

JANVIER 2024
WWW.AAMB.ASSO.FR N°95

SOMMAIRE

Sommaire

- Le mot du Président page 2
- Les J.T.B à la Rochelle en images page 3
- M-D-R acte 3 page 5
- Evolution de la maintenance des microscopes de laboratoire page 7
- La validation de l'enseignement supérieur (VES) page 12
- Premiers retours sur la Certification "AFAQ Service Biomédical" page 17



LE MOT DU PRÉSIDENT

Chères Collègues, chers collègues,

J'écris ce dernier petit édito 2023 les yeux encore remplis de belles images rochelaises. En effet nos 41^{èmes} Journées Techniques Biomédicales viennent de s'achever et quelle édition !

Une semaine riche d'échanges, de rencontres et de partage entre collègues de France et d'ailleurs et nos partenaires.

Vous étés venus très nombreux pour nous retrouver dans cette belle ville de La Rochelle et profiter d'un programme et d'une organisation impeccables concoctés par Elodie et Karl que je félicite à nouveau. Cette manifestation est faite pour vous et le conseil d'administration et moi-même vous remercions de votre forte mobilisation de cette année, qui récompense, à nos yeux, un long travail de préparation.



J'espère qu'il en sera de même au Corum de Montpellier du 5 au 8 novembre pour nos 42^{èmes} journées techniques biomédicales, on compte sur vous !

2023 a été une année riche pour l'AAMB, outre la préparation des journées de La Rochelle, et des futures de Montpellier nous avons validé notre certification Qualiopi, nécessaire pour continuer à rester organisme de formation, et ainsi vous accueillir lors de nos rencontres. Nous avons également en collaboration avec l'AFIB, l'association française des ingénieurs biomédicaux AFNOR certification et l'UTC de Compiègne lancé officiellement la nouvelle Certification AFAQ Service Biomédical. Ce nouvel outil devrait vous permettre de structurer d'avantage le fonctionnement de votre service, mais vous apporter également d'avantage de visibilité institutionnelle et de reconnaissance. Je ne peux que vous encourager à entreprendre cette démarche en équipe.

Je vais aussi profiter de cet édito pour remercier l'ensemble du conseil d'administration pour le travail accompli cette année encore, souvent dans l'ombre, toujours dans la bonne humeur mais assurément pour le bien de notre, votre association.

Mais assez parler travail, les fêtes de fin d'année arrivent à grand pas avec leurs traditionnelles réjouissances et temps de repos qui vont vous permettre de recharger vos batteries pour affronter 2024 le mieux possible. Je vous souhaite donc, au nom de l'ensemble des membres du conseil d'administration, à vous et à vos proches, un joyeux Noël et une très bonne année.

PS : entre deux agapes, n'oubliez pas non plus votre adhésion 2024 facilement réalisable en ligne sur notre site internet.

A très bientôt, merci encore pour votre mobilisation à La Rochelle, on se retrouve à Montpellier.

Frank MISTECKI Président de l'AAMB



Les JTB à La Rochelle en images

ESPACE ENCA
CONFÉRENCES EXPOSITIONS



L'accueil et l'entrée en salle



L'ouverture des journées

↑: Frank MISTECKI (président de l'AAMB)

↓Mr CUZIN CH La Rochelle

Nos invités Francophones



Nos amis de Belgique



Fabrice HOARAU
du CH de la
Réunion

Nicolas le
COUEDIC de
l'ATGBM
(Québec)



La brochette des anciens
présidents de l'AAMB
Jean Marc, Isabelle et
Christian





Les interventions en séance plénière



et

L'exposition technique



Les élèves de la licence
maintenance
biomédicale de
Cahors/Toulouse



Les ateliers organisés par les différentes sociétés



Les gagnants des jeux. Encore merci à nos partenaires



Et les moments conviviaux



Merci à Christian pour ces huîtres et à tous nos partenaires pour leur présence



Merci à Elodie, Karil et leur équipe pour l'organisation sans faille des JTb 2023

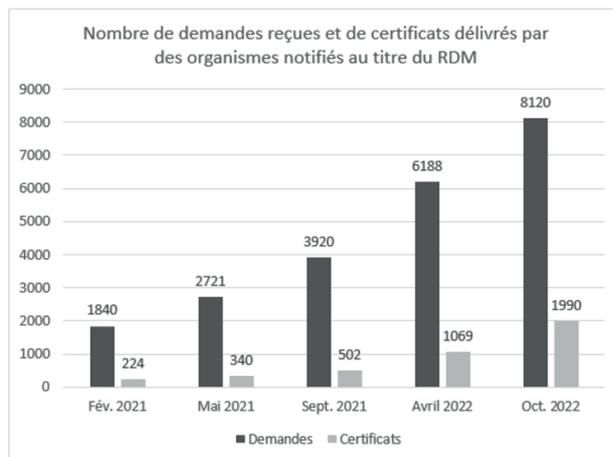


Et Benoit nous attend du 5 au 8 novembre 2024 à Montpellier



Le règlement (UE) 2017/745 (RDM) applicable depuis le 26 mai 2021 bénéficie d'une période de transition (détaillée dans l'article 120 du Règlement) au 26 mai 2024. Mais les efforts des organismes en charge d'évaluer la conformité des Dispositifs Médicaux (DM) restent insuffisants au regard de la tâche colossale restant à accomplir. Des menaces pèsent sur la disponibilité des DM qui ne seront pas en règle.

Ainsi, 36 organismes notifiés sont à l'œuvre appuyés prochainement par 26 autres en cours de notification. Au rythme actuel, le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux de la CEE estime que l'ensemble des nouveaux certificats pourraient être délivrés avant décembre 2027.



Le risque d'une pénurie de certains DM est donc réel mettant en péril la sécurité des patients et par ailleurs l'activité des entreprises.

Cette situation a été exacerbée par les effets de la pandémie de COVID 19 et dans une moindre mesure par la guerre en Ukraine sur les investigations cliniques.

Depuis décembre 2022, les autorités européennes travaillent à la modification de l'article 120 du RDM visant à prolonger la période de transition sans aucune autre modification du texte en vigueur. Ce texte a été adopté définitivement le 15 mars 2023.

Seuls les DM sûrs et pour lesquels les fabricants ont déjà engagé une démarche RDM bénéficient du délai supplémentaire. Les organismes notifiés auront plus de temps pour mener à bien l'instruction des dossiers.

Le délai de « vente limite » (préalablement fixé au 27 mai 2025) sera supprimé pour les DM mis sur le marché avant la période de transition et qui sont encore dans les chaînes d'approvisionnement permettant d'éviter l'élimination inutile de DM sûrs déjà présents sur le marché.

La période de transition est accompagnée d'une prorogation de la validité des certificats au titre des directives 93/42 CEE (et 90/385 CEE pour les DMDIV), même ceux expirés depuis le 26 mai 2021 (26 mai 2022 pour les DMDIV).

