

Proposition d'une nouvelle bonne pratique d'activité connexe : Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France

Disponible sur : <https://www.travaux.master.utc.fr/>, puis "IDS", réf IDS004

<https://travaux.master.utc.fr/ids004-bonne-pratique-ingenierie-biomedicale-ght/>

Janvier 2019

Mémoire de projet

Suiveur UTC :

FARGES Gilbert

PAQUET Amélie

SIVAKUMAR Keertika

XU Jin

SOMMAIRE

LISTE DES ABRÉVIATIONS	3
GLOSSAIRE	3
TABLE DES FIGURES.....	4
INTRODUCTION.....	5
1 CONTEXTE DES GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRES ET DES SERVICES BIOMEDICAUX.....	6
1.1 Qu'est-ce qu'un groupement hospitalier de territoire ?.....	6
1.2 La certification de la Haute Autorité de Santé	9
1.3 Le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissements de Santé	16
1.4 Enjeux et problématique	17
2 DIAGNOSTIC DE L'EXISTANT ET PROPOSITIONS.....	19
2.1 Réalisation d'enquêtes.....	19
2.2 Analyse des rapports HAS et définition des modes de preuve.....	20
2.3 Propositions.....	20
3 PROPOSITION D'UNE BONNE PRATIQUE D'ACTIVITE CONNEXE : INGENIERIE BIOMEDICALE AU SEIN D'UN GHT	23
3.1 SENS.....	23
3.2 SOUTIEN	24
3.3 SUIVI	26
3.4 Annexe n°1 : Couverture du critère 8k	32
3.5 Annexe n°2 : Couverture du décret 2001-1154	37
4 CONCLUSION	40
5 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	41
6 ANNEXES	44
Annexe n°1 : Déroulement du projet : QQQCP.....	44
Annexe n°2 : Déroulement du projet : cartographie des processus	44
Annexe n°3 : Déroulement du projet : analyse des risques	45
Annexe n°4 : Étapes de la certification HAS, avant la V2014.....	47

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
ANDEM : Agence National pour le Développement de l'Évaluation Médicale
ARS : Agence Régionale de Santé
CH : Centre Hospitalier
CHT : Communautés Hospitalières de Territoires
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CSP : Code de la Santé Publique
CSS : Code de la Sécurité Sociale
EPP : Évaluation des Pratiques Professionnelles
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
HAD : Hospitalisation à Domicile
HAS : Haute Autorité de Santé
HPST : Hôpital Patient Santé Territoires
PEP : Pratiques Exigibles Prioritaires
QOQOCP : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?
SBM : Service Biomédical
V1 : Première version de la certification (1999)
V2 : Deuxième version de la certification (2004 puis 2007)
V3 : Troisième version de la certification (2010)
V4 ou V2014 : Quatrième version de la certification (2014)
V5 ou V2020 : Cinquième version de la certification, à mettre en place en 2020

GLOSSAIRE

Audit de processus : « L'audit de processus est une méthode d'investigation utilisée pour la certification V2014, qui consiste à investiguer l'organisation d'un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de la capacité de l'établissement à atteindre les objectifs » [1].

Compte qualité : « outil de pilotage, au service de la réflexion de l'établissement sur le choix de ses priorités d'actions et de la meilleure affectation des ressources pour l'atteinte progressive des objectifs stratégiques qu'il s'est fixés » [2].

Patient traceur : il s'agit d'une méthode d'évaluation des pratiques, de la qualité des soins dans les établissements de santé, où l'intérêt est de se focaliser sur la prise en charge d'un patient type (avec une pathologie définie) dans sa globalité : en amont de son hospitalisation et en aval de celle-ci. Cette méthode permet de recueillir le ressenti du patient et de ses proches, et de pratiquer un entretien avec ceux-ci sur l'expérience vécue lors de son parcours de soins [3].

TABLE DES FIGURES

<i>Figure 1 : Du CHT au GHT.....</i>	<i>6</i>
<i>Figure 2 : Les missions d'un GHT.....</i>	<i>7</i>
<i>Figure 3 : Constitution d'un GHT.....</i>	<i>8</i>
<i>Figure 4 : Les différentes mutualisations possibles.....</i>	<i>9</i>
<i>Figure 5 : Frise chronologique sur la création de la HAS.....</i>	<i>10</i>
<i>Figure 6 : Historique de la certification HAS</i>	<i>11</i>
<i>Figure 7 : Démarche d'amélioration de la qualité</i>	<i>12</i>
<i>Figure 8 : Historique du critère 8k de 1999 à 2014</i>	<i>15</i>
<i>Figure 9 : Le critère 8k dans le cycle PDCA.....</i>	<i>16</i>
<i>Figure 10 : Les enjeux de la fonction biomédicale</i>	<i>18</i>
<i>Figure 11 : Récapitulatif des enjeux de l'organisation en GHT</i>	<i>19</i>
<i>Figure 12 : Justification des enquêtes.....</i>	<i>20</i>
<i>Figure 13 : Les différentes solutions propositions possibles pour possibles pour favoriser une ingénierie biomédicale commune au sein des GHT.....</i>	<i>21</i>
<i>Figure 14 : Cartographie des processus BPAC Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France.....</i>	<i>26</i>

INTRODUCTION

Un Mémoire de projet sur un sujet en rapport avec la qualité doit être réalisé par les étudiants de Master 2 de l'Université de Technologie de Compiègne. Le présent mémoire porte sur les bonnes pratiques d'Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire (GHT).

La certification des établissements de santé est une procédure qui évolue constamment au cours du temps, et qui a pour principal objectif de garantir la qualité et la sécurité des soins aux patients. En France, ce processus de certification a été introduit par l'ordonnance du 24 avril 1996 et mis en place en 1999 par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), qui devient la Haute Autorité de Santé (HAS) par la loi du 13 août 2004. Plusieurs versions de la démarche de certification HAS ont été élaborées depuis lors. Depuis la version 2010 de la certification, les services biomédicaux sont directement cités et pris en compte dans ce processus, grâce au critère 8k concernant « la Gestion des Équipements Biomédicaux ».

Actuellement, les établissements de santé suivent la version 2014 de la démarche de certification. Avec le regroupement des établissements en GHT, la HAS a décidé de préparer une nouvelle certification propre aux GHT, qui devrait s'appliquer en janvier 2020. Celle-ci prévoit une démarche de certification unique à tous les établissements rattachés à un même GHT, et insisterait davantage sur la sécurité des patients. Chaque GHT doit donc se préparer à cette nouvelle certification.

En plus du critère 8k, la sécurité des patients au niveau des soins et du plateau technique est aussi garantie par le respect de la réglementation, notamment le décret du 5 décembre 2001 sur les obligations de maintenance et de contrôle qualité ainsi que l'arrêté du 3 mars 2003 listant les dispositifs médicaux soumis à ces procédures de maintenance.

Les services biomédicaux ont également accès à un guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé qui leur permet de pouvoir vérifier l'étendue de leurs activités et le champ d'application de celles-ci.

Ainsi, ce présent mémoire a pour but d'aider les ingénieurs biomédicaux à savoir comment organiser leurs pratiques dans cette configuration GHT, tout en respectant les exigences réglementaires et le critère 8k.

La première partie de ce mémoire sera consacrée à la présentation des GHT, de la certification HAS, du guide des bonnes pratiques d'ingénierie biomédicale et enfin cadrer la problématique. La seconde partie présentera et décrira la méthode choisie pour réaliser à bien ce projet. Enfin la troisième partie montrera les résultats obtenus.

1 CONTEXTE DES GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRES ET DES SERVICES BIOMEDICAUX

1.1 Qu'est-ce qu'un groupement hospitalier de territoire ?

1.1.1. Historique

La loi HPST (Hôpital Patient Santé Territoires) [4] a permis de créer :

- Les CHT (Communautés Hospitalières de Territoires), qui sont régies dans le Code de la Santé Publique dans les articles L.6132-1 à L.6132-8[5]. Ces CHT permettaient de viser une optimisation de l'offre de soins au sein d'un même territoire. L'adhésion aux CHT était totalement facultative.
- Les GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) pour harmoniser au mieux les pratiques et faciliter les échanges entre les établissements publics et privés ; ils mutualisent les moyens et les soins.

Les pouvoirs publics ont pu également s'inspirer de la démarche menée par les établissements de santé privés, qui adoptaient déjà une politique leur permettant de coopérer entre eux en créant des groupes d'hospitalisation privée [6].

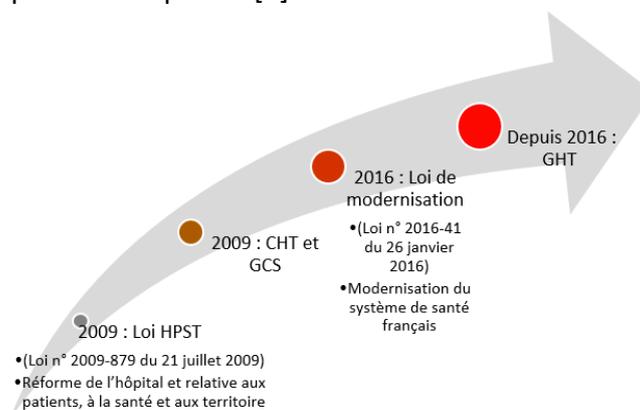


Figure 1 : Du CHT au GHT
Source : Auteurs

1.1.2. Législation

C'est donc en 2016 que le ministère des Affaires sociales et de la Santé a instauré dans un nouveau texte de loi l'apparition des Groupements Hospitaliers Territoriaux (GHT) : la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 concernant la modernisation du système de santé français [7]. Mme Marisol Touraine (ancienne ministre des Affaires Sociales et de la Santé) a décidé de lancer le projet des GHT pour faire suite à la stratégie nationale de santé qu'elle suivait depuis 2012.

En 2016, la loi pour la modernisation du système de santé a permis de lancer cette nouvelle institution nommée GHT. Cette loi stipule que tous les établissements de santé publics en France doivent faire partie d'un GHT. Le but de cette modernisation est de pouvoir s'adapter au mieux aux problématiques actuelles concernant la qualité des soins, l'accès aux soins, des modes de gestion moins complexes et surtout le transfert d'activités.

Le regroupement des établissements de santé en GHT a permis de passer de milliers d'établissements de santé (gérés chacun indépendamment) à environ 135 GHT [8].

Cette convention constitutive doit comporter différents documents [9] :

- Le projet médical : il comporte le projet de soins partagé, qui doit être révisé tous les 5 ans
- Les transferts d'activités, soins et équipements

- L'organisation des activités et des emplois médicaux et pharmaceutiques
- Les modalités de constitution des équipes médicales communes

1.1.3. Définition d'un GHT

Finalement le regroupement en GHT reprend les grands principes des CHT, cependant cette fois l'adhésion est obligatoire. Les établissements de santé publics doivent faire partie d'un GHT. Les missions sont bien définies et la mutualisation est la même pour tous les GHT contrairement aux CHT. Comme vu précédemment, 135 GHT ont été créés depuis 2016.

Missions et but d'un GHT

Depuis plusieurs années, les pouvoirs publics ont remarqué que les déserts médicaux se font de plus en plus fréquents, que peu de solutions n'existaient alors. Les établissements de santé éprouvent des difficultés à recruter du personnel médical, les urgentistes ou médecins spécialistes se font de plus en plus rares. Dans un souci d'égalité aux soins, il a alors fallu trouver une solution.

La création des GHT permet tout d'abord de garantir à chaque patient une égalité aux soins, à l'offre de soins proposée, et donc aux soins dispensés.

Les missions générales des GHT sont [9] :

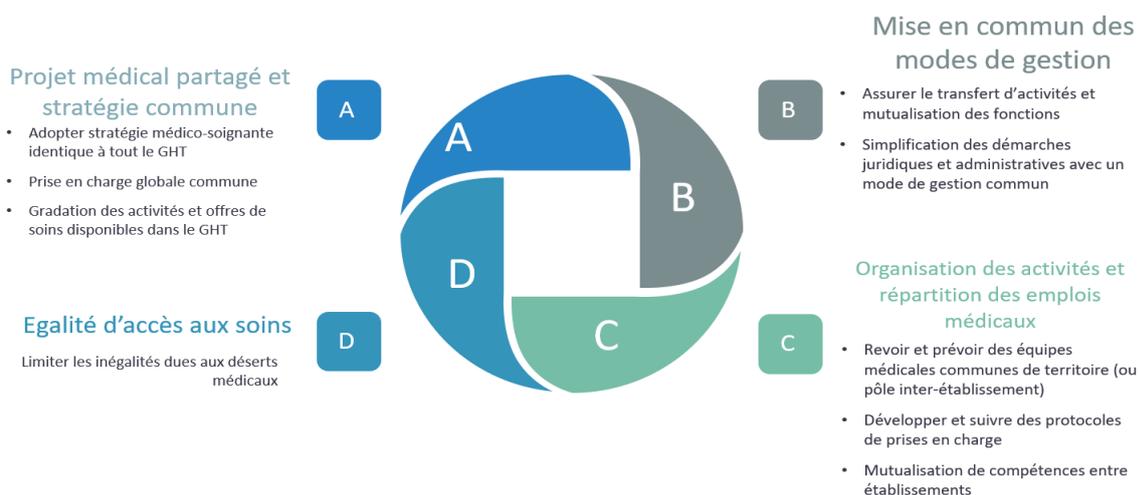


Figure 2 : Les missions d'un GHT
Source : Auteurs

Constitution d'un GHT

Un GHT est donc constitué de plusieurs établissements de santé présents sur un même territoire. Bien souvent les GHT se constituent selon les départements régionaux, mais aucune obligation n'est faite sur ce point.

