

ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

5 - REFERENTIELS

Article L6113-1 [En savoir plus sur cet article...](#) Créé par [LOI n°2018-771 du 5 septembre 2018 - art. 31 \(V\)](#)

« Les certifications professionnelles enregistrées au répertoire national des certifications professionnelles permettent une validation des compétences et des connaissances acquises nécessaires à l'exercice d'activités professionnelles. Elles sont définies notamment par un **référentiel d'activités** qui décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés, un **référentiel de compétences** qui identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui en découlent et un **référentiel d'évaluation** qui définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis. »

REFERENTIEL D'ACTIVITES Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Activité I : Mettre en œuvre la réglementation et la démarche d'amélioration continue du service biomédical			
I.1. Créer et suivre les protocoles des activités dont il a la charge au sein du service biomédical	<p>I.1.1. Identifier, analyser et synthétiser la réglementation en mettant en évidence les éléments clés pour l'application de celle-ci ;</p> <p>I.1.2. Créer et mettre à jour les protocoles nécessaires aux activités biomédicales dont il a la charge (installation, maintenance, matériovigilance, ...) en tenant compte de la réglementation et des normes en vigueur pour assurer le respect de celle-ci.</p>	Rédaction d'un protocole prenant en compte la réglementation en vigueur et les besoins de la situation professionnelle décrite (par exemple : rédaction d'un protocole de maintenance préventive d'un bistouri électrique)	<p>Le protocole fourni est pertinent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le protocole répond aux besoins de la situation professionnelle décrite ; - Le protocole est conforme à la réglementation ; - Le protocole met en avant les points clés de la réglementation ; - Le protocole est clair et cohérent ; - Le protocole tient compte des normes applicables à la situation décrite.

ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

REFERENTIEL D'ACTIVITES Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>I.2. 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</p>	<p>I.2.1. Identifier les points d'amélioration possibles des prestations biomédicales en utilisant les différents moyens (enquête, indicateurs de suivi, communication, ...) à sa disposition pour permettre d'en prendre connaissance ;</p> <p>I.2.2. Proposer des améliorations à mettre en place en évaluant le temps nécessaire et leur coût pour permettre de choisir les plus efficaces.</p>	<p>Rédaction d'un compte rendu d'une situation professionnelle rencontrée (par exemple : rédaction d'un compte rendu sur une évaluation annuelle des prestations du service biomédical)</p>	<p>Le compte rendu doit présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La situation professionnelle ; - La méthode utilisée pour identifier les points d'amélioration ; - Les points d'amélioration identifiés ; - Les propositions d'amélioration et les critères de choix de celle-ci (coût, temps, facilité de mise en œuvre, ...) ; - Le processus de suivi et de mise en œuvre clair, cohérent et réaliste.
<p>I.3. Identifier les cas possibles de matériovigilance et mettre en œuvre le processus de matériovigilance des dispositifs médicaux</p>	<p>I.3.1. Contribuer à l'identification des dysfonctionnements en les analysant pour déterminer les cas nécessitant une déclaration de matériovigilance ;</p> <p>I.3.2. Informer et réaliser le suivi de dossier de matériovigilance des dispositifs médicaux en respectant les procédures établies pour appliquer toutes les décisions prises par les autorités (ANSM) et la direction.</p>	<p>Rédaction d'une étude de cas de suivi de matériovigilance en situation professionnelle réelle ou simulée (Par exemple : étude du dysfonctionnement d'un défibrillateur)</p>	<p>L'étude de cas est convaincante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les dysfonctionnements sont identifiés et leurs impacts sur les soins, le patient et les utilisateurs sont crédibles ; - Les cas nécessitant une déclaration de matériovigilance sont identifiés et crédibles.

ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

REFERENTIEL D'ACTIVITES Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Activité II : Contribuer à la gestion des impacts des dispositifs sur les soins, les patients et les utilisateurs			
II.1. Gérer la formation du personnel soignant sur l'utilisation des dispositifs médicaux	<p>II.1.1. Conseiller les utilisateurs des dispositifs médicaux en tenant compte des précautions d'utilisation et de leur usage pour en garantir un emploi adéquat ;</p> <p>II.1.2. Mettre en place la formation à l'usage des dispositifs médicaux du personnel soignant en identifiant et planifiant les formations nécessaires pour assurer une bonne utilisation des dispositifs médicaux.</p>	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 (par exemple rédaction d'un compte rendu sur le suivi de formation d'un service de soin à l'utilisation d'un nouveau respirateur)	<p>Le suivi de la formation des utilisateurs doit être convaincant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les précautions d'usage du dispositif sont clairement identifiées ; - La planification des actions de conseils ou de formation proposées est réaliste ; - Les actions de conseil ou de formation proposées sont crédibles.

ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

REFERENTIEL D'ACTIVITES Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
II.2. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ou des projets biomédicaux dont il a la charge	<p>II.2.1. Identifier les interactions entre le dispositif médical ou un projet biomédical (installation, prestation, ...) les utilisateurs et les patients en les priorisant pour garantir la bonne prise en compte des informations techniques ;</p> <p>II.2.2. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ou à la mise en place d'un projet biomédical en utilisant la procédure du service pour permettre la mise en place des mesures de prévention adéquates.</p>	Rédaction d'une étude des risques d'un dispositif médical ou d'un projet biomédical en milieu professionnel (stage) (par exemple : étude des risques de la mise en place d'un nouveau bloc opératoire)	L'étude des risques est adéquate : <ul style="list-style-type: none"> - Les interactions du dispositif médical ou du projet biomédical avec les soins et les utilisateurs sont clairement identifiées ; - La liste des risques est exhaustive et leur priorisation est crédible ; - Les propositions des mesures de préventions faites sont cohérentes et crédibles.
Activité III : Réaliser l'expertise technique du service biomédical			
III.1. Contribuer au renouvellement des dispositifs médicaux	III.1.1. Réaliser le cahier des charges pour des dispositifs médicaux (perfusion, monitoring...) en suivant les protocoles établis pour permettre le renouvellement des dispositifs médicaux ;	Rédaction d'un cahier des charges dans une situation professionnelle simulée (par exemple : rédaction d'un cahier des charges pour un pousse-seringue à destination d'un service de réanimation)	Le cahier des charges est adéquat : <ul style="list-style-type: none"> - Les besoins du service sont clairement identifiés ; - Le cahier des charges du dispositif médical est complet et cohérent avec les besoins.
	III.1.2. Installer les dispositifs médicaux dans les services de soins en respectant les consignes des fournisseurs et les protocoles établis pour garantir un environnement adéquat au fonctionnement du dispositif médical.	Rédaction d'un compte rendu de la mise en service d'un dispositif médical en milieu professionnel (stage) (par exemple : compte rendu de la mise en service d'un respirateur dans un service de réanimation)	La démarche mise en place est pertinente : <ul style="list-style-type: none"> - Les consignes des fournisseurs sont identifiées ; - Le paramétrage nécessaire au service utilisateur est réalisé ; Le protocole d'installation est respecté.

ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

REFERENTIEL D'ACTIVITES Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
III.2. Répondre aux besoins du service biomédical ou des services de soins et suivre les prestations biomédicales délivrées	<p>III.2.1. Élaborer et proposer des solutions techniques biomédicales en intégrant les besoins des services concernés pour contribuer à les améliorer ;</p> <p>III.2.2. Suivre les prestations biomédicales et communiquer avec les services concernés en utilisant les différents outils à leur disposition pour assurer leur satisfaction.</p>	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) (Par exemple : Élaboration d'une gestion documentaire nécessaire à l'exploitation des équipements biomédicaux d'un établissement multisites)	<p>La démarche mise en place est pertinente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le cahier des charges établi pour les prestations biomédicales identifie clairement les besoins exprimés par les services concernés ; - L'étude des coûts est complète ; - Le calendrier prévisionnel est réaliste ; - Les solutions déployées ou proposées répondent au cahier des charges en tenant compte du budget ; - L'analyse des résultats et des propositions d'amélioration est réalisée et crédible ; - Le protocole et les indicateurs de suivi des prestations biomédicales sont réalistes ; - Les éléments de communication sont clairs et cohérents.
III.3 Réaliser la maintenance	<p>III.3.1. Réaliser la maintenance préventive en suivant les protocoles établis pour garantir le bon fonctionnement des dispositifs ;</p> <p>III.3.2. Réaliser la maintenance corrective en analysant le problème technique pour remettre en état de fonctionnement le dispositif médical.</p>	Constitution d'un portefeuille d'habilitations et d'attestations de formation à la maintenance de dispositifs médicaux (fabricants, responsables services, maîtres de stages, etc.) (par exemple : attestation de formation à la maintenance d'un défibrillateur délivré par un fournisseur)	<p>Conformités en nombre et qualification des habilitations/attestations de formations portant sur un dispositif médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Habilitations ou attestations de formations par des fournisseurs de dispositifs médicaux ; - Attestations de formations d'organismes reconnus ; - Attestations du maître de stage de la formation et la réalisation de la maintenance.

ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

REFERENTIEL D'ACTIVITES Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Activité IV : Organiser des prestations du service biomédical			
IV.1. Tenir et mettre à jour l'inventaire des dispositifs médicaux	<p>IV.1.1. Tenir et mettre à jour l'inventaire des dispositifs médicaux en utilisant les outils et les protocoles pour respecter la réglementation ;</p> <p>IV.1.2 Récupérer, stocker et mettre à jour la documentation technique en communiquant avec le fournisseur du dispositif et en assurant leur traçabilité pour garantir leur accessibilité par le personnel soignant et le service biomédical.</p>	<p>Rédaction de la fiche d'un dispositif médical en tenant compte de la situation professionnelle simulée et en identifiant les documents annexes nécessaires. (Par exemple : réalisation de la fiche d'un bistouri électrique à ajouter dans l'inventaire d'un CH)</p>	<p>La fiche d'un dispositif est congrue :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La fiche d'identification est complète ; - La fiche répond aux besoins du Registre de Sécurité de Qualité et de Maintenance ; - Les actions mises en place sont conformes aux protocoles ; - La liste des documents nécessaires au suivi technique du dispositif médical est exhaustive.

ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

REFERENTIEL D'ACTIVITES Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
IV.2. Assurer le suivi de la maintenance et les contrôles de la qualité des dispositifs médicaux	<p>IV.2.1. Suivre la maintenance et le contrôle de la qualité des dispositifs médicaux en les planifiant et en les mettant à disposition pour garantir leurs performances et répondre aux obligations réglementaires ;</p> <p>IV.2.2. Tenir et mettre à jour le registre de sécurité de qualité et de maintenance (RSQM) en conformité avec la procédure pour assurer la traçabilité de tous les actes effectués sur les dispositifs médicaux pris en charge ;</p> <p>IV.2.3 Mettre en place et suivre les stocks de pièces détachées et d'accessoires et les outils en suivant les procédures d'achat pour pouvoir réaliser les maintenances requises.</p>	Rédaction d'un compte rendu du suivi de la maintenance de dispositifs médicaux réalisés en milieu professionnel (stage)	<p>La démarche du suivi est appropriée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La planification des maintenances et du contrôle qualité sur les dispositifs médicaux est réaliste ; - Les actions planifiées sont conformes à la réglementation et aux protocoles ; - Les éléments à mettre à jour dans le registre de qualité et de maintenance sont complets ; - Les pièces détachées, accessoires et outils nécessaires sont identifiés et quantifiés ; - Les stocks de pièces et d'accessoires et leur limite basse sont déterminés ; - Les actions mises en œuvre pour le suivi des stocks sont cohérentes.

ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

REFERENTIEL D'ACTIVITES Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Activité V : Contribuer à la gestion du service biomédical			
V.1. Rendre compte du budget et des prestations biomédicales réalisées	<p>V.1.1. Synthétiser les prestations biomédicales en présentant les objectifs, les méthodes et les résultats obtenus pour rendre compte à la hiérarchie ;</p> <p>V.1.2. Présenter les bilans devant la hiérarchie pour communiquer sur les prestations biomédicales.</p>	Présentation orale 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	<p>La présentation orale est convaincante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les éléments de communication utilisés sont clairs et cohérents ; - Les délais de présentations orales sont respectés ; - La présentation est conforme au compte-rendu du projet.

ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

REFERENTIEL D'ACTIVITES Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
V.2. Mener un Projet biomédical en équipe	<p>V.2.1. Réaliser, mettre en œuvre et suivre un plan d'actions en répartissant les tâches pour garantir le succès du projet ;</p> <p>V.2.2 Suivre l'évolution du projet en communiquant avec son équipe pour prendre toutes les décisions nécessaires à la réussite du projet.</p>	Rédaction d'un compte rendu d'un projet biomédical mené en équipe réalisée en milieu professionnel simulé (Par exemple : Mesures et incertitudes dans un service biomédical)	<p>Le plan d'actions proposé est pertinent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le calendrier prévisionnel est réaliste ; - Les tâches de chaque personne impliquée sont planifiées ; - Les indicateurs de suivi de la mise en œuvre sont crédibles. <p>Les éléments de communication utilisés auprès de l'équipe sont clairs et cohérents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liste des moyens de communication utilisés . <p>Pertinence des propositions d'amélioration :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'analyse des résultats obtenus est claire et cohérente ; - Les propositions sont réalistes.

Le cas échéant, description de tout autre document constitutif de la certification professionnelle