

## **Analyse de pratiques biomédicales à l'étranger : les prémices d'un réseau biomédical hospitalier international ?**

Paul-Damien Chateau Naulet, Hélène Viard, Gilbert Farges  
DESS « Technologies Biomédicales Hospitalières »,  
Université Technologique de Compiègne, BP 20.529, 60205 Compiègne cedex

Pour assurer qualité et sûreté des soins prodigués aux patients, il est nécessaire continuer à progresser dans la gestion de l'exploitation des dispositifs médicaux. Pendant la période 2000-2002, dans un objectif de reconnaissance professionnelle et de communication vers les autres acteurs hospitaliers, la communauté biomédicale hospitalière française a édité un guide des bonnes pratiques biomédicales [1].

Ce document constitue une preuve écrite de l'existence, au niveau national, d'une culture professionnelle biomédicale hospitalière mature. Le guide explicite les références minimales de l'activité biomédicale déterminées par un processus consensuel et constitue de fait un référentiel métier [2, 3].

Dans un objectif d'amélioration continue, il est apparu opportun en 2003 d'élargir le champ de vision professionnel et d'enquêter sur les pratiques biomédicales à l'étranger afin d'établir un panorama que cet article présente de manière synthétique.

### **1 Identification des pratiques biomédicales internationales**

#### **1.1 Enquête**

En exploitant les listes disponibles et le réseau de contacts, un questionnaire a été envoyé, par email fin 2003, à un échantillon de 23 ingénieurs biomédicaux hospitaliers, dans 15 pays (Arabie Saoudite, Belgique, Canada, Chili, Finlande, Liban, Luxembourg, Malaisie, Mali, Roumanie, Sénégal, Suède, Suisse, Tunisie, USA).

Les 9 réponses obtenues représentent environ 40% du nombre d'envois. Elles proviennent en grande majorité d'ingénieurs biomédicaux exerçant dans des établissements de soins de Belgique, Canada (2), Chili, Mali, Roumanie, Suisse (2) et USA.

#### **1.2 Résultats**

L'enquête permet d'établir une cartographie de pratiques biomédicales réalisées dans divers pays, sans possibilité de généraliser. En effet, les réponses n'impliquent que les individus participant à l'enquête, et ne reflètent en aucun cas un état de synthèse pour leur pays.

Pratiques Biomédicales	Importance				Maîtrise			
	pas important	peu important	important	très important	pas maîtrisé	peu maîtrisé	maîtrisé	bien maîtrisé
<b><u>Organisation générale du service biomédical</u></b>								
Missions principales ?	voir analyse dans l'article							
Définition écrite de l'organisation générale?	--	11%	78%	11%	--	38%	50%	13%
Domaines d'interventions du service biomédical (Dispositifs médicaux, stérilisation, dialyse, imagerie, laboratoire...)?	voir analyse dans l'article							
<b><u>Gestion des risques et de la qualité</u></b>								
Référentiels et textes législatifs encadrant votre activité ?	voir analyse dans l'article							
Mise en place des stratégies qualité sur la base d'objectifs mesurables ?	--	22%	56%	22%	--	71%	14%	14%
Coordination de la gestion des risques liés à l'utilisation et au fonctionnement des dispositifs médicaux au niveau national ? (matéiovigilance)	--	--	56%	44%	13%	50%	25%	13%
<b><u>Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux</u></b>								
Maintenance corrective ?	--	--	22%	78%	--	--	57%	43%
Maintenance préventive ?	--	11%	11%	78%	14%	43%	29%	14%
Contrôle qualité ?	11%	--	44%	44%	29%	29%	43%	
Maintenance Externalisée?	22%	--	56%	22%	14%	43%	14%	29%
<b><u>Gestion et suivi des dispositifs médicaux</u></b>								
Suivi du parc de dispositifs médicaux en ce qui concerne les achats, l'inventaire, les interventions techniques et la réforme...?	--	11%	11%	78%	--	25%	38%	38%
Dispense et/ou organisation de formations des utilisateurs de dispositifs médicaux ?	11%	11%	33%	44%	11%	33%	33%	22%
<b><u>Recherche</u></b>								
Projets de recherche ? (Recherche et Développement, clinique...)	voir analyse dans l'article							
<b><u>Communication et formation</u></b>								
Réseau de communication entre services biomédicaux dans votre pays ?	11%	--	78%	11%	13%	50%	13%	25%
Associations professionnelles ?	voir analyse dans [6]							
Existence de formations biomédicales dans votre pays ?	voir analyse dans l'article							