En effet, un GHT peut présenter plusieurs établissements qui ne font pas nécessairement partie de la même région géographique.

L'adhésion à un GHT est obligatoire pour les établissements de santé publics. Mais plusieurs cas sont possibles pour les autres établissements (voir ci-dessous) : établissement « parti » d'un GHT, établissement « associé » à un GHT ou établissement « partenaire » d'un GHT.

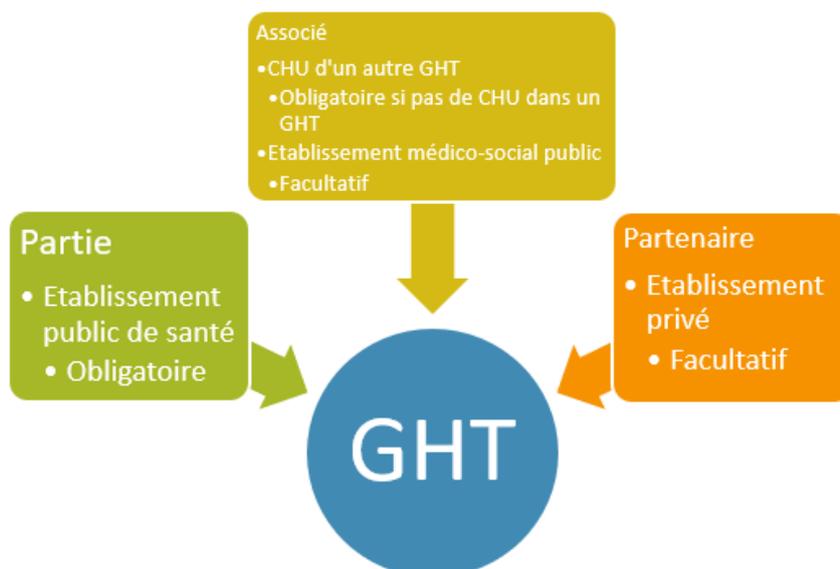


Figure 3 : Constitution d'un GHT
Source : Auteurs

Chaque GHT doit être supervisé par un établissement « support » qui gère de façon globale les différents établissements du GHT. Comme indiqué sur le schéma ci-dessous, différents établissements peuvent faire partie d'un GHT :

- **Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU)**

Dans certains cas, il est possible qu'aucun CHU ne fasse partie d'un même GHT et seuls des établissements de santé type Centres Hospitaliers (CH) en font partie. Il est alors nécessaire qu'un CHU faisant partie d'un autre GHT soit associé à un GHT qui ne contient aucun CHU. En effet un GHT doit obligatoirement présenter un CHU (soit « partie » soit « associé »). Le CHU associé assure alors une fonction de coordination concernant le pilotage des fonctions concernant la recherche, l'enseignement médical et paramédical (= activités hospitalières et universitaires).

- **Les établissements privés**

Les établissements privés peuvent faire partie d'un GHT (mais cela est totalement facultatif). Si ces derniers souhaitent intégrer un GHT, ils doivent alors adhérer au projet médical et de soins partagés du GHT via une convention.

Fonctions mutualisées d'un GHT et établissement support

La création des GHT sous-entend une mutualisation de certaines fonctions, plusieurs cas de mutualisation [7] sont alors possibles. Selon la loi de modernisation du système de santé, le schéma ci-dessous représente les différentes mutualisations possibles :

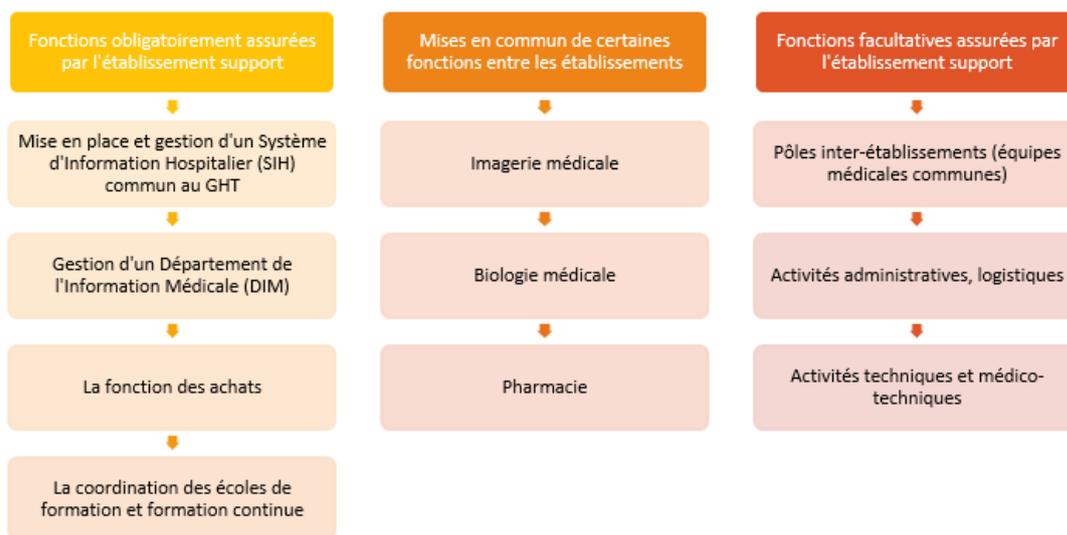


Figure 4 : Les différentes mutualisations possibles

Source : Auteurs d'après [7]

1.1.4. Avantages pour le patient

Finalement l'organisation en GHT permet aux patients de pouvoir :

- Bénéficier de soins de qualité et de sécurité maîtrisés, même dans un petit hôpital du GHT,
- Bénéficier d'un accès aux soins variés et local répondant mieux à leurs besoins,
- Se faire soigner, hospitaliser dans l'établissement de leur choix, tout en étant sûrs qu'ils pourront bénéficier des mêmes soins de qualité, quel que soit l'établissement choisi,
- Être pris en charge de manière fluide et graduée, selon leur état de santé
- Être pris en charge de manière rapide
- Être garantis de prestations médicales, grâce à des échanges et déplacements d'équipes médicales mobiles,
- Faciliter les échanges et les prises en charge dans les établissements d'un même GHT,
- Faciliter ses démarches administratives (grâce à la mutualisation du système d'information hospitalier),
- Et ainsi améliorer et fluidifier leur parcours de soins.

1.2 La certification de la Haute Autorité de Santé

1.2.1 Qu'est-ce que la Haute Autorité de Santé ?

Historique

En septembre 1989, le gouvernement français a créé l'Agence National pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM), un organisme scientifique et technique dont l'objectif était de diriger les programmes d'évaluation des soins de santé et des technologies [10].

Avec l'ordonnance n°96-246 du 24 avril 1996 et le décret n°97-311 du 8 avril 1997, l'ANDEM est remplacée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Cette agence reprend alors les missions d'évaluation de l'ANDEM et les étend avec l'accréditation des établissements de santé, l'évaluation des technologies de santé et le traitement des frais de remboursement [10].

Par la loi du 13 août 2004, l'ANAES est remplacée par la Haute Autorité de Santé (HAS), dans le but de promouvoir et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients [11].

La HAS est une institution publique française indépendante et financièrement autonome.

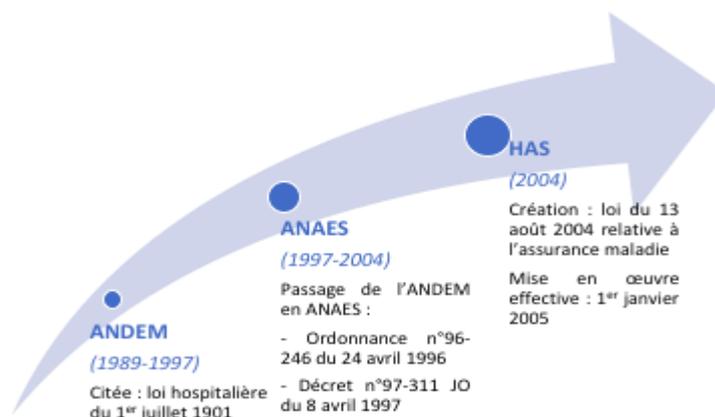


Figure 5 : Frise chronologique sur la création de la HAS

Source : Auteurs

Missions de la HAS

Les missions peuvent être regroupées en deux catégories :

➤ Évaluation et recommandation

Tout d'abord, la HAS est chargée d'évaluer, d'un point de vue médico-économique et de manière scientifique, l'utilité médicale de l'ensemble des dispositifs médicaux et des actes professionnels, en vue de leur remboursement par l'Assurance Maladie.

Elle est aussi chargée de définir et de valider, suivant des méthodes scientifiquement reconnues, des recommandations de bonnes pratiques et de santé publique.

➤ Accréditation et certification

La HAS, qui est en charge de mesurer et d'améliorer la qualité des soins délivrés aux patients dans les établissements de santé, doit également assurer des procédures de certification.

La HAS doit également recueillir et analyser les déclarations des événements jugés « à risques médicaux » auprès des professionnels et des équipes médicales de disciplines à risque et mettre en œuvre des démarches d'accréditation.

1.2.2 Qu'est que la certification HAS ?

Historique

La certification des établissements de santé est une procédure qui s'inspire des modèles américain et canadien. En effet, c'est le collège américain des chirurgiens qui a introduit la certification des établissements aux États-Unis en 1917, en élaborant pour la première fois des compétences et des moyens pour garantir la qualité des soins. En 1951, ce collège américain s'associe avec d'autres professionnels de santé, pour former le premier organisme de certification, le Joint Commission. Son but est d'améliorer continuellement la qualité des soins des patients, en évaluant les établissements de santé et en les incitant à exceller dans la prestation de soins sûrs et de qualité. Le processus de certification a été ensuite exporté au Canada dans les années 1960, puis étendu à d'autres pays.

En France, cette procédure a été introduite par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 sur la réforme hospitalière [12], créée par l'ANAES ; et elle était alors nommée « accréditation ». Le terme « certification » a été introduit dans le système de santé français par la loi du 13 août 2004. Aujourd'hui, le terme « accréditation » a pris un sens différent de la certification et désigne la démarche de gestion des risques médicaux concernant les professionnels et les équipes médicales de disciplines à risque, qui s'appuie sur les déclarations d'événements indésirables associés aux soins.

Définition et objectifs

La certification désigne une démarche d'évaluation externe de la qualité menée par la HAS, dans le but d'assurer l'amélioration continue de la qualité des soins et de la sécurité des patients, et doit s'appliquer obligatoirement à tous les établissements du territoire français.

La démarche de certification permet :

- De garantir et de promouvoir une politique de développement continu de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients, grâce au respect des référentiels de bon usage des soins et des pratiques professionnelles.
- D'apporter des réponses pertinentes aux attentes des pouvoirs publics, des établissements de santé et des patients.
- De mettre à disposition, auprès du grand public, des informations sur la qualité des activités médicales réalisées par les établissements de santé.

Évolution de la certification : de la 1re version à la version 2014

La démarche de certification évolue continuellement dans le temps ; en effet, elle s'adapte toujours aux évolutions de l'environnement et aux exigences de qualité et de sécurité des soins [13]. Un manuel de certification, élaboré par la HAS, est mis à disposition des professionnels de santé, afin de faciliter le déroulement des étapes de cette démarche. Ce manuel est mis à jour continuellement avec les différentes versions de la certification, et contient les références et les critères d'appréciation de la démarche de certification.

La figure suivante montre les évolutions des différentes versions de la certification HAS.

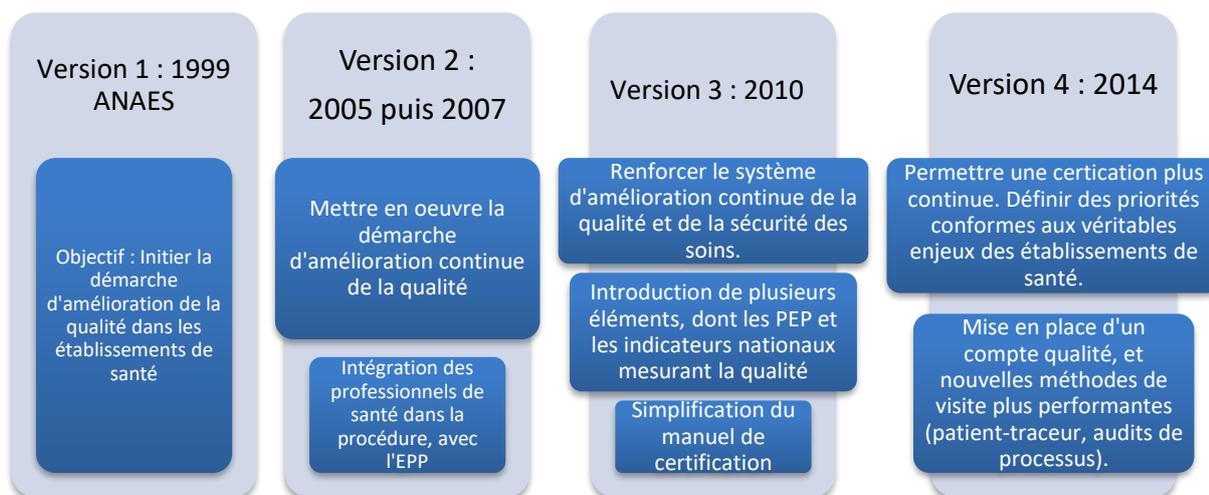


Figure 6 : Historique de la certification HAS
Source : Auteurs

Étapes et résultats de la certification

Jusqu'à la V2014, la démarche de certification se déroule en plusieurs étapes distinctes que vous pouvez trouver en annexe n°4.

