

# Premiers retours d'expérience 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> ; [http://www.utc.fr/~farges/bonnes\\_pratiques/bpb.htm](http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm)

## Introduction

En novembre 2002, le « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé » est diffusé auprès de la communauté biomédicale hospitalière française [1]. Depuis, cet outil professionnel permet à chaque service biomédical hospitalier de comparer son niveau d'activité par rapport aux pratiques de référence validées par les pairs. En juillet 2002, un premier retour d'expérience est réalisé afin d'identifier la perception du guide et d'estimer son avenir. En septembre et octobre 2003, les résultats de l'enquête sont présentés lors des journées techniques des associations professionnelles biomédicales Afib<sup>1</sup> et Aamb<sup>2</sup>, contributrices et signataires du guide avec l'Atd<sup>3</sup> [2, 3]. Cet article présente de manière synthétique les retours d'expérience obtenus et les perspectives à court terme de l'usage du guide au sein des établissements de santé.

## I. Méthodologie d'enquête : pourquoi et comment

Le « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé » répond au besoin de reconnaissance professionnelle légitime et crédible de la communauté biomédicale hospitalière française et vise également à l'amélioration continue des pratiques professionnelles quotidiennes. Les objectifs des premiers retours d'expérience sont les suivants :

- **Dresser un premier bilan** sur la perception et l'usage du guide pour...
- **Communiquer la situation** auprès des acteurs biomédicaux pour...
- **Tirer les enseignements** afin d'exploiter au mieux le guide.

L'enquête est menée par voie électronique, comme pour la conception et rédaction du guide, afin de toucher les professionnels rapidement et largement. Les acteurs biomédicaux hospitaliers, français ou étrangers, sont sollicités directement par l'auteur. Le spectre des contacts dépasse celui des seuls adhérents des associations signataires du guide. Le mois de juillet 2003 est choisi afin d'obtenir les réponses avant les congés d'été et de préparer les synthèses pour les journées techniques des associations professionnelles Afib et Aamb programmées en septembre et octobre 2003. La durée d'usage du guide en situation professionnelle est estimée à environ 6 mois, le document ayant été édité en novembre 2002 mais n'est probablement parvenu en totalité aux membres des associations qu'à partir de janvier 2003. Adressé le 3 juillet pour des réponses à donner avant le 20 juillet, le questionnaire réclame des réponses simples et spontanées. Pour cela, les questions brèves sont réparties en 6 thèmes principaux et suggèrent des éléments possibles de choix entre parenthèses.

---

<sup>1</sup> Afib : association des ingénieurs biomédicaux, <http://www.afib.asso.fr>

<sup>2</sup> Aamb : association des agents de maintenance biomédicale, <http://www.aamb.asso.fr>

<sup>3</sup> Atd : association des techniciens de dialyse, <http://www.dialyse.asso.fr>

La répartition des réponses obtenues s'établit de la manière suivante :

Nombre d'envois : 315

**Établissements ayant répondu : 28 soit ≈ 9 % des envois**

Répartition par zone géographique :

France :	25	soit ≈ 90 % des réponses
Etranger :	3	(sénégal, cameroun, suisse)

Répartition par type d'établissement :

Centres hospitaliers :	18	soit ≈ 64 % des réponses
Centres hospitaliers universitaires :	5	soit ≈ 18 % des réponses
Instituts, CLCC <sup>4</sup> , HIA <sup>5</sup> :	5	soit ≈ 18 % des réponses

**Personnes ayant répondu : 32 soit ≈ 10 % des envois**

Répartition par type d'acteurs :

Ingénieur biomédical :	22	soit ≈ 70 % des personnes
Adjoint technique :	7	soit ≈ 22 % des personnes
Autres (directeurs, stagiaires..) :	3	soit ≈ 9 % des personnes

## **II. Résultats de l'enquête : synthèse**

### 1. Connaissance du guide :

- Je connais le Guide (oui/non) : ...
  - Oui 27 soit 96 % des réponses
  - Non 1 soit 4% des réponses
- Ma Direction Générale connaît l'existence du guide (oui/non/autre..) :
  - Oui 13 soit 46 % des réponses
  - Non 7 soit 25 % des réponses
  - Autre Direction 4 soit 14 % des réponses  
(dir. achats, logistique, technique, économique)
  - Ne sais pas 3 soit 11 % des réponses
  - " " (rien) 1 soit 4 % des réponses

