAPHIE PERMETTRA, NOUS L'ESPERONS, D'APPORTER UNE AIDE A CHACUN DANS L'ELABORATION DE SON ORGANISATION.

GROUPE DE TRAVAIL :

Arnaud CHARLES, Ingénieur biomédical, AP-HM
Laurence CHAVE, Ingénieur biomédical, CH Orange
Didier FERRON, Ingénieur biomédical, CH Bar-le-Duc
Marie-Hélène FORTIN, Ingénieur biomédical, CHU Amiens
William JOZEREAU, Ingénieur biomédical, CH Bourg-en-Bresse
Stéphane KIRCHE, Ingénieur biomédical, CH Châlons-sur-Saône
Jennifer NATAN, Ingénieur biomédical, CHUV Lausanne
Sébastien PONS, Ingénieur biomédical, CH Sainte-Anne
Farid RAJI, Ingénieur biomédical, CHU Dijon
Marc VALLE, Ingénieur biomédical, CHU Nice
Sébastien VESSERON, Ingénieur biomédical, AGEPS AP-HP

Ainsi que :

Olivier BALAS, Ingénieur biomédical, HEGP AP-HP
François FAURE, Ingénieur biomédical, CHU Angers
Pierre MACQUET, Ingénieur biomédical, CH Le Mans

pour leur relecture attentive de la cartographie des processus de la fonction biomédicale

Ce groupe de travail a été épaulé par l'ANAP :

Alain ARNAUD, Manager

Damien POIROT, Chef de Projet

Macro-processus

Processus

[BM] Biomédicale**[BM_M01] Piloter la fonction biomédicale**

[BM_M01P01] Définir les missions du service et le projet de service

[BM_M01P02] Assurer la veille réglementaire et technique

[BM_M01P03] Manager le service biomédical

[BM_M01P04] Evaluer l'activité du service

[BM_M02] Mettre en œuvre une démarche de gestion de risques et de la qualité

[BM_M02P01] Mettre en œuvre et accompagner la démarche qualité

[BM_M02P02] Garantir la sécurité technique

[BM_M02P03] Contribuer à la matériovigilance

[BM_M02P04] Assurer la contribution à la radioprotection

[BM_M03] Pourvoir l'hôpital en équipements biomédicaux et dispositifs associés

[BM_M03P01] Piloter la GMAO / Gérer l'inventaire

[BM_M03P02] Elaborer le PPI et le plan d'équipement

[BM_M03P03] Suivre l'exécution du budget

[BM_M03P04] Exécuter le plan d'équipements biomédical / réaliser la "fonction" achats

[BM_M03P05] Contribuer aux missions des centrales d'achat

[BM_M03P06] Promouvoir la culture de gestion

[BM_M04] Maintenir / exploiter le parc des équipements biomédicaux

[BM_M04P01] Définir une politique et une stratégie de maintenance

[BM_M04P02] Organiser / Réaliser la maintenance corrective

[BM_M04P03] Planifier / réaliser la maintenance préventive et les contrôles qualité

[BM_M04P04] Assurer les compétences des opérateurs

[BM_M04P05] Optimiser l'exploitation des équipements biomédicaux

[BM_M05] Apporter une vision stratégique de l'utilisation des équipements biomédicaux

[BM_M05P01] Conseiller la direction et les équipes soignantes

[BM_M05P02] Coopérer avec les autres acteurs de la santé et les experts du territoire

[BM_M05P03] Porter une politique d'innovation et de développement des pratiques

Fonction

Fiche d'identité

Biomédicale

Finalité

- Garantir l'adéquation entre les équipements biomédicaux et les besoins des utilisateurs en qualité, en quantité et en performance
- Contribuer à la sécurité des soins pour le patient et l'utilisateur
- Accompagner la construction et la mise en œuvre du projet médical

Périmètre

- Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie

Produits attendus

- Performance de l'établissement
- Respect des contraintes réglementaires
- Sécurité des biens et des personnes
- Plan d'équipement annuel et pluri-annuel
- Plan et registres de maintenance
- Tableaux de bord et indicateurs

Bénéficiaires

- Direction Générale
- Pôles et services
- Fournisseurs
- ARS
- Patients

Liste des macro-processus

- Piloter la fonction biomédicale [BM_M01]
- Mettre en œuvre une démarche de gestion de risques et de la qualité [BM_M02]
- Pourvoir l'hôpital en équipements biomédicaux et dispositifs associés [BM_M03]
- Maintenir / exploiter le parc des équipements biomédicaux [BM_M04]
- Apporter une vision stratégique de l'utilisation des équipements biomédicaux [BM_M05]

Macroprocessus [BM_M01]

Fiche d'identité

Piloter la fonction biomédicale

Finalité			
• Définir les éléments et processus permettant un pilotage de la fonction biomédicale • Mettre en œuvre les activités pour péreniser la dynamique de la fonction			
Périmètre		Produits attendus	Bénéficiaires
• Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie		• Mission et projet du service • Sécurité d'utilisation • Manuel qualité • Tableaux de bord	• Service Biomédical • Pôles et services • Direction Générale
Liste des processus			
• Définir les missions du service et le projet de service [BM_M01P01] • Assurer la veille réglementaire et technique [BM_M01P02] • Manager le service biomédical [BM_M01P03] • Evaluer l'activité du service [BM_M01P04]			
			

Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Disposer d'un projet de service - Définir le positionnement de la fonction/service biomédical - Définir les axes de développement et d'amélioration		-3	-1	0	+1 +3
	Garantir, renforcer la cohérence territoriale				X
	Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise				X
	Améliorer l'environnement de travail		X		
	Maîtriser la consommation de ressources		X		
Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales					

Périmètre	Textes et documents applicables		Explication de l'impact de la gradation :	
Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie				

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
	- Schéma d'organisation de l'établissement - Projet d'établissement - Projet médical - Résultats des auto-évaluations et des audits	Recueillir les données existantes Analyser les enjeux et axes prioritaires Structurer le projet du service Valider le document avec l'équipe, la Direction et les instances	Projet de service	- BM_M01P03 Manager le service biomédical - BM_M01P04 Evaluer l'activité du service - BM_M02P01 Mettre en œuvre et accompagner la démarche qualité - BM_M02P03 Contribuer à la métrologie - BM_M02P04 Assurer la contribution à la radioprotection - BM_M04P02 Organiser / Réaliser la maintenance corrective - BM_M04P03 Planifier / Réaliser la maintenance préventive et les contrôles qualité

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Existence d'un projet de service	- Service Biomédical - Direction Générale - Pôles et services - Directions fonctionnelles	Périodicité de mise à jour du projet de service