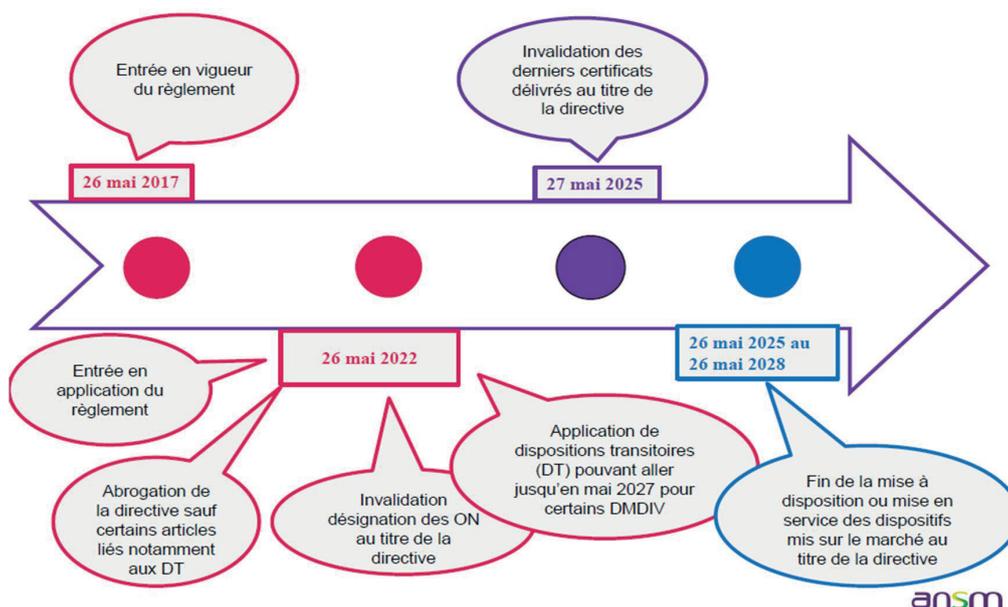
Une distinction est néanmoins faite entre les DM à risque élevé (classes III et IIb implant) et DM à risque moindre (classes IIb, IIa, Im, Is et Ir).

Les DM qui pourront bénéficier du report devront :

- être déjà sous directive 93/42 CEE et 90/385 CEE,
- ne pas avoir subi de modification de conception ou de destination,
- être sûrs (pas de risque inacceptable – Articles 94 et 95 du RDM),
- avoir un fabricant engagé dans un système de gestion de la qualité (SGQ) au 26 mai 2024,
- avoir un fabricant ou mandataire engagé dans une demande formelle d'évaluation au 26 mai 2024.

Pour rappel, le règlement (UE) 2017/746 (RDIV) pour les DMDIV est applicable depuis le 26 mai 2022, mais en janvier 2022, l'UE a adopté une prolongation échelonnée de sa période de transition allant du 26 mai 2025 pour les DMDIV à haut risque au 26 mai 2027 pour les DMDIV à faible risque voire au 26 mai 2028 pour les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.

Type de DM / DMDIV	Date d'application	Date de report	Type de DM
DM	26/05/2021	31/12/2027	Risque élevé (classes III et IIb implant)
	26/05/2021	31/12/2028	Risque moindre (classes IIb, IIa, Im, Is et Ir)
DMDIV	26/05/2022	26/05/2025	DMDIV sous directive
	26/05/2022	26/05/2026	Risque élevé (classe D)
	26/05/2022	26/05/2027	Risque faible (classe C)
	26/05/2022	26/05/2028	Risque moindre (classes B et A)



MDR = Medical Device Regulation = RDM = Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux

RDIV = Règlement pour les DMDIV

Les classes des DM par ordre de criticité : I, IIa, IIb et III. La classe I distingue les dispositifs intégrant une fonction de mesurage (Im) ainsi que les dispositifs stériles (Is) et les instruments chirurgicaux réutilisables (Icr).

Les classes des DMDIV sont basées sur le risque pour l'individu et la santé publique. Le Règlement prévoit 4 classes de dispositifs : A (classe la moins à risque), B, C et D (classe la plus à risque).

Les dispositifs des classes B, C et D, ainsi que les dispositifs de classe A stériles, seront soumis à l'évaluation d'un organisme notifié pour leur marquage CE.



ÉVOLUTION DE LA MAINTENANCE DES MICROSCOPES DE LABORATOIRE :

Le point de vue de la société **MICRO MÉCANIQUE SAS**, spécialisée en maintenance de microscopes de laboratoire depuis 1979, avec des interventions sur toute la France.

LA CONCEPTION DE LA MAINTENANCE DES MICROSCOPES OPTIQUES DE LABORATOIRE

Le principe de base de la maintenance des microscopes optiques reste inchangé : nettoyage général, vérification optique, mécanique, électrique, avec contrôle et validation de l'intervention du Technicien par l'Utilisateur.

1.1 Procédures pour intervention du Technicien SAV sur site et concernant le risque biologique :

Avant son Intervention, dans le cadre du plan de prévention, le Technicien prévient le ou la Cadre du Service, de son arrivée dans le Service, avec le bon d'intervention incluant la liste des microscopes sur lesquels, il doit intervenir et lui communique la durée prévisible de son intervention.

Le Technicien informe le ou la Cadre de Santé, de la nature du solvant utilisé : Alcool éthylique à 90°, dont la fiche de données de sécurité pourra être fournie sur demande.

Le Technicien est tenu de relever les heures passées, qu'il affecte à l'exécution de la maintenance (fiche de suivi). Le décompte de ces heures sera fourni à l'Inspecteur du Travail sur demande de celui-ci.



L'Hôpital ou le Laboratoire assure la coordination des mesures de prévention définies dans le cadre du plan de prévention. L'hôpital ou le laboratoire remet au technicien des appareils dans un parfait état de propreté : nettoyés et décontaminés.

La maintenance préventive ou curative sur site des appareils contaminés par des agents biologiques pathogènes sera réalisée seulement après que le Technicien aura été prévenu des risques, informé des directives et procédures en vigueur dans le Service et qu'il aura reçu les équipements de protection individuelle fournis par l'établissement d'accueil.

Si le Technicien considère :

- Soit que les conditions de travail dans lesquelles il opère,
- Soit que l'état de fonctionnement ou de propreté du microscope,

Constituent un risque pour sa sécurité, il en informe aussitôt l'Hôpital et sa hiérarchie. L'établissement d'accueil et MICRO MÉCANIQUE définiront toutes les mesures nécessaires, aux fins de remédier aux faits constatés.

Le Technicien aura l'obligation de porter les EPI mis à sa disposition par l'Entreprise.

Le Technicien devra se conformer aux mesures de prévention déterminées dans le plan de prévention.

Notamment, le Client fournira les procédures de prévention des risques biologiques et chimiques.

Pour le matériel confié à MICRO MÉCANIQUE pour réparation en atelier, le Client remet une attestation de désinfection/décontamination d'un équipement biomédical en panne.

Mais il a fallu développer des sous-processus de maintenance notamment pour 4 raisons :

- ✓ Les microscopes ont évolué notamment avec l'encodage ou la motorisation. Leurs périphériques sont plus nombreux.

Le Technicien de maintenance est maintenant confronté à un plus grand nombre d'équipements associés au microscope (caméras numériques avec différents logiciels de contrôle, éclairages à fluorescence avec des types de sources variées, motorisations/modules électroniques).

La partie mécanique devient plus accessoire.

Lorsque subsistent des parties manuelles mécaniques, elles peuvent être remplacées par des modules non démontables.

Exemple : L'axe d'entraînement de la mise point (entre les commandes manuelles et la platine) n'est plus démontable sur certains modèles. Il n'est plus possible de remplacer les pièces individuellement, l'axe doit être remplacé dans sa totalité.



- ✓ Une plus grande prise en compte de l'ergonomie.

