

**Fabiola BELLO
Camille CAUSSETTE
Jade DROUET**



Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France : appropriation

Mémoire d'Intelligence Méthodologique

**Initiateur du projet : M.Gilbert FARGES
Suiveur du projet : M.Pol Manoel FELAN**

Année 2019 – 2020

Master Ingénierie de la Santé - Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé
(TBTS) et Dispositifs Médicaux et Affaires Règlementaires (DMAR)
<https://travaux.master.utc.fr/> puis « IDS », réf IDS035

RESUME

La **loi de modernisation du système de santé** français de 2016 a obligé les hôpitaux français à se regrouper en **Groupements Hospitaliers de Territoire**. Cela a induit de nombreux **changements organisationnels** au sein des établissements de santé. Pour faire face à cette transformation, la **communauté biomédicale** a publiée en 2019 une Bonne Pratique d'Activités Connexes numéro 6 « **Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France** » qui s'intègre au Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé version 2011. L'objectif de ce projet est d'apporter des **outils d'appropriation** de cette **bonne pratique** aux **services biomédicaux**. Un outil d'**aide à la compréhension** et un autre d'**autodiagnostic** ont été réalisés.

Mots clés : **service biomédical, Groupement Hospitalier de Territoire, BPAC n°6**

ABSTRACT

The **law for the modernization of the French Health system in 2016** compelled French hospitals to gather in **territory hospitals groups**. This has led to several **organizational changes** within healthcare establishments. To face this transformation, the **biomedical community** published in 2019 a Related Good Activities Practices number 6: "**Biomedical engineering within a Territory Hospital group in France**", which is added to the Guide of Good Practices In Biomedical Engineering in Healthcare establishments, 2011 version. The goal of this project is to provide **appropriation tools** of this **good practice** to **biomedical services**. An **understanding aid tool** and another for **self-diagnosis** have been produced.

Key words: **biomedical service, territory hospital group, BPAC n°6**

TABLE DES FIGURES

| | |
|--|-----------|
| Figure 1- Carte de tous les GHT en France..... | 6 |
| Figure 2 - Composition d'un GHT | 7 |
| Figure 3 - Les instances de gouvernance des GHT | 7 |
| Figure 4 - Principales tâches du service biomédical | 9 |
| Figure 5 - Les 3S | 10 |
| Figure 6 - Processus contenus dans la BPAC n°6 | 11 |
| Figure 7- Cycle d'amélioration continue | 11 |
| Figure 8 - Page d'accueil de la cartographie de la BPAC n°6..... | 14 |
| Figure 9 Vue globale de la cartographie interactive de la BPAC n°6 | 14 |
| Figure 10 - Vue des critères en version simplifié du processus 6 | 15 |
| Figure 11 - Vue détaillée du critère 1 du processus 1 de la cartographie de la BPAC n°6 | 15 |
| Figure 12 - Vue globale de l'efficience de la cartographie de la BPAC n°6 | 16 |
| Figure 13 - Vue détaillée de l'indicateur 1 de l'efficience de la cartographie de la BPAC n°6 | 16 |
| Figure 14- Vue de l'en-tête de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 | 18 |
| Figure 15- Vue de l'échelle d'évaluation des critères de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 | 18 |
| Figure 16 - Vue de l'échelle d'évaluation des indicateurs de performance de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6..... | 19 |
| Figure 17 - Vue de l'évaluation de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 | 19 |
| Figure 18 - Vue du résultat du taux de maturité des processus de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 | 20 |
| Figure 19 - Vue du résultat du taux de certitude sur les preuves et du taux de performance de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 | 20 |

TABLE DES MATIERES

| | |
|---|-----------|
| RESUME | 2 |
| ABSTRACT..... | 2 |
| TABLE DES FIGURES | 3 |
| TABLE DES MATIERES | 4 |
| INTRODUCTION | 5 |
| PARTIE I : Quel est l'intérêt de la Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6 ? | 6 |
| I.1. Contexte de l'ingénierie biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire..... | 6 |
| I.1.1. Définition du Groupement Hospitalier de Territoire | 6 |
| I.1.2. Le service biomédical au sein du Groupement Hospitalier de Territoire..... | 8 |
| I.1.3. La Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6 | 10 |
| I.2. Les enjeux du service biomédical au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire..... | 12 |
| PARTIE II : Outils d'aide à l'appropriation de la Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6 | 13 |
| II.1. Cartographie d'aide à la compréhension de la Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6 | 13 |
| II.1.1. Méthodologie de la création..... | 13 |
| II.1.2. Utilisation et apports | 14 |
| II.1.3. Points d'améliorations | 16 |
| II.2. Outil d'Autodiagnostic de la Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6 | 17 |
| II.2.1. Méthodologie de la création..... | 17 |
| II.2.2. Utilisation et apports | 18 |
| II.2.3. Points d'améliorations | 20 |
| CONCLUSION | 21 |
| REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES..... | 22 |
| ANNEXE | 24 |

INTRODUCTION

Suite à la **loi de modernisation du système de santé** de 2016, les établissements de santé ont été obligés de se regrouper en **Groupements Hospitaliers de Territoires** (GHT). Les 891 hôpitaux publics français [1] sont regroupés en **136 GHT**. L'objectif de ces GHT est **d'harmoniser l'accès aux soins** dans les territoires. Pour ce faire, les établissements des GHT doivent proposer un parcours de soins commun, ce qui implique de nombreux changements organisationnels.

Les services biomédicaux des établissements membres des GHT doivent faire face à de nombreuses évolutions dans leurs pratiques professionnelles : mutualisation des achats, du système d'information... Pour les accompagner dans cette transition, une **Bonne Pratique d'Activités Connexes** (BPAC) **numéro 6** [2], annexée au Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé a été publiée. Cette BPAC n°6 est intitulée « **Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France** ».

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodologique a été écrit dans l'optique **d'aider les services biomédicaux membres de GHT à s'approprier la BPAC n°6**, grâce au développement d'outils qui sont :

- Une **cartographie des processus** pour aider à la compréhension de la BPAC n°6
- Un **outil d'autodiagnostic** pour permettre aux établissements de savoir s'ils respectent ou non la BPAC n°6, et dans quelle mesure, mais aussi de suivre leur évolution dans le temps quant à cette bonne pratique.

PARTIE I : Quel est l'intérêt de la Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6 ?

I.1. Contexte de l'ingénierie biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire

I.1.1. Définition du Groupement Hospitalier de Territoire

Les Groupements Hospitaliers de Territoire ont été créés avec la **loi de modernisation du système de santé de 2016** [3] et sont mentionnés dans le **Décret n°2016-524 du 27 avril 2016** [4] paru au Journal Officiel N°0101 du 29 avril 2016.

Le but de la création des GHT pour le gouvernement français est de réorganiser la prise en charge des patients dans les régions, afin d'arriver à un **parcours de soins efficient**. En poussant les établissements de santé à **mutualiser** leurs activités médicales, paramédicales, et techniques le gouvernement souhaite aboutir à un projet médical partagé pour que les établissements s'unissent autour d'un **projet médical partagé** et que les patients bénéficient des meilleurs soins possibles.

Il y a **136 GHT en France** en 2019, représentés sur la carte ci-dessous (**Figure 1**), d'après le Ministère des Solidarités et de la Santé. C'est l'Agence Régionale de Santé (ARS) qui décide de la composition des GHT sur le territoire.



Figure 1- Carte de tous les GHT en France (Source : [5])

Chaque GHT est composé (**Figure 2**) d'un établissement dit « **établissement support** » qui doit assurer la mutualisation de certaines fonctions comme les achats, le système d'information ou les formations, et d'un à dix-neuf établissement(s) dit(s) **partie(s)**, qui sont mentionnés dans la convention constitutive du GHT. Un GHT a une population cible comprise entre 100 000 et 2,5 millions de personnes, et un budget variant de 100 millions d'euros à plus de 2 milliards d'euros [1].

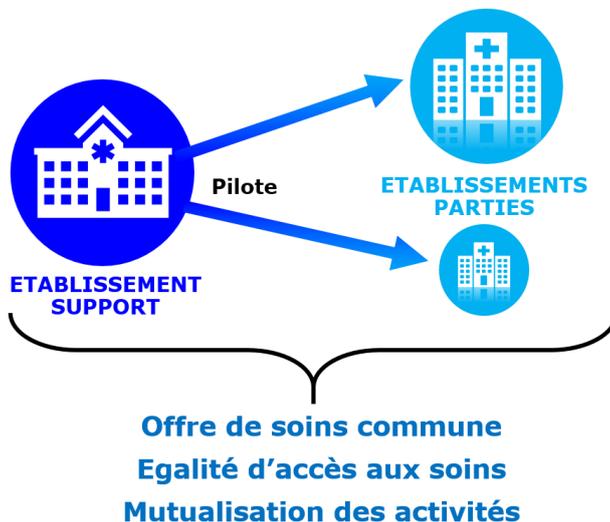


Figure 2 - Composition d'un GHT (Source : auteurs)

La gouvernance du GHT [5], est assurée par six instances opérationnelles représentées sur la **Figure 3** :

- 

1) La commission médicale de groupement
Le président de cette commission a en charge la stratégie médicale du GHT, ainsi qu'un avis consultatif sur la nomination des responsables du département de l'information médicale et des médecins chefs de pôles inter-établissements.
- 

2) Le comité stratégique
Le directeur de l'établissement support est le président de ce comité. La mission de ce groupement est « d'établir la convention constitutive, le projet médical partagé, la conduite de la mutualisation des fonctions et le règlement intérieur du GHT ».
- 

3) La commission des usagers
Le directeur de l'établissement support préside cette commission dont les missions sont fixées par le comité stratégique.
- 

4) La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques
Cette commission est présidée par le coordinateur général des soins, lui-même nommé par le directeur de l'établissement support.
- 

5) Le comité territorial des élus locaux
Ce comité a pour mission d'évaluer et de contrôler l'égalité d'accès aux soins sur le territoire du GHT.
- 

6) La conférence territoriale de dialogue social
Cette conférence est présidée par le directeur de l'établissement support.

Figure 3 - Les instances de gouvernance des GHT (Source : auteurs d'après reseau-hopital-ght)

La mise en place d'un GHT n'est pas seulement l'affaire des décideurs. **Tous les personnels** des établissements sont concernés et doivent transformer leurs façons de travailler. En effet, la mise en place des GHT induit de grands changements opérationnels qui passent en grande partie par la **mutualisation des activités** (de soins, d'imagerie médicale, d'achats...).