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Adapter la politique d'investissement, de maintenance et les activités connexes aux textes réglementaires et normatifs - Adapter la politique d'investissement, de maintenance et les activités connexes aux évolutions technologiques	Garantir, renforcer la cohérence territoriale	-3	-1	0	+1 +3
	Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise				
	Améliorer l'environnement de travail			X	
	Maîtriser la consommation de ressources			X	
	Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales				X

Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	Guide des bonnes pratiques biomédicales	

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
	- Congrès, formations... - Groupes de travail (association, conférences...) - Relations avec les industriels - Abonnements - Documentations	Prendre connaissance des textes réglementaires Rechercher les éléments de consensus Mettre à jour la gestion documentaire Diffuser l'information Actualiser les pratiques	- Gestion documentaire - Pratiques adaptées	Tous les processus de la fonction

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Gestion documentaire réalisée à date	- Service Biomédical - Pôles et services	- Nb de formations suivies - Nb de documents actualisés



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Assurer la dynamique de gestion du service - Assurer l'application et le suivi du projet de service	-3	-1	0	+1	+3
Garantir, renforcer la cohérence territoriale					X
Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise					X
Améliorer l'environnement de travail				X	
Maîtriser la consommation de ressources			X		
Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales			X		

Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie		

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
BM_M01P01 Définir les missions du service et le projet de service	- Projet de service - Missions du service - Plan de formation	Définir les fiches de postes Assurer les recrutements Assurer la gestion de l'équipe biomédicale Organiser les réunions de service Maîtriser les interfaces avec les clients internes Maîtriser interfaces avec fonctions support (Tech., Info., Pharmacie, EOH, PCR...)	- Fiches de poste - Entretiens - Relevés de décisions internes - Enquêtes de satisfaction	- BM_M03P01 Piloter la GMAO / Gérer l'inventaire - BM_M04P01 Définir une politique et une stratégie de maintenance - RH_M04P01 Evaluer le personnel - RH_M04P02 Mener la GPMC

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Nb agents, nb médecins, nb lits (mesure volumétrie)	- Service Biomédical - Direction Générale	Enquête de satisfaction



Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Tableau de bord réalisé à date	- Service Biomédical - Direction Générale	Périodicité de mise à jour des tableaux de bord

Macroprocessus [BM_M02]

Mettre en œuvre une démarche de gestion de risques et de la qualité

Fiche d'identité

Finalité			
- Assurer la continuité des soins - Contribuer à la sécurité des soins pour l'utilisateur et le patient			
Périmètre		Produits attendus	Bénéficiaires
Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie		- Manuel Qualité - Système documentaire - Gestion des incidents - Plan de radioprotection	- Service biomédical - Pôles et services - Direction Générale - Patients - Service Qualité
Liste des processus			
- Mettre en œuvre et accompagner la démarche qualité [BM_M02P01] - Garantir la sécurité technique [BM_M02P02] - Contribuer à la matériovigilance [BM_M02P03] - Assurer la contribution à la radioprotection [BM_M02P04]			
			

Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Assurer la continuité et la sécurité des activités - Assurer une démarche d'amélioration continue	-3	-1	0	+1	+3
	Garantir, renforcer la cohérence territoriale				X
	Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise				X
	Améliorer l'environnement de travail				X
	Maîtriser la consommation de ressources	X			
	Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales				X

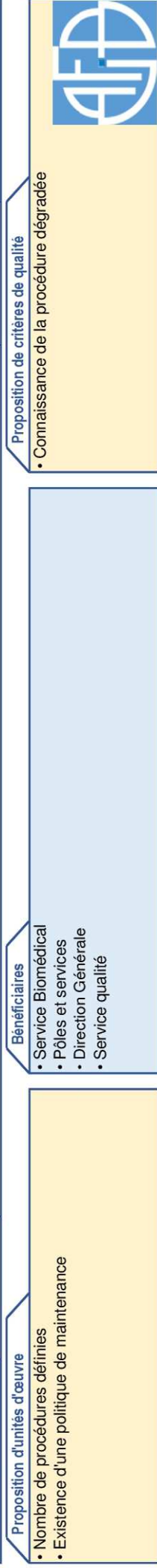
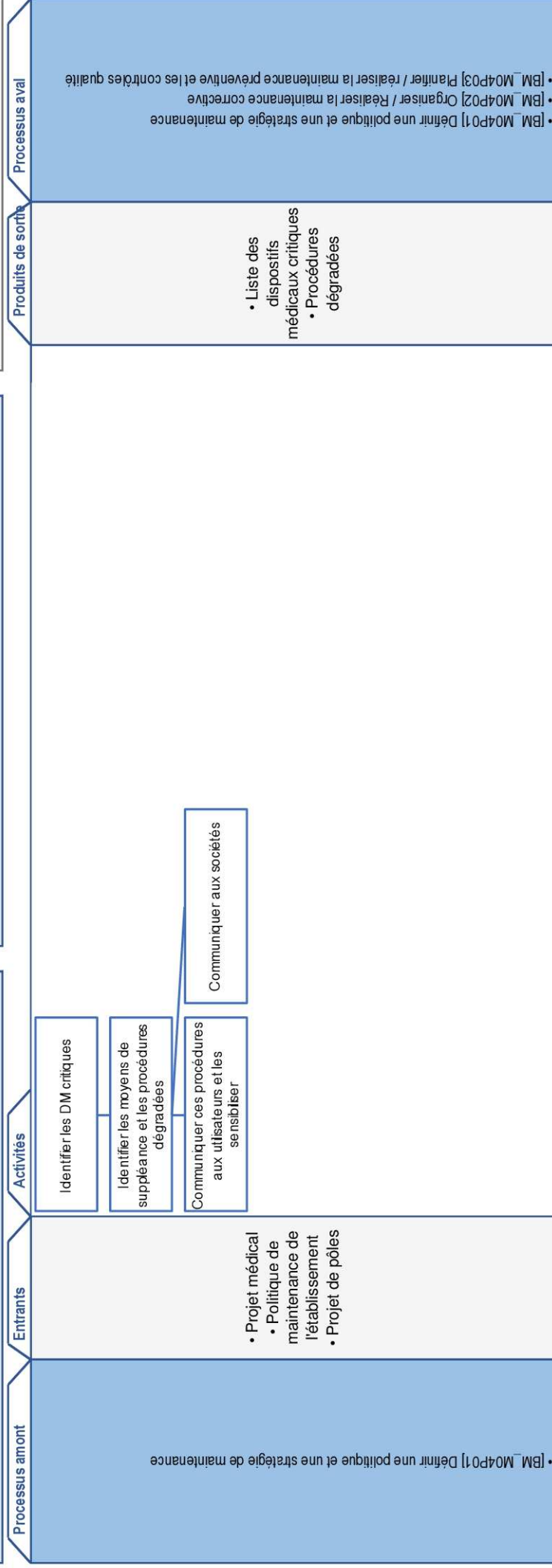
Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	- Cadre réglementaire lié à la maintenance des DM - Guide des bonnes pratiques biomédicales - Manuel de certification HAS	

