



NOUVELLE BONNE PRATIQUE D'ACTIVITÉS CONNEXES BPAC 6 : INGÉNIERIE BIOMÉDICALE AU SEIN D'UN GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE EN FRANCE

G. FARGES MASTER INGÉNIERIE DE LA SANTÉ (ANIMATEUR DU PROJET, DOCTEUR, INGÉNIEUR)^{a*} G. GASCHARD PRÉSIDENTE AFIB^b
I. CHACHIGNON PRÉSIDENTE AAMB^c

^aUniversité de technologie de Compiègne, rue du docteur-Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France

^bAssociation française des ingénieurs biomédicaux (AFIB), 86000 Poitiers, France

^cAssociation des agents de maintenance biomédicale (AAMB), 64230 Artiguelouve, France

*Auteur correspondant. gilbert.farges@utc.fr

LE MOT DE L'ANIMATEUR DU PROJET

En 2011 le « Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Établissement de Santé » pose les bases pérennes de l'amélioration continue portées et validées par l'ensemble des acteurs, ingénieurs comme techniciens, associés à la maîtrise des outils, instruments, dispositifs et équipements médicaux mis à disposition des personnels soignants.

Ce référentiel métier comporte une particularité originale : celle de pouvoir intégrer dans son corpus les évolutions nécessitées par celles de la médecine ou de la technologie et des attentes de la société. Pour cela, il suffit d'élaborer autant que nécessaire de nouvelles « bonnes pratiques d'activités connexes (BPAC) » à l'activité biomédicale commune définie dans le guide. Depuis 2011, cinq BPAC ont été publiées et intégrées dans le corpus professionnel biomédical.

En 2019, pour relever plus facilement les enjeux de la nouvelle organisation « en territoires » du système de santé français, des professionnels biomédicaux ont répondu à l'appel pour élaborer une nouvelle « bonne pratique de l'ingénierie biomédicale au sein d'un

GHT en France ». Je remercie chaleureusement ces contributeurs actifs et réactifs qui ont permis, en quelques mois et au bout de 7 itérations, à proposer, discuter et valider les 8 processus et 57 critères de cette nouvelle et sixième BPAC.

Leur créativité et leur pragmatisme sont les garants de l'opérationnalité des actions techniques et managériales proposées. Ces dernières visent, dans un contexte d'agrégation et d'homogénéisation des structures de santé, à mieux écouter et servir les personnels médicaux et les services associés pour contribuer à l'égalité d'accès, à la qualité et à la sécurité des soins délivrés aux patients.

Dr Ing. Gilbert Farges

Enseignant-Chercheur en génie biomédical (HDR)

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

La création des groupements hospitaliers de territoires (GHT) décidée par l'autorité de santé française en 2016 provoque une redéfinition de la territorialité avec une réorganisation

obligatoire et une profonde interconnexion entre établissements d'un même groupement.

Cette nouvelle loi de santé modifie de manière substantielle l'organisation des tous les établissements de santé à de nombreux niveaux qui deviennent désormais territoriaux : projet médical commun, parcours de soins, stratégie d'activité, gouvernance, systèmes d'informations, finances, organisation des achats, etc.

Dans ce nouveau contexte, le secteur biomédical est lui aussi concerné et doit redéfinir son action, non plus au niveau de l'établissement, mais au niveau de l'ensemble des hôpitaux composant le GHT, tout en tenant compte de la nature et de l'hétérogénéité de chacun d'eux dans la gestion et la maîtrise des dispositifs médicaux.

Depuis 40 ans, l'ingénierie biomédicale au sein des établissements de santé s'investit dans les évolutions et innovations technologiques modifiant les prises en charge diagnostique et thérapeutique des patients, tout en garantissant auprès des communautés médicale et paramédicale la mise à disposition et les conditions d'exploitation d'équipements biomédicaux de qualité en toute sécurité.

NOUVELLE BONNE PRATIQUE D'ACTIVITÉS CONNEXES. BPAC 6 : INGÉNIERIE BIOMÉDICALE AU SEIN D'UN GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE EN FRANCE. PARTIE 1 : ENJEUX ET ÉLABORATION



A. PAQUET (MASTER INGÉNIERIE DE LA SANTÉ) K. SIVAKUMAR (MASTER INGÉNIERIE DE LA SANTÉ) G. FARGES (MASTER INGÉNIERIE DE LA SANTÉ)*

Université de technologie de Compiègne, rue du Docteur-Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France

*Auteur correspondant. Mail : gilbert.farges@utc.fr

LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU BÉNÉFICE DES PATIENTS

■ Les GHT : les intérêts de la loi de modernisation du système de santé

Depuis 2016, la loi de modernisation du système de santé prévoit que les 2500 établissements de santé (notamment publics, même si les établissements privés peuvent s'y joindre) se regroupent en 135 groupements hospitaliers de territoires (GHT) [1]. Cette loi vise à lutter notamment contre les inégalités d'accès aux soins dans un même territoire.