Nos Techniciens sont sollicités pour une réhabilitation de microscopes anciens, en microscopes plus ergonomiques, évitant l'investissement d'un nouveau microscope beaucoup plus cher.

C'est par exemple le remplacement d'un statif ancien (modèles OLYMPUS BX40/41/50/51/IX70/71/81) par un statif surbaissé ou le remplacement d'une tête binoculaire rigide par une tête trinoculaire ergonomique.

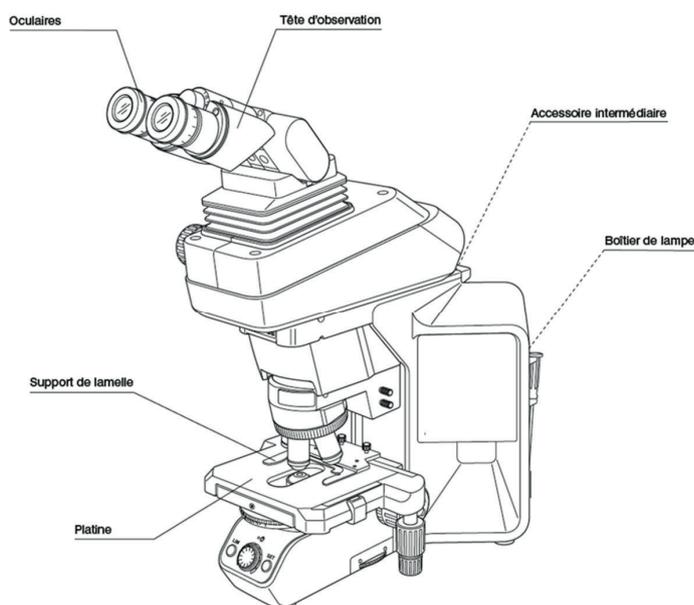


- ✓ L'intelligence artificielle (IA) vient de faire son apparition sur certains microscopes digitaux, sans oculaire.

Exemple : le nouveau microscope ZEISS Axiovert 5 digital, (sans oculaire avec observation uniquement sur écran grâce à une caméra), utilise l'intelligence artificielle notamment pour l'identification des cellules recherchées et leur comptage, ce qui permet de gagner du temps en passant directement des images aux résultats.

Des modules d'IA permettent la « confluence cellulaire » c'est-à-dire le raccordement des champs d'observation lorsque que l'utilisateur déplace sa lame afin d'observer tout le contenu de la préparation.

- ✓ L'évolution du contrôle Qualité, notamment avec la norme ISO 15189 V2012, la norme environnementale ISO 14001 entraine de nouvelles exigences pour la maintenance des microscopes de laboratoire.



DES SYSTÈMES ENCODÉS ET/OU MOTORISÉS DEMANDENT DES COMPÉTENCES PARFOIS RÉSERVÉES AUX FABRICANTS

Aux microscopes entièrement manuels se substituent :

- ✓ Des microscopes « intelligents » ou encodés.

Le système LIM (Light Intensity Manager) de EVIDENT-OLYMPUS fonctionne en lien avec la source de lumière transmise pour une LED et une tourelle d'objectifs encodées pour ajuster automatiquement l'intensité de l'éclairage pour chaque objectif

La société ZEISS fabrique les microscopes AxioLab 5, AxioScope 5, Axiovert 5 avec

un gestionnaire de lumière qui fournit une luminosité uniforme à tous les grossissements grâce à la tourelle d'objectifs encodée avec pilotage des diaphragmes optiques.

La société NIKON équipe le microscope Ci-E d'un changement de grossissement motorisé et d'un rappel automatique de l'intensité, idéale pour les applications nécessitant une commutation de grossissement fréquente.

- ✓ Des microscopes motorisés pilotés par un logiciel. Il peut s'agir de la platine (X, Y et/ou Z), du condenseur, de la tourelle à objectifs, du pilotage de la tourelle de cubes pour fluorescence et des éclairages fluorescence.
- ✓ Des microscopes digitaux (sans oculaire et observation sur écran grâce à une caméra) avec possibilité d'utilisation de l'intelligence artificielle.

Pour certains microscopes, une reprogrammation est nécessaire après toute intervention et les réparations, en conséquence doivent se faire dans les ateliers du fabricant.

Sur certains modèles récents, l'ajout d'un objectif ne peut se faire sans la mise à jour des paramètres de la tourelle d'objectifs, action également réservée aux fabricants.

Si ces options apportent un confort appréciable, l'inconvénient réside dans le fait que le défaut d'un seul module peut entraîner la mise en hors service de tout l'appareil, qui ne peut fonctionner même temporairement, en mode manuel.

DES PÉRIPHÉRIQUES SPÉCIFIQUES ET PLUS NOMBREUX DEMANDENT UNE MISE A JOUR DES CONNAISSANCES DU TECHNICIEN DE MAINTENANCE ET DES RETOURS AUX FABRICANTS

C'est le cas par exemple :

- ✓ Des éclairages pour fluorescence ou des micromanipulateurs motorisés, lorsque des pannes interviennent, l'appareil doit être retourné au fabricant. La simplicité de fonctionnement des éclairage LED a mis fin aux interventions de SAV pour changer et régler les lampes à vapeur de mercure (HBO) nécessitant un centrage des lampes.
- ✓ Les appareils photos ont quasiment disparu. Pour les caméras, l'intervention du Technicien de maintenance se limite au nettoyage très délicat du verre de protection, qui demande parfois beaucoup de temps pour parvenir à éliminer une seule poussière.
- ✓ Si une panne intervenait sur les caméras très coûteuses achetées il y a une dizaine d'années, elles devaient être retournées au fabricant pour intervention en chambre stérile. Maintenant le prix des caméras de routine a fortement baissé, ce qui conduit le plus souvent, en cas de panne, au changement de la caméra, sans parler des mises à jour logiciel et Windows.

Mais la formation des Techniciens aux nouveaux produits leur permet de conseiller les Utilisateurs sur les configurations les mieux adaptées (caméras numériques, sources LED...) à leurs besoins.

DES TECHNICIENS DE MAINTENANCE FORMÉS AU CHOIX DES JEUX DE FILTRES POUR FLUORESCENCE

Les fournisseurs de fluorochromes ont accru le nombre de références, ce qui a notamment incité les fabricants de filtres à fluorescence à proposer des combinaisons encore mieux adaptées, avec un meilleur rendement. Pour s'adapter le Technicien de maintenance doit posséder une connaissance approfondie des configurations de filtres afin de parvenir à l'observation recherchée de l'Utilisateur (couleur et intensité).



DES DEMANDES D'INTERVENTION RAPIDES NÉCESSITENT UNE PARFAITE GESTION DES PIÈCES DÉTACHÉES

Les fournisseurs ont restreint les possibilités de remplacement des pièces détachées, les substituant par des remplacements de modules ou sous-ensembles complets. Il y a 15 ans, un Technicien de maintenance en microscopie optique était en mesure de faire une réparation complète du diaphragme d'un condenseur en remplaçant quelques lamelles mobiles. A ce jour les lamelles ne

sont plus disponibles et le condenseur doit être remplacé.



Les réparations de platine mécanique XY sont moins nombreuses, grâce notamment à la meilleure qualité des graisses mécaniques des nouveaux appareils. Les platines mécaniques XY à roulement à billes avaient par le passé une dégradation des graisses qui nécessitait un démontage et un nettoyage de chaque bille/guides billes/chemins de roulements.