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
[BM_M01P01] Définir les missions du service et le projet de service [BM_M04P01] Définir une politique et une stratégie de maintenance	- Politique de maintenance de l'établissement - Projet de service - Fiches d'événements indésirables	- Sensibiliser le personnel biomédical à la démarche - Rédiger la politique Qualité (niveau de service, objectifs, méthodes, rôle des acteurs) - Evaluer - Vérifier les écarts - Etablir le plan d'action pour chacun des processus engagés - Evoluer éventuellement vers une certification de l'activité biomédicale	- Manuel qualité - Système documentaire - Cartographie des risques - Plan d'assurance qualité	

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Manuel qualité réalisé à date	- Service Biomédical - Pôles et services - Direction Générale - Service Qualité	- Respect de la mise à jour - Nombre de procédures - Pourcentage de réalisation des actions

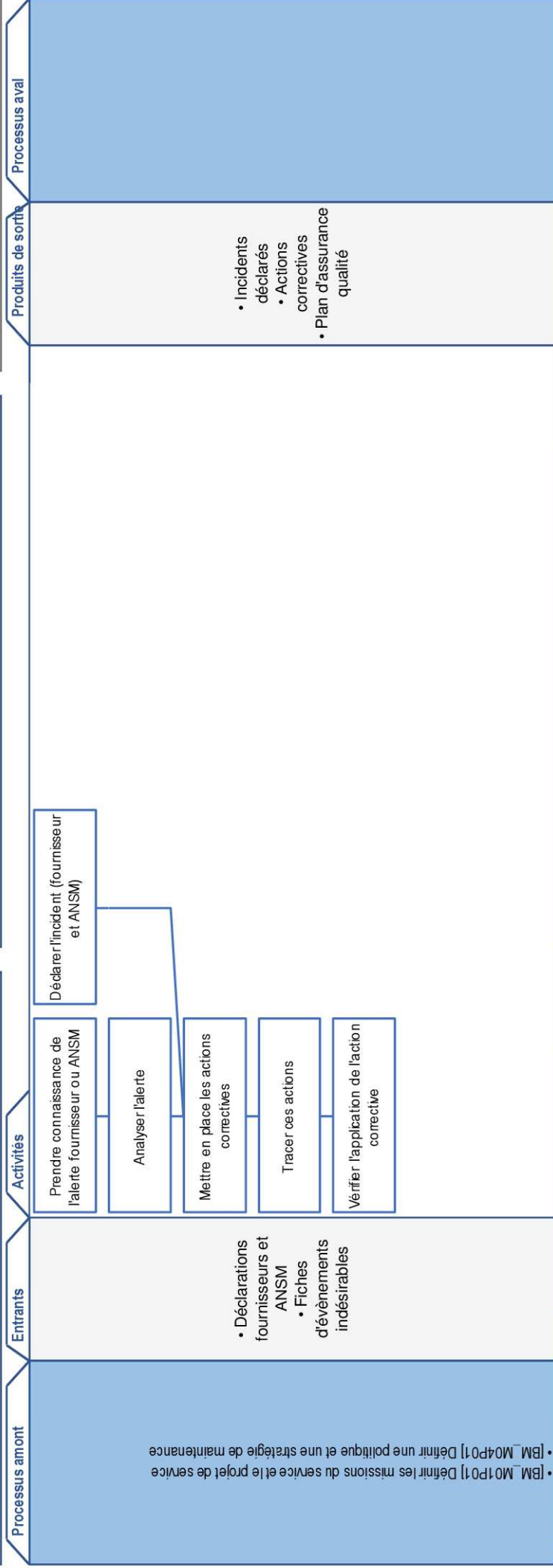


Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Assurer la sécurité liée à l'utilisation des dispositifs médicaux - Maîtriser le risque contentieux - Assurer la continuité des soins	-3	-1	0	+1	+3
Garantir, renforcer la cohérence territoriale					X
Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise					X
Améliorer l'environnement de travail					X
Maîtriser la consommation de ressources		X			
Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales				X	



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Assurer et informer des alertes montantes et descendantes - Garantir la sécurité des soins		-3	-1	0	+1 +3
	Garantir, renforcer la cohérence territoriale				X
	Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise				X
	Améliorer l'environnement de travail				X
	Maîtriser la consommation de ressources				X
	Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales				X