En effet, depuis plusieurs années un phénomène de désertification médicale sur le territoire français ne permet plus de répondre aux besoins de la société et des patients [2]. Les regroupements en GHT ambitionnent donc, sur un même territoire, de garantir une stratégie médico-soignante commune et de faciliter les démarches administratives avec des modes de gestion communs (les achats mutualisés dans le GHT, les informations médicales comprenant

les différentes statistiques et recettes, le système d'information hospitalier général mutualisé dans le GHT) [3]. Tout ceci est conçu dans le but de pouvoir améliorer le parcours de soins du patient et de faciliter ses démarches.

La création des GHT devrait permettre aux patients :

- de pouvoir bénéficier de soins de qualité et de sécurité maîtrisés quel que soit l'établissement dans lequel il consulte ou il est hospitalisé ;
- d'être pris en charge de façon adaptée selon son état de santé (ex : hospitalisation du patient dans l'établissement support selon la gravité de sa pathologie...).

■ Les apports pour les services biomédicaux

Avant la parution de la loi de modernisation du système de santé en 2016, les services biomédicaux étaient déjà soumis à différentes exigences réglementaires obligatoires et normatives facultatives. Depuis 2001, un Décret induit des obligations de maintenance et de contrôle qualité [4], pour les dispositifs médicaux spécifiés par l'Arrêté du 3/3/2003 [5]. Ces obliga-

tions réglementaires sont reprises d'un point de vue management par le Critère 8k « Gestion des équipements biomédicaux » du Manuel de Certification v2010 de la Haute Autorité de santé (HAS) qui vise spécifiquement l'activité des services biomédicaux [6].

Les services biomédicaux peuvent également se référer, de manière facultative, à différentes normes de maintenance telles que la NF S99-170 « Système de management de la qualité pour la maintenance des dispositifs médicaux » [7] et la NF S99-172 « Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux » [8].

Une bonne application des critères de ces exigences réglementaires ou normatives contribue à garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et une gestion optimale de ceux-ci au profit des personnels soignants et donc en définitive aux patients (figure 1).

L'organisation des services biomédicaux était individuelle jusqu'à la loi de 2016, mais depuis les services biomédicaux doivent s'organiser de façon collective. Avec cette nouvelle organisation, plusieurs changements sont

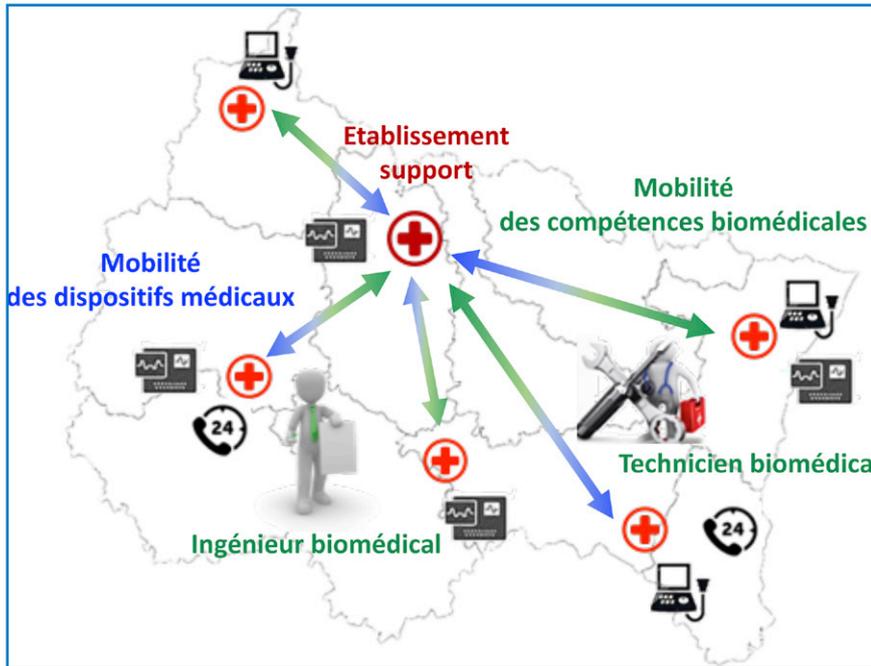


Figure 2. Organisation collective de la fonction biomédicale au sein d'un groupements hospitaliers de territoires (GHT) (source : auteurs).

efficience en exploitation, selon le projet médical du GHT et en tout équité au sein de ses établissements ;