Les nouvelles générations de microscopes sont équipées de LED pour l'éclairage en lumière transmise (en remplacement des lampes halogènes), ce qui apporte un confort, une fiabilité et une longévité accrue mais en cas de dysfonctionnement, la réparation devient plus coûteuse que le remplacement d'une lampe halogène.

LES RÉGLEMENTATIONS CONTRÔLE QUALITÉ / ENVIRONNEMENT NÉCESSITENT UNE ADAPTATION DES PROCESSUS DE MAINTENANCE

- ✓ Exigences organisationnelles de la norme ISO 15189 v2012 12/2022. Cette norme cruciale du domaine des laboratoires spécifie les exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires médicaux.



Les laboratoires doivent considérer la norme NF EN ISO 15189 comme un modèle de fonctionnement leur permettant d'atteindre le niveau de qualité nécessaire et suffisant dans l'intérêt du patient. En France, la législation indique que l'examen de biologie médicale est un acte médical. Il est donc essentiel que l'application de la norme NF EN ISO 15189 se fasse sur la notion de service médical rendu aux patients et aux prescripteurs.

En cas d'intervention programmée sur l'équipement, susceptible de modifier l'exactitude de la mesure, comme la maintenance, le nettoyage, la réparation éventuelle ou même l'échange de matériel, le laboratoire doit mettre en œuvre une procédure pour connaître le statut métrologique de l'équipement avant cette intervention et après (si l'équipement est remis en service). Il peut ainsi apprécier sa dérive éventuelle avant intervention, depuis le dernier raccordement métrologique.

- ✓ La norme ISO 13485 précise les exigences des systèmes de management de la qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux. Elle s'appuie sur les exigences de la norme plus générale ISO 9001:2015, dans le contexte de cette industrie.

Pour obtenir la certification ISO 13485, une société doit faire appel à un organisme certificateur qui établira avec elle, sur la base de la norme, les procédures à mettre en œuvre pour garantir la sécurité et la qualité des produits ou services qu'elle commercialise, depuis la conception jusqu'au recyclage.

La certification ISO 13485 n'est pas obligatoire pour commercialiser des produits médicaux et n'est pas un garant absolu de leur qualité ou de leur sécurité. Toutefois, elle donne l'indication que la société suit une procédure reconnue par un organisme indépendant qui l'audite régulièrement. La certification simplifie également le marquage CE des produits commercialisés par une société, notamment en permettant des auto-certifications internes régis par les procédures mises en place.

LES CLÉS DE LONGÉVITÉ DANS LA MAINTENANCE DES MICROSCOPES, UN CHALLENGE CONSTANT

- ✓ La qualité des prestations et du suivi administratif pour des parcs de microscopes importants,
- ✓ La réactivité,
- ✓ Les valeurs de transparence vis-à-vis de ses Clients,
- ✓ La loyauté vis-à-vis des Fournisseurs et du positionnement MULTIMARQUE,
- ✓ La passion du personnel pour la microscopie et le travail bien fait.



Lionel MALECOT Directeur

Ligne directe : 06 72 36 45 41

Télécopie : 01 60 78 14 70

www.micromecanique.fr

www.electrophysiologie.fr

Spécialiste en microscopie

101 rue Péreire

Parc Péreire — Bâtiment EH

78100 — Saint Germain en Laye



La Validation des Études Supérieures (VES)

Qu'est-ce que c'est ? Pour qui ? A quoi ça sert ?

Vous êtes technicien biomédical mais vous n'êtes pas titulaire d'une Licence Professionnelle de Maintenance biomédicale ? Vous avez suivi une formation qualifiante non diplômante ?

La VES peut vous intéresser.

Pour en parler, nous avons rencontré Sylvie Berkès-Brot, responsable de la Licence Professionnelle Maintenance de Matériel Biomédical à l'Université Paul Sabatier – Toulouse 3.

La Gazette. Qu'est-ce que la Validation des Etudes Supérieures (VES) ?

Sylvie Berkès-Brot. C'est un dispositif encadré par le code de l'éducation (articles R. 613-32 à R.613-37) qui prévoit de pouvoir valider sous forme d'un diplôme toutes études supérieures suivies dans un établissement ou organisme de formation public ou privé, en France ou à l'étranger. Le candidat doit adresser un dossier de recevabilité à l'université. Notez, qu'il n'est possible, au cours d'une même année civile et pour un même diplôme, de déposer qu'une seule demande et ne saisir qu'un seul établissement.



LG. A qui s'adresse la VES ?

SBB. Cette procédure s'adresse aux salariés, non-salariés, demandeurs d'emploi, bénévoles, français ou étrangers ayant des titres, des diplômes ou ayant suivi une formation en lien avec le diplôme visé. Pour un technicien biomédical, il s'agit donc de formations équivalentes à la Licence Professionnelle Maintenance de Matériel Biomédical, qualifiantes mais non diplômantes. C'est une situation dans laquelle se trouvent de nombreux techniciens biomédicaux formés avant la création des Licences professionnelles.

LG. Concrètement comment ça marche ?



SBB. Le candidat doit constituer un dossier contenant un curriculum vitae détaillé, d'une lettre de motivation, le contenu détaillé des diplômes et formations suivies, des éventuels mémoires réalisés, attestations de stage et toute pièce éclairant le jury sur le niveau de connaissances, les acquis et les apprentissages. Ce dossier est à déposer sur la plateforme E candidat : <https://ecandidat.univ-tlse3.fr/>

LG. Et ensuite ?

SBB. Après une vérification administrative de conformité de la candidature, le dossier est transmis au jury.

Le jury de Validation des Etudes Supérieures est celui de la Licence professionnelle Maintenance de Matériel biomédical.

Après examen du dossier, le jury peut juger nécessaire de compléter son étude d'un entretien avec le candidat, qui sera averti par mail. Puis il se réunira finalement pour statuer sur la validation totale ou partielle de la Licence professionnelle.

Si le jury émet un avis favorable, l'étudiant doit être inscrit administrativement au diplôme ce qui implique des frais d'inscription.

Si la validation est partielle, il devra, en plus de l'inscription administrative, effectuer une inscription pédagogique aux Unités d'Enseignement restant à acquérir.

LG. Et combien cela coûte ?

SBB. Le coût de la VES est de 450 €

Si vous êtes salarié, vous pouvez demander la prise en charge de la VES par votre employeur.

Si votre demande est prise en charge par un tiers, un bon de commande devra être établi par l'organisme de prise en charge.

Si votre demande est prise en charge à titre personnel, vous recevrez, à l'issue du dépôt sur le Candidat, un lien de paiement en ligne.



LG. Un mot de conclusion ?

SBB. J'encourage très fortement les techniciens qui seraient susceptible de valider la Licence professionnelle par la VES à s'engager dans cette démarche. Cela ne représente pas un travail aussi conséquent que la VAE et à l'heure où la majorité des jeunes techniciens biomédicaux sont titulaires d'une Licence professionnelle, c'est important dans l'évolution de carrière.

Damien Ser est le premier candidat à qui nous avons fait passer une VES ; il vous parlera mieux que moi.

Sylvie Berkès-Brot

Responsable de la Licence professionnelle maintenance de matériel biomédical : sylvie.berkes-brot@univ-tlse3.fr

Lien utile et dossier de candidature : <https://www.univ-tlse3.fr/candidatures/demande-de-validation-des-etudes-superieures-ves>

Des questions sur votre démarche de VES ?