La vocation première des GHT est **d'améliorer les conditions de soins des patients**. En effet, cette nouvelle organisation hospitalière doit leur permettre d'avoir **accès à des technologies et à des spécialités** dont ils n'auraient pas pu bénéficier, **d'attendre moins longtemps** pour obtenir un rendez-vous, et de profiter de **soins de qualité** dans les meilleures conditions possibles de sécurité, de performance et d'efficacité.

Les GHT ont aussi pour but **d'améliorer les conditions de travail des soignants**. La mobilité au sein du GHT permet à certains soignants de se **former sur des techniques** dont ne bénéficie pas leur établissement. La **mutualisation** des richesses humaines et des équipements permet de faire face à un manque de moyen, et d'assurer **la continuité des soins**. En cas de pénurie de médecins, la mise en place de la **télé médecine** permet aussi d'assurer la poursuite de l'activité de diagnostic. La **standardisation des équipements** au sein du GHT permet d'uniformiser les pratiques, et donc de **gagner du temps** en cas de mobilité du personnel dans les établissements.

En pratique, les établissements ont été **forcés** de se regrouper en GHT ce qui a généré des **tensions**. Les acteurs des établissements parties redoutent de **perdre certaines de leurs activités** qui seront déléguées à l'établissement support. Par exemple, la fonction achat peut être centralisée, les ingénieurs des établissements parties ne participent alors plus à cette fonction de la même manière, leur avis anciennement décisionnel devient consultatif.

Enfin, les GHT répondent à des **enjeux sociétaux**. Les déficits hospitaliers de la sécurité sociale ont doublé en 1 an, passant de 461M€ en 2016 à 865M€ en 2017, puis diminués en 2018 pour arriver à 660M€ [6]. L'Etat Français cherche à **réduire ces coûts**, et les GHT sont une solution possible. Les GHT permettent, en mutualisant les activités et en optimisant le parcours de soins, **de gagner en efficacité**, et donc de diminuer les coûts, mais aussi **de gagner en qualité perçue** par les patients qui seront mieux pris en charge.

Plusieurs textes réglementaires s'appliquent aux GHT. L'article 107 de la Loi n°2016-41 et le décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 servent de référence et viennent poser les bases de **l'instauration des GHT**. L'article 107 de la Loi n°2016-41 de modernisation du système de santé publié le 26 janvier 2016 définit les modalités de **constitution et de fonctionnement des GHT** [3]. Le décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire aide à l'application de la précédente loi en précisant les règles de mise en place et de fonctionnement des GHT notamment grâce à des explications sur le **projet médical partagé** [4].

D'autres documents apportent des précisions quant au fonctionnement administratif, médical, relationnel... Ainsi, l'article L.6143-7 du code de la santé publique fixe le rôle qu'exerce le **directeur de l'établissement support** par rapports à l'ensemble des parties [7]. Le décret n° 2017-701 du 2 mai 2017 développe les modalités relatives aux activités menées au sein du GHT telles que l'achat, la nomination du directeur de l'établissement support, la permanence des soins ou encore la communication entre les différents établissements [8]. Le décret n°2016-726 du 1er juin 2016 relatif à la **commission des usagers** des établissements de santé a, par exemple, permis d'instaurer un dialogue entre l'ensemble des usagers de l'hôpital (patients, direction et personnel soignant) pour communiquer sur des sujets tels que **la qualité des soins** ou bien la survenue d'événements indésirables graves [9].

I.1.2. Le service biomédical au sein du Groupement Hospitalier de Territoire

Le service biomédical [10] est un service apparu dans les années 70. Il s'est construit au fil des années autour **des innovations technologiques** pour toujours répondre aux **attentes des services médicaux**. Par exemple, l'informatique qui n'existait pas lors de la création du service biomédical y a maintenant une place prépondérante. Ce service a un **rôle fondamental dans la qualité des soins** délivrés aux patients car il assure la **maintenance et le suivi** des équipements biomédicaux, mais aussi leur **achat** dans le respect des **normes et exigences réglementaires**.

Les services biomédicaux ont démontré depuis de nombreuses années qu'ils **respectaient les exigences réglementaires**, voire même certaines fois qu'ils les **anticipaient**. De ce fait, il existe une vraie démarche qualité dans ces services. Les professionnels se sont regroupés pour créer des **référentiels métiers orientés qualité**, afin de faire **reconnaitre leur profession** par les autres membres de la communauté médicale mais aussi par les instances décisionnaires.

C'est dans ce contexte que 4 services biomédicaux se sont fait **certifiés ISO 9001** en 1997. Bien que le nombre de services certifiés ait augmenté depuis le bilan en 2019 est que seuls 9 services sur 450 le sont. Une alternative à la certification ISO 9001 a été créée en 2002. C'est le **Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale** [11]. Ce guide est compatible avec les

référentiels d'accréditation HAS et les normes ISO 9001 et ISO 17025. L'objectif de ce guide est de **garantir toutes les activités du métier d'ingénieur biomédical**. Ce guide a rapidement été secondé par un **outil d'autodiagnostic** pour permettre aux services biomédicaux de s'auto-évaluer. Une analyse des retours d'expériences de ce premier guide a mené à la parution d'une deuxième version en 2011. Cette version prend en compte des activités spéciales comme la radioprotection, qui sont appelées **activités connexes**. La bonne pratique d'activités connexes présentée dans ce travail est la sixième.

Afin de perpétuer le **développement de la culture qualité de la communauté biomédicale** qui élabore ses référentiels et ses outils de positionnement, ce travail de permettra à la communauté de s'auto-évaluer sur la BPAC n°6.

La mission du service biomédicale est de garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitations. Les principales tâches que doit assurer ce service sont représentées sur la **Figure 4** :

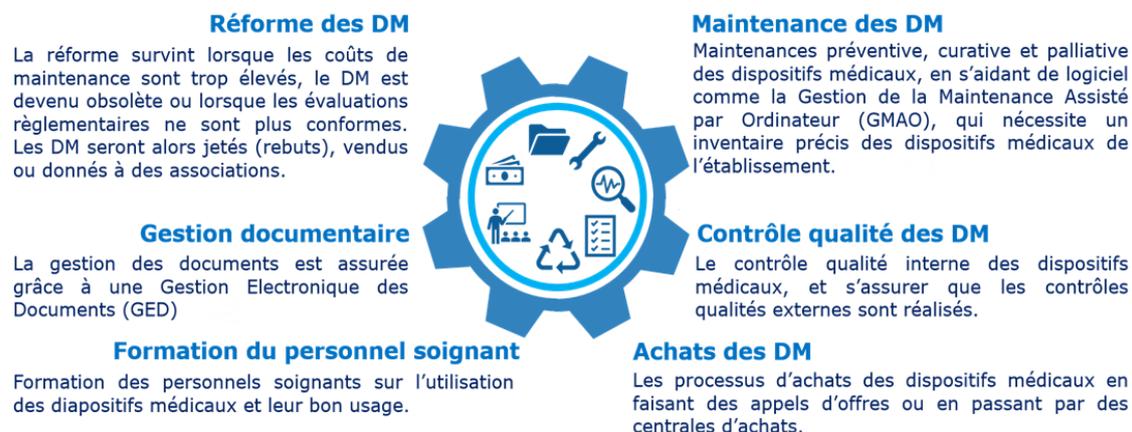


Figure 4 - Principales tâches du service biomédical (Source : auteurs)

Le service biomédical est composé de plusieurs acteurs à savoir :

- **Le ou les ingénieurs biomédicaux** qui ont pour rôle de **superviser les techniciens biomédicaux**, de **s'assurer de la bonne formation des personnels soignants** et de **maintenir la Gestion Electronique des Documents (GED) et la Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) opérationnelles**. L'ingénieur biomédical hospitalier est aussi l'interlocuteur entre l'hôpital et les fabricants de dispositifs médicaux.
- **Les techniciens biomédicaux** qui s'occupent de la **maintenance** des dispositifs médicaux et de **l'étalonnage** des appareils de mesure.
- **Le personnel administratif** qui s'occupe de la commande des pièces, de la gestion des rendez-vous (planning), qui peut suivre le budget et rédiger les comptes rendus de maintenance.

La mission de l'ingénieur ou du technicien biomédical est accompagnée de **nombreuses lois et normes à respecter**. En effet, pour chacune des missions citées ci-dessus, il existe des normes ou des décrets associés à ladite activité.

A titre d'exemple : l'arrêté du 3 mars 2003 [12], le décret n° 2018-436 du 4 juin 2018 [13] et les normes NF S99-170 [14] et NF S99 171 [15] qui guident le service biomédical dans **la maintenance et le contrôle de qualité** des Dispositifs Médicaux (DM). La **réforme** des DM est encadré par le décret n° 2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion [16]. **L'exploitation des DM**, quant à elle, est soumise à la norme NF S99-172 [17] et l'ISO 14971 [18] relative à la **gestion des risques** liés au DM. Le code de la santé publique fait aussi référence aux missions du service biomédical [19] [20] [21] [22].

Enfin, les établissements de santé sont soumis à la **certification de la Haute Autorité de Santé (HAS)**. Cette certification atteste que l'établissement possède les capacités à gérer son impact environnemental, à anticiper les risques, mais surtout à **garantir des soins et des actes médicotecniques de qualité** pour les patients.

I.1.3. La Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6

La **Bonne Pratique d'Activités Connexes 6 « Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France »** (BPAC n°6) est annexée au Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale En Etablissement de Santé paru en 2011. Ce guide a été conçu pour servir de référentiel métier aux acteurs biomédicaux. Il a été créé dans l'optique d'aider les professionnels à remplir leurs missions, atteindre leurs objectifs et les accompagner dans leur démarche **d'amélioration continue** [23]. Il a été fait de manière à pouvoir s'adapter aux évolutions technologiques, médicales ou des attentes sociétales par le biais d'élaboration de « bonnes pratiques d'activités connexes ». Avant l'arrivée de la BPAC n°6, cinq BPAC se sont vu être intégrées au guide initial [11].