Pour rendre plus lisibles la structure du manuel V2010 et le système de cotation, la HAS a décidé de classer les éléments d'appréciations du manuel en trois colonnes (E1, E2, E3). Ces trois étapes correspondent au cycle d'amélioration continue de la qualité :

- E1 : Prévoir : Définir un plan d'action, organiser une activité
- E2 : Mettre en oeuvre : Réaliser une activité, en respectant les exigences
- E3 : Évaluer et améliorer : Évaluer l'activité et s'assurer de son efficacité

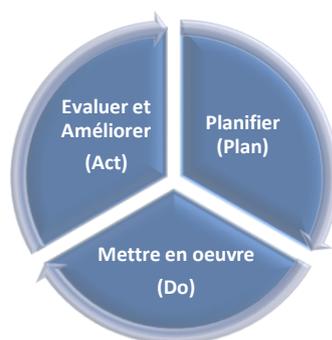


Figure 7 : Démarche d'amélioration de la qualité
Source : Auteurs

Chaque critère est évalué sur une échelle de satisfaction : réalisé en grande partie « oui », partiellement, ou pas réalisé « non ». A chaque élément d'appréciation, un nombre défini de points est attribué, selon son degré de satisfaction. Une cotation à 5 niveaux de certification est ainsi obtenue, par un calcul automatique : celle-ci va de A à E :

- **A : Certification simple, sans recommandation**
- **B : Certification avec recommandation(s)**
- **C : Certification avec réserve (s)**
- **D : Sursis à statuer** : La décision de certification est repoussée, pour permettre à l'établissement de santé de mettre en œuvre les améliorations attendues. Une visite de suivi donne lieu à une nouvelle décision de certification.
- **E : Non-certification** : lors de dysfonctionnements graves menaçant la qualité et la sécurité des soins persistent.

1.2.3 Horizon V2020

Législation

Alors que les établissements de santé suivent actuellement la version 2014 de la démarche de certification, la HAS a décidé de faire évoluer et améliorer davantage la démarche, en en préparant une nouvelle, qui devra s'appliquer à partir de 2020. Celle-ci impose, selon l'article L. 6132-4 du code de la santé publique, modifié par la loi du 26 janvier 2016 de « modernisation de notre système de santé » [7], une démarche de certification commune à l'ensemble des établissements rattachés à un même groupement hospitalier de territoire (GHT). Il s'agira donc de réaliser un seul compte qualité et une seule visite de certification pour les établissements composant un même GHT.

Implication et engagement des patients et des professionnels de santé

Avec la V2020, la HAS souhaite que la démarche de certification se centre davantage sur les exigences des patients en rapport avec la qualité et la sécurité des soins et les résultats obtenus (c'est-à-dire « apporter le bon soin au bon moment pour le bon patient dans un parcours de soins adapté » [14]).

De plus, elle souhaite s'appuyer davantage sur les professionnels de santé en valorisant une culture de travail en équipe.

Axes et objectifs

Ainsi, la HAS a défini trois objectifs clés de la certification V2020 [15] :

1. « Médicaliser et mieux prendre en compte les résultats de la prise en charge »

La HAS souhaite médicaliser la certification, en évaluant la qualité des pratiques professionnelles des équipes de soins. Autrement dit, elle vise à recentrer le management de la qualité en termes de qualité de la prise en charge, et le résultat pour le patient, en déterminant des points critiques via des indicateurs de pratiques professionnelles cliniques, des indicateurs de résultats cliniques, et la réalisation de Patients-Traceurs.

2. « Simplifier » la démarche de certification

La nouvelle certification souhaite être plus simplifiée, claire et compréhensible par l'ensemble des acteurs du système de santé, grâce, notamment, à la diminution de nombres de procédures, d'outils, etc. Cette diminution n'entraîne en aucun cas une réduction des exigences.

3. « S'adapter aux regroupements d'établissements »

Cette nouvelle certification doit aussi prendre en considération les nouvelles organisations territoriales et s'adapter aux groupements d'établissements publics et privés.

1.2.4 Le critère 8k associé aux services biomédicaux

La certification des établissements de santé intéresse tous les services d'un établissement (autant ressources humaines, que services de soins ou encore services logistiques), c'est pourquoi différents critères ont été créés pour chacun des acteurs des établissements de santé.

Dans le manuel de certification, le service biomédical est également visé indirectement à travers d'autres critères ; mais pour cette étude il a été choisi de **se concentrer dans un premier temps sur les impacts du critère 8k** étant donné qu'**aucune information officielle n'est disponible concernant cette version V2020 et les autres critères associés**.

Il serait intéressant, une fois que le référentiel V2020 sera sorti, de s'intéresser aux impacts globaux concernant les services biomédicaux.

Historique du critère 8k

Depuis la création de la certification (autrefois appelée « accréditation »), différents manuels de certification ont vu le jour. Les services biomédicaux n'avaient pas leur propre critère dans les anciens manuels (avant 2010), mais certains processus leur incombaient tout de même.

Manuel d'accréditation 1999 :

L'activité biomédicale se retrouvait dans la partie « gestion des fonctions logistiques » et 2 références étaient destinées à décrire la démarche qualité de cette activité.

Les établissements devaient disposer d'approvisionnements et d'équipements adaptés aux besoins de leur activité[16] : voir figure 8.

Les établissements devaient s'organiser pour assurer la sécurité et la maintenance des équipements et installations :

- Des recommandations devaient être mises en œuvre suite aux contrôles externes
- Une politique de maintenance devait être définie
- Des maintenances préventive et curative devaient être assurées
- Des protocoles d'alerte et d'intervention devaient être écrits et connus des utilisateurs

Manuel d'accréditation 2005 :

Dans cette version, l'activité biomédicale est un peu plus éparse. Un critère d'organisation de la qualité et gestion des risques stipulait qu'un dispositif de veille sanitaire (matéiovigilance des dispositifs médicaux et réactovigilance des dispositifs médicaux diagnostics in vitro) devait être mis en place [17]. Concernant la qualité et la sécurité de l'environnement, les processus présents dans la version 1999 ont un peu changé :

- La gestion des risques des DM est assurée
- Le prétraitement et la désinfection des équipements et DM font l'objet de dispositions connues des professionnels (prise en compte des règles d'hygiène et sécurité des professionnels)
- La maintenance préventive et curative des DM est assurée
- La maîtrise de la qualité en stérilisation est assurée.

Manuel de certification 2010 :

Le manuel de certification se présente en chapitres, parties, références puis critères.

Le service biomédical est directement visé par le critère 8k, celui-ci se trouve dans [18] :

- Chapitre 1 : Management de l'établissement
- Partie 3 : Management de la qualité et de la sécurité des soins
- Référence 8 : Le programme global et coordonné de management de la qualité et de la sécurité des soins
- Critère 8k : Gestion des équipements biomédicaux.

Les processus du critère 8k reprennent certains critères déjà mis en place avant le manuel 2010, mais de nouveaux critères sont apparus :

- La définition d'un système de gestion des équipements biomédicaux : avec un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement
- Une procédure d'urgence/solution dégradée est formalisée et opérationnel pour répondre à une panne d'un DM critique
- Le système de gestion des DM est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié
- La maintenance des DM critique est assurée et tracée
- Les professionnels disposent d'un espace de gestion documentaire des DM
- La gestion des DM est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration

Manuel de certification V2014 :

Depuis la version V2010, seul un élément a été rajouté en 2014 dans la section "mettre en œuvre".

Ce nouvel élément concerne l'hospitalisation à domicile, en effet certains patients bénéficient à leur domicile de dispositifs médicaux en tous genres, et la maintenance et l'information de ces dispositifs médicaux incombent aux services biomédicaux des établissements [19].

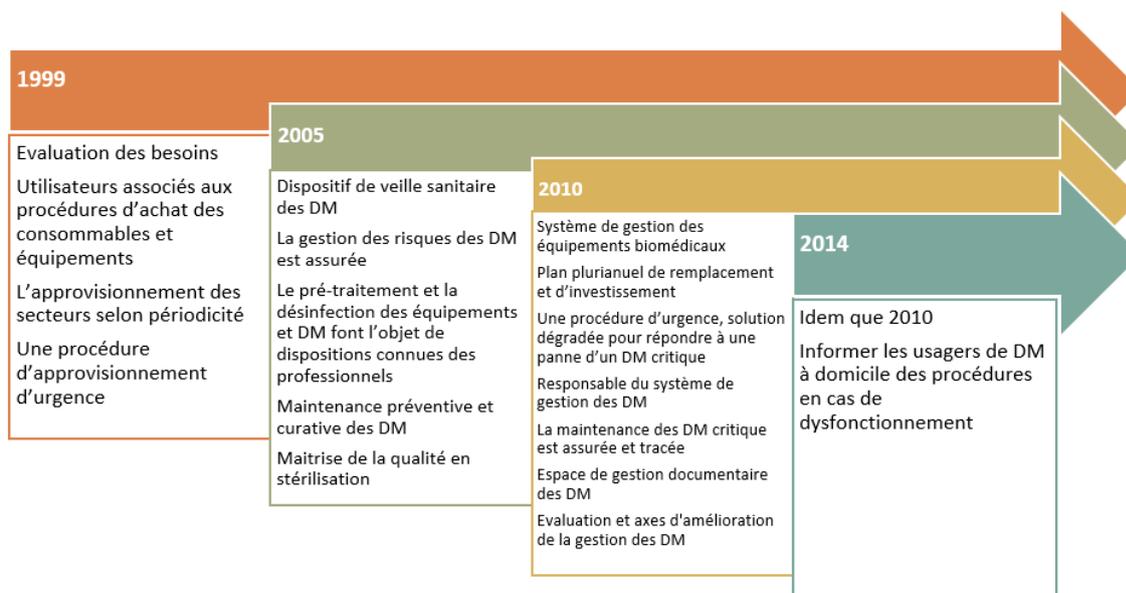


Figure 8 : Historique du critère 8k de 1999 à 2014

Source : Auteurs

Le critère 8k et les processus associés

La HAS a décidé de mettre ce critère 8k (concernant les services biomédicaux directement) au sein de la partie traitant la qualité des soins. Ceci montre bien que les services biomédicaux ont une part de responsabilité en gérant correctement leurs équipements biomédicaux dans la qualité de la prise en charge des patients.

Le critère 8k (comme tous les autres par ailleurs) est présenté en 3 colonnes : prévoir, mettre en œuvre, évaluer et améliorer. Cette méthode se rapproche des méthodes classiques d'amélioration de la qualité représentées souvent en cercle, par exemple PDCA (Plan, Do, Check, Act).

Cette certification (et ses différentes étapes) permet aux services biomédicaux de situer leurs pratiques et de pouvoir améliorer leurs points faibles et pérenniser leurs points forts.

Ce critère 8k peut se décliner sous plusieurs sous-processus :

Un système de gestion des équipements biomédicaux comprenant un plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des DM critiques est mis en œuvre

- Une procédure de gestion des risques des DM critiques est formalisée et opérationnelle
- La maintenance et la disponibilité des DM critiques sont assurées et tracées
- La gestion documentaire des DM est accessible et utilisée à bon escient
- Une procédure de gestion des risques des DM en HAD est formalisée et diffusée aux patients et à leur famille
- Le critère 8k est soumis à un processus d'amélioration continue d'autodiagnostic et d'auto-évaluation

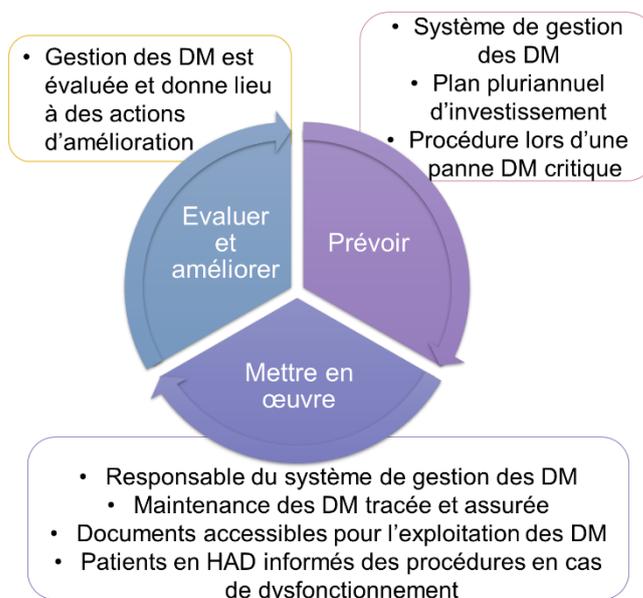


Figure 9 : Le critère 8k dans le cycle PDCA

Source : Auteurs

Dans chaque sous-processus il est alors possible d'y indiquer des indicateurs et de pouvoir ensuite vérifier la conformité avec chacun d'eux et donc d'apprécier le résultat final du critère 8k. Ceci peut se faire grâce à des outils d'autodiagnostic déjà développés par d'anciens étudiants de l'UTC [20].