Tel : +33 (0)5 61 55 82 34 ou +33 (0)5 61 55 69 76

Mail : scolarite.inscriptions@univ-tlse3.fr



SYLVIE BERKES-BROT

Professeur agrégé

Responsable de la Licence Professionnelle "Maintenance de Matériel Biomédical"

UNIVERSITE PAUL SABATIER TOULOUSE 3

Bureau 388 - Bâtiment 3R1

118, route de Narbonne 31062 TOULOUSE CEDEX 04

www.univ-tlse3.fr

Ci-après, le témoignage de Damien SER, Technicien Biomédical au CH DE VILLEFRANCHE DE ROUERGUE qui a engagé la démarche de Validation de Études Supérieures (VES) durant l'année 2023 pour obtenir le diplôme de Licence Professionnelle Biomédicale.

LA GAZETTE : Bonjour Damien, pouvez-vous vous présenter et nous exposer votre projet de VES ?

Damien SER : Bonjour, Je me nomme Damien SER, je suis technicien BIO depuis Décembre 2003 et je viens par ces lignes pour vous présenter mon parcours scolaire et professionnel et mon projet d'obtention de Licence Professionnelle Biomédicale.

LG: Quel a donc été votre parcours scolaire à partir des études supérieures ainsi que votre parcours professionnel ?

DS : Voici mon parcours Scolaire :

BTS Maintenance Industrielle à CAHORS (46) obtenue en 2001

Formation Post BTS MMB à CAHORS (46) obtenue en 2002

Licence IUP TMM à TOULOUSE (31) Université Paul SABATIER non validée en 2003



DS : Voici mon parcours Professionnel :

Technicien Biomédical CHU DE NICE (06) pendant 1 an

Technicien Biomédical CHU de MONTPELLIER (34) pendant 6 mois

Technicien Biomédical Institut Claudius REGAUD à TOULOUSE (31) pendant 3 ans et 8 mois

Technicien Biomédical CH de VILLEFRANCHE DE ROUERGUE depuis Mai 2009 (14ans)

LG: Quel bilan portez-vous sur votre scolarité ?

DS : En résumé, et en ce qui concerne le niveau scolaire, je ne suis pas titulaire d'une licence Pro Biomédicale ni d'une Licence Générale et lors de mes embauches pour mes différents postes, seul le niveau de BTS obtenu en 2001 est pris en compte.

En effet, la formation post BTS de CAHORS avant les années 2004 n'est pas reconnue en licence PRO mais en formation qualifiante mais non diplômante et je n'ai pas validé ma licence en IUP.

Je me suis donc retrouvé avec la reconnaissance du BTS mais pas de la formation Post BTS dans mes postes de Technicien BIOMEDICAL.

LG: Vous souhaitez donc finaliser votre parcours avec l'obtention d'un diplôme de Licence Professionnelle. Quelles sont les motivations ?

DS : il y a plusieurs raisons à l'obtention de cette licence, certaines sont directes, d'autres plutôt orientées vers l'avenir et des évolutions possibles.

1 → L'évolution directe : obtenir le niveau de licence permet d'accéder à différents postes de niveau équivalent des fonctions publiques territoriales ou d'état par voie de mutation. En cas de reconversion professionnelle certaines passerelles entre fonctions publiques existent pour les agents titulaires.

2→ Si une refonte des grilles salariale voit le jour (cela a déjà été le cas) et que le passage en TSH de 1^{ère} catégorie ne soit accessible qu'aux détenteurs d'une licence. Ceci est une hypothèse mais une condition de niveau d'étude peut être demandé.

3→ Une évolution de poste est à l'étude, celle-ci tendrait vers la création d'un poste intermédiaire « Assistant d'Ingénieur ». Les prérequis d'accessibilité à ce potentiel poste ne sont pas connus et personne ne sait si cela verra le jour mais comme ci-dessus les prérequis seront certainement le niveau d'étude ainsi que l'expérience et/ou l'ancienneté.

4→ une bascule vers la catégorie A a été faite en 2023 pour les manipulateurs(trices) radio, préparateurs(trices) en pharmacie, les techniciens(nes) de laboratoire. La bascule en catégorie A pour les TSH (Biomédicaux et/ou non Biomédicaux) pourrait être faite comme les personnels cités ci-dessus.

Tous ces cas sont des hypothèses d'évolutions, rien n'est acté, ni réellement lancé, mais si les choses bougent pour notre profession, il vaut mieux être prêt avoir en poche son diplôme de Licence Professionnelle Biomédicale si ce n'est pas le cas.



LG: Vous vous êtes inscrit il y a quelques années à une VAE, c'est bien exact ?

DS : Effectivement, je m'étais déjà engagé dans une procédure de VAE.

Dans cette optique d'obtention de ma licence, en 2014, je me suis lancé dans une VAE (Validation des Acquis d'Expérience). La VAE permet d'obtenir un diplôme non acquis auparavant mais de faire valoir l'expérience professionnelle pour valider un diplôme.

Mais la démarche de VAE est lourde et fastidieuse.

Constitution d'un dossier exhaustif, plusieurs rendez-vous administratifs téléphonique, dépôt de candidature, analyse de celle-ci, rapport de projet à fournir, exposé à présenter avant délibération.

Cette démarche est longue, en moyenne 1 an de procédure...

La complexité de cette VAE m'a clairement découragée car il n'y avait aucun gain direct sur le statut ou le salaire, je ne suis donc pas allé au bout de la démarche.

LG: Par quel biais êtes-vous arrivé à candidater pour une VES ?

DS : En 2023, et aux vues des évolutions potentielles de nos statuts, j'ai souhaité relancer une procédure de VAE et l'Université Paul SABATIER m'a réorienté vers une VES (Validation des Études Supérieures).

Ce tout nouveau dispositif mis en place permet de simplifier l'obtention d'un diplôme officiel et reconnu à condition d'avoir une formation équivalente privée ou publique, un diplôme Européen ou étranger.

Cette démarche est donc parfaitement adaptée aux étudiants ayant suivi la formation qualifiante non diplômante avant 2004. 2004 étant la bascule entre Formation Post-BTS et Licence Professionnelle Maintenance de matériel biomédical.

D'autres Formations similaires sont concernées comme le DEUST de LORIENT, la formation du Lycée JACQUART à PARIS 19^{ème}, etc...

LG: Comment se passe la candidature à une VES ?

DS: Comme expliqué ci-avant par Mme BERKES-BROT, la constitution du dossier de candidature se fait par dossier dématérialisé.

Il faut se connecter et créer un compte étudiant à l'Université Paul SABATIER. Puis se rendre dans la rubrique VES et renseigner sa candidature en joignant CV, Lettre de motivation, Diplômes, Contrats de travail, mémoires, etc...

La suite est simple, une fois le dossier validé, un jury est constitué pour valider l'obtention du diplôme, un entretien peut être demandé selon la nécessité.

LG: Frais de formation et prise en charge financière de la VES ?

DS: Il faut se renseigner dans un 1^{er} temps auprès du service de Formation de votre employeur :

Les frais de formation pour la VAE sont les suivants :

450 € de frais de dossier + 170 € de frais de scolarité pour l'obtention du diplôme officiel et reconnu par l'Éducation Nationale

Ces frais peuvent être pris en charge par le service de Formation de votre établissement, par l'ANFH ou par vous-même.