La nouvelle bonne pratique [2][24][25] est parue dans la revue *IRBM News* en septembre 2019, fait 10 pages et a été coécrite par 14 auteurs :

- **A. Benoist** (Ingénieur biomédical chargé du développement de l'ingénierie clinique et formateur en simulation)
- **I. Charles** (Ingénieure biomédicale, responsable qualité)
- **G. Evrard** (Ingénieur biomédical, Directeur des équipements biomédicaux)
- **G. Farges** Master ingénierie de la santé (Animateur du projet, Docteur, Ingénieur)
- **M. Ghomari** (Responsable du département de la maintenance des équipements)
- **T. Khezami** (Responsable biomédical, Adjoint au directeur de la direction d'ingénierie et de l'équipement médical, Chef de département des achats médicaux)
- **S. Kirche** (Directeur ingénieur biomédical)
- **H. Manso** (Ingénieur biomédical)
- **I. Moslem** (Ingénieur responsable du service biomédical)
- **A. Paquet** (Étudiante en Master ingénierie de la santé)
- **K. Sivakumar** (Étudiante en Master ingénierie de la santé)
- **P. Tappie** (Ingénieur biomédical – Responsable du service biomédical)
- **T. Thibout** (Ingénieur biomédical, Personne Compétente en Radioprotection - PCR)
- **J. Xu** (Étudiante en Master ingénierie de la santé).

Son objectif est d'« **aider la profession biomédicale française à s'adapter rapidement à l'organisation collective en GHT** ». La réorganisation des hôpitaux est un bouleversement majeur pour les services médicaux des établissements de santé. Ils doivent apprendre à travailler en collaboration en tenant compte des spécificités relatives à chaque établissement membre du GHT. La BPAC va donc les accompagner en ce sens pour faciliter la transition et aller vers une **mutualisation complète des activités biomédicales**.

La construction de la BPAC n°6 s'inscrit dans la suite du guide et des précédentes BPAC. Elle reprend l'organisation en 3 S visible sur la **Figure 5** [2] :

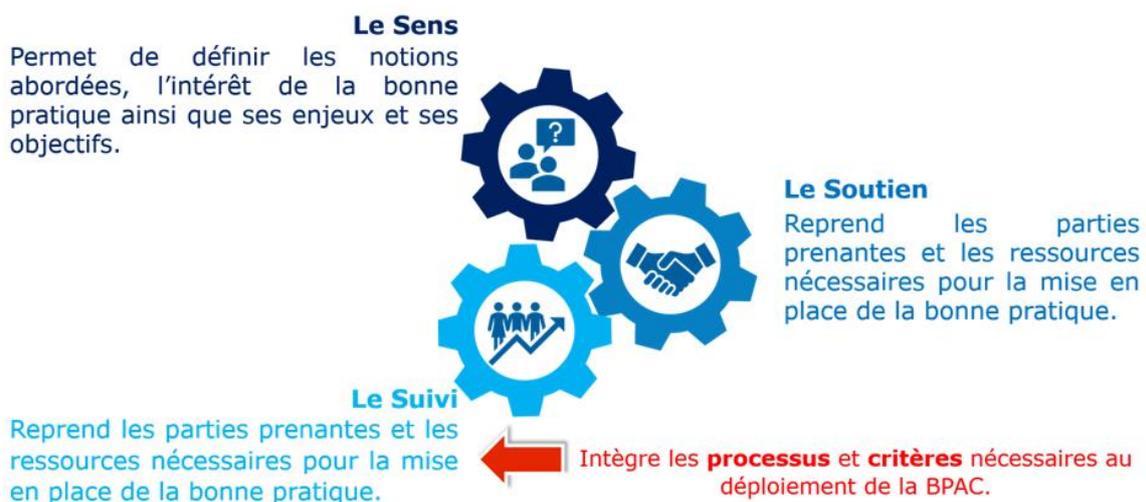


Figure 5 - Les 3S (Source : auteurs)

La BPAC n°6 se décline **8 processus et 57 critères** qui permettent à l'ingénieur biomédical membre d'un établissement de GHT (support ou partie) de s'adapter aux changements induits par cette nouvelle organisation. Présentés sur la **Figure 6**, les 8 processus et leurs 57 critères de réalisation font référence à :



Figure 6 - Processus contenus dans la BPAC n°6 (Source : auteurs d'après [2])

Ces processus peuvent être intégrés dans un cycle d'amélioration continue comme présenté sur la **figure 7**.

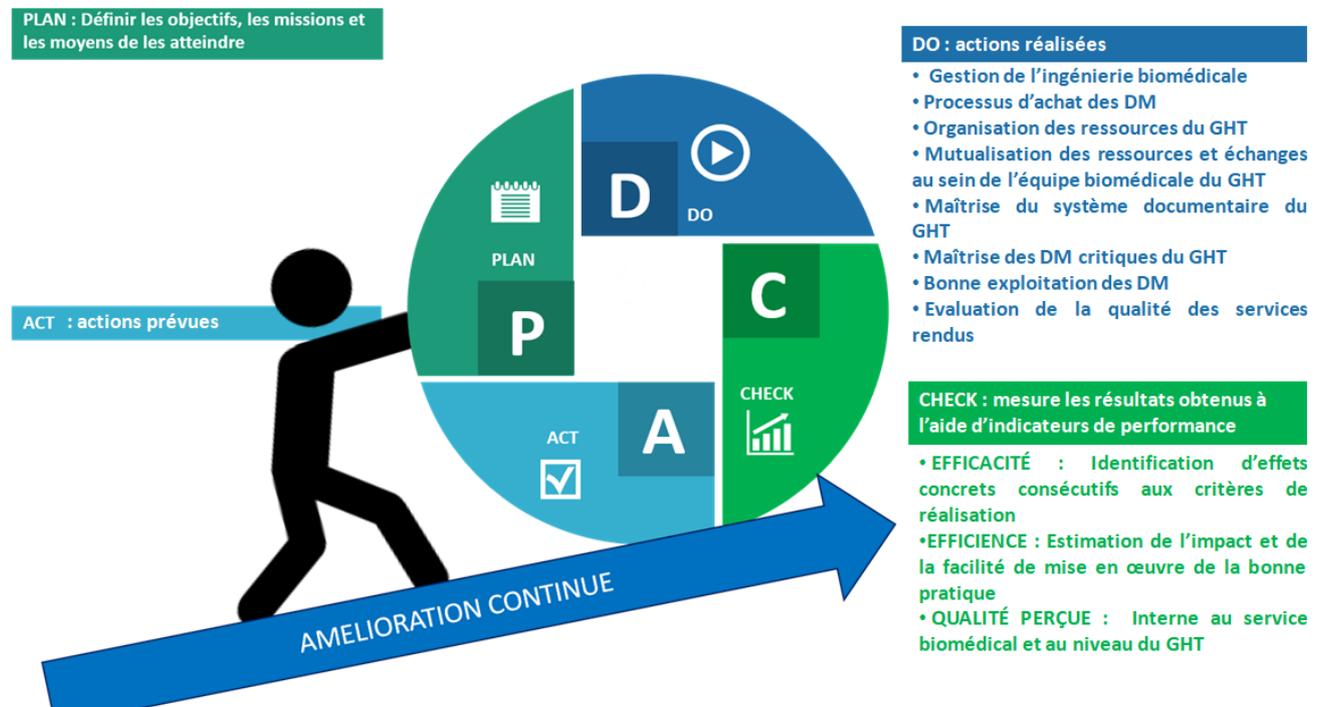


Figure 7- Cycle d'amélioration continue (Source : auteurs)

La bonne pratique inclut également des données relatives à **l'efficacité**, **l'efficience** et la **qualité perçue**. Ces données peuvent aider les services biomédicaux à mettre en place des indicateurs en vue d'évaluer leur performance au sein du GHT.

I.2. Les enjeux du service biomédical au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire

Avant la loi de modernisation des systèmes de santé, les services biomédicaux s'organisaient individuellement. Depuis 2016 et avec la création des GHT, ils doivent **s'organiser collectivement**. Plusieurs enjeux découlent de cette nouvelle organisation.

Il faut que les services médicaux arrivent à **mutualiser l'ensemble de leurs fonctions** (achats, maintenance, contrôle qualité...), mais aussi à **mutualiser les richesses humaines**, tout en assurant un service performant et efficient.

La rédaction de la BPAC n°6 a été un premier pas pour aider les services biomédicaux à s'adapter à la nouvelle organisation imposée par les GHT. Mais, il manque des outils pour favoriser la compréhension et la prise en main de cette BPAC n°6. Ainsi, ce mémoire d'intelligence méthodologique a pour ambition de pallier à ce manque d'informations en établissant des **outils d'aide à l'appropriation de la BPAC n°6** destinés à être utilisés par les ingénieurs biomédicaux des GHT.

La problématique retenue pour ce projet est : « **Comment faciliter la mise en application de la BPAC n°6 Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France par les services biomédicaux ?** »

PARTIE II : Outils d'aide à l'appropriation de la Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6

II.1. Cartographie d'aide à la compréhension de la Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6

II.1.1. Méthodologie de la création

Pour faciliter la **prise en main et la compréhension** de la BPAC n°6 par les ingénieurs biomédicaux, une **cartographie des processus** a été réalisée.

Pour s'approprier une norme ou une bonne pratique, il existe plusieurs outils. Après lecture de la BPAC n°6, chaque **critère a été reformulé** en accord avec les membres du groupe, puis validé par les tuteurs UTC pour arriver à une **version simplifiée** de cette BPAC n°6. Un schéma de cartographie des processus aurait alors pu être réalisé. Mais, dans l'optique de **faciliter le travail de l'utilisateur**, il est apparu que la création d'une **cartographie des processus** répondait mieux à ce besoin. L'inconvénient de celle-ci est qu'elle ne permet pas de une visualisation en un coup d'œil comme aurait pu l'être un schéma bilan. Mais, elle est plus complète et détaillée.

Cette cartographie s'adresse aux **utilisateurs novices ou confirmés** qui veulent mettre en place la BPAC n°6 dans leur service biomédical. Elle permet à l'utilisateur d'avoir une **vision globale des 8 processus**, mais aussi d'étudier les **57 critères en version simplifiée ou originale**. Le fait d'avoir le choix entre ces deux versions de critères permet à l'utilisateur d'approprier rapidement la BPAC n°6 grâce aux critères simplifiés et de répondre à ses interrogations en consultant leur version originale.

En plus de la présentation des processus, l'utilisateur peut prendre conscience de la **performance** de son service (qualité perçue, efficacité et efficience) par le parallèle entre des indicateurs de performance et les différents processus/critères.