1.3 Le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissements de Santé

1.3.1 Intérêts du Guide des Bonnes Pratiques

La profession biomédicale hospitalière évolue et se diversifie dans le temps, notamment avec les nouvelles exigences réglementaires, les nouvelles recommandations, ainsi que les nouvelles technologies et les exigences des patients. Cela pousse la communauté biomédicale à s'investir dans les démarches qualité. Des référentiels métiers et normatifs sont donc nécessaires pour aider les services biomédicaux à bien maîtriser leurs activités professionnelles, dans le but de garantir la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients.

Le Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale (GBPIB) est un référentiel métier qui a pour but d'aider la profession biomédicale hospitalière à réaliser à bien ses activités professionnelles, et à les améliorer afin d'aller vers le chemin de l'amélioration continue. Un outil d'autodiagnostic est aussi mis à disposition des services biomédicaux pour leur permettre d'évaluer leurs pratiques professionnelles, et d'identifier ainsi les différents axes d'améliorations.

1.3.2 Historique du Guide des Bonnes Pratiques

La première version du guide, intitulée « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé » a été publiée en 2002 avec pour but d'apporter une aide à la profession biomédicale hospitalière française pour la maîtrise de leurs activités professionnelles [21]. Ce guide est divisé en deux grandes parties : les Bonnes Pratiques Fonctionnelles (BPF), qui permettent de définir l'organisation et les activités d'un service biomédical, et les Bonnes

Pratiques Opérationnelles (BPO), qui permettent de satisfaire aux missions et aux objectifs des BPF.

La seconde version du guide a été ré-intitulée « Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Établissement de Santé » (GBPIB) et publiée en 2011 [22]. Les modifications du guide ont été faites suivant l'évolution de la profession biomédicale hospitalière, et suivant les différents retours d'expériences des acteurs biomédicaux ayant utilisé la première version 2002 [23]. Ce second guide facilite l'amélioration continue, grâce à la compatibilité avec d'autres référentiels biomédicaux, notamment des référentiels qualité internationaux, comme par exemple l'ISO 9001.

Cette seconde version du guide est ensuite complétée par un addenda, qui a été publié en 2013. Ce dernier présente des bonnes pratiques de radioprotection, de maintenance ainsi qu'un outil d'autodiagnostic [24].

1.3.3 Composition de l'édition 2011 du guide

Ce guide est divisé en 3 grands modules : Bonnes Pratiques de Management (BPM), Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO) et Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR) ; chacun d'entre eux est divisé en plusieurs Bonnes Pratiques. Ces dernières sont organisées à partir d'une Bonne Pratique Générique (BPG) qui suit la « règle des 3 S » : Sens, Soutien, Suivi [22].

- Le Sens permet de mieux définir les notions abordées, l'importance de celles-ci, les enjeux associés à la bonne pratique.
- Le Soutien présente les bénéficiaires, les fournisseurs, les différentes ressources nécessaires pour réaliser au mieux la bonne pratique (humaines, matérielles, normatives et/ou réglementaires).
- Et le Suivi correspond aux actions directes à mettre en œuvre pour garantir la conformité à la bonne pratique.

Elle intègre à la fois les principes de l'ISO 9001 sur l'amélioration continue, de l'ISO 9004 sur la performance durable, et sur le modèle d'excellence EFQM (European Foundation for Quality Management) [22].

Le guide fournit notamment des critères d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue, pour permettre l'amélioration des performances des services biomédicaux.

De plus, le guide est composé d'activités connexes, dans le but de présenter des bonnes pratiques concernant seulement quelques services biomédicaux, et/ou de pouvoir rajouter toutes autres bonnes pratiques en cas d'évolution de la profession biomédicale.

1.4 Enjeux et problématique

La sécurité du patient, au niveau des soins et du plateau technique, peut être garantie par le respect : **des exigences réglementaires**, avec le « Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux » et l'« Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité », **la norme S99-170** qui reprend le décret et l'arrêté mentionnés précédemment, et **le critère 8k**. L'utilisation **du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale** permet de mieux cibler les besoins d'un service biomédical et les différentes missions qui s'y associent.

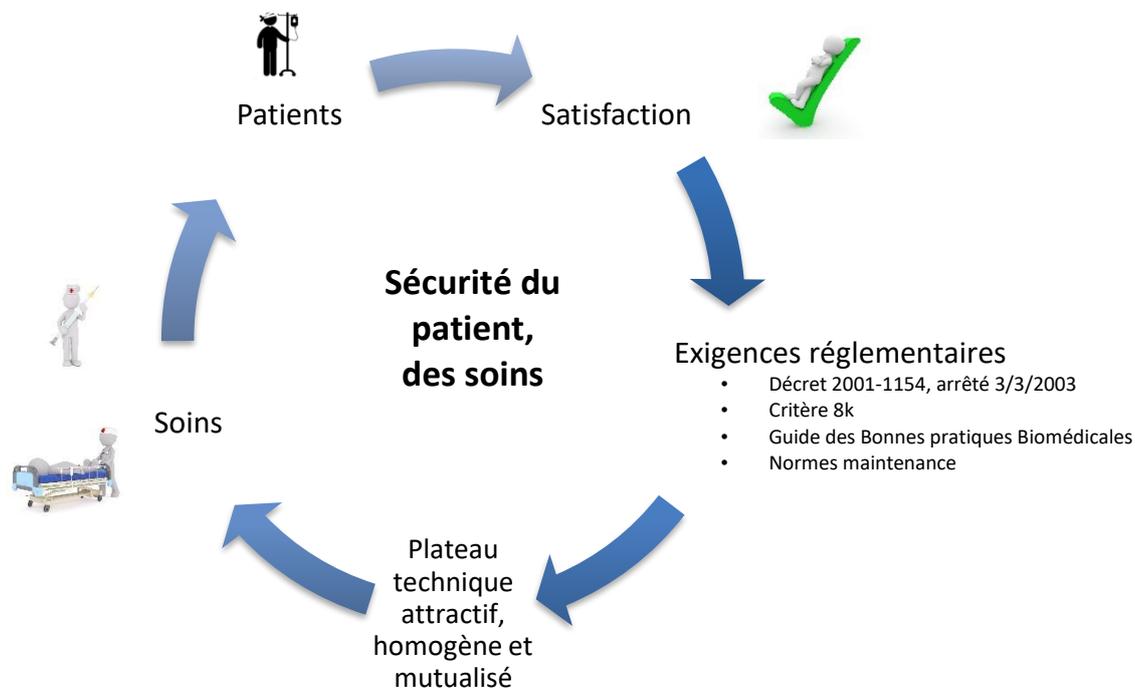


Figure 10 : Les enjeux de la fonction biomédicale
Source : Auteurs

1.4.1 Enjeux de la nouvelle certification et de l'organisation en GHT

La nouvelle certification des services biomédicaux des GHT a plusieurs enjeux. Pour les services biomédicaux d'un même GHT, le principal enjeu technique est de suivre une démarche qualité commune, mais également de modifier leurs ressources humaines, éventuellement par une équipe mobile de techniciens, afin d'assurer une bonne gestion des dispositifs médicaux au sein du GHT, de mieux maîtriser leurs activités et leurs performances, et ainsi réduire les éventuels risques pour le patient.

Cela permet donc à ces derniers d'avoir une prise en charge médicale de qualité, et de bénéficier de soins d'une qualité et d'une sécurité maîtrisés, quel que soit l'établissement d'accueil (appartenant au GHT).

Aujourd'hui, il y a 135 GHT sur le territoire français, dont seulement une « petite dizaine » de directions d'ingénierie biomédicale. Un des enjeux serait de développer des directions d'ingénierie biomédicale dans chacun des 135 GHT, dans un avenir proche, d'ici 10 ans par exemple. Ainsi, il y aurait plus de postes publics et moins de sous-traitance au privé.

De plus, la nouvelle certification permettra à tous les établissements de santé d'un même GHT de préserver et de promouvoir la relation de soins « patient-hôpital » et d'être reconnus régionalement, nationalement voire même internationalement, en répondant aux attentes des pouvoirs publics et des patients, et par le respect de critères essentiels et qualifiés.

L'enjeu économique est la réduction des coûts, notamment grâce à la mutualisation des achats et grâce à la mise en place d'une seule procédure et visite de certification au sein d'un GHT. L'enjeu éthique est le respect des exigences réglementaires et de la certification, ce qui renforce davantage la crédibilité des services biomédicaux.

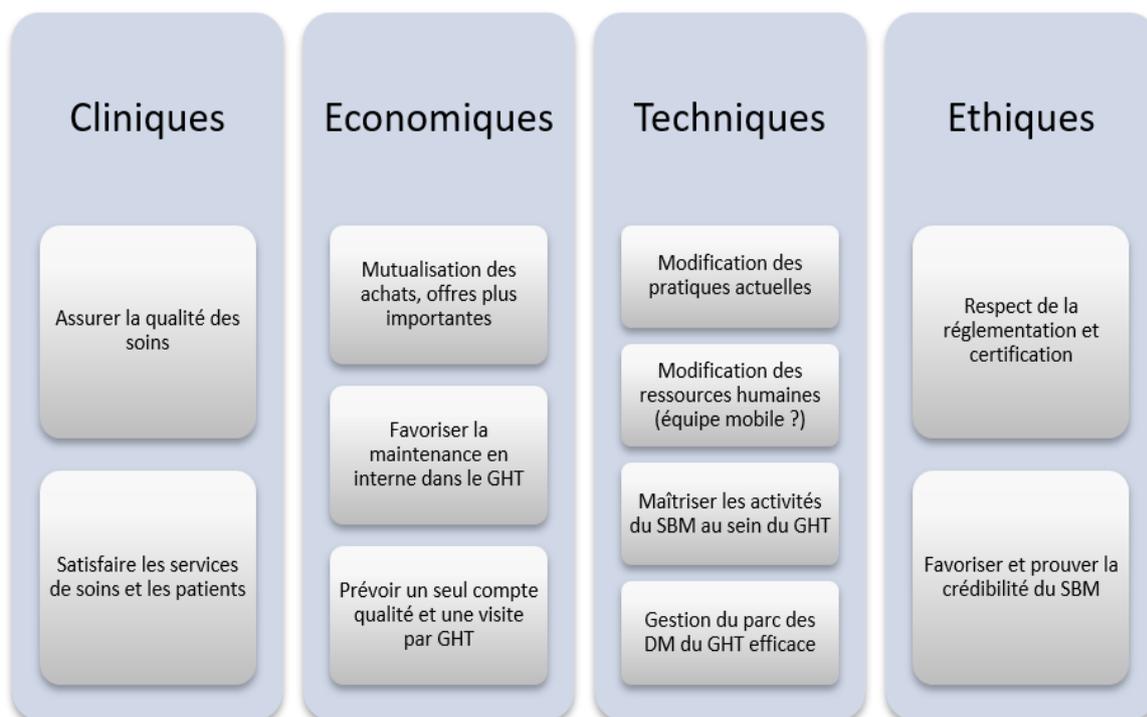


Figure 11 : Récapitulatif des enjeux de l'organisation en GHT
Source : Auteurs

1.4.2 Problématique

L'ingénieur biomédical intégré dans un GHT est donc confronté à une problématique, qui est de se préparer à la nouvelle certification de la HAS, dans le but de pouvoir démontrer que son organisation territoriale permet le respect des principales exigences réglementaires associées à la sécurité des patients et des composantes du critère 8k.

Comme la procédure de certification V2020 est en cours de préparation, l'objectif de ce présent mémoire est d'aider les ingénieurs biomédicaux à se préparer à cette future version de la certification. En effet à l'heure actuelle aucun document présentant cette nouvelle version n'est disponible. Cependant des documents, des guides permettant de comprendre comment mettre en œuvre des GHT, comment s'organiser dans ceux-ci existent, mais aucun n'est directement en rapport avec l'organisation des services biomédicaux.

Afin de bien cadrer le sujet, la problématique suivante a été retenue : « **Comment aider les ingénieurs biomédicaux à organiser leurs pratiques au sein d'un GHT ?** ».

2 DIAGNOSTIC DE L'EXISTANT ET PROPOSITIONS

2.1 Réalisation d'enquêtes

Afin de réaliser le livrable final, qui consistera en une bonne pratique permettant de se préparer à la nouvelle organisation en GHT, l'étape préliminaire était de connaître le ressenti actuel des IBMH vis-à-vis de la certification actuelle, de leurs remarques et connaître les anticipations prévues par ceux-ci face à cette nouvelle organisation en GHT.

Simultanément à cette enquête auprès des ingénieurs biomédicaux, une enquête auprès des visiteurs HAS a été menée afin de connaître des informations plus précises sur les travaux déjà menés et connaître les différents impacts possibles sur le service biomédical. Malheureusement

cette démarche n'a pas été fructueuse et n'a pas permis d'apporter des éclairages sur cette nouvelle version à part qu'elle sera plus axée sur les modes de preuve et l'amélioration continue.