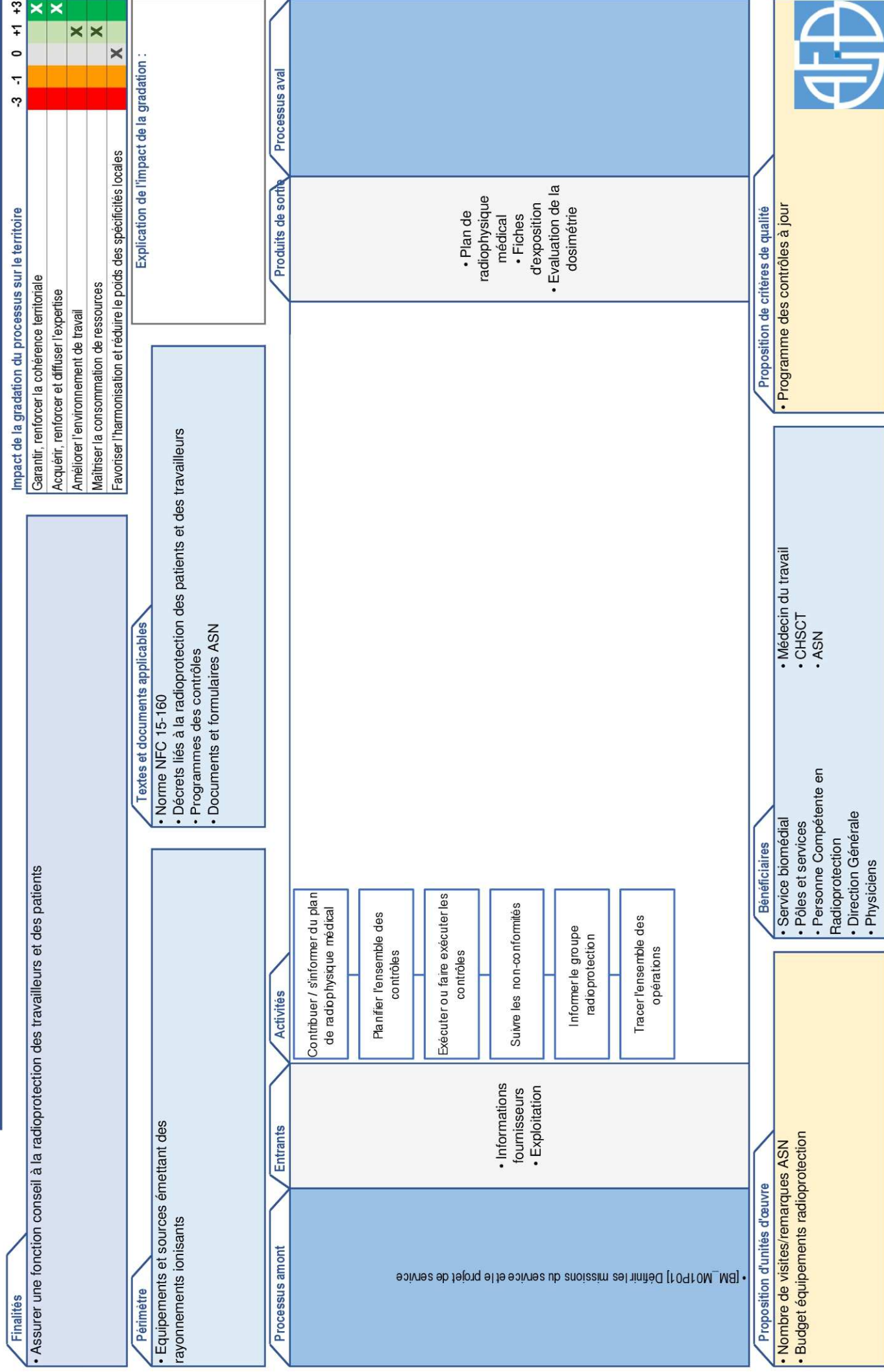
Périmètre	Textes et documents applicables
Dispositifs médicaux non stériles	Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance



Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
- Nombres d'alertes ascendantes - Nombres d'alertes descendantes	- Service Biomédical - Pôles et services - Direction Générale - Service qualité - Pharmacie - Services économiques - Informatique - Fournisseurs - ANSM	- Nombre de déclarations erronées - Nombre de déclarations relevant d'une autre vig 

Macroprocessus Mettre en œuvre une démarche de gestion de risques et de la qualité

Processus [BM_M02P04] Assurer la contribution à la radioprotection



Macroprocessus [BM_M03]

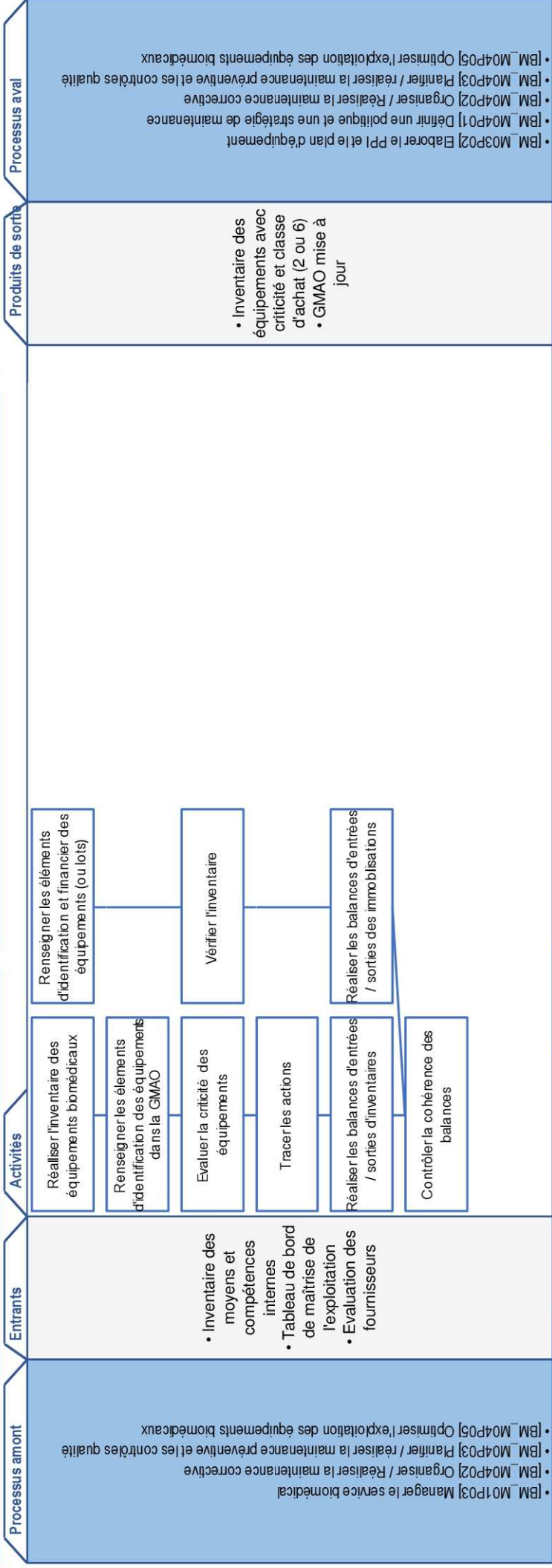
Pourvoir l'hôpital en équipements biomédicaux et dispositifs associés

Fiche d'identité

Finalité - Garantir l'adéquation entre les équipements biomédicaux et les besoins des utilisateurs en qualité, en quantité et en performances - Contribuer à la sécurité des soins pour l'utilisateur et le patient - Accompagner la construction et la mise en œuvre du projet médical - Définir une stratégie d'investissement en équipements biomédicaux - Renforcer la dynamique engagée sur la performance des achats - Contribuer à l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins		
Périmètre Équipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	Produits attendus - Plan pluriannuel d'investissement - Plan d'équipement biomédical	Bénéficiaires - Direction Générale - Service Biomédical - Pôles et services - Fournisseurs - ARS - Patients
Liste des processus - Piloter la GMAO / Gérer l'inventaire [BM_M03P01] - Elaborer le PPI et le plan d'équipement [BM_M03P02] - Suivre l'exécution du budget [BM_M03P03] - Exécuter le plan d'équipements biomédical / réaliser la "fonction" achats [BM_M03P04] - Contribuer aux missions des centrales d'achat [BM_M03P05] - Promouvoir la culture de gestion [BM_M03P06]		
		

