

# Naissance du "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé".

FARGES Gilbert, UTC, Direction à la Recherche, BP 20 529, 60205 Compiègne cedex  
Tél: 03 44 23 44 58 ; Fax : 03 44 20 48 13 ; Email : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr) ; URL : <http://www.utc.fr/~farges>

## Introduction

Entre 2000 et 2002, la communauté biomédicale française a œuvré à la mise au point d'un outil professionnel permettant à chacun de ses membres de se positionner par rapport à des pratiques validées par les pairs. Ainsi, pendant cette période, plus de 120 acteurs biomédicaux ont été mis à contribution et 49 d'entre eux ont co-écrit et validé le premier "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé" [1] existant en France.

Cette énergie répondait à un besoin de reconnaissance, interne et externe, dont l'analyse est présentée en première partie. La seconde partie présente l'approche pour identifier le contenu directeur du guide, basé sur les résultats d'une enquête réalisée en 2000 auprès de 75 acteurs biomédicaux hospitaliers.

## I. Répondre à un besoin de reconnaissance :

Depuis les années 1995, la communauté biomédicale hospitalière française a entamé des expériences pilotes de démarches qualité aboutissant aujourd'hui à environ une dizaine de services biomédicaux certifiés selon les référentiels ISO 9000 [2, 3]. Ces services ont réalisé de tels efforts pour de nombreuses raisons, implicites et explicites, dont les principales sont les suivantes :

- Anticiper une demande de preuves quant à la bonne maîtrise dans l'exploitation des dispositifs médicaux dont les services biomédicaux ont la charge,
- Travailler dans des conditions optimales d'organisation et de moyens,
- Etre reconnu par les directions et les tutelles au niveau des responsabilités assumées...

Ce besoin de reconnaissance est latent depuis l'apparition de la fonction biomédicale hospitalière au début des années 1970. En plus de statuts clairs et cohérents qui restent encore à établir ou à faire évoluer, les acteurs biomédicaux attendent aussi des informations précises sur les responsabilités qu'ils ont à assumer au sein des établissements de santé.

L'espoir implicite des démarches de certification étaient de pouvoir servir de support pour identifier des éléments de réponse à de telles attentes. Malheureusement, le principe même de la certification de type ISO 9000 implique d'explicitier les activités certifiées, ce qui a immédiatement conduit à autant des périmètres différents qu'il y a eu de services concernés. Les apports et bénéfices de la certification restent donc individualisés pour chaque service, mais ne permettent pas de déterminer facilement des lignes directrices pour l'ensemble de la communauté biomédicale.

L'accréditation ANAES [4], démarche obligatoire pour tout établissement de santé en France depuis mars 2001, a suscité dès la parution des référentiels l'espoir de faire émerger au sein des services biomédicaux des lignes professionnelles communes pour leur reconnaissance. Le manuel ANAES est orienté vers l'amélioration continue des pratiques hospitalières via des processus d'autoévaluation. Les référentiels ANAES visent l'ensemble des services et

pratiques de l'établissement de santé, mais n'utilisent jamais le mot "biomédical". Devant ce fait, les services biomédicaux ont dû exploiter au mieux les préconisations les plus proches de leur métier et principalement celles relatives aux fonctions logistiques. Ils sont toutefois restés avec toutes leurs interrogations quant aux pratiques biomédicales validées à mettre en œuvre.

Un autre type d'accréditation reconnue au niveau international existe, il s'agit de l'accréditation selon le référentiel ISO 17025 [5] (anciennement EN 45001) délivrée en France par le seul Cofrac [6]. Celle-ci concerne les essais et étalonnages et vise avant tout la garantie du résultat délivré. Dans sa partie management, elle est similaire à l'ISO 9002:1994 [3] et dans sa partie technique elle exige une maîtrise totale de toute la chaîne métrologique mise en œuvre, aussi bien quant aux méthodes employées, que pour le personnel intervenant et les appareils utilisés. Elle vise donc l'excellence pour des activités techniques bien identifiées et selon des méthodes normalisées ou validées. De très nombreux laboratoires d'essai sont accrédités suivant ce référentiel, qui est le seul à viser la maîtrise des risques associés aux résultats d'une activité. Ce référentiel intéressant pour une reconnaissance technique d'excellence est, pour l'instant, inconnu par la majorité des services biomédicaux. Il ne s'associe qu'à une activité technique particulière et non à l'ensemble de celles d'un métier.