Les indicateurs ont été choisis par affinités après un brainstorming entre les membres du groupe. Puis validés par les tuteurs UTC. Ensuite, un tableau de comparaison présenté en **Annexe 1** entre les indicateurs et les critères a été réalisé.

Comme tous les **indicateurs** sont attribués à au moins un critère, la conclusion est qu'ils sont tous **pertinents**. L'**efficacité** est calculée à partir de la moyenne des 57 critères de la BPAC n°6. Si tous les critères sont « **vrais prouvés** » alors le service est 100% efficace. Il a donc été décidé de ne garder que les **indicateurs de qualité perçue et d'efficience dans la cartographie**.

Afin que les outils réalisés soient en concordance avec l'actualité biomédicale, notamment le **futur label** des services d'ingénierie biomédicale, la **gestion documentaire** y a été intégrée. Des **preuves documentaires** sont associées à chaque critère de la BPAC n°6.

Il existe plusieurs outils permettant de réaliser une cartographie interactive comme SCENARII. Par soucis d'efficience la cartographie de la BPAC n°6 a été réalisée sous **PowerPoint** en utilisant des **liens hypertextes**. En effet ce logiciel simple d'utilisation et facilement exportable en PDF ne nécessitait pas de formation et était exploitable directement. Afin de permettre le partage de l'outil au plus grand nombre et une meilleure compatibilité, ce PowerPoint a ensuite été exporté en **PDF**.

II.1.2. Utilisation et apports

La page d'accueil de la cartographie de la BPAC n°6 est présentée en **Figure 8**. A partir de cette vue l'utilisateur peut accéder à la vue globale des processus, à la vue globale des indicateurs de performance et au mode d'emploi.

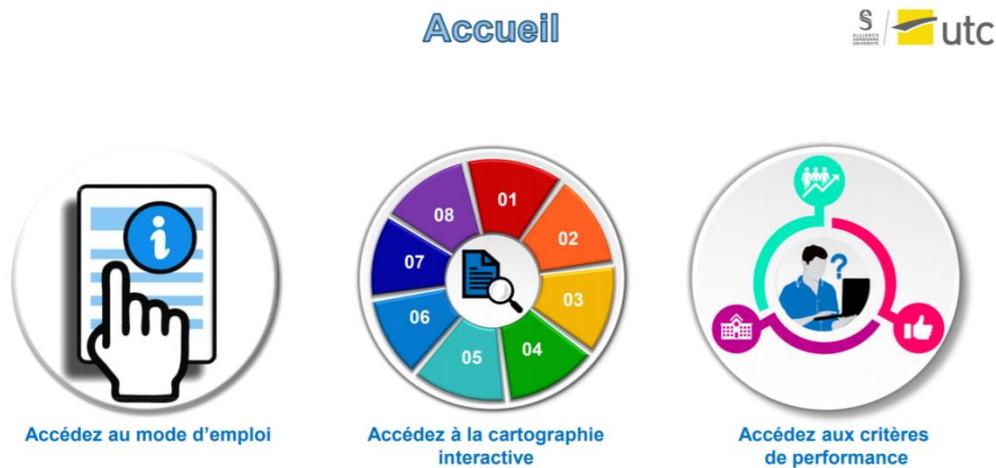


Figure 8 - Page d'accueil de la cartographie de la BPAC n°6 (Source : auteurs)

En **Figure 9** est présentée la vue globale des 8 processus de la cartographie de BPAC n°6. A partir de cette interface, l'utilisateur peut en cliquant sur le processus de son choix accéder aux critères le composant.

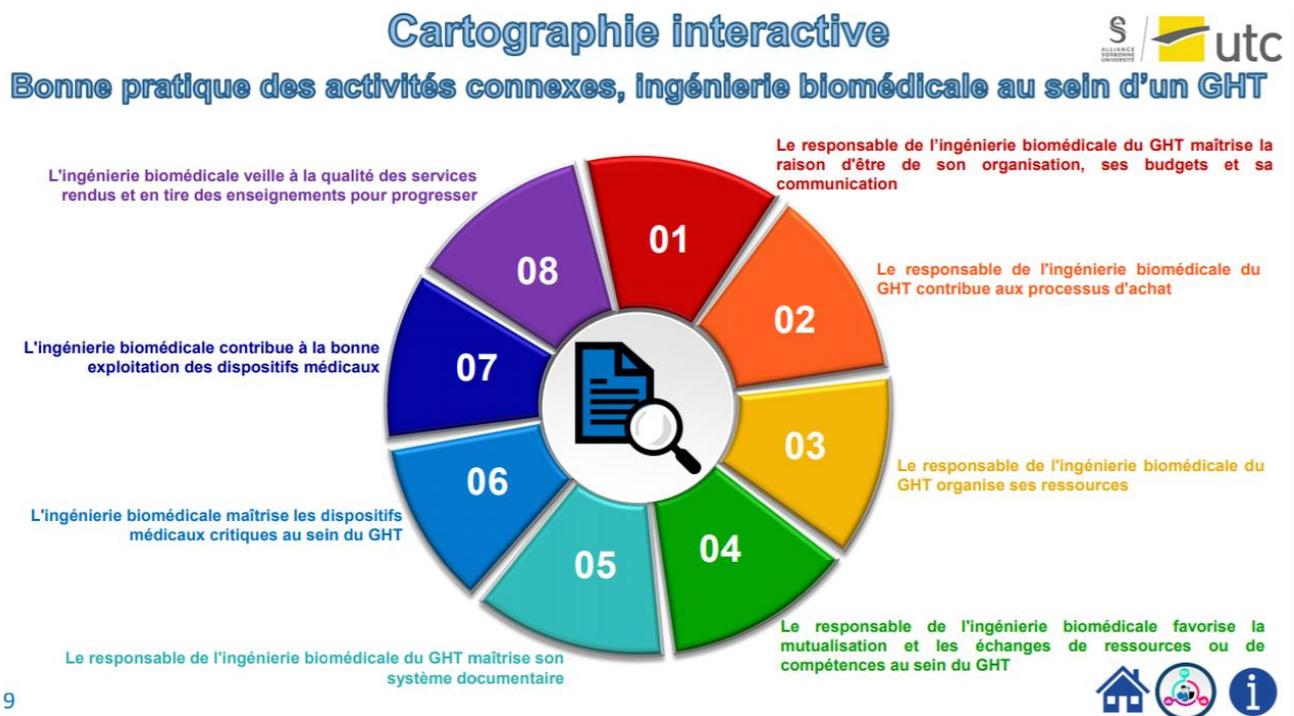


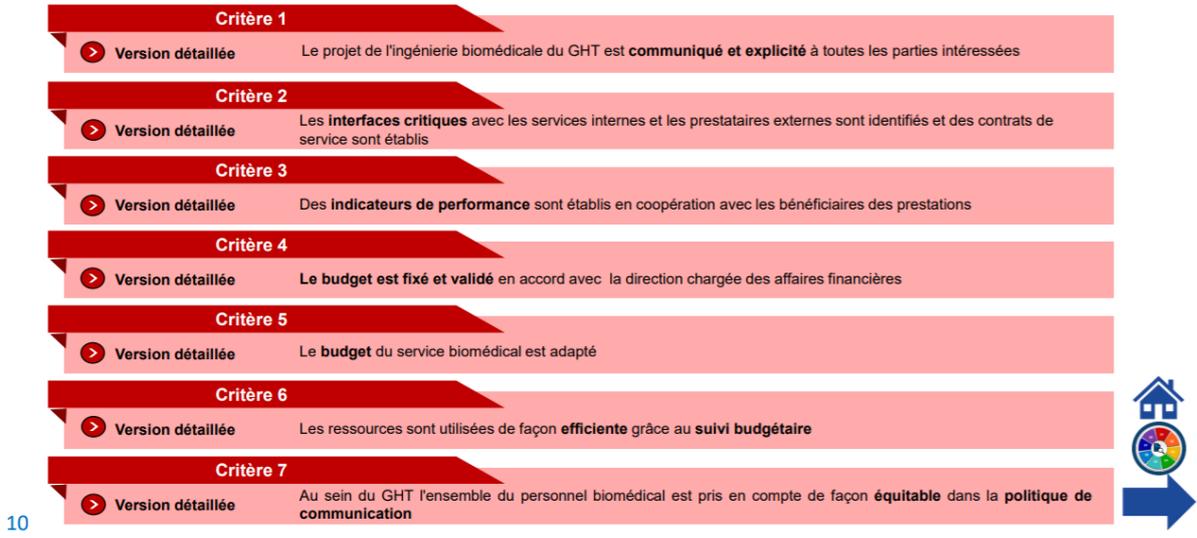
Figure 9 Vue globale de la cartographie interactive de la BPAC n°6 (Source : Auteurs)

Le processus s'affiche alors avec l'ensemble des critères le composant présenté **Figure 10**, pour donner une vue globale du processus à l'utilisateur. Cela permet en un coup d'œil de prendre connaissance du thème du processus.



Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication

Processus 1



10

Figure 10 - Vue des critères en version simplifiée du processus 6 (Source : Auteurs)

Lorsque l'utilisateur clique sur « version originale » d'un critère, il accède à la version détaillée du texte de la BPAC n°6 publié dans IRBM news, aux indicateurs de performance associés ainsi qu'aux preuves documentaires comme présenté **Figure 11.**



Le responsable de l'ingénierie biomédicale maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication

Processus 1 > Critère 1

Critère 1
Il communique le **projet de l'ingénierie biomédicale du GHT** (sa vision, sa raison d'être, ses enjeux, sa politique, sa stratégie, ses objectifs mesurables...) **pour en expliciter le sens** auprès des parties intéressées pertinentes et des personnels au sein des établissements, des directions et des tutelles locales, territoriales ou nationales.