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous la présentation des personnes interrogées et dans quel but :

Qui	Pourquoi
Ingénieurs Biomédicaux	<ul style="list-style-type: none">• Avoir le retour d'expérience GHT• Connaître les changements déjà mis en œuvre ou prévus
Experts-visiteurs HAS	<ul style="list-style-type: none">• Connaître les modifications apportées par la version 2020 de la certification• Connaître les mesures qui impacteraient directement la maîtrise, la sécurité et la traçabilité des dispositifs médicaux.

Figure 12 : Justification des enquêtes

Source : Auteurs

Ces différentes enquêtes ont permis d'établir un premier état des lieux, l'étape suivante était de connaître les améliorations à entreprendre avec la nouvelle organisation en GHT. Pour se faire, il a été nécessaire de connaître les axes d'améliorations suggérés lors des différentes visites des experts visiteurs dans les services biomédicaux ; ceci a été possible en analysant les différents rapports émis par la HAS et les différents problèmes soulevés.

2.2 Analyse des rapports HAS et définition des modes de preuve

La démarche suivie s'appuie sur le critère 8k qui garantit la sécurité des patients, la v2020 qui s'intéressera à la maîtrise des risques, et la réglementation biomédicale. De plus, le "Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé" donne également les grands axes et principes à suivre lorsque l'on travaille au sein d'un service biomédical.

La suite de la démarche consistait en l'analyse d'une 15aine d'évaluations HAS concernant les services biomédicaux, et les principaux problèmes soulevés étaient :

- D'une façon générale un manque de mode de preuves a été maintes et maintes fois soulevé,
- Un manque de procédures signées, suivies et diffusées concernant l'ensemble des sous-critères du 8k,
- Une connaissance du parc d'équipement non documentée, non vérifiée et non vérifiable,
- L'absence de preuve d'organisation du service biomédical,
- L'absence de preuve de partages de documents avec les autres services...

Cette analyse prouve qu'il y a un réel manque de modes de preuve concernant tous les points du critère 8k. En conséquence de cette analyse découle ensuite la définition de modes de preuve, qui serait un point important souligné avec la nouvelle certification v2020. L'outil proposé pourra donc prévoir et présenter les modes de preuve sous forme d'aide à la préparation.

2.3 Propositions

2.3.1 Propositions possibles

Pour pouvoir s'approprier la nouvelle certification, plusieurs solutions étaient envisageables afin de présenter les différentes recommandations et bonnes pratiques. Ces solutions sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Solution	Définition	Avantages	Inconvénients
Vademecum	Sorte de guide pouvant regrouper des recommandations de bonnes pratiques	<ul style="list-style-type: none"> - Pas d'obligation de structure - Liberté de rédaction, de mise en forme - Simple à élaborer 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficulté de compréhension (non structuré)
Guide de recommandations	Outil regroupant et détaillant des recommandations, des instructions spécifiques, une orientation pour atteindre les objectifs voulus	<ul style="list-style-type: none"> - Informatif - Riche en retour d'expérience - Proposition de plans d'action concrets - Démarche qualité et amélioration continue 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficile à élaborer - Souvent complexe et long - Présence de beaucoup de guides - Risque de redondance
Bonne pratique d'activités connexes GHT	Bonne pratique (regroupant des processus, des recommandations) qui peut être intégrée comme activité connexe dans le guide biomédical existant	<ul style="list-style-type: none"> - Structuré : Règle des 3 S (Sens, Soutien, Suivi) - Démarche qualité et amélioration continue - Outil d'harmonisation des pratiques - Indicateurs de performances pour chaque processus - Références normatives et réglementaires 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficile à élaborer, du fait de la structure et de la forme à suivre
Check-list	Outil définissant et catégorisant les recommandations, sous forme de liste. <ul style="list-style-type: none"> o Permet de voir ce qui doit être fait avant, pendant et après 	<ul style="list-style-type: none"> - Simple à construire et à utiliser pour une auto-évaluation - Permet une vérification et une mise au point de l'état de préparation de l'organisation des SBM en GHT - Permet une surveillance des améliorations et des progrès réalisés - Permet une sensibilisation des utilisateurs aux actions à mener 	<ul style="list-style-type: none"> - Ne fournit pas de véritables solutions sur la façon de réaliser les tâches (pas très informatif) - Ne permet pas une amélioration continue de la performance des SBM
Outil d'autodiagnostic	Outil d'autoévaluation de chaque recommandation, en fonction d'une échelle de maturité <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Regroupe les différentes composantes du critère 8k et les décompose en plans d'action/modes de preuve 	<ul style="list-style-type: none"> - Outil améliorable, qui permet : - Une autoévaluation simple - Une bonne organisation (plusieurs feuilles de calculs) - Une analyse de la situation actuelle et une visualisation des performances /résultats (tableaux, graphiques synthétiques) - Une mise en évidence rapide des priorités d'amélioration pour définir les plans d'actions nécessaires - La réalisation de calculs automatiques (Excel) - Une démarche d'amélioration continue 	<ul style="list-style-type: none"> - Fichier lourd - Analyse complexe des résultats sans la présence d'un mode d'emploi - Difficile à construire

Figure 13 : Les différentes solutions propositions possibles pour favoriser une ingénierie biomédicale commune au sein des GHT

Source : Auteurs

2.3.2 Proposition retenue

Face aux différentes possibilités, celle qui a été retenue est la rédaction d'une bonne pratique d'activité connexe GHT qui pourra être intégrée dans le guide de bonnes pratiques d'ingénierie biomédicale.

Ce guide biomédical, déjà existant, est un outil d'harmonisation des pratiques. En effet, les bonnes pratiques qui s'y trouvent sont compatibles avec les référentiels qualité, dont la démarche ISO 9001, et le guide est construit selon une structure homogène, en suivant l'organisation en « 3 S : Sens, Soutien, Suivi ». De plus, ce guide a été élaboré de telle sorte à pouvoir ajouter des activités connexes, en cas d'évolutions des pratiques. C'est pourquoi le choix de réaliser une bonne pratique en tant qu'activité connexe pouvant être intégrée dans le guide biomédical a été pris. Cela permet ainsi d'aller dans la « direction » de l'harmonisation des pratiques et des plateaux techniques, au bénéfice de la qualité perçue par le patient.

En effet, comme le contenu de la nouvelle version 2020 de la certification n'est pas encore connu, cette bonne pratique GHT pourrait ainsi permettre de fournir des recommandations et des plans d'action visant à optimiser et à améliorer l'organisation des services biomédicaux dans les GHT, en apportant des modes de preuve, des indicateurs de performance pour vérifier chacun des processus considérés.

3 PROPOSITION D'UNE BONNE PRATIQUE D'ACTIVITE CONNEXE : INGENIERIE BIOMEDICALE AU SEIN D'UN GHT

Avvertissement au lecteur : cette proposition initiale de bonne pratique d'activité connexe sera modifiée après validation par les pairs biomédicaux entre janvier et mai 2019.

3.1 SENS

3.1.1 DÉFINITION

Un Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) consiste en un regroupement de plusieurs établissements de santé de tailles différentes présents sur un même territoire. Ces regroupements permettent une égalité d'accès aux soins malgré les déserts médicaux, de proposer aux patients des prestations médicales identiques quel que soit l'établissement de santé choisi... L'ingénierie biomédicale dans un GHT [7] en France consiste à la mise en œuvre d'une gestion commune des différents services biomédicaux faisant partie d'établissements de tailles différentes au sein d'un même GHT.

Cette mise en œuvre commune permet de satisfaire aux exigences spécifiées dans la loi présentant la création des 135 GHT en 2016 [8], principalement la mutualisation, et donc l'optimisation des stratégies médicales, des achats, des systèmes d'information, auxquelles peuvent se rajouter d'autres fonctions comme l'ingénierie biomédicale, la logistique et les infrastructures.

La vocation de l'ingénierie biomédicale au sein d'un GHT vise à mettre à disposition des soignants un plateau technique biomédical attractif, homogène, mutualisé permettant des soins de qualité dont la sécurité est maîtrisée au bénéfice des patients.

Plus concrètement, les activités à réaliser reviennent à : gérer l'exploitation et la mutualisation des dispositifs médicaux, organiser un système documentaire garantissant la traçabilité et la qualité du service rendu, et d'accompagner des dynamiques d'innovations technologiques biomédicales associées à des évolutions de compétences pour les acteurs de la santé.

3.1.2 ENJEUX

L'enjeu principal à relever est que le citoyen du territoire puisse accéder à des plateaux techniques biomédicaux de bon niveau, quel que soit l'établissement, petit ou grand, d'un GHT. Pour cela, une bonne coopération entre les services biomédicaux du GHT devrait permettre de maintenir les compétences clés et le niveau technologique des équipements biomédicaux, d'éviter les coûts et délais induits par une externalisation de la maintenance, d'harmoniser les pratiques, et de favoriser la reconnaissance interne des services biomédicaux au sein des établissements, mais aussi auprès des tutelles.

3.1.3 OBJECTIFS

L'ingénierie biomédicale au sein d'un GHT a pour but de délivrer des prestations biomédicales de qualité et de sécurité identiques et équitables au sein de tous les établissements le constituant, au bénéfice direct des personnels soignants qui ont à leur disposition des équipements biomédicaux homogènes, disponibles et sûrs.

Pour cela, les responsables du management s'appuient sur leur leadership pour développer la coopération biomédicale au sein du GHT afin de favoriser la culture d'entraide, d'échange et de solidarité entre les différents services biomédicaux

3.1.4 INNOVATION ET PROGRÈS

L'innovation dans cette bonne pratique vise :

- A générer de nouvelles pratiques de mutualisation et de coopération biomédicale au sein d'un territoire,
- A s'approprier les attentes sociétales pour les anticiper (télémédecine, objets connectés, logiciels dispositifs médicaux, hospitalisation à domicile...),
- A communiquer auprès des publics territoriaux les technologies biomédicales mises au service de leur santé.

Le progrès de cette bonne pratique pourrait reposer 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,
- Les taux de standardisation et de mutualisation biomédicales inter-établissements.

3.2 SOUTIEN

3.2.1 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 existent au sein des GHT et qui souhaitent connaître la démarche à suivre pour optimiser leurs pratiques.

Les bénéficiaires indirects sont avant-tout les services et personnels soignants qui ont accès à des plateaux techniques biomédicaux homogènes et de qualité permettant de délivrer des soins aux patients en toute sécurité.

Les fournisseurs directs sont les fabricants de dispositifs médicaux ou de systèmes organisationnels ou d'informations compatibles avec une gestion décentralisée de la fonction biomédicale.

D'autres fournisseurs directs sont les services internes des établissements des GHT comme par exemple les services financiers et administratifs.

Les fournisseurs indirects sont les autorités et tutelles exigeant de la part des fabricants des dispositifs médicaux une traçabilité et des suivis après commercialisation pour lesquels ils ont besoin d'informations venant de l'ingénierie biomédicale.

D'autres fournisseurs indirects sont les tutelles, autorités et agences auxquelles sont soumis les GHT (Haute Autorité de Santé, Agence Régionale de Santé, Ministères...) qui émettent des exigences pour la qualité et la sécurité des soins (règlements européens, directives européennes, lois, décrets, arrêtés, manuel HAS...).

3.2.2 RESSOURCES GÉNÉRIQUES :

- *Ressources internes à l'établissement :*

Les ressources **humaines** à mobiliser sont les personnels des services biomédicaux en lien avec l'ingénierie biomédicale du GHT.

Plus ponctuellement les personnes en lien avec l'activité connexe GHT : les services de soins, les ressources humaines, les services financiers, les affaires réglementaires...

Les ressources **documentaires** sont les documents techniques, d'entretien et de maintenance des dispositifs médicaux, les normes biomédicales ou connexes (NF S99-170, NF S99-172, ISO 9001, ISO 14971...), une liste de la criticité des dispositifs médicaux exploités basée sur une règle d'évaluation commune et globale au sein du GHT, les textes règlementaires associés aux missions biomédicales à remplir.

Les ressources **logistiques** sont avant-tout une Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) si possible interrogeable et partageable par chaque établissement du GHT, des locaux adaptés en surface et en fonctionnalité aux missions biomédicales à mener dans chaque établissement, des équipements de test, mesure et essai en nombre suffisant pour couvrir les exigences règlementaires de maintenance et de contrôle qualité, des moyens de géolocalisation des dispositifs médicaux ayant la vocation d'être mobiles sur le territoire, des véhicules utilitaires adaptés aux déplacements des matériels médicaux et des personnels des services biomédicaux devant agir sur plusieurs sites, des moyens de télé-assistance auprès des soignants et de télé-interrogation technique des équipements afin de pallier aux urgences et de donner rapidement des recommandations.

- *Ressources externes à l'établissement :*

Les ressources externes permettant la maîtrise et le développement de cette bonne pratique sont les accès aux :

- Textes règlementaires nationaux, européens ou internationaux,
- Alertes de matériovigilance,
- Recommandations de l'HAS, de l'ANSM ou autres agences,
- Référentiels sectoriels biomédicaux comme les Guides Biomédicaux ou les normes professionnelles,
- Articles, ouvrages, études et guides traitant de l'organisation et des performances des GHT,
- Colloques, séminaires, journées techniques, salons nationaux et internationaux sur le secteur professionnel biomédical,
- Données comparatives ou de benchmarking en lien avec l'ingénierie biomédicale au sein d'un GHT.