Finalités		Impact de la gradation du processus sur le territoire				
		-3	-1	0	+1	+3
Gérer l'inventaire des équipements biomédicaux Gérer la maintenance des équipements biomédicaux Assurer la traçabilité, la conformité réglementaire et la sécurité	Garantir, renforcer la cohérence territoriale					X
	Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise					X
	Améliorer l'environnement de travail				X	
	Maîtriser la consommation de ressources				X	
	Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales					X

Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
• Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	• Guide des bonnes pratiques biomédicales • Analyse de criticité • Règlements / normes / documentations	



Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
• Nombre d'équipements référencés	• Service Biomédical • Direction Générale • Pôles et services	• Taux d'exhaustivité de la saisie



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
• Evaluer les enjeux stratégiques à court et moyen termes • Prévoir le renouvellement des équipements biomédicaux	-3	-1	0	+1	+3
	Garantir, renforcer la cohérence territoriale				X
	Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise				X
	Améliorer l'environnement de travail				X
	Maîtriser la consommation de ressources			X	
	Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales			X	

Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
• Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	• Guide des bonnes pratiques biomédicales	

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
• [BM_M03P01] Piloter la GMAO / Gérer l'inventaire • [BM_M05P01] Conseiller la direction et les équipes soignantes • [BM_M05P03] Porter une politique d'innovation et de développement des pratiques	• Etat prévisionnel des recettes et des dépenses • Remplacement d'équipements par obligation réglementaire • Remplacement d'équipements pour obsolescence • Développement d'une nouvelle technique ou activité	- Recenser les nouveaux besoins - Etablir des préconisations de remplacement (vetusté, nouvelles techniques) - Prioriser avec utilisateurs les préconisations de remplacement et leurs demandes - Analyser demandes en commission d'équip. médical avec chefs de pôle et référents - Mettre au point le plan d'équipement médical s'inscrivant dans l'enveloppe budgétaire - Faire valider le projet en CME et par le Directeur Général - Mettre en application le plan d'équipement médical	• Plan d'équipement médical • PPI	• [BM_M03P03] Suivre l'exécution du budget • [BM_M03P04] Exécuter le plan d'équipements biomédical / réaliser la "fonction" achats • [BM_M03P05] Contribuer aux missions des centrales d'achat • [BM_M03P06] Promouvoir la culture de gestion • [BM_M05P01] Conseiller la direction et les équipes soignantes • [BM_M05P03] Porter une politique d'innovation et de développement des pratiques

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
• Nombre d'équipements référencés • Nombre de marchés • Volume financier	• Service Biomédical • Services financiers • Direction Générale • Directions fonctionnelles • Pôles et services	• Taux d'équipements hors plan



Macroprocessus Pourvoir l'hôpital en équipements biomédicaux et dispositifs associés

Processus [BM_M03P03] Suivre l'exécution du budget

Finalités		Impact de la gradation du processus sur le territoire				
		-3	-1	0	+1	+3
- Assurer le suivi et la bonne exécution des prestations / équipements / consommables commandés - Définir / Ajuster un état prévisionnel des dépenses	Garantir, renforcer la cohérence territoriale			X		
	Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise			X		
	Améliorer l'environnement de travail			X		
	Maîtriser la consommation de ressources				X	
	Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales				X	

Périmètre		Textes et documents applicables		Explication de l'impact de la gradation :	
• Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie					
Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval	
• [BM_M03P02] Elaborer le P1 et le plan d'équipement • [BM_M03P04] Exécuter le plan d'équipements biomédical / réaliser la "fonction" achats	• Equipements biomédicaux • Suivi des prestations : maintenance, livraison, formation • EPRD	Vérifier la compatibilité du projet par rapport au budget Faire valider le budget autorisé si besoin Planifier la prestation / commande matériel / consommable Vérifier / valider la bonne exécution Evaluer l'apport de l'achat (REX)	• PV de réception • PV d'installation • REX sur l'apport de l'achat	• [BM_M03P04] Exécuter le plan d'équipements biomédical / réaliser la "fonction" achats • [BM_M03P05] Contribuer aux missions des centrales d'achat • [BM_M04P05] Optimiser l'exploitation des équipements biomédicaux	
Proposition d'unités d'œuvre • Nombre d'actualisations du tableau de suivi			Proposition de critères de qualité • Respect de la périodicité des réunions de suivi budgétaire		
			Bénéficiaires • Service Biomédical • Pôles et services • Fournisseurs		

Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Définir une stratégie d'achat suivant les différentes modalités d'acquisition - Renforcer la performance sur les achats avec l'ensemble des services support	-3	-1	0	+1	+3
Garantir, renforcer la cohérence territoriale					X
Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise					X
Améliorer l'environnement de travail					X
Maîtriser la consommation de ressources					X
Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales					X

Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	Guide des bonnes pratiques biomédicales	

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
[BM_M03P02] Elaborer le PPI et le plan d'équipement [BM_M03P03] Suivre l'exécution du budget	Plan d'équipement médical	- Réaliser le projet inscrit dans le plan d'équipement Médical - Définir un planning prévisionnel d'acquisition - Prospecter sur le marché - Recenser de manière précise les besoins des utilisateurs - Prendre en compte les contraintes d'installation et d'entretien - Définir la meilleure stratégie d'achat - Mettre en œuvre la mise en concurrence des fournisseurs - Lancer la procédure d'achat	- Equipements biomédicaux - Maintenance biomédicale - Consommables - Formation des utilisateurs	[BM_M03P03] Suivre l'exécution du budget

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
- Montant des marchés - Nombre de marchés	- Service Biomédical - Direction Générale - Pôles et services	Taux de réalisation du plan d'équipement biomédical



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Apporter une expertise locale dans les démarches nationales ou régionales - Enrichir l'expertise locale par une vision nationale ou régionale	-3	-1	0	+1	+3
	Garantir, renforcer la cohérence territoriale				X
	Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise				X
	Améliorer l'environnement de travail				X
	Maîtriser la consommation de ressources				X
	Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales				X

Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	- Guide des bonnes pratiques biomédicales - Documentations techniques	

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
[BM_M03P02] Elaborer le PPI et le plan d'équipement [BM_M03P03] Suivre l'exécution du budget	- Plan d'équipement médical - Politique et stratégie d'achat	- Coordonner un projet de segment d'équipements biomédicaux - Définir un planning prévisionnel d'acquisition et une stratégie d'achat - Elaborer l'ensemble des cahiers des charges - Mettre en oeuvre la publicité et la mise en concurrence des fournisseurs - Effectuer des essais cliniques et techniques dans différents établissements - Choisir l'offre la plus avantageuse tant du point de vue économique que technique - Mettre à disposition le marché en centrale d'achat	- Equipements biomédicaux - Maintenance biomédicale - Consommables - Formation des utilisateurs	