Indicateur 8 : QUALITÉ PERÇUE

Appréciation de l'épanouissement au travail, pour estimer le bien-fondé de l'activité biomédicale développée au sein du GHT

Preuves documentaires :

- Notes internes aux hôpitaux du GHT
- Comptes rendus de réunions
- Mails envoyés aux services biomédicaux

11

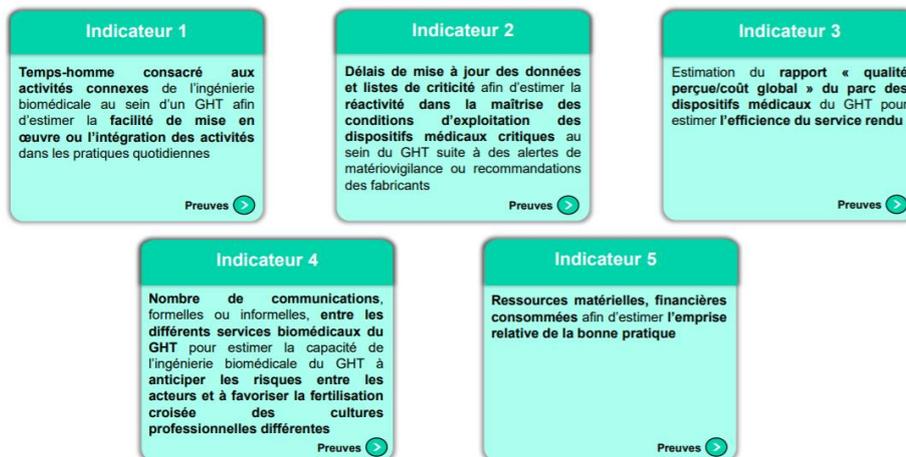
Figure 11 - Vue détaillée du critère 1 du processus 1 de la cartographie de la BPAC n°6 (Source : auteurs)

Depuis la page d'accueil, l'utilisateur peut avoir accès à la vue globale de l'évaluation de la performance (uniquement efficience et qualité perçue) de son service selon la BPAC n°6. L'utilisateur accède d'abord à tous les indicateurs qui composent la qualité perçue ou l'efficience (**Figure 12**).



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

Efficiencia



76

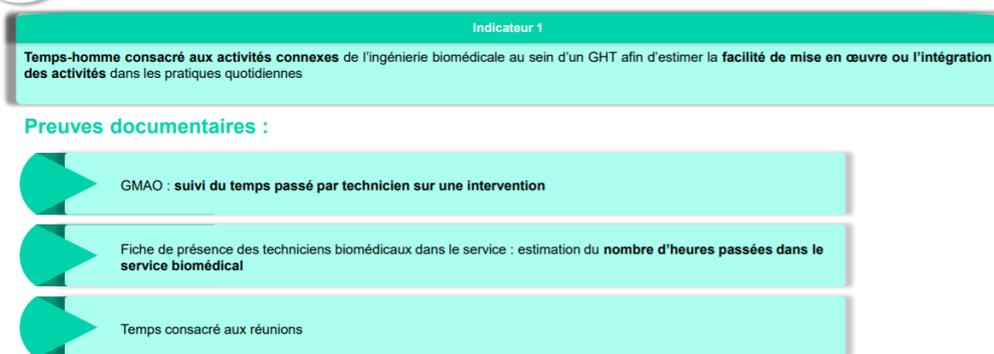
Figure 12 - Vue globale de l'efficacité de la cartographie de la BPAC n°6 (Source : auteurs)

Puis en cliquant sur « preuves » l'utilisateur peut visualiser les indicateurs de qualité perçue ou d'efficacité et les modes de preuve qui leur sont associés. (Figure 13). Plutôt que d'indiquer pour chaque indicateur de performance les critères qui lui sont associés, ce sont les modes de preuve qui apparaissent. Cette association indicateur/mode de preuve permet d'ajouter un aspect pratique et tangible à l'évaluation de la performance.



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

Efficiencia



77

Figure 13 - Vue détaillée de l'indicateur 1 de l'efficacité de la cartographie de la BPAC n°6 (Source : auteurs)

Cette **fonction d'évaluation de la performance** est une nouveauté pour une cartographie interactive de présentation d'un texte. Elle semble **indispensable** dans le contexte actuel de mutualisation qui promeut la qualité et demande des modes de preuves toujours plus nombreux.

II.1.3. Points d'améliorations

Le point d'amélioration à mettre en place pour cette cartographie est :

- Faire tester l'outil par des professionnels ou autres utilisateurs (étudiants et professeurs)

II.2. Outil d'Autodiagnostic de la Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6

II.2.1. Méthodologie de la création

L'outil d'autodiagnostic est un outil qui permet à **l'utilisateur novice ou confirmé d'évaluer son service biomédical** en ce qui concerne les **exigences de la BPAC n°6**.

Pour réaliser un outil de qualité rapidement et efficacement, sans réinventer la roue, l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 a été réalisé sous format **Excel** déjà connu des professionnels, à partir d'un autre outil d'autodiagnostic : celui de la **BPAC n°4 Radioprotection**.

Pour ne pas rencontrer de problème de diffusion, ce fichier Excel a été développé **sans Macro**.

Pour faciliter l'impression et donc la **traçabilité** des documents, cet outil a été réalisé prêt à être imprimé sous **format A4**.

En répondant à plusieurs questions selon un choix **de véracité**, qui est le même que celui de la **BPAC n°4** pour ne pas bouleverser les habitudes de la communauté biomédicale. L'utilisateur peut se positionner sur le respect ou non des critères et processus de la BPAC n°6. La maturité des processus est ensuite définie automatiquement en fonction des réponses aux différents critères.

Comme expliqué pour la cartographie de la BPAC n°6, une **évaluation de la performance** est disponible dans cet outil. Concrètement, cela consiste pour l'évaluation de **l'efficacité** en un calcul selon une pondération décidée par les auteurs à partir du résultat de l'évaluation des 57 critères de la BPAC n°6 (pondération décidée par affinités). Pour l'évaluation de la qualité perçue et de l'efficacité, qui ne peuvent être prouvées par les réponses aux 57 critères, 12 questions ont été ajoutées aux 57 critères (questions correspondant aux 12 indicateurs qui ont été établis).

L'échelle d'évaluation des indicateurs de performance a été établie par les auteurs selon quatre choix + 1. Ces quatre choix permettent à l'utilisateur de faire un choix restreint. La dernière proposition est « non applicable » pour que l'utilisateur n'abandonne pas l'évaluation en cours s'il pense ne pas être concerné par l'une des questions.

Cette évaluation de la performance est un réel atout pour le service biomédical qui vise à être le meilleur possible dans une démarche **d'amélioration continue**. C'est une avancée dans le monde des outils de compréhension qui apporte certainement une plus-value à l'outil d'autodiagnostic.

Une autre nouveauté de cet outil est l'ajout des **preuves documentaires**. Cette nouveauté fournit à l'utilisateur un **aide la décision** pour l'évaluation des critères et des indicateurs, et surtout un support pour l'aider à assurer sa **gestion documentaire**. Factuellement, cela se manifeste par des « tooltips » ou messages d'aide qui apparaissent lors de la sélection d'une case « critère » et qui donnent des exemples de preuves documentaires. Si l'utilisateur a un mode de preuve il l'indique dans la case « **Modes de preuve et commentaires** », une fois ces éléments inscrit il sélectionne « **preuve(s) validée(s)** » dans la case « **validation des preuves** » qui se colore alors. Si l'utilisateur choisit de sélectionner « **vrai maîtrisé** » cela signifie qu'il a obligatoirement des preuves documentaires. Le **calcul de taux de certitude des preuves** est réalisé en **divisant le nombre de preuves validées par l'utilisateur par le nombre de preuves totales**.

II.2.2. Utilisation et apports

L'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 est composé de 4 onglets :

- **Mode d'emploi** : détaille les modalités d'utilisation de l'outil
- **Evaluation** : permet à l'utilisateur de s'évaluer en répondant à des questions correspondant aux critères simplifiés et aux indicateurs de performance de la BPAC n°6.
- **Résultats** : permet à l'utilisateur d'avoir accès à ses résultats sous forme de graphiques.
- **Auto-déclaration ISO 17050** : permet à l'utilisateur de faire une auto déclaration ISO 17 050 sur le périmètre de la BPAC n°6 et donc de communiquer ses résultats.

Sur la **Figure 14** est présenté l'en-tête de notre outil d'autodiagnostic. Cet en-tête apparait sur les résultats et l'évaluation. Il permet d'assurer la traçabilité du résultat de l'outil d'autodiagnostic mais aussi de pouvoir effectuer une comparaison avec une réévaluation du service par le même outil à postériori.

Bonne Pratique d'Activités Connexes de l'Ingénierie Biomédicale - BPAC n°6
"Ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France"

Source : Nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes BPAC 6 : Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France - Partie 2 - Contenu
G. Farges, A. Benoist, I. Charles, G. Eyraud, M. Ghomri, T. Khazami, S. Kirche, H. Manso, I. Misselem, A. Faquet, K. Sivakumar, P. Tappin, T. Thibout, J. Xu, IREMNews, 2019, Vol. 40, n°3, 10 pages. <https://doi.org/10.1051/iremnews/2019/07/004>

Etablissement : Nom de l'établissement

Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) : _____ Signature de l'Animateur _____

Animateur de l'autodiagnostic : Nom de l'animateur _____
email : Email _____
Téléphone : téléphone _____

Équipe d'autodiagnostic : Nom des participants _____

Figure 14- Vue de l'en-tête de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 (Source : auteurs)

La **pondération du choix de véracité des critères** de la BPAC n°6 se fait selon **6 choix** qui sont représentés **Figure 15**. Ce nombre important de possibilités permet à l'utilisateur de se positionner en faisant le choix le plus proche de la réalité possible pour chaque critère. En parallèle de cette échelle de véracité existe une échelle de maturité des processus. Elle se remplit automatiquement en fonction des choix de véracité de l'utilisateur.