C'est dans ce contexte de besoin de reconnaissance par la profession biomédicale hospitalière et de dimensionnement inadéquat des référentiels existants pour répondre à cette attente, que l'idée d'un "guide des bonnes pratiques biomédicales" a trouvé naturellement sa concrétisation. Ce guide ambitionne de dresser un panorama complet des activités biomédicales hospitalières, validées par les pairs. Il vise donc à garantir un niveau de savoir-faire validé sur tous les aspects du métier mené par les acteurs biomédicaux en établissement de santé. La figure 1 montre le positionnement du guide des bonnes pratiques par rapport aux autres référentiels précédemment cités. Le référentiel ANAES est positionné arbitrairement au centre des 4 axes pour indiquer qu'au sein d'un établissement de santé, il vise autant à garantir la satisfaction des patients que les résultats opérationnels des services hospitaliers, sur toutes les activités de tous les métiers présents. Il est peut-être utile de préciser qu'il n'y a aucun ordre "chronologique" ou de "valeur" pour tous ces référentiels. Le schéma de la figure 1 montre très clairement qu'ils sont à choisir en fonction de la politique et des objectifs poursuivis par le service biomédical.

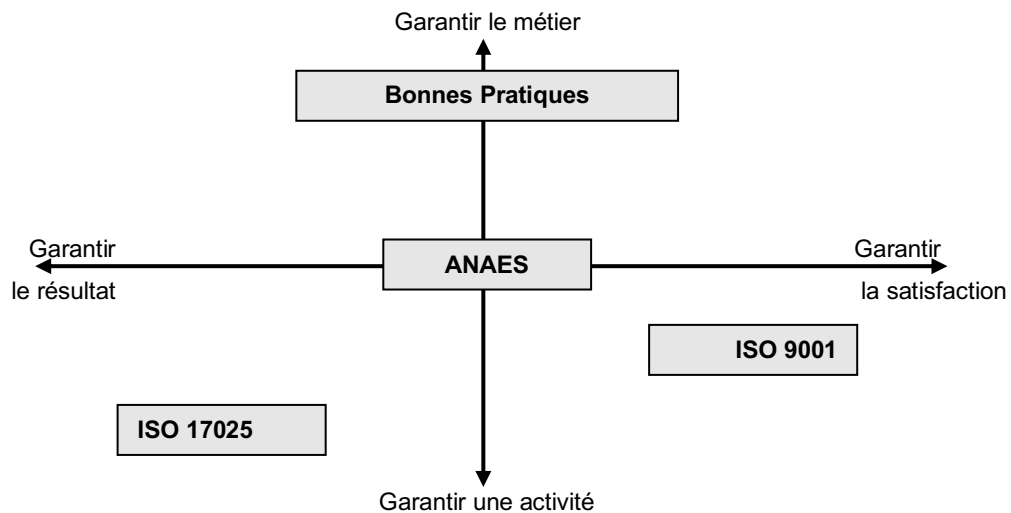


Figure 1 : positionnement des référentiels de reconnaissance pour un service biomédical hospitalier

## **II. Identifier le contenu directeur du Guide :**

Le guide a été réalisé en 3 étapes majeures dont seule la première est détaillée dans cet article :

- Etape n° 1 : identifier le contenu directeur du guide (septembre 2000 - février 2001)
- Etape n° 2 : formaliser le contenu professionnel du guide (septembre 2001- février 2002)
- Etape n° 3 : valider le guide avec les pairs (mars - novembre 2002)

Lors de l'étape n° 1, un groupe d'étudiants du DESS TBH de l'UTC (voir glossaire) ont enquêté auprès de 75 ingénieurs, adjoints-techniques ou techniciens biomédicaux avec un taux de retour de 38%, soit aussi 33 services biomédicaux différents contactés avec un taux de retour de 21%. Les établissements enquêtés se répartissent entre CH, CHU, AP, CLCC (voir glossaire) et cliniques privées. Deux vagues successives de l'enquête ont permis d'identifier, et souvent de confirmer, dans un premier temps les missions considérées comme principales à mener par les services biomédicaux, et dans un second temps, leur niveau d'importance et de maîtrise dans la réalité quotidienne [7].

Les missions identifiées sont les suivantes :

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Contrôle continu de la qualité  | Formation pour les acteurs biomédicaux |
| Formation des utilisateurs      | Gestion budgétaire                     |
| Gestion administrative          | Mise en place d'un système qualité     |
| Maintenance corrective          | Maintenance préventive                 |
| Matéiovigilance                 | Procédures d'achat                     |
| Recherche et développement      | Sécurité des dispositifs médicaux (DM) |
| Suivi des prestataires externes |  |

Les quatre niveaux d'évaluation de l'importance et de la maîtrise sont :

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Peu important   | Peu maîtrisé   |
| Assez important | Assez maîtrisé |
| Important       | Maîtrisé       |
| Très important  | Bien maîtrisé  |

La figure 2 présente la synthèse des résultats exprimés suivant les axes d'importance et de maîtrise des missions, rapportés aux pourcentages de réponses.

