

Assistant biomédical en ingénierie hospitalière

RNCP40159 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 5
Code(s) NSF	331
Formacode(s)	43479
Code(s) ROME	J1300
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	31/01/2025
Date d'échéance	31/01/2028

Certificateur(s)

UNIVERSITE DE TECHNOLOGIE DE COMPIEGNE (UTC) · SIRET : 19601223100169

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La qualité et la sécurité des soins délivrés au patient sont des préoccupations importantes des pouvoirs publics et une attente légitime de la population. L'utilisation croissante des dispositifs médicaux dans les soins a mis en lumière la nécessité de maîtriser la sécurité et les performances de ces derniers. La réglementation à l'échelle de l'Europe et de la France montre une évolution en lien avec ces préoccupations. Toutes les entités ayant des activités autour des dispositifs médicaux doivent donc se mettre en conformité avec celle-ci. Plus particulièrement, les exploitants des dispositifs médicaux ont des obligations de suivi et de maintenance, de contrôle qualité et de matériovigilance de ces dispositifs.

Mais pour réaliser ces interventions techniques sur les dispositifs médicaux, il faut avoir des compétences pour gérer la réglementation garantissant leur sécurité d'emploi, la technologie afin d'assurer la maintenance et le contrôle qualité, sur la physiologie et les soins afin de d'identifier les enjeux et les risques des interactions entre les dispositifs et les patients.

Un dispositif médical ne peut être traité comme un équipement standard pour sa maintenance et son contrôle qualité. Un technicien qui intervient sur un dispositif médical s'insère dans une chaîne des responsabilités pénales en cas d'accident sur un patient. Les techniciens non formés qui n'ont pas d'expérience dans le domaine biomédical ont donc besoin de compétences supplémentaires pour travailler dans celui-ci.

Il est donc nécessaire de former autant les techniciens travaillant au sein des établissements de santé dans un autre domaine que le génie biomédical, que ceux des entreprises biomédicales ayant une formation généraliste, pour leur permettre l'accès aux emplois associés à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux en leur donnant les compétences décrites dans le référentiel de compétences.

Les techniciens supérieurs biomédicaux exercent la plupart du temps dans les établissements de santé, mais aussi dans les entreprises de dispositifs médicaux. Leurs fonctions consistent en la maîtrise technique et organisationnelle de l'exploitation des équipements biomédicaux :

réception, implantation, planification de la maintenance, réalisation de la maintenance, des contrôles qualité, de la traçabilité technique, information/formation des utilisateurs, gestion informatique et budgétaire.

ACTIVITÉS VISÉES

Mettre en œuvre la réglementation et la démarche d'amélioration continue du service biomédical

Contribuer à la gestion des impacts des dispositifs sur les soins, les patients et les utilisateurs

Réaliser l'expertise technique du service biomédical

Organiser des prestations du service biomédical

Contribuer à la gestion du service biomédical

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Créer et suivre les protocoles des activités dont il a la charge au sein du service biomédical

Appliquer la démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles du service biomédical en établissement de santé pour permettre d'améliorer la gestion des dispositifs médicaux dont il a la charge

Identifier les cas possibles de matériovigilances et mettre en œuvre le processus de matériovigilance des dispositifs médicaux

Gérer la formation du personnel soignant sur l'utilisation des dispositifs médicaux

Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ou des projets biomédicaux dont ils ont la charge

Contribuer au renouvellement des dispositifs médicaux

Répondre aux besoins du service biomédical ou des services de soins et suivre les prestations biomédicales délivrées

Réaliser la maintenance

Tenir et mettre à jour l'inventaire des dispositifs médicaux

Assurer le suivi de la maintenance et les contrôles de la qualité des dispositifs médicaux

Rendre compte du budget et des prestations biomédicales réalisées

Mener un projet biomédical en équipe

Blocs de compétences

RNCP40159BC01 — Mettre en œuvre la réglementation et la démarche d'amélioration continue du service biomédical

