

Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie
biomédicale en établissement de santé

ADDENDA 2013

- Radioprotection
- Maintenance
- Autodiagnostic

LEXITIS
éditions

Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie
biomédicale en établissement de santé

ADDENDA 2013

- Radioprotection
- Maintenance
- Autodiagnostic



Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

Fondée en **1982** reconnue
comme organisme
de formation.

- **FORMATION**
- **RÉFLEXION**
- **ACTION**
- **VALORISATION DU MÉTIER**

**Une association
de type
« loi 1901 »**

360 membres

**Une organisation
régionale**

Des expertises

**Des missions de veille
technologique sur les
dispositifs médicaux**

- Radiothérapie (ASTRO)
- Imagerie (RSNA)
- Anesthésie-Réanimation (SFAR/SRLF)
- Bloc opératoire
- Biologie
- Télémédecine

**Un congrès
annuel**

Des informations

- Site internet www.afib.asso.fr
- IRBM News
- Newsletter mensuelle

Des partenariats

- Associations professionnelles
- Sociétés savantes
- Industriels
- Institutions

Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie
biomédicale en établissement de santé

ADDENDA 2013

- Radioprotection
- Maintenance
- Autodiagnostic



L'A.A.M.B., Association des Agents de Maintenance Biomédicale, est l'association des techniciens biomédicaux, accessible aux personnes tant du secteur public que du secteur privé oeuvrant pour l'exploitation des dispositifs médicaux (DM).

Essentiellement tourné vers la maintenance, c'est en effectuant des opérations correctives, préventives et de contrôle qualité que les métiers de cette filière ont pris leur dimension actuelle.

Fort de ses plus de trente années d'existence, les dynamiques adhérents de l'A.A.M.B. font la promotion et la défense du secteur biomédical par diverses et multiples actions.

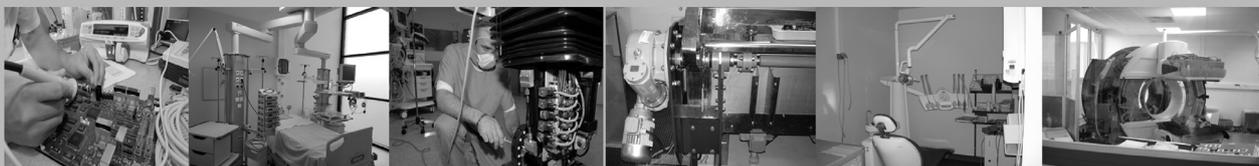
- En participant, en relation avec l'AFSSAPS, le SNITEM, les fabricants de dispositifs médicaux et l'A.F.I.B. à la conception et au développement des fiches de contrôle devenues réglementaires.
- A l'étude et à la conception de certaines normes avec l'AFNOR (maintenance des dispositifs médicaux, maintenance et installation des DM au domicile des patients).
- Par de nombreuses actions de formations dispensées dans les instituts biomédicaux (IUT de Lorient, Tourcoing, licence biomédicale de Cahors, ABIH et VAE à l'UT de Compiègne) où les intervenants dispensent les messages liés aux responsabilités du technicien biomédical vis à vis du patient, du soignant, du DM, à la matériovigilance, aux obligations de maintenance...
- Par la publication trimestrielle d'une gazette développant des thèmes techniques et les informations diverses et variées de notre branche professionnelle.
- Par la participation à la genèse puis à la mise à jour du GBPB (Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales), support essentiel aidant à la formalisation de nos organisations et piloté par l'U.T.C. (Université Technologique de Compiègne).
- Par la participation directe auprès des autorités de tutelle à certains groupes de travail tels que celui concernant le répertoire des métiers, la mission «De Singly», le code CNEH ...

Mais c'est surtout par l'organisation annuelle des Journées Techniques Biomédicales que notre association s'est singularisée. Ce patrimoine riche de plus de trois décennies permet des échanges fructueux entre stagiaires et industriels et un enrichissement professionnel par des cours thématiques.

L'A.A.M.B. est reconnue organisme de formation agréé, alors venez nous rejoindre dans le cadre de la formation continue.

Toutes ces informations sont détaillées sur le site INTERNET de l'association

www.aamb.asso.fr



Editoriaux	7	Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales	41
Ingénierie biomédicale en radioprotection	11	Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux	43
Conception et usage de la bonne pratique d'activité connexe	13	• Historique des bonnes pratiques biomédicales	43
• Définitions	13	• Le nouveau Guide 2011 pour l'ingénierie biomédicale hospitalière	46
• Glossaire des sigles	13	Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer	52
• Genèse et processus d'élaboration	13	• Développer sa culture de l'autoévaluation	52
Bonne Pratique d'Activités Connexes de l'Ingénierie Biomédicale en Radioprotection (BPAC 4)	15	• Maîtriser son processus d'autodiagnostic	53
• A Sens	15	• Se situer et savoir se faire reconnaître	56
• B Soutien	16	Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé	57
• C Suivi	20	• Présentation générale	57
Références bibliographiques	25	• Présentation détaillée par onglet	59
Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM - France	29	Conclusion	88
Conception et usage de la bonne pratique	30	Références bibliographiques	90
• Glossaire des sigles	30		
• Genèse et processus d'élaboration	30		
Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM France – (BPAC 5)	31		
• A Sens	31		
• B Soutien	32		
• C Suivi	34		
Références bibliographiques	38		

UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE

UTC

Fondation UTC pour l'Innovation

Aidez la **Fondation UTC pour l'Innovation** à devenir un acteur majeur dans le **développement de la Qualité en Santé et Biomédical**

La qualité et la sécurité des soins sont des enjeux majeurs dans nos sociétés technologiques

où la complexité des systèmes biomédicaux est souvent connexe à leur performance. L'ingénierie biomédicale en établissement de santé est une activité d'intérêt général qui contribue à cette qualité et cette sécurité des soins délivrés aux patients par une meilleure maîtrise de l'exploitation des dispositifs médicaux.

Pour favoriser les progrès, les outils d'autoévaluation doivent être largement diffusés et exploités dans les établissements de santé. Les benchmarks doivent être communiqués publiquement pour favoriser les perceptions nuancées, les échanges d'expérience et les progrès professionnels.

Les mises en œuvre et les échanges sur les bonnes pratiques biomédicales nécessitent le développement d'un site web professionnel et multilingue d'autoévaluation.

Pour ce projet, rejoignez-nous !

Soutenez la Fondation UTC pour l'Innovation dans son action en Santé et Biomédical

Avantages fiscaux

La Fondation UTC pour l'Innovation ouvre droit, pour ses donateurs, aux réductions d'impôts prévues pour les versements faits aux fondations reconnues d'utilité publique :

Pour les particuliers

• **Impôt sur le revenu**

Réduction fiscale de 66 % du montant du don dans la limite de 20 % du revenu imposable du donateur

• **Impôt de solidarité sur la fortune**

Réduction d'ISF égale à 75 % du montant du don et limitée à 50.000 euros

Pour les entreprises

Réduction fiscale de 60% du montant du don dans la limite de 5 pour mille du chiffre d'affaires

Si vous souhaitez soutenir

Deux possibilités s'offrent à vous :

Versement par chèque à l'ordre de l'Agent comptable
UTC - REE
57 avenue de Landshut
BP 60319
60203 Compiègne cedex France

Versement sur compte
DDFIP OISE
2, rue Molière - BP 80323
60021 Beauvais cedex - France
IBAN : FR76 1007 1600 0000 0010 0806 886
BIC : TRPUFRP1

Un **reçu fiscal** vous sera adressé par la Fondation UTC pour l'Innovation dans les 15 jours suivant la réception de votre don, pièce justificative que vous joindrez à votre déclaration fiscale.

Contacts

Alain STORCK
Directeur de l'UTC
Président de la
Fondation UTC pour
l'Innovation
alain.storck@utc.fr

Brigitte LUQUET
Assistante de la
Fondation UTC pour
l'Innovation
brigitte.luquet@utc.fr

donnons un sens à l'innovation



Le mot de l'animateur du projet

L'amélioration continue des pratiques professionnelles n'est pas un vain mot quand on observe la communauté biomédicale en établissement de santé. J'ai la chance d'œuvrer pour elle depuis plus de 30 ans et je perçois nettement ses évolutions rapides comparées à d'autres secteurs professionnels.

Apparus dans les années 1970 en France, les ingénieurs et techniciens biomédicaux en établissement de santé ont toujours eu à cœur de bien faire leurs métiers et de répondre au mieux aux besoins des services de soins vis à vis de la qualité ou de la disponibilité des dispositifs médicaux. Depuis les années 1990, les démarches qualité ont accompagné l'évolution des pratiques de nombreux industriels et dès 1997, des services biomédicaux hospitaliers leur emboîtaient le pas et obtenaient des certifications de type "ISO 9000". A partir des années 2000, il s'est avéré que les processus d'accréditation/certification obligatoires pour les établissements de santé français, ont insufflé à l'ensemble des personnels une prise de conscience générale sur les attentes de la société traduites par la réglementation et les exigences des autorités ou agences de santé. Loin de considérer ces nouvelles exigences comme des contraintes, la communauté des ingénieurs et techniciens biomédicaux en établissement de santé les a exploitées comme des sources actives d'évolutions dans leurs missions et de changements dans leurs pratiques professionnelles maîtrisés à bon escient.

Depuis 2002, la profession biomédicale dispose d'un guide des bonnes pratiques dont la mise en œuvre et les apports ont été périodiquement mesurés par des benchmarks et communiqués publiquement. La révision 2011 du guide a démontré l'intérêt d'un tel référentiel métier et consolidé sa diffusion internationale puisque 8 associations professionnelles l'ont validé et que plus de 90 co-auteurs l'ont rédigé.

La conception du Guide 2011 intègre une innovation majeure : celle de pouvoir prendre en compte dans un référentiel métier commun, des activités ne concernant pas tout le monde. Cette capacité innovante permet à la profession biomédicale d'expliciter de manière homogène des pratiques spécifiques ou individuelles ; de les mettre en œuvre sans pour autant les imposer à qui que ce soit ; de les communiquer et de les publier pour enrichir le patrimoine des pratiques biomédicales en

établissement de santé. Les "Activités Connexes" peuvent en effet être explicitées comme des bonnes pratiques particulières à quelques uns mais être associées sans difficulté au référentiel métier commun exploité par tous. Ainsi, avec l'édition du Guide 2011, trois bonnes pratiques d'activités connexes ont été publiées :

- BPAC 1 : Coopération internationale biomédicale
- BPAC 2 : Accueil et encadrement de stagiaires
- BPAC 3 : Contrôle qualité interne en mammographie analogique à RX

Cette opportunité d'enrichissement permanent n'a pas échappé aux acteurs biomédicaux les plus réactifs qui proposent dans cet "Addenda 2013" deux nouvelles bonnes pratiques d'activités connexes, rédigées et validées par plus de 30 co-auteurs y compris internationaux :

- BPAC 4 : Ingénierie biomédicale en radioprotection
- BPAC 5 : Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM

D'autres sont en cours de rédaction, ce qui tend à prouver que le fonds de bonnes pratiques d'activités connexes augmentera peu à peu, au fur et à mesure des initiatives prises et des besoins ressentis.

L'exploitation d'un outil d'autodiagnostic est un autre facteur de succès, démontré par les retours d'expérience sur le Guide 2002, permettant à tout service biomédical de se situer rapidement et objectivement sur l'échelle des bonnes pratiques. Depuis l'édition 2011 du Guide, des travaux ont été réalisés pour concevoir un outil d'autodiagnostic le plus proche possible de ses recommandations. Après une période de validation pour garantir son opérationnalité, il est maintenant possible d'accéder librement à un fichier semi-automatisé réalisé à partir d'un tableur de type Excel®.

Comme tous les outils, celui-ci nécessite un mode d'emploi présenté dans cet ouvrage. Les utilisateurs apprécieront la fluidité d'usage, la richesse des informations acquises, la synthèse graphique des évaluations et la capacité de maîtriser à plusieurs les incertitudes des évaluations individuelles. L'outil d'autodiagnostic exploite toutes les recommandations du Guide 2011, de l'emploi d'une échelle d'évaluation exprimée en "maturité des processus", à l'auto-déclaration selon la norme ISO 17050, en passant par des benchmarks grandement facilités par une automatisation des traitements ultérieurs.

Cet outil semi-automatisé au format Excel© n'est qu'une étape vers un moyen plus professionnel d'élaborer des auto-diagnostics et des benchmarks pour tous les services biomédicaux internationaux. L'objectif à moyen terme serait de concevoir un site "full-web" permettant la gestion individualisée des autodiagnostic et de leur historique, le benchmark direct, le partage d'expérience ou la mutualisation sur les bonnes pratiques et le multilinguisme. Pour arriver à un tel produit entièrement automatisé, des compétences informatiques professionnelles sont requises et des financements doivent être trouvés. C'est pour cela qu'un **appel aux dons** est inclus dans le premier onglet de l'outil d'autodiagnostic.

L'aventure de l'amélioration continue est soi-disant sans fin. Pour l'heure, elle concerne la communauté biomédicale en établissement de santé, depuis les années 1997 en France, et lui fait bénéficier de concepts, méthodes et outils qualité que bien d'autres secteurs pourraient largement lui envier.

Cette dynamique peut s'auto-entretenir longtemps grâce à la structure du Guide 2011 qui permet d'intégrer naturellement dans un "standard" commun, toute particularité locale, toute spécificité originale ou toute évolution

réglementaire nationale. Cette ouverture permanente à l'expression explicite des actions de terrain induit un **mouvement de mutualisation progressive** des pratiques considérées comme originales, innovantes ou simplement nécessaires pour faire face à des évolutions réglementaires ou sociétales. Les **interactions entre pairs internationaux** sont les meilleurs gages de rigueur et de qualité associés à l'élaboration des nouvelles propositions qui enrichissent et consolident le fonds patrimonial des bonnes pratiques professionnelles de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé.

Cet ouvrage démontre concrètement **l'esprit de responsabilité et la maturité** de cette profession qui imagine et suggère continuellement des améliorations de ses pratiques visant à garantir la maîtrise de l'exploitation des dispositifs médicaux afin de contribuer, en dernier ressort, à **la qualité et à la sécurité des soins délivrés aux patients.**

Dr. Ing. Gilbert FARGES (HDR)

ENSEIGNANT-CHERCHEUR EN GÉNIE BIOMÉDICAL ET MANAGEMENT
DE LA QUALITÉ À L'UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE
www.utc.fr/~farges

Le mot du Président de l'Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB)

L'amélioration continue de la Qualité est aujourd'hui au cœur des préoccupations de la plupart des établissements de santé et plus particulièrement des services biomédicaux. Démarche volontaire de certification d'un service biomédical ou processus d'accréditation amènent les équipes à utiliser les outils mis à leur disposition.

Les activités connexes, déjà présentes dans l'édition du guide 2011 permettent d'accompagner des démarches particulières en complément du référentiel de base. Pour l'édition 2013, outre les deux nouvelles activités connexes concernant d'une part les bonnes pratiques en radioprotection et d'autre part la maintenance des dispositifs médicaux, l'outil d'autodiagnostic s'avère un élément précieux

et incontournable pour toute entité biomédicale qui souhaite connaître ses points forts et ceux sur lesquels il y a lieu de porter ses efforts. C'est donc un outil important d'évaluation des progrès et de validation des processus d'amélioration mis en œuvre. C'est aussi un moyen efficace pour les structures biomédicales de partager des informations et d'alimenter les échanges pour permettre à tous d'avancer, de progresser, chacun à son rythme, sur la voie de l'excellence.

Après avoir participé à la première version du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en 2002, puis à sa mise à jour en 2011, l'AAMB est heureuse et fière d'avoir contribué à l'édition et la mise à disposition de cet Addenda 2013 qui se veut un excellent complément aux précédentes publications. Je tiens ici à remercier toutes celles et ceux qui ont consacré un peu de leur temps pour apporter leur expertise à la rédaction et/ou relecture du document.

Il faut bien entendu garder à l'esprit que ces démarches d'amélioration de la qualité ont pour objectif principal de rendre un meilleur service à nos clients et par voie de conséquence de garantir à chaque usager une prise en charge adaptée à ses besoins. L'enjeu en lui-même concerne tout un chacun dans son quotidien et de ce fait le Guide des Bonnes Pratiques et ses compléments

sont des points de référence incontournables pour la communauté biomédicale.

Excellente lecture à toutes et à tous...

Christian BENDELE

PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION DES AGENTS
DE MAINTENANCE BIOMÉDICALE (AAMB)

www.aamb.asso.fr

Le mot de la Présidente de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB)

En 2011 déjà, l'édition du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales a constitué une étape importante permettant à chacun de disposer d'un outil de structuration de l'activité et d'amélioration des pratiques. Mais une telle solution ne vaut que si elle évolue régulièrement en tenant compte des retours d'expérience, des changements de pratiques et de contextes réglementaires (maintenance, radioprotection, recommandations ANSM...).

La parution de "l'Addenda 2013" apporte la preuve de la dynamique de notre communauté et est de bonne augure pour conforter sa capacité à entretenir d'une base de Bonnes Pratiques, sans cesse enrichie. L'outil d'autodiagnostic, qui est également proposé constitue le complément nécessaire et pratique au Guide des Bonnes Pratiques.

Cet addendum intègre les évolutions proposées au guide 2011 (possibilité d'autodéclaration de conformité du service rendu selon l'ISO 17050 plus simple et rapide que l'ISO 9001, possibilité de benchmarking pour chaque service, ...). Cet outil est le fruit des travaux de la commu-

nauté et a fait l'objet d'une validation, gage de son adéquation à la réalité.

La profession biomédicale en établissement de santé dispose d'un référentiel mature (guide 2011), ouvert sur un enrichissement continu. C'est un outil qui peut lui permettre de relever les défis techniques et organisationnels futurs et ainsi de contribuer de manière active au respect des exigences que la Société demande de manière légitime pour bénéficier de soins de qualité en toute sécurité... C'est donc tout naturellement que l'AFIB a décidé d'apporter son soutien à l'étape suivante de ce projet : l'élaboration du site "Full-Web" multilingue pour la gestion des autodiagnostic, ouvert à tous les services biomédicaux de tous les pays.

Je souhaite que chaque professionnel s'approprie ces nouveaux outils qui lui sont proposés, fasse bénéficier l'ensemble de la communauté de son expérience et vienne enrichir le fonds des Bonnes Pratiques Biomédicales.

Geneviève GASCHARD

PRÉSIDENTE DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE
DES INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX (AFIB)

www.afib.asso.fr

Le mot du Président de l'Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux Québécois (APIBQ)

L'APIBQ est fière d'être associée à la publication de cet addenda 2013 du « Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé » de 2011. Je tiens à remercier M. Gilbert Farges d'avoir instauré ce projet et de l'avoir mené à son terme. Je ne vous cacherai pas

que l'adaptation québécoise de la version française du guide publié en 2005 est devenue la référence pour les membres de notre association. J'en remercie les participants du comité des bonnes pratiques pour leur travail.

Le développement accéléré des technologies biomédicales, et par conséquent la place de plus en plus importante qu'elles prennent dans l'univers hospitalier, a comme avantage de donner une importance accrue au

secteur biomédical tout en ajoutant une complexité à la tâche de nos membres. De plus, le contexte québécois évolue rapidement. Par exemple, le nouveau code 35 de Santé Canada sur la radioprotection en radiologie des grands établissements et les audits de qualité et de performance des hôpitaux d'Agrément Canada s'adressent de plus en plus aux activités biomédicales.

Dans ce contexte, les bonnes pratiques, l'amélioration de la qualité et la gestion des risques sont des concepts qui deviennent de plus en plus importants et doivent être intégrés intimement à notre pratique quotidienne. De là l'importance primordiale de la publication du guide de bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établis-

sement de santé et maintenant de son addenda 2013. Les sujets traités de ce dernier sont très pertinents et en phase avec les changements de notre environnement réglementaire, comme précisé ci-dessus. Ils seront j'en suis sûr, d'une très grande utilité pour nos membres et les aideront à améliorer leur performance ainsi que leurs manières de faire, et ce dans le but d'améliorer la qualité des soins donnés aux patients.

Claude PERUSSE

PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION DES PHYSICIENS
ET INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX DU QUÉBEC (APIBQ)

www.apibq.org

Le mot de la Présidente de l'Association des Technologues en Génie BioMédical (ATGBM)

L'association des technologues en génie biomédical voit d'un bon œil l'Addenda 2013 du «Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé» qui permet maintenant d'inclure les aspects de radioprotection, d'entretien des dispositifs médicaux et d'autodiagnostic des services.

Comme la quantité d'équipements d'imagerie médicale diagnostique augmente sans cesse dans les établissements de santé, il devient inévitable de considérer ces aspects dans un cadre de gestion et de qualité des actes posés. Les lois et normes concernant la radioprotection étant de plus en plus nombreuses et strictes, autant pour le Québec que pour toute la francophonie, l'idée de rassembler dans un guide les notions importantes à considérer nous servira tous.

Le technologue en génie biomédical impliqué en imagerie travaille en collaboration avec les technologues en imagerie diagnostique dans le but d'un fonctionnement optimal des équipements au quotidien. Il connaît bien l'impact de l'application des lois et normes de radioprotection et s'associe avec les ingénieurs et physiciens biomédicaux afin que les activités et installations du département qu'il entretient répondent du mieux possible aux exigences en vigueur.

Nous remercions particulièrement Monsieur Gilbert Farges de nous permettre de nous réunir dans ce projet colossal en vue d'une amélioration continue des pratiques en génie biomédical.

Michèle LAFONT

PRÉSIDENTE DE L'ASSOCIATION DES TECHNOLOGUES
EN GÉNIE BIOMÉDICAL (ATGBM). QUÉBEC, CANADA

www.atgbm.org

Ingénierie biomédicale en radioprotection

Nouvelle activité connexe associée au Guide 2011 des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé. Éditions Lexitis – www.lespratiquesdelaperformance.fr

Sommaire détaillé

Conception et usage de la bonne pratique d'activité connexe	13	• B Soutien	16
• Définitions	13	– Parties prenantes	16
• Glossaire des sigles	13	– Ressources génériques	16
• Genèse et processus d'élaboration	13	– Ressources spécifiques	17
Bonne Pratique d'Activités Connexes de l'Ingénierie Biomédicale en Radioprotection (BPAC 4)	15	• C Suivi	20
• A Sens	15	– Cartographie des processus	20
– Définition	15	– Processus et critères de réalisation	20
– Enjeux	15	– Évaluation de la performance	24
– Objectifs	16	Références bibliographiques	25
– Innovation et progrès	16		

RÉDIGÉE SOUS LA RESPONSABILITÉ DE :

PAGE Maurice, ancien ingénieur-physicien biomédical, Annecy, France (animateur principal du projet).
maurice-page@orange.fr

FARGES Gilbert (Dr. Ing, HDR), enseignant-chercheur, Université de Technologie de Compiègne (UTC), France (co-animateur du projet).
gilbert.farges@utc.fr

CONTRIBUTIONS ET VALIDATION COLLECTIVE DE L'ASSOCIATION DES INGÉNIEURS ET DES PHYSIENS BIOMÉDICAUX DU QUÉBEC (APIBQ) – COMITÉ DE LA RADIOPROTECTION ET COMITÉ DES BONNES PRATIQUES EN GÉNIE BIOMÉDICAL :

BLANCHETTE Jacques, physicien médical, Québec
DEBIAIS Fabienne, ingénieure biomédicale, Hôpital général juif de Montréal, Québec

CONTRIBUTIONS ET VALIDATIONS INDIVIDUELLES PAR LES ACTEURS BIOMÉDICAUX (LISTE ALPHABÉTIQUE) :

BOUBEKRI Mohammed, ingénieur biomédical, directeur des équipements, Hôpital Paul Brousse, APHP, Villejuif, France
DENAX Jean-Marc, ancien président de l'Association des Agents de Maintenance biomédicale (AAMB), CH de Pau, France

DESGRIPPES Damien, ingénieur biomédical, HIA Desgenettes, Lyon, France

FRANCHI Vincent, ingénieur biomédical hospitalier détaché des hôpitaux de Saint-Denis d'avril 2007 à février 2012 auprès de l'Autorité de Sureté Nucléaire, France

GILLIER Anne-Laure, ingénieur biomédical, CH Albertville, Moutiers, St Jean de Maurienne

HADJALI Rachid, ingénieur biomédical, CH d'Aubagne, France

LE FLOC'H Carine, ingénieur biomédical, CHU Montpellier, France

MANSOURI Sofienne, enseignant biomédical, Institut Supérieur des Technologies Médicales, Tunis, Tunisie

MATTE Claude, physicien médical spécialiste en radioprotection en milieu médical, Groupe Biomédical Montérégie, Province de Québec
PERMENTIER Olivier, technicien biomédical, CHIREC, Bruxelles, Belgique

POMMIER Marc, ingénieur biomédical, Groupe Hospitalier Henri Mondor, Créteil, France

RAUCH Jean-François, ingénieur biomédical, CH Albi, France

SUEUR Henri, chargé d'affaires; C2i Santé, Maxeville, France

THIBOUT Thierry, ingénieur biomédical, CH de l'agglomération de Nevers, France

VESSERON Sébastien, Ingénieur Biomédical, Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine (Beaujon / Bichat - Claude Bernard / Bretonneau / Louis-Mourier / Charles Richet), France

VIARD Hélène, Ingénieur biomédical, C.H. de Tourcoing, France

Conception et usage de la bonne pratique d'activité connexe

Définitions

Gray (Gy) : unité de dose de rayonnement absorbée. 1 Gy correspond à l'absorption de 1 joule d'énergie sous forme de rayonnement ionisant par 1 kilogramme de matière (Système international : NF ISO 80000-10 [ibr 1]).

Sievert (Sv) : unité de dose "efficace" de rayonnement absorbée par des organismes vivants, corrigée pour le type de rayonnement et les facteurs de pondération pour les tissus (Système international : NF ISO 80000-10 [ibr 1]).

Revue Morbidité Mortalité : Une revue de morbidité et de mortalité (RMM) est une analyse collective, rétrospective et systématique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins (source : Haute Autorité en Santé mai 2012 [ibr 2])

Glossaire des sigles

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

CH : centre hospitalier

CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail

CHU : centre hospitalier universitaire

ECME : équipements de contrôle de mesure et d'essai

HAS : Haute Autorité de Santé

PCR : personne compétente en radioprotection

POPM : Plan d'organisation de la physique médicale

PSRPM : personnes spécialisées en radiophysique médicale

RMM : revue de morbidité et de mortalité

Genèse et processus d'élaboration

L'idée de rédiger une bonne pratique pour l'ingénierie biomédicale en radioprotection a émergé en novembre 2010 pendant la rédaction du Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé [ibr 3]. L'édition 2011 du Guide contient un concept très novateur de "bonne pratique d'activités connexes" permettant d'inclure dans un référentiel métier commun, toute activité spécifique ou originale exercée seulement par quelques services biomédicaux sans pour autant concerner la majorité d'entre eux.

La genèse de cette bonne pratique d'activité connexe provient de multiples constats sur le fait que de nombreux acteurs biomédicaux en établissement de santé ont développé des savoirs et savoir-faire particulièrement adaptés à leurs contextes et talents mais aussi potentiellement intéressants pour la communauté professionnelle biomédicale dans son ensemble.

L'absence de formalisation dans un cadre homogène est dès lors levée afin de permettre à tous les volontaires d'explicitier leurs bonnes pratiques spécifiques et de les intégrer au guide. Les effets attendus à long terme de cette faculté d'intégration sont de permettre une fertilisation spontanée des bonnes pratiques du guide 2011 par l'ajout périodique et autonome d'activités connexes venant enrichir le panel des pratiques métier explicitées et formalisées.

L'enjeu est de générer une dynamique interne sur les pratiques de la profession biomédicale hospitalière, et ce au niveau international, pour **toujours mieux garantir la qualité et à la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation**, contribuant ainsi à celles des soins délivrés au patient.

L'animateur principal du projet (Maurice PAGE) est un ingénieur-physicien biomédical hospitalier très expérimenté, qui a débuté sa carrière au Québec, puis créé un service départemental de physique et génie biomédical regroupant l'ensemble des établissements hospitaliers publics de Haute-Savoie (France). Sa carrière l'a conduit à s'intéresser au contrôle qualité en imagerie médicale

et à approcher naturellement tout ce qui touche la radioprotection et la sécurité du patient.

Les évolutions réglementaires, la prégnance des bonnes pratiques d'ingénierie biomédicale et la sensibilité sociale de plus en plus importante sur les aspects sécurité et maîtrise des risques en radioprotection ont rendu pertinente l'élaboration de cette bonne pratique d'activité connexe spécifique.

Le processus d'élaboration s'est appuyé sur le modèle de bonne pratique générique proposé dans le guide 2011 [ibr 3], puis sur une mise en commun des propositions au fur et à mesure de leurs rédactions à l'aide d'un site extranet dédié [ibr 4]. Comme pour le guide biomédical 2011, l'accès à ce site sécurisé se réalise d'abord en acceptant formellement et individuellement une charte sur le travail collaboratif précisant les conditions d'éthique professionnelle, de respect mutuel des idées et de confidentialité avant toute publication. La responsabilité d'animation et de mise à jour du site extranet était confiée à l'animateur du guide 2011 (Gilbert FARGES).

L'animateur du projet a soumis sur ce site une première version de la bonne pratique d'activité connexe pour l'ingénierie biomédicale en radioprotection en décembre 2010. Un premier appel à lecture et modification a alors été lancé par email auprès des 150 lecteurs et contributeurs potentiels du guide 2011, ayant déjà accepté initialement les termes du travail collaboratif.

Au fur et à mesure de la progression, d'autres acteurs biomédicaux, français ou internationaux, intéressés par cette initiative, se sont joints aux premiers pour contribuer à la genèse de cette bonne pratique. Courant 2012, environ 180 lecteurs et contributeurs potentiels étaient sollicités pour donner leurs avis sur les versions proposées.

Les compétences réunies en radiophysique, radioprotection et management biomédical par une quinzaine de rédacteurs ont permis de converger en sept étapes vers ce texte finalisé et validé par les pairs en juin 2012.

L'usage de cette bonne pratique n'a pas de caractère obligatoire et sa mise en œuvre ne peut engager ses rédacteurs. Comme pour toutes les bonnes pratiques explicitées dans le guide 2011 [ibr 3], elle vise à aider le responsable biomédical dans ses activités quand celles-ci portent sur la radioprotection. Les recommandations élaborées

et validées par les pairs sont donc à exploiter selon les besoins et à adapter avec pertinence au contexte spécifique de l'établissement et à ses particularités nationales.

L'évaluation de la bonne pratique est commune à celle de toute bonne pratique d'activités connexes. L'usage d'un outil d'autodiagnostic automatisé peut s'avérer très utile et pourra porter soit sur le niveau de réalisation des critères explicités, soit sur le niveau de maturité des cinq processus majeurs de la bonne pratique. Pour plus de détails sur les échelles possibles d'évaluation, il est pertinent de consulter la partie "Qualité et Bonnes Pratiques" du guide 2011 [ibr 3, p 23-27].

Le guide 2011 contient déjà trois bonnes pratiques d'activités connexes à l'ingénierie biomédicale :

- BPAC 1 : bonne pratique en coopération internationale biomédicale,
- BPAC 2 : bonne pratique de gestion de l'accueil et de l'encadrement de stagiaires,
- BPAC 3 : bonne pratique du contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique de dépistage systématique du cancer du sein pour respecter la réglementation française.

Pour continuer en ordre croissant, la bonne pratique d'activités connexes de l'ingénierie biomédicale en radioprotection prend le numéro BPAC 4.

Bonne Pratique d'Activités Connexes de l'Ingénierie Biomédicale en Radioprotection (BPAC 4)

A Sens

DÉFINITION

La radioprotection dans le milieu de la santé est constituée d'un ensemble de dispositions tant techniques qu'organisationnelles qui permettent de réduire à un niveau aussi bas que raisonnablement possible le rayonnement délivré selon le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Cela concerne aussi bien les patients (radioprotection des patients) que le personnel exposé au rayonnement diffusé (radioprotection des travailleurs) lors de l'exploitation d'équipements utilisant des rayonnements ionisants pour obtenir des images, de traiter des patients ou faire des analyses in-vitro.

Les trois principes fondamentaux de la radioprotection dans la réglementation internationale sont la justification (les avantages d'une exposition doivent être supérieurs à ses inconvénients), l'optimisation (recherche du rapport maximal entre les avantages et les inconvénients) et la limitation (imposition de limites de dose qui assurent une protection appropriée aux personnels) [ibr5].

La réglementation impose que la radioprotection soit mise en œuvre dans tous les domaines utilisant des rayonnements ionisants, que ce soit dans un but diagnostique ou thérapeutique : radiodiagnostic conventionnel, radiologie interventionnelle, scanographie, médecine nucléaire, radiothérapie, curiethérapie, dentaire, analyses biologiques in-vitro.

Les dispositifs médicaux utilisant des rayonnements ionisants sont soumis à une réglementation nationale - ou provinciale suivant les pays - plus ou moins importante en terme de radioprotection. Ils seront donc désignés sous le terme générique de « **dispositifs médicaux soumis à réglementation de radioprotection** ».

La mise en place et la bonne exécution de cette réglementation est confiée à des professionnels spécialisés en

radioprotection (physiciens médicaux, personnes compétentes en radioprotection en Europe, etc...), n'œuvrant pas en génie biomédical et dépendant hiérarchiquement d'une autorité différente. Les responsabilités confiées à ces professionnels peuvent différer d'un pays à l'autre.

Ingénieurs et techniciens biomédicaux sont donc amenés à travailler avec ces professionnels lorsqu'ils sont présents (et/ou veiller à rappeler que des professionnels responsables devraient être nommés si ce n'est pas le cas) pour respecter la réglementation liée à l'achat et à l'exploitation des dispositifs médicaux placés sous leur responsabilité. Il est essentiel de faciliter au maximum le travail de ces professionnels et prévoir chaque fois que nécessaire leur intervention.

ENJEUX

L'utilisation des rayonnements ionisants peut présenter pour les patients et le personnel des risques potentiellement importants. Ils induisent à faibles doses (dès 100 mGy) des effets stochastiques qui peuvent conduire très tardivement (quelques années) à des cancers ou, possiblement, à des mutations génétiques aux conséquences encore inconnues. La probabilité de ces effets est proportionnelle à la dose reçue. Des doses plus élevées sont susceptibles d'entraîner en quelques semaines des effets tissulaires - souvent appelés effets déterministes - tels une rougeur de la peau, une perte de cheveux, un œdème. L'importance de ces effets est proportionnelle à la dose. Aucun effet immédiat ne prévient du danger des rayonnements ionisants.