LG: Quelle issue et quel bilan tirez-vous de cette VES ?

DS: Un bilan très positif dans mon cas !

J'ai donc constitué un dossier de VES au mois d'Avril 2023 en fournissant tous les documents demandés, payé les frais d'inscription pris en charge par mon service de formation et de scolarité, le jury a statué sur mon cas et en septembre 2023, on m'a annoncé l'obtention de ma licence soit 6 mois après et sans déplacement ni perte de temps, juste en présentant mes diplômes et expériences professionnelles.

Je suis père de Famille et la simplicité de la VES est un atout car ce n'est pas trop chronophage en évitant de faire un mémoire, il n'y a pas de déplacement hormis si nécessaire lors de la réunion du Jury et les frais sont pris en charge.

En conclusion, il serait vraiment dommage pour les Techniciens Biomédicaux qui sont dans mon cas de ne pas mettre en marche la procédure de Validation des Études Supérieures.



On ne sait pas de quoi demain est fait, tant sur le plan de l'évolution du statut ni sur les choix professionnels futurs propres à chacun.

N'hésitez pas et contactez L'Université de Paul SABATIER pour votre VES !!

Biomédicalement !

Damien SER.

TSH Bio CH Villefranche de Rouergue

Le premier à obtenir le diplôme de Licence Professionnelle Biomédicale par la voie de la VES

Premiers retours sur la Certification "AFAQ Service Biomédical" :

Dr Ing G. Farges (HDR)

Enseignant-Chercheur Émérite, Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique,
rue du Dr Schweitzer, CS60319, 60203 Compiègne Cedex - contact : gilbert.farges@utc.fr



Avant-propos

Cet article reprend les éléments essentiels de la conférence donnée lors des 41^{èmes} Journées Techniques Biomédicales de l'AAMB de La Rochelle le 7 décembre 2023.

1) L'ingénierie biomédicale est un maillon crucial, mais encore trop méconnu, de la Qualité au sein du système de santé

Depuis la création des services biomédicaux dans les années 1970 en France, les acteurs biomédicaux s'activent sans relâche pour que les médecins disposent en permanence d'outils technologiques sûrs, disponibles et fiables afin de délivrer les meilleurs soins aux patients. Dans cette « chaîne de valeurs », les fonctions techniques sont souvent méconnues ou invisibilisées à cause de la difficulté à comprendre la complexité de leurs spécialisations. Pourtant, comme un moteur dans un véhicule, rien n'avance sans eux... La meilleure preuve en a été apportée avec les « années COVID » qui ont démontré l'utilité et la performance intrinsèques de la fonction biomédicale au sein des établissements de santé.

Depuis 1997, il y a 26 ans, les acteurs biomédicaux se sont appropriés, ou dotés par eux-mêmes, différents référentiels, guides et normes spécifiques afin d'explicitier et de diffuser leurs bonnes pratiques ou démontrer leur respect de la réglementation (Décrets, Arrêtés, Manuel HAS...) ou la satisfaction aux exigences en management qualité comme l'ISO 9001 (figure 1).

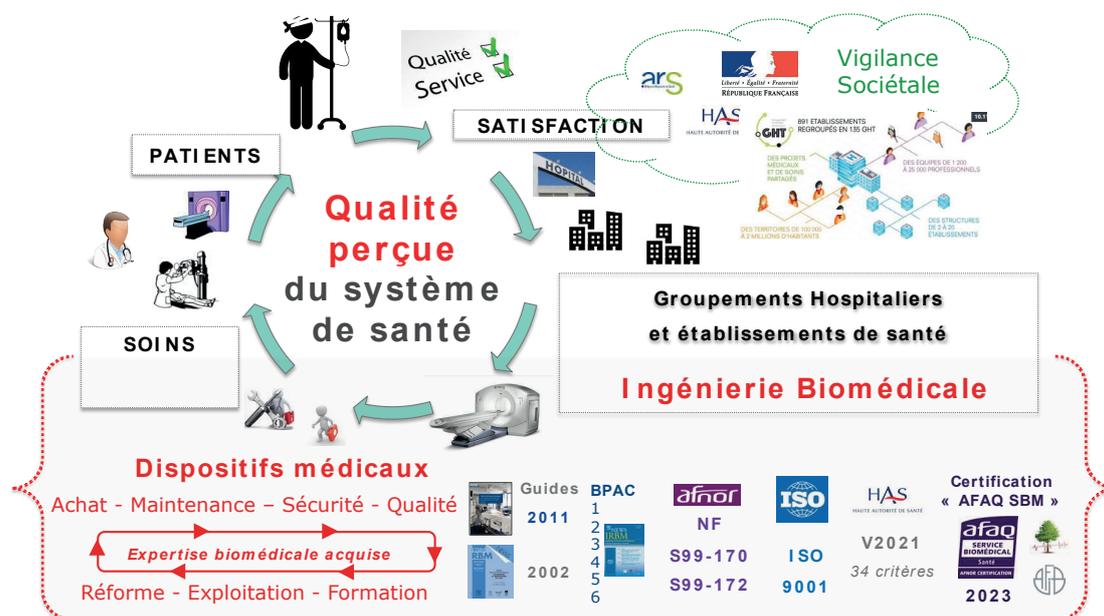


Figure 1 : L'ingénierie biomédicale est un maillon crucial dans la chaîne de la qualité perçue du système de santé...

Dans cette dynamique professionnelle, les certifications ISO 9001 ont apporté des gains de notoriété et de reconnaissance [1], mais seulement à un nombre limité des services biomédicaux. En effet, il est estimé qu'au bout de 25 ans (1997-2022), seulement 10% d'entre eux seraient certifiés [2], ce qui par extrapolation mènerait à environ 250 ans la durée nécessaire pour imaginer 100% des services biomédicaux français certifiés ISO 9001 !... Devant ce constat, les associations AFIB et AAMB ont décidé, en partenariat avec AFNOR et l'aide scientifique de l'UTC, de redéfinir, dès 2018, les bases d'une nouvelle certification qui aurait tous les avantages de l'ISO 9001 sans aucun de ses inconvénients [3].

2) Des innovations majeures pour assurer le succès de la nouvelle certification

Les travaux d'élaboration, validation, modification et amélioration du référentiel lui-même et du processus de certification ont duré 5 ans (2018-2023) au cours desquels 4 services biomédicaux « pilotes » ont été volontaires pour œuvrer à cet **ouvrage collaboratif** en lien avec un groupe de travail **AAMB-AFIB-AFNOR-UTC**. Sur cette période, l'arrêt mondial dû au Covid n'a fait que ralentir quelque peu la vitesse d'élaboration mais en aucun cas la motivation des acteurs pour aboutir au succès.