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Nombre de projets suivis	- Service Biomédical - Pôles et services - Fournisseurs - Direction Générale	Nombre d'achats sur les segments



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
• Evaluer les sources potentielles de financement d'un équipement et/ou d'un consommable • Analyser et évaluer les impacts financiers sur les autres secteurs • Evaluer au global l'apport coût / bénéfice d'un achat	-3	-1	0	+1	+3
	X				
	X				
		X			
				X	
					X

Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
• Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	• Guide des bonnes pratiques biomédicales • Enveloppe "équipements innovants" du Fonds de Modernisation des Etablissements de Santé Publics et Privés	

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
• [BM_M03P02] Elaborer le PPI et le plan d'équipement	• Plan d'équipement médical • Projets de recherche clinique • Partenariats	• Etablir un état prévisionnel des projets éligibles à des subventions • Analyser sources potentielles de gains / optimisations liées à l'acquisition du matériel • Evaluer les bénéfices de l'acquisition de la technologie (attendu versus réalisé)	• Equipements biomédicaux • Maintenance biomédicale • Consommables • Formation des utilisateurs	

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
• Nombre de projets suivis	• Service Biomédical • Pôles et services • Fournisseurs • Direction Générale	• Mise en œuvre d'une évaluation médico-économique



Macroprocessus [BM_M04]

Maintenir / exploiter le parc des équipements biomédicaux

Fiche d'identité

Finalité		
- Assurer la sécurité de l'utilisateur et du patient - Assurer la continuité des soins		
Périmètre	Produits attendus	Bénéficiaires
- Maintenance préventive - Maintenance curative - Exploitation	- Maintien de la performance des équipements (retour sur investissement) - Sécurité d'utilisation - Disponibilité optimale - Traçabilité - Evaluations technico-économiques / études de retour sur investissement	- Service biomédical - Pôles et services - Direction Générale
Liste des processus		
- Définir une politique et une stratégie de maintenance [BM_M04P01] - Organiser / Réaliser la maintenance corrective [BM_M04P02] - Planifier / réaliser la maintenance préventive et les contrôles qualité [BM_M04P03] - Assurer les compétences des opérateurs [BM_M04P04] - Optimiser l'exploitation des équipements biomédicaux [BM_M04P05]		
		

Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Assurer la sécurité et la traçabilité - Assurer la continuité des soins - Disposer d'indicateurs de suivi d'activité et de gestion	-3	-1	0	+1	+3
Garantir, renforcer la cohérence territoriale					X
Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise					X
Améliorer l'environnement de travail			X		
Maîtriser la consommation de ressources				X	
Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales					X

Périmètre	Textes et documents applicables	
Équipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	- Guide des bonnes pratiques biomédicales - Méthode d'analyse de criticité - Normes de maintenance	

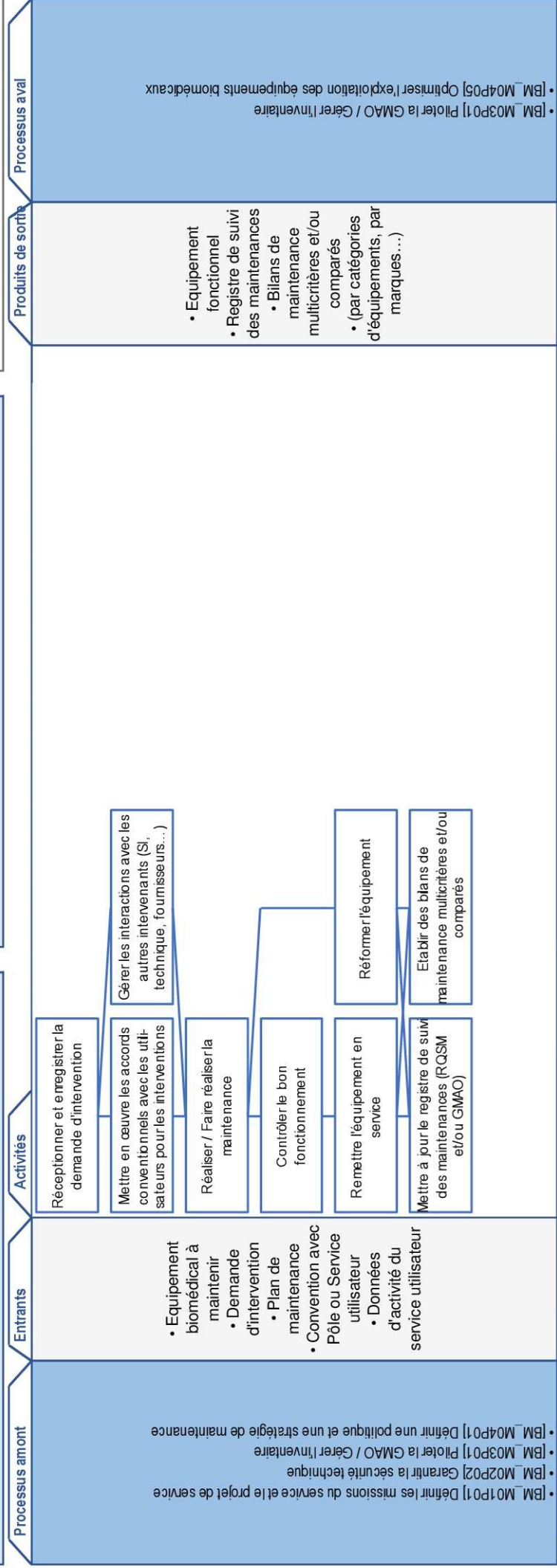
Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
- BM_M01P03] Manager le service biomédical - BM_M02P02] Garantir la sécurité technique - BM_M03P01] Piloter la GMAO / Gérer l'inventaire	- Inventaire des équipements avec leur niveau de criticité - Inventaire des moyens et des compétences internes - Proposition de prestations fournisseurs - Évaluation qualitative des fournisseurs	Équipement biomédical / inventaire Analyser la criticité de l'équipement Prendre connaissance de la veille réglementaire Déterminer (en interne) les moyens humains, matériels et financiers Comparer à (en externe) la proposition et l'évaluation du fournisseur, les moyens fin. Mettre en place et alimenter les indicateurs de suivi de la maintenance Définir la politique et la stratégie de maintenance Valider le plan de maintenance	Plan de maintenance	- BM_M02P01] Mettre en œuvre et accompagner la démarche qualité - BM_M02P02] Garantir la sécurité technique - BM_M02P03] Contribuer à la météorologie - BM_M04P02] Organiser / Réaliser la maintenance corrective - BM_M04P03] Planifier / réaliser la maintenance préventive et les contrôles qualité - BM_M04P05] Optimiser l'exploitation des équipements biomédicaux