De plus la gravité des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants est augmentée en médecine par le fait que les doses peuvent être délivrées à un débit suffisamment élevé pour que les mécanismes de réparation cellulaires de leurs effets dans les tissus soient débordés et rendus inefficaces. Les équipements fixes de radiologie interventionnelle peuvent même délivrer aux patients des doses de rayonnements ionisants avec un débit proche de celui des accélérateurs de radiothérapie externe.

Les doses totales délivrées à la population tant en radiodiagnostic qu'en interventionnel croissent très rapidement (augmentation de 57% en 5 ans [ibr6]) sous l'effet de la multiplication des types de procédures mises au point, de séquences d'acquisition rendues possibles par des tubes à rayons X de haute capacité calorifique, d'une plus grande

liberté d'usage et de paramétrage des logiciels d'acquisition, et de la tentation d'obtenir de "beaux" clichés en plus de celle d'avoir l'information médicale suffisante.

En radiothérapie, la qualité du fonctionnement des accélérateurs, une fois les réglages dosimétriques effectués par les médecins médicaux, est l'un des facteurs intervenant dans l'efficacité des traitements. Une récurrence des cancers signe l'échec thérapeutique du traitement et des effets secondaires indésirables peuvent entraîner des risques vitaux à plus ou moins court terme pour les patients.

Ces dispositifs médicaux soumis à réglementation de radioprotection, dont l'achat et la maintenance sont gérés habituellement par les ingénieurs biomédicaux, peuvent donc être une source de risques à effets tardifs importants tant pour les patients que pour les utilisateurs. Les ingénieurs biomédicaux ont donc à prendre en compte ces risques en collaboration avec tous les professionnels concernés afin de permettre l'application effective et opérationnelle de la réglementation.

OBJECTIFS

L'ingénierie biomédicale en radioprotection vise à gérer l'achat, la recette, la maintenance, les contrôles réglementaires et le suivi en exploitation des équipements soumis à réglementation de radioprotection destinés à la réalisation de diagnostics, d'actes interventionnels ou de traitements de qualité avec le minimum de risques radiologiques, tant pour les patients que pour les utilisateurs ou professionnels concernés, dans le respect de cette réglementation.

INNOVATION ET PROGRÈS

Cette bonne pratique vise à préciser les actions d'ingénierie biomédicale qui peuvent améliorer la radioprotection des patients et des personnels. Elle explicite le rôle de l'ingénierie biomédicale dans la politique de gestion des risques radiologiques.

Innover dans cette bonne pratique revient à obtenir le maximum de protection pour les patients et utilisateurs tout en minimisant le poids des procédures. L'efficacité optimale à atteindre permet à la fois de respecter avec discernement la réglementation et d'alléger les contrôles sur les actions quotidiennes.

Le progrès quant à lui se traduit pour les acteurs biomédicaux par une meilleure prise de conscience et une reconnaissance affirmée de l'importance de leur rôle dans la mise en œuvre des dispositions de radioprotection et la diminution des risques associés à l'utilisation des rayonnements ionisants. Les échanges de savoir-faire par le biais des réseaux professionnels sont des sources potentielles importantes de progrès pour la performance globale du système ou de l'organisation en charge de la radioprotection.

B Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les patients, les opérateurs des dispositifs médicaux, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants pendant et après l'acte médical, et le cas échéant, la famille du patient, le public.
- Les bénéficiaires indirects sont les opérateurs et les responsables de l'établissement qui bénéficient des retombées politiques et médiatiques des actes médicaux innovants et sûrs réalisés dans leurs établissements.
- Le fournisseur direct de cette bonne pratique est le service d'ingénierie biomédicale qui gère la vie du parc d'équipements radiogènes, ou utilisant des isotopes radioactifs, en tenant compte du risque radiologique, en relation avec les utilisateurs, les professionnels responsables de la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.
- Les fournisseurs indirects sont les "spécialistes applications" ainsi que les ingénieurs et techniciens de maintenance des sociétés des constructeurs des équipements ou de leurs représentants.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

Internes à l'établissement

- Les ressources humaines impliquées sont l'ingénieur biomédical ou le personnel chargé des achats des équipements, celui chargé de leur maintenance et exploitation, les assistants ou techniciens biomédicaux dans leur rôle soit de maintenance directe, soit de contrôle du travail effectué par leurs homologues des services après-vente (SAV) externes si ceux-ci interviennent.

- Les professionnels spécialisés dans l'utilisation des rayonnements ionisants, chargés de la radioprotection des patients. Ils s'assurent que la dose ou l'activité délivrée aux patients est appropriée. Ils contribuent au choix et à la mise en œuvre des contrôles qualité des dispositifs médicaux et valident notamment les méthodes et les résultats des contrôles de qualité dans le but d'optimiser le fonctionnement des dispositifs médicaux et de réduire les doses délivrées aux patients,
- Les professionnels chargés de la mise en application des textes réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs.
- Les opérateurs ou utilisateurs des dispositifs médicaux soumis à réglementation de radioprotection pour préciser leurs besoins ainsi que souligner leurs insuffisances, toujours en terme de radioprotection,
- La Direction de l'exploitant (établissement de santé, cabinet de radiologie...) et ses délégués :
 - ▶ à la gestion des risques au sein de l'établissement, chargés de définir une politique interne de radioprotection, et d'évaluer l'efficacité cette politique,
 - ▶ aux ressources humaines, chargés :
 - d'évaluer les besoins en professionnels chargés de la mise en application de cette politique,
 - de gérer son impact sur la gestion du personnel susceptible d'être exposé.
 - ▶ aux ressources logistiques pour fournir le matériel requis par la mise en œuvre de la politique interne de radioprotection...
- Les services techniques concernés par les dispositions de leur domaine de compétence à prendre au titre de la radioprotection, notamment suite à tout achat,
- Les ressources documentaires consacrées à la radioprotection que ce soit sous forme de normes, règlements, livres, revues, abonnements ou accès à des sites professionnels sur les réseaux numériques,
- Le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, version 2011 [ibr 3] et ses éventuels outils d'autodiagnostic...

Externes à l'établissement

- En tout premier, les représentants des constructeurs (commerciaux, ingénieurs d'application) et ceux des services externes de maintenance, que ces relations soient ou non contractuelles. Ils apportent leur connaissance des équipements aux responsables internes de la radioprotection pour les aider à optimiser et pérenniser celle-ci,
- Les organismes officiels chargés de la réglementation de la radioprotection et de sa mise en application,
- Les organismes officiels chargés de l'aspect scientifique de la radioprotection,
- Les sociétés professionnelles des opérateurs et les organismes de formation en radioprotection...

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

Monde

ISO 20553, Radioprotection – Surveillance professionnelle des travailleurs exposés à un risque de contamination interne par des matériaux radioactifs [ibr 7]

ISO 27048, Radioprotection – Estimation de la dose interne dans le cadre de la surveillance des travailleurs en cas d'exposition aux rayonnements [ibr 8]

ISO 27799 – Informatique de santé – Gestion de la sécurité de l'information relative à la santé en utilisant l'ISO/CEI 27002 [ibr 9]

ISO 80000-10, Grandeurs et unités - Partie 10 : physique atomique et nucléaire [ibr 1]

Europe

Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales [ibr 10]

EN 60601-1-3, Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic [ibr 11]

France

Aspects réglementaires

- La réglementation française concernant la radioprotection oblige les acteurs biomédicaux à travailler avec les personnes compétentes suivantes :
 - ▶ Les médecins médicaux dénommés « Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale » (PSRPM). Ils sont responsables de la radioprotection des patients et compétents en contrôles de qualité. Ils s'assurent que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses ou activités administrées aux patients dans toutes les procédures d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues par le Code de Santé Publique. Leur organisation locale est décrite dans un "Plan d'organisation de la physique médicale" (POPM),
 - ▶ Les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), responsables de la radioprotection des travailleurs, chargées de la mise en application de la politique de radioprotection de l'établissement. Elles font l'objet d'une nomination par leur employeur et d'un avis préalable du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT). Cette nomination précise leur secteur d'activité, les conditions d'exécution de leur charge de travail et les moyens mis à leur disposition,
 - ▶ Le médecin du travail, en charge du suivi médical des travailleurs sous rayonnement. Il a un libre accès aux lieux de travail, aux informations qu'il juge nécessaire (mesure, documents...) et effectue des études de poste,
 - ▶ Les utilisateurs des équipements soumis à réglementation de radioprotection qui attestent – ou non – de la qualité des résultats obtenus.
- L'organisme officiel français chargé de la radioprotection est l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN [ibr 12]). Elle procède à des inspections programmées - ou consécutives à la déclaration d'un événement significatif - des établissements exploitant des dispositifs médicaux soumis à réglementation de radioprotection. Les responsables des services biomédicaux sont requis de participer à ces inspections et de fournir les données de leur compétence, attestant de la bonne exécution de la politique locale concernant la radioprotection. Toute la documentation publiée, relative à la radioprotection se trouve accessible sur son site internet. Les personnes concernées trouveront en particulier sur ce site :
 - ▶ Le rapport du groupe de travail sur la radiologie interventionnelle, issu du Groupe d'Experts en radioprotection MEDicale (GPMED). Ce rapport aborde notamment le rôle souhaité de la part du génie biomédical dans la gestion des équipements radiogènes utilisés pour les procédures interventionnelles [ibr13].
 - ▶ Un document résumant l'ensemble de la réglementation concernant la radioprotection en radiodiagnostic : « Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiodiagnostic et radiologie dentaire » [ibr 14] ainsi que deux recueils de textes réglementaires français relatifs à la radioprotection [ibr 15, ibr 16]. Ces documents sont mis à jour chaque année.
 - ▶ Le guide II (ex DEU) qui détaille le système de signalement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (incidents ou accidents concernant les patients et ou les travailleurs) [ibr 17].
- L'organisme officiel français chargé de la sécurité des Dispositifs Médicaux (DM) est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm, ex-Afssaps [ibr 18]). Elle est notamment responsable de la mise en œuvre de l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux émettant ou utilisant des rayonnements ionisants. Elle prépare et prend des décisions relatives au contrôle des équipements soumis à réglementation de radioprotection et agréé les organismes de contrôle qualité externe. Elle a également publié un document sur les opérations de recette des accélérateurs qui peut être adapté aux autres dispositifs soumis à réglementation [ibr 19]. Le texte de ses décisions, ainsi que des documents et données complémentaires, sont disponibles sur son site internet [ibr 18].
- L'Ansm est également responsable de la gestion de la matériovigilance qui s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. Elle a pour

objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2 du Code de la Santé Publique [ibr 20]) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et correctives appropriées. Les acteurs biomédicaux hospitaliers sont concernés par la matériovigilance qui impose :

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents liés aux dispositifs médicaux. L'ASN et l'Ansm gèrent pour cela un portail commun de déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance en radiothérapie [ibr 21],
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exposition de ces informations dans un but de prévention,
- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- La réalisation et le suivi des actions correctives.

Aspects normatifs :

- NF C15-160, Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X – Exigences de radioprotection [ibr 22]

Canada - Québec

Aspects législatifs et réglementaires :

- Les textes réglementaires peuvent être trouvés via l'Institut Canadien d'Information Juridique [ibr 23], Santé Canada [ibr 24], le Ministère de la Justice [ibr 25] ou la Commission canadienne de sûreté nucléaire [ibr 26]
- Loi sur les laboratoires médicaux (*ancienne appellation : Loi sur la protection de la santé publique*) [ibr 27]
- Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux [ibr 28]
- Santé Canada, Recommandations concernant l'utilisation des appareils de radiographie dentaire [ibr 29]
- Santé Canada, Radioprotection en radiologie - Grand établissements : Procédures de sécurité pour l'installa-

tion, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X dans les grands établissements radiologiques médicaux, Code de sécurité 35 [ibr 30]

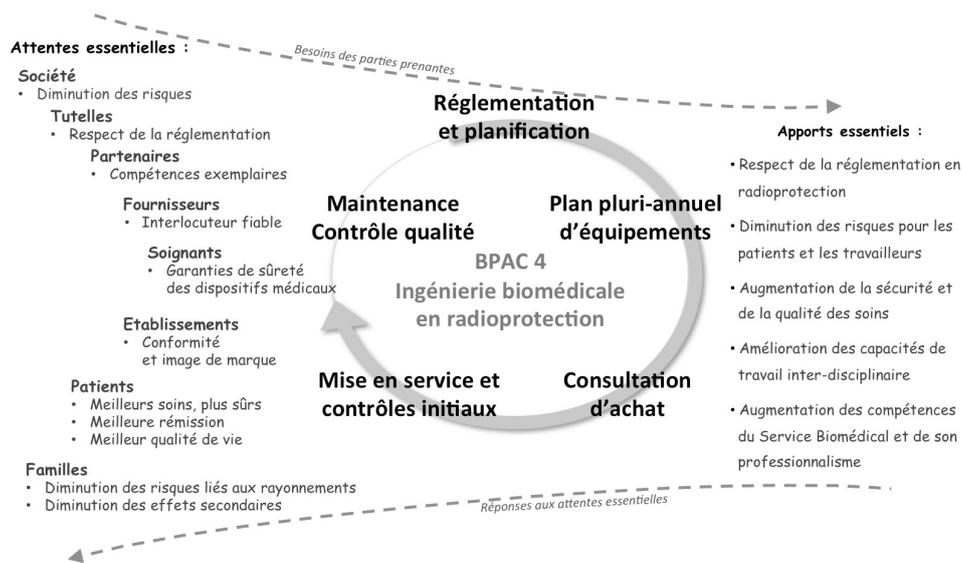
- Santé Canada, Radioprotection dans l'exercice de la mammographie : recommandations concernant l'utilisation des appareils de mammographie, Code de sécurité 33 [ibr 31]
- Règlement sur la radioprotection, Ministère de la Justice du Canada [ibr 32]
- Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires, Ministère de la Justice du Canada [ibr 33]
- Lois et règlements techniques et Administratifs, Commission canadienne de sûreté nucléaire [ibr 34]
- Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires, Ministère de la Justice du Canada [ibr 35]
- Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement, Ministère de la Justice du Canada [ibr 36]
- Documents d'application de la réglementation, Commission canadienne de sûreté nucléaire [ibr 37]
- Loi sur les dispositifs émettant des radiations, Ministère de la Justice du Canada [ibr 38]
- Règlement sur les dispositifs émettant des radiations, Ministère de la Justice du Canada [ibr 39]
- Règlement sur les instruments médicaux, Ministère de la Justice du Canada [ibr 40]

Rapports publics :

- Manuel de contrôle de la qualité en mammographie, volume 1, Ministère de la santé et des services Sociaux [ibr 41]
- Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie, volume 2, Ministère de la santé et des services Sociaux [ibr 42]
- L'application de la radioprotection au Québec, APIBQ, Comité de la radioprotection [ibr 43]

C Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



Cartographie des processus de la bonne pratique d'activités connexes BPAC 4
"Ingénierie biomédicale en radioprotection"

PROCESSUS ET CRITÈRES DE RÉALISATION

1. Le service biomédical contribue au respect de la réglementation et planifie les moyens pour l'atteindre :

- Il organise ses activités support pour la mise en œuvre des dispositions réglementaires de radioprotection auxquels sont soumis les dispositifs médicaux dont il assure l'achat, la maintenance,
- Il prend connaissance des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des dispositifs médicaux soumis à réglementation de radioprotection.
- Il prend connaissance de la politique interne de son établissement concernant la radioprotection, du nom du professionnel chargé de la radioprotection des travailleurs, et du professionnel chargé de la radioprotection des patients. Suivant le plateau technique concerné et l'activité médicale réalisée, ces ressources pourront être

internes et/ou externes à l'établissement de santé.

- Il prévoit sa participation à un mécanisme de concertation à une fréquence adaptée aux besoins, mais au moins une fois par an, avec les professionnels compétents en radioprotection et la direction de l'établissement. Ce mécanisme précise les processus de concertation dans le cadre de l'exécution courante de la politique interne de radioprotection ainsi que celle des bilans périodiques d'activité.
- Il planifie l'achat des outils et des équipements de contrôle de mesure et d'essai (ECME) nécessaires pour la mise en œuvre de ses responsabilités dans le cadre de la politique interne de l'établissement pour garantir la radioprotection ;
- Il planifie et enregistre le contrôle périodique (étalonnage, calibration...) des ECME ;
- Il planifie la formation à la radioprotection des patients

et à la radioprotection des travailleurs du personnel du service biomédical concerné par la gestion de ces dispositifs médicaux, préalablement à toute intervention sur les équipements. Ces formations suivent le programme prévu réglementairement pour leur spécialité.

2. Le service biomédical élabore les plans pluriannuels d'équipements soumis à radioprotection :

- a. Il travaille en concertation et élabore les plans en accord avec les professionnels responsables de la radioprotection de l'établissement,
- b. Il tient compte des conclusions des contrôles et inspections de radioprotection le concernant. Celles-ci peuvent conduire à la réforme ou à la mise à niveau de dispositifs médicaux dans les délais du plan pluriannuel ou ceux imposés par l'autorité réglementaire,
- c. Il tient compte des alertes de matériovigilance si elles conduisent au remplacement ou à la mise à niveau de dispositifs médicaux pour cause de déficience de radioprotection,
- d. Il prend l'avis des professionnels compétents en radioprotection avant de valider toute demande par les utilisateurs, de remplacement ou d'ajout, d'un dispositif médical soumis à une réglementation de radioprotection,
- e. Il inclut dans l'évaluation du coût d'un nouveau dispositif médical tous les accessoires, souvent optionnels, mais indispensables aux professionnels compétents en radioprotection des patients et des travailleurs pour la bonne exécution de leurs obligations réglementaires :
 - i. Accessoires et programmes présents sur le dispositif médical,
 - ii. Equipements de protection individuelle adaptés (EPI) et collective (EPC) adaptés pour l'ensemble des intervenants présents dans la salle lors de l'utilisation du dispositif médical.
 - iii. Equipements de contrôle, de mesure et d'essais (ECME) dont l'établissement ne disposerait pas déjà, adaptés au nouveau dispositif médical et nécessaires notamment à la réalisation des opérations de recette (fantômes; chambres d'ionisation spécifiques, etc...).

3. Le service biomédical organise toute consultation pour l'achat d'un équipement soumis à radioprotection :

- a. Il travaille en lien avec les personnes responsables de la mise en œuvre de la radioprotection dans l'établissement,
- b. Il inclut dans tout cahier des charges une section consacrée à la radioprotection des patients et des travailleurs, préparée par les responsables de la radioprotection. Cette section, adaptée aux enjeux de radioprotection spécifiques à l'équipement, contient au minimum un questionnaire sur les dispositifs de radioprotection de base et optionnels ainsi qu'un questionnaire sur les performances attendues en termes de radioprotection patients et travailleurs. Elle précise que la soumission comprend la fourniture et le coût des contrôles initiaux et des documents réglementaires.

Il contient également une demande au soumissionnaire de :

- i. Décrire de façon détaillée les étapes de la recette au regard de la complexité du dispositif médical concerné, y compris les systèmes informatiques et logiciels, précisant les rôles et responsabilités respectifs des représentants du soumissionnaire et de l'acheteur, les procédures et documents utilisés (procès verbaux, cahiers de réception comprenant en outre les protocoles et les modes opératoires permettant de vérifier le bon fonctionnement et les performances du dispositif à réception en faisant référence aux normes utilisées, aux matériels de test utilisés).
- ii. Fournir la cartographie des isodoses (isokerma) des rayonnements parasites (diffusés par le patient; transmis par la gaine du tube à rayons X, etc...) du dispositif médical proposé, s'il dispose d'un tube radiogène, dans les conditions spécifiées par la norme auquel il se réfère. S'il n'y a pas de norme de référence, cette cartographie sera donnée dans les conditions cliniques maximales d'émissions des rayonnements ionisants;
- iii. Fournir tous les documents concernant l'utilisation des équipements proposés, la formation des utilisateurs, en langue nationale;

- iv. Attester de sa compétence en radioprotection. Et dans le cas où la sous-traitance de toute ou partie de l'installation de l'équipement est permise, celle de ses sous-traitants;
- c. Le cahier des charges précise clairement que les réponses du titulaire du marché serviront de référence lors des contrôles initiaux de réception du dispositif médical. Les équipements de radioprotection comprennent non seulement ceux liés au dispositif médical lui-même (ex : bouclier sur suspension plafonnrière, bas-volets...) mais aussi ceux destinés aux utilisateurs (tabliers plombés, lunettes, paravent mobile), si ces derniers font partie de l'achat,
- d. Le cahier des charges précise qui sera responsable :
 - i. De gérer la réalisation des contrôles réglementaires à la mise en service du dispositif médical (choix du prestataire, des dates de réalisation, etc...) et de leur prise en charge financière,
 - ii. De fournir l'ensemble des documents demandés pour la préparation des dossiers réglementaires,
- e. Le cahier des charges inclut la radioprotection des patients et des travailleurs dans la liste des critères de choix de l'équipement avec une pondération adéquate pour le type de dispositif médical concerné et son utilisation.

NOTE : Ce critère tient compte non seulement des performances du dispositif médical, mais aussi des capacités du fournisseur à assurer l'optimisation de l'installation, de la recette ainsi que du fonctionnement de l'équipement sélectionné (formation de leurs techniciens à la radioprotection patients, procédures proposées pour effectuer le travail d'optimisation des protocoles; documentations disponibles en langue nationale, etc...)
- f. Le service biomédical organise la procédure de consultation de façon à ce que les responsables de la radioprotection puissent obtenir toutes les informations utiles (contenu et étude des dossiers, visites de site...)
- 4. Le service biomédical contribue à la mise en service et aux contrôles initiaux des équipements soumis à radioprotection :**
 - a. Il participe à la planification (et pour ce qui est des opérations qui le concernent, à la réalisation) des diverses phases de la recette, des contrôles initiaux réglementaires de radioprotection, des contrôles qualité, ainsi que de tous ceux jugés nécessaires par les professionnels compétents en radioprotection,
 - b. Il transmet au responsable concerné les informations utiles dont il disposerait pour compléter tout dossier réglementaire,
 - c. Il participe à la rédaction et à la gestion du calendrier prévisionnel de mise en service du nouveau dispositif médical incluant les divers contrôles réglementaires auxquels il est soumis.

NOTE : Ce calendrier comprend le travail du professionnel responsable de la radioprotection des patients avec le spécialiste application du fournisseur pour la mise en place de protocoles d'acquisition optimisés, ainsi que la formation adéquate de l'ensemble des personnels concernés sans oublier les techniciens chargés de la maintenance et des contrôles de qualité.
 - d. Il organise la participation des techniciens du service biomédical formés à la radioprotection à la réalisation des contrôles planifiés,
 - e. Il définit avec le professionnel chargé de la radioprotection des patients l'organisation permettant d'assurer que celui-ci puisse valider le fonctionnement de l'installation après une intervention de maintenance dès lors que celle-ci est susceptible de l'avoir modifié, avant qu'elle ne soit remise en utilisation clinique,
 - f. Il rédige avec le professionnel chargé de la radioprotection du personnel un plan de prévention des risques afin d'avertir toute société externe chargée de la maintenance ou du contrôle de l'équipement. Ce plan de prévention fixe les modalités d'intervention et indique les moyens de prévention disponibles dans l'établissement. Il est mis à jour régulièrement et signé avec chaque société externe intervenant sur l'équipement.
 - g. Il veille au strict respect du calendrier prévisionnel de mise en service avant utilisation sur un patient,
 - h. Il ne met le dispositif médical en service clinique qu'avec l'accord préalable des professionnels compétents en radioprotection des patients et des travailleurs, une fois les formations des principaux intervenants concernés terminées...

5. Le service biomédical maîtrise la politique de radioprotection, de maintenance et de contrôle qualité des équipements soumis à réglementation :

- a. Au plus tard pendant la garantie et dans le cadre de sa compétence, il prend les dispositions nécessaires à la réalisation de la politique interne en radioprotection de l'établissement, que ce soit pour les contrôles internes ou externes réglementaires,
- b. Pendant la garantie, il prépare tout changement éventuel de prestataire de maintenance de l'équipement après la garantie pour tout ce qui touche la radioprotection : dossier de consultation avec les mêmes exigences vis-à-vis de la radioprotection que lors de l'achat si la maintenance est externalisée ; formation des techniciens du service biomédical et achat des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) si la maintenance est faite en interne,
- c. Au plus tard pendant la garantie, il écrit, avec le fournisseur et toutes les personnes concernées un protocole d'intervention sur équipement soumis à radioprotection.

NOTE : le protocole d'intervention détaille :

- i. La transmission des informations lors d'une intervention de maintenance curative (qui appeler ; qui prévenir ; quoi écrire sur la fiche d'intervention à propos de la radioprotection et des risques de changement du fonctionnement du dispositif médical ; à qui la diffuser ; quelles procédures minimales de contrôle sont à réaliser avant de remettre le dispositif médical aux utilisateurs ; qui peut signer la fiche d'intervention, etc...).
 - ii. La transmission des informations sur les maintenances préventives (cf. point i). Ces informations, comme celles concernant les maintenances curatives, doivent être réglementairement enregistrées dans le registre de maintenance de l'équipement.
 - iii. Les modalités de convocation d'une réunion périodique pour effectuer le bilan des actions de radioprotection.
- d. Au plus tard pendant la garantie, il écrit un protocole détaillant l'action du service biomédical en cas de demande de maintenance par une des personnes

responsables de la radioprotection,

- e. Pendant et après la garantie, il s'assure, en liaison avec le professionnel chargé de la radioprotection des patients, que les équipements permettent aux utilisateurs d'enregistrer conformément aux normes techniques et/ou réglementaires en vigueur et aux réponses du cahier des charges les informations requises pour l'appréciation des quantités de rayonnement utilisées pour chaque procédure médicale,

NOTE : Par exemple, les quantités de rayonnement délivrées aux patients sous forme du PDS {Produit Dose Surface en Gy.cm²} ou activité des produits radioactifs utilisés afin de pouvoir :

- i. en imagerie, quantifier localement les résultats des actions de radioprotection sous forme de Niveaux de Référence diagnostiques ou thérapeutiques (NR) par type d'examen ou d'intervention, et de les comparer aux Niveaux de Référence réglementaires ou autres, qu'ils soient publiés au plan national ou international,
 - ii. en radiothérapie, procéder à l'analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins dans le cas des Revues Morbidité Mortalité,
- f. Pour tout équipement soumis à réglementation en radioprotection, le service biomédical s'assure que les actions de maintenance préventive ou corrective et de contrôle qualité sont réalisées telles que prévues, sinon telles que les règles de l'art l'imposent. Il enregistre et documente les données techniques (pièces changées, calibrations effectuées..) et organisationnelles (protocoles utilisés, personnes habilitées internes et externes à l'établissement, planifications des tâches..) dans un système d'information ad hoc.

NOTE : il conviendra de veiller à ce que le système d'information respecte au mieux les exigences de la norme ISO 27799 "Gestion de la sécurité de l'information relative à la santé" [ibr 10]

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

L'évaluation de la performance de cette bonne pratique peut se faire à partir des résultats obtenus sur des données de radioprotection, qu'elles concernent le patient ou les personnels hospitaliers. Elle peut également se baser sur des évaluations externes réalisées par des personnes compétentes ou des organismes habilités.

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance :

> Efficacité :

Identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- En imagerie, comparaison des Niveaux de Référence locaux pour les principales procédures diagnostiques ou thérapeutiques avec les Niveaux de Référence réglementaires ou simplement publiés sur le plan national ou international,
- Evolution dans le temps de ces niveaux de référence locaux pour les principales procédures diagnostiques ou thérapeutiques,
- Détection d'effets déterministes anormaux chez les patients,
- Déclaration d'évènements significatifs de radioprotection résultant de la maintenance des dispositifs médicaux,
- Analyse des doses reçues par les personnels avec leur dosimétrie passive et opérationnelle,
- Résultats des contrôles réglementaires de radioprotection et des contrôles de qualité internes et externes,
- Taux d'objectifs atteints dans la politique de radioprotection,
- Lettres de suivi des inspections de l'autorité responsable de la radioprotection en médecine et niveau des remarques...

Identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- Taux de critères de réalisation respectés,
- Taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques" du Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé [ibr 3])...

> Efficience :

Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique :

- Temps-homme consacré par le service biomédical à l'ingénierie en radioprotection, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration de l'activité dans les pratiques quotidiennes,
- Ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de l'ingénierie biomédicale en radioprotection...

> Qualité perçue :

Interne au service biomédical :

- Niveau de prise de conscience des risques encourus par les patients et le personnel dans l'utilisation de certains dispositifs médicaux à rayonnements ionisants,
- Amélioration de la connaissance mutuelle du travail et des responsabilités des autres intervenants qui devrait conduire à accroître l'intérêt du travail pour les membres du service biomédical et à faciliter le travail en équipes pluridisciplinaires...

Au niveau de l'établissement :

- Perception de la capacité du service biomédical à faciliter la mise en œuvre de la réglementation lorsqu'elle touche le fonctionnement des dispositifs médicaux dont il a la charge,
- Diminution du stress du personnel utilisateur dans son travail sachant que le service biomédical offre un support efficace...

Au niveau d'autres parties-prenantes (tutelles, associations, décideurs locaux..) :

- Amélioration de la perception du rôle, des compétences et de l'impact du service biomédical en radioprotection,
- Augmentation des communications ou citations publiques sur les réalisations de l'ingénierie biomédicale en radioprotection...