- **l'organisation des ressources**, autant sur les compétences et motivations humaines que sur les infrastructures et conditions de travail, dans le but de garantir la continuité des prestations biomédicales au bénéfice des services de soins ;
- **la mutualisation et les échanges** entre les équipes biomédicales des établissements du GHT afin d'harmoniser leurs apports biomédicaux et de favoriser leur réactivité en termes de maintenance et de contrôle qualité ;
- **la maîtrise du système documentaire** pour permettre aux acteurs biomédicaux de partager, au sein du GHT, leurs documents utiles, utilisables et utilisés (règle des « 3U ») et de pouvoir y accéder à tout moment via une GMAO partagée en réseau ;
- **la criticité des dispositifs médicaux** afin de contribuer à la continuité des soins en anticipant les situations de panne par la création d'un pool technique d'urgence et d'un stock maîtrisé sur les pièces détachées les plus sensibles ;

- **la bonne exploitation des dispositifs médicaux** sur l'ensemble de leur cycle de vie dans les établissements, de la réception à leur réforme, afin d'en garantir la qualité d'usage auprès des services de soins et la sécurité pour les patients ;
- **l'évaluation de la qualité des services rendus**, qui invite la profession biomédicale à adopter une démarche d'écoute sur les besoins des territoires, d'amélioration continue et de benchmark sur ses pratiques et de communication active auprès des pairs afin de contribuer à une dynamique de progrès collective.

Lors du processus d'élaboration, les rédacteurs ont été attentifs à ce que l'ensemble des critères définis dans cette BPAC 6 « ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France » couvrent totalement les exigences réglementaires du Critère 8k de la HAS et du Décret 2001.

CONCLUSION

La bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 « ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France » est proposée dans

le but d'aider la profession biomédicale française à s'adapter rapidement à l'organisation collective en GHT. Elle vise à promouvoir de nouvelles pratiques de standardisation, de mutualisation et de coopération biomédicale entre tous les établissements de santé du GHT.

Cette BPAC 6 contribue à la mobilisation des ressources dans un GHT en prenant en compte les différentes évolutions et attentes sociétales telles que la télémédecine et l'hospitalisation à domicile. Les patients peuvent ainsi escompter avoir accès aux meilleures technologies quel que soit l'établissement dans lequel ils sont hospitalisés au sein de leur territoire.

Sur le long terme, la mise en œuvre de cette bonne pratique pourrait favoriser le développement des directions d'ingénierie biomédicale dans les GHT. Être au plus près des centres de décisions majeurs permettrait à l'ingénierie biomédicale de faire profiter le système de santé territorial de son expertise. Ainsi, des plateaux techniques biomédicaux modernes et attractifs pourraient être plus facilement mis à disposition des médecins et des soignants au profit final de la santé des patients.

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

- [1] Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. JORF 2016:0022 [Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].
- [2] Vergier N, Lefebvre-Hoan I. Déserts médicaux : comment les définir ? Comment les mesurer ? Dossiers DREES 2017;17:63.
- [3] Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Vade-mecum : les fondements, la création des GHT, les mutualisations, le fonctionnement. Paris: Ed. Ministère des Affaires sociales et de la Santé; 2016 [<http://www.social-sante.gouv.fr/>].
- [4] 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. JORF 2001:284 [Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].
- [5] 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

- **communiquer** auprès des publics territoriaux sur les technologies biomédicales mises au service de leur santé.

Le progrès de cette bonne pratique repose sur :

- des constats de meilleur accès aux technologies de soin grâce aux apports de l'expertise biomédicale du GHT ;
- le niveau de modernisation du plateau technique biomédical territorial ;
- le niveau d'homogénéisation des pratiques mises en œuvre par les différents services biomédicaux au sein des établissements du GHT ;
- le niveau de standardisation des documents exploités par les services biomédicaux ;
- la capacité d'accéder aisément à toute information biomédicale depuis n'importe quel établissement du GHT.

SOUTIEN

■ Parties prenantes

Les **bénéficiaires directs** de cette bonne pratique sont les acteurs et responsables des services biomédicaux, ainsi que les directions de l'ingénierie biomédicale qui peuvent exister au sein des GHT, qui souhaitent connaître la démarche à suivre pour optimiser leurs pratiques professionnelles.

Les **bénéficiaires indirects** sont avant tout les services de soins ou médico-techniques et les personnels soignants qui ont accès à des plateaux techniques de dispositifs médicaux (DM) ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) homogènes et de qualité, leur permettant de délivrer des diagnostics sûrs et maîtrisés ou des soins aux patients en toute sécurité.

Les **fournisseurs directs** sont les fabricants ou distributeurs de dispositifs médicaux (DM ou DMDIV) ou de systèmes organisationnels ou de systèmes d'information compatibles avec une gestion décentralisée et mutualisée de la fonction biomédicale.

D'autres fournisseurs directs sont également les différents prestataires de services externes aux établissements

de santé ou les services internes des établissements des GHT comme par exemple les services financiers et administratifs.

Les **fournisseurs indirects** sont les autorités légales et réglementaires (voir les règlements européens [3,4]) et autres tutelles (ministères Économie et Finance [5], Agence nationale des produits de santé – ANSM [6]) dont les textes réglementaires publiés exigent de la part des fabricants de dispositifs médicaux une traçabilité et des suivis après commercialisation pour lesquels ils ont besoin d'informations venant de l'ingénierie biomédicale au sein du GHT.