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
- Plan de maintenance à date - Critères qualité - Respect de la périodicité du plan de maintenance	- Service biomédical - Direction Générale - Pôles et services	- Politique formalisée (oui / non) - Stratégie formalisée (oui / non) - Nbre d'indicateurs de suivi de maintenance - Nbre d'indicateurs de suivi renseignés / total - Nbre d'indicateurs de suivi évalués / total - Nbre d'équipements au plan de maintenance / total



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Garantir la disponibilité et l'opérationnalité des équipements biomédicaux - Assurer la sécurité de l'utilisateur et du patient - Maîtriser les interventions et en assurer la traçabilité - Détecter / déclarer l'obsolescence technico-économique	-3	-1	0	+1	+3
Garantir, renforcer la cohérence territoriale	X				
Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise				X	
Améliorer l'environnement de travail			X		
Maîtriser la consommation de ressources		X			
Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales					X

Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
• Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	• Guide des bonnes pratiques biomédicales	Peu d'impact, voire même un impact négatif (perte de temps / coût si déplacements...)

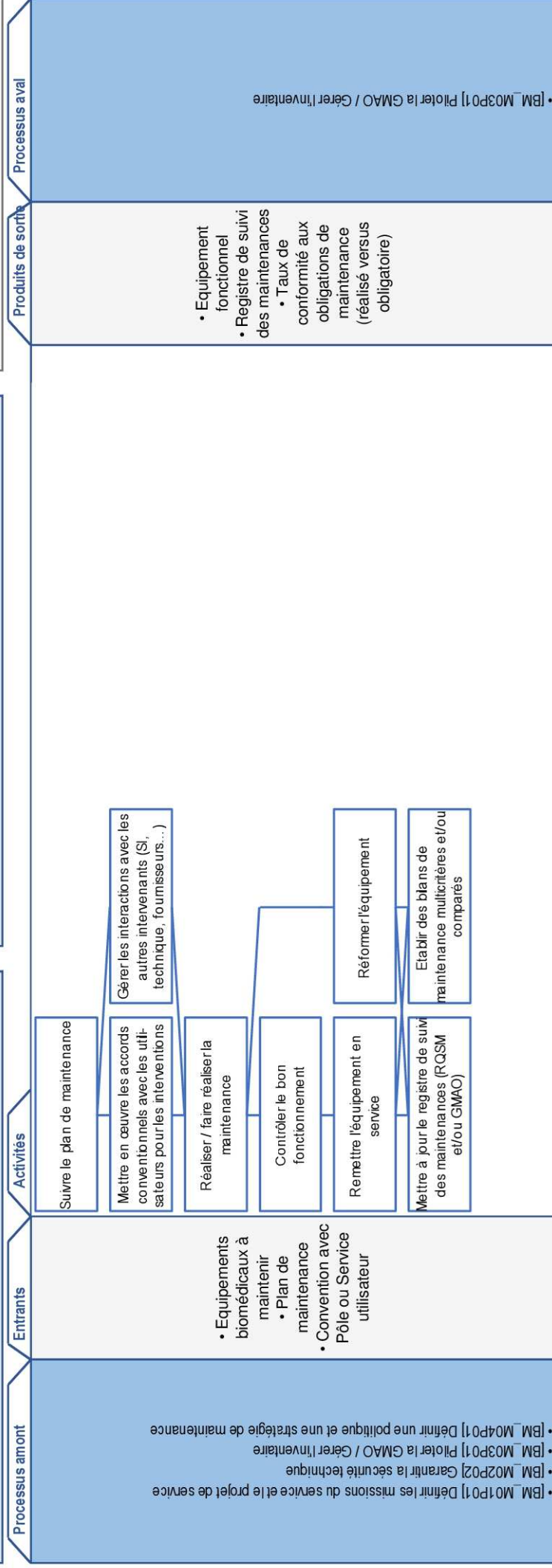


Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Nombre d'interventions	- Ingénieur biomédical Service biomédical - Pôles et services - Fournisseurs	Durée moyenne d'immobilisation par type d'équipement



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Garantir la disponibilité et l'opérationnalité des équipements biomédicaux - Assurer la sécurité de l'utilisateur et du patient - Maîtriser les interventions et en assurer la traçabilité - Détecter / déclarer l'obsolescence technico-économique	-3	-1	0	+1	+3
	Garantir, renforcer la cohérence territoriale				X
	Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise				X
	Améliorer l'environnement de travail	X			
	Maîtriser la consommation de ressources				X
	Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales				X

Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
Équipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	- Guide des bonnes pratiques biomédicales - Réglementation générale applicable à la maintenance des dispositifs médicaux - Réglementation spécifique applicable à certaines catégories de dispositifs médicaux	Des gains réels sont possibles (et pas seulement au niveau financier...). Des difficultés de mise en œuvre dans la pratique (nécessité de moyens communs : GMAO, ECME...)



Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Nombre d'interventions	- Service Biomédical - Pôles et services - Fournisseurs	Durée moyenne d'immobilisation par type d'équipement



	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
Périmètre • Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	• Bonnes pratiques • Manuels d'utilisation	Des gains réels sont possibles (et pas seulement au niveau financier...). Des difficultés de mise en œuvre dans la pratique (nécessité de mobiliser de gros moyens humains...)



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Optimiser le taux d'utilisation des équipements - Optimiser la répartition du parc au sein du GHT - Evaluer / vérifier le retour sur investissement	-3	-1	0	+1	+3
	X				
					X
			X		
					X
					X

Périmètre	Textes et documents applicables	
Equipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	- Politique de maintenance - Indicateurs de maintenance	
	Explication de l'impact de la gradation : Des gains réels sont possibles (et pas seulement au niveau financier...).	