### 2. Perception du guide :

- Je le trouve ... (texte libre : utile, exploitable, compréhensible, concret ou inversement...) :
  - Utile 16 soit 57% des réponses
  - Exploitable 10 soit 36% des réponses
  - Compréhensible 4 soit 14% des réponses
  - Complet 3 soit 11% des réponses
  - Concret 3 soit 11% des réponses
  - Intéressant 3 soit 11% des réponses
  - Structurant 3 soit 11% des réponses
  - Difficilement exploitable 3 soit 11% des réponses
  - De référence 2 soit 7% des réponses
  - Nécessaire 1 soit 4% des réponses

<sup>4</sup> CLCC : centre de lutte contre le cancer

<sup>5</sup> HIA : hôpital inter armées

- Simple 1 soit 4% des réponses
- Peu compréhensible 1 soit 4% des réponses
- " " (rien) 1 soit 4% des réponses
- L'avis précédent est partagé par mes collègues (oui/non/partiellement) :
  - Oui 19 soit 68% des réponses
  - Partiellement 4 soit 14% des réponses
  - Pas de réaction 1 soit 4% des réponses
  - " " (rien) 6 soit 21% des réponses

### 3. Usage prévu ou réalisé du guide :

- Je pense le mettre en œuvre dans (mois, ans..) ../..
  - Déjà mis en œuvre 8 soit 29% des réponses
  - Prévu rapidement 7 soit 25% des réponses
  - En 2004 ou plus 5 soit 18% des réponses
  - " " (rien) 8 soit 29% des réponses
- ../.. sur les thèmes suivants (BPO../ BPF../texte) :...
  - BPO<sup>6</sup> 8 soit 29% des réponses
  - BPF<sup>7</sup> 5 soit 18% des réponses
- Je l'ai déjà exploité pour (BPO.../ BPF.../ texte) : ...
  - BPF et BPO 2 soit 7% des réponses
  - Auto évaluation 2 soit 7% des réponses
  - Missions 1 soit 4% des réponses
  - Objectifs 1 soit 4% des réponses
  - Gestion du personnel 1 soit 4% des réponses
  - Décret du 5-12-2001 [7] 1 soit 4% des réponses
  - Maintenance 1 soit 4% des réponses
  - Réception DM<sup>8</sup> 1 soit 4% des réponses
  - Intégration dans ISO 9001<sup>9</sup> 1 soit 4% des réponses

### 4. Retour d'expérience du guide :

- Mon retour d'expérience est (positif, négatif, nuancé) :...
  - Positif 12 soit 43% des réponses
  - Nuancé 1 soit 4% des réponses
  - " " (rien) 15 soit 53% des réponses
- Je suggère les recommandations ou améliorations suivantes :
  - Donner des exemples plus concrets 2 soit 7% des réponses
  - Montrer les liens avec Anaes<sup>10</sup> et ISO 2 soit 7% des réponses

<sup>6</sup> BPO : Bonne Pratique Opérationnelle

<sup>7</sup> BPF : Bonne Pratique Fonctionnelle

<sup>8</sup> DM : dispositif médical

<sup>9</sup> ISO 9001 : voir [4]

<sup>10</sup> Anaes : agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé [5]

- Concevoir des actions de formation 1 soit 4% des réponses
- Intégrer une auto évaluation 1 soit 4% des réponses
- Mettre BPO avant BPF 1 soit 4% des réponses
- Développer un lien sur le web 1 soit 4% des réponses
- Faire des fiches techniques 1 soit 4% des réponses
- Quantifier les ressources nécessaires 1 soit 4% des réponses
- " " (rien) 18 soit 64% des réponses

#### 5. Propositions de valorisation associée au guide :

- Je souhaite que l'on puisse valoriser les services biomédicaux en "Bonnes Pratiques" (oui/non) :
  - Oui 22 soit 79% des réponses
  - Non 1 soit 4% des réponses
  - " " (rien) 5 soit 18% des réponses
- Je suggère la valorisation "Bonnes Pratiques" suivante (auto déclaration, audit par les collègues, label NF Service, autre...) : ...
  - Audit par les pairs 9 soit 32% des réponses
  - Auto déclaration 7 soit 25% des réponses
  - Label NF Service 4 soit 14% des réponses
  - Certification officielle 3 soit 11% des réponses
  - Validation par une tutelle 2 soit 7% des réponses
  - Audit externe 1 soit 4% des réponses
  - " " (rien) 8 soit 29% des réponses