D'autres fournisseurs indirects sont les tutelles, autorités et agences auxquelles sont soumis les établissements de santé du GHT (Haute Autorité de santé [7], Agences régionales de santé [8], ministères [9]...) qui émettent des exigences dont le respect est obligatoire pour garantir la qualité et la sécurité des soins (lois, décrets, arrêtés, manuel HAS...).

■ Ressources génériques

Ressources internes au GHT

Les ressources **humaines** à mobiliser sont :

- les personnels des services biomédicaux en lien avec l'ingénierie biomédicale au sein des établissements du GHT ;
- plus ponctuellement d'autres personnes en lien avec les activités connexes de l'ingénierie biomédicale du GHT. Sans être exhaustif, par exemple les personnels des services de soins, des ressources humaines, des services achats, financiers, informatiques, techniques, qualité et hygiène, des affaires réglementaires, de la radioprotection, etc.

Les ressources **documentaires** nécessaires et **accessibles en réseau partagé** depuis les différents sites d'intervention sont les suivantes :

- tous les documents administratifs, les manuels techniques, d'entretien et de maintenance des dispositifs médicaux, les manuels d'utilisation ou abrégés, permettant la bonne

exploitation des dispositifs médicaux ;

- les normes biomédicales ou connexes (NF S99-170 [10], NF S99-172 [11], ISO 9001 [12], ISO 14971 [13]...) ;
- les guides biomédicaux ([14,15]) ;
- une liste de la criticité des dispositifs médicaux exploités basée sur une **règle d'évaluation commune et globale** au sein du GHT (voir l'Annexe A de la norme NF S99-170 [10]) ;
- les textes réglementaires associés aux missions biomédicales à remplir [16-18] ;
- quand ils existent, les documents qualité de l'ingénierie biomédicale comme par exemple un manuel qualité (MQ [10]), un registre sécurité qualité maintenance (RSQM [19]), un Dossier de maîtrise continue du risque (DMCR [11]), une cartographie des processus, les organigrammes, les fiches de fonction, les procédures, les modes opératoires, les protocoles, les enregistrements, les indicateurs, les modalités d'évaluation des activités...

Les ressources **logistiques** nécessaires sont :

- une **gestion de la maintenance assistée par ordinateur** (GMAO) unique, interrogeable et **partageable** par chaque établissement du GHT. Cette dernière fonction est incontournable pour réaliser les sauvegardes (*back up*) de maintenance entre sites et connaître les besoins d'intervention depuis n'importe quel site. La GMAO partagée facilite la **mutualisation** des équipements et permet de converger vers une homogénéisation des pratiques et des documents nécessaires à l'ingénierie biomédicale ;
- des **locaux adaptés**, en surface et en fonctionnalité, aux missions biomédicales à mener dans chaque établissement ;
- des **équipements de contrôle, mesure et essai** (ECME) en nombre suffisant pour couvrir, en nombre et en périodicité, les exigences réglementaires de maintenance et de contrôle qualité sur les dispositifs médicaux ainsi que leurs périodes d'indisponibilité pour vérification ou étalonnage ;

- Vade-mecum du ministère des Affaires sociales : les fondements, la création des GHT, les mutualisations, le fonctionnement [24] ;
- information sur les GHT, ministère des Solidarités et de la Santé [40].

SUIVI

■ Cartographie des processus

La bonne pratique d'activités connexes « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France » se décompose en 8 processus et 57 critères. Ceux-ci visent à prendre en compte les besoins des parties prenantes directes et indirectes aux activités de l'ingénierie biomédicale afin d'en garantir la satisfaction par des résultats concrets et mesurables (figure 1).

■ Processus et critères de réalisation

Pr 1. Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication
 cr 1. Il communique le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT (sa

vision, sa raison d'être, ses enjeux, sa politique, sa stratégie, ses objectifs mesurables...) **pour en expliciter le sens** auprès des parties intéressées pertinentes et des personnels au sein des établissements, des directions et des tutelles locales, territoriales ou nationales.

cr 2. Il identifie les **interfaces critiques**, autant avec les services internes qu'avec les prestataires externes, et met en place de contrats de service et des circuits de communication efficaces.

cr 3. Il établit des **indicateurs** pertinents sur **l'efficacité, l'efficience et la qualité attendue** de l'ingénierie biomédicale de concert avec les bénéficiaires de ses prestations.

cr 4. Il fait le lien avec la Direction chargée des affaires financières afin de préparer et valider les **budgets de fonctionnement et d'investissement** au titre de l'EPRD (État prévisionnel des recettes et des dépenses).

cr 5. Il dispose de **budgets de fonctionnement et d'investissement** adaptés aux missions biomédicales à remplir pour le GHT.

cr 6. Il assure un **suivi budgétaire, mensuel** ou autant que nécessaire, permettant de garantir l'emploi efficace des ressources financières et budgétaires mises à disposition.

cr 7. Il développe une **culture de communication** réciproque, d'entraide, de solidarité et de soutien entre acteurs biomédicaux des établissements du GHT, quels que soient leurs tâches et statuts.