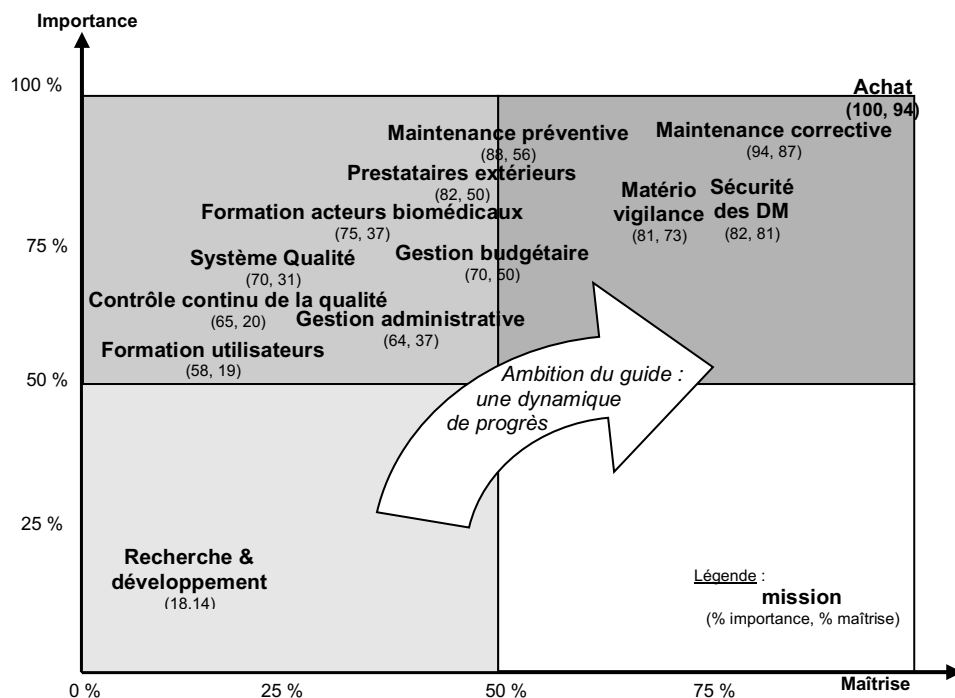


Figure 2 : Synthèse des résultats de l'enquête réalisée auprès des services biomédicaux  
 • % importance = nombre réponses (important + très important) / nombre réponses total  
 • % maîtrise = nombre réponses (maîtrisé + bien maîtrisé) / nombre réponses total

Le panorama biomédical hospitalier ainsi constitué est riche d'enseignements et trace les principales lignes directrices du contenu du guide des bonnes pratiques :

- **Quadrant supérieur droit** : les activités incluses dans cette zone sont considérées comme importantes et maîtrisées par plus de la moitié des acteurs biomédicaux hospitaliers sondés. Il s'agit des missions techniques fondamentales de maintenance corrective et préventive, de matériovigilance et de sécurité pour les dispositifs médicaux. La mission d'achat culmine dans la perception de son importance et de sa maîtrise, ce qui confirme l'adage biomédical bien connu : "le premier acte de maintenance est l'achat !". Le guide des bonnes pratiques inclut ces missions qui représentent les fondements organiques de la profession.
- **Quadrant supérieur gauche** : les activités de cette zone sont perçues comme importantes par plus de la moitié des sondés, mais la perception des niveaux de "bonne maîtrise" et de "maîtrise" ne rallie plus la majorité des sondés. Il s'agit du suivi des prestataires externes, des gestions budgétaire et administrative, des formations et de la qualité. Elles représentent donc un potentiel de progrès pour la communauté biomédicale. L'ambition du guide des bonnes pratiques est de promouvoir une dynamique d'amélioration et de progrès dans la maîtrise de ces missions afin que d'ici quelques années, elles soient toutes passées dans le quadrant supérieur droit.
- **Quadrant inférieur gauche** : le fait que seule l'activité de recherche et développement soit incluse dans cette zone montre clairement la perception du peu

d'importance, mais aussi du peu de maîtrise qui lui sont accordées par les acteurs biomédicaux hospitaliers sondés. La version initiale 2002 du guide des bonnes pratiques ne comporte donc aucune mention sur les activités de recherche et développement.