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [ibr 1] NF ISO 80000-10, Grandeurs et unités - Partie 10 : physique atomique et nucléaire, Ed Afnor, février 2010, www.afnor.org
- [ibr 2] Site internet de la Haute Autorité en Santé, www.has-sante.fr, consulté en mai 2012
- [ibr 3] Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr, ISBN: 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657
- [ibr 4] Site extranet de travail collaboratif sur le guide biomédical 2011 et ses bonnes pratiques d'activités connexes, www.utc.fr/~farges/extranets/extranet_bpib_contributeurs/, site à accès réservé, consulté en mai 2012
- [ibr 5] ICRP, 1991b. Recommandations 1990 of the International Commission on Radiological Protection (Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique), publication CIPR 60, Ann. CIPR 21 (1-3).
- [ibr 6] Exposition médicale de la population française en diagnostic en 2007, C. Etard, B. Aubert, S. Sinnotellier, www.irsn.fr, site consulté en mai 2011
- [ibr 7] ISO 20553, Radioprotection - Surveillance professionnelle des travailleurs exposés à un risque de contamination interne par des matériaux radioactifs, Ed Afnor, juillet 2006, www.afnor.org
- [ibr 8] ISO 27048, Radioprotection - Estimation de la dose interne dans le cadre de la surveillance des travailleurs en cas d'exposition aux rayonnements, Ed Afnor, mars 2011, www.afnor.org
- [ibr 9] ISO 27799 - Informatique de santé - Gestion de la sécurité de l'information relative à la santé en utilisant l'ISO/CEI 27002, Ed Afnor, septembre 2008, www.afnor.org
- [ibr 10] Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, JOCE n°L 180, pp 22-27, 9.7.97, <http://eur-lex.europa.eu>, document consulté en mai 2012
- [ibr 11] EN 60601-1-3, Appareils électromédicaux - Partie 1-3 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic, Ed Afnor, juin 2008, www.afnor.org
- [ibr 12] Site internet de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), www.asn.fr, consulté en mai 2012
- [ibr 13] Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection en Radiologie Interventionnelle ; Groupe de travail sur la radioprotection en radiologie interventionnelle (GTRI) ; Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire (GPMED), Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), www.asn.fr, document consulté en mai 2012
- [ibr 14] Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire, Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), octobre 2011, www.asn.fr, site consulté en mai 2012
- [ibr 15] Recueil de textes relatifs à la radioprotection (I) : lois et décrets, Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), www.asn.fr, site consulté en mai 2012
- [ibr 16] Recueil de textes relatifs à la radioprotection (II) : arrêtés et décisions, Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), www.asn.fr, site consulté en mai 2012
- [ibr 17] Guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de

- base et transports de matières radioactives, Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), www.asn.fr, site consulté en mai 2012
- [ibr 18] Site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), www.ansm.sante.fr, consulté en mai 2012
- [ibr 19] Les recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe, Ed ANSM, mars 2008, url : www.ansm.sante.fr, document consulté en mai 2012
- [ibr 20] Code de la Santé Publique, www.legifrance.gouv.fr, site consulté en mai 2012
- [ibr 21] Portail de déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance en radiothérapie, ASN et ANSM, www.vigie-radiotherapie.fr, site consulté en mai 2011
- [ibr 22] NF C15-160, Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X - Exigences de radioprotection, Ed Afnor, mars 2011, www.afnor.org
- [ibr 23] Institut Canadien d'Information Juridique, Fédération des ordres professionnels de juristes du Canada, www.canlii.org/, site consulté en mai 2012
- [ibr 24] Santé Canada, Ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé, www.hc-sc.gc.ca, site consulté en mai 2012
- [ibr 25] Ministère de la Justice du Canada, www.justice.gc.ca, site consulté en mai 2012
- [ibr 26] Commission canadienne de sûreté nucléaire, <http://nuclearsafety.gc.ca>, site consulté en mai 2012
- [ibr 27] Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des corps, L.R.Q., chapitre L-0.2, Québec 2001 (Ancienne appellation : *Loi sur la protection de la santé publique*, LRQ c-P.35, 1981), www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/lrq-c-l-0.2/derniere/lrq-c-l-0.2.html, site consulté en mai 2012
- [ibr 28] Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres, RRQ, c L-0.2, r 1, Québec 1981, (modification janvier 2011), www.canlii.org/fr/qc/legis/regl/rrq-c-l-0.2-r-1/derniere/rrq-c-l-0.2-r-1.html, site consulté en mai 2012
- [ibr 29] Santé Canada, Recommandations concernant l'utilisation des appareils de radiographie dentaire, Code de sécurité 30, Révision 2000, ISBN 0-660-94479-0, www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/99ehd-dhm177/index-fra.php, site consulté en mai 2012
- [ibr 30] Santé Canada, Radioprotection en radiologie - Grands établissements : Procédures de sécurité pour l'installation, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X dans les grands établissements radiologiques médicaux, Code de sécurité 35, 2008, ISBN : 978-0-662-04526-7, www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/safety-code_35-securete/index-fra.php, site consulté en mai 2012
- [ibr 31] Santé Canada, Radioprotection dans l'exercice de la mammographie : recommandations concernant l'utilisation des appareils de mammographie, Code de sécurité 33, 1995, ISBN 0-660-94586-X, www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/safety-code_33-securete/index-fra.php, site consulté en mai 2012
- [ibr 32] Règlement sur la radioprotection (DORS/2000-203), 2000, Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 18 septembre 2007, à jour au 2 mai 2012, <http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2000-203/TexteComple.html>, site consulté en mai 2012
- [ibr 33] Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires (L.C. 1997, ch. 9) 1997, Ministère de la Justice Canada, dernière modification le 12 juillet 2010, à jour au 2 mai 2012, <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/N-28.3/page-1.html>, site consulté en mai 2012
- [ibr 34] Lois et règlements techniques et administratifs, Commission canadienne de sûreté nucléaire, 31 mai 2000, <http://nuclearsafety.gc.ca/fr/lawsregs/acts/regulations/index.cfm>, site consulté en mai 2012

- [ibr 35] Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires (DORS/2000-202), 31 mai 2000, Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 17 avril 2008, à jour au 2 mai 2012, <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2000-202/page-1.html>, site consulté en mai 2012
- [ibr 36] Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement (DORS/2000-207), 2000, Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 13 mai 2010, à jour au 2 mai 2012, <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2000-207/page-1.html>, site consulté en mai 2012
- [ibr 37] Documents d'application de la réglementation, Commission canadienne de sûreté nucléaire, <http://nuclearsafety.gc.ca/fr/lawsregs/regulatory-documents/published/index.cfm>, site consulté en mai 2012 :
- a. G-121 : La radioprotection dans les établissements d'enseignement, de santé et de recherche, mai 2000,
 - b. RD/GD-371: Guide de présentation d'une demande de permis Substances nucléaires et appareils à rayonnement, Novembre 2011,
 - c. RD/GD-120 : Guide de présentation d'une demande de permis – Radiothérapie, novembre 2010,
 - d. GD-52 : Guide de conception des laboratoires de substances nucléaires et des salles de médecine nucléaire, mai 2010,
 - e. G-129 rev 1 : Maintenir les expositions et les doses au « niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA), octobre 2004
 - f. G-91 : Contrôle et enregistrement des doses de rayonnement aux personnes, juin 2003,
 - g. P-290 : Gestion des déchets radioactifs, juillet 2004,
 - h. RD-58 : Dépistage de l'iode radioactif déposé dans la thyroïde, juillet 2008
- [ibr 38] Loi sur les dispositifs émettant des radiations (L.R.C. (1985), ch. R-1), Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 13 octobre 2004, à jour au 2 mai 2012, <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/R-1/index.html>, site consulté en mai 2012
- [ibr 39] Règlement sur les dispositifs émettant des radiations (C.R.C., ch. 1370), Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 1^{er} juin 2006, à jour au 2 mai 2012, http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._1370/, site consulté en mai 2012
- [ibr 40] Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282), 1998, Ministère de la Justice Canada, dernière modification le 16 décembre 2011, à jour au 2 mai 2012, <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>, site consulté en mai 2012
- [ibr 41] Manuel de contrôle de la qualité en mammographie, volume 1, Technologue en radiologie, Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), Ministère de la santé et des services Sociaux, Gouvernement du Québec, 2001, ISBN 2-550-37870-9, <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2001/01-204-01-elec.pdf>, document consulté en mai 2012
- [ibr 42] Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie (PQDCS), volume 2, Physicien biomédical, Programme québécois de dépistage du cancer du sein, Ministère de la santé et des services Sociaux, Gouvernement du Québec, 2006, ISBN 2-550-47025-7 (version imprimée), ISBN 2-550-47026-5 (version PDF), <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-204-01W.pdf>, document consulté en mai 2012
- [ibr 43] L'application de la radioprotection au Québec, APIBQ, Comité de la radioprotection, version du 28 novembre 2011, www.apibq.org/client_file/upload/document/Radioprotection/Radioprotection%20Quebec.pdf, document consulté en mai 2012

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM - France

Nouvelle activité connexe associée au Guide 2011 des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé. Éditions Lexitis – www.lespratiquesdelaperformance.fr

Sommaire détaillé

Conception et usage de la bonne pratique	30	• B Soutien	32
• Glossaire des sigles	30	– Parties prenantes	32
• Genèse et processus d'élaboration	30	– Ressources génériques	32
		– Ressources spécifiques	33
Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM France – (BPAC 5)	31	• C Suivi	34
• A Sens	31	– Cartographie des processus	34
– Définition	31	– Processus et critères de réalisation	34
– Enjeux	31	– Évaluation de la performance	37
– Objectifs	31		
– Innovation et progrès	31	Références bibliographiques	38

RÉDIGÉE SOUS LA RESPONSABILITÉ DE :

FARGES Gilbert (Dr. Ing, HDR), enseignant-chercheur, Université de Technologie de Compiègne (UTC), France (co-animateur du projet). gilbert.farges@utc.fr

CONTRIBUTIONS ET VALIDATIONS INDIVIDUELLES PAR LES ACTEURS BIOMÉDICAUX (LISTE ALPHABÉTIQUE) :

ABELE Liza Honoré, ingénieur des techniques biomédicales, Centre Régional des Infrastructures, de l'Équipements et de la Maintenance (CRIEM), Daloa, Côte d'Ivoire
ABOUO Yapi Edouard, assistant biomédical en ingénierie hospitalière, Centre Régional des Infrastructures, de l'Équipement et de la Maintenance (CRIEM), Abidjan, Côte d'Ivoire
BARIGIRA Amini Idi, technicien supérieur biomédical, CHU Kigali, Rwanda
BASSON Cédric, ingénieur biomédical, CHU de Reims, France
BENDELE Christian, technicien supérieur hospitalier en génie biomédical, CHU Strasbourg, France
BOUBEKRI Mohammed, ingénieur biomédical, hôpital Paul Brousse, APHP, Villejuif, France
BRESSON Béatrice, ingénieure biomédicale, Agence Régionale de Santé Midi-Pyrénées, Toulouse, France
CHARLES Isabelle, assistante biomédicale en ingénierie hospitalière, centre de médecine physique et de réadaptation de la Croix Rouge française, Couches, France
CLERC Thierry, ingénieur biomédical, hôpitaux universitaires Paris-Seine-Saint-Denis, France
DESGRIPPES Damien, ingénieur biomédical, HIA Desgenettes, Lyon, France
DONAHEY Alain, ingénieur biomédical, Université de Technologie de Compiègne, France

EL GARCH Mohcine, ingénieur biomédical, hôpital du Sacré-Cœur, Montréal, Québec, Canada
FAURE François, ingénieur biomédical, CHU Angers, France
FÉLAN Pol-Manoel, ingénieur biomédical, responsable de formations biomédicales, Université de Technologie de Compiègne, France
FONTAINE Catherine, assistante technique biomédicale, CH Sainte Anne, Paris, France
GILLIER Anne-Laure, ingénieur biomédical, clinique Jules Verne, Nantes, France
KOUAM Pierre, ingénieur biomédical, CH Sud Francilien, Evry, France
LEFEBVRE Christelle, ingénieure biomédicale, correspondante locale de matériovigilance, CH Jacques Cœur, Bourges, France
LEGRAND Olivier, assistant biomédical en ingénierie hospitalière, Fondation HOPALE, Institut Calot, Berck sur mer, France
MARTIN Eric, responsable travaux, hôpital Pasteur, CHU de Nice, France
M'PASSI NZITA Aubin, assistant biomédical en ingénierie hospitalière, hôpital général de Loandjili Pointe Noire, Congo
LUU-PHAN Truong Son, ingénieur biomédical, Institut Hospitalier Franco-Britannique, Levallois-Perret, France
PERMENTIER Olivier, technicien biomédical, CHIR Edith Clavell, Bruxelles, Belgique
RAUCH Jean-François, ingénieur biomédical, CH Albi, France
SAINT-MARC Mathieu, ingénieur biomédical, CH Robert Ballanger, Aulnay, France
SORENCEN Jacques, assistant biomédical en ingénierie hospitalière, société ATOS ORIGIN A2B, Paris, France
SZYMCZAK Hervé, ingénieur biomédical, Centre de Lutte Contre le Cancer "Oscar Lambret", Lille, France
THIBAUT François, enseignant-chercheur, Université d'Angers, France
THIBOUT Thierry, ingénieur biomédical, CH Nevers, France
TOURÉ Kpamtcha Odile, ingénieure biomédicale, Institut de Cardiologie, Abidjan, Côte d'Ivoire

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM - France

Conception et usage de la bonne pratique

Conception et usage de la bonne pratique

Glossaire des sigles

AFNOR : Association française de normalisation
AFIB : Association française des ingénieurs biomédicaux
AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
APHP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
ARS : Agences Régionales de Santé
BPAC : Bonne pratique d'activités connexes
BPM : bonne pratique de management
BPO : bonne pratique d'organisation
BPR : bonne pratique de réalisation
CE : Conformité Européenne, associé au marquage CE
cf. : confère
CH : centre hospitalier
CHU : centre hospitalier universitaire
CHIR : centre hospitalier inter-régional
HAS : Haute Autorité de Santé
HDR : Habilitation à Diriger des Recherches
SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
TSH : technicien supérieur hospitalier
UTC : Université de Technologie de Compiègne

Genèse et processus d'élaboration

En octobre 2011, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) édite un document de "Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux" [1]. Cette contribution de trois experts biomédicaux associés à trois relecteurs vise à diffuser "une information à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs, des fabricants et des prestataires de maintenance" des dispositifs médicaux. Il s'agit de répondre aux diverses sollicitations faites auprès de l'Agence avec un langage commun et compréhensible par tous les acteurs associés à la conception et à l'exploitation d'une majorité de dispositifs médicaux exploités en établissement de santé. A la même période, le Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé [2] est publié par les éditions Lexitis et présente un ensemble de bonnes pratiques professionnelles validées par 90 pairs internationaux après un travail de synthèse de 2 ans.

Parmi ces bonnes pratiques, il en existe une très particulière pouvant être adaptée à toute spécificité nationale ou régionale : la Bonne Pratique d'Activités Connexes (BPAC). Celle-ci est structurée en trois phases : management, organisation et suivi. La phase de management définit la bonne pratique et précise les enjeux, les objectifs et les caractéristiques d'innovation et de progrès. La phase d'organisation identifie les parties-prenantes, directes et indirectes, et les ressources, génériques et spécifiques, nécessaires en préalable à son exécution. La phase de réalisation se base sur une cartographie des processus et explicite les activités à réaliser pour la mener à bien et pour en évaluer l'efficacité, l'efficience et la qualité perçue.

L'intérêt professionnel du document édité par l'AFSSAPS, qui a évolué en 2012 en Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) [3] et l'adaptabilité du Guide biomédical 2011 ont fait émerger la possibilité de "traduire" le document AFSSAPS en "**bonne pratique** respectant ses recommandations". Ce travail a été réalisé avec l'aide d'étudiants biomédicaux de l'Université de Technologie de Compiègne [5, 6] et mené en relation avec les acteurs hospitaliers de terrain ayant répondu à des enquêtes.

La structure de cette bonne pratique exploite scrupuleusement celle recommandée dans le guide biomédical édité en 2011 [2], soit la règle des "3S" pour Sens, Soutien et Suivi. Elle est donc homogène à celles déjà publiées au sein du guide et compatible avec l'outil d'autoévaluation développé par l'UTC et téléchargeable via internet (www.lespratiquesdelaperformance.fr). Le processus d'autoévaluation de cette bonne pratique peut donc être réalisé de manière identique à ceux des autres activités connexes éventuelles du service biomédical. Il est aussi possible de considérer l'ensemble des activités connexes du service biomédical comme un tout qui est alors évalué en une fois. Des autodiagnostic périodiques réalisés sur le niveau de maturité des processus de la bonne pratique peuvent en favoriser une amélioration continue. Pour plus de détails sur les échelles possibles d'évaluation, il est pertinent de consulter la partie "Qualité et Bonnes Pratiques" du Guide biomédical 2011 [cf. 2, p 23-27]. En relayant les souhaits des tutelles en France, cette bonne pratique vise à consolider le rôle et l'image de professionnalisme des services biomédicaux en établissement de santé. En effet, en améliorant et prouvant la maîtrise de la maintenance des dispositifs médicaux en établissement de santé, la garantie de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient est également améliorée.

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM France – (BPAC 5)

A. Sens

DÉFINITION

Cette bonne pratique est spécifique à la France et vise à prouver le respect des recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM, anciennement Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé AFSSAPS), [1]). Elle permet aux services d'ingénierie biomédicale dans les établissements de santé français de parfaire la préparation, la mise en œuvre et le suivi de la maintenance des dispositifs médicaux dont ils ont la charge. Dans le cadre de cette bonne pratique, la maintenance est définie comme "l'ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie du bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise" (Norme NF EN 13306, Terminologie de la maintenance [6]).

Exclusion : Les activités de maintenance décrites dans cette bonne pratique **ne concernent pas** les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et matériels de laboratoire, les contrôles qualité interne ou externe définis réglementairement [7] et les matériels et logiciels ayant évolué et offrant de nouvelles fonctionnalités.

ENJEUX

Les recommandations sur la maintenance des dispositifs médicaux de l'ANSM permettent de mieux assurer et garantir la continuité des soins et la sécurité des patients par la maîtrise de l'exploitation des dispositifs médicaux [1]. Respecter ces recommandations contribue à démon-

trer les compétences professionnelles du service biomédical en établissement de santé et favorise le développement de son image, autant auprès des acteurs internes (services de soins, médicotechniques, administratifs...), qu'externes (entreprises, fournisseurs, organismes de contrôle...), des tutelles (ministères, agences...) et des patients ou de leurs familles (hospitalisation à domicile...). En améliorant l'efficacité de ses prestations, l'efficience de ses pratiques et la qualité perçue de ses résultats, le service biomédical en établissement de santé contribue à l'amélioration des performances du système de santé au bénéfice de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient.

OBJECTIFS

Le Code de la Santé Publique français [8], article R5212-25 stipule que "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".

L'objectif de cette bonne pratique est de prouver le bon respect de ces recommandations émanant d'une agence nationale française. Juridiquement parlant, l'exploitant, est le directeur de l'établissement de santé dans lequel sont utilisés les équipements médicaux. Il dispose de trois orientations pour la mise en œuvre de leur maintenance : par le fabricant, par un fournisseur de tierce maintenance ou par lui-même. L'exploitant peut ainsi déléguer contractuellement sa responsabilité au responsable du service biomédical de l'établissement de santé si les qualifications de ce dernier et les moyens qui lui sont alloués permettent de mettre en œuvre les pratiques professionnelles recommandées par l'ANSM.

INNOVATION ET PROGRÈS

L'innovation dans cette bonne pratique peut viser à rendre toujours plus efficaces et efficaces l'organisation et les interactions du service biomédical pour assurer et garantir la meilleure exploitation des dispositifs médicaux. Des délégations de responsabilités, des transferts de compétences, des outils de suivi automatisés et exploités systématiquement pour obtenir des indicateurs pertinents peuvent par exemple jalonner des expériences pilotes dont les enseignements seront tirés et mis à profit.

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

Le progrès repose sur l'évolution ou l'intégration dans les pratiques quotidiennes des recommandations émises par les tutelles et les communautés professionnelles auprès des services biomédicaux en établissement de santé. Le succès systémique (auprès de toute la communauté biomédicale en établissement de santé) peut être mesuré par le taux de contribution en retour des acteurs de terrain (biomédicaux, soignants, patients) aux recommandations émises par les tutelles. L'existence d'un cycle vertueux d'amélioration continue associant tutelles et acteurs de terrain peut ainsi être démontré.

B. Soutien

PARTIES-PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les services de soins, de thérapie ou médico-techniques et les patients pouvant compter sur une bonne maîtrise du parc biomédical et donc de meilleures garanties quant à la qualité, continuité et sécurité des soins
- Les bénéficiaires indirects sont d'abord l'établissement de santé dont l'image de marque sera maintenue ou améliorée vis-à-vis des patients et de leurs familles, ensuite les tutelles (Agences Régionales de Santé [9], Haute Autorité de Santé [10], Ministère en charge de la Santé [11], Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé [3]...) qui ont des repères, voire des indicateurs, sur le niveau de qualité et de sécurité dans l'exploitation des dispositifs médicaux sur le territoire français.
- Le fournisseur direct est l'ANSM par l'émission et l'édition de la mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux en octobre 2011 [1], ainsi que d'autres documents connexes sur le contrôle qualité [7].
- Les fournisseurs indirects sont :
 - ▶ Les éditeurs de documents réglementaires ou normatifs français ou européens :
 - le portail français de l'information légale et administrative : Journal Officiel, www.journal-officiel.gouv.fr
 - l'éditeur officiel français pour les normes : Afnor, www.afnor.org
 - le portail français de diffusion du droit : Légifrance, www.legifrance.gouv.fr
 - le portail d'accès au droit européen Eur-Lex, <http://eur-lex.europa.eu>
- ▶ Les fabricants ou fournisseurs des dispositifs médicaux qui doivent fournir les manuels techniques et les documentations relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux,
- ▶ les services biomédicaux ou entités similaires pouvant servir de référence quant à l'organisation de la maintenance ainsi que les associations professionnelles qui peuvent favoriser les échanges de bonnes pratiques entre leurs membres.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

Internes à l'établissement :

- Les ressources humaines à mobiliser en permanence sont les personnels du service biomédical,
- Les ressources financières dédiées au service biomédical pour la prise en charge de la maintenance des équipements biomédicaux et la formation des équipes,
- Les ressources documentaires techniques sont les documents qualité (procédure, mode opératoire, formulaire,...) rédigés par le service biomédical et utiles à la maintenance des dispositifs médicaux et à la formation des techniciens biomédicaux, les données contractuelles associées aux prestataires et fournisseurs de dispositifs médicaux, les informations réglementaires,
- Les informations liées à l'exploitation des équipements : inventaires et états des dispositifs médicaux, suivis d'exploitation des dispositifs médicaux. Il convient aussi de capitaliser et d'analyser les données chiffrées d'exploitation des dispositifs médicaux, généralement suivies et extraites d'un système de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO). Par exemple :
 - ▶ Les temps moyens entre défaillances MTBF (mean time between failure), les temps moyens pour réparer MTTR (mean time to repair), pour en calculer les Taux de Disponibilité TD = $MTBF / (MTBF + MTTR)$
 - ▶ Les coûts d'acquisition initiale et d'exploitation annuelle pour les rapporter aux taux de disponibi-

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

lité et accéder ainsi à des critères mesurables d'efficacité économique.

- Les ressources matérielles (locaux, véhicules, ordinateurs, équipements de test et contrôle, outillage) mises à la disposition du service biomédical pour qu'il assure ses missions,
- Plus ponctuellement les ressources mises à disposition du service biomédical par les directions et services de l'établissement concernés par le bon fonctionnement des activités médicales : finances, logistique, affaires réglementaires, hygiène, qualité et documentation, système d'information...

Externes à l'établissement :

- Les textes réglementaires, référentiels, normes et guides traitant de la maintenance des dispositifs médicaux,
- Les modes d'emploi, manuels d'instructions et d'entretien, fiches de maintenance, dossiers techniques provenant des fabricants des dispositifs médicaux,
- Les risques résiduels en exploitation des dispositifs médicaux (données issues de l'analyse de risque réalisée par le fabricant pour obtenir le marquage CE)...

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

Monde

- NF EN ISO 15883 (parties 1 à 6) sur la maintenance des laveurs désinfecteurs [12 à 16]

Europe

- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [17]
- Directive 2006/42/CE relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE [18]
- Directive 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [19]
- NF EN 13306 sur la terminologie de la maintenance [6]
- NF EN 62353 sur la sécurité électrique d'un appareil électro médical [20]

- NF EN 285+A2 sur la maintenance des grands stérilisateur à la vapeur d'eau [21]

- NF EN 13060+A2 sur la maintenance des petits stérilisateur à la vapeur d'eau [22]

France

Règlements :

- Code de la santé publique [8]
- Ordonnance n°2010-250 relative aux dispositifs médicaux [23]
- Décret 96-32 relatif à la matériovigilance [24]
- Décret 2001-1154 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux [25]
- 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 [26]
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité [27]
- Formulaire CERFA 10246*03 pour effectuer les déclarations de matériovigilance [28]

Normes :

- NF X 50-796 sur les dispositifs médicaux à domicile [29]
- FD X 50-797 sur la mise en œuvre de la norme NF X50-796 [30]
- NF S 98-030 sur les enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles [31]
- FD S 99-131 sur l'amélioration d'un système documentaire dans les établissements de santé [32]
- NF S 99-171 sur la maintenance des dispositifs médicaux [33]
- NF S99-172, sur l'exploitation des dispositifs médicaux [34]

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

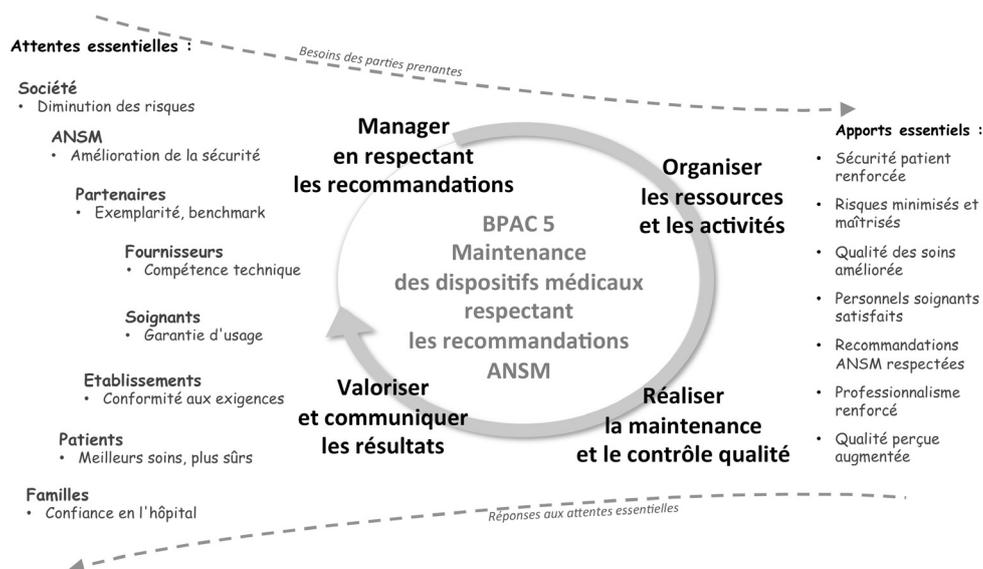
Guides :

- Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux, ANSM [1]
- Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé d'octobre 2011, Ed Lexitis [2]
- Etude sur les impacts des recommandations de l'ANSM (anciennement AFSSAPS) sur la maintenance des dispositifs médicaux, [4, 5]
- Fiches des associations biomédicales (Afib, Aamb, Atd, Snitem...) sur la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux [35]

Autres pays : ne sont pas directement concernés par les recommandations d'une agence française.

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



Cartographie des processus de la bonne pratique d'activités connexes BPAC 5 "Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM, France"

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

c. Il applique le processus n°2 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPM 1] : le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs,

d. dans le cas où il fait appel à un prestataire externe de maintenance, les obligations et responsabilités respectives de l'exploitant et du prestataire sont fixées par contrat [cf. 1],

2. Le service biomédical organise la maintenance des dispositifs médicaux pour respecter les recommandations de l'ANSM :

a. Il définit le nombre et les profils d'emploi nécessaires à l'accomplissement de la maintenance et prend les dispositions pour assurer la formation, la qualification et l'habilitation du personnel en charge de la maintenance, et s'assure de la qualification des intervenants externes [cf. 1],

b. Il applique le processus n°15 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 1] : Le service biomédical détermine les attentes critiques des parties prenantes,

c. Il applique le processus n°21 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 2] : Le service biomédical gère son système documentaire,

d. Il applique le processus n°23 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 3] : le responsable du service biomédical gère son personnel,

e. Il applique le processus n°24 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 3] : le responsable du service biomédical favorise la formation du personnel,

f. Il applique les activités n°27a du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 3] : le service biomédical identifie, évalue et sélectionne les fournisseurs clés en fonction de leur aptitude de service et de la qualité de leurs produits ou services à partir de critères établis et communiqués, et dans les règles de passation des marchés,

g. Il applique le processus n°28 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPO 3] : le service biomédical optimise ses ressources financières ou budgétaires...

3. Le service biomédical réalise la maintenance des dispositifs médicaux selon les recommandations de l'ANSM :

a. Il applique la bonne pratique BPR 1 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 1] : réaliser les activités support, contenant les processus :

i. n°32, BPR 1 : Le service biomédical exploite la documentation (technique, métrologique, normative ou réglementaire..) nécessaire aux activités d'ingénierie biomédicale,

ii. n°33, BPR 1 : Le service biomédical exploite des moyens techniques de maintenance et de contrôle qualité adaptés,

note importante : si l'exploitant souhaite faire lui-même la maintenance de ses dispositifs médicaux, il lui est conseillé de s'assurer lors de l'achat de la nécessité ou non de disposer d'outil spécifique pour s'assurer de la dite maintenance et de prévoir la fourniture ou l'acquisition des formations techniques [cf. 1].

iii. n°34, BPR 1 : Le service biomédical gère la co-traitance ou la sous-traitance d'activités externalisées,

note importante sur la contractualisation des prestations de maintenance : dans le cas d'une prestation externe de maintenance, celle-ci doit être étroitement encadrée, en ce qui concerne tant les missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence (et habilitations éventuelles) de personnes qui seront amenées à intervenir, que le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par l'exploitant [cf. 1]

iv. n°35, BPR 1 : Le service biomédical gère la disponibilité des accessoires et pièces détachées nécessaires aux activités,

Notes importantes :

- dans le cas d'utilisation d'une pièce de rechange provenant d'un fabricant tiers, le service biomédical s'assure que ses caractéristiques permettent le maintien de la fonction requise d'origine. Il

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

assure la traçabilité de ces pièces et des prestataires ayant réalisés ces interventions [cf. 1].

- Le fabricant d'origine ne peut pas invoquer une perte de marquage CE [36] compte tenu du fait que les activités de maintenance s'exercent avec des pièces de rechange qui ne sont pas d'origine. Ceci est également valable dans le cadre de l'intervention d'un prestataire de tierce maintenance [cf. 1].

v. n°36, BPR 1 : Le service biomédical exploite un système d'information partagé...

b. Il applique les activités n°40b du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 2] : il s'assure, à la mise en service de l'équipement, que les guides d'emploi, les manuels d'instruction, de désinfection, de nettoyage et d'utilisation, rédigés dans la langue usuelle du pays et/ou de l'utilisateur, sont fournis et mis à disposition du personnel.

Notes importantes sur la langue utilisée dans la documentation technique ou de maintenance :

- En application de l'article R5211-20 du Code de la Santé Publique [8], l'Etat français requiert que l'étiquetage d'un dispositif médical, la notice d'instructions ou le mode d'emploi ainsi que toute information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français.
- Les informations relatives à la maintenance ne sont pas explicitement couvertes. Si une documentation en français est nécessaire, cette exigence doit être envisagée de manière contractuelle [cf. 1].

c. Il applique le processus n°41 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 2] : Le service biomédical gère l'exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge,

Notes importantes :

- Le Directeur de l'établissement désigne un correspondant local de matériovigilance et un ou des correspondants suppléants et les enregistre auprès de l'ANSM. Ce correspondant rédige les procédures reprenant la législation en vigueur, sensibilise les utilisateurs des dispositifs médicaux aux impératifs et

conséquences de la déclaration d'incident. La matériovigilance s'exerce sur tous les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché,

- Lorsque le responsable de la maintenance identifie des incidents répétitifs (qu'il constate ou que l'utilisateur lui en fasse part), il doit ouvrir une déclaration d'incident afin de traiter le risque potentiel et le remonter à la direction de l'établissement qui estimera la nécessité de transmission à l'ANSM,

- Pour un échange standard définitif, le fabricant ou le prestataire fournissant le dispositif devrait délivrer certaines informations utiles à la maintenance afin que l'exploitant enregistre ce nouveau dispositif dans son registre.

- La criticité d'une défaillance d'un dispositif médical est évaluée en s'appuyant sur des méthodes validées (voir NF EN 60812, Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE), 2006, Ed Afnor).

- Les taux de criticité normés entre 0% et 100% sont systématiquement utilisés pour estimer les priorités d'action sur les dispositifs médicaux. Le taux de criticité normé T_{cn} se calcule en divisant chaque valeur de criticité C par l'étendue de l'échelle choisie (soit l'écart $L_{max}-L_{min}$ entre ses limites maximum (L_{max}) et minimum (L_{min})) : $T_{cn} = (C-L_{min})/(L_{max}-L_{min})$,

- Cas de la méthode PIEU : Elle propose d'estimer la criticité en multipliant quatre paramètres (Pannes, Importance, Etat, Urgence) évalués sur quatre niveaux (0, 1, 2, 3). Dans ses choix d'échelles, elle induit une évolution de la criticité inversement proportionnelle au danger (le minimum de criticité correspond au maximum de risque). Pour compenser cet effet et permettre l'interopérabilité des taux de criticité entre établissements de santé, le taux de criticité normé pour PIEU est appelé "Tcn_pieu" et est calculé en retranchant à la valeur 1 le quotient précédent : $T_{cn_pieu} = 1-T_{cn}$,

d. Il applique le processus n°42 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 2] : Le service biomédical gère la maintenance préventive des dispositifs médicaux dont il a la charge,

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

- e. Il applique le processus n°43 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 2] : Le service biomédical gère la maintenance corrective des dispositifs médicaux dont il a la charge,
- f. Il applique le processus n°44 du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [cf. 2, BPR 2] : Le service biomédical gère le contrôle qualité des dispositifs médicaux dont il a la charge...
- c. Il veille à faire connaître l'adéquation des moyens techniques et documentaires nécessaires à la maintenance des dispositifs médicaux selon les recommandations de l'ANSM,
- d. Il communique périodiquement sur ses résultats et contribue à alimenter une réflexion et des analyses comparatives dans le cadre d'un réseau professionnel d'échanges...

Notes importantes :

- Le fabricant informe le service biomédical de la nature et du contenu des mises à jour disponibles d'un logiciel et des modalités d'installation. Une traçabilité de ces opérations est réalisée par le fabricant et le service biomédical [cf. 1].
- Les dispositions réglementaires relatives à la maintenance s'appliquent à tous les exploitants de dispositifs médicaux, y compris aux professionnels de santé exerçant en milieu libéral, aux prestataires et aux collectivités ou entreprises acquérant un dispositif médical. Le prestataire pouvant être un établissement de santé, le service biomédical interne doit gérer l'exploitation de ces dispositifs médicaux [cf. 1].
- La télémaintenance est une maintenance réalisée sans accès physique du personnel de maintenance au bien [cf. 1]. Le service biomédical s'inspire du projet de guide de bonnes pratiques de télémaintenance rédigé par l'AFIB et le SNITEM [37].
- Le service biomédical exploite les fiches de contrôle qualité rédigées par les associations professionnelles AFIB, AAMB, ATD et le SNITEM [35].

4. Le service biomédical valorise la maintenance des dispositifs médicaux selon les recommandations de l'ANSM :

- a. Il évalue la performance de la maintenance selon des indicateurs d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue,
- b. Il exploite un système d'information partagé permettant de tracer et capitaliser les activités de maintenance réalisées ainsi que leurs évolutions et améliorations,

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance :

> Efficacité :

Identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- Nombre de revues par an sur la politique de maintenance respectant les recommandations de l'ANSM,
- Taux de suivi des dispositifs médicaux critiques. Liste exhaustive comprenant les dates des mises à jour et la traçabilité de chaque action réalisée sur un dispositif médical critique afin d'évaluer l'implication du service biomédical dans la maîtrise des risques,
- Taux de mise à jour de l'inventaire et du suivi technique, afin d'estimer la maîtrise technique actualisée du parc biomédical,
- Taux de disponibilité des dispositifs médicaux afin d'estimer la capacité opérationnelle du service biomédical,
- Taux de dispositifs médicaux dont l'efficience économique d'usage est mesurée et suivie annuellement (disponibilité versus coûts),
- Niveau de qualité perçue par les services de soins sur la maintenance des dispositifs médicaux afin d'estimer les bénéfices de la politique suivie,
- Nombre de communications internes et externes réalisées, afin de faire connaître et promouvoir la politique de maintenance suivie...

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Bonne Pratique d'Activités Connexes en Maintenance des Dispositifs Médicaux respectant la mise au point 2011 de l'ANSM France – (BPAC 5)

Identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- Taux de critères de réalisation respectés,
- Taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf. § "Autoévaluation des bonnes pratiques" du Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé [2]) ...

> **Efficiences :**

Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique :

- Ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique,
- Temps homme consacré au respect des recommandations en maintenance des dispositifs médicaux, afin d'estimer la facilité de sa mise en œuvre dans les pratiques quotidiennes,
- Rapport qualité/coût des contrats de cotraitance ou d'externalisation, afin d'évaluer leurs apports et d'estimer la pertinence de leurs renouvellements,
- Taux d'usage des données informatiques en maintenance afin d'estimer la plus-value du système d'information partagé...

> **Qualité perçue :**

interne au service biomédical :

- Niveau de prise de conscience des risques encourus par les patients et le personnel dans l'utilisation des dispositifs médicaux,
- Nombre d'évolutions intégrées aux prestations biomédicales,
- Apports perçus sur la qualité de vie au travail...

au niveau de l'établissement :

- Perception de l'augmentation de la reconnaissance accordée par les services de soins, médico-techniques

ou utilisateurs des technologies,

- Augmentation du champ d'action du service biomédical dans l'activité de maintenance des dispositifs médicaux,
- Augmentation de l'autonomie accordée au service biomédical sur la politique de maintenance,
- Niveau de satisfaction des directions dont dépend le service biomédical...

au niveau de l'ANSM [3] et des autres tutelles ARS [9] et HAS [10] :

- Communications publiques citant les politiques de maintenance des dispositifs médicaux respectant leurs recommandations,
- Etudes ou rapports de synthèse adressés aux tutelles sur les résultats, impacts et perspectives des politiques de maintenance menées sur les dispositifs médicaux...