Pr 2. Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribue aux processus d'achat

cr 8. Il anticipe les **besoins** des services de soins des établissements membres du GHT en mettant en place et en **documentant un recensement commun** des dispositifs médicaux à renouveler ou à acquérir, avec les **avis des utilisateurs** sur leur usage et les **retours d'expérience** tout au long de leur cycle de vie.

cr 9. Il rassemble, **synthétise** et agrège les **besoins** en dispositifs médicaux de chaque établissement membre du GHT et contribue à la **stratégie d'achat commune** des dispositifs médicaux.

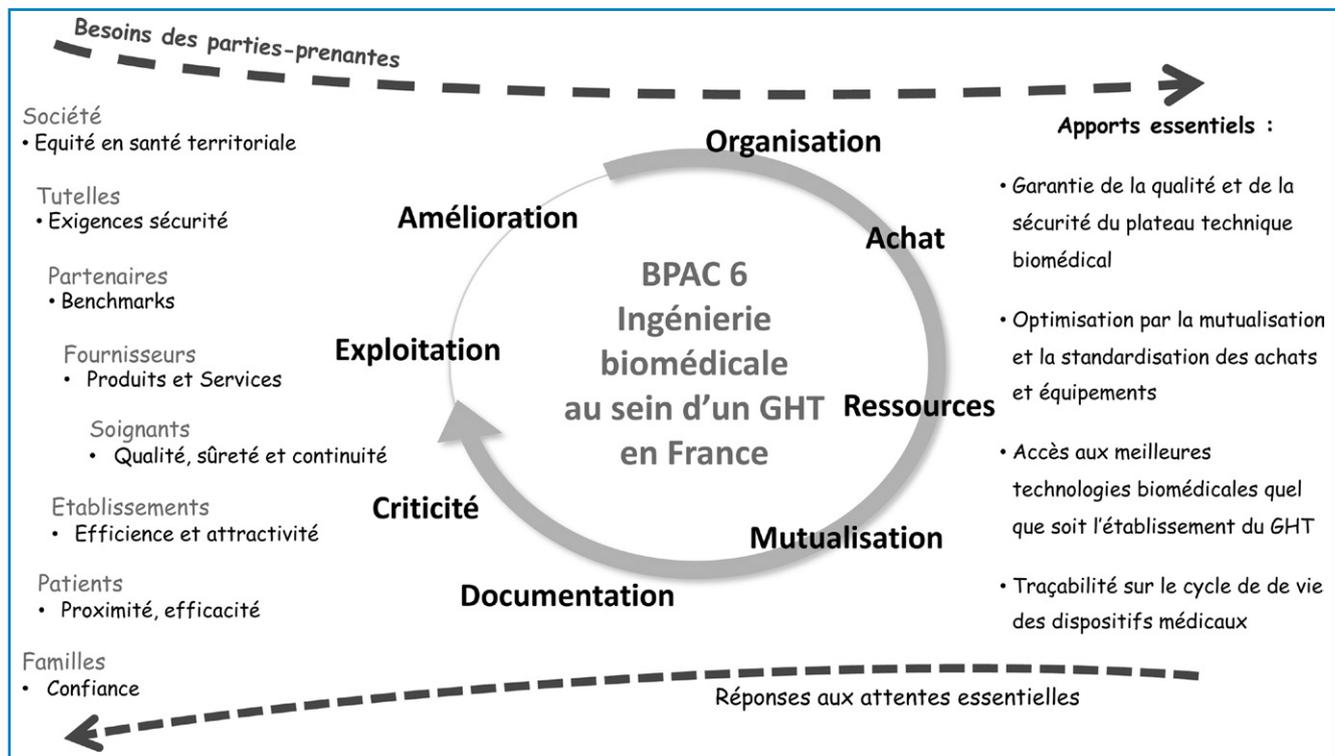


Fig. 1. Cartographie des processus de la BPAC 6 « Ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) en France ».

semble des établissements du GHT et veille à l'accessibilité des documents les plus pertinents, autant que possible sous forme numérique soit via la GMAO, soit via un système GED ou d'information partagé adapté.

cr 33. Il évalue selon la **règle des 3 U** pour optimiser la **gestion documentaire** : les documents, procédures et processus exploités doivent être « utiles, utilisables et utilisés », sinon ils sont revus, améliorés ou éliminés.

cr 34. Il veille à la **complétude documentaire** de l'ensemble du parc d'équipements biomédicaux du GHT via la GMAO.

cr 35. Il **rend accessibles les documents** nécessaires à l'utilisation quotidienne et à l'entretien des dispositifs médicaux aux utilisateurs concernés (services de soins, techniciens biomédicaux, patients ou familles en cas de HAD...).

cr 36. Il spécifie les **modalités d'archivage** et de **destruction** de toute documentation en lien avec les activités de l'ingénierie biomédicale au sein du GHT et respectant la réglementation en vigueur (traçabilité à long terme de la maintenance et des contrôles qualité réalisés [11,16,17,19]).

cr 37. Il organise la **transformation digitale** de l'ingénierie biomédicale dans les établissements de santé membres du GHT et favorise la **dématérialisation** des informations et documents.