À l'occasion de ces travaux, des ruptures franches ont été opérées avec les habitudes normatives et certificatrices (figure 2). Il faut **remercier AFNOR Certification** qui a proposé dès le début d'explorer et de mettre en œuvre des **innovations majeures** sur toutes les composantes du processus [4] :



- **Un nouveau référentiel écrit et validé par les acteurs biomédicaux eux-mêmes** afin de le rendre directement compréhensible et applicable.
- **Des modes de preuve explicités, avec 4 niveaux de progression possible**, afin d'éviter le « syndrome de la page blanche » quand on ne sait comment répondre à une exigence. La crainte de ne pas savoir répondre est donc éliminée car il y aura toujours un mode de preuve correspondant aux pratiques quotidiennes.
- **Une mise en accès libre et permanent du référentiel sur le web** grâce aux autorisations de la part des **éditeurs AFNOR et ELSEVIER, que nous pouvons remercier** pour cette ouverture, gage d'une large diffusion auprès des collègues biomédicaux.
- **Une plateforme ACESIA, développée spécifiquement les services informatiques d'AFNOR, permettant la dématérialisation des documents** prouvant la conformité au référentiel. Ceci facilite grandement leur **contrôle à distance, diminuant le coût** du processus et allégeant, voire éliminant, la « paperasse » souvent péjorativement accolée aux démarches qualité.
- **Un processus de certification progressif à 2 niveaux** (Attestation au niveau 1, Certification au niveau 1+2) afin de permettre à tout service biomédical d'entamer une démarche à son propre rythme et la valoriser au fur et à mesure de sa montée en maturité dans son système qualité.
- **Des rapports d'audit synthétiques et (enfin) communicables aux Directions et Tutelles**, avec des synthèses compréhensibles au premier coup d'œil et des éléments de constats factuels, validés par



l'auditeur. Ces rapports sont **accessibles immédiatement** et directement via la plateforme ACESIA, ce qui accélère leur obtention et diffusion.

- **Des coûts d'audit attractifs**, quasi symboliques à $\approx 500 \text{ €}$ pour l'atteinte du Niveau 1 (validé par une **Attestation** valable 18 mois et renouvelable 1 fois) et à $\approx 1000 \text{ €/an}$, soit moitié moins cher qu'une ISO 9001, pour l'obtention et le maintien au Niveau 1+2 donnant accès à la **Certification « AFAQ Service Biomédical »** (* : hors frais de mission et de déplacements variables pour l'audit sur site).

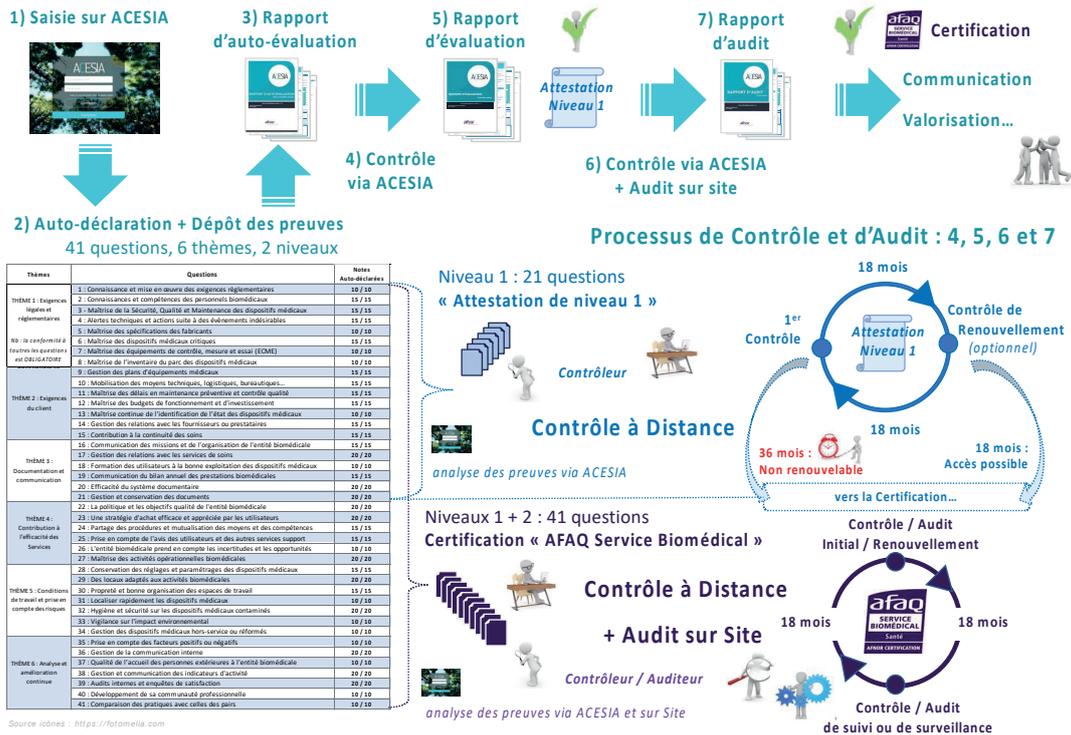


Figure 2 : Les étapes du nouveau processus innovant pour la certification « AFAQ Service Biomédical »

3) Les premiers retours d'expérience avec les services pilotes

Entre 2021 et 2023, 4 services biomédicaux volontaires ont contribué à tester la nouvelle certification dans toutes ses composantes : le contenu du référentiel, l'ergonomie de la plateforme ACESIA, les processus et les rapports associés à l'audit, les modèles d'Attestation et de Certification délivrées.

Ce travail de longue haleine, où la **ténacité** a été une valeur cardinale, a été mené par les services biomédicaux du CHU Angers (ISO 9001) et du CH Arras pour l'AFIB et aux CH Saint-Omer et CH Chalon-sur-Saône (ISO 9001) pour l'AAMB. Le partage équilibré entre ingénieurs et techniciens, ainsi qu'entre services certifiés ISO 9001 ou non, a été voulu pour obtenir des formulations au sein du référentiel directement compréhensibles par tous et une garantie de la pertinence de la structure de la nouvelle certification, qui se veut compatible et préparatoire à l'ISO 9001. **Nous remercions tous ces acteurs** pour leurs apports cruciaux et leur volonté de mener le projet jusqu'au succès malgré les aléas sociétaux et professionnels.

Sur ces 4 services biomédicaux, 3 d'entre eux ont pu valider l'obtention de la nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical » sur l'année 2023. Le 4^{ème} est normalement attendu pour début 2024. La remise des certificats s'est déroulée lors des journées biomédicales de Bordeaux (AFIB) et de La Rochelle (AAMB), avec une petite cérémonie officielle menée par une responsable d'AFNOR Certification (figure 3).



CENTRE
HOSPITALIER
Région de Saint-Omer

Service biomédical :

- Ludivine DEREPPER
- Jean-Baptiste DEFEBVIN

Figure 3 : Remise, par Mme LEROY d'AFNOR Certification, de la Certification « AFAQ Service Biomédical » au service biomédical du CH Saint-Omer lors des 41^{èmes} Journées Biomédicales de La Rochelle en décembre 2023

(crédit photo : Frères Lunaires <https://www.frereslunaires.com/>, © droits à l'image).

Leurs retours d'expérience sur la démarche complète de certification « AFAQ Service Biomédical » sont les suivants :

- **Les délais souhaités** entre la date de validation des dépôts des modes de preuve et l'arrivée d'un auditeur sur site, se situent entre **3 et 5 semaines**. Un contact préalable avec l'auditeur pourrait être pertinent, ne serait-ce que pour savoir si d'autres documents lui seront nécessaire lors de sa visite sur site.
- **Le déroulement de l'audit sur site sur une demi-journée** est unanimement apprécié, surtout que l'activité biomédicale peut continuer comme d'habitude lors de cette visite.
- Les analyses et discussions sur les modes de preuve apportent en générale de **bonnes idées** aux acteurs biomédicaux. Cela peut aussi être dû à la pédagogie, la compétence et la bienveillance de **l'auditrice** perçue comme très **professionnelle** et à **l'écoute**.