3.2.3 RESSOURCES SPÉCIFIQUES :

- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé [7]
- Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 (Article 14 sur les exigences en maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux) [25]
- Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux [26]
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité [27]
- NF EN ISO 9001 : "Systèmes de management de la qualité - Exigences" [28]
- 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" [29]

- NF S99-171 : “Maintenance des dispositifs médicaux, registre sécurité, qualité et maintenance d’un dispositif médical (RSQM)” [30]
- NF S99-172 “Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l’exploitation des dispositifs médicaux” [31]
- PR NF EN 15341 : “Projet de révision - Maintenance - Indicateurs de performances clés pour la maintenance” [32]
- NF EN 17007 "Processus maintenance et indicateurs associés" [33]
- NF EN 13306 : “Terminologie de la maintenance” [34]
- NF EN ISO 14971 : “Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux” [35]
- Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé, édition 2011 [22]
- Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l’ingénierie biomédicale en établissement de santé [24]
- Guide de la maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux [36] : Référentiels, Assurance de la Qualité, Obligation de Maintenance
- Vade-mecum du Ministère des Affaires Sociales : les fondements, la création des GHT, les mutualisations, le fonctionnement [9]
- Information sur les GHT, Ministère des Solidarités et de la Santé Recherche, Groupements hospitaliers de territoires [37]

3.3 SUIVI

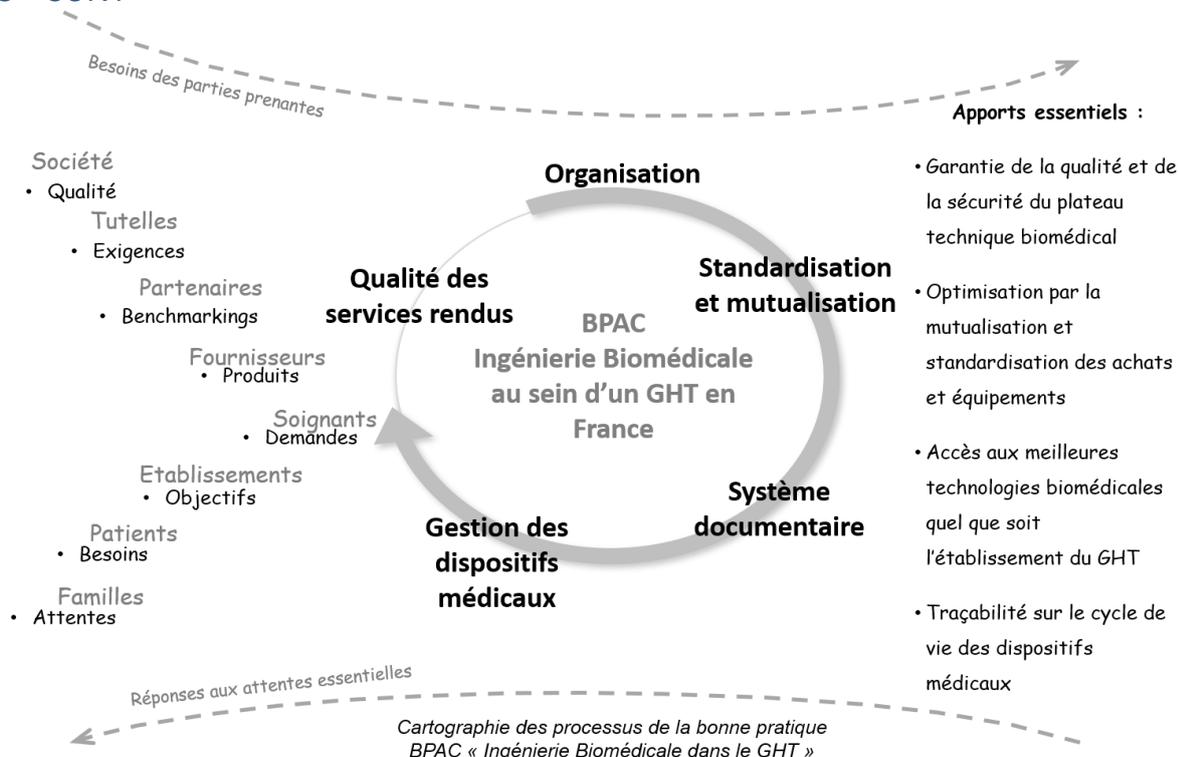


Figure 14 : Cartographie des processus BPAC Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France

Source : Auteurs

3.3.1 CRITÈRES DE RÉALISATION :

1) Le responsable de l'ingénierie biomédicale gère son organisation au sein d'un GHT, pour cela les actions à mener sont :

- a) Communiquer le projet du service biomédical GHT (sa vision, sa raison d'être, sa politique, sa stratégie, ses objectifs mesurables...) auprès des parties intéressées pertinentes et des personnels au sein des établissements, des directions et des tutelles locales, territoriales ou nationales,
- b) S'assurer des compétences et motivations des personnels biomédicaux du GHT et prendre en compte leurs attentes professionnelles,
- c) Rédiger des fiches de postes pour chacun des personnels biomédicaux du GHT, précisant leurs responsabilités et autorités (matéiovigilance, dispositifs critiques, maintenance, contrôle qualité, exploitation du système d'information partagé, formation des utilisateurs, référent d'une discipline biomédicale, référent local d'établissement...),
- d) Développer 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,
- e) Disposer de budgets de fonctionnement et d'investissement adaptés aux missions biomédicales à remplir pour le GHT,
- f) Assurer un suivi budgétaire mensuel permettant de garantir l'emploi efficient des ressources financières et budgétaires mises à disposition **(NB : critère 8k E1)**.
- g) Disposer de moyens logistiques et d'infrastructure adaptés aux missions à remplir par les services biomédicaux dans chaque établissement (surfaces des locaux, état, accès, lumière, stockage, archives, fluides...)

2) L'ingénierie biomédicale du GHT favorise les échanges de ressources et de compétences. Pour cela les actions à mener sont :

- a) Standardiser les dispositifs médicaux afin que les professionnels de santé puissent accéder à des équipements similaires d'un établissement à l'autre pour soigner les patients de manière sûre et efficace,
- b) Mettre en œuvre une mutualisation concrète des dispositifs médicaux au bénéfice de chaque établissement du GHT (liste de dispositifs pouvant être déplacés et mobilisés rapidement en cas de besoin),
- c) Veiller à la localisation permanente des dispositifs médicaux mobiles mis à disposition dans le cadre du pool d'urgence ou des prêts inter-établissements (éventuellement via un système automatisé de géolocalisation).
- d) Constituer une équipe de techniciens biomédicaux motivés, avec des expertises complémentaires, pour être en mesure d'intervenir rapidement au sein des différents établissements d'un GHT pour y effectuer les maintenances ou contrôles qualité d'équipements biomédicaux relevant de leurs compétences **(NB : critère 8k E2)**,

- e) Mettre en œuvre des modalités d'assistance technique à distance, accessibles à tous les utilisateurs, pour bénéficier d'un dépannage téléphonique, ou d'un conseil afin de pallier à l'absence éventuelle de compétences biomédicales adéquates sur place,
- f) Exploiter un parc de véhicules ou autres moyens de transport adaptés aux missions de mobilité des dispositifs médicaux ainsi que de maintenance ou de contrôle qualité avec des outils et ECME vérifiés et des fournitures ou pièces de rechange suffisantes.

3) L'ingénierie biomédicale gère son système documentaire GHT, pour cela les actions à mener sont :

- a) Définir une politique documentaire fondée sur les résultats d'une analyse des besoins ou attentes des parties soignantes, administratives et techniques ainsi que des exigences réglementaires **(NB : critère 8k E3)**,
- b) Exploiter, mettre à jour et maîtriser un système de Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT **(NB : critère 8k E2)**,
- c) Réaliser un état des lieux de la documentation existante pour l'ensemble des établissements du GHT et conserver dans la GMAO les documents les plus pertinents,
- d) Pour optimiser la gestion documentaire, appliquer la règle des 3 U : les documents, procédures et processus conservés doivent être « Utiles, Utilisables et Utilisés »,
- e) Veiller à la complétude documentaire de l'ensemble du parc d'équipements biomédicaux du GHT via la GMAO **(NB : critère 8k E2)**,
- f) Exploiter un système de Gestion Électronique des Documents (GED), si celui-ci n'est pas intégré dans la GMAO, partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT **(NB : critère 8k E2)**,
- g) Rendre 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...) **(NB : critère 8k E2)**.

4) L'ingénierie biomédicale gère les dispositifs médicaux au sein du GHT, pour cela les actions à mener sont :

- a) Programmer un plan pluriannuel d'investissement et de renouvellement des dispositifs médicaux pour l'ensemble des établissements du GHT en accord avec son projet médical **(NB : critère 8k E1)**,
- b) Identifier les dispositifs médicaux critiques en accord avec les soignants dans chaque établissement du GHT ainsi que leurs modalités particulières d'exploitation, **(NB : critère 8k E2)**,

- c) Constituer avec le personnel soignant, un pool d'urgence ou de prêt de dispositifs médicaux critiques afin de favoriser la continuité des soins,
- d) Documenter les tests de recette des nouveaux dispositifs médicaux et les intégrer dans la GMAO avant la mise en service auprès des personnels soignants,
- e) S'assurer que les informations ou formations nécessaires au bon usage des dispositifs médicaux sont délivrées au personnel soignant utilisateur, même en cas de mobilité inter-établissements **(NB : critère 8k E2)**,
- f) Mettre en œuvre des modalités identiques des prestations biomédicales au sein des établissements du GHT (appels, procédures, enregistrements, suivis, matériovigilance...) afin que les personnels soignants ou administratifs en aient une connaissance commune, homogène et partagée,
- g) Mutualiser et rendre 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),
- h) Documenter les contrats externalisés de maintenance ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rendre accessibles via la GMAO **(NB : critère 8k E2)**,
- i) Vérifier ou étalonner les Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essais (ECME) périodiquement afin de garantir les mesures effectuées,
- j) Réaliser les prestations de maintenance et de contrôle qualité programmées (préventives) ou nécessaires (correctives, curatives ou palliatives) sur les dispositifs médicaux exploités au sein des établissements du GHT,
- k) Évaluer ou estimer périodiquement les taux d'usage des dispositifs médicaux dans les différents établissements, afin d'en tenir compte lors d'un renouvellement ultérieur,
- l) Documenter la gestion technique réalisée sur les dispositifs médicaux en intégrant les exigences réglementaires (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Critère 8k HAS...), les modalités particulières d'exploitation et les spécificités locales,
- m) Réformer les dispositifs médicaux selon la réglementation en vigueur de protection de l'environnement, des personnes et des biens (spécification constructeur, règlement européen 2017/745 [38])

5) L'ingénierie biomédicale veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements pour progresser. Pour cela les actions à mener sont :

- a) Évaluer ou estimer 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 **(NB : critère 8k E3)**,
- b) Mener des enquêtes de satisfaction auprès des soignants (voire des patients et familles en cas de HAD), 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 **(NB : critère 8k E3)**,

- c) Mettre en œuvre des règles d'équité biomédicale afin de garantir un usage pertinent des dispositifs médicaux selon les besoins territoriaux et un traitement équilibré de leur exploitation,
- d) Prendre en considération les recommandations ou exigences faites par les tutelles, agences ou organismes de certification (par exemple lors des visites HAS ou AFNOR) **(NB : critère 8k E3)**,
- e) Faire des benchmarks périodiques auprès d'autres GHT (ou de regroupements d'établissements au niveau international) afin d'évaluer les pratiques professionnelles biomédicales pouvant être améliorées en priorité,
- f) Participer à des colloques professionnels, journées techniques de sociétés savantes, salons nationaux ou internationaux afin d'identifier l'évolution de l'état de l'art ainsi que les innovations technologiques biomédicales pertinentes pour le GHT,
- g) Contribuer au progrès de la communauté professionnelle biomédicale en communiquant sur ses prestations ou en publiant ses retours d'expérience via des revues professionnelles (exemples non exhaustifs : Techniques Hospitalières, Gestion Hospitalière, IRBM News...).

3.3.2 ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE :

→ Efficacité :

- Identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation
 - Niveau de communication sur l'ingénierie biomédicale au sein du GHT afin d'évaluer son image auprès des autres acteurs,
 - 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,
 - Résultats d'enquêtes de satisfaction interne pour les personnels biomédicaux et personnels soignants afin d'identifier et de 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[30], preuves de contrats de maintenance,
 - Niveau d'utilisation d'une échelle de criticité commune aux différents établissements, basée sur un taux de criticité normé[31], afin de favoriser l'homogénéité des actions prioritaires,
 - Taux de mise à jour des enregistrements au sein de la GMAO
 - Taux de réalisation des tests de recette des dispositifs médicaux,
 - Taux de formation des utilisateurs aux nouveaux dispositifs médicaux,
 - Nombre d'activités de l'équipe mobile de techniciens biomédicaux,
 - Nombre d'emplois du pool adapté de dispositifs médicaux de prêt ou d'urgence,
 - Niveau d'application des règles d'équité biomédicale au sein des établissements des GHT,
 - Nombre de participations à des congrès professionnels,
 - Nombre de publications rédigées par les acteurs biomédicaux,

- Identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique
 - Taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation de la maturité des processus (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")
 - Evolution du taux de critères de réalisation respectés.