Pr 6. L'ingénierie biomédicale maîtrise les dispositifs médicaux critiques au sein du GHT

cr 38. Elle identifie les **dispositifs médicaux critiques** en accord avec les soignants dans chaque établissement du GHT ainsi que leurs modalités particulières d'exploitation.

cr 39. Elle constitue avec le personnel soignant, un **pool d'urgence** ou de prêt de dispositifs médicaux critiques afin de favoriser la continuité des soins et définit les modalités de mise à disposition de ces matériels.

cr 40. Elle s'assure de la délivrance et de la **traçabilité** des informations ou **formations nécessaires au personnel soignant** utilisateur pour le bon usage des dispositifs médicaux, même en cas de mobilité inter-établissements de ces personnes.

cr 41. Elle mutualise et rend accessible les **stocks de pièces** détachées ou de dispositifs médicaux **d'urgence** à tous les membres habilités des services biomédicaux du GHT (ex : pools ou réserves communes).

cr 42. Elle est en mesure d'évaluer ou d'estimer les **taux d'usage et de criticité** des dispositifs médicaux dans les différents établissements, afin d'en tenir compte dans les politiques d'achat, de renouvellement et de maintenance mises en place au sein du GHT.

cr 43. Elle agit **sans délai** en cas d'incident avéré, d'évènement indésirable ou d'alerte **matériovigilance** [44] sur des dispositifs médicaux.

Pr 7. L'ingénierie biomédicale contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux

cr 44. Elle réalise et documente les **tests de recette** des nouveaux dispositifs médicaux (dont les tests normalisés de sécurité électrique [45]) et les intègre dans la GMAO avant leur mise en service auprès des personnels soignants.

cr 45. Elle vérifie ou étalonne ses **Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME)** périodiquement afin de garantir les mesures effectuées.

cr 46. Elle réalise et documente les **prestations réalisées de maintenance, de contrôle qualité ou de gestion technique** programmées (préventives) ou nécessaires (correctives, curatives ou palliatives) sur les dispositifs médicaux exploités au sein des établissements du GHT, conformément aux textes réglementaires en vigueur, aux spécifications des fabricants ou aux bonnes pratiques de la profession biomédicale.

cr 47. Elle suit et documente les **contrats externalisés** de maintenance ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rend accessibles via la GMAO, ou tout autre moyen efficient, aux personnes habilitées.

cr 48. Elle documente les **informations** d'exploitation demandées par les fabricants dans le cadre de leurs obligations réglementaires européennes de **suivi après commercialisation** [3,4].

cr 49. Elle définit, documente et met en œuvre une **politique de réforme et de cession** (à titre gratuit ou onéreux

à des associations humanitaires ou des sociétés spécialisées) conformément à la réglementation en vigueur [33], à la certification des comptes, à la protection de l'environnement, des personnes et des biens, aux spécifications des fabricants.

cr 50. Elle assure la création des **fiches d'immobilisation** et les **sorties comptables** d'une manière régulière toute au long de l'année.

Pr 8. L'ingénierie biomédicale veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements pour progresser

cr 51. Elle évalue ou estime les **bénéfices médicaux** des équipements du plateau technique biomédical du GHT afin d'en connaître la plus-value et de l'intégrer dans les prochains plans pluriannuels d'investissement et de remplacement.

cr 52. Elle mène des **enquêtes de satisfaction** auprès du personnel médical et paramédical afin de connaître leur perception quant à l'exploitation des dispositifs médicaux ainsi qu'aux prestations d'ingénierie biomédicale, menées soit en interne soit via des prestataires externes.

cr 53. Elle **évalue périodiquement ses activités** (via des outils de diagnostic personnalisés ou publics [46–50]) afin d'identifier, mettre en œuvre, suivre et mesurer les résultats des plans d'amélioration prioritaires.

cr 54. Elle prend en considération les recommandations ou **exigences** faites par les tutelles, agences, autorités ou organismes de certification (par exemple lors des visites HAS ou AFNOR).

cr 55. Elle réalise des **benchmarks périodiques** (benchmarks = comparatifs professionnels) auprès d'autres GHT (ou de regroupements d'établissements au niveau international) afin d'évaluer les pratiques professionnelles biomédicales pouvant être améliorées en priorité.

cr 56. Elle participe à des **colloques professionnels**, journées techniques de sociétés savantes [26–29], salons nationaux ou internationaux [51–53] afin d'identifier l'évolution de l'état de l'art ainsi que les innovations technologiques biomédicales pertinentes pour le GHT.

cr 57. Elle contribue au **progrès de la communauté** professionnelle bio-

médicale en communiquant sur ses prestations ou en publiant ses retours d'expérience via des revues professionnelles (exemples non exhaustifs : *IRBM News* [54], techniques hospitalières [55], gestions hospitalières [56]...) ou en contribuant à des forums biomédicaux d'échanges comme par exemple Synerbiomed [57], Technologies biomédicales [58].