| Echelle d'évaluation | | | | | | |
|---|-------------------|------------------|---|--------------------|---------------------|---|
| Echelle d'évaluation pour les CRITÈRES | | | Echelle d'évaluation pour les PROCESSUS | | | |
| Niveaux de VÉRACITÉ quant à la RÉALISATION des actions associées aux CRITÈRES | | | LIBELLÉS des niveaux de MATURITÉ des PROCESSUS associés à la BONNE PRATIQUE | | | |
| Libellés explicites des niveaux de VÉRACITÉ | Choix de VÉRACITÉ | Taux de VÉRACITÉ | Taux moyen Minimal | Taux moyen Maximal | Niveaux de MATURITÉ | Libellés explicites des niveaux de MATURITÉ |
| A l'unanimité, l'action est déclarée non réalisée . | Faux unanime | 0% | 0% | 9% | Insuffisant | Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière très insuffisante . |
| L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire . | Faux | 20% | 10% | 29% | Informel | Le processus est réalisé implicitement , mais pas toujours complètement et dans les délais. Progresser !... |
| L'action est réalisée quelques fois de manière informelle . | Plutôt Faux | 40% | 30% | 49% | Formel | Le processus est formalisé mais n'est pas toujours réalisé complètement et dans les délais. Continuez vos efforts ! |
| L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante . | Plutôt Vrai | 60% | 50% | 69% | Planifié | Le processus n'est pas toujours tracé mais il est compris et mis en œuvre dans les délais. C'est bien ! |
| L'action est réalisée complètement et tracée . | Vrai | 80% | 70% | 89% | Maîtrisé | Le processus est planifié et tracé de manière explicite. Félicitations !... |
| L'action est maîtrisée et en amélioration continue . | Vrai maîtrisé | 100% | 90% | 100% | Efficace | Le processus est maîtrisé, évalué dans ses résultats et en amélioration continue. Bravo ! |

Figure 15- Vue de l'échelle d'évaluation des critères de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 (Source : auteurs)

Comme présenté **Figure 16**, la pondération de l'échelle de réalisation pour les **indicateurs de performance** se fait selon 4 choix + 1. Le plus un est le choix « non applicable » qui permet

de ne pas obtenir de faux négatif dans la notation. Les quatre autres critères permettent à l'utilisateur de se positionner en fonction de ce qu'il pense être le plus proche de la réalité.

| Echelle d'évaluation pour les INDICATEURS | | |
|--|------|-----------------------|
| Libellés explicites du niveau de SUCCÈS | Taux | Choix de l'indicateur |
| L'indicateur n'est pas pertinent dans le contexte professionnel. | NA | Non applicable |
| L'indicateur doit être mis en œuvre prochainement. | 0% | A mettre en place |
| L'indicateur est loin d'avoir atteint le niveau escompté. | 33% | Insatisfaisant |
| L'indicateur a atteint un niveau normalement attendu. | 66% | Satisfaisant |
| L'indicateur atteste une maîtrise parfaite et documentée. | 100% | Excellent |

Figure 16 - Vue de l'échelle d'évaluation des indicateurs de performance de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 (Source : auteurs)

La **Figure 17** montre que pour chaque ligne, l'utilisateur répond à la question en choisissant un niveau de véracité. Il y a 57 questions pour évaluer le taux de correspondance du service à la BPAC n°6 mais aussi son efficacité. Et 12 autres questions pour évaluer la qualité perçue et l'efficacité. Le niveau de maturité s'affiche sur la ligne du processus et les niveaux de véracité et des critères sur les lignes.

| Pr 1 | Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication | Maîtrisé | 80% | | Le processus est planifié et tracé de manière explicite. Félicitations !... |
|------|---|---------------|------|--|---|
| cr 1 | Le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT est communiqué et explicité à toutes les parties intéressées | Vrai maîtrisé | 100% | L'action est maîtrisée et en amélioration continue. | - Mails envoyés aux services biomédicaux du GHT Preuve(s) validée(s) |
| cr 2 | Les interfaces critiques avec les services internes et les prestataires externes sont identifiés et des contrats de service sont établis | Vrai | 80% | L'action est réalisée complètement et tracée. | Ne pas oublier les contrats de maintenance des échographes Commentaires |
| cr 3 | Des indicateurs de performance sont établis en coopération avec les bénéficiaires des prestations | Vrai maîtrisé | 100% | L'action est maîtrisée et en amélioration continue. | - Indicateurs de performance du service Preuve(s) validée(s) |
| cr 4 | Le budget est fixé et validé en accord avec la direction chargée des affaires financières | Vrai maîtrisé | 100% | L'action est maîtrisée et en amélioration continue. | ERPD Preuve(s) validée(s) |
| cr 5 | Le budget du service biomédical est adapté | Vrai | 80% | L'action est réalisée complètement et tracée. | Bilans Commentaires |
| cr 6 | Les ressources sont utilisées de façon efficace grâce au suivi budgétaire | Plutôt Vrai | 60% | L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante. | Etat des preuves |
| cr 7 | Au sein du GHT l'ensemble du personnel biomédical est pris en compte de façon équitable dans la politique de communication | Plutôt Faux | 40% | L'action est réalisée quelques fois de manière informelle. | Il faut mieux organiser la communication au sein du GHT Commentaires |

Figure 17 - Vue de l'évaluation de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 (Source : auteurs)

Pour consulter les résultats de l'évaluation il faut se rendre dans l'onglet « résultats ». L'utilisateur peut y consulter les différents résultats de son auto évaluation :

- Niveaux de maturités des 57 critères de la BPAC n°6 sous forme de graphe radar (**Figure 18**)
- Taux de certitude sur les preuves et taux de performance des indicateurs (efficacité, efficacité et qualité perçue) sous forme de triangle (**Figure 19**)

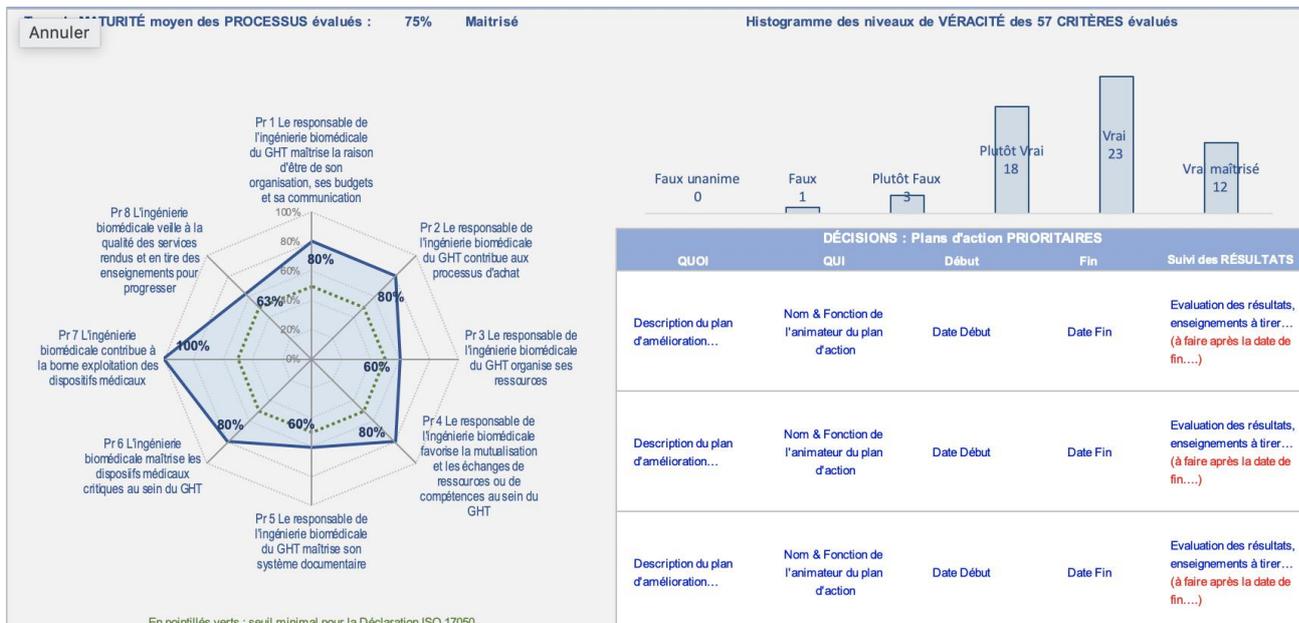


Figure 18 - Vue du résultat du taux de maturité des processus de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 (Source : auteurs)

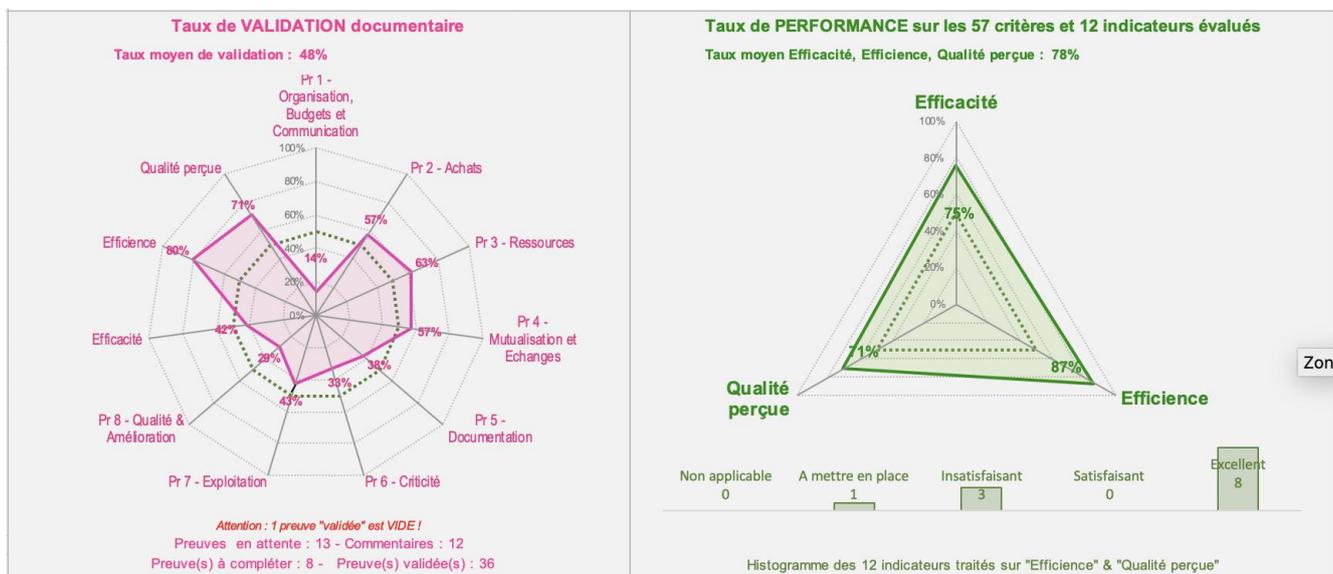


Figure 19 - Vue du résultat du taux de certitude sur les preuves et du taux de performance de l'outil d'autodiagnostic de la BPAC n°6 (Source : auteurs)

II.2.3. Points d'améliorations

De même que pour la cartographie, cet outil d'autodiagnostic doit être testé.