LISTE DE COMPÉTENCES

Créer et suivre les protocoles des activités dont il a la charge au sein du service biomédical

Appliquer la démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles du service biomédical en établissement de santé pour permettre d'améliorer la gestion des dispositifs médicaux dont il a la charge

Identifier les cas possibles de matériovigilances et mettre en œuvre le processus de matériovigilance des dispositifs médicaux

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Rédaction d'un protocole prenant en compte la réglementation en vigueur et les besoins de la situation professionnelle décrite (rédaction d'un protocole de maintenance préventive d'un bistouri électrique)

Rédaction d'un compte rendu d'une situation professionnelle rencontrée (rédaction d'un compte rendu sur une évaluation annuelle des prestations du service biomédicale)

Rédaction d'une étude de cas de suivi de matériovigilance en situation professionnelle réelle ou simulée (étude du dysfonctionnement d'un défibrillateur)

RNCP40159BC02 — Contribuer à la gestion des impacts des dispositifs sur les soins, les patients et les utilisateurs

LISTE DE COMPÉTENCES

Gérer la formation du personnel soignant sur l'utilisation des dispositifs médicaux

Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ou des projets biomédicaux dont ils ont la charge

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Rédaction d'un compte rendu d'un suivi de conseil/ formation d'utilisateurs de dispositifs médicaux en tenant compte de la situation professionnelle réelle ou simulée (rédaction d'un compte rendu sur le suivi de formation d'un service de soin à l'utilisation d'un nouveau respirateur)

Rédaction d'une étude des risques d'un dispositif médical ou d'un projet biomédical en milieu professionnel (stage) (étude des risques de la mise en place d'un nouveau bloc opératoire)

RNCP40159BC03 — Réaliser l'expertise technique du service biomédical

LISTE DE COMPÉTENCES

Contribuer au renouvellement des dispositifs médicaux

Répondre aux besoins du service biomédical ou des services de soins et suivre les prestations biomédicales délivrées

Réaliser la maintenance

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Rédaction d'un compte rendu de la mise en service d'un dispositif médical en milieu professionnel (stage) (compte rendu de la mise en service d'un respirateur dans un service de réanimation)

Rédaction d'un compte rendu de l'élaboration, de la mise en place et du suivi d'une solution technique biomédicale en milieu professionnel (stage) (élaboration d'une gestion documentaire nécessaire à l'exploitation des équipements biomédicaux d'un établissement multi sites)

Constitution d'un portefeuille d'habilitations et d'attestation de formation à la maintenance de dispositifs médicaux (fabricants, responsables service, maîtres de stage, etc.) (attestation de formation à la maintenance d'un défibrillateur délivré par un fournisseur)

RNCP40159BC04 — Organiser des prestations du service biomédical

LISTE DE COMPÉTENCES

Tenir et mettre à jour l'inventaire des dispositifs médicaux

Assurer le suivi de la maintenance et les contrôles de la qualité des dispositifs médicaux

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Rédaction de la fiche d'un dispositif médical en tenant compte de la situation professionnelle simulée et en identifiant les documents annexes nécessaires (réalisation de la fiche d'un bistouri électrique à ajouter dans l'inventaire d'un CH)

Rédaction d'un compte rendu du suivi de la maintenance de dispositifs médicaux réalisés en milieu professionnel (stage)

RNCP40159BC05 — Contribuer à la gestion du service biomédical

LISTE DE COMPÉTENCES

Rendre compte du budget et des prestations biomédicales réalisées

Mener un projet biomédical en équipe

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Présentation orale des évaluations (du projet biomédical réalisé en groupe et du compte rendu de l'élaboration, de la mise en place et du suivi d'une solution technique biomédicale en milieu professionnel)

Rédaction d'un compte rendu d'un projet biomédical mené en équipe réalisée en milieu professionnel simulé (mesures et incertitudes dans un service biomédical)