■ Évaluation de la performance

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

Efficacité

Elle peut s'évaluer via l'identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- estimation du niveau de communication sur l'ingénierie biomédicale au sein du GHT afin d'évaluer son image auprès des autres acteurs ;
- taux de mise en œuvre d'un plan pluriannuel d'investissement et de renouvellement des dispositifs médicaux pour l'ensemble du GHT, afin d'estimer la maîtrise dans l'évolution du parc biomédical ;
- taux de mise en commun des contrats et des marchés de maintenance ou de contrôle qualité interne ou externe ;
- résultats d'enquêtes de satisfaction interne pour les personnels biomédicaux (enquête de motivation du personnel biomédical) et les personnels médicaux ou paramédicaux (enquête de satisfaction sur l'usage et l'exploitation des dispositifs médicaux et les prestations du service biomédical) afin d'identifier et répondre à de nouveaux besoins ;

- taux d'usage de la GMAO commune permettant : la planification, la gestion des stocks, la gestion des Registres Sécurité Qualité Maintenance [19], preuves de contrats de maintenance ;
- estimation du niveau d'utilisation d'une échelle de criticité commune aux différents établissements, basée sur un taux de criticité normé [10, p. 99], [11], afin de favoriser l'homogénéité des actions prioritaires ;
- niveau et taux de suivi des alertes de matériovigilance ;
- niveau et taux de suivi des événements indésirables ;
- taux de l'inventaire mis à jour sur les dispositifs médicaux ;
- taux de réalisation des tests de recette des dispositifs médicaux ;
- taux de formation des utilisateurs aux nouveaux dispositifs médicaux (à obtenir auprès du cadre du service de soins en lien avec le service biomédical) ;
- nombre et criticité des activités menées par l'équipe mobile de techniciens biomédicaux ;
- taux de pannes des dispositifs médicaux par établissement du GHT ;
- nombre d'emprunts auprès du pool de dispositifs médicaux adapté pour le prêt ou l'urgence ;
- nombre de diagnostics périodiques réalisés sur les activités biomédicales ;
- taux de réalisation et efficacité des plans d'amélioration prioritaires ;
- estimations du niveau d'équité biomédicale au sein des établissements des GHT ;
- nombre de jours de formation suivis annuellement par les personnels des services biomédicaux du GHT ;
- nombre de participations à des congrès professionnels de la part des membres des services biomédicaux du GHT ;
- nombre de publications rédigées par les acteurs biomédicaux.

D'autres critères d'évaluation via l'identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation de la matu-

rité des processus préconisée par le Guide biomédical et son Addenda (cf. § « Autoévaluation des bonnes pratiques » [14,15]) ;

- évolution du taux de critères de réalisation respectés, globalement et par établissement du GHT.

Efficience

Elle peut s'évaluer via l'estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique :

- temps-homme consacré aux activités connexes de l'ingénierie biomédicale au sein d'un GHT afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes ;
- ressources matérielles, financières consommées afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique ;
- délais de mise à jour des données et listes de criticité afin d'estimer la réactivité dans la maîtrise des conditions d'exploitation des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou recommandations des fabricants ;
- nombre de communications, formelles ou informelles, entre les différents services biomédicaux du GHT pour estimer la capacité de l'ingénierie biomédicale du GHT à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes ;
- estimation du rapport « qualité perçue/coût global » du parc des dispositifs médicaux du GHT pour estimer l'efficience du service rendu.

Qualité perçue

Évaluation interne au service biomédical :

- retours de satisfaction sur la motivation des personnels biomédicaux et des référents à contribuer aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements ;
- nombre d'initiatives prises pour développer le fonctionnement interne du service par rapport à la politique biomédicale du GHT ;

- appréciation de l'épanouissement au travail, pour estimer le bien-fondé de l'activité biomédicale développée au sein du GHT ;
 - appréciation de l'acceptabilité des protocoles inter-établissements de mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales, pour identifier les voies de mutualisation les plus pérennes.
- Évaluation au niveau du GHT :
- appréciation, par les autres services ou directions, de l'efficacité de l'organisation de l'ingénierie biomédicale commune aux services biomédicaux des établissements du GHT, afin d'estimer l'adéquation entre les résultats obtenus et leur communication ;
 - appréciation de la contribution aux missions du GHT, afin d'estimer le niveau de reconnaissance des apports internes des services biomédicaux ;
 - niveau de satisfaction des Directions dans la mutualisation des ressources humaines, techniques et biomédicales afin d'estimer le soutien à long terme au bénéfice de l'ingénierie biomédicale.