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux, Di Donato Pascal, AFSSAPS, Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, octobre 2011, <http://ansm.sante.fr>, site consulté en juillet 2012.
- [2] Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr, ISBN: 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657
- [3] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), <http://ansm.sante.fr>, site consulté en juillet 2012
- [4] Proposition d'une nouvelle bonne pratique sur la maintenance des dispositifs médicaux selon l'agence française AFSSAPS, Yapi ABOUO, Isabelle CHARLES, Olivier LEGRAND, Jacques SORENCEN, Projet, Certification Professionnelle ABIH, Université de Technologie de Compiègne, 2012, www.utc.fr/abih, site consulté en juillet 2012

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Références bibliographiques

- [5] Impacts des recommandations de l'AFSSAPS sur la maintenance des dispositifs médicaux, Latifa CHARTI, Odile TOURE, Cédric BASSON, Didier LOQUET Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2011-2012 URL : www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master STS", référence n°STS_06
- [6] NF EN 13306 Maintenance-Terminologie de la maintenance, Ed Afnor, 2010, www.afnor.org
- [7] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Accueil > Activités > Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale > Maintenance et contrôle qualité des DM Référentiels publiés, ansm.sante.fr, site consulté en octobre 2012
- [8] Code de la Santé Publique français (CSP), www.legifrance.gouv.fr, consulté en avril 2012
- [9] Agences régionales de santé (ARS), site officiel, www.ars.sante.fr, site consulté en juillet 2012
- [10] Haute Autorité de Santé (HAS), site officiel, www.has-sante.fr, site consulté en juillet 2012
- [11] Ministère en charge de la Santé, France, www.sante.gouv.fr, site consulté en juillet 2012
- [12] NF EN ISO 15883 Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais, Ed Afnor, 2009, www.afnor.org
- [13] NF EN ISO 15883 Partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles de la verrerie, etc., Ed Afnor, 2009, www.afnor.org
- [14] NF EN ISO 15883 Partie 3 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines, Ed Afnor, 2009, www.afnor.org
- [15] NF EN ISO 15883 Partie 4 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles, Ed Afnor, 2009, www.afnor.org
- [16] NF EN ISO 15883 Partie 6 : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé, Ed Afnor, 2011, www.afnor.org
- [17] DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, Journal officiel des Communautés européennes, n°L 169/1, <http://eur-lex.europa.eu>
- [18] DIRECTIVE 2006/42/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte), (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), Journal officiel des Communautés européennes, L 157/24, <http://eur-lex.europa.eu>
- [19] DIRECTIVE 2007/47/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), Journal officiel des Communautés européennes, L247/21, <http://eur-lex.europa.eu>
- [20] NF EN 62353, Appareils électro médicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électro médical, Ed Afnor, 2008 www.afnor.org
- [21] NF EN 285+A2, Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur, Ed Afnor, 2009, www.afnor.org
- [22] NF EN 13060+A2, Petits stérilisateur à la vapeur d'eau, Ed Afnor, 2010, www.afnor.org
- [23] Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux, JORF n°0060 du 12 mars 2010, page 4870, texte n°22, www.legifrance.gouv.fr
- [24] Décret 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et fixant les missions des correspondants locaux, JORF n°14 du 17 janvier 1996 page 803, www.legifrance.gouv.fr

Maintenance des dispositifs médicaux respectant les recommandations de l'ANSM – France

Références bibliographiques

- [25] 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), JORF, NOR: MESP0123968D, www.legifrance.gouv.fr
- [26] 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, JORF, NOR: SANH9503013A, www.legifrance.gouv.fr
- [27] 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, JORF, NOR: SANP0320928A, www.legifrance.gouv.fr
- [28] Matériorvigilance : signalement d'un incident ou risque d'incident, Démarches et formulaires, PME-Service Public, <http://vosdroits.service-public.fr/pme/R14403.xhtml>, site consulté en octobre 2012
- [29] NF X 50-796, Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile - Engagements de service, Ed Afnor, 2008, www.afnor.org
- [30] NF X 50-797, Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile - Mise en œuvre des engagements de service de la norme NF X50-796, Ed Afnor, 2008, www.afnor.org
- [31] NF S 98-030 Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles, Ed Afnor, 2012, www.afnor.org
- [32] FD S99-131, Concepts et recommandations pour la mise en place et l'amélioration d'un système documentaire dans des établissements de santé, Ed Afnor, 2000, www.afnor.org
- [33] NF S99-171, Maintenance des dispositifs médicaux - Modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM), Ed Afnor, 2006, www.afnor.org
- [34] NF S99-172, Exploitation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, Ed Afnor, 2003, www.afnor.org
- [35] Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB), www.afib.asso.fr, site consulté en juillet 2012
- [36] Marquage CE, Ministère de l'Economie et des Finances, www.economie.gouv.fr/dgccrf/Le-marquage-CE, site consulté en juillet 2012
- [37] Guide de Bonnes pratiques de la télémaintenance des dispositifs médicaux, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB), www.afib.asso.fr, site consulté en juillet 2012

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu, méthode et outil de l'autoévaluation des bonnes pratiques
de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé

Outil disponible sur le site www.lespratiquesdelaperformance.fr sur la page dédiée au présent Addenda

Dr. Ing. Gilbert FARGES (HDR)

Université de Technologie de Compiègne (UTC),
Département Génie Biologique, rattaché à l'UMR CNRS 7338
BioMécanique et BioIngénierie,
BP 20529, 60205 Compiègne cedex, France,
gilbert.farges@utc.fr – www.utc.fr/~farges

Sommaire détaillé

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux	43	Maîtriser son processus d'autodiagnostic	53
		• Phase 1 : Préparation de l'autodiagnostic	53
		• Phase 2 : Réalisation de l'autodiagnostic	53
		• Phase 3 : Communication et valorisation des résultats de l'autodiagnostic	53
		• Echelles d'évaluation : maturité et véracité	54
		• Le choix fonctionnel de la priorité aux processus	55
Historique des bonnes pratiques biomédicales	43	Se situer et savoir se faire reconnaître	56
• Emergence des ingénieurs biomédicaux en établissement de santé	43	• Processus de benchmark	56
• Emergence des techniciens biomédicaux dans les établissements de santé	43	• Processus d'autodéclaration de conformité selon l'ISO 17050	56
• Le support indispensable des associations professionnelles	44	Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé	57
• Genèse du Guide biomédical 2002 et de son outil d'autodiagnostic	44	Présentation générale	57
• Les enseignements tirés des autodiagnostic réalisés entre 2004 à 2008	45	• Informations préalables à l'usage	57
		• Fichier outil et navigation	57
Le nouveau Guide 2011 pour l'ingénierie biomédicale hospitalière	46	Présentation détaillée par onglet	59
• Répondre aux besoins des évolutions professionnelles	46	• Onglet {Dons}	59
• Concept de "Bonne Pratique Générique (BPG)"	47	• Onglet {Mode d'emploi}	61
• Une compatibilité renforcée avec l'ISO 9001	48	• Onglet {Evalueur}	67
• Une progressivité facilitée par les modules du Guide 2011	48	• Onglet {Tableaux des Résultats}	73
• Une ouverture sur l'international francophone	49	• Onglet {Cartographies}	77
• Ouverture à toutes les spécificités avec la "Bonne pratique d'activités connexes"	49	• Onglet {Benchmark et REX}	83
• Une approche processus complète avec ses critères de réalisation	50	• Onglet {Déclaration ISO 17050}	87
Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer	52	Conclusion	88
		Références bibliographiques	90
Développer sa culture de l'autoévaluation	52		
• L'autoévaluation comme outil de développement de l'inférence	52		
• Audit, évaluation et diagnostic	52		

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

Historique des bonnes pratiques biomédicales

EMERGENCE DES INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

La profession biomédicale hospitalière est apparue en France dans les années 1975 quand les premiers ingénieurs ont intégré des établissements de santé pour assurer une meilleure prise en charge des dispositifs médicaux, de leur achat jusqu'à leur réforme et contribuer ainsi à la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient.

A cette époque, l'Université de Technologie de Compiègne (UTC [1]), créée en 1972 et très innovante, était pionnière sur ce secteur de recherche et de formation. En 2012, une large proportion d'ingénieurs biomédicaux exerçant dans les établissements de santé français sont diplômés soit :

- du fameux "cycle IBMH" (IBMH pour Ingénieurs Bio-Médicaux Hospitaliers) créé en 1975 à l'initiative du Professeur Georges BROUN, aidé rapidement par Georges DAGRAS et Claude MOREAU. Ce cycle de spécialisation pour ingénieurs existe en 2012 sous l'appellation Mastère Spécialisé "Equipements biomédicaux" (Label français de la Conférence des Grandes Ecoles) sous la responsabilité de François LANGEVIN [2].
- du cycle long de formation des ingénieurs UTC en Génie Biologique [3], principalement de la filière biomédicale où une part des débouchés se font dans les établissements de santé, bien que la vocation majoritaire soit pour l'industrie biomédicale de conception et distribution de dispositifs médicaux.
- du diplôme d'études supérieures spécialisé "Technologies Biomédicales Hospitalières (DESS TBH [4]), créé en 1996 à l'initiative du Professeur Georges CHEVALLIER et transformé en Master lors de l'apparition du système européen intégré d'enseignement supérieur (LMD pour

Licence, Master, Doctorat). Après plusieurs appellations s'adaptant aux évolutions des besoins (Master "Management des Technologies en Santé (MTS [5])" en 2004, Master "Sciences et Technologies en Santé (STS [6])" en 2008), cette formation s'appelle Master "Technologies et Territoires de Santé (TTS)" en 2013.

EMERGENCE DES TECHNICIENS BIOMÉDICAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Assez rapidement, les ingénieurs ont créé des services biomédicaux dans leurs établissements de santé regroupant des techniciens et techniciens supérieurs afin de couvrir les tâches de maintenance et de contrôle qualité inhérentes à la bonne exploitation des appareillages médicaux pour contribuer à la qualité et à la sécurité des soins. Historiquement ces techniciens provenaient majoritairement des services techniques (électricité, plomberie, électro-technique...) et avaient un goût marqué pour les relations et la communication avec les services médicaux. Les besoins en formation professionnelle continue se sont rapidement fait sentir avec l'évolution des technologies biomédicales passant très rapidement de l'électro-technique (radiologie) à l'électronique (moniteurs de surveillance), puis à la généralisation de la micro-informatique et de la mise en réseau des dispositifs médicaux.

L'UTC a créé en 1982 le "cycle SPIBH" (Stage de Perfectionnement à l'Ingénierie Biomédicale Hospitalière) pour répondre rapidement à ces besoins de formation pour les techniciens des établissements de santé devant remplir des fonctions biomédicales. Cette formation a évolué avec le processus d'homologation, mené par la Ministère de la Santé, auquel elle a été rattachée en 1998 pour devenir le "cycle TSIBH" (Technicien Supérieur en Ingénierie Biomédicale Hospitalière). Le processus d'homologation a été renouvelé en 2001 et était l'équivalent d'une démarche qualité dans laquelle il était nécessaire de démontrer la maîtrise pédagogique, la cohérence avec les activités du métier exercé et la pertinence des modalités d'évaluation. Avec la rationalisation des fonctions, le Ministère de la Santé a abandonné ses prérogatives de reconnaissance de formations au profit du Ministère de la Formation Professionnelle. L'homologation s'est alors transformée en "Certification Professionnelle" en 2003, avec intégration des titres délivrés dans un Registre National de Certifications Professionnelles. Renouvelable tous les 5 ans, la formation existe en 2012 sous l'appellation "ABIH" (Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière, [7]).

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

LE SUPPORT INDISPENSABLE DES ASSOCIATIONS PROFESSIONNELLES

Les besoins d'échanges professionnels ont généré la création d'associations organisant périodiquement, et souvent annuellement, des journées techniques de formation, autant sur les nouvelles technologies biomédicales que sur les pratiques, recommandations et exigences propres aux métiers biomédicaux en établissement de santé. Certaines associations ont formé entre 1997 et 2002 une base suffisamment robuste de "sociétés savantes" pour que des démarches qualité soient expérimentées et qu'un premier guide des bonnes pratiques biomédicales soit édité :

- AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux [8]
- AAMB : Association des Agents de Maintenance Biomédicaux [9]
- ATD : Association des Techniciens de Dialyse [10]

La demande sociétale d'avoir plus de garantie sur la qualité et la sécurité des soins a induit dans les années 1990 l'apparition de normes qualité (ISO 9000 [11]) auxquelles de nombreux fabricants de dispositifs médicaux et prestataires de maintenance se sont conformés. A partir de 1997, certains services biomédicaux regroupés au sein de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) ont bénéficié d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) financé par le Ministère de la Santé. Quatre services biomédicaux volontaires, représentatifs de gros établissements (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris ou Centres Hospitaliers Universitaires) ou de plus petits (Centres Hospitaliers) ont été aidés pendant 2 ans pour développer une démarche qualité [12]. Cette action a permis l'obtention d'une certification ISO 9002 pour chaque service concerné par le PHRC et la publication des retours d'expérience dans la revue RBM News entre 1999 et 2000 [13 à 15].

A partir de ce moment, l'espoir mis dans une diffusion rapide de la certification ISO 9002 au sein des services biomédicaux des établissements de santé français n'a pas été totalement exaucé. Cela peut s'expliquer par l'apparition concomitante d'une nouvelle loi portant réforme hospitalière en France qui stipulait une "accréditation" obligatoire pour tous les établissements de santé à partir de 2001 selon des exigences d'un manuel édité en 1999. Les priorités "qualité" des établissements ont donc naturellement porté sur les exigences du manuel d'accrédita-

tion où n'apparaissaient pas de manière explicite les missions attendues d'un service biomédical en établissement de santé. Une autre source explicative pourrait être le caractère abscons d'une norme internationale comme l'ISO 9002 qui nécessite un décryptage et des interprétations adaptées à chaque contexte professionnel. Une analyse faite en 2011 sur les retours d'expérience des services biomédicaux certifiés ISO montre cinq facteurs de risque pouvant inhiber la volonté de démarrer ou de maintenir la certification [16] : le mauvais dimensionnement du projet qualité, la résistance naturelle au changement, la difficulté d'organisation interne, la difficulté d'appréhension de la norme et le mauvais entretien du système qualité si celui-ci existe déjà.

GENÈSE DU GUIDE BIOMÉDICAL 2002 ET DE SON OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC

Cette difficulté d'appréhension de la norme a été anticipée par l'Université de Technologie de Compiègne qui a commencé à élaborer les prémices d'un guide de bonnes pratiques biomédicales dès 2000 avec l'aide des étudiants en formation DESS TBH [4]. Après 2 années de travail de compilation de données et de concertation avec les professionnels biomédicaux en établissement de santé, le premier guide des bonnes pratiques biomédicales est édité en novembre 2002 [17]. Les retours d'expérience sur l'accueil et l'usage du guide faits au bout de 6 mois sont très positifs [18, 19]. Il est particulièrement apprécié que les mots utilisés dans le guide soient ceux exploités sur le terrain professionnel, ce qui crée une adhésion immédiate et une facilitation pour rechercher les recommandations des pairs sur des sujets qui poseraient questions.



Figure 1: Guide des bonnes pratiques biomédicales, édité en 2002 [17]

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

Toutefois dès 2003 la seule compréhension de lecture ne suffit plus aux acteurs qui s'approprient le guide très rapidement. Ils souhaitent aussi pouvoir "situer" leur services biomédicaux par rapport à l'ensemble des bonnes pratiques présentées dans le guide. C'est pourquoi, l'UTC avec l'aide d'étudiants DESS TBH [4] a élaboré et mis gracieusement à disposition sur internet un outil d'autodiagnostic simple et automatisé [20]. Cet outil est un tableur Excel® reprenant l'ensemble des 28 bonnes pratiques, déclinant chacune d'elles en plusieurs processus (figure 2) et proposant quatre niveaux d'évaluation qualitatifs (vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux) associés à des valeurs quantitatives (respectivement 100%, 70%, 30%, 0%). Une case "non applicable" a été prévue pour pallier aux éventuelles situations inconnues pouvant apparaître dans certains services biomédicaux.

information qui leur échappait : s'ils pouvaient se situer par rapport aux bonnes pratiques du guide 2002, ils n'avaient en revanche aucune connaissance de leur situation par rapport aux autres services biomédicaux en établissement de santé... La demande d'élaborer des synthèses comparatives (benchmarks) est donc venue très rapidement et tout naturellement.

Pour répondre à cette nouvelle attente, l'UTC a ouvert et mis à disposition un site web dédié aux bonnes pratiques [21]. Pour alimenter ces synthèses comparatives, il est nécessaire d'obtenir des autodiagnostic de la part des services biomédicaux et de conserver ceux-ci confidentiels pour garantir la confiance. Les services biomédicaux répondent après sollicitation explicite par voie électronique ce qui a permis d'exploiter 22 retours en 2004 et

	A	B	C	D	E	F	G
1	GRILLE D'EVALUATION						
2							
3							
4							
5	QUESTIONS	faux	plutôt faux	plutôt vrai	vrai	NA	réservé aux observations des évaluateurs
6	BPF-O1 : Missions Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions : un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement.						
7	Il existe un document écrit et validé par la direction qui définit les missions, les moyens et les ressources du service biomédical.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
8	Il existe un processus permettant la mise à jour périodique de ce document en fonction des évolutions réglementaires, politiques ou stratégiques de l'établissement (au minimum 1 fois tous les 3 ans)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
9	ce document est diffusé, accessible et connu des professionnels au sein de l'établissement (ex:intranet, note d'information, journal interne...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

Figure 2 : Grille d'évaluation de l'outil d'autodiagnostic [20] associé au guide biomédical 2002 [17]

Les retours d'expérience indiquent un temps moyen d'environ 1 heure pour réaliser un autodiagnostic complet sur les 117 processus associés aux 28 bonnes pratiques biomédicales.

LES ENSEIGNEMENTS TIRÉS DES AUTODIAGNOSTICS RÉALISÉS ENTRE 2004 À 2008

Grâce à cet outil d'autodiagnostic diffusé librement, des mesures périodiques ont pu être entreprises de manière simple et autonome par les services biomédicaux. Très rapidement ceux-ci ont été demandeurs d'une autre

jusqu'à 40 en 2007 et 2008 (soit des taux de retours compris entre 6% et 10%) [22, 23]. Il est à noter que dès 2007, une dizaine de services biomédicaux québécois ont contribué aux autodiagnostic sous l'impulsion de l'Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec (APIBQ) [24].

L'analyse globale des moyennes des retours, illustrées en figure 3, montre des progrès notables sur les bonnes pratiques de management (missions, objectifs, mesures, améliorations) entre les période 2004 et 2007. Les bonnes pratiques d'organisation (documentation qualité, besoin en

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

personnel, formations) font également l'objet de progrès largement perceptibles. Il peut être constaté qu'entre 2004 et 2007, toutes les bonnes pratiques sans exception bénéficient d'amélioration (figure 3).

Les moyennes des retours de 2008 montrent quant à elles très peu d'écart avec celles de 2007. Ce constat a généré une réflexion approfondie sur les enseignements à en tirer. Dès 2007, il a été proposé de réfléchir à une évolution du guide qui permette une meilleure progressivité dans le déploiement des bonnes pratiques, qui soit quasi-compatible avec la norme ISO 9001 [11], qui facilite les échanges d'expérience entre services et qui soit ouvert sur l'international [23].

En parallèle à cette réflexion, il a aussi été analysé le degré de confiance qu'il était possible ou raisonnable d'accorder aux résultats d'un autodiagnostic. Après enquête de terrain, cette étude a identifié les facteurs pouvant influencer sur la qualité finale de l'évaluation et a proposé un processus optimisé et pluri-annuel pour l'autoévaluation [25]. Les recommandations reposent sur la formation préalable des participants à l'audit interne, la réalisation à plusieurs de l'évaluation pour éviter les

influences individuelles et tous les 3 ans une évaluation externe par des pairs afin de "ré-étalonner" périodiquement les mesures faites en interne.

Le nouveau Guide 2011 pour l'ingénierie biomédicale hospitalière

RÉPONDRE AUX BESOINS DES ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES

La maturité des acteurs biomédicaux et les progrès dans la maîtrise de leurs pratiques professionnelles ont été mesurés entre 2004 et 2008. Il peut donc être légitimement escompté un impact positif sur la mission fondamentale attendue d'un service biomédical qui est de garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation.

L'appropriation du premier guide a été très rapide grâce aux mots simples et compréhensibles employés pour décrire les bonnes pratiques biomédicales. L'usage et la mise en œuvre du guide 2002 ont été favorisés par la mise à disposition gratuite et permanente sur internet à partir de 2004, non seulement du guide lui-même, mais

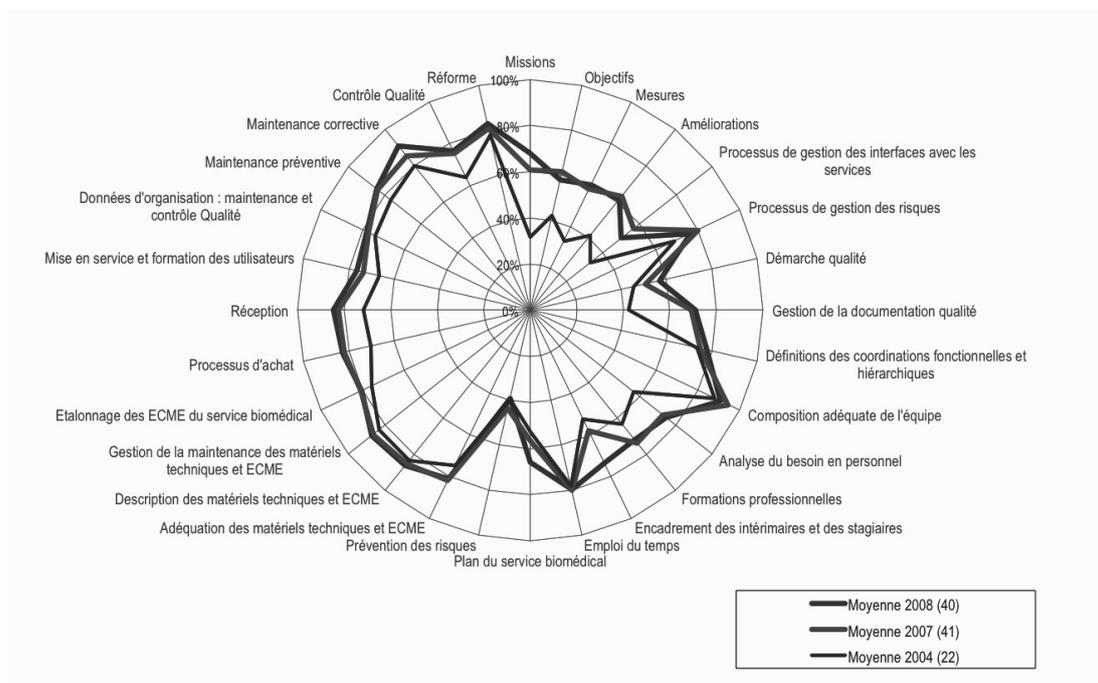


Figure 3 : Synthèses comparatives des autodiagnostic sur le guide biomédical 2002 [17] reçus entre 2004 et 2008 [19, 22, 23]

aussi d'un outil d'autodiagnostic simple à utiliser. Les écarts moyens de plus en plus faibles entre les mesures reçues au fur et à mesure des années ont démontré le besoin d'accompagner la profession dans sa dynamique d'évolution.

Les études sur l'évolution du guide ont démarré dès 2009 avec une réflexion approfondie sur la structure et l'organisation compatible avec une progressivité souhaitée dans la mise en œuvre des bonnes pratiques, mais aussi avec une compatibilité voulue aussi "naturelle" que possible avec la norme ISO 9001 [26]. Des travaux connexes sur une méthode de pilotage de la performance [27] et l'aide des étudiants de l'UTC ont fait émerger une approche à la fois très robuste et innovante pour la structure du nouveau guide [28].

La structure est très importante pour assurer la robustesse et la pérennité du document. Elle doit permettre l'ajout ou la modification de tout élément interne (évolution dans le contexte ou sur les pratiques) sans déstabiliser la cohérence d'ensemble. Les attentes exprimées sont aussi qu'elle permette une certaine progressivité dans la mise en œuvre, une compatibilité avec l'ISO 9001 et surtout

une capacité à s'adapter à toute activité ou exigence éventuellement spécifique à un contexte national.

CONCEPT DE "BONNE PRATIQUE GÉNÉRIQUE (BPG)"

La solution proposée repose sur le concept de "bonne pratique générique" qui comme son nom l'indique sera utilisée autant de fois que nécessaire dans le Guide 2011. Cette bonne pratique générique est en quelque sorte le "plus petit gène structural" qui va piloter toute la mise en cohérence des contenus.

La bonne pratique générique "BPG" est elle-même structurée en 3 éléments intégrés dans une boucle d'amélioration continue : Sens, Soutien, Suivi (Figure 4). Le "Sens" permet d'explicitier les "pourquoi", de définir les objectifs et d'oser innover sur les activités à réaliser ; le "Soutien" permet d'identifier les apports et besoins des parties-prenantes et d'allouer les ressources adéquates aux actions, qu'elles soient génériques ou spécifiques aux contextes nationaux ; enfin le "Suivi" intègre le détail des tâches à réaliser et assure un élément essentiel du pilotage par la mesure de la performance déclinée sur ses 3 axes fondamentaux d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue.

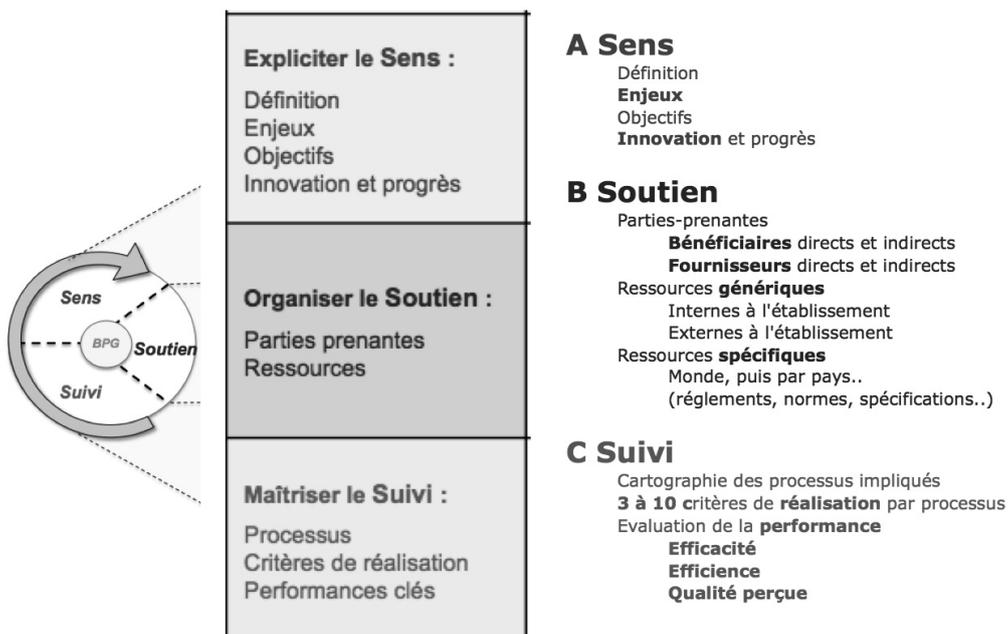


Figure 4 : La bonne pratique générique (BPG) exploitée dans le Guide biomédical 2011 [30] est un cycle d'amélioration continue à part entière avec les éléments de Sens, Soutien et Suivi ou "3S"

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

UNE COMPATIBILITÉ RENFORCÉE AVEC L'ISO 9001

La force de la bonne pratique générique est de pouvoir être développée et exploitée sur n'importe quel niveau du Guide. Si chacune des bonnes pratiques est structurée en Sens, Soutien et Suivi, cette organisation est aussi celle exploitée à plus haut niveau par les modules (figure 5). Chaque module intègre un ensemble de bonnes pratiques associées par leur contribution soit au "management" (équivalent au Sens), soit à "l'organisation" (équivalente au Soutien), soit à la "réalisation" (équivalente au Suivi).

L'organisation modulaire du Guide est compatible avec celle de la norme ISO 9001 qui contient quatre chapitres d'exigences à satisfaire pour obtenir une certification. Remplir au mieux les bonnes pratiques revient à s'approcher des exigences de l'ISO 9001 sur le périmètre d'activités biomédicales couvertes par le Guide. Toutefois respecter toutes les bonnes pratiques ne peut automatiquement conduire à une certification. L'ISO 9001 comporte en effet des exigences (manuel qualité, procédures documentées..) qui ne peuvent être remplies en suivant entièrement le Guide. Pour passer du Guide à l'ISO 9001, il est donc nécessaire de faire des efforts supplémentaires et de produire des procédures et documents exigés spécifiquement par la norme.

UNE PROGRESSIVITÉ FACILITÉE PAR LES MODULES DU GUIDE 2011

La modularité du Guide 2011 permet à tout service biomédical de commencer sa démarche par le module qui lui semble le plus pertinent. Si l'objectif final est de pouvoir mettre en œuvre progressivement toutes les bonnes pratiques, le cheminement pour l'atteindre peut avoir des trajectoires diverses.

Le pragmatisme pousse à envisager de remplir d'abord les bonnes pratiques de **réalisation** car elles sont le cœur du métier et représentent ce qui est attendu du service biomédical. Elles correspondent à "**l'efficacité**" démontrée du service biomédical qui respecte ses engagements professionnels vis à vis de ses parties-prenantes. Une fois les engagements de base respectés, il est justifié d'essayer de les atteindre en ajustant au mieux les ressources exploitées et les délais obtenus. Cette amélioration de **l'organisation** correspond à la recherche de "**l'efficience**", c'est à dire l'obtention de l'efficacité en consommant le minimum de ressources. Une fois l'efficacité et l'efficience maîtrisées, il est logique de prendre du temps pour réfléchir aux acquis et aux perceptions laissées et en profiter pour anticiper et innover. Ces actions sont portées par le module de **management** et visent à maîtriser la **qualité perçue**, autant par les patients et les services de soins, que

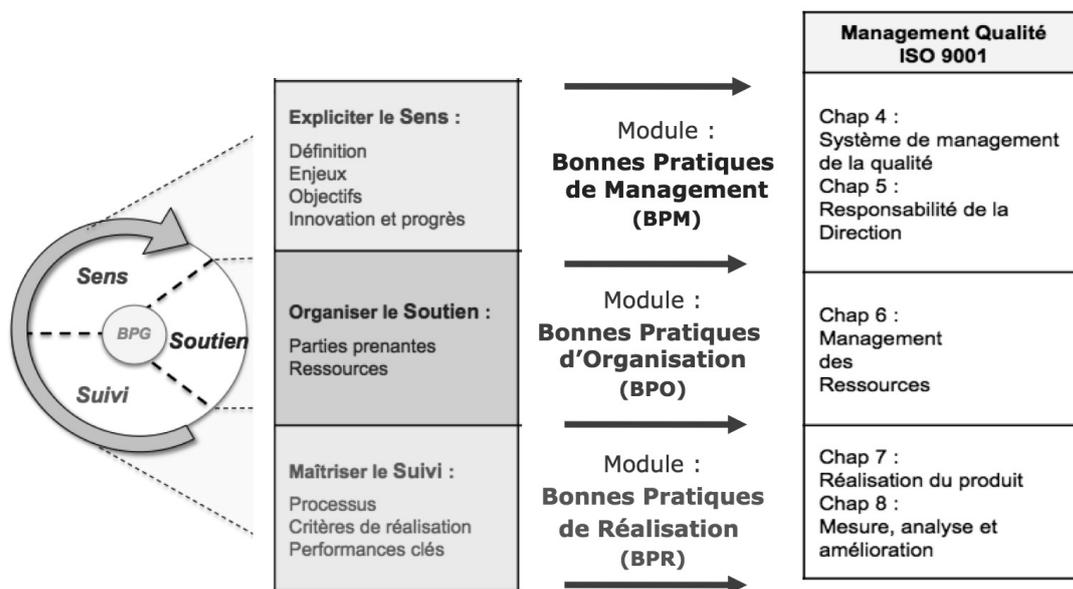


Figure 5: Liens entre "Bonne Pratique Générique", les modules du Guide biomédical 2011 [30] et l'ISO 9001 [11]

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

par la direction et les tutelles, mais aussi en interne par les acteurs biomédicaux eux-mêmes.

Un service biomédical en création abordera plutôt la mise en œuvre des bonnes pratiques par le module de management en premier, afin de bien stabiliser les missions et objectifs mesurables attendus. Ensuite le module d'organisation facilitera la maîtrise des réalisations et l'obtention des résultats souhaités.

Un service biomédical un peu "saturé", dont les acteurs ont l'impression de bien faire mais en perdant beaucoup d'énergie et sans obtenir beaucoup de reconnaissance aurait intérêt à exploiter les bonnes pratiques d'organisation en priorité. Elles lui permettront de bien identifier les parties-prenantes, de recentrer les actions sur les besoins des bénéficiaires directs ou indirects et de mieux exploiter les ressources des fournisseurs ou celles accessibles publiquement.

UNE OUVERTURE SUR L'INTERNATIONAL FRANCOPHONE

Les retours d'expérience du premier guide 2002 ont montré son attrait professionnel international et surtout francophone. Sa diffusion libre via internet avec son outil d'autodiagnostic ont permis à beaucoup de services biomédicaux en dehors du territoire français de se l'approprier ou de l'adapter. Il existe ainsi une version québécoise du guide 2002, élaborée en 2005 par les associations biomédicales des ingénieurs et des techniciens, et diffusée également librement sur internet [29].

Cet usage commun du premier guide et de ses autodiagnostic a créé une dynamique de réseau favorisant les échanges professionnels entre pays francophones. C'est donc tout naturellement que de nouvelles associations professionnelles ont contribué au nouveau Guide 2011, se joignant aux associations fondatrices françaises (en souligné ci-dessous) :

Belgique

- **AFITEB**, Association Francophone Interhospitalière des Techniciens Biomédicaux, www.afiteb.be

France

- **AAMB** : Association des Agents de Maintenance Biomédicale, www.aamb.asso.fr

- **AFIB** : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, www.afib.asso.fr

- **ATD** : Association des Techniciens de Dialyse, www.dialyse.asso.fr

- **H 360** : Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers, www.h360.asso.fr

Francophonie : **AFPTS**, Association Francophone des Professionnels des Technologies de Santé, <http://afpts.wordpress.com>

Québec

- **ATGBM** : Association des Technologues en Génie Biomédical, www.atgbm.org
- **APIBQ** : Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec, www.apibq.org

La poursuite de l'internationalisation passera par le multilinguisme qui pourra être associé au Guide biomédical et à son outil d'autodiagnostic. Si l'anglicisation ne pose pas de problème opérationnel, elle présente toutefois le risque d'une hégémonie de fait au détriment des autres langues et cultures nationales. Il reste donc à rechercher et découvrir le moyen de permettre aux prochaines évolutions du Guide d'être conçues et écrites en plusieurs langues favorisant l'union professionnelle dans la diversité culturelle et linguistique.