#### 6. Implication dans l'évolution du guide :

- Je souhaite être contributeur pour une prochaine version du guide (oui/non) :....
  - Oui 16 soit 57% des réponses
  - Non 6 soit 21% des réponses
  - Partiellement, plus tard 2 soit 8% des réponses
  - " " (rien) 4 soit 14% des réponses
- Observations libres : .....
  - Merci, félicitations 2 soit 7% des réponses
  - On faisait des BP<sup>11</sup> sans le savoir ! 1 soit 4% des réponses
  - Diffuser davantage le guide 1 soit 4% des réponses
  - Bon esprit professionnel 1 soit 4% des réponses
  - Base de travail à enrichir 1 soit 4% des réponses
  - Elargir les pratiques à l'Europe 1 soit 4% des réponses
  - Faciliter l'interprétation 1 soit 4% des réponses
  - BPO 01<sup>12</sup> plus pragmatique 1 soit 4% des réponses
  - Rester accessible pour tous les SBM<sup>13</sup> 1 soit 4% des réponses
  - Segmenter pour faciliter la démarche 1 soit 4% des réponses

<sup>11</sup> BP : bonnes pratiques

<sup>12</sup> BPO 01 : bonne pratique opérationnelle 01 portant sur la « gestion des interfaces »

<sup>13</sup> SBM : services biomédicaux

- Débattre entre ISO<sup>14</sup> et NF Service<sup>15</sup> 1 soit 4% des réponses
- Etre encore plus exigeant 1 soit 4% des réponses
- " " (rien) 15 soit 54% des réponses

### III. Enseignements tirés et propositions à court terme :

Les enseignements tirés et les propositions faites lors des journées Afib de septembre 2003 par les membres de l'atelier professionnel d'échanges et de réflexions sont explicitées ci-après :

1. Connaissance du guide :
  - Chaque service biomédical hospitalier est invité à **diffuser volontairement** le guide auprès de ses propres directions
2. Perception du guide :
  - Les actions de communication sur le guide ainsi que sa prochaine version devraient insister davantage sur la **notion d'écoute client**. C'est en effet à partir d'elle que les missions sont identifiées et les objectifs mesurables de succès déterminés, et non l'inverse...
  - De même, il semble utile d'insister sur l'interaction des pratiques développées par le service biomédical avec le projet d'établissement et le projet médical.
3. Usage prévu ou réalisé du guide :
  - Il est retenu d'élaborer et de mettre à disposition une **grille d'auto évaluation interne** afin de permettre aux acteurs volontaires de comparer leurs activités aux références du guide et d'identifier leurs priorités à développer.
4. Retours d'expérience du guide :
  - Il semble utile de donner des **exemples plus concrets** afin de faciliter les interprétations. Pour cela les services biomédicaux hospitaliers engagés dans la mise en œuvre du guide sont invités à faire part explicitement de leurs réalisations. La prochaine version du guide pourrait comporter des annexes illustrant les diversités d'application des bonnes pratiques.
  - Pour répondre aux interrogations des acteurs biomédicaux face aux choix et impacts des référentiels qualité possibles, il est suggéré de réaliser une **grille des convergences** entre les références de bonnes pratiques du guide, les exigences de l'ISO 9001 [4] et les référentiels d'accréditation Anaes [5].
  - La communication du guide au sein de la communauté professionnelle biomédicale nécessite **d'être présent sur internet**. Le site web déjà existant ([http://www.utc.fr/~farges/bonnes\\_pratiques/bpb.htm](http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm)) pourrait être **relayé par les sites web des associations professionnelles** ainsi que par toutes les initiatives individuelles.
5. Propositions de valorisation associée au guide :
  - Une grande majorité d'acteurs biomédicaux souhaite une valorisation formalisée de l'état de « Bonnes Pratiques » pour leur service biomédical. Ceci répond au besoin légitime d'obtention d'une reconnaissance professionnelle crédible. Les possibilités de

---

<sup>14</sup> ISO : norme ISO 9001 [4]

<sup>15</sup> NF Service : label français de qualité de service délivré par Afnor, <http://www.afnor.fr>

valorisation en « Bonnes Pratiques » d'un service biomédical ont fait l'objet d'études et de propositions [6]. Quelque soit la voie de valorisation choisie (auto déclaration, reconnaissance par les pairs ou certification NF Service), il est incontournable de **réaliser une grille d'audit**. Celle-ci pourra être utilisée aussi bien par les acteurs eux-mêmes (audit interne visant une auto déclaration) que par les pairs (audit externe). Il est souhaité que cette grille d'audit soit disponible pour fin 2004.