- L'usage informatique de la **plateforme ACESIA** ne comporte aucune difficulté. Sa prise en main est **facile et simple**, son ergonomie est **agréable**. **Quelques précisions pourraient être apportées** quant aux « commentaires », « remarques » et « observations » qu'il est possible d'écrire, mais sans que l'auteur sache distinctement si elles apparaîtront ou non dans les rapports d'audits finaux ou si ces informations ne sont qu'un usage interne pour éclairer l'auditeur.
- Les **formulations utilisées**, que ce soit pour les 41 Questions du référentiel ou les 84 Modes de Preuve explicités, sont parfaitement **comprises par tous**. Les exemples donnés sont considérés comme très utiles et pertinents. En fait, le référentiel est considéré comme « **pratico-pratique** » et il suffit d'expliquer ce qui est fait au quotidien pour répondre quasi-correctement aux questions.
- Le **rapport d'audit** (et ceux intermédiaires comme le rapport d'auto-évaluation et le rapport d'évaluation après contrôle des modes de preuve) est **compréhensible, utile** et surtout **valorisant**. Un gros effort de synthèse « visible en un coup d'œil », de benchmark et de traçabilité sur les scores obtenus, en permet une diffusion large et pertinente auprès des Directions et Tutelles, qui devraient apprécier de constater les résultats en moins de quelques secondes...
- En synthèse, pour les services pilotes certifiés ayant répondu, **les points forts** de la certification « AFAQ Service Biomédical » sont :



- **Compréhensible** par tous
- **Rapide** à mettre en œuvre
- **Structurante** sur l'activité
- Cible le **respect** de la réglementation
- Beaucoup plus **simple** que l'ISO 9001
- Une fréquence d'audit allégée (1/1,5 ans au lieu de 1/an)
- **Valorisante** pour tous, en interne comme en externe
- **Communicable** facilement
- **Reconnaissance facilitée** par la similitude du certificat avec l'ISO 9001



- Les points qui pourraient **faire l'objet d'attentions** particulières sont :



- Quelques fois, les preuves sont **trop simples** !
- Faut-il des **ressources** (en stagiaire ? en coût ?)
- Des **accompagnements** sont-ils possibles ?
- Viser le **contrôle à 100%** des dispositifs médicaux de classe IIb au marquage CE
- Selon le périmètre biomédical, des **contrôles complémentaires** doivent être pris en compte (métrologie pèse-personne, laboratoire, stérilisation...)
- Augmenter le **focus « Achat »** car il y a un lien direct avec la « Maintenance »
- Obtenir l'appui de l'Institution et le **soutien des Directions**
- Concevoir et **gérer la « publicité »** associée ou les modalités de communication interne et externe avant, pendant et après l'obtention de la certification.

Conclusion

L'année 2023 signe le lancement de la Certification « AFAQ Service Biomédical » élaborée via un travail collaboratif constant depuis 2018 entre AFIB, AAMB, AFNOR et UTC. La ténacité des acteurs est au niveau des enjeux pour la pérennité de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Le nombre d'ingénieurs et techniciens biomédicaux est si faible devant celui des personnels soignants et administratifs, qu'il est très difficile pour des responsables de Directions ou des Tutelles de **percevoir la valeur critique d'un service biomédical pour la qualité et la sécurité globale des soins apportés aux patients.**

C'est pourquoi, la démonstration factuelle de la qualité de l'expertise et des prestations biomédicales est recherchée depuis 1997 par les services biomédicaux. Certains ont tenté des démarches ISO 9002, puis ISO 9001, ou de mettre en œuvre des bonnes pratiques, mais les résultats macroscopiques sont décevants : seulement 10% des services biomédicaux ont une certification sur une période d'analyse de 25 ans.

Face à ce constat et loin de se décourager, les associations biomédicales AFIB et AAMB ont décidé de mettre en œuvre, de A à Z en repartant de zéro, **une nouvelle certification ayant les avantages de l'ISO 9001 sans ses inconvénients bien identifiés.**

Pour cela, elles ont été aidées par AFNOR Certification qui a proposé des innovations majeures pour alléger, faciliter et réduire le coût sur tout le processus. L'aide scientifique de l'UTC a servi de liant pour élaborer et roder à multiples reprises un référentiel, une grille de score, une ergonomie informatique, des rapports d'audit synthétiques et visuels et un modèle de certificat qui devraient **favoriser le succès de cette nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical ».**

Espérons que chaque année verra de plus en plus de services biomédicaux certifiés, ce qui démontrera factuellement l'apport de l'ingénierie biomédicale à la qualité et sécurité des dispositifs médicaux mis à disposition des soignants afin qu'ils puissent **délivrer les meilleurs soins possibles aux patients.**



Références bibliographiques

[1] Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé, B. Schaaff, IRBM News, Volume 37, n° 1, Février 2016, Pages 36-38, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2016.01.002>

[2] Reconnaissance des services biomédicaux : Où en est l'ISO 9001 ? D. Badji, A. Dubourg, G. Farges, IRBM News, Volume 41, n° 5, octobre 2020, https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2020_07_idsap/

[3] Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux, qualité et avenir possible..., G. Farges, Revue IRBM News, Volume 39, n° 1, février 2018, https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2018_19_apoap/

[4] Certification "AFAQ Service Biomédical" : où en sommes-nous ? G. Farges, Gazette de l'AAMB, avril 2023, n°93, pages 6-11, www.aamb.asso.fr, https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2023_02_ap/



Association des Agents de Maintenance
Biomédicale

A.A.M.B

contact@aamb.asso.fr

ADHESION 2024

COTISATION 2024 - Valable jusqu'au 31 Décembre 2024

Assurance Assistance Juridique comprise pour les membres actifs

Membres actifs : 35 €

Retraités : 15 €

Etudiants (merci de joindre une copie de la carte étudiant) : 15 €

Membres bienfaiteurs : Montant libre, supérieur à la cotisation de base.

Le règlement peut s'effectuer par paiement par carte bancaire sur le site aamb.asso.fr ou par virement sur le compte du Crédit Mutuel ou par chèque à l'ordre de l'AAMB :

RIB : Crédit Mutuel - 144 route de Lyon 67401 ILLKIRCH Cedex
Code Banque : 10278 - Code guichet : 01227 - n° du compte : 00022525801 - clé RIB : 65
Code IBAN : FR76 1027 8012 2700 0225 2580 165
BIC-ADRESSE SWIFT : CMCIFR2A

N'oubliez pas de mentionner votre nom, prénom et « cotisation AAMB »

Pour un paiement par chèque, la fiche d'adhésion et le chèque sont à envoyer à :

Frédéric RESENTERRA - Mas de la garrigue Chemin de Baixas - 66240 SAINT ESTEVE

Pour un virement, la fiche d'adhésion est à envoyer par mail à Frédéric RESENTERRA : cacilie@gmx.com

Écrire très lisiblement (en majuscule), surtout l'adresse mail

Nom : Prénom :

Adresse :

Code Postal : Ville :

Mail perso : @

Date de naissance (nécessaire au dossier d'assurance) : Tél perso :

Souhaite recevoir la gazette de l'AAMB par : courrier postal Par mail au format .pdf

Fonction : Grade :

Etablissement :

Adresse :

Code Postal : Ville :

Service : Téléphone :

Mail pro : @

Le :

L'AAMB est exonérée de la TVA

Signature :