Un onglet « ISO9001 » pourrait être mis en place pour permettre à l'utilisateur de savoir son niveau de conformité par rapport à la norme ISO 9001 sur le périmètre de la BPAC n°6. L'utilisateur peut savoir s'il répond à la certification ISO 9001 dans le champ d'application de la BPAC n°6, et donc s'il il peut prétendre à cette certification. L'objectif de cet onglet est **d'inciter les services biomédicaux à faire reconnaître leurs compétences et à communiquer dessus.**

Si un label de certification des services biomédicaux voit le jour, il serait intéressant de faire le même travail qu'avec la norme ISO 9001.

CONCLUSION

La **BPAC n°6** a été rédigée pour permettre aux services biomédicaux de s'adapter rapidement aux changements organisationnels induit par les **Groupements Hospitaliers de Territoire**.

Les **deux outils** développés permettent à l'utilisateur de **s'approprier** la Bonne Pratique d'Activités Connexes 6 « Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier Territoire en France ».

Dans un premier temps l'utilisateur peut **parcourir la BPAC n°6** en seulement **20 minutes** grâce aux critères simplifiés de la cartographie. Ensuite, grâce à la présence des indicateurs de performance et des preuves documentaires, l'utilisateur peut prendre connaissance des **documents** qu'il doit avoir en sa possession et de l'impact de son travail sur la **performance** de son service.

Puis, une fois la BPAC n°6 comprise et mise en place dans le service, l'utilisateur peut utiliser l'outil d'autodiagnostic pour **évaluer ses pratiques** notamment sa maîtrise documentaire. Enfin, si les résultats de l'évaluation sont probants, l'utilisateur peut communiquer ses résultats en faisant une auto déclaration **ISO 17050** sur le périmètre de la BPAC n°6.

Ces outils sont destinés à être **utiles, utilisables et utilisés** par les **services biomédicaux** souhaitant mettre en application la BPAC n°6. Avec ces outils la communauté biomédicale continue d'anticiper les évolutions sociétales, prépare la **certification HAS 2020** au profit des soignants et des patients. Enfin, il pourrait être intéressant de réaliser un travail de comparaison avec la norme ISO 9001 ou le nouveau label de certification du service biomédical.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] « Groupements hospitaliers de territoire », *Ministère des Solidarités et de la Santé*, 05-oct-2019. [En ligne]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/groupements-hospitaliers-de-territoire/>. [Consulté le: 16-déc-2019].
- [2] A. Benoist *et al.*, « Nouvelle bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France. Partie 2 : contenu », *IRBM News*, vol. 40, n° 5, oct. 2019.
- [3] « Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. » Légifrance, www.legifrance.gouv.fr, 26-janv-2016.
- [4] *Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire* | Légifrance, www.legifrance.gouv.fr, 2016.
- [5] « La liste complète de tous les GHT en France », *Réseau Hôpital & GHT*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.reseau-hopital-ght.fr/tous-les-ght.html>. [Consulté le: 16-déc-2019].
- [6] « Rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale ». Cour des comptes - www.ccomptes.fr, oct-2019.
- [7] « Article L6143-7 du Code de la santé publique relatif aux Conseil de surveillance des Etablissements publics de santé. » Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 30-déc-2017.
- [8] « Décret n° 2017-701 du 2 mai 2017 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, au sein des groupements hospitaliers de territoire ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 02-mai-2017.
- [9] « Décret n° 2016-726 du 1er juin 2016 relatif à la commission des usagers des établissements de santé ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 01-juin-2016.
- [10] G. Farges, I. Claude, J. M. Prot, et P. M. Félan, « Benchmark des services biomédicaux : vision médiane et diversité de la maintenance hospitalière... », *IRBM News*, vol. 40, n° 5, oct. 2019.
- [11] 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.
- [12] « 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.
- [13] « Décret n° 2018-436 du 4 juin 2018 relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 04-juin-2018.
- [14] « Norme NF S99-170 Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 17-mai-2013.
- [15] « Norme NF S99-171 Maintenance des dispositifs médicaux Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, juill-2006.
- [16] « Décret n° 2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 16-août-2011.
- [17] « Norme 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.
- [18] « Norme NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 2013.
- [19] « Articles L5461-1 à L5461-5 du Code de la Santé Publique relatifs aux dispositifs médicaux ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 04-mars-2002.
- [20] « Articles L5211-1 à L5211-6 du Code de la Santé Publique relatifs au Régime juridique des dispositifs médicaux. » Legifrance, www.legifrance.gouv.fr.
- [21] « Articles L5212-1 à L5212-3 du Code de la Santé Publique relatif à la matériovigilance des dipositifs médicaux. » Legifrance, www.legifrance.gouv.fr.
- [22] « Articles L6111-1 à L6111-7 du Code de la Santé Publique relatif aux Missions des établissements de santé. » Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 21-juill-2009.

- [23] J. Chen, Y. Liu, Z. Gu, S. Ziadeh, et G. Farges, « Impacts sur le service biomédical du Manuel de Certification de l'HAS (édition 2011) », *IRBM News*, vol. 33, n° 6, déc. 2012.
- [24] G. Farges, G. Gaschard, et I. Chachignon, « Nouvelle bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France », *IRBM News*, vol. 40, n° 5, oct. 2019.
- [25] A. Paquet, K. Sivakumar, et G. Farges, « Nouvelle bonne pratique d'activités connexes. BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France. Partie 1 : enjeux et élaboration », *IRBM News*, vol. 40, n° 5, oct. 2019.

ANNEXE

ANNEXE 1 : Tableau de correspondance entre critères et indicateurs de performance

| PROCESSUS | INDICATEURS |
|--|---|
| C1 : Il communique le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT (sa vision, sa raison d'être, ses enjeux, sa politique, sa stratégie, ses objectifs mesurables...) pour en expliciter le sens auprès des parties intéressées pertinentes et des personnels au sein des établissements, des directions et des tutelles locales, | Indicateur 1, Indicateur 30 Indicateur ? : Indicateur 4 (?), Indicateur 26 (? parle de communication mais axé sur gestion des risques), Indicateur 31 (?), Indicateur 32 et Indicateur 34 (? on demande l'appréciation mais cette appréciation peut permettre de savoir si ça a |
| C2 : Il identifie les Interfaces critiques, autant avec les services internes qu'avec les prestataires externes, et met en place de contrats de service et des circuits de communication efficaces. | Indicateur 6, Indicateur 7, Indicateur 8, Indicateur 12, Indicateur 26 Indicateur ? : Indicateur 13, Indicateur 14, Indicateur 24 |
| C3 : Il établit des Indicateurs pertinents sur l'efficacité, l'efficience et la qualité attendue de l'ingénierie biomédicale de concert avec les bénéficiaires de ses prestations. | Tous |
| C4 : Il fait le lien avec la Direction chargée des affaires financières afin de préparer et valider les budgets de fonctionnement et d'investissement au titre de l'EPRD (État prévisionnel des recettes et des dépenses). | Indicateur 25, Indicateur 27 Indicateur ? : Indicateur 2 (?) |
| C5 : Il dispose de budgets de fonctionnement et d'investissement adaptés aux missions biomédicales à remplir pour le GHT. | Indicateur 2 |
| C6 : Il assure un suivi budgétaire, mensuel ou autant que nécessaire, permettant de garantir l'emploi efficient des ressources financières et budgétaires mises à disposition. | Indicateur 25, Indicateur 27 |
| C7 : Il développe une culture de communication réciproque, d'entraide, de solidarité et de soutien entre acteurs biomédicaux des établissements du GHT, quels que soient leurs tâches et statuts. | Indicateur 1, Indicateur 4, Indicateur 26, Indicateur 28, Indicateur 30, Indicateur 32, Indicateur 34 |
| C8 : Il anticipe les besoins des services de soins des établissements membres du GHT en mettant en place et en documentant un recensement commun des dispositifs médicaux à renouveler ou à acquérir, avec les avis des utilisateurs sur leur usage et les retours d'expérience tout au long de leur cycle de vie. | Indicateur 2, Indicateur 4, Indicateur 9, Indicateur 26, Indicateur 28, Indicateur 32, Indicateur 33, |
| C9 : Il rassemble, synthétise et agrège les besoins en dispositifs médicaux de chaque établissement membre du GHT et contribue à la stratégie d'achat commune des dispositifs médicaux. | Indicateur 2, Indicateur 3, Indicateur 4, Indicateur 9, |
| C10 : Il favorise la standardisation des 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, et faciliter la prise en charge de la maintenance pour les techniciens biomédicaux du GHT. | Indicateur 27, Indicateur 28, Indicateur 31 Indicateur 34 |
| C11 : Il établit 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. | Indicateur 17, |
| C12 : Il élabore et programme un plan pluriannuel d'investissement et de renouvellement des dispositifs médicaux pour l'ensemble des établissements du GHT en accord avec son projet médical. | Indicateur 2 |
| C13 : Il effectue les achats des dispositifs médicaux en lien avec l'expert métier, le(s) prescripteur(s) et la direction territoriale des achats mutualisés. | Indicateur 4, Indicateur 32, Indicateur 34 |
| C14 : Il met en commun les contrats ou marchés de maintenance mutualisables entre les différents établissements membres du GHT. | Indicateur 3 |
| C15 : Il s'assure des compétences et motivations des personnels biomédicaux du GHT, prend en compte leurs attentes professionnelles et gère un budget adéquat pour mettre en œuvre le plan de formation. | Indicateur 4, Indicateur 11, Indicateur 18, Indicateur 27, Indicateur 28, Indicateur 30, |
| C16 : Il veille au développement et au maintien des compétences en « management des équipes » pour lui et ses référents (par exemple avec des formations en management qualité, management transversal, leadership, résolution des conflits, techniques de communication, motivation du personnel, | Indicateur 4, Indicateur 19, Indicateur 26, Indicateur 28, Indicateur 29, Indicateur 30 |
| C17 : Il rédige des fiches de postes pour chacun des personnels biomédicaux du GHT, précisant leurs responsabilités et autorités (matériovigilance, dispositifs critiques, achat, maintenance, contrôle qualité, exploitation du système d'information partagé, formation des utilisateurs, référent d'une discipline biomédicale, du suivi budgétaire, d'une démarche qualité, référent local d'établissement) | Indicateur 23, Indicateur 27, Indicateur 29, Indicateur 31, Indicateur 34 |
| C18 : Il s'assure, en lien avec la direction des ressources humaines, de la mise à jour administrative régulière des agents dont il a la charge (habilitations, ordres de missions, avancements...), il effectue leur évaluation régulière et recense leurs besoins en formation dans un souci de cohérence au sein du GHT. | Indicateur 23, Indicateur 29, Indicateur 31, Indicateur 34 |
| C19 : Il doit 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...). | Indicateur 27 |
| C20 : Si la gestion documentaire n'est pas intégrée dans la GMAO, il exploite un système de Gestion Électronique des Documents (GED) partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT. | Indicateur 27, Indicateur 29 |