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Hôpitaux publics

Cliniques privées

Entreprises (TPE au groupe international)

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Technicien supérieur hospitalier biomédical

Chef d'atelier biomédical

Adjoint chef de section biomédical

Technicien de maintenance biomédicale

Technicien de maintenance

Technicien itinérant

Technicien biomédical itinérant

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

[1] Décret n° 2011-744 du 27 juin 2011 portant statut particulier du corps des techniciens et techniciens supérieurs hospitaliers

Ce texte définit le statut des techniciens supérieurs hospitalier ainsi que les conditions d'accès au poste :

Article 3 : « Les techniciens supérieurs hospitaliers de 2e classe et les techniciens supérieurs hospitaliers de 1re classe accomplissent leurs missions ou travaux dans les spécialités regroupées dans les domaines mentionnés au I et dans celles correspondant aux domaines suivants :

- 1° Techniques biomédicales ;
- 2° Techniques d'organisation ;
- 3° Télécommunications, systèmes d'information et traitement de l'information médicale.

Ils ont vocation à occuper les emplois qui nécessitent des qualifications particulières sanctionnées par un niveau d'expertise acquis par la formation initiale, l'expérience professionnelle ou la formation tout au long de la vie.

Ils peuvent être investis de responsabilités particulières et être amenés à diriger et à coordonner les travaux des techniciens hospitaliers ou à assurer la gestion d'un service ou partie de service.

Ils peuvent également être chargés d'études. » Pour le service biomédical, la fonction d'encadrement est assurée par les responsables biomédicaux et non par le technicien supérieur.

Article 4 « Pour le concours externe d'accès au grade de technicien supérieur hospitalier de 2e classe, les candidats doivent être titulaires d'un diplôme sanctionnant deux années de formation technico-professionnelle homologué au niveau III ou d'une qualification reconnue comme équivalente dans les conditions fixées par le décret du 13 février 2007 susvisé, correspondant à l'une des spécialités mentionnées à l'article 3. »

[2] RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. avril 2017

Ce règlement européen définit toutes les étapes nécessaires pour l'obtention du marquage CE des dispositifs médicaux. Il présente entre autres la classification des dispositifs médicaux, le suivi post mise sur le marché et les responsabilités des différentes parties dans le cycle de vie des dispositifs médicaux. Pour un technicien travaillant chez le fabricant, il est très important notamment pour la classification mais aussi dans le suivi post mise sur le marché. Pour un technicien en établissement de santé, il sert de référence pour la classification et les responsabilités en mettant en avant la nécessité de formation pour pouvoir intervenir sur un dispositif médical. Ce règlement définit les responsabilités de chacun des intervenants du cycle de vie des dispositifs médicaux. Il définit chaque rôle :

- Fabricant : « une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque »
- Mandataire :

« toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement »

- Importateur : « toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union »
- Distributeur : « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service »
- Etablissement de santé « une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique »

Ainsi que les responsabilités qui incombent à chacun. Il définit aussi la mise en place d'une base de données (Eudamed), une nomenclature européenne commune ainsi qu'un système d'identification unique des dispositifs («système IUD») qui doivent être utilisés notamment pour faciliter le suivi de la matériovigilance des dispositifs.

[3] Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique -

[4] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique -

[5] Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie?: Décrets)

On entend par "exploitant" d'un dispositif médical toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif · On entend par "maintenance" d'un dispositif médical l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise

· On entend par "contrôle de qualité" d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant.

· Ils définissent aussi l'obligation de suivi de la maintenance de certains dispositifs médicaux et certaines installations biomédicales. Les dispositifs médicaux des classes II b et III (défini dans les règles de classification du code de la santé) sont soumis à obligation de maintenance et parmi ces classes certains sont soumis à des obligations particulières. La liste complète se trouve dans l'annexe 1 de ce document.