#### 6. Implication dans l'évolution du guide :

- L'intégration européenne incite à **identifier les pratiques biomédicales hospitalières dans d'autres pays**. D'une manière plus large, il est suggéré d'intégrer des collègues internationaux pour la prochaine version du guide. Pour réaliser cet objectif, il est nécessaire que **tout acteur ayant des contacts avec des collègues étrangers en fasse part aux référents associatifs du guide**<sup>16</sup> ou à l'auteur de l'article.

### Conclusion :

A six mois de son arrivée dans les services biomédicaux, le « Guide des Bonnes Pratiques en Établissement de Santé » est bien perçu. Il est directement compréhensible par les techniciens biomédicaux car il « parle » directement de leur métier, avec leurs propres mots et les mêmes approches. Les ingénieurs biomédicaux, quant à eux, y trouvent un panorama complet, ce qui ouvre la démarche professionnelle sur tout le spectre des activités du service biomédical. En comparaison avec la certification ISO 9001, il existe donc moins d'ambiguïtés de lecture associées au « décryptage » des exigences. De plus la démarche qualité est plus large que le seul périmètre d'activités défini au titre de la certification.

Les ingénieurs et techniciens biomédicaux hospitaliers ont en main un référentiel métier dans lequel ils se reconnaissent et sont tous parties prenantes. Il y a donc plus de chances que la démarche qualité soit partagée et assumée par tous les acteurs. Par ce côté, le guide peut jouer un rôle fédérateur et intégrateur au sein du service biomédical.

Les retours d'expérience à 6 mois génèrent des propositions constructives qui peuvent être réalisées et mises en œuvre rapidement. Les étapes majeures sont la réalisation d'une grille d'audit, le choix d'une méthode de valorisation en « Bonnes Pratiques » et le développement de la connaissance des pratiques biomédicales hospitalières internationales.

Il est encore trop tôt pour savoir si le guide atteint sa vocation d'initier une démarche d'amélioration permanente des pratiques biomédicales quotidiennes dans les établissements de santé. Ce point pourra être évalué périodiquement à l'occasion des futurs retours d'expérience qui sont envisagés annuellement, au moins jusqu'à la prochaine version du guide.

Dans cette dynamique, il serait judicieux que les associations professionnelles biomédicales créent un groupe commun inter-associatif sur le guide. Ce « **consortium professionnel** » aurait pour mission d'évaluer l'impact du guide et d'accompagner son évolution. L'image d'unité professionnelle ainsi créée serait certainement bénéfique ultérieurement quant à la force, la crédibilité et la légitimité accordées par tout décideur ou toute tutelle aux paroles ou propositions écrites du consortium.

---

<sup>16</sup> référents associatifs du guide : en 2004 ce sont les présidents des associations signataires du guide Afib, Aamb et Atd. Voir les sites internet respectifs.

A l'heure de l'harmonisation européenne des profils métier et de l'ouverture professionnelle des postes à tout citoyen européen qui en possède la compétence requise, la **démarche d'unicité française sur le secteur biomédical hospitalier** serait sans aucun doute un critère de succès quant à la reconnaissance internationale du savoir-faire existant.

## **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. Journées de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, Afib, Lille, 22 au 24 septembre 2003, <http://www.afib.asso.fr>
3. 21<sup>èmes</sup> Journées Techniques Nationales Biomédicales, Aamb, Pau, 14 au 17 octobre 2003, <http://www.aamb.asso.fr>
4. Norme NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité, Ed AFNOR, décembre 2000, <http://www.afnor.fr>
5. Le manuel d'accréditation des établissements de santé, Ed ANAES, février 1999, <http://www.anaes.fr>
6. Processus de validation d'un service biomédical en Bonnes Pratiques Biomédicales, D.Battin - E.Bérenger, projet DESS "TBH", UTC, 02-03, pp 52 , URL : [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/02-03/Projets/vbpb/vbpb.html](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/02-03/Projets/vbpb/vbpb.html)
7. Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, JORF numéro 284 du 7 Décembre 2001, page 19481, NOR : MESP0123968D