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
[BM_M03P01] Piloter la GMAO / Gérer l'inventaire [BM_M03P03] Suivre l'exécution du budget [BM_M04P01] Définir une politique et une stratégie de maintenance [BM_M04P02] Organiser / Réaliser la maintenance corrective	- Inventaire / GMAO - Données de maintenance / GMAO	Equipement biomédical / inventaire Déterminer le taux de disponibilité de l'équipement Contrôler la conformité du taux de disponibilité au regard de l'activité et des résultats Si taux correct, chercher pistes pour diminuer coûts de maintenance / exploitation Par exemple : mutualisation, baisse nb de préventives, transfert autre site du GHT, etc Si taux incorrect, analyser les causes et le caractère ponctuel ou récurrent Déterminer moyens d'amélioration (hausse nb de préventives, réforme, achat suppl., form.) Mettre en œuvre des actions d'amélioration Disponibilité optimale	- Dépenses maîtrisées - Propositions d'optimisation (mutualisation, pools...) - Propositions de répartition des équipements du GHT	[BM_M03P01] Piloter la GMAO / Gérer l'inventaire

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Nombre d'interventions	- Service biomédical - Direction Générale - Pôles et services	Taux d'utilisation des équipements



Macroprocessus [BM_M05]

Fiche d'identité

Apporter une vision stratégique de l'utilisation des équipements biomédicaux

Finalité		
• Contribuer au développement de stratégie d'équipements en lien avec les projets institutionnels • Dynamiser une politique et une culture de l'innovation sur le territoire		
Périmètre	• Equipements biomédicaux : appareils et outils technologiques de prévention, de diagnostic et de thérapie	Produits attendus • Politique d'équipements déclinée, pilotée et évaluée • Apport du meilleur outil diagnostic • Evolutions de pratiques dans un souci de maîtrise des coûts
		Bénéficiaires • Direction Générale • Services économiques • Poles et services • Services financiers
Liste des processus		
• Conseiller la direction et les équipes soignantes [BM_M05P01] • Coopérer avec les autres acteurs de la santé et les experts du territoire [BM_M05P02] • Porter une politique d'innovation et de développement des pratiques [BM_M05P03]		
		

Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Contribuer à la stratégie d'acquisition des équipements en lien avec les projets institutionnels et le projet médical de territoire - Contribuer à la politique de développement des technologies de la santé au service du soignant et du patient - Accompagner les équipes soignantes sur les performances et l'utilisation du matériel disponible sur le marché - Instaurer une gestion du parc d'équipements en adéquation avec le réel besoin	-3	-1	0	+1	+3
Garantir, renforcer la cohérence territoriale					X
Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise					X
Améliorer l'environnement de travail					X
Maîtriser la consommation de ressources				X	
Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales					X

Périmètre	Textes et documents applicables	Explication de l'impact de la gradation :
Équipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	- Textes d'application du GHT - Texte(s) sur l'organisation hospitalière (nouvelle gouvernance)	

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
[BM_M03P02] Elaborer le PPI et le plan d'équipement	- Projet institutionnel - Projet médical partagé de territoire - Expertise technique et biomédicale	- Projets institutionnels ou Projet médical de territoire et partagé - Contribuer à l'élaboration Plateau Tech : adéquation technologique avec organisation et parcours - Analyser les enjeux à l'échelle locale, régionale et nationale	- Plans pluri-annuel d'investissement - Bénéfices soignant, patient - Politique de gestion du parc d'équipements biomédicaux	[BM_M03P02] Elaborer le PPI et le plan d'équipement [BM_M05P02] Coopérer avec les autres acteurs de la santé et les experts du territoire

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Temps passé sur des projets institutionnels	- Direction Générale - Directions fonctionnelles - Pôles et services	Taux de participation aux réunions des instances



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
• Optimiser la prise en charge du patient	-3	-1	0	+1	+3
• Optimiser la bonne utilisation du dispositif médical et augmenter la sécurité					
• Optimiser les organisations par la bonne utilisation des équipements dans leur environnement					

Périmètre	Textes et documents applicables	
- Technologies de la santé - Référent soignant technique - Équipements biomédicaux : équipements, logiciels et outils technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au		

Processus amont	Entrants	Activités	Produits de sortie	Processus aval
- Projet pluri-professionnel et pluri-disciplinaire - Réunion de concertation - Ingénierie biomédicale	- Coopérer-conseiller autres experts hospitaliers pour optimiser orga. parcours de soins - Conduire un projet pluri-professionnel et pluri-disciplinaire - Animer des rencontres avec les référents médicaux, soignants, médico-techniques - Prendre la décision - Tracer et suivre les actions	- Contribuer à développer la culture de la gestion de projet autour de projets institutionnels - Animer des rencontres techniques avec les intervenants hospitaliers	Plan d'actions et suivi	[BM_M04P04] Assurer les compétences des opérateurs

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
Nombre de fiches action	- Direction Générale - Directions fonctionnelles - Pôles et services - Patient	Existence d'indicateurs de gestion de projet



Finalités	Impact de la gradation du processus sur le territoire				
- Prendre en charge le patient avec la technique de soins appropriée - Contribuer au développement des pratiques professionnelles - Identifier les opportunités de mise en œuvre de partenariats industriels / proposer les meilleures prises en charge possibles	-3	-1	0	+1	+3
	Garantir, renforcer la cohérence territoriale				X
	Acquérir, renforcer et diffuser l'expertise				X
	Améliorer l'environnement de travail				X
	Maîtriser la consommation de ressources				X
	Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales				X

Périmètre	Textes et documents applicables
- Ingénierie clinique - Équipements biomédicaux : - technologiques à usage médical, destinés à la prévention, et/ou au diagnostic et/ou à la thérapie	- DRCI et CIAN - Programme National de Sécurité du Patient - Programme d'amélioration du travail en équipe PACTE (HAS) - Guide simulation en santé (HAS) - Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance (HAS) - Certification HAS V4 (patient traceur)

Processus amont	Entrants	Activités	Processus aval
- BM_M01P02] Assurer la veille réglementaire et technique - BM_M03P02] Elaborer le PPI et le plan d'équipement	- Veille technologique - Bibliographie - Développement des pratiques professionnelles	Veille technologique "innovation" Recevoir les technologies innovantes existantes Anticiper l'arrivée de technologies médicales innovantes Prescrire l'innovation auprès des professionnels de santé Evaluer l'impact et les bénéfices des innovations technologiques Pour les patients Pour les professionnels Accompagner politique amélioration pratiques prof. (DPC, simulation en santé, e-learning) Evaluer l'opportunité de partenariats industriels Evaluer a posteriori les innovations acquises Evaluer a posteriori l'impact sur la standardisation des pratiques professionnelles	- Plan d'équipement innovant - Déploiement de technologie innovantes - Standardisation des pratiques - Centre de simulation en santé - Plateforme de formation - Partenariat industriel

Proposition d'unités d'œuvre	Bénéficiaires	Proposition de critères de qualité
- Indicateur en matière de déploiement de technologie innovantes - Indicateur en matière de standardisation des pratiques	- Pôles et services - Patient - Institut de formation initiale - Direction Générale	BM_M03P02] Elaborer le PPI et le plan d'équipement