La piste de "langues pivots" associées à des systèmes ouverts multilingues de travail collaboratif par internet pourrait éventuellement fournir des éléments de réponse. L'appel aux bonnes volontés et aux compétences linguistiques et informatiques est ouvert pour construire dès à présent l'avenir international des prochains guides biomédicaux.

OUVERTURE À TOUTES LES SPÉCIFICITÉS AVEC LA "BONNE PRATIQUE D'ACTIVITÉS CONNEXES"

L'ouverture internationale présente l'avantage d'enrichir les contenus des bonnes pratiques en fertilisant les énoncés par des vues nouvelles et de les consolider après un débat et une recherche de consensus. Un risque est toutefois aussi porté par cette même ouverture internationale : celui de trop en faire ou de trop en mettre. Les contributeurs d'un pays sont naturellement incités à intégrer l'ensemble

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

de leurs bonnes pratiques, sans voir éventuellement que cela impose des façons de faire qui n'ont pas forcément de sens dans un autre contexte national. D'un autre côté, les contributeurs nationaux tiennent à retrouver leurs savoir-faire dans les bonnes pratiques éditées afin de conserver la pertinence et l'attractivité de mise en œuvre.

L'ouverture internationale a donc généré un besoin inconnu lors de l'élaboration du premier guide 2002 : trouver un moyen pour que tous les pays puissent se reconnaître dans un mode commun de bonnes pratiques, mais aussi valoriser leurs pratiques spécifiques sans pour autant les imposer aux autres. Cette quadrature du cercle a été résolue après un an de réflexion approfondie en créant le concept de "bonnes pratiques d'activités connexes (BPAC)".

Une activité connexe est une pratique biomédicale qui peut se rencontrer dans quelques services biomédicaux en établissement de santé et dépendante de compétences, de motivations ou d'obligations particulières pour ces sites. Si elles existent en un endroit particulier, elles ne sont pas d'application commune pour tous les services biomédicaux de tous les pays. Trois exemples sont déjà intégrés dans le Guide 2011 :

- BPAC 1 - Bonne pratique de coopération internationale biomédicale : pour les établissements ayant des accords de coopération,
- BPAC 2 - Bonne pratique d'accueil et d'encadrement de stagiaires : pour les services ayant le besoin ou l'habitude d'accueillir des élèves, étudiants ou apprenants en stage,
- BPAC 3 - Bonne pratique de contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique : spécifique à une exigence réglementaire française pour les services de radiologie associés aux campagnes de dépistage systématique du cancer du sein.

Il faut signaler que lors de la rédaction du Guide 2011, une quatrième bonne pratique de l'ingénierie biomédicale en radioprotection a été mise en réflexion pour les services exerçant des responsabilités sur les technologies et équipements à rayonnements ionisants. Après 2 ans de travaux, cette bonne pratique d'activités connexes est validée par les pairs en juin 2012 et en mesure d'être publiée dans cet addenda. Une cinquième bonne pra-

tique d'activité connexe, publiée également dans cet addenda, a été élaborée suite à l'édition de recommandations de maintenance pour les dispositifs médicaux par l'ANSM.

En fonction de la motivation des contributeurs volontaires, la rédaction d'autres activités connexes peut être envisagée pour enrichir le fonds des savoir-faire des services biomédicaux dans les établissements de santé. Sans être exhaustif, il est possible de citer des exemples :

- bonne pratique de l'évaluation des risques des dispositifs médicaux : pour les services souhaitant améliorer leur maîtrise dans ce domaine,
- bonne pratique de contribution à la recherche biomédicale : pour les services accueillant des doctorants et associés à des projets de recherche clinique ou technologique,
- bonne pratique d'expertise biomédicale : pour les services appelés à être référents dans des processus d'analyses, d'études, d'évaluation ou d'expertises.

UNE APPROCHE PROCESSUS COMPLÈTE AVEC SES CRITÈRES DE RÉALISATION

La structure du Guide 2011 est portée "génétiquement" par la bonne pratique générique (Sens, Soutien, Suivi) déclinée systématiquement sur tous les niveaux. Ainsi les trois **modules** "Bonnes Pratiques de Management (BPM)", "Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)" et "Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)" représentent le premier niveau macroscopique des bonnes pratiques à mettre en œuvre. Ces trois modules sont eux-mêmes déclinés chacun en trois éléments appelés "bonnes pratiques". Le Guide 2011 est donc composé des **9 bonnes pratiques** suivantes :

1. BPM 1 : Manager le service et la communication
2. BPM 2 : Manager la mesure du succès
3. BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès
4. BPO 1 : Organiser les interfaces
5. BPO 2 : Organiser la qualité attendue
6. BPO 3 : Organiser les ressources
7. BPR 1 : Réaliser les activités support
8. BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux
9. BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

Chacune des 9 bonnes pratiques reprend la structure de la bonne pratique générique et est déclinée en Sens, Soutien et Suivi. Chacun de ces items contient tous les éléments nécessaires pour favoriser la compréhension des raisons d'être (Sens), des ressources à mobiliser (Soutien) et des tâches à réaliser (Suivi). Sur l'ensemble des 9 bonnes pratiques, cette dernière partie reprend environ 70% des contenus du premier guide 2002 réorganisés sous forme de **48 processus**, ceux-ci permettant d'identifier plus facilement les macro-tâches à réaliser.

Pour faciliter la mise en œuvre opérationnelle du Guide 2011, les co-auteurs ont souhaité détailler chaque processus avec un ensemble de critères de réalisation permettant d'en garantir l'exhaustivité, la compréhension et la bonne mise en œuvre des tâches nécessaires au succès des processus et en définitive des bonnes pratiques. Le Guide 2011 contient donc :

- 3 Modules de bonnes pratiques : Management, Organisation, Réalisation
- 9 Bonnes Pratiques (*au lieu de 28 avec le guide 2002*)
- 48 Processus (*au lieu de 117 avec le guide 2002*)
- 213 Critères de réalisation (*non explicités dans le guide 2002*)

Le schéma représentatif de la structure et des contenus du Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, édition 2011 [30] positionne les modules et les bonnes pratiques en lien avec les parties-prenantes directes ou indirectes et la mission fondamentale validée par les pairs d'un service biomédical en établissement de santé : **Garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation** (figure 6).

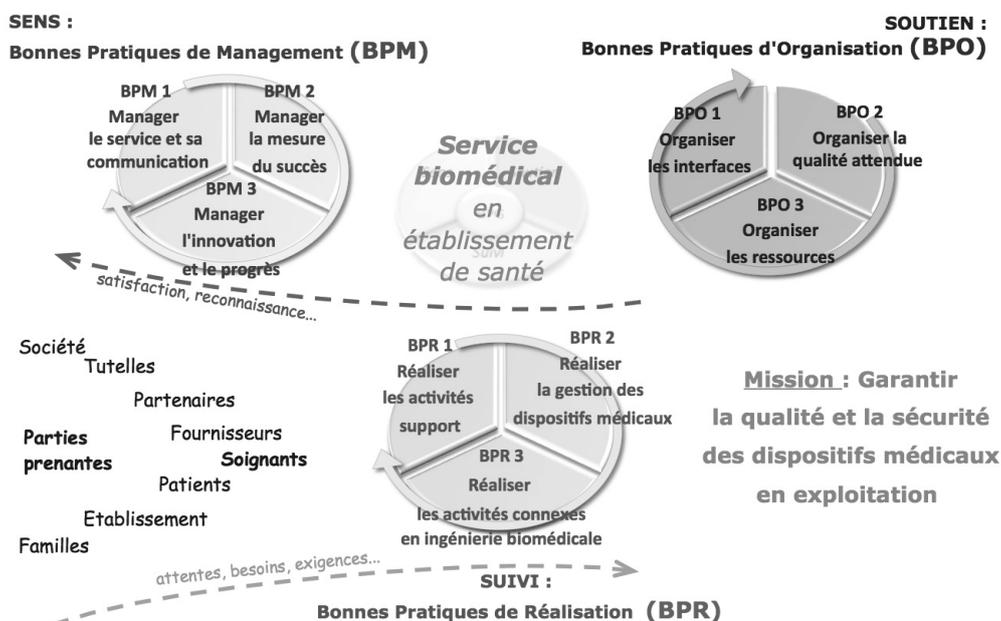


Figure 6 : Mission et organisation des bonnes pratiques selon le Guide biomédical 2011 [30]

Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer

Développer sa culture de l'autoévaluation

L'AUTOÉVALUATION COMME OUTIL DE DÉVELOPPEMENT DE L'INFÉRENCE

Les démarches qualité qui affichent leur pérennité après de longues années reposent souvent sur un processus autonome interne d'amélioration continue, de remise en question périodique sur les besoins des parties-prenantes et sur l'exploitation "**apprenante**" de l'efficacité, de l'efficience et de la qualité perçue des services rendus ou des produits remis.

Les retours d'expérience sur les services biomédicaux certifiés ISO 9001 permettent d'identifier des facteurs pouvant conduire à la perte d'une certification [16]. Parmi ceux-ci apparaissent le "mauvais entretien de son système de management qualité" et la "résistance au changement". Les sources de ces difficultés peuvent être bien sûr le manque de moyens matériels mobilisables, mais plus souvent et plus profondément le manque de considération sociale sur les efforts entrepris et les résultats obtenus.

Pour pallier cet écart de perception entre ceux "qui font" et ceux "qui reçoivent", la culture de l'autoévaluation est une approche très efficace pour améliorer la diversité et la bidirectionnalité des regards et les capacités d'inférence des acteurs. **L'inférence** est définie comme "**l'aptitude d'un individu à agir de façon à obtenir d'autres personnes qu'il ne voit pas directement (ou qu'il ne ne connaît pas a priori) des comportements voulus ou des perceptions souhaitées**".

Les acteurs biomédicaux en établissement de santé ont par exemple un niveau d'inférence très développé quand ils agissent de façon à améliorer la sécurité du patient. Pourtant entre eux et le patient, il peut y avoir les services de soins, les services administratifs, les services logistiques, la famille du patient ce qui fait autant de "barrières à passer" ou de niveaux intermédiaires d'inférence à développer.

AUDIT, ÉVALUATION ET DIAGNOSTIC

Beaucoup de termes différents sont employés au sujet de l'évaluation. Si tous sont associés à un regard posé sur une situation, ils ne portent pas tous les mêmes significations symboliques. Les représentations mentales des évaluateurs et des évalués seront donc différentes en fonction des mots employés.

Les audits sont incontournables dans les démarches qualité pour les services visant une certification. Ils servent à évaluer le niveau de respect des exigences relatives au référentiel qualité utilisé et à identifier les opportunités d'amélioration. Ils sont basés sur "l'écoute" (audit provient d'audition) quant aux informations données sur une situation à évaluer.

Les audits de première partie sont effectués par le service biomédical lui-même, ou par des pairs biomédicaux pour son propre compte, pour des besoins internes et peuvent servir de base à une autodéclaration de conformité de l'organisme selon la norme ISO 17050 [31, 32].

Les audits de seconde partie sont effectués par des clients du service biomédical ou par d'autres entités pour le compte du client. Par exemple serait un client du service biomédical un laboratoire d'analyse de biologie médicale accrédité ISO 15189 [33] qui aurait contractualisé avec lui des activités de maintenance et contrôle qualité de ses dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Afin de conserver sa propre accréditation, il pourrait être amené à réclamer un audit de seconde partie du service biomédical sur des exigences particulières ou normalisées à cette activité contractuelle.

Les audits de tierce partie sont les plus connus car associés, entre autres, aux certifications ISO. Ils sont réalisés par des organismes externes indépendants et accrédités. Par exemple après évaluation du niveau de respect et de conformité aux exigences relatives à l'ISO 9001, ils fournissent un certificat valable pendant 3 ans.

La typologie fonctionnelle des audits est clairement décrite par les normes qualité de la série ISO 9000. Par contre certaines expériences du monde industriel ou financier ont contribué à développer une connotation très péjorative sur les audits, qui sont souvent considérés en première lecture comme une inspection ayant des conséquences la plupart du temps gravissimes pour l'organisme audité.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer

Les résultats des audits fournissent des éléments pour “évaluer” la situation et prendre des décisions. A la suite des audits, l'évaluation porte aussi une charge symbolique très forte car elle est corrélée au jugement, à l'opinion et à l'interprétation qui sont autant d'éléments hautement subjectifs et variables selon la période, l'évaluateur et la manière d'obtenir les informations. Dans la société de performance et de rationalisation implicitement voulue par les dynamiques sociétales actuelles, certains voudraient faire croire que tout pourrait s'améliorer par l'évaluation. Il faut toutefois rester conscient que la mauvaise exploitation de ce procédé “évaluation” peut conduire aux plus grandes détresses humaines en réactivant les rapports dominants-dominés et les injonctions contradictoires auprès des plus faibles.

Pour ne pas entrer dans l'espace des charges symboliques éventuellement non-maîtrisées par un processus d'audit ou d'évaluation, il est proposé d'abandonner ces concepts et d'utiliser celui de “**diagnostic**” pour obtenir les constats à partir desquels des décisions seront prises. Un diagnostic est proche de la terminologie habituelle du monde des soins et ne porte pas de charge symbolique irrationnelle non maîtrisable. Il est défini comme **“une conclusion, généralement prospective, sur les points clefs d'une entité faisant suite à l'examen analytique d'une situation et permettant d'apprécier ses points forts et faibles, d'évaluer ses perspectives et de faire des plans d'adaptation à court, moyen et long termes”**.

Maîtriser son processus d'autodiagnostic

Les retours d'expérience sur l'amélioration la confiance dans l'autodiagnostic du guide 2002 [25], les documents normatifs sur l'autoévaluation [34] et les études sur les bonnes pratiques de l'évaluation [35 à 37] permettent d'identifier assez clairement les risques associés à toute évaluation. A partir de ces constats, il est possible de proposer un processus assez robuste et transparent pour garantir la confiance dans les conclusions émises. Le processus opérationnel se déroule en trois phases temporelles consécutives au cours desquelles les facteurs critiques peuvent être anticipés et maîtrisés en répondant à certains critères.

PHASE 1 : PRÉPARATION DE L'AUTODIAGNOSTIC

- Les buts visés par l'autodiagnostic et les enjeux sont bien compris par les contributeurs
- La planification est validée par l'ensemble des acteurs biomédicaux
- Les contributeurs sont formés à l'outil, bien identifiés et disponibles
- Les dates et lieux des autodiagnostic sont fixés et connus par tous les contributeurs
- Les dates et acteurs les plus judicieux pour communiquer sur les résultats sont déterminés

PHASE 2 : RÉALISATION DE L'AUTODIAGNOSTIC

- Les dates et étapes planifiées sont respectées
- L'autodiagnostic se déroule avec éthique professionnelle et respect mutuel entre contributeurs
- L'environnement de travail favorise la liberté des opinions exprimées
- Les conflits d'intérêt éventuels sont abordés de manière factuelle
- L'outil utilisé est cohérent avec l'objectif, pertinent et maîtrisé
- Les mots employés sont compris par tous les contributeurs
- La démarche est suivie par un regard extérieur ou un référent qualité
- Les informations collectées sont impartiales, crédibles et documentées
- Une analyse collective est réalisée avant la communication des résultats

PHASE 3 : COMMUNICATION ET VALORISATION DES RÉSULTATS DE L'AUTODIAGNOSTIC

- Le rapport d'autodiagnostic est communiqué selon les prévisions

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer

- Le rapport est rédigé de façon claire, précise et compréhensible par tous
- Le rapport contient les principaux résultats et les recommandations d'action
- Le rapport est rendu facilement accessible à l'ensemble des parties-prenantes
- Le rapport communiqué améliore la qualité perçue du service biomédical
- Les recommandations du rapport sont suivies dans leur mise en œuvre et efficacité
- Les contributeurs à l'autodiagnostic sont valorisés et fidélisés
- Un bilan est tiré sur l'ensemble du processus et des améliorations sont identifiées

Il est possible de réaliser un seul autodiagnostic de manière collective si l'ensemble des contributeurs ont une disponibilité commune sur un même créneau horaire. Les retours d'expérience montre que cela est très rare et souvent difficile à organiser. L'alternative de faire des autodiagnostic de manière individuelle présente toutefois des risques majeurs de biais non maîtrisés et donc une perte de crédibilité et de confiance dans les évaluations. Pour pallier cette difficulté opérationnelle, l'outil d'autodiagnostic du Guide 2011 prévoit une possibilité d'évaluation jusqu'à 5 évaluateurs indépendants. Chacun d'eux exploite un onglet personnel, contenu dans le même fichier commun d'évaluation, selon ses propres disponibilités et indique ses appréciations et informations. Le résultat de l'autodiagnostic intègre toutes les évaluations des différents contributeurs et présente automatiquement en temps réel les moyennes et écarts-types obtenus sur les bonnes pratiques. La lecture des moyennes et écarts-types doit ensuite se faire collectivement pour en tirer les enseignements et identifier les actions d'amélioration à mettre en œuvre. Une moyenne faible sur un processus de bonne pratique doit attirer l'attention et faire l'objet d'une prise en compte, voire d'un plan d'amélioration prioritaire. Un écart-type faible correspond à une quasi-unanimité des évaluateurs, alors qu'un écart-type important doit aussi attirer l'attention car il signifie une différence notable des appréciations entre évaluateurs. Il faut rechercher collectivement ce qui peut expliquer cette

divergence et en tirer des enseignements : très souvent la source d'écarts-types importants est une absence d'information associée à un dysfonctionnement dans la communication interne.

Un autodiagnostic peut prendre environ 1 heure dans un environnement aguerris au référentiel de bonnes pratiques biomédicales et aux autodiagnostic. Cette durée peut être multipliée par 2, voire 3, pour des acteurs néophytes découvrant le référentiel et l'outil mis à disposition ou souhaitant documenter de manière précise leurs évaluations. La phase d'analyse collective des moyennes et des écarts-types sur les 9 bonnes pratiques ou 48 processus prend également environ 1 heure et peut varier selon les écarts constatés et leurs effets induits.

ECHELLES D'ÉVALUATION : MATURITÉ ET VÉRACITÉ

Le Guide 2011 propose d'évaluer les bonnes pratiques en "maturité" des processus, suivant en cela les recommandations de la norme ISO 9004 sur la "Gestion des performances durables d'un organisme" [35]. L'échelle proposée en cinq niveaux a été élargie à six afin d'éviter tout point milieu qui pourrait induire des difficultés de trancher sur des situations évaluées "au centre". Les appellations ont été adaptées au contexte professionnel afin qu'elles soient comprises facilement par tout acteur, qu'il soit du terrain, du management, de l'administration voir d'un autre service ou secteur professionnel. Les six niveaux de maturité des processus adoptés dans l'outil d'autodiagnostic sont :

- **Insuffisant** : Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière très **insuffisante**.
- **Informel** : Le processus est réalisé **implicitement**, sans être toujours mis en œuvre complètement et dans les délais.
- **Maîtrisé** : Le processus est explicité, compris et **mis en œuvre dans les délais**, sans être toujours tracé.
- **Efficace** : Le processus est **efficace**, systématiquement **tracé** dans son cheminement et **évalué** dans ses résultats.
- **Efficient** : Le processus est **efficient** et induit des **améliorations** qui sont effectivement mises en œuvre.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer

- **Performant** : Le processus a une excellente **qualité perçue**, il **anticipe** les attentes et **innove** dans les services rendus.

Chacun des niveaux est associé à un “taux de maturité” progressif compris entre 0% et 100%. Cette échelle d'évaluation est très cohérente avec la recherche de performances durables et positionne les services biomédicaux en établissement de santé qui l'exploiteraient très en avance sur la gamme des démarches qualité. Les trois premiers niveaux représentent les étapes pour passer d'une activité plutôt aléatoire à celle dans laquelle il est possible d'avoir une certaine confiance. Les trois derniers niveaux correspondent aux étapes pour atteindre la performance : d'abord **l'efficacité** qui consiste à respecter ses engagements et à pouvoir le prouver par une bonne traçabilité, ensuite **l'efficience** qui consiste à être efficace en consommant le minimum de ressources et enfin la **qualité perçue** qui donne tout le sens à l'action professionnelle qui doit toujours se préoccuper de la perception du service qu'elle rend aux bénéficiaires.

Pour autant, les habitudes prises avec l'outil d'autodiagnostic du guide 2002 partent d'une évaluation sur quatre niveaux de “véracité” (vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux). Il est nécessaire de tenir compte de ces acquis professionnels afin de proposer une transition raisonnable et acceptée par l'ensemble des services biomédicaux francophones internationaux.

Une étude réalisée par des étudiants ABIH [7] de l'UTC a permis la conception exploratoire de deux grilles d'autodiagnostic, l'une basée sur la véracité (portée à 6 niveaux : vrai prouvé, vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux, faux unanime), l'autre basée sur la maturité des processus (également sur 6 niveaux) [39].

Des applications de ces grilles en sites hospitaliers ont permis d'observer des différences notables d'appréciation

entre “véracité” et “maturité” [40]. En bref, ce n'est pas parce qu'une activité est réalisée de manière “prouvée” (maximum de l'échelle de véracité) que celle-ci est pour autant “performante” (maximum de l'échelle de maturité). Il n'y a donc pas de correspondance directe entre les deux échelles, mais plutôt une gradation pouvant permettre le passage de l'une à l'autre. Le niveau “vrai prouvé” de l'échelle de véracité correspondrait assez logiquement au niveau “efficace” de l'échelle de maturité [39 à 41]. La simplicité de l'échelle de véracité est alors continuée par la pertinence innovatrice de l'échelle de maturité pouvant ouvrir les dynamiques de performance durable aux services biomédicaux des établissements de santé (figure 7).

LE CHOIX FONCTIONNEL DE LA PRIORITÉ AUX PROCESSUS

Il est difficile d'imposer une échelle d'évaluation plutôt qu'une autre car les deux ont leur pertinence et leurs avantages. Il est encore plus difficile d'imposer aux services biomédicaux de faire deux fois la même évaluation sur des échelles différentes !... Il faut donc trouver une solution homogène qui répondent aux besoins d'évaluation et de benchmark.

C'est pourquoi, le nouvel outil d'autodiagnostic du Guide 2011 comporte **deux échelles simultanées d'évaluation** :

1. en **véracité** pour tous les critères de réalisation,
2. en **maturité** pour tous les processus.

Les formulations des processus et des critères de réalisation se prêtent parfaitement à ces échelles, ce qui évite des ambiguïtés de compréhension ou d'interprétation. Dans le Guide 2011, les processus sont au nombre de 48, les critères de réalisation sont quant à eux 213. Ces chiffres nous invitent à rendre prioritaires les processus sur les critères de réalisation, car ils permettent une

Véracité (des réalisations)	Faux Unanime	Faux	Plutôt Faux	Plutôt Vrai	Vrai	Vrai Prouvé			
Maturité (des processus)	Insuffisant	Informel		Maîtrisé		Efficace	Efficient	Performant	

Figure 7 : correspondances entre les échelles d'évaluation exploitées dans l'outil d'autodiagnostic du Guide biomédical 2011 [30]

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer

évaluation plus rapide. Dans l'outil d'autodiagnostic du Guide 2011, **l'échelle de maturité est donc prioritaire sur celle de véracité**. Cela implique que si une évaluation est faite sur un processus, toutes les évaluations éventuellement faites sur les critères de réalisation associés à ce processus sont neutralisées dans les calculs. Par contre, si un processus pose un problème d'évaluation directe en niveau de maturité, il est possible d'évaluer chacun de ses critères de réalisation. Les niveaux de véracité choisis sont moyennés et répercutés automatiquement en équivalence de maturité pour le processus. Le choix d'évaluation est donc direct et automatique, avec une **priorité aux processus**.

Toutes les évaluations sur les processus ou les bonnes pratiques sont systématiquement formulées et présentées selon l'échelle de maturité afin de conserver une cohérence d'ensemble, de faciliter les benchmarks et d'habituer les services biomédicaux des établissements de santé aux modalités exploitées dans les meilleurs référentiels qualité internationaux.

Se situer et savoir se faire reconnaître

PROCESSUS DE BENCHMARK

Les retours d'expérience sur les autodiagnostic du guide 2002 ont prouvé l'attrait et l'intérêt du benchmark pour les services biomédicaux des établissements de santé. Le benchmark est la capacité de se comparer aux autres pour en tirer des éléments de progrès pour soi.

Avec un outil semi-automatisé, un effort est demandé à tout service biomédical souhaitant se situer par rapport aux autres : il lui faut renvoyer les éléments d'information permettant de calculer les synthèses qui seront ensuite mise à disposition de tous.

Le nouvel outil d'autodiagnostic du Guide 2011 est semi-automatisé, sur le modèle amélioré de celui du guide 2002. Dans ce cadre, l'UTC continue d'assurer la confidentialité des autodiagnostic reçus et met à disposition les synthèses sur un rythme visé annuel.

Pour faciliter les retours, une sensibilisation est faite à l'intérieur de l'outil d'autodiagnostic pour contribuer au benchmark et un onglet spécifique est conçu pour minimiser les durées de traitement de l'information après réception.

PROCESSUS D'AUTODÉCLARATION DE CONFORMITÉ SELON L'ISO 17050

Le Guide 2011 invite les services biomédicaux à valoriser leurs constats professionnels de manière rapide et peu onéreuse. Pour cela, l'application de la norme ISO 17050 "Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur" [31, 32] est la voie la plus pertinente. Elle est déjà largement exploitée par les industriels qui souhaitent obtenir le marquage CE sur leurs produits, et s'appliquent sans restriction au secteur des services.

Les niveaux auto-déclarables au titre de l'ISO 17050 doivent être assez élevés pour conserver la crédibilité de l'autodéclaration. Le Guide 2011 propose que les déclarations de conformité d'un service biomédical sur ses bonnes pratiques portent seulement sur les trois derniers niveaux (efficace, efficient et performant) et soient toujours associées au niveau minimal atteint. L'outil d'autodiagnostic propose un onglet spécifique {Déclaration ISO 17050} qui automatise les contenus déclarables en fonction des évaluations moyennes obtenues sur les modules de bonnes pratiques (BP Management, BP Organisation, BP Réalisation).

Le Guide de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé (figure 8) est téléchargeable à partir du site de l'éditeur Lexitis [30].

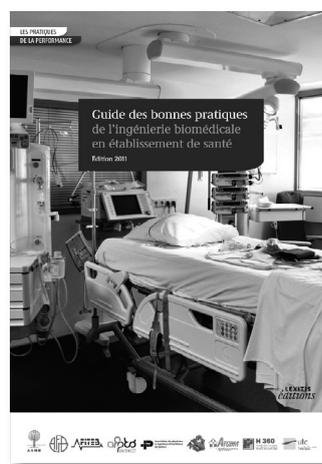


Figure 8 : Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr [30]

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Présentation générale

INFORMATIONS PRÉALABLES À L'USAGE

Pour exploiter l'outil d'autodiagnostic, il est nécessaire de disposer du logiciel Excel® ou d'un logiciel compatible avec ce format de fichier (.xls).

Pour favoriser l'usage par le plus grand nombre, le fichier ne contient pas de macros et est dans un format compatible avec les anciennes versions d'Excel®.

Pour éviter les erreurs de manipulation et garantir la qualité des benchmarks (comparaison des moyennes entre utilisateurs), le fichier est protégé afin que seules les cellules où il est nécessaire d'intervenir soient modifiables. La mise en forme des informations dans les onglets est prévue pour faciliter l'impression au format A4 en recto ou recto-verso. Les services biomédicaux des établissements de santé utilisant d'autres formats sont invités à ajuster le taux d'impression afin d'obtenir un résultat correctement imprimé sur leurs formats de papier.

Le maximum de soins a été apporté pour ne saisir que le minimum d'informations. Il n'y a aucune redondance, toute information réutilisée dans d'autres onglets n'est saisie qu'une seule fois.

Les métadonnées (informations utiles pour connaître le contexte de l'évaluation) sont reprises automatiquement afin de rendre chaque onglet, et donc chaque page imprimée, autoportante de sens. Chaque page de l'évaluation

peut ainsi être comprise et exploitée indépendamment des autres éléments.

FICHER OUTIL ET NAVIGATION

Le fichier mis à disposition publique en 2013 exploite le savoir-faire et les retours d'expérience acquis depuis la première grille de 2004. Il est téléchargeable gratuitement via internet et a pour nom : "Autodiagnostic_GBPIB_2011.UTC_v01.xls" (figure 9).

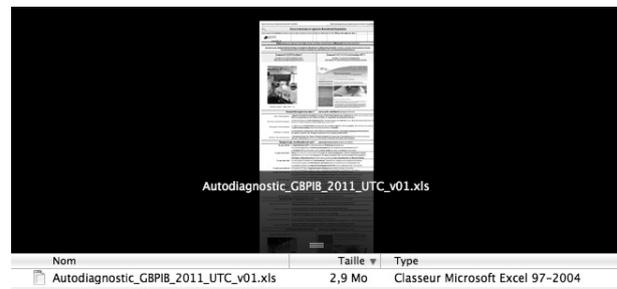


Figure 9 : fichier Excel® d'autodiagnostic du Guide biomédical 2011 [30]

Si des améliorations sont souhaitées ou proposées, il est possible d'en faire part au concepteur de l'outil (gilbert.farges@utc.fr) qui pourra éventuellement les intégrer dans les versions ultérieures.

La navigation dans les onglets se fait simplement en bas de l'écran d'affichage en choisissant celui de son choix en cliquant dessus. Six onglets servent à l'exploitation et à la communication des résultats, cinq autres sont dédiés aux évaluations (figure 10).

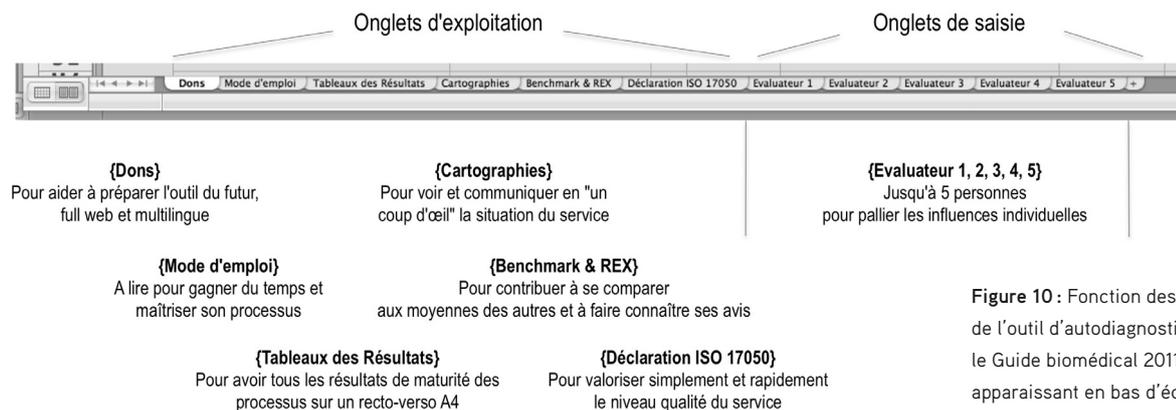


Figure 10 : Fonction des onglets de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30] apparaissant en bas d'écran après l'ouverture du fichier.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

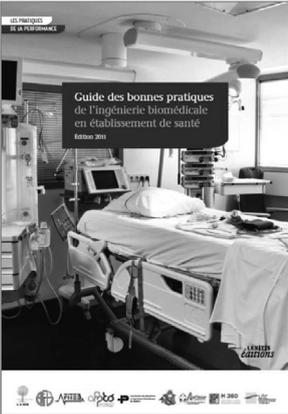
 <h2 style="text-align: center;">Dons et mécénats en Ingénierie Biomédicale Hospitalière</h2>	
<p>Nous remercions les donateurs ci-dessous qui nous aident à préparer l'avenir et invitons les utilisateurs de l'outil à diffuser notre appel aux dons :</p>	
 <p>Association des médecins et ingénieurs biomédicaux du Québec www.apibq.org</p>	
<p>Grâce à vos dons ou mécénats les bonnes pratiques biomédicales diffuseront internationalement</p>	
<p>Document source : Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr</p>	
<p style="text-align: center;">Comment ACQUÉRIR le Guide ?</p> <p style="text-align: center;">Accéder ici au site des éditions Lexitis http://www.lespratiquesdelaperformance.fr</p> 	<p style="text-align: center;">Comment FAIRE UN DON à la Fondation UTC ?</p> <p style="text-align: center;">Accéder ici au site de la Fondation UTC http://www.utc.fr/valorisation-partenariats/fondation-utc.php</p> 
<p>Pourquoi faire appel à vos dons ? parce qu'ils contribuent à préparer l'avenir</p>	
<p>Aider l'intérêt général</p> <p>Favoriser les Bonnes Pratiques</p> <p>Développer l'auto-évaluation</p> <p>Contribuer au progrès</p> <p>Faciliter l'internationalisation</p>	<p>L'ingénierie biomédicale hospitalière est une activité d'intérêt général qui contribue à la qualité et sécurité des soins délivrés aux patients par une meilleure maîtrise de l'exploitation des dispositifs médicaux</p> <p>Les Bonnes Pratiques du Guide biomédical 2011 nécessitent l'usage d'un outil de mesure, de positionnement et d'aide à la décision. Ce sont les buts de ce fichier Excel® mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne</p> <p>La meilleure source d'amélioration professionnelle est son propre regard ou celui de ses pairs. Pour favoriser les progrès, les outils d'auto-évaluation doivent être largement diffusés et exploités dans les établissements de santé</p> <p>Les benchmarks (comparaisons à des références professionnelles) communiqués publiquement favorisent les perceptions nuancées, les échanges d'expérience et les progrès professionnels</p> <p>L'internationalisation des Bonnes Pratiques Biomédicales nécessite le développement d'un site web automatisé, interactif, ergonomique et multilingue pour étendre les objectifs précédents dans tout pays</p>
<p>Pourquoi ne pas se débrouiller tout seul ? parce que nous avons atteint nos limites</p>	
<p>Ce qui a été fait</p> <p>Ce qu'il reste à faire</p> <p>Ce que cela coûte</p> <p>Ce qu'il pourra être fait</p>	<p>Le Guide Biomédical 2011 a été écrit par plus de 90 bénévoles internationaux</p> <p>Cet outil d'autodiagnostic a été élaboré gracieusement par des étudiants et des professeurs de l'UTC</p> <p>La Fondation UTC pour l'innovation reçoit les droits d'auteur du Guide et les dons pour développer des projets</p> <p>Diffuser la culture de l'autoévaluation et l'usage de l'outil d'autodiagnostic, clefs de l'amélioration continue</p> <p>Favoriser les benchmarks et échanges sur les Bonnes Pratiques entre services biomédicaux hospitaliers</p> <p>Développer collaborativement un outil full web et multilingue pour internationaliser les Bonnes Pratiques</p> <p>Les technologies informatiques du "web dynamique" dépassent les compétences des ingénieurs biomédicaux</p> <p>Il nous faut faire appel à des informaticiens spécialistes du développement web ayant les compétences requises</p> <p>Les estimations indiquent un budget de développement de 40 000 € et une maintenance de 5 000 € par an</p> <p>La Fondation UTC est un organisme neutre et éthique ayant vocation à favoriser l'innovation</p> <p>Les dons sont défiscalisés (en France à 60%) et reversés sur des projets compatibles avec ses missions</p> <p>La Fondation UTC peut financer des projets au bénéfice d'actions qualité dans le secteur des services</p>
<p>Pour utiliser l'outil d'autodiagnostic : commencez par l'onglet "Mode d'emploi"</p>	

Figure 11 : Onglet {Dons} de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30]

Présentation détaillée par onglet

ONGLET {DONS}

L'ouverture du fichier Excel® donne accès par défaut au premier onglet {Dons} (figure 11). Cette originalité provient du besoin de trouver des financements pour aller au-delà de l'outil présenté ici. La technologie Excel®, même automatisée, atteint rapidement ses limites quand il s'agit de coopérer avec un grand nombre d'entités pour échanger et progresser. L'outil d'autodiagnostic sur le Guide 2011 reprend les bases du succès de l'outil d'autodiagnostic du guide 2002 : simple d'emploi (il suffit de lire et de cliquer) à partir d'un logiciel existant très généralement dans les établissements de santé.