**Observations** : Ce constat devrait faire réfléchir autant la communauté biomédicale hospitalière française que les organismes de recherche et de formation ainsi que les tutelles. S'il est admis que la reconnaissance à long terme d'une profession passe inéluctablement par sa capacité à démontrer ses apports à la collectivité, alors en absence d'implications fortes en recherche et développement, il est difficile d'imaginer que la communauté biomédicale hospitalière puisse obtenir l'aura nécessaire à sa reconnaissance auprès des autres acteurs de la santé, nationaux, européens ou internationaux. A l'heure où les démarches qualité s'initient dans les plus grands organismes de recherche français, comme l'INSERM ou le CNRS (voir glossaire) et que les premiers référentiels qualité en recherche apparaissent [8], il serait peut-être opportun que quelques pionniers initient les voies d'une dynamique professionnelle biomédicale hospitalière valorisante en recherche et développement.

Les bases organiques du contenu directeur du guide des bonnes pratiques proviennent de la réalité professionnelle quotidienne, vécue et perçue par les acteurs biomédicaux eux-mêmes. Les racines du guide sont donc rendues robustes et pragmatiques par ces liens directs au concret. La dynamique de progrès, quant à elle, est favorisée par une approche processus sur toutes les activités déclinées et l'emploi systématique de l'amélioration continue, aussi bien pour les pratiques fonctionnelles de management général (BPF), que celles opérationnelles et techniques (BPO). Un travail de deux années sur la formalisation (étape n° 2) et la validation par les pairs (étape n° 3) du contenu professionnel du guide a conduit à une structure générale simple et de mise à jour facile. La présentation des items des bonnes pratiques est faite suivant une "matérialité croissante", du management général sur les missions et objectifs du service biomédical hospitalier, aux actions concrètes et matérielles sur les dispositifs médicaux :

#### **Bonnes Pratiques Fonctionnelles (BPF)**

- BPF-01 : Missions
- BPF-02 : Objectifs
- BPF-03 : Mesures
- BPF-04 : Améliorations

#### **Bonnes Pratiques Opérationnelles (BPO)**

- BPO-01 : Processus de gestion des interfaces avec les services
- BPO-02 : Processus de gestion des risques et de la qualité
- BPO-03 : Processus de gestion du personnel
- BPO-04 : Processus de gestion des locaux
- BPO-05 : Processus de gestion et de suivi des matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME)
- BPO-06 : Processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux

### **Conclusion :**

Le "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé" apparaît au moment où la communauté biomédicale hospitalière française en a besoin. Sans aucune aide

ni sollicitation ministérielle ou d'agence nationale, la profession a su se doter, par elle-même, d'un outil de progrès, capitalisant les acquis de ses savoir-faire et initiant une dynamique d'amélioration continue sur la totalité des activités de son métier.

L'avenir du guide reste à construire et les trois prochaines années seront cruciales pour connaître la pérennité d'une telle initiative. Il est réconfortant de constater que cette jeune profession hospitalière a su, dans toutes ses composantes réunies, démontrer sa maturité et son sens des responsabilités vis à vis des attentes légitimes de la société. Il serait étonnant que cette innovation professionnelle, créée par des acteurs biomédicaux hospitaliers aussi responsables, pragmatiques et dynamiques, ne soit pas suivie d'un succès débordant largement les frontières.

## **Glossaire**

AP : assistance publique

CH : centre hospitalier

CHU : centre hospitalier universitaire

CLCC : centre de lutte contre le cancer

CNRS : centre national de la recherche scientifique (<http://www.cnrs.fr>)

DESS TBH : diplôme d'études supérieures spécialisées en technologies biomédicales hospitalières (<http://www.utc.fr/dess/tbh>)

INSERM : institut national de la recherche médicale (<http://www.inserm.fr>)

UTC : université de technologie de compiègne (<http://www.utc.fr>)

## **Bibliographie**

1. Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, G. Farges (UTC), G. Wahart (Pdte AFIB), JM Denax (Pdt AAMB), H. Métayer (Pdt ATD), et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, Suppl. 2, 23s-52s, ISSN 1297-9570
2. Norme NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité, Ed AFNOR, décembre 2000.
3. Norme NF EN ISO 9002 : Modèles pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées, Ed AFNOR, août 1994.
4. Le manuel d'accréditation des établissements de santé, Ed ANAES, février 1999, <http://www.anaes.fr>
5. Norme NF EN ISO/CEI 17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, Ed Afnor, mai 2000.
6. Cofrac : Comité Français d'Accréditation, <http://www.cofrac.fr>
7. Etat de l'art des missions des services biomédicaux : Réflexions sur des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale, Gh. Manibal & C. Roncalli, Projet DESS "TBH", UTC, 00-01, pp 68 ([http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/00-01/Projets/BPIB/BPIB.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/00-01/Projets/BPIB/BPIB.htm))
8. FD X 50-550 : Démarche qualité en recherche, Principes généraux et recommandations, MA Piédallu, JC Petit, G. Farges & 40 co-auteurs, Ed Afnor, novembre 2001