| | |
|---|---|
| C21 : Il veille à la bonne organisation des espaces de travail par l'usage régulier de méthode d'optimisation et d'amélioration (par exemple les 5S). | Indicateur 16, |
| C22 : Il veille à organiser la continuité de l'activité d'ingénierie biomédicale même en cas d'absence de personnel (ingénieurs, techniciens, administratifs) par la mise en oeuvre de procédures connues de tous. | Indicateur 23, Indicateur 29, Indicateur 31 |
| C23 : Il met 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) en veillant à son articulation avec les autres services support des établissements. | Indicateur 9, Indicateur 14, Indicateur 31, Indicateur 32 |
| C24 : Il met en œuvre, autant que possible, 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. | Indicateur 3, Indicateur 5, Indicateur 7, Indicateur 9, Indicateur 11, Indicateur 17, Indicateur 26, Indicateur 32, Indicateur 33 |
| C25 : Il veille 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). | Indicateur 14, Indicateur 31 (protocole inter-établissement) |
| C26 : Il constitue une équipe de personnels biomédicaux volontaires (référénts), avec des expertises et compétences complémentaires, pour être en mesure d'intervenir rapidement et régulièrement au sein des différents établissements d'un GHT pour y effectuer les maintenances ou contrôles qualité d'équipements biomédicaux ou l'achat de matériel médical relevant de leurs compétences. | Indicateur 2, Indicateur 3, Indicateur 12, Indicateur 18, Indicateur 29, Indicateur 31 |
| C27 : Il développe son leadership et anime à des fréquences prédéfinies des réunions des services biomédicaux des établissements membres du GHT selon des modalités agiles et réactives, que ce soit en présentiel ou à distance. | Indicateur 23, Indicateur 26, Indicateur 29, Indicateur 30 |
| C28 : Il met 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 | Indicateur 8, Indicateur 12, Indicateur 13, Indicateur 27, Indicateur 29 |
| C29 : Il exploite un parc de véhicules ou autres moyens de transport adaptés à la fois aux besoins de transport des dispositifs médicaux mutualisés entre établissements du GHT et à la mobilité des personnes et équipements nécessaires à la maintenance et au contrôle qualité. | Indicateur 3, Indicateur 27, Indicateur 29, Indicateur 31 |
| C30 : Il définit 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, idéalement numérisée afin de faciliter les échanges et le partage d'informations. | Indicateur 4, Indicateur 26, Indicateur 28, Indicateur 32, Indicateur 34 |
| C31 : Il exploite, met à jour et maîtrise un système de Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) partageable entre tous les services biomédicaux des établissements du GHT ainsi qu'une politique d'accès aux demandes d'intervention via cet outil pour les services demandeurs. | Indicateur 5 |
| C32 : Il réalise un état des lieux de la documentation existante pour l'ensemble des établissements du GHT et veille à l'accessibilité des documents les plus pertinents, autant que possible sous forme numérique soit via la GMAO, soit via un système GED ou d'information partagé adapté. | Indicateur 5, Indicateur 23 |
| C33 : Il évalue selon la règle des 3 U pour optimiser la gestion documentaire : les documents, procédures et processus exploités doivent être « utiles, utilisables et utilisés », sinon ils sont revus, améliorés ou éliminés. | Indicateur 5, Indicateur 9, Indicateur 26 |
| C34 : Il veille à la complétude documentaire de l'ensemble du parc d'équipements biomédicaux du GHT via la GMAO. | Indicateur 5, Indicateur 9, Indicateur 26 |
| C35 : Il rend accessibles les documents nécessaires à l'utilisation quotidienne et à l'entretien des dispositifs médicaux aux utilisateurs concernés (services de soins, techniciens biomédicaux, patients ou familles en cas de HAD...). | Indicateur 26, Indicateur 27, Indicateur 32, Indicateur 34 |
| C36 : Il spécifie les modalités d'archivage et de destruction de toute documentation en lien avec les activités de l'ingénierie biomédicale au sein du GHT et respectant la réglementation en vigueur (traçabilité à long terme de la maintenance et des contrôles qualité réalisés). | Indicateur 5, Indicateur 29, Indicateur 27 |
| C37 : Il organise la transformation digitale de l'ingénierie biomédicale dans les établissements de santé membres du GHT et favorise la dématérialisation des informations et documents. | Indicateur 5, Indicateur 29, Indicateur 31, Indicateur 27 |
| C38 : Elle identifie les dispositifs médicaux critiques en accord avec les soignants dans chaque établissement du GHT ainsi que leurs modalités | Indicateur 6, Indicateur 12, Indicateur 24, Indicateur 26 |
| C39 : Elle constitue avec le personnel soignant, un pool d'urgence ou de prêt de dispositifs médicaux critiques afin de favoriser la continuité des soins et définit les modalités de mise à disposition de ces matériels. | Indicateur 14, Indicateur 24, Indicateur 26, Indicateur 32 |
| C40 : Elle s'assure de la délivrance et de la traçabilité des informations ou formations nécessaires au personnel soignant utilisateur pour le bon usage des dispositifs médicaux, même en cas de mobilité inter-établissements de ces | Indicateur 5, Indicateur 9, Indicateur 11, Indicateur 27, Indicateur 32, Indicateur 33 |

| | |
|---|---|
| C41 : Elle mutualise et rend accessible les stocks de pièces détachées ou de dispositifs médicaux d'urgence à tous les membres habilités des services biomédicaux du GHT (ex : pools ou réserves communes). | Indicateur 14, Indicateur 24 , Indicateur 26, Indicateur 27, |
| C42 : Elle est en mesure d'évaluer ou d'estimer les taux d'usage et de criticité des dispositifs médicaux dans les différents établissements, afin d'en tenir compte dans les politiques d'achat, de renouvellement et de maintenance mises en place au sein du GHT. | Indicateur 2, Indicateur 6, Indicateur 9, Indicateur 12, Indicateur 13, Indicateur 15 |
| C43 : Elle agit sans délai en cas d'incident avéré, d'évènement indésirable ou d'alerte matériovigilance sur des dispositifs médicaux. | Indicateur 7, Indicateur 8, Indicateur 24 |
| C44 : Elle réalise et documente les tests de recette des nouveaux dispositifs médicaux (dont les tests normalisés de sécurité électrique) et les intègre dans la GMAO avant leur mise en service auprès des personnels soignants. | Indicateur 5, Indicateur 9, Indicateur 10, |
| C45 : Elle vérifie ou étalonne ses Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME) périodiquement afin de garantir les mesures effectuées. | Indicateur 15 |
| C46 : Elle réalise et documente les prestations réalisées de maintenance, de contrôle qualité ou de gestion technique programmées (préventives) ou nécessaires (correctives, curatives ou palliatives) sur les dispositifs médicaux exploités au sein des établissements du GHT, conformément aux textes réglementaires en vigueur, aux spécifications des fabricants ou aux bonnes | Indicateur 5 |
| C47 : Elle suit et documente les contrats externalisés de maintenance ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et les rend accessibles via la GMAO, ou tout autre moyen efficient, aux personnes habilitées. | Indicateur 5 |
| C48 : Elle documente les informations d'exploitation demandées par les fabricants dans le cadre de leurs obligations réglementaires européennes de suivi après commercialisation. | Indicateur 20 |
| C49 : Elle définit, documente et met en œuvre une politique de réforme et de cession (à titre gratuit ou onéreux à des associations humanitaires ou des sociétés spécialisées) conformément à la réglementation en vigueur, à la certification des comptes, à la protection de l'environnement, des personnes et des bien, aux spécifications des fabricants. | X |
| C50 : Elle assure la création des fiches d'immobilisation et les sorties comptables d'une manière régulière toute au long de l'année. | Indicateur 5, Indicateur 9 |
| C51 : Elle évalue ou estime les bénéfices médicaux des équipements du plateau technique biomédical du GHT afin d'en connaître la plus-value et de l'intégrer dans les prochains plans pluriannuels d'investissement et de remplacement. | Indicateur 2, Indicateur 4, Indicateur 32, Indicateur 33, Indicateur 34 |
| C52 : Elle mène des enquêtes de satisfaction auprès du personnel médical et paramédical afin de connaître leur perception quant à l'exploitation des dispositifs médicaux ainsi qu'aux prestations d'ingénierie biomédicale, menées soit en interne soit via des prestataires externes. | Indicateur 4, Indicateur 32, Indicateur 33, Indicateur 34 |
| C53 : Elle évalue périodiquement ses activités (via des outils de diagnostic personnalisés ou publics) afin d'identifier, mettre en œuvre, suivre et mesurer les résultats des plans d'amélioration prioritaires. | Indicateur 16, Indicateur 29, |
| C54 : Elle prend en considération les recommandations ou exigences faites par les tutelles, agences, autorités ou organismes de certification (par exemple lors des visites HAS ou AFNOR). | X |
| C55 : Elle réalise des benchmarks périodiques (benchmarks = comparatifs professionnels) auprès d'autres GHT (ou de regroupements d'établissements au niveau international) afin d'évaluer les pratiques professionnelles biomédicales pouvant être améliorées en priorité. | x |
| C56 : Elle participe 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 | Indicateur 19 |
| C57 : Elle contribue 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 : <i>IRBM News</i> , techniques hospitalières, gestions hospitalières...) ou en contribuant à des forums biomédicaux d'échanges comme par exemple Synerbiomed, | Indicateur 19, Indicateur 20 |

Indicateurs non utilisés :

- 21 : Taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation de la maturité des processus préconisée par le Guide biomédical et son Addenda (cf. « Autoévaluation des bonnes pratiques »)
- 22 : Evolution du taux de critères de réalisation respectés, globalement et par établissement du GHT.