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

[1]. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. JORF 2016:0022 [Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].

[2]. La liste complète de tous les GHT en France. Réseau Hôpital et GHT – Groupe Professions Santé, Malakoff <https://www.reseau-hopital-ght.fr>. [Site consulté le 22/11/2018].

[3]. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.). JOUE 2017 [<https://eur-lex.europa.eu/>].

[4]. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte

présentant de l'intérêt pour l'EEE.). JOUE 2017 [<https://eur-lex.europa.eu/>].

[5]. Ministères de l'Économie, des Finances, de l'Action et des Comptes publics, [Disponible sur : <https://www.economie.gouv.fr/>. Consulté le : 16-janv-2019]

[6]. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). [En ligne. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/>. Consulté le : 16-janv-2019].

[7]. Haute Autorité de santé (HAS). [En ligne. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/>. Consulté le : 16-janv-2019].

[8]. Agences régionales de santé (ARS). [En ligne. Disponible sur : <https://www.ars.sante.fr/>. Consulté le : 16-janv-2019].

[9]. Ministère des Solidarités et de la Santé. [En ligne. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/>. Consulté le : 16-janv-2019].

[10]. Norme NF S99-170. Maintenance des dispositifs médicaux – Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux. Paris: Édition Afnor; 2013 [<http://www.afnor.org/>].

[11]. Norme NF S99-172. Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux – Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux. Paris: Édition Afnor; 2017 [<http://www.afnor.org/>].

[12]. Norme NF EN ISO 9001. Systèmes de management de la qualité – Exigences. Paris: Édition Afnor; 2015 [<http://www.afnor.org/>].

[13]. Norme NF EN ISO 14971. Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Paris: Édition Afnor; 2013 [<http://www.afnor.org/>].

[14]. Farges G, et al. Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Paris: Éditions Lexitiss; 2011 [<http://www.lexitisseditions.fr/>].

[15]. Farges G, et al. Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Paris: Éditions Lexitiss; 2013 [<http://www.lexitisseditions.fr/>].

[16]. 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. JORF 2001;284 [Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].

[17]. 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. Ed. Legifrance: Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>.

[18]. Haute Autorité de santé (HAS). Manuel de certification des établissements de santé V2010. Paris: Ed. HAS; 2014 [<http://www.has-sante.fr/>].

[19]. Norme NF S99-171. Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM). Paris: Édition Afnor; 2006 [<http://www.afnor.org/>].

[20]. Autorité de sûreté nucléaire (ASN). [En ligne. Disponible sur : <https://www.asn.fr/>. Consulté le : 29-janv-2019].

[21]. Norme PR NF EN 15341. Maintenance – Indicateurs de performance clés pour la maintenance. Norme en projet. Paris: Édition Afnor; 2017 [<http://www.afnor.org/>].

[22]. Norme NF EN 17007. Processus maintenance et indicateurs associés. Paris: Éditions Afnor; 2017 [<http://www.afnor.org/>].

[23]. Norme NF EN 13306. Maintenance – Terminologie de la maintenance. Paris: Édition Afnor; 2018 [<http://www.afnor.org/>].

[24]. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Vade-mecum : les fondements, la création des GHT, les mutualisations, le fonctionnement. Paris: Ed. Ministère des Affaires sociales et de la Santé; 2016 [<http://www.social-sante.gouv.fr/GHT>].

[25]. Paquet A, Sivakumar K, Xu J. Proposition d'une bonne pratique d'ingénierie biomédicale au sein des Groupements Hospitaliers de Territoires en France. Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires (DMAR), Mémoire de projet; 2019 [<https://travaux.master.utc.fr/>, puis « IDS » réf n° IDS004].

[26]. Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB). [En ligne. Disponible sur : <https://www.afib.asso.fr/>. Consulté le : 06-déc-2017].

[27]. Association des ingénieurs hospitaliers de France (IHF). [En ligne. Disponible sur : <http://www.ihf.fr/>. Consulté le : 16-févr-2018].

[28]. Association des agents de maintenance biomédicale (AAMB). [En ligne. Disponible sur : <http://www.aamb.asso.fr/>. Consulté le : 06-déc-2017].

[29]. Association des techniciens de dialyse (ATD). [En ligne. Disponible sur : <http://www.dialyse.asso.fr/>. Consulté le : 06-déc-2017].

[30]. Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers (H360). H360 – Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers. [En ligne. Disponible sur : <http://www.h360.fr/>. Consulté le : 06-déc-2017].

[31]. Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. JORF 1998;151:10056 [Ed. Legifrance: Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].

[32]. Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. JORF 2019;0037 [Ed. Legifrance: Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].

[33]. Décret n° 2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion. JORF 2011;0190:14001 [Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].

[34]. Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe.