→ Efficience :

- Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique
 - Temps homme consacré à l'activité connexe 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,
 - Dates de mises à jour des données de criticité afin d'estimer la réactivité dans la maîtrise des conditions d'exploitation des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT,
 - Taux de communication entre les différents services biomédicaux du GHT pour estimer la capacité de l'ingénierie biomédicale GHT à anticiper les risques, les cultures des professionnels,
 - Rapport qualité perçue/coût global des dispositifs médicaux pour estimer leur service biomédical rendu au sein du GHT.

→ Qualité perçue :

- Interne au service biomédical
 - Retours de satisfaction sur la motivation des personnels biomédicaux et 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.
- Au niveau du GHT
 - Appréciation du professionnalisme des services biomédicaux des GHT, afin d'estimer l'adéquation entre les résultats obtenus et leur communication,
 - Appréciation de la contribution aux missions ~~exigées~~ 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 biomédical

3.4 Annexe n°1 : Couverture du critère 8k

Processus du critère 8k E1	Critère BPAC "Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France"
<p>L'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux, comprenant un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement.</p>	<p>1) e) Disposer de budgets de fonctionnement et d'investissement adaptés aux missions biomédicales à remplir pour le GHT,</p> <p>1) f) Assurer un suivi budgétaire mensuel permettant de garantir l'emploi efficient des ressources financières et budgétaires mises à disposition,</p> <p>4) a) Programmer un plan pluriannuel d'investissement et de renouvellement des dispositifs médicaux pour l'ensemble des établissements du GHT en accord avec son projet médical</p>
<p>Une procédure (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée et est opérationnelle.</p>	<p>2) b) Mettre en œuvre une mutualisation concrète des dispositifs médicaux au bénéfice de chaque établissement du GHT (liste de dispositifs pouvant être déplacés et mobilisés rapidement en cas de besoin)</p> <p>2) c) Veiller à la localisation permanente des dispositifs médicaux mobiles mis à disposition dans le cadre du pool d'urgence ou des prêts inter-établissements (éventuellement via un système automatisé de géolocalisation)</p> <p>2) e) Mettre en œuvre des modalités d'assistance technique à distance, accessibles à tous les utilisateurs, pour bénéficier d'un dépannage téléphonique, ou d'un conseil afin de pallier à l'absence éventuelle de compétences biomédicales adéquates sur place</p> <p>2) f) Exploiter un parc de véhicules ou autres moyens de transport adaptés aux missions de mobilité des dispositifs médicaux ainsi que de maintenance ou de contrôle qualité avec des outils et ECME vérifiés et des fournitures ou pièces de rechange suffisantes</p>

Processus du critère 8k E2	Critère BPAC "Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France"
<p>Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié.</p>	<p>1) a) Communiquer le projet du service biomédical GHT (sa vision, sa raison d'être, sa politique, sa stratégie, ses objectifs mesurables...) auprès des parties intéressées pertinentes et des personnels au sein des établissements, des directions et des tutelles locales, territoriales ou nationales,</p> <p>1) c) Rédiger des fiches de postes pour chacun des personnels biomédicaux du GHT, précisant leurs responsabilités et autorités (matéiovigilance, dispositifs critiques, maintenance, contrôle qualité, exploitation du système d'information partagé, formation des utilisateurs, référent d'une discipline biomédicale, référent local d'établissement...),</p> <p>4) c) Constituer avec le personnel soignant, un pool d'urgence ou de prêt de dispositifs médicaux critiques afin de favoriser la continuité des soins,</p> <p>4) d) Documenter les tests de recette des nouveaux dispositifs médicaux et les intégrer dans la GMAO avant la mise en service auprès des personnels soignants,</p> <p>4) e) S'assurer que les informations ou formations nécessaires au bon usage des dispositifs médicaux sont délivrées au personnel soignant utilisateur, même en cas de mobilité inter-établissements,</p> <p>4) g) Mutualiser et rendre 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)</p>
<p>La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées.</p>	<p>3) b) Exploiter, mettre à jour et maîtriser un système de Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT</p> <p>4) b) Identifier les dispositifs médicaux critiques en accord avec les soignants dans chaque établissement du GHT ainsi que leurs modalités particulières d'exploitation,</p>

	<p>4) g) Mutualiser et rendre accessible les stocks de pièces détachées ou de dispositifs médicaux d'urgence à tous les membres habilités des services biomédicaux du GHT</p> <p>4) h) Documenter les contrats externalisés de maintenance ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rendre accessibles via la GMAO</p> <p>4) i) Vérifier ou étalonner les Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essais (ECME) périodiquement afin de garantir les mesures effectuées</p> <p>4) j) Réaliser les prestations de maintenance et de contrôle qualité programmées (préventives) ou nécessaires (correctives, curatives ou palliatives) sur les dispositifs médicaux exploités au sein des établissements du GHT</p> <p>4) l) Documenter la gestion technique réalisée sur les dispositifs médicaux en intégrant les exigences réglementaires (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Critère 8k HAS...), les modalités particulières d'exploitation et les spécificités locales</p> <p>2) d) Constituer une équipe de techniciens biomédicaux motivés, avec des expertises complémentaires, pour être en mesure d'intervenir rapidement au sein des différents établissements d'un GHT pour y effectuer les maintenances ou contrôles qualité d'équipements biomédicaux relevant de leurs compétences</p>
<p>Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.</p>	<p>3) a) Définir une politique documentaire fondée sur les résultats d'une analyse des besoins ou attentes des parties soignantes, administratives et techniques ainsi que des exigences réglementaires</p> <p>3) b) Exploiter, mettre à jour et maîtriser un système de Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT</p> <p>3) c) Réaliser un état des lieux de la documentation existante pour l'ensemble des établissements du GHT et conserver dans la GMAO les documents les plus pertinents</p>

	<p>3) d) Pour optimiser la gestion documentaire, appliquer la règle des 3 U : les documents, procédures et processus conservés doivent être « Utiles, Utilisables et Utilisés »</p> <p>3) e) Veiller à la complétude documentaire de l'ensemble du parc d'équipements biomédicaux du GHT via la GMAO</p> <p>3) f) Exploiter un système de Gestion Électronique des Documents (GED), si celui-ci n'est pas intégré dans la GMAO, partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT</p> <p>3) g) Rendre 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...)</p> <p>4) e) S'assurer que les informations ou formations nécessaires au bon usage des dispositifs médicaux sont délivrées au personnel soignant utilisateur, même en cas de mobilité inter-établissements,</p> <p>4) h) Documenter les contrats externalisés de maintenance ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rendre accessibles via la GMAO</p> <p>4) l) Documenter la gestion technique réalisée sur les dispositifs médicaux en intégrant les exigences réglementaires (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Critère 8k HAS...), les modalités particulières d'exploitation et les spécificités locales</p>
<p>Les patients et leurs familles sont informés de la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement (alarme...) des équipements biomédicaux installés au domicile.</p>	<p>4) e) S'assurer que les informations ou formations nécessaires au bon usage des dispositifs médicaux sont délivrées au personnel soignant utilisateur, même en cas de mobilité inter-établissements,</p> <p>2) c) Veiller à la localisation permanente des dispositifs médicaux mobiles mis à disposition dans le cadre du pool d'urgence ou des prêts inter-établissements (éventuellement via un système automatisé de géolocalisation)</p> <p>5) b) Mener des enquêtes de satisfaction auprès des soignants (voire des patients et familles en cas de HAD), 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</p>

Processus du critère 8k E3	Critère BPAC "Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France"
<p>La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration</p>	<p>3) a) Définir une politique documentaire fondée sur les résultats d'une analyse des besoins ou attentes des parties soignantes, administratives et techniques ainsi que des exigences réglementaires</p> <p>4) k) Évaluer ou estimer périodiquement les taux d'usage des dispositifs médicaux dans les différents établissements, afin d'en tenir compte lors d'un renouvellement ultérieur</p> <p>5) a) Evaluer ou estimer 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</p> <p>5) b) Mener des enquêtes de satisfaction auprès des soignants (voire des patients et familles en cas de HAD), 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</p> <p>5) d) Prendre en considération les recommandations ou exigences faites par les tutelles, agences ou organismes de certification (par exemple lors des visites HAS ou AFNOR)</p>

3.5 Annexe n°2 : Couverture du décret 2001-1154

<p>Décret 2001-1154 du 5/12/2001 Art. D. 665-5-2.</p>	<p>BPAC Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France</p>
<p>« 1o De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service »</p>	<p>3) b) Exploiter, mettre à jour et maîtriser un système de Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT (NB : critère 8k E2),</p> <p>3) e) Veiller à la complétude documentaire de l'ensemble du parc d'équipements biomédicaux du GHT via la GMAO (NB : critère 8k E2),</p>
<p>« 2o De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; elle est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document »</p>	<p>4) c) Constituer avec le personnel soignant, un pool d'urgence ou de prêt de dispositifs médicaux critiques afin de favoriser la continuité des soins (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) e) S'assurer que les informations ou formations nécessaires au bon usage des dispositifs médicaux sont délivrées au personnel soignant utilisateur, même en cas de mobilité inter-établissements (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) f) Mettre en oeuvre des modalités identiques des prestations biomédicales au sein des établissements du GHT (appels, procédures, enregistrements, suivis, matériovigilance...) afin que les personnels soignants ou administratifs en aient une connaissance commune, homogène et partagée,</p> <p>4) g) Mutualiser et rendre 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) (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) h) Documenter les contrats externalisés de maintenance ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rendre accessibles via la GMAO (NB : critère 8k E2),</p>

	<p>2) e) Mettre en œuvre des modalités d'assistance technique à distance, accessibles à tous les utilisateurs, pour bénéficier d'un dépannage téléphonique, ou d'un conseil afin de pallier à l'absence éventuelle de compétences biomédicales adéquates sur place (NB : critère 8k E1),</p>
<p>« 3o De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, ainsi que les modalités de leur exécution »</p>	<p>4) c) Constituer avec le personnel soignant, un pool d'urgence ou de prêt de dispositifs médicaux critiques afin de favoriser la continuité des soins (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) f) Mettre en œuvre des modalités identiques des prestations biomédicales au sein des établissements du GHT (appels, procédures, enregistrements, suivis, matériovigilance...) afin que les personnels soignants ou administratifs en aient une connaissance commune, homogène et partagée,</p> <p>4) h) Documenter les contrats externalisés de maintenance ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rendre accessibles via la GMAO (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) i) Vérifier ou étalonner les Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essais (ECME) périodiquement afin de garantir les mesures effectuées (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) j) Réaliser les prestations de maintenance et de contrôle qualité programmées (préventives) ou nécessaires (correctives, curatives ou palliatives) sur les dispositifs médicaux exploités au sein des établissements du GHT (NB : critère 8k E2),</p>
<p>« 4o De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article D. 665-5-4 »</p>	<p>4) i) Vérifier ou étalonner les Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essais (ECME) périodiquement afin de garantir les mesures effectuées (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) j) Réaliser les prestations de maintenance et de contrôle qualité programmées (préventives) ou nécessaires (correctives, curatives ou palliatives) sur les dispositifs médicaux exploités au sein des établissements du GHT (NB : critère 8k E2),</p>

<p>« 5o De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, »</p>	<p>3) b) Exploiter, mettre à jour et maîtriser un système de Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT (NB : critère 8k E2),</p> <p>3) e) Veiller à la complétude documentaire de l'ensemble du parc d'équipements biomédicaux du GHT via la GMAO (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) d) Documenter les tests de recette des nouveaux dispositifs médicaux et les intégrer dans la GMAO avant la mise en service auprès des personnels soignants (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) h) Documenter les contrats externalisés de maintenance ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rendre accessibles via la GMAO (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) l) Documenter la gestion technique réalisée sur les dispositifs médicaux en intégrant les exigences réglementaires (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Critère 8k HAS...), les modalités particulières d'exploitation et les spécificités locales (NB : critère 8k E2),</p>
<p>« 6o De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »</p>	<p>3) b) Exploiter, mettre à jour et maîtriser un système de Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT (NB : critère 8k E2),</p> <p>3) g) Rendre 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...) (NB : critère 8k E2).</p>
<p>« Chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif contrôlé. »</p>	<p>4) h) Documenter les contrats externalisés de maintenance ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rendre accessibles via la GMAO (NB : critère 8k E2),</p> <p>4) l) Documenter la gestion technique réalisée sur les dispositifs médicaux en intégrant les exigences réglementaires (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Critère 8k HAS...), les modalités particulières d'exploitation et les spécificités locales (NB : critère 8k E2),</p>

4 CONCLUSION

La dynamique sociétale, due notamment aux évolutions de la profession biomédicale, de la technologie et de la réglementation, crée des exigences, des besoins et des attentes que les GHT doivent anticiper au niveau des territoires. Les services biomédicaux doivent donc s'adapter à l'ingénierie biomédicale et à l'organisation en GHT, notamment avec la mutualisation et la standardisation des dispositifs médicaux et des compétences, dans le but de garantir la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients.