Toutefois ce principe présente l'inconvénient d'être très individualisé ("mon fichier dans mon ordinateur") et de réclamer des efforts pour adresser les évaluations faites dans un service biomédical. Les retours d'expérience sur les autodiagnosics reçus entre 2004 et 2009 sont :

- Aucun retour sans une demande explicite et renouvelée par email,
- Taux de retours compris entre 6% et 10% après de multiples sollicitations auprès des acteurs.

La technologie Excel® n'incite donc pas à faire "naturellement" les actions nécessaires à la mutualisation, pourtant souhaitées par une majorité des acteurs biomédicaux

en établissement de santé. Ceux-ci souhaitent en effet se situer par rapport à la moyenne des autres, pour ensuite échanger sur les pratiques et les améliorer dans un processus de fertilisation croisée des idées et des expériences.

Une alternative est proposée dans l'outil d'autodiagnostic du Guide 2011 présenté ici, avec un onglet spécifique visant à faciliter l'envoi et le traitement des retours d'évaluation (voir onglet {Benchmark & REX}).

A moyen terme, il est envisagé de concevoir et mettre à disposition un outil correspondant à la fois au niveau de qualité du Guide, aux attentes et contraintes des acteurs biomédicaux et aux ouvertures internationales et multilingues souhaitées. Des réponses pertinentes pourraient être apportées par les technologies du web dynamique permettant des évaluations via une page écran et une mutualisation transparente pour les utilisateurs. Cette technologie de haut niveau réclame des compétences professionnelles spécifiques pour son développement et une structure ad hoc du serveur informatique. Un budget doit être trouvé pour atteindre cet objectif et la **Fondation UTC pour l'innovation** accueille les dons qui peuvent être ciblés pour cette action.

L'onglet {Dons} contient tous les liens et les explications pour effectuer des donations. En remerciement et reconnaissance, une place est réservée pour les logos des **donateurs public ou privés, individuels ou collectifs**. Cet **appel permanent** aux dons peut être diffusé largement.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

 Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011						
Document source : Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé , G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr						
à LIRE avant de commencer !...			vous voulez ACQUÉRIR le Guide ? : cliquez ici			
Pour Qui ? :	Un service biomédical en établissement de santé					
Pour Quoi ? :	Evaluer sa situation par rapport aux Bonnes Pratiques du Guide 2011 et identifier les axes prioritaires d'amélioration Progresser dans ses pratiques professionnelles et contribuer à la qualité et à la sécurité des soins délivrés au patient Prouver son niveau de conformité au Guide biomédical 2011 selon l'ISO 17050 "Déclaration de conformité du fournisseur"					
Comment ? :	1. Utilisez cet outil d'autodiagnostic simple et rapide en lisant d'abord le " Mode d'emploi PDCA " (ci-dessous) 2. Visualisez votre situation avec les onglets "Cartographies", identifiez les améliorations à faire, progresser dans vos pratiques 3. Faites signer par une personne indépendante du service biomédical et communiquez vos résultats selon l'ISO 17050					
Mode d'emploi P D C A						
P = Préparez	1) Prenez connaissance des contenus des {onglets} (règle : une zone blanche écrite en rouge est modifiable) 2) Indiquez les données contextuelles de l'évaluation (cellules blanches écrites en rouge) 3) Identifiez plusieurs évaluateurs biomédicaux (internes ou externes au service, voire à l'établissement)					
D = Diagnostiquez	4) Allez dans les onglets {Evalueur} prévus jusqu'à 5 pour pallier les incertitudes de subjectivité individuelle 5) Indiquez le NOM de l'évaluateur et la date de l'évaluation dans l'onglet {Evalueur x} utilisé (l'ordre et le nombre sont libres...) 6) Sélectionnez les maturités avec " Evaluations des Processus " (ou véracités sur les critères), ajoutez les " Modes de preuve "					
C = Considérez	7) Visualisez les synthèses {Cartographies} et {Tableaux des résultats} , interprétez les résultats, recherchez des solutions 8) Consultez les benchmarks publiés (web), envoyez vos propres résultats pour y contribuer - voir onglet {Benchmark & REX} 9) Indiquez, dans l'onglet {Cartographies} , les plans d'action prévus, à communiquer et à déployer					
A = Améliorez	10) Enregistrez, imprimez et communiquez sur votre auto-évaluation auprès des parties prenantes de votre service biomédical 11) Mettez en œuvre les plans d'action , veillez aux ressources , mesurez les progress périodiquement (1 fois par an au minimum) 12) A partir d'un niveau de maturité "Efficace" faites une " Déclaration ISO 17050 ", imprimez et communiquez largement					
Échelles d'évaluation utilisées						
VERACITÉ sur les RÉALISATIONS (simple mais limitée)				MATURITÉ sur les PROCESSUS (recommandée par l'ISO 9004)		
Maturité équivalente (calcul automatique)*	Libellés des évaluations en "Véracité des Réalisations"	Choix de Véracité	Taux associé de Véracité	Libellés des évaluations en "Maturité des Processus"	Choix de Maturité	Taux maximal de Maturité
Insuffisant	A l'unanimité, l'action est déclarée non réalisée.	Faux Unanime	0%	Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière très insuffisante.	Insuffisant	10%
Informel	L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Faux	20%	Le processus est réalisé implicitement, sans être toujours mis en œuvre complètement et dans les délais.	Informel	30%
Informel	L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Plutôt Faux	40%	Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.	Maitrisé	50%
Maitrisé	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	Plutôt Vrai	60%	Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.	Efficace	70%
Maitrisé	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.	Vrai	80%	Le processus est efficient et induit des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.	Efficient	90%
Efficace	L'action est toujours réalisée et tracée avec des résultats prouvés.	Vrai Prouvé	100%	Le processus a une excellente qualité perçue, il anticipe les attentes et innove dans les services rendus.	Performant	100%
* : par exemple un état "Plutôt Vrai" d'une activité réalisée équivaut à un état de maturité "Maitrisé"						
Onglet " Benchmark & REX " : contribuez à la dynamique collective en adressant cet onglet, gardé CONFIDENTIEL , à gilbert.farges@utc.fr						

Figure 12 : onglet {Mode d'emploi} de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30]

ONGLET {MODE D'EMPLOI}

Normalement utilisé en préalable à tout processus d'autodiagnostic, cet onglet décrit, dans sa partie supérieure, la raison d'être de l'outil : pour qui, pour quoi, comment (figure 12). Au-delà de l'objectif implicite de favoriser sur le long terme la reconnaissance de la profession biomédicale hospitalière, deux objectifs explicites sont visés avec cet outil :

- **Progresser dans les pratiques quotidiennes** en évaluant les niveaux de réalisation des tâches ou de maturité des processus par rapport aux recommandations du Guide 2011 validées par les pairs,
- **Prouver son niveau de maîtrise** à qui de droit, autant en interne dans l'établissement de santé qu'en externe auprès des tutelles ou organismes d'évaluation.

Le mode d'emploi du processus est présenté sous la forme du cycle "PDCA" bien connu en qualité (figure 13).

Ce clin d'œil au cycle fondamental de l'amélioration continue est toutefois adapté au contexte biomédical des établissements de santé francophones et à l'usage de l'outil :

P comme "Préparez" :

1. Une première étape vise à s'approprier l'outil en prenant connaissance des différents onglets mis à disposition.

2. Les données contextuelles sont utilisées automatiquement dans tous les autres onglets et précisent le nom de l'établissement du service biomédical, les noms et coordonnées du responsable du service biomédical, ou de la personne exerçant la fonction équivalente. Si elles existent, les informations sur les certifications ou labels obtenus servent à alimenter les analyses statistiques ultérieures sur l'état de la profession et les benchmarks.

3. Il est conseillé également d'identifier des personnes-ressources qui seraient volontaires, compétentes et capables de réaliser des autodiagnostic du service biomédical. Ces personnes doivent être motivées et bienveillantes afin de favoriser les prises de conscience, les débats et les progrès. Si quelques unes peuvent faire partie du service biomédical, il est recommandé de faire aussi appel à d'autres personnels, de l'établissement ou externes à celui-ci, ayant les compétences requises.

D comme "Diagnostiquez" :

4. Cette étape correspond à la réalisation de l'autodiagnostic qui permet de prendre en compte jusqu'à 5 évaluateurs différents pour la même évaluation, afin de pallier les influences individuelles inhérentes à toute mesure subjective. Il est tout à fait possible d'avoir un "stock" de personnes-ressources supérieur à ce nombre et de réaliser un roulement dans les sollicitations pour les évaluations.

Mode d'emploi PDCA	
P = Préparez	1) Prenez connaissance des contenus des {onglets} (règle : une zone blanche écrite en rouge est modifiable)
	2) Indiquez les données contextuelles de l'évaluation (cellules blanches écrites en rouge)
	3) Identifiez plusieurs évaluateurs biomédicaux (internes ou externes au service, voire à l'établissement)
D = Diagnostiquez	4) Allez dans les onglets {Evaluateur} prévus jusqu'à 5 pour pallier les incertitudes de subjectivité individuelle
	5) Indiquez le NOM de l'évaluateur et la date de l'évaluation dans l'onglet {Evaluateur x} utilisé (ordre et nombre sont libres...)
	6) Sélectionnez les maturités avec " Evaluations des Processus " (ou véracités sur critères), ajoutez les " Modes de preuve "
C = Considérez	7) Visualisez les synthèses {Cartographies} et {Tableaux des résultats} , interprétez les résultats, recherchez des solutions
	8) Consultez les benchmarks publiés (web), envoyez vos résultats pour y contribuer : voir onglet {Benchmark & REX}
	9) Indiquez, dans l'onglet {Cartographies} , les plans d'action prévus, à communiquer et à déployer
A = Améliorez	10) Enregistrez, imprimez et communiquez sur votre auto-évaluation auprès des parties prenantes de votre service biomédical
	11) Mettez en œuvre les plans d'action , veillez aux ressources , mesurez les progrès périodiquement (1/an au minimum)
	12) A partir d'un niveau de maturité "Efficace" faites une " Déclaration ISO 17050 ", imprimez et communiquez largement

Figure 13 : L'usage de l'autodiagnostic suit un cycle d'amélioration continue

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

5. Il est envisageable de réaliser l'autodiagnostic soit indépendamment avec des évaluateurs émettant chacun leurs appréciations dans leurs onglets respectifs à des dates différentes selon leur disponibilité, soit de manière simultanée avec tous les évaluateurs présents au même moment et validant collectivement les évaluations faites dans un seul onglet. Dans le premier cas la moyenne et les écarts-types apparaîtront automatiquement dans les tableaux et cartographies, dans le second cas, seule la valeur collective indiquée apparaîtra.

6. Les onglets {Evaluateur 1, 2, 3, 4, 5} permettent d'apprécier les activités soit en "maturité des processus", soit en "véracité des réalisations". La priorité est donnée à la maturité des processus, car ils sont moins nombreux (48) que les critères de réalisation (213) ce qui la rend plus rapide. Cette voie d'évaluation est aussi celle recommandée par le Guide 2011 et l'ISO 9004 [35]. Au fur et à mesure des évaluations, qu'elles soient individuelles ou collectives, il est recommandé de mémoriser les informations et d'indiquer tout mode de preuve ou toute idée pouvant aider à la compréhension de l'évaluation faite et à l'amélioration du processus. Ces idées seront exploitées pour en tirer des priorités d'action et des plans d'amélioration. Une évaluation complète des 48 processus devrait pouvoir se faire généralement en moins d'une heure, sauf conditions particulières au site. Le but est moins d'obtenir un résultat précis que d'identifier des écarts entre deux autodiagnostic.

C comme "Considérez" :

7. Il est possible de consulter à tout moment les cartographies et tableaux de synthèse mis à jour en temps réel, même si l'évaluation n'est pas terminée ou si elle est volontairement partielle sur un processus donné. L'interprétation est très rapide et les points forts et les zones d'amélioration prioritaires apparaissent en un coup d'œil.
8. Les constats d'amélioration à faire peuvent utilement s'inspirer des benchmarks et retours d'expérience publiés sur internet pour trouver les solutions les plus opportunes. Pour cela, **un effort est demandé à chaque service biomédical d'envoyer ses propres résultats pour y contribuer** (voir onglet {Benchmark & REX}). Cet acte d'altruisme réciproque favorisera les progrès en générant une dynamique vertueuse et l'émergence naturelle d'une communauté d'intérêts.

9. Les plans d'action décidés collectivement pour améliorer la situation sont indiqués dans l'onglet {Cartographies}. Les éléments d'informations de cet onglet (valeurs cartographiées, plans d'amélioration, méta-données d'élaboration) sont cruciaux pour la communication interne du service biomédical et son image de qualité professionnelle. Précis et synthétiques, ils présentent le savoir-faire managérial et opérationnel du service biomédical et peuvent ainsi améliorer la confiance dans ses capacités d'évolution et d'apports pour les services médicaux de l'établissement.

A comme "Améliorez" :

10. Il est conseillé d'enregistrer les évaluations dans des dossiers rangés par ordre chronologique. Les fichiers sont en effet des enregistrements qualité qu'il doit être possible de consulter facilement et rapidement à tout moment (aussi bien pour un besoin interne que pour démontrer le niveau de maîtrise à des évaluateurs externes). L'ordre chronologique facilite l'identification et l'analyse des écarts entre deux évaluations. La phase d'amélioration passe obligatoirement par la communication interne et externe des résultats précédents. Pour cela, tous les onglets sont formatés pour permettre des impressions au format A4 et une diffusion rapide des résultats d'autodiagnostic.

11. La crédibilité de l'emploi de l'autodiagnostic n'est assurée que si des plans d'amélioration sont élaborés, mis en œuvre et suivis dans leurs effets. Il est donc primordial d'agir après un autodiagnostic afin de garantir l'engagement à progresser dans les bonnes pratiques biomédicales. Pour conserver la dynamique de progrès, il est conseillé de réaliser au minimum un autodiagnostic par an.

12. Si les actions de progrès ont porté leurs fruits, le service biomédical arrivera rapidement au niveau "Efficace" qui est le minimum pour l'autodéclaration ISO 17050. Le Guide 2011 conseille d'exploiter cette modalité reconnue au niveau international comme alternative rapide et peu onéreuse pour affirmer le niveau de qualité du service biomédical. Cette communication est tout aussi crédible que l'ISO 9001 si elle est menée conformément aux exigences de la norme ISO 17050 (partie 1 [31]) et s'appuie sur des modes de preuve validés par un tiers n'ayant aucun conflit d'intérêt avec le service biomédical (ISO 17050 partie 2

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

[32]). A partir du niveau "Efficace", le niveau déclarable pour le service biomédical, est toujours le minimum de ceux atteints sur les trois modules BP Management, BP Organisation et BP Réalisation. Cela suit les recommandations du Guide 2011 et garantit une communication sans ambiguïté auprès de toutes les parties-prenantes.

Dans sa partie inférieure, l'onglet {Mode d'emploi} comporte également l'information concernant les échelles d'évaluation en véracité (pour les critères de réalisation) et maturité (pour les processus). Des libellés détaillés et

précis sont explicités pour chaque mot-clef utilisé dans les différents niveaux (figure 14).

Toutes les évaluations sont **normées sur [0, 1]**, c'est à dire comprises entre 0% et 100%, qu'elles soient en véracité ou en maturité des processus. La norme [0%, 100%] facilite la compréhension intuitive et permet l'interopérabilité comparative entre les activités, mais aussi entre les acteurs !... : il est en effet plus facile d'analyser, de comparer, d'échanger, de se comprendre et donc de progresser quand l'unité de mesure employée est intuitive et la même pour tous.

Échelles d'évaluation utilisées						
VERACITÉ sur les RÉALISATIONS (simple mais limitée)				MATURITÉ sur les PROCESSUS (recommandée par l'ISO 9004)		
Maturité équivalente (calcul automatique)*	Libellés des évaluations en "Véracité des Réalisations"	Choix de Véracité	Taux de Véracité	Libellés des évaluations en "Maturité des Processus"	Choix de Maturité	Taux maxi de Maturité
Insuffisant	A l'unanimité, l'action est déclarée non réalisée.	Faux Unanime	0%	Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière très insuffisante.	Insuffisant	10%
Informel	L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Faux	20%	Le processus est réalisé implicitement, sans être toujours mis en œuvre complètement et dans les délais.	Informel	30%
Informel	L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Plutôt Faux	40%	Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.	Maitrisé	50%
Maitrisé	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	Plutôt Vrai	60%	Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.	Efficace	70%
Maitrisé	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.	Vrai	80%	Le processus est efficient et induit des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.	Efficient	90%
Efficace	L'action est toujours réalisée et tracée avec des résultats prouvés.	Vrai Prouvé	100%	Le processus a une excellente qualité perçue, il anticipe les attentes et innove dans les services rendus.	Performant	100%

Figure 14 : Détails et correspondances entre les échelles de véracité et de maturité

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Toutefois un taux de 100% en véracité sur tous les critères de réalisation n'implique pas automatiquement le même niveau sur le processus associé. En effet, ce n'est pas parce que toutes les tâches sont réalisées, suivies, tracées et prouvées qu'elles sont également efficaces (elles consomment peut être beaucoup de ressources et de temps) et qu'elles ont une bonne qualité perçue (en interne et externe). Pour tenir compte de ce constat, la règle de correspondance appliquée considère qu'un taux de véracité de 100% (Vrai prouvé) affecté à chaque critère de réalisation induit au mieux un taux de maturité de 70% (Efficace) pour le processus associé. Pour atteindre le taux de 100% (Performant) sur ce processus, il faudra encore démontrer son efficacité et sa qualité perçue.

Pour chaque processus, les trois niveaux d'évaluation "Efficace", "Efficient" et "Performant" sont à mettre en relation avec les indicateurs proposés dans le Guide 2011 [30]. Pour rappel, chaque processus est accompagné de propositions concrètes validées par les pairs dans le chapitre "Evaluation de la performance" sur ses trois dimensions-clefs qui sont l'efficacité, l'efficience et la qualité perçue. Sans entrer dans le détail, voici les thèmes proposés dans le Guide biomédical 2011 pour les indicateurs de performance :

> Efficacité :

- identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation
- identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique

> Efficience :

- estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique

> Qualité perçue :

- interne au service biomédical
- au niveau des parties prenantes
- au niveau de l'établissement
- au niveau des autorités et organismes extérieurs

L'outil d'autodiagnostic vise le développement "naturel" d'une **culture de l'autoévaluation** pour accompagner les acteurs biomédicaux dans une **dynamique de progrès continu** appelée "performance". La conception et l'emploi de l'outil sont deux éléments-clefs pouvant aider à atteindre ces objectifs :

1. Conception : être le plus simple, ergonomique, fonctionnel et convivial possible pour que les acteurs du service biomédical s'approprient l'outil d'autoévaluation, l'intègrent dans leurs pratiques habituelles et en voient les bénéfices en terme de reconnaissance professionnelle,

2. Emploi : favoriser la communication "ouverte" et mutuellement bénéfique sur la qualité des prestations rendues et perçues, autant au sein du service biomédical par une réflexion sur les moyennes et écarts-types obtenus (voir onglet {Cartographies}), qu'avec les services médicaux, ou administratifs ou les autres parties-prenantes externes en cherchant à améliorer les niveaux de qualité perçue (voir onglet {Déclaration ISO 17050}).

Les capacités de mesurer (onglet {Evalueur}), d'analyser (onglet {Tableaux des résultats}), d'identifier les axes de progrès (onglet {Cartographies}) et ensuite de communiquer de manière crédible sa qualité professionnelle (onglet {Déclaration ISO 17050}) sont autant d'étapes progressives offertes par l'outil d'autodiagnostic et menant à une performance reconnue des services biomédicaux en établissement de santé.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé



Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011

Signature de l'évaluateur :

Etablissement de santé : Indiquez le nom de l'Etablissement de Santé

Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) : 10 décembre 2012

NOM et fonction de l'évaluateur : TANA Raymond, Ingenieur biomédical

Avertissement : toute zone blanche écrite en ROUGE peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent être utilisées dans d'autres onglets.



n° 1

Items des Bonnes Pratiques	Evaluations faites	Evaluations résultantes	Taux de Maturité	Items concernés
Niveau global pour toutes les Bonnes Pratiques du Guide				
Bonnes Pratiques de Management (BPM)				
BPM 1 : Manager le service et la communication				
PR n° 1	Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions. Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.	Efficace	70%	Processus
Critères	Facultatif : Evaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus Un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement	Choix de Véracité	Libellé du critère quand il sera choisi	Modes de preuve et commentaires
1.a				
1.b				
1.c				
PR n° 2	Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs. Le processus est explicite, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.	Maitrisé	50%	Processus
Critères	Facultatif : Evaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus Un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans). Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical	Choix de Véracité	Libellé du critère quand il sera choisi	Modes de preuve et commentaires
2.a		Vrai	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.	penser à prouver cette action
2.b		Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	mieux suivre cette action
2.c		Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	mieux suivre et mieux tracer cette action
PR n° 3	Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses collaborateurs	Maitrisé	50%	Processus
Critères	Facultatif : Evaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus Des actions de communication interne (dans le journal interne de l'établissement par exemple) et externe (dans les colloques professionnels par exemple) sont réalisées périodiquement afin de faire connaître les missions, réalisations et ambitions du service biomédical	Maitrisé	Libellé du critère quand il sera toujours tracé.	Modes de preuve et commentaires
3.a		Faux	L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	<= L'évaluation est neutralisée car celle du processus est prioritaire

Figure 15 : onglet {Evalueur} de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30]. Exemple fictif sur les noms et coordonnées.

ONGLET {EVALUATEUR}

Avertissement : Les informations contextuelles présentées sont fictives et servent à illustrer l'emploi, l'ergonomie ou l'effet rendu de l'outil d'autodiagnostic.

Après avoir lu le mode d'emploi, il suffit de réaliser les évaluations selon le planning prévu pour élaborer un autodiagnostic à partir duquel il sera possible de tirer des enseignements pour progresser. La grille d'évaluation (figure 15) est accessible à partir des cinq onglets {Evalueateur 1 à 5}, eux-mêmes utilisables dans n'importe quel ordre (figure 16).

Dès qu'une évaluation est commencée sur un processus ou un critère de réalisation, l'outil contrôle si la date

d'évaluation et le nom de l'évaluateur existent. Dans le cas contraire un rappel apparaîtra dans les synthèses {Tableaux des résultats} et {Cartographies} (figure 17).

Les évaluations se font simplement et rapidement en lisant l'intitulé du processus ou du critère de réalisation et en choisissant dans la liste déroulante le niveau voulu. Pour chacun des choix réalisés, s'inscrit immédiatement le libellé exact du niveau défini dans l'onglet {Mode d'emploi}. Ce rappel visuel permet de choisir en meilleure connaissance de cause le niveau pertinent et d'identifier les actions d'amélioration à faire pour passer au niveau au-dessus : il suffit en effet de lire le libellé du niveau supérieur pour comprendre ce qu'il reste à faire pour l'atteindre (figure 18).



Figure 16 : les onglets {Evalueateur} sont utilisables dans n'importe quel ordre

Evaluations réalisées	
4 juin 2012	TANA Raymond, Ingenieur biomédical
2 juillet 2012	TUNU Albert, technicien supérieur biomédical
Date ?	NOM ? : à inscrire dans l'onglet Evalueateur 3

Figure 17 : rappel de l'absence de date et de nom pour une évaluation dans les synthèses {Tableaux des résultats} et {Cartographies}

		Niveau d'évaluation "Processus"		
PR n° 1	Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions.	Efficace	Efficace	← Le libellé du niveau d'évaluation s'inscrit automatiquement →
Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.				
Critères	Facultatif : Evaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus			
1.a	Un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement	Choix de Véracité	Libellé du critère quand il sera choisi	
1.b	Ce document est préparé par le service biomédical en liaison avec la direction dont il dépend	Choix de Véracité	Libellé du critère quand il sera choisi	
1.c	Il est validé par la direction de l'établissement	Choix de Véracité	Libellé du critère quand il sera choisi	
PR n° 2	Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs.	Choix de Maturité	Maitrisé	
Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.				
Critères	Facultatif : Evaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus			
2.a	Un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans).	Vrai	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.	
2.b	Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical	Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	
2.c	Il constitue une base de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes...	Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	
		Niveau d'évaluation "Critères de réalisation"		

Figure 18 : le libellé s'inscrit automatiquement à proximité du niveau d'évaluation choisi

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Dans le cas où l'évaluation directe du processus semble difficile car absconse, il est conseillé de ne pas faire de choix, donc de laisser l'indication neutre "Choix de Maturité" et de l'obtenir par calcul automatique via l'intermédiaire des critères de réalisation (figure 19).

Ces critères détaillés proviennent du Guide 2011 [30] et permettent une approche plus concrète de l'évaluation du processus, à laquelle il vont contribuer finalement par le calcul. Les tâches opérationnelles de réalisation du service sont évaluées sur l'échelle de véracité, avec la correspondance qu'un état "Vrai prouvé" sur tous les critères induit au maximum un niveau de maturité "Efficace" du processus.

L'égalité entre les critères de réalisation d'un même processus est appliquée comme règle de pondération pour tous les calculs automatisés. Le calcul de la maturité du processus corrélée à celle des évaluations sur les critères de réalisation est fait selon la correspondance entre les échelles de véracité et de maturité définies dans l'onglet {Mode d'emploi} et précisées en figure 7.

La priorité est TOUJOURS donnée à l'évaluation des processus. Le calcul automatique à partir des évaluations sur les critères de réalisation n'est réalisé que si l'évaluation du processus en laissée neutre. Dès qu'un niveau est sélectionné sur le processus (insuffisant à performant), il est pris en compte par défaut comme étant l'évaluation souhaitée pour le processus.

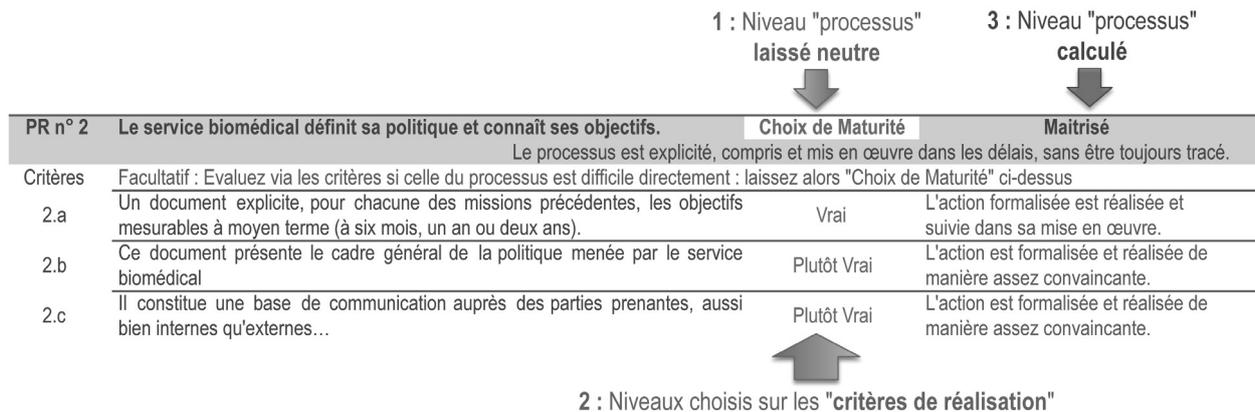


Figure 19 : si l'évaluation du processus est laissée neutre, un calcul automatique du niveau de maturité peut se faire à partir de celles des critères de réalisation

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Il peut toutefois exister des affichages non corrélés si un opérateur a déjà choisi des niveaux sur les critères de réalisation, puis ensuite sélectionne un niveau sur le processus (figure 20). Cela peut arriver quand un évaluateur "teste" une configuration de critères de réalisation pour identifier le niveau qui lui semble adéquat pour le processus. Le niveau calculé pour le processus s'affiche en effet en temps réel au fur et à mesure des choix sur les critères. Avant la fin de ce test, l'évaluateur peut sélectionner un niveau de processus différent de celui calculé à partir des critères de réalisation sans pour autant neutraliser manuellement ses choix sur les critères de réalisation. Dans ce cas, il peut y avoir une non-corrélation entre les affichages sur les critères et celui du processus (figure 20).

Les affichages éventuellement non-corrélés sont facilement repérables par le fait que toute ambiguïté est levée quand soit la case d'évaluation du processus, soit celles des critères de réalisation sont laissées neutres (figure 21).

De même, une incongruité apparente pourrait être discernée quand tous les critères de réalisation d'un même processus sont sélectionnés sur "Faux unanime" (soit "0%" de véricité) : la maturité de ce processus affiche alors "Insuffisant" avec un taux de "10%", alors que l'on aurait pu s'attendre à obtenir également "0%". Cela provient du fait que l'échelle de maturité indique toujours **des zones d'évaluation comprises entre un taux minimal et un taux maximal**, alors que l'échelle de véricité indique une correspondance directe entre un état de réalisation

Niveau d'évaluation choisi pour le processus = **prioritaire**

PR n° 3	Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses collaborateurs	Maitrisé	Maitrisé
Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.			
Critères	Facultatif : Évaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus		
3.a	Des actions de communication interne (dans le journal interne de l'établissement par exemple) et externe (dans les colloques professionnels par exemple) sont réalisées périodiquement afin de faire connaître les missions, réalisations et ambitions du service biomédical	Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
3.b	Les acteurs biomédicaux sont reconnus dans leurs apports professionnels et valorisés vis-à-vis des autres services et directions.	Vrai	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.
3.c	Les actions de communication sont capitalisées dans leurs phases d'avant-projet, de déroulement et de bilans afin de faciliter les initiatives ultérieures...	Choix de Véricité	Libellé du critère quand il sera choisi

Niveaux d'évaluation sur les critères de réalisation
= **inhibition = pas d'effet** sur le niveau calculé du processus

Figure 20 : la règle "Priorité au processus" implique l'inhibition des critères si un niveau de maturité est choisi pour le processus. Il peut y avoir des affichages non corrélés quand des niveaux sont sélectionnés à la fois sur le processus et sur les critères de réalisation.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

et un taux fixe. Ainsi "10%" en maturité signifie en réalité un taux de maturité pouvant aller de 0% à 10% et correspondant à l'estimation "Insuffisant". De manière similaire, "Informel" correspond à des taux allant de 10% à 30%, "Maîtrisé" de 30% à 50%, "Efficace" de 50% à 70%, "Efficient" de 70% à 90% et "Performant" de 90% à 100%.

La fonction du double affichage sur les niveaux du processus et des critères est toutefois utile pour conserver la mémoire de l'évolution dans la maîtrise des critères de réalisation :

Si un service biomédical est dans une dynamique d'autoévaluation, une grille d'autodiagnostic a de fortes chances de succéder à la précédente (en la sauvegardant avec une nouvelle appellation...). Dans ce cas, les cases de niveaux sont déjà a priori pré-remplies et servent de "mémoire" sur l'état précédent.

Avec l'expérience et l'appropriation de la culture d'autoévaluation, il est possible qu'après avoir commencé à évaluer sur les critères de réalisation, un acteur biomédical considère que l'évaluation du processus est plus rapide ou plus pertinente. Dès lors, il évaluera directement le

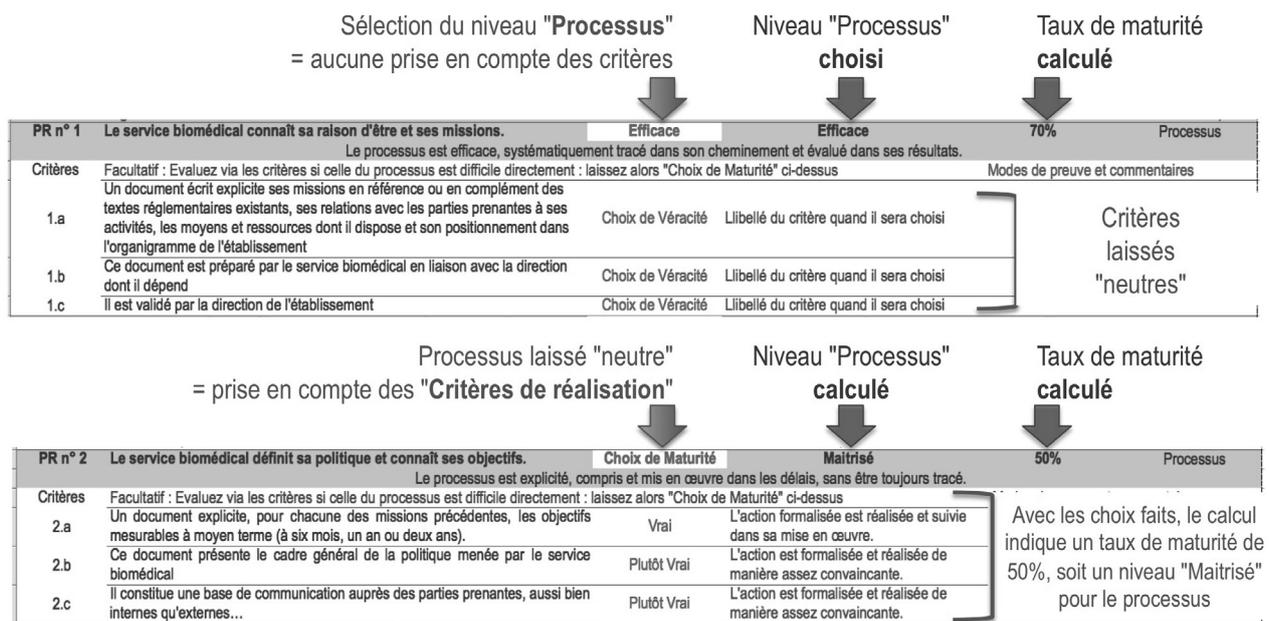


Figure 21: Aucune ambiguïté dans les affichages quand soit les critères, soit le processus sont laissés "neutres".