Les établissements de santé doivent définir et mettre en place une organisation responsable du suivi de ces

éléments. Cette organisation doit s'assurer que les dispositifs :

- Sont contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service, notamment après toute intervention de dépannage importante ou toute interruption prolongée de fonctionnement, afin de s'assurer que leur installation est faite selon les spécifications prévues par le fabricant et par l'établissement de santé
- Font l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant utilisation sur les patients
- Font l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation.

Cette mise en œuvre peut se faire en interne ou en externe. « Art. D. 665-5-2. - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

Chaque dispositif médical doit disposer d'un registre contenant toute les informations relatives à son suivi depuis son achat jusqu'à sa défectation et une obligation de conserver ce registre pendant au moins 5 ans après la défectation du dispositif.

[6]Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique (troisième partie?: Décrets) -

[7]Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

[8]Décret no 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie?: Décrets en Conseil d'Etat)

Les Articles L5211-1 à L5214-2 définissent le régime juridique des dispositifs médicaux et l'obligation de réaliser la matériovigilance. La matériovigilance a pour but la maîtrise des risques d'incidents qui pourrait avoir un impact sur les patients ou les utilisateurs. Il est donc nécessaire de réaliser un suivi des dispositifs médicaux pour transmettre les informations sur tout risque potentiel identifié. Les fabricants, l'ANSM et les utilisateurs participent à cette transmission d'information. Le référent matériovigilance est une personne du service biomédical. Les techniciens intervenants sur les dispositifs médicaux doivent donc être capable de remplir ce rôle ou de communiquer avec le référent pour lui transmettre toute information, suspicion concernant un risque potentiel.

[9]Manuel de certification des établissements de santé V2010. Ed Haute Autorité de Santé, Paris, www.has-sante.fr, janvier 2014.

Les établissements de santé sont évalués par l'HAS et dans le cadre de cette évaluation est pris en compte la gestion des dispositifs médicaux critique.

[10] Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique

Ce décret pose la partie réglementaire du code de la commande publique que doit respecter un technicien supérieur biomédical lors des achats qu'il doit effectuer.

Marché du travail

Aucun des métiers de ce périmètre n'est rattaché à une famille professionnelle (FAP) dans la table de passage DARES. L'indicateur de tension et les besoins en main-d'œuvre étant tous deux publiés par famille, aucun ne peut exister ici.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

un niveau 4 technique minimum et 3 années d'expériences dans les domaines de la maintenance, électronique, électrotechnique et/ou dans les services techniques hospitaliers

un niveau 3 technique minimum et 5 années d'expériences dans les domaines de la maintenance, électronique, électrotechnique et/ou dans les services techniques hospitaliers

dans les autres cas, accès à la formation après étude de dossier et validation par le comité

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, FORMATION CONTINUE

1 enseignant chercheur à l'UTC au Département Génie Biologique

1 ingénieur biomédical affilié à l'AFIB (Association Française des Ingénieurs Biomédicaux)

1 technicien biomédical affilié à l'AAMB (Association des Agents de Maintenance Biomédicale)

2 anciens diplômés

COMPOSITION DU JURY — VAE

la direction de la Formation et de la Pédagogie ou son représentant dûment désigné – Président du jury

1 enseignant-chercheur de la branche ou du diplôme concerné

le responsable de la certification

1 ingénieur biomédical affilié à l'AFIB (Association Française des Ingénieurs Biomédicaux)

1 technicien biomédical affilié à l'AAMB (Association des Agents de Maintenance Biomédicale)

2 anciens diplômés

Base légale

Date de décision	31/01/2025
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	31/01/2028
Date de dernière délivrance possible	31/01/2032

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2023	10	0	100 %	80 %
2022	18	0	100 %	79 %
2020	9	0	88 %	88 %
2019	8	0	100 %	86 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP36159, RNCP7421

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/40159/>

Où se former

Formations référencées	1
Organismes	1
Régions couvertes	1
Prix indicatif	9 540 €
Durée	805 h

Offre de formation — MonCompteFormation (Caisse des Dépôts), licence ouverte.