L'objectif de ce projet était d'élaborer une bonne pratique d'activité connexe GHT, en tenant compte du critère 8k du manuel HAS ainsi que des exigences réglementaires, afin d'aider et faciliter les services biomédicaux à s'adapter à la nouvelle organisation en GHT, et par la suite à la certification HAS V2020. L'enjeu principal est d'accompagner les services biomédicaux vers l'amélioration continue de leurs pratiques professionnelles.

L'objectif du projet a été atteint par la rédaction de la bonne pratique d'activité connexe GHT. Celle-ci est constituée de cinq critères de réalisation ainsi que de plusieurs critères d'évaluation de la performance en termes d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue. L'étape suivante de ce projet est d'envoyer la bonne pratique GHT aux pairs biomédicaux, afin d'avoir leurs retours sur sa qualité et son efficacité, et pouvoir l'améliorer et l'optimiser.

Il pourrait également être envisageable de créer un outil d'autodiagnostic de cette bonne pratique GHT, afin de permettre aux établissements de santé d'un GHT d'évaluer leurs pratiques professionnelles et d'identifier leurs principales voies d'amélioration.

Une perspective d'évolution est d'intégrer cette bonne pratique GHT en tant qu'activité connexe au sein du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé.

5 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Haute Autorité de Santé, « Audit de processus ». [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2758064/fr/audit-de-processus. [Consulté le: 02-oct-2018].
- [2] Haute Autorité de Santé, « Certification – Les premiers enseignements de la V2014 », 07-juill-2015. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2041810/fr/certification-les-premiers-enseignements-de-la-v2014. [Consulté le: 02-oct-2018].
- [3] Haute Autorité de Santé, « Le patient-traceur en établissement de santé - Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins : Guide méthodologique ». ED HA, 26-nov-2014.
- [4] Ministère des affaires sociales et de la santé, « LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 21-juill-2009.
- [5] Ministère des affaires sociales et de la santé, « Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire | Legifrance ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 27-avr-2016.
- [6] J. Hubert et F. Martineau, « Mission Groupements Hospitaliers de Territoire, Rapport intermédiaire ». Ministère des Affaires sociales, Paris, mai-2015.
- [7] Ministère des affaires sociales et de la santé, « LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 26-janv-2016.
- [8] « 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].
- [9] « Vade-mecum : les fondements, la création des GHT, les mutualisations, le fonctionnement ». Ministère des Affaires sociales, Paris, www.social-sante.gouv.fr/GHT, 26-mai-2016.
- [10] C. C.-G. Haute Autorité de Santé, « ANDEM/ANAES Fonds de l'évaluation médicale », janv-2005. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/andem_anaes.pdf. [Consulté le: 20-sept-2018].
- [11] Haute Autorité de Santé, « Nos valeurs », *Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social*, 31-août-2006. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_410212/fr/nos-valeurs. [Consulté le: 27-sept-2018].
- [12] Ministère des affaires sociales et de la santé, *Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée*. .
- [13] Haute Autorité de Santé, « Historique de la certification », *Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social*, 08-juin-2017. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978601/fr/historique-de-la-certification. [Consulté le: 27-sept-2018].

- [14] Haute Autorité de Santé, « La certification V2020 : où en est-on ? », *Le Webzine de la HAS*, 02/°7/18. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2859685/fr/la-certification-v2020-ou-en-est-on. [Consulté le: 27-sept-2018].
- [15] Haute Autorité de Santé, « La HAS s'appuiera sur les professionnels pour élaborer sa prochaine version de la procédure de certification », *Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social*, 31-mai-2018. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2853021/fr/la-has-s-appuiera-sur-les-professionnels-pour-elaborer-sa-prochaine-version-de-la-procedure-de-certification. [Consulté le: 27-sept-2018].
- [16] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), « Manuel d'accréditation des établissements de santé - 1999 ». avr-1998.
- [17] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), « Manuel d'accréditation des établissements de santé - 2004 ». sept-2004.
- [18] Haute Autorité de Santé, « Manuel de certification des établissements de santé V2010 - Juin 2009 ». juin-2009.
- [19] Haute Autorité de Santé, « Manuel de certification des établissements de santé V2010 - Janvier 2014 ». Paris, <https://www.has-sante.fr>, janv-2014.
- [20] E. Lemarchand, A. Kwizera, E. Germanicus, et T. Robles, « Grille d'autodiagnostic sur le critère 8k v2010 de l'H.A.S », 2009.
- [21] G. Farges, G. Wahart, Denax Jean-Marc, et Métayer Hubert, « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé », *ITBM-RBM News*, vol. 23, n° supp. 2, p. 23s-52s, nov. 2002.
- [22] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011.
- [23] G. Pénisson, F. Z. Meskini, et G. Farges, « Bilan de l'usage des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale », *IRBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 35, n° 5-6, p. 153-156, nov. 2014.
- [24] G. Farges et al., *Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2013.
- [25] Ministère des affaires sociales et de la santé, « LOI no 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme | Legifrance ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 01-juill-1998.
- [26] « Décret n°2001-1154 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) ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 05-déc-2001.

[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 ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 03-mars-2003.

[28] « NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 15-oct-2015.

[29] « 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 ». Afnor Editions, Paris, www.afnor.org, 17-mai-2013.

[30] « 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) ». Edition Afnor, Paris, www.afnor.org, juill-2006.

[31] « NF S99-172, Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux —Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, févr-2017.

[32] « PR NF EN 15341, Maintenance - Indicateurs de performance clés pour la maintenance ». Edition Afnor, Paris, www.afnor.org, juill-2017.

[33] « NF EN 17007, Processus maintenance et indicateurs associés. » Edition Afnor, Paris, www.afnor.org, oct-2017.

[34] « NF EN 13306, Maintenance - Terminologie de la maintenance ». Edition Afnor, Paris, www.afnor.org, janv-2018.

[35] « NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 05-janv-2013.

[36] « Contrôle qualité des DM - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». [En ligne]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Contrôle-qualité-des-DM/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Contrôle-qualité-des-DM/(offset)/0). [Consulté le: 06-déc-2018].

[37] Ministère des Solidarités et de la Santé, « Ministère des Solidarités et de la Santé », *Groupements hospitaliers de territoire*. [En ligne]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/groupements-hospitaliers-de-territoire/>. [Consulté le: 06-déc-2018].

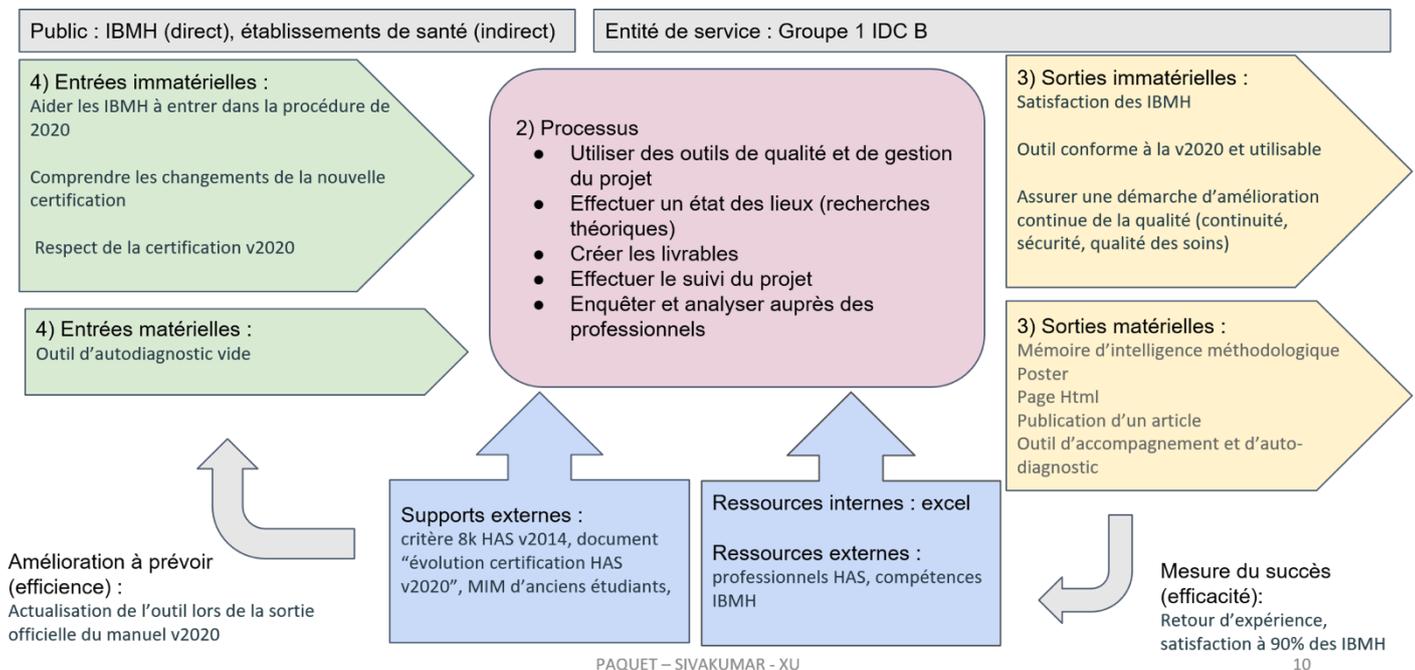
[38] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) ». Ed. JO L 117, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>, 05-mai-2017.

6 ANNEXES

Annexe n°1 : Déroulement du projet : QQQQCP



Annexe n°2 : Déroulement du projet : cartographie des processus



Annexe n°3 : Déroulement du projet : analyse des risques

Risques	Votes	Alternatives	Votes	Retenu
Organisation de l'équipe projet				
Avoir des difficultés pour se rencontrer	6	Faire un planning de Gantt	OK	
		Prévoir 1 créneau/semaine voire le week-end	OK	
Délaisser l'étudiante étrangère	1	Lui faire faire des recherches bibliographiques		non
		Lui faire faire les diaporamas		non
		Faire des activités en dehors du projet (team building)		non
		L'aider à comprendre le sujet et ce que l'on réalise		non
Ne pas tenir les délais pour les rapports écrits et l'article	5	Se référer au planning de Gantt		non
		Prendre de l'avance dès le début		non
		Prévoir une marge de sécurité en cas de retard		non
Avoir des dysfonctionnements dans l'équipe	0	Faire des team building		non
		Ne pas juger les autres		non
		Discuter des problèmes		non
		En parler au suiveur		non
Réaliser une mauvaise planification	0	Bien lister dès le début toutes les tâches		non
		Utiliser un planning simple et clair		non
Ne pas respecter le planning	3	Se mettre des rappels téléphones		non
		Prévoir des réunions hebdomadaires d'avancement		non
		Rappeler le jour même dans la conversation Facebook la réunion	ok	
		Regarder le planning min 1 fois/semaine pour chaque membre	ok	
Supprimer les documents réalisés	5	Faire une sauvegarde sur un outil externe (usb, ordinateur, disque dur)		non
		Enregistrer dans le cloud		non
Utiliser des outils de travail non adaptés	6	Utiliser les salles réservées aux THE		non
		Avoir son ordinateur à chaque séance de travail		non
		Utiliser les outils collaboratifs de façon efficiente	ok	
		Utiliser Zotero pour la bibliographie		non
		Utiliser les bases de données officielles	ok	
Ne pas suivre les plans d'action des risques	1	Identifier dès le début l'apparition du risque	ok	
		Se référer au plan d'action	ok	
		Si pas dans le plan d'action alors prévoir une solution rapidement		non

Faire une présentation trop longue	0	S'entraîner		non
		Résumer au maximum		non
		Sélectionner les informations pertinentes et utiles		non

Risques	Votes	Alternatives	Votes	Retenu
Compréhension du sujet				
Ne pas comprendre le sujet	8	Faire plusieurs recherches bibliographiques pertinentes		non
		Demander au suiveur		non
		Clarifier (note de clarification)		non
Poser les mauvaises questions lors de l'enquête	4	Bien cerner le problème (QQOQCP)		non
		Faire relire le questionnaire au suiveur		non
Réaliser un poster de mauvaise qualité	2	Se référer au cours IDCB	ok	
		S'inspirer de posters déjà réalisés	ok	
Créer un outil non conforme, non adapté aux attentes IBMH et HAS	13	Prendre en compte les changements du critère 8k		non
		Interroger les professionnels sur leurs attentes	ok	
		Faire le point avant les jalons		non
		Prévoir des réunions avec le suiveur	ok	

Risques	Votes	Alternatives	Votes	Retenu
Enquête				
Ne pas avoir de réponses des professionnels HAS	9	Les contacter au plus tôt	ok	
		Trouver un contact direct (via le suiveur)	ok	
		Ne pas faire une enquête trop longue, mais la cibler		non
Ne pas réussir à faire participer les IBMH	3	Ne pas faire une enquête trop longue		non
		Préciser l'objectif de l'enquête		non
		Se limiter à un petit nombre d'enquêtés		non
Manquer d'informations sur la nouvelle certification	15	Prévoir une réunion/enquête auprès de la HAS	ok	
		Demander des informations non confidentielles	ok	
		Revoir le sujet du projet d'un autre oeil (nouvelle problématique)	ok	

Annexe n°4 : Étapes de la certification HAS, avant la V2014