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

processus, mais l'outil lui permettra de conserver la mémoire des évaluations précédentes sur les critères.

Il est aussi possible qu'un processus soit considéré comme "Efficace" alors que tous ses critères ne sont pas pour autant évalués "Vrai prouvé". Cela laisse l'autonomie aux évaluateurs de prendre leurs responsabilités et d'assumer librement leurs choix.

Enfin il y aura toujours les cas au-delà du niveau "Vrai prouvé" pour tous les critères de réalisation alors que le processus doit continuer à progresser vers plus d'efficacité et plus de qualité perçue pour atteindre la performance.

Avec ces choix de conception, l'autodiagnostic reste ainsi un **outil d'aide à la décision** au service des acteurs biomédicaux.

L'onglet {Evaluateur} permet de mémoriser les modes de preuve ou toute information permettant de progresser sur un processus ou l'un de ses critères. Une zone inscriptible, blanche avec écriture rouge, est prévue systématiquement à côté de chaque processus et critère (figure 22). Ces informations, les plus factuelles possibles, pourront être mises à profit lors de la synthèse quand il s'agira d'identifier, collectivement au sein du service biomédical, les axes prioritaires et les plans d'amélioration.

Une option particulière concerne l'évaluation des Bonnes Pratiques d'Activités Connexes BPR 3 dans chaque onglet {Evaluateur}. Il est en effet possible qu'un service biomédical ne soit pas concerné par la mise en œuvre d'une activité connexe quelconque, c'est pourquoi une cellule spéciale intitulée « Concerné ? » au niveau de la BPR 3 invite à choisir entre « NON concerné » ou « OUI », sachant que ce dernier choix est celui par défaut au cas où aucune option n'est sélectionnée. Ceci permet d'éviter de comptabiliser à 0 les processus d'une activité connexe BPR 3 inexistante et de recalculer automatiquement les moyennes des BPR sur les seules BPR 1 et BPR 2. Les affichages et moyennes sur les tableaux de résultats restent ainsi cohérents avec la réalité évaluée, seuls les graphes afficheront l'absence de valeurs sur les axes de la BPR 3 et des processus 46, 47 et 48.

Zones pour modes de preuve, informations factuelles, commentaires libres

PR n° 2	Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs.	Choix de Maturité	Maitrisé	50%	Processus
	Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé. <td></td> <td></td>				
Critères	Facultatif : Évaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus				Modes de preuve et commentaires
2.a	Un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans).	Vrai	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.		penser à prouver cette action
2.b	Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical	Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.		mieux suivre cette action
2.c	Il constitue une base de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes...	Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.		mieux suivre et mieux tracer cette action

Figure 22 : chaque processus ou critère peut bénéficier d'informations aidant à la synthèse et à l'identification des actions pour progresser.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

ONGLET {TABLEAUX DES RÉSULTATS}

Avertissement : Les informations contextuelles ainsi que les valeurs présentées sont fictives et servent à illustrer l'emploi, l'ergonomie ou l'effet rendu de l'outil d'autodiagnostic.

L'onglet {Tableaux des Résultats} permet la saisie des informations sur l'établissement de santé ainsi que celles identifiant le responsable du service biomédical et ses coordonnées (figure 24). Ces informations seront reprises in extenso dans les autres onglets de synthèse comme {Cartographies} ou {Déclaration ISO 17050}.

Afin de donner du crédit aux origines des évaluations

faites (jusqu'à 5 au maximum), une zone est affectée au rappel des dates des autodiagnostic et des noms des contributeurs, déjà saisis dans les onglets respectifs {Evalueur 1, 2, 3...}.

Pour faciliter la vision immédiate de la situation, l'onglet {Tableaux des Résultats} présente la synthèse des valeurs moyennes de maturité calculées sur les 9 Bonnes Pratiques Biomédicales, les 3 Modules (Management, Organisation, Réalisation) et la totalité des bonnes pratiques recommandées par le Guide 2011 [30]. Pour préciser la valorisation possible du niveau qualité atteint globalement par le service biomédical, il est également indiqué s'il est déclarable ou non au titre de l'ISO 17050 (figure 26).

Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011			
 Données contextuelles	Etablissement de santé :	CH de la Bonne Pratique	Signature
	Responsable Biomédical :	TANA Raymond, Ingénieur bioédmical	
	Email et téléphone du Responsable :	tana.raymon@ch-bonne-pratique.fr, tél : 00 44 65 78 32	
	Reconnaissance ou certification :		
<small>Avertissement : toute zone blanche écrite en ROUGE peut être remplie ou modifiée.</small>			

Figure 24 : zone de saisie des méta-données contextuelles dans l'onglet {Tableaux des Résultats}

	Evaluations réalisées
10 décembre 2012	TANA Raymond, Ingenieur biomédical
18 décembre 2012	TUNU Albert, technicien supérieur biomédical
19 décembre 2012	TONO Elisabeth, agent administratif

Figure 25 : zone de rappel des dates et noms des contributeurs aux évaluations (exemple fictif)

Moyennes des évaluations :	A partir d'Efficace, une autodéclaration ISO 17050 est envisageable		Niveaux de maturité moyens	Taux de maturité moyens
	Niveau déclarable ISO 17050 (si minimum des Modules BPM, BPO, BPR = Efficace) :	Niveau moyen sur toutes les Bonnes Pratiques du Guide 2011 :	Non déclarable	voir ci-dessous
<ul style="list-style-type: none"> • Guide complet • 3 Modules • 9 Bonnes Pratiques 	Bonnes Pratiques de Management (BPM)		Maitrisé	34%
		BPM 1 : Manager le service et la communication	Maitrisé	45%
		BPM 2 : Manager la mesure du succès.	Maitrisé	38%
		BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès.	Informel	19%
	Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)		Maitrisé	47%
		BPO 1 : Organiser les interfaces.	Maitrisé	38%
		BPO 2 : Organiser la qualité attendue.	Maitrisé	50%
		BPO 3 : Organiser les ressources.	Efficace	51%
	Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)		Maitrisé	46%
		BPR 1 : Réaliser les activités support.	Efficace	62%
		BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux.	Efficace	56%
		BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale.	Informel	19%

Figure 26 : synthèse des résultats sur les niveaux primordiaux de maturité atteints

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011			
Tableaux détaillés des moyennes des évaluations en "Maturité" sur les Processus			
Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)	Niveaux évalués	Taux de maturité	
BPO 1 : Organiser les interfaces.			
PR n° 15	Maîtrisé	47%	
PR n° 16	Maîtrisé	38%	
PR n° 17	Efficace	57%	
PR n° 18	Informel	30%	
	Informel	23%	
	Maîtrisé	43%	
BPO 2 : Organiser la qualité attendue.			
PR n° 19	Maîtrisé	50%	
PR n° 20	Informel	30%	
PR n° 21	Efficace	63%	
PR n° 22	Efficace	63%	
	Maîtrisé	43%	
BPO 3 : Organiser les ressources.			
PR n° 23	Efficace	51%	
PR n° 24	Efficace	63%	
PR n° 25	Efficace	57%	
PR n° 26	Maîtrisé	43%	
PR n° 27	Maîtrisé	43%	
PR n° 28	Efficace	57%	
PR n° 29	Efficace	57%	
PR n° 30	Efficace	57%	
PR n° 31	Maîtrisé	50%	
	Maîtrisé	37%	
Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)			
BPR 1 : Réaliser les activités support.			
PR n° 32	Maîtrisé	46%	
PR n° 33	Efficace	62%	
PR n° 34	Efficace	57%	
PR n° 35	Efficace	57%	
PR n° 36	Efficace	90%	
	Efficient	50%	
	Maîtrisé	50%	
BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux.			
PR n° 37	Efficace	56%	
PR n° 38	Efficient	77%	
PR n° 39	Efficient	77%	
PR n° 40	Maîtrisé	50%	
PR n° 41	Maîtrisé	43%	
PR n° 42	Maîtrisé	37%	
PR n° 43	Efficace	57%	
PR n° 44	Efficace	57%	
PR n° 45	Efficace	63%	
	Maîtrisé	43%	
BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale.			
PR n° 46	Informel	19%	
PR n° 47	Informel	17%	
PR n° 48	Informel	23%	
	Informel	17%	

Figure 27 : deuxième page de l'onglet {Tableaux des Résultats} de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30].

Exemple fictif sur les noms et cordonnées.

Un véritable tableau de bord pour le pilotage de la démarche d'amélioration des bonnes pratiques biomédicales est mis à disposition des utilisateurs. Pour cela, un histogramme présente de manière visuelle la répartition des niveaux de maturité évalués sur les processus ainsi que la moyenne globale sur toutes les bonnes pratiques en encadrant son niveau équivalent de maturité (figure 28). Il est ainsi très facile d'identifier les progrès restant à faire, soit pour améliorer les processus, soit pour envisager une autodéclaration selon la norme ISO 17025 [31, 32].

Dans les exemples de la figure 28, la configuration A nécessite des progrès importants car trop de processus sont encore aux stades soit insuffisant, informel ou seulement maîtrisé. La configuration B quant à elle permet déjà d'envisager une autodéclaration ISO 17050 sur le

niveau "Efficace", bien que 6 processus soient encore au stade de maturité "maîtrisé". Cette vision rapide de la situation pourrait être utilement exploitée en communication interne pour consolider la crédibilité des plans d'amélioration qui seront à mettre en œuvre dans un avenir proche.

Le bas de l'onglet {Tableaux des Résultats} regroupe les niveaux et taux de maturité des 48 processus du Guide 2011 correspondant aux moyennes des évaluations faites via les onglets {Evaluateur 1, 2, 3..}. Les processus sont regroupés par bonne pratique et par module afin que les utilisateurs puissent donner du sens très rapidement à l'interprétation de l'histogramme en identifiant ceux qui devraient être prioritaires à améliorer.

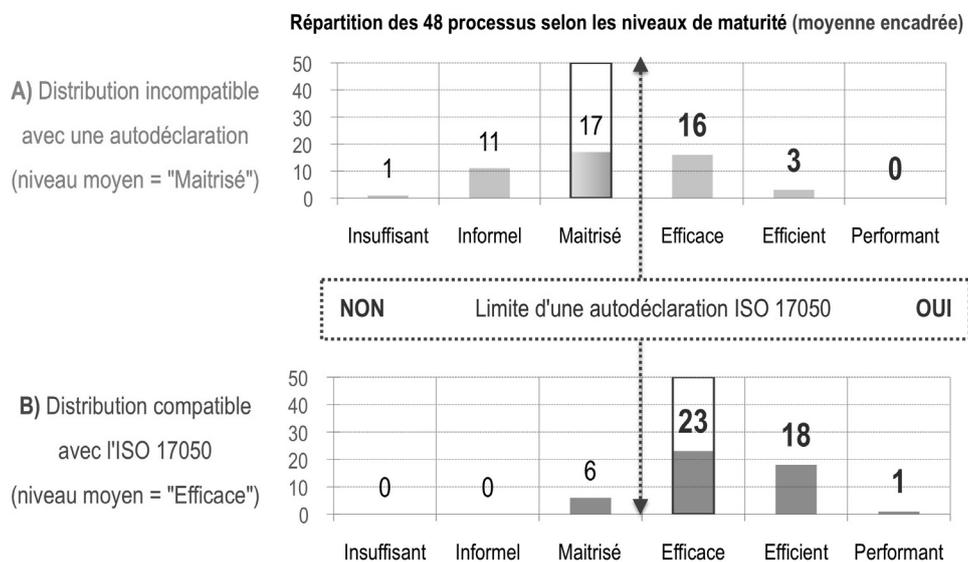


Figure 28 : l'histogramme de répartition des maturités des processus permet une vision immédiate de la situation et des possibilités d'autodéclaration ISO 17050

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

		Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011		Signature	
Etablissement de santé : Responsable Biomédical : Email et téléphone du Responsable : Date de l'autodiagnostic :		CH de la Bonne Pratique TANA Raymond, Ingénieur biomédical tana.raymon@ch-bonne-pratique.fr, tél : 00 44 65 78 32 19 décembre 2012		Niveau moyen de maturité : 42%	
Evaluations réalisées 10 décembre 2012 18 décembre 2012 19 décembre 2012		TANA Raymond, Ingénieur biomédical TUNU Albert, technicien supérieur biomédical TONO Elisabeth, agent administratif		Niveau moyen de maturité : Maîtrisé Graphes des moyennes (trait gras) et écarts-types (zone colorée jaune) des taux de maturité évalués	
Plans d'action à réaliser :		Maturité en Bonnes Pratiques (minimum des BPM, BPO, BPR) : BPO 1 : Organiser les interfaces. BPO 2 : Manager l'innovation et le progrès. BPO 3 : Manager la mesure du succès. BPR 1 : Manager le service et la communication. BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux. BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale.		Taux moyen de maturité : 42%	
BPM 3 : Prendre d'avantage en considération l'innovation et le progrès. Commencer à analyser ce qui pourrait être fait par le service biomédical BPO 2 : Se mettre d'accord sur la qualité attendue et se donner des objectifs d'amélioration BPR 3 : Se mettre d'accord sur nos activités connexes (écart-type très grand) et consolider les BPAC au sujet de l'accueil des stagiaires		BPM 1 : Manager le service et la communication BPM 2 : Manager la mesure du succès BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès BPO 1 : Organiser les interfaces BPO 2 : Manager l'innovation et le progrès BPO 3 : Manager la mesure du succès BPR 1 : Manager le service et la communication BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale		100% 80% 60% 40% 20% 0%	
Planning : janvier à juin 2013		Planning : janvier à juin 2013		BPR 1 : Réaliser les activités support.	
Pilote : TANA Raymond		Pilote : TANA Raymond		BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux.	

Figure 29 : page 1 de l'onglet {Cartographies} de l'outil d'autodiagnostic. Cartographie globale des moyennes et écarts-types sur les 9 bonnes pratiques du Guide 2011 [30]. Exemple fictif sur les noms et coordonnées.

ONGLET { CARTOGRAPHIES }

Avertissement : Les informations contextuelles et les valeurs présentées sont fictives et servent à illustrer l'emploi, l'ergonomie ou l'effet rendu de l'outil d'autodiagnostic.

Cet onglet est l'élément prioritaire pour communiquer autant en interne qu'en externe car il reprend les données contextuelles de l'établissement, du service biomédical, des évaluateurs et présente de manière visuelle les situations globale (figure 29) et détaillées (figures 31, 33 et 34) sur l'état de maturité des bonnes pratiques et des processus.

L'outil d'autodiagnostic présente l'originalité d'indiquer les écarts-types associés aux évaluations. Ceux-ci sont calculés et représentés dans les cartographies par des zones diffuses entourant la moyenne en trait gras (figure 30). Ces zones n'existent qu'à partir du moment où au moins deux évaluations différentes ont été réalisées. L'écart-type est très faible voire nul quand les avis exprimés sont

proches ou égaux et devient de plus en plus important en fonction de la divergence dans les évaluations. C'est donc un moyen simple et efficace de mesurer les différences de perception éventuelles entre acteurs d'un même service biomédical.

L'analyse de ces écarts peut être très instructive quant à la qualité de la communication interne au service biomédical et les débats consécutifs (et aussi mutuellement respectueux...) peuvent générer des prises de conscience et des actions d'amélioration dans les pratiques quotidiennes de transmission de l'information entre collègues.

La perception globale (première cartographie sur les 9 bonnes pratiques, figure 29) peut être enrichie par les graphes plus détaillés de chaque module (management en figure 31, organisation en figure 34, réalisation en figure 35). Ces trois diagrammes couvrent l'ensemble des 48 processus du Guide 2011 et utilisent le même principe de présentation de la moyenne (en trait gras) entourée

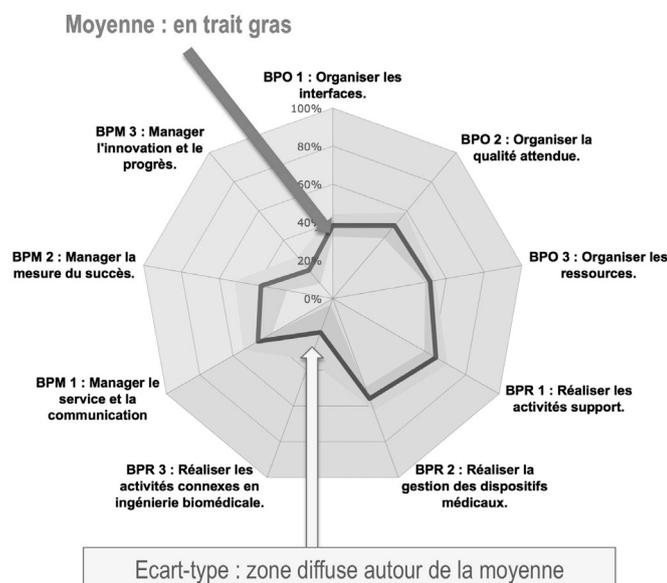


Figure 30 : moyenne et écart-type aident à la décision d'amélioration des bonnes pratiques

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

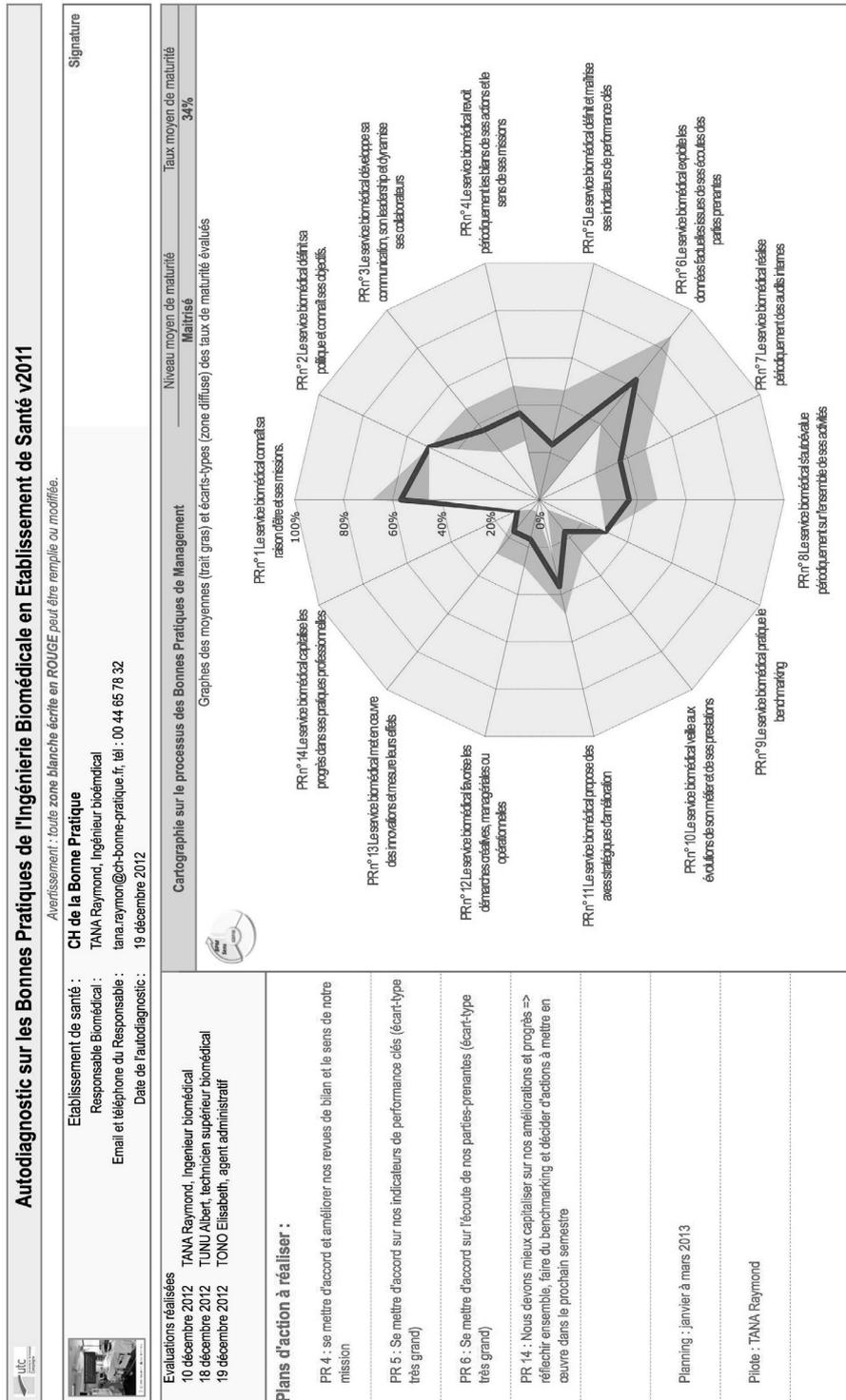


Figure 31 : page 2 de l'onglet {Cartographies} de l'outil d'autodiagnostic. Cartographie sur les processus du module BPM du Guide 2011 [30].

Exemple fictif sur les noms et coordonnées.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

de la zone diffuse plus ou moins large selon les écarts-types. A côté des cartographies se trouvent des zones inscriptibles qui permettent de préciser les actions d'amélioration envisagées avec si possible un planning et des pilotes (figure 32).

Les codes couleur utilisés pour les diagrammes sur les modules de bonnes pratiques sont en correspondance avec ceux exploités pour la "bonne pratique générique (BPG)" et ses trois éléments constitutifs : Sens ou "BP Management", Soutien ou "BP Organisation" et Suivi ou BP "Réalisation" (figure 34). Cette homogénéité des codes

de couleur permet une identification plus rapide des modules et processus concernés par l'analyse, que ce soit via les tableaux des résultats ou les cartographies.

L'avantage de la présentation cartographique est d'être beaucoup plus communicante que les tableaux de résultats, surtout vis à vis des parties-prenantes externes au service biomédical ou auprès des directions et tutelles. Il est donc recommandé d'exploiter intensivement ces cartographies pour communiquer sur le niveau de qualité et d'évolution du service biomédical.

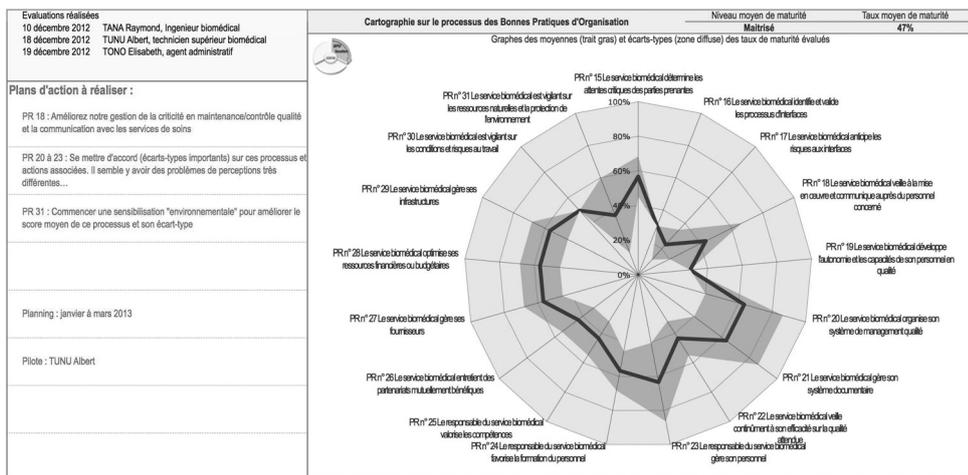


Figure 32 : chaque cartographie des modules de bonnes pratiques (ici celui sur l'Organisation) prévoit une zone inscriptible à gauche pour expliciter les actions d'amélioration à réaliser, le planning et le pilote.

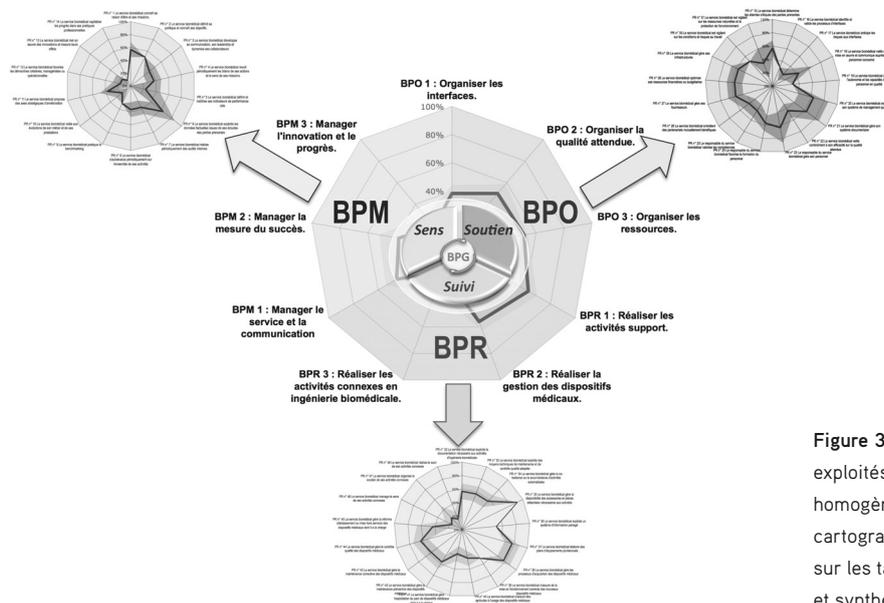


Figure 33 : codes couleur exploités de manière homogène sur les cartographies, mais aussi sur les tableaux de résultats et synthèses.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

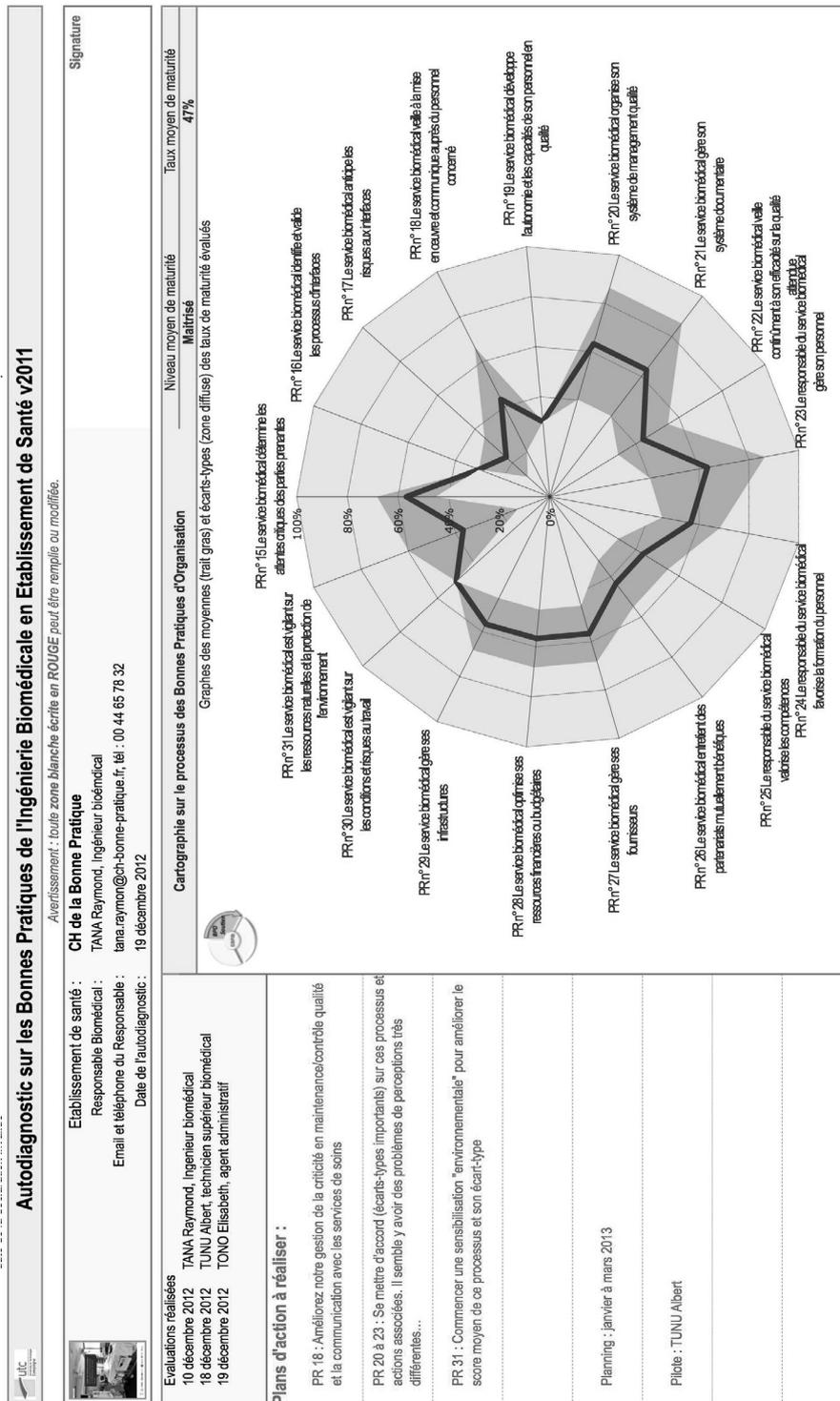


Figure 34 : page 3 de l'onglet {Cartographies} de l'outil d'autodiagnostic. Cartographie sur les processus du module BPO du Guide 2011 [30].

Exemple fictif sur les noms et coordonnées.

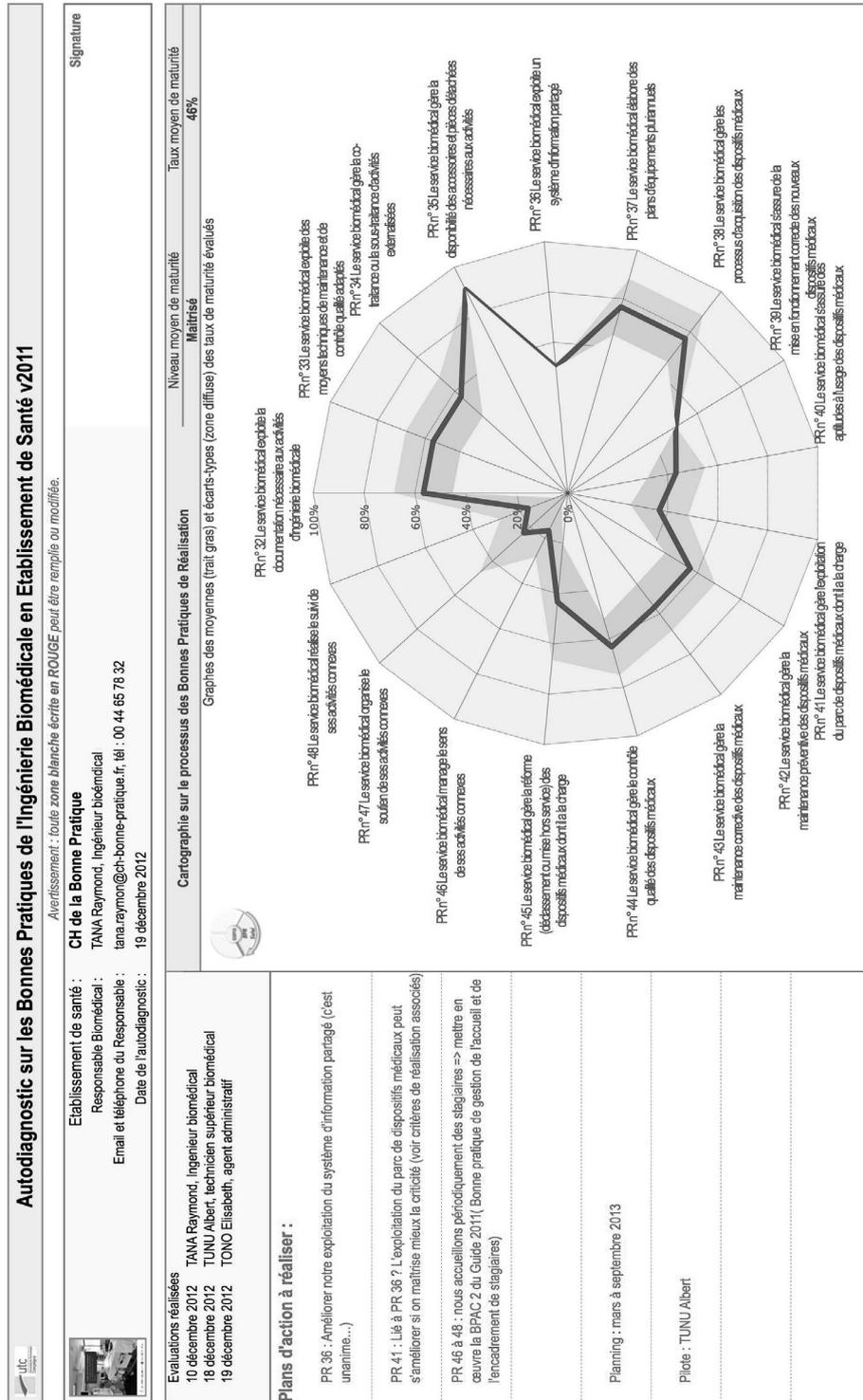


Figure 35 : page 4 de l'onglet {Cartographies} de l'outil d'autodiagnostic. Cartographie sur les processus du module BPR du Guide 2011 [30]. Exemple fictif sur les noms et cordonnées.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Informations gardées **CONFIDENTIELLES** Impression sur 1 feuille A4 100% en recto-verso format vertical

Benchmark et Retours d'Expérience (REX) : pour contribuer à la dynamique collective

Avertissement : toute zone blanche écrite en ROUGE peut être remplie ou modifiée.

Informations exploitées pour les Benchmarks		<p align="center">Anonymat garanti sur les retours reçus</p> <p align="center">2 étapes SEULEMENT pour contribuer aux benchmarkings</p> <p>Etape 1 : Indiquez vos retours d'expérience ci-dessous</p> <p>Etape 2 : Enregistrez le fichier indépendant ainsi obtenu et adressez-le par email à gilbert.farges@utc.fr</p> <p align="center"><i>Important : Renvoyez bien cet onglet en format Excel (.xls ou .xlsx)...</i></p> <p align="center"><i>...sinon les copier-coller seront impossibles pour calculer les moyennes des réponses et vous faire profiter des analyses comparatives</i></p>
Etablissement	CH de la Bonne Pratique	
Resp Biomédical	TANA Raymond, Ingénieur bioémdical	
Date évaluation	19 décembre 2012	
Reconnaisances	0 janvier 1900	
Niveau déclarable ISO 17050	Non déclarable	
Signataire indépendant ISO 17050	indiquer les NOM et Prénom de la personne indépendante	
Date déclaration ISO 17050	date de la déclaration invalide	

Benchmark		REX = Retours d'Expérience (soyez brefs, une ligne chaque proposition..)
Items	moyennes	Performances de l'outil d'autodiagnostic
Toutes BP	42%	Efficacité :
BPM	34%	1. L'outil d'autodiagnostic est exploitable (oui / non / partiellement / autre commentaire...) :
BPM 1	45%	écrivez ici vos réponses...
BPM 2	38%	...
BPM 3	19%	2. Le temps consacré à la saisie de l'autodiagnostic est de (<i>mn ou heures</i>) :
BPO	47%	écrivez ici vos réponses...
BPO 1	38%	...
BPO 2	50%	...
BPO 3	51%	3. L'emploi de la grille est compréhensible (oui / non / suggestions...) :
BPR	46%	écrivez ici vos réponses...
BPR 1	62%	...
BPR 2	56%	...
BPR 3	19%	Effcience :
		4. Les priorités d'action sont identifiables (oui / non / partiellement / autre commentaire...) :
Items	moyennes	écrivez ici vos réponses...
BPM	34%	5. L'autodiagnostic réalisé permet de progresser (oui / non / partiellement / autre commentaire...) :
BPM 1	45%	écrivez ici vos réponses...
PR n° 1	57%	...
PR n° 2	50%	...
PR n° 3	37%	6. La communication du service est améliorée (oui / non / partiellement / autre commentaire...) :
PR n° 4	37%	écrivez ici vos réponses...
BPM 2	38%	...
PR n° 5	23%	...
PR n° 6	63%	Qualité perçue :
PR n° 7	37%	7. L'outil est bien perçu par les membres du service (oui / non / partiellement / autre commentaire...) :
PR n° 8	37%	écrivez ici vos réponses...
PR n° 9	30%	...

Figure 36 : recto de l'onglet {Benchmark et REX} de l'outil d'autodiagnostic du Guide 2011 [30].
Exemple fictif sur les noms, valeurs et commentaires.

ONGLET {BENCHMARK ET REX}

Le processus d'autoévaluation n'est pas complet en absence de la capacité de se comparer, non seulement à soi-même en analysant ses évolutions entre deux autodiagnostic, mais aussi par rapport aux pairs en identifiant ses écarts par rapport à ce qui se fait en moyenne dans la profession. Il est en effet rassurant d'identifier que l'une de ses pratiques mesurée comme "faible" (insuffisante, informelle) l'est aussi en moyenne chez les autres, et inversement plus motivant à l'améliorer en priorité si c'est le contraire chez les pairs avec un niveau moyen efficace ou efficient.

Ce processus d'intercomparaison entre pairs pour en tirer des priorités d'action et de progrès s'appuie sur le "benchmarking" c'est à dire l'établissement de références comparatives dans les évaluations. Pour se comparer aux autres, il est nécessaire d'avoir les mesures permettant de calculer la moyenne de référence (benchmark). L'accès à ces mesures ne peut être automatisé et transparent pour l'utilisateur avec l'emploi de la technologie Excel® exploitée par l'outil d'autodiagnostic présenté ici. Seule une technologie basée sur les outils du web dynamique (web2) pourrait éventuellement atteindre cet objectif.

Sans être totalement automatisée, la procédure pour partager ses évaluations afin de constituer, avec d'autres, un benchmark crédible et porteur d'initiatives de progrès, peut être simplifiée au maximum et ainsi rapide à réaliser. C'est ce que propose l'onglet {Benchmark & REX} qui reprend automatiquement toutes les informations

utiles au benchmarking et évite ainsi les saisies redondantes et chronophages (figure 36) :

- les données contextuelles avec le nom de l'établissement, du responsable biomédical, la date de l'évaluation la plus tardive, les éventuels labels qualité, certifications ISO ou reconnaissance spécifique, les informations concernant l'autodéclaration ISO 17050 si celle-ci a été réalisée.
- les valeurs moyennes des taux de maturité évalués sur les 48 processus, 9 bonnes pratiques et 3 modules.

Une zone inscriptible "Retours d'Expérience (REX)" est également prévue dans cet onglet afin de constituer une base de connaissances sur les perceptions d'usage de l'outil d'autodiagnostic par les acteurs biomédicaux du terrain.

La première partie des retours d'expérience porte sur l'analyse de "performance" de l'outil en permettant l'expression d'avis diversifiés sur son efficacité, puis son efficacité, puis sa qualité perçue. En cela, l'outil se voit appliquer la même approche d'évaluation de sa performance que les processus et bonnes pratiques du Guide 2011.

La seconde partie des retours d'expérience invite à proposer des améliorations, éventuellement suite à des problèmes vécus dans les usages de l'outil. Ces éléments d'information peuvent permettre de préparer des évolutions de l'outil d'autodiagnostic si des solutions concrètes sont proposées et déployables raisonnablement.

Les retours d'expérience sur les benchmarks du guide 2002 ont montré une difficulté permanente à récupérer suffisamment d'autodiagnostic de la part des services biomédicaux dans les établissements de santé. Des enseignements en ont été tirés et ont abouti à une conception intégrée du benchmark et de son processus de renvoi DANS l'outil lui-même. Pour garantir un flux intéressant des retours de cet onglet, plusieurs conditions sont maintenant réunies :

1. la **CONFIDENTIALITÉ** qui doit inspirer la confiance dans l'usage fait des données envoyées : l'UTC garantit la **confidentialité permanente** sur les onglets {Benchmark & REX} reçus et s'engage en contrepartie à mettre à disposition les synthèses sur un rythme espéré annuel.
2. La **SIMPLICITÉ** d'envoi qui doit favoriser les "bons réflexes" : le fichier Excel® de l'outil est trop lourd (plus de 10 Mo) pour être adressé directement en pièce jointe d'un email. C'est pourquoi il est proposé de n'adresser que le **SEUL ONGLET** {Benchmark & REX} avec l'explication directe des étapes à suivre.

3. La **TRANSPARENCE** qui doit garantir que seules les données visibles sont transmises : l'onglet {Benchmark & REX} montre l'ensemble des données qui seront envoyées (informations contextuelles, valeurs moyennes des taux de maturité, retours d'expérience). Toutes les autres informations (commentaires des évaluateurs, plans d'action..) sont conservées par le service biomédical puisqu'associées aux onglets non transmis.

Les deux étapes pour adresser les informations nécessaires aux benchmarks sont très simples (figure 36) :

1. Indiquer les retours d'expérience dans les zones inscriptibles (blanches écrites en rouge). Toutes les autres informations utiles sur les taux de maturité sont déjà positionnées dans l'onglet.
2. Enregistrer le fichier d'évaluation sous un nom explicite (nom de l'établissement, date) et **l'adresser par email** à gilbert.farges@utc.fr.

Avertissement : l'onglet {Benchmark & REX} est conçu pour faciliter les post-traitements après réception pour calculer les moyennes. Il est donc **OBLIGATOIRE** de le renvoyer dans son format d'origine (.xls ou .xlsx) en excluant tout autre format provenant d'autres logiciels.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 1 : Exigences générales		
Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1)		
Date limite de validité de la déclaration : Date de la déclaration + 1 an	Numéro de la déclaration ISO 17050 : date de la déclaration invalide	
Objet de la déclaration : Niveaux de Maturité en Bonnes Pratiques du Service Biomédical		
CH de la Bonne Pratique		
<p>Nous soussignés, déclarons sous notre propre responsabilité que les niveaux de maturité de nos pratiques professionnelles ont été mesurés d'après les références du Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, édition 2011 et l'outil d'autodiagnostic mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC, France, www.utc.fr).</p> <p>Nous avons appliqué la meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté les règles d'éthique professionnelle (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.</p>		
	Niveau global de maturité de nos processus : Non déclarable	
	<i>Résultats moyennés sur nos activités professionnelles</i>	<i>Niveaux des Modules</i>
	Bonnes Pratiques de Management (BPM)	Non déclarable
	Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)	Non déclarable
	Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)	Non déclarable
	Maturité	34%
	47%	46%
Définitions des niveaux de maturité et taux correspondants		
Efficace 51% à 70%	Efficent 71% à 90%	Performant 91% à 100%
Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.	Le processus est efficient et induit des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.	Le processus a une excellente qualité perçue, il anticipe les attentes et innove dans les services rendus.
Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050		
<i>Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2 : Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)</i>		
Documents génériques	Documents spécifiques	
<p>Référentiel qualité : Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges et coll., Lexitis éditions, 2011, http://www.lespratiquesdelaperformance.fr</p> <p>Outil d'autodiagnostic : Fichier Excel® automatisé mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne, France (www.utc.fr) : Autodiagnostic_GBPIB_2011.UTC_v01.xls</p>	<p>Modifier les contenus rouges et mettre ensuite en noir : Enregistrements qualité : Deux onglets détaillés et documentés de l'autodiagnostic : "Cartographies", "Tableaux des résultats"</p> <p>Autre document d'appui : Mettre ici, et en noir, tout autre document d'appui éventuel pour cette déclaration</p>	
Signataires		
<p>Personne indépendante au Service Biomédical : indiquer les NOM et Prénom de la personne indépendante</p> <p>Coordonnées professionnelles : Etablissement de la personne indépendante adresse complète Code postal - Ville - Pays tél et email de la personne indépendante</p> <p>Date de la déclaration (jj/mm/aaaa) : jour, mois, année</p> <p>Signature :</p>		<p>Personne responsable du Service Biomédical : TANA Raymond, Ingénieur bioémdical</p> <p>Coordonnées professionnelles : CH de la Bonne Pratique adresse complète Code postal - Ville - Pays tana.raymon@ch-bonne-pratique.fr, tél : 00 44 65 78 32</p> <p>Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) : 19 décembre 2012</p> <p>Signature :</p>

Figure 38 : onglet {Déclaration ISO 17050} de l'outil d'autodiagnostic du Guide 2011 [30].
Exemple fictif sur les noms, coordonnées et valeurs.

ONGLET {DÉCLARATION ISO 17050}

L'autodéclaration de conformité selon la norme ISO 17050 est certainement le point le plus novateur dans la dynamique qualité entamée depuis 2002 par la profession biomédicale hospitalière. La norme est simple à mettre en œuvre et a des exigences de bon sens basées sur la confiance a priori faite aux déclarants. Il faut noter que dans le cadre du marquage CE de nombreux industriels ou organismes exploitent cette norme ISO 17050 pour déclarer la conformité de leur produit à des spécifications ou exigences particulières.

Ce qui est applicable aux produits et équipements, l'est aussi pour les services par essence plus immatériels. Le Guide 2011 [30] invite les services biomédicaux dans les établissements de santé à exploiter en première intention ce type de déclaration de conformité selon l'ISO 17050 beaucoup plus simple et rapide à mettre en œuvre qu'une certification ISO 9001.

Le principe est de faire "confiance a priori" au déclarant via un processus allégé et totalement **volontaire** qui repose sur une **grande éthique professionnelle** (partie 1 de l'ISO 17050 [31]) et un **mode de preuve sérieux**, tangible et tracé (partie 2 de l'ISO 17050 [32]). Comme il est tout à fait possible de déclarer la conformité à des exigences que l'on s'impose à soi-même, il n'est donc pas nécessaire d'attendre qu'une tierce partie ou qu'un organisme décide le référentiel de conformité.

Pour conserver une crédibilité et un respect implicite à cette autodéclaration ISO 17050, le Guide biomédical 2011 [30] invite toutefois à ne déclarer que les niveaux moyens de maturité qui sont au-delà de 50%, soit ceux correspondant à "Efficace", ou à "Efficient" ou au maximum à "Performant".

L'outil d'autodiagnostic propose une préparation automatisée de l'autodéclaration ISO 17050 afin d'en faciliter l'usage et d'en élargir la diffusion. Toutes les données contextuelles nécessaires sont pré-positionnées et un contrôle de "non-déclarabilité" est affiché (figure 38) si les niveaux de maturité ne correspondent pas aux minima préconisés par le Guide biomédical 2011.

A partir du seuil moyen global "Efficace", l'autodéclaration est permise en appliquant la règle proposée dans le Guide 2011 : le niveau global autodéclaré est toujours le minimum des niveaux atteints par les trois modules de bonnes pratiques (figure 39).

L'ISO 17050 (partie 2) prévoit que des documents d'appui puissent être produits pour démontrer la conformité déclarée aux exigences ou spécifications. Cela est parfaitement rempli par les enregistrements qualité que constituent les pages imprimées ou numérisées des onglets {Tableaux des Résultats} et {Cartographies}. Les méta-données y sont reprises, les mesures y sont données en moyennes et écarts-types, les plans d'amélioration y sont explicités et les signataires y sont nommés précisément. Ces documents peuvent être cités sur la fiche d'autodéclaration dans l'espace inscriptible "Documents spécifiques" (figure 38).

Il est conseillé que les documents d'appui soient validés par une personne indépendante n'ayant pas de conflit d'intérêts avec le déclarant ou l'objet de la déclaration. Cette personne peut être le responsable qualité de l'établissement, ou un autre personnel compétent en démarche qualité, ou un pair compétent d'un autre établissement de santé ou d'un organisme extérieur. L'onglet {Déclaration ISO 17050} prévoit que les coordonnées exactes des signataires (personne indépendante et déclarant) soient insérées au-dessus de leur signatures (figure 38).

Niveau global de maturité de nos processus : Efficace		
Résultats moyennés sur nos activités professionnelles	Niveaux des Modules	Maturité
Bonnes Pratiques de Management (BPM)	Efficace	51%
Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)	Efficient	81%
Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)	Performant	94%

Figure 39 : le niveau global de maturité déclarable selon l'ISO 17050 est toujours le minimum de ceux des modules de bonnes pratiques.

Conclusion

La profession biomédicale hospitalière se construit son propre avenir en se dotant des outils pour assumer les missions que la société attend d'elle. Depuis 1997, des expériences ont été menées pour développer les démarches qualité au sein des services biomédicaux en établissement de santé, à partir desquelles des enseignements ont été tirés.

Si les certifications ISO 9001 ont du mal à diffuser auprès des établissements, c'est que la culture professionnelle biomédicale est peut être plus sensible à d'autres attentes, davantage centrées sur l'humain : le service dû au patient et la vigilance sur la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux associés aux soins.

Dans ce contexte, le concept de bonnes pratiques répond plus facilement aux attentes implicites en permettant l'expression directe d'activités ayant du sens et une signification concrète pour les acteurs du terrain. Depuis la première édition 2002 du guide des bonnes pratiques biomédicales, la dynamique professionnelle d'amélioration continue a été aidée par la mise à disposition d'un outil d'autodiagnostic en 2004, suivie de benchmarks régulièrement diffusés jusqu'en 2009 (figure 40).

Les retours d'expérience acquis entre 2002 et 2009 ont été capitalisés sous forme de publications, communications ou études. Ils ont permis d'élaborer une nouvelle édition du Guide en 2011 répondant aux besoins de pragmatisme, de progressivité, de préparation à l'ISO 9001 et d'adaptation aux contextes spécifiques. Pour cela, un "gène structural" appelé "bonne pratique générique" a été conçu pour être ensuite déployé à tous les niveaux des bonnes pratiques ou des modules constituant l'architecture du Guide 2011.

La bonne pratique générique est structurée par un cycle fondamental de l'amélioration continue, explicité en trois phases se bouclant sur elles-mêmes : Sens, Soutien, Suivi. Toutes les bonnes pratiques sont déclinées selon cette approche et les processus eux-mêmes sont détaillés en critères de réalisation. Cet ensemble d'information très précis permet de proposer un nouvel outil d'autodiagnostic mettant à profit les expériences passées.

L'autodiagnostic est une approche apaisée de l'audit en ce sens qu'il ne vise pas d'autre enjeu que d'aider, ceux

qui le souhaitent, à mieux remplir la mission attendue d'un service biomédical en établissement de santé. Le développement d'une culture de l'autoévaluation est clairement l'objectif à moyen terme associé au Guide 2011 et à son outil d'autodiagnostic. Ce ferment professionnel est une source de pérennité pour les acteurs qui sauront adapter leurs pratiques à l'évolution des exigences des tutelles, des besoins des services médicaux et des attentes des patients.

L'évaluation est un domaine particulier où les jugements, les a priori et les opinions peuvent jouer un rôle plus négatif que véritablement porteur de progrès. C'est pourquoi, le processus d'autodiagnostic prévoit une préparation préalable des acteurs de l'autoévaluation, une réalisation avec le regard d'un référent externe au service, une valorisation des résultats basée sur une communication interne et externe. L'outil d'autodiagnostic présente dans chaque onglet toutes les informations utiles à sa compréhension et son usage. Pour pallier les influences individuelles, il est prévu que plusieurs évaluateurs (jusqu'à 5) puissent contribuer à la même évaluation. Dans ce cas, les résultats sont présentés avec leurs moyennes et écarts-types afin d'enrichir les analyses et réflexions permettant de progresser.

Les synthèses sont présentées sous forme de tableaux de résultats et de cartographies, servant de supports factuels à la fois pour le pilotage, la planification des plans d'amélioration et la communication interne ou externe de la démarche qualité du service biomédical. Ces documents peuvent servir d'enregistrements qualité associés à une autodéclaration selon la norme internationale ISO 17050. Celle-ci est un référentiel bien connu des industriels ayant besoin de garantir leurs produits pour l'obtention du marquage CE et de s'ouvrir ainsi le marché européen. Elle est applicable au secteur des services mais encore peu employée à cause de l'hégémonie de fait des certifications ISO 9001.

Le Guide biomédical 2011 invite les services biomédicaux dans les établissements de santé à exploiter cette voie de reconnaissance "en première partie" très rapide et sans coût direct. Pour cela, l'outil d'autodiagnostic propose un onglet dédié à l'autodéclaration ISO 17050 dès qu'un minimum sur les taux de maturité est atteint.

Le progrès professionnel prend sa source dans la mesure factuelle, mais aussi dans les échanges permettant de fer-

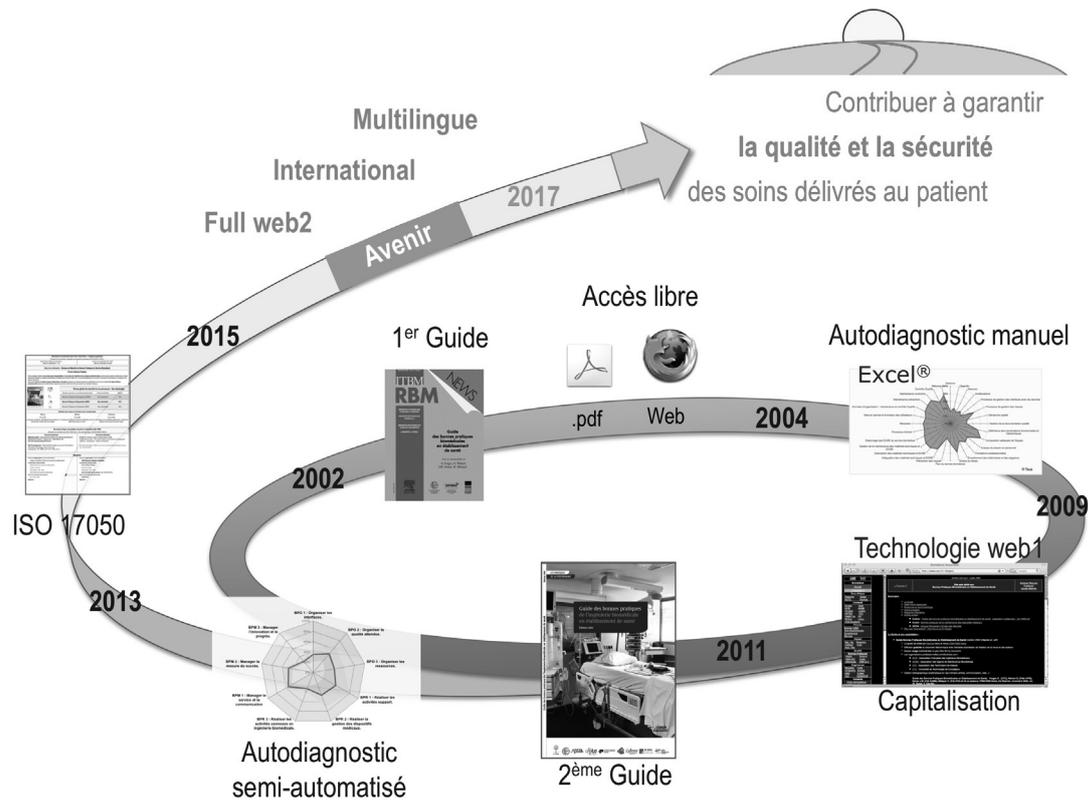


Figure 40 : cycle d'amélioration continue des bonnes pratiques professionnelles en ingénierie biomédicale hospitalière.

tiliser les idées pour améliorer une pratique. Ces échanges sont activés à partir du moment où un minimum d'expériences sont partagées entre les acteurs, ce qui suppose que ces derniers mettent à disposition une partie de leurs mesures et analyses professionnelles. Ce processus appelé benchmarking est facilité par un onglet dédié dans l'outil d'autodiagnostic et la gestion de la mutualisation par l'Université de Technologie de Compiègne garantit la confidentialité des données partagées et la mise à disposition périodique des moyennes comparatives.

L'avenir des outils accompagnant la dynamique professionnelle d'amélioration continue des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale hospitalière peut être estimé dès à présent. La technologie Excel® n'est pas compatible avec les attentes de mutualisation et de multilinguisme souhaitées par les acteurs biomédicaux internationaux. Il semble nécessaire d'évoluer vers une technologie de web dynamique, se passant des fichiers individualisés au

profit d'une gestion directe des autoévaluations via le réseau internet. La réponse à ce besoin dépasse le niveau des compétences informatiques habituelles des acteurs biomédicaux et nécessitent l'appel à des professionnels du développement des systèmes d'information. Pour atteindre le budget permettant l'élaboration d'un tel outil "full web", la **Fondation UTC pour l'Innovation accueille les dons** ciblés sur cette action. Un onglet spécifique {Dons} est inséré dans l'outil d'autodiagnostic afin d'expliquer ce projet et d'indiquer comment y contribuer.

L'ensemble des actions réalisées depuis 2002 par la profession biomédicale hospitalière pour améliorer ses pratiques est impressionnant et inspire confiance dans ses capacités futures. L'horizon qui la guide est une véritable signature de son engagement sociétal : **"Garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation pour contribuer à celles des soins délivrés au patient."**

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Références bibliographiques

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] UTC, Université de Technologie de Compiègne, www.utc.fr, site consulté en juillet 2012
- [2] IBMH ou Mastère Spécialisé “Equipements Biomédicaux”, UTC, www.utc.fr/ibmh, site consulté en juillet 2012
- [3] Génie Biologique, UTC, www.utc.fr, site consulté en juillet 2012
- [4] Archives DESS TBH, www.utc.fr/master-qualite, puis cliquer sur “Travaux”, site consulté en juillet 2012
- [5] Archives Master MTS, www.utc.fr/master-qualite, puis cliquer sur “Travaux”, site consulté en juillet 2012
- [6] Master STS, www.utc.fr/master-qualite, puis cliquer sur “Travaux”, site consulté en juillet 2012
- [7] ABIH, Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière, UTC, www.utc.fr/tsibh/ ou www.utc.fr/abih, site consulté en juillet 2012
- [8] AFIB, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, www.afib.asso.fr, site consulté en juillet 2012
- [9] AAMB, Association des Agents de Maintenance Biomédicaux, www.aamb.asso.fr, site consulté en juillet 2012
- [10] ATD, Association des Techniciens de Dialyse, www.dialyse.asso.fr, site consulté en juillet 2012
- [11] NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité – Exigences, Ed Afnor, www.afnor.org
- [12] La qualité dans les services biomédicaux des hôpitaux français, Yannick Rochais, RBM News, Ed Elsevier Masson SAS, 1996, Vol 18, n°4, p M7
- [13] Pourquoi et comment se faire certifier ISO 9002 ? Application à un service biomédical (première partie), Marc Pommier, RBM-News, Ed Elsevier Masson SAS, Vol 21, n°2, Avril 1999, pages 48–53
- [14] La démarche qualité (ISO 9002). Application à un service biomédical (deuxième partie), Marc Pommier, RBM-News, Ed Elsevier Masson SAS, Vol 21, n°4, Juillet 1999, pages 98–110
- [15] La démarche qualité (ISO 9002) : application à un service biomédical (troisième partie), Marc Pommier, ITBM-RBM, Ed Elsevier Masson SAS, Vol 21, n°1, Février 2000, pages 45–57
- [16] Vademecum pour aider au succès d’un projet de certification ISO 9001 d’un service biomédical, P. Matison, G. Michard, F. Lavollé, T. Khezami, G. Farges, IRBM News, 2011, Vol. 32, n°6, pp 117-120
- [17] Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, Farges G. (UTC), Wahart G. (Pdt AFIB), Denax J.M. (Pdt AAMB), Métayer H. (Pdt ATD) et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, Suppl. 2, 23s-52s
- [18] Naissance du “Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé”, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2003, Vol. 24, n°1, pp 5-9
- [19] Premiers retours d’expérience du “Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé”, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004, Vol. 25, n°1, pp 5-9
- [20] Contribution à la démarche de validation en “Bonnes Pratiques Biomédicales” : la grille d’évaluation, Guyard, L. Tamames, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004, Vol. 25, n°2
- [21] Site web dédié aux bonnes pratiques biomédicales et aux retours d’expérience, G. Farges, UTC, www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm, site consulté en juillet 2012
- [22] Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : retours d’expérience 2004, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2005 Vol. 26 n°3-4, pp 31-34
- [23] Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales : évolutions 2004-2007 et perspectives d’une version 2, G. Farges, Ed Elsevier, IRBM News, 2007, Vol. 28, n°4, pp 7-12
- [24] APIBQ, Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec, www.apibq.org, site consulté en juillet 2012

- [25] Comment améliorer la confiance dans l'autodiagnostic associé au Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales ? V. Arfib, C. Driard, F. Hanoomie, M. Plantevin, G. Farges, IRBM News, 2008, Vol. 29, n°2, pp 8-10
- [26] Proposition d'une nouvelle structure pour le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales version 2010, F. Midenet, JM Rabier, O. Boni, G. Farges, IRBM News, 2009, Vol. 30, n°1, pp 3-6
- [27] Pilotage de la performance par les "4S" : Bonnes pratiques et autodiagnostic, M. Rahmani, N. Errachidi, F. Khimeche, G. Farges, JP Caliste, IRBM News, 2009, Vol. 30, n°3, pp 3-6
- [28] Guide des bonnes pratiques biomédicales version 2 : compatibilité, progressivité et simplicité, A. Bahi, V. Bonneton, ME. Cauffy-Akissi, H. Gautier, G. Farges, IRBM News, 2010, Vol. 31, n°4, pp 5-10
- [29] Adaptation québécoise du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé, Clément Mainville, Ed. APIBQ et ATGBM, juin 2005, www.apibq.org, site consulté en juillet 2012
- [30] Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr, site consulté en juillet 2012
- [31] ISO/CEI 17050-1 (2005-04-01), Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales, Ed Afnor, www.afnor.org
- [32] ISO/CEI 17050-2 (2005-04-01), Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui, Ed Afnor, www.afnor.org
- [33] NF EN ISO 15189 (2007-08-01), Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, Ed Afnor, www.afnor.org
- [34] FD X50-186 (2005-07-01) Système de management - Lignes directrices pour la mise en place d'un processus d'auto évaluation, Ed Afnor, www.afnor.org
- [35] ISO 9004 (2009-12-01), Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité, Ed Afnor, www.afnor.org
- [36] Comment faire confiance à l'évaluation, Sébastien HACQUIN, Aroube AL SAADI, Grégory SIERADZKI, Projet d'Intégration MASTER Management de la Qualité (MQ), UTC, 2006-2007, URL : www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n°32
- [37] Guide des bonnes pratiques de l'audit interne, BOULANGER Julien, ETIEN Florine, NEPOTE Geoffrey, ZAIDI Bassem, Projet d'Intégration MASTER Management de la Qualité (MQ), UTC, 2008-2009, URL : www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n°79
- [38] Contribution aux bonnes pratiques de l'évaluation, CHIOLHAN Mirela, MANAILA Sonia, MOKRIC Dragan, TAHIATOHIUPOKO Jonathan, Projet d'Intégration, MASTER Management de la Qualité (MQ), UTC, 2011-2012, URL : www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n°202
- [39] Elaboration d'une grille d'autodiagnostic pour le Guide des Bonnes Pratique d'Ingénierie Biomédical (GBPIB) 2011, C. CERAM, D. DA COSTA, C.LAMURE, A. ROUHBAN, Projet, Certification Professionnelle ABIH, UTC, 2011, URL : www.utc.fr/abih
- [40] Apport de la certification dans un service biomédical au Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Christophe Lamuré, Certification Professionnelle ABIH, UTC, 2011, URL : www.utc.fr/abih
- [41] Rapport de stage au centre hospitalier du Pays d'Aix en Provence sur le Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, RICHAUD Patrice, Certification Professionnelle ABIH, UTC, 2011, URL : www.utc.fr/abih

Exemplaires du
« Guide des bonnes pratiques
de l'ingénierie biomédicale en établissement
de santé – édition 2011 » disponibles en version
papier et numériques sur :
www.LesPratiquesdeLaPerformance.fr

Lexitis Éditions
76, rue Gay-Lussac, 75005 Paris

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, faite par quelque procédé que ce soit, sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon sanctionnée par les articles L 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Seules sont autorisées les copies ou les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, ainsi que les analyses et courtes citations justifiées par le caractère critique, scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées sous réserve du respect des dispositions légales prévues (L 122-4 et L 122-5, L 122-10 à L 122 -12).

© Lexitis Éditions 2013 - Imprimé en Union Européenne – Dépôt légal : Mai 2013 – ISBN : 978-2-36233-106-0
Illustrations : DR. Photo de couverture : HUS (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg).

Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé

ADDENDA 2013

- Radioprotection
- Maintenance
- Autodiagnostic

Cet ouvrage fait suite au *Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en établissement de santé* édité en 2011 et présente deux bonnes pratiques d'activités connexes ainsi qu'un outil d'autodiagnostic automatisé et libre d'usage.

Le concept "**d'activités connexes**" est une innovation organisationnelle très originale dans les référentiels qualité, conçue et exploitée par les acteurs biomédicaux (ingénieurs et techniciens) en établissement de santé afin d'enrichir de manière continue leur guide par de nouvelles bonnes pratiques. Aux trois bonnes pratiques d'activités connexes (BPAC) déjà publiées dans le Guide 2011 viennent s'ajouter deux autres présentées dans cet Addenda 2013, élaborées et validées par plus de 50 pairs internationaux francophones :

- l'une pour l'**ingénierie biomédicale en radioprotection**,
- l'autre pour la **maintenance des dispositifs médicaux** selon les recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (tutelle française).

L'**outil d'autodiagnostic** automatisé présenté dans cet Addenda 2013 est l'un des éléments-clés pour l'exploitation opérationnelle du Guide 2011. Il propose de mesurer l'état des 48 processus du Guide 2011 selon une échelle de **maturité des processus**, recommandée par les référentiels qualité internationaux comme l'ISO 9004. Il permet de pallier la subjectivité individuelle en proposant une analyse des moyennes et écarts-types obtenus jusqu'à 5 évaluateurs indépendants. Les graphes de synthèse permettent de représenter en un coup d'œil les situations de bonnes pratiques d'un service biomédical en établissement de santé et d'identifier rapidement les axes d'amélioration prioritaires. Quand le niveau de maturité diagnostiqué est supérieur à 50%, il est alors possible de procéder à une autodéclaration de conformité, selon la norme internationale ISO 17050.

Il est possible d'accéder librement à l'outil semi-automatisé réalisé à partir d'un tableur de type Excel® en se connectant au site : www.lexitiseditions.fr sur la page de présentation de cet Addenda.

Avec cet Addenda 2013, la profession biomédicale en établissement de santé marque sa détermination à œuvrer au progrès de ses pratiques professionnelles et de contribuer ainsi à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient.



Ouvrage publié sous la responsabilité de Gilbert FARGES

Gilbert FARGES est docteur-ingénieur en génie biomédical et habilité à diriger des recherches. Sa fonction d'enseignant-chercheur à l'Université de Technologie de Compiègne lui permet de marier naturellement l'ingénierie biomédicale avec le management de la qualité. Il a été l'animateur des versions 2002 et 2011 du Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé et publie très régulièrement des articles dans les revues professionnelles biomédicales. Il est responsable du Master "Qualité et Performance dans les Organisations (QPO)" et de la Certification Professionnelle "Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH)". Il contribue à de nombreux travaux de normalisation auprès de l'Afnor, dans les domaines des dispositifs médicaux, de l'innovation, de la recherche ou du management de projet.

Contact : gilbert.farges@utc.fr • www.utc.fr/~farges • www.utc.fr/master-qualite

Les droits d'auteurs de cet ouvrage sont intégralement versés à la Fondation UTC pour l'Innovation au bénéfice d'actions qualité dans le secteur des services
www.utc.fr

36 euros

Prix TTC France

ISBN : 978-2-36233-106-0 - ISSN : 2114-1657

Distribution : SODIS