Tableau 1 : Synthèse de l'enquête sur la perception des pratiques biomédicales hospitalières à l'étranger

L'activité biomédicale à l'étranger porte sur l'ensemble des secteurs technologiques associés aux services de soins. Elle se compose de 3 grandes missions :

- l'achat,
- la maintenance
- l'assurance de la sécurité des dispositifs.

La recherche ne représente pas une activité perçue comme importante par les services biomédicaux étrangers, à l'instar de la situation en France [4]. Néanmoins, dans les hôpitaux associés à une université, le service biomédical intervient par le biais de l'achat d'équipements dédiés à la recherche ou par une participation à une équipe (Canada, Roumanie et, dans une moindre mesure, la Belgique).

Il existe des formations biomédicales dans la plupart des pays des personnes ayant répondu. Celles-ci varient en fonction de l'orientation hospitalière ou industrielle qui leur est donnée.

Il semble que chaque pays, selon sa spécificité culturelle, ait choisi de légiférer plus ou moins spécifiquement sur la gestion des dispositifs médicaux, avec des textes réglementaires plus ou moins dédiés à l'activité biomédicale.

## 2 Discussion : parallèle avec la situation en France

Comparée avec l'étude réalisée en France dans la période 2001 [4], cette enquête, conduite 3 ans après, montre une différence majeure concernant la formation des utilisateurs de dispositifs médicaux : cette activité est ressentie comme plus importante et maîtrisée hors des frontières hexagonales.

D'autre part, la gestion des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux est perçue mieux organisée en France qu'à l'étranger. Enfin, l'activité de maintenance semble bénéficier du même niveau d'évaluation en France et à l'étranger.

	France		Participants étrangers	
	Important et très important	Maîtrisé et bien maîtrisé	Important et très important	Maîtrisé et bien maîtrisé
<b>Formation utilisateurs</b>	58%	19%	77%	55%
<b>Gestion des risques</b>	81%	73%	100%	48%

Tableau 2 : Comparaison des résultats « France » de l'étude de 2001 [4] et de l'enquête « Participants étrangers » présentée dans cet article.

## Conclusion et perspectives

L'initiative de dresser un état de l'art des pratiques biomédicales étant à ses prémices, une des premières tâches consiste à élargir la base de données des contacts d'ingénieurs biomédicaux hospitaliers. Pour cela, il serait judicieux de créer un annuaire.

Or, il n'existe pas, à notre connaissance, dans le domaine public, de document regroupant des coordonnées d'ingénieurs biomédicaux hospitaliers au niveau international.

Un site internet interactif avec une possibilité d'inscription à une liste de diffusion accessible de différents pays, via notamment les associations biomédicales, permettrait d'engager une dynamique d'échange d'informations et d'expériences entre les pays.

Ce site pourrait également être le lieu d'un forum de discussions pour échanger connaissances et points de vue des participants.

L'amélioration continue de l'activité biomédicale pourrait être facilitée en partageant les expériences. Pour cela, il semble opportun de faire le point et de partager les pratiques biomédicales en établissements de santé au moment où les pays de l'Union Européenne réfléchissent pour travailler sur des bases communes dans de nombreux domaines.

Cet objectif est partagé par les personnes de l'étranger ayant participé à cette étude. Elles sont intéressées par le développement et l'exploitation de guides de bonnes pratiques biomédicales pour différentes raisons :

- Un groupe de travail composé d'ingénieurs biomédicaux hospitaliers suisses a initié un projet de cette nature et les responsables sont ouverts aux idées allant dans ce sens [5],
- Les personnes canadiennes ayant participé à l'enquête accueillent favorablement l'initiative de créer un guide international. En effet, le développement de bonnes pratiques biomédicales leur paraît bénéfique,
- La personne malienne ayant participé à l'enquête y voit un outil utile pour faire évoluer ses propres pratiques.

Les diverses associations biomédicales professionnelles à travers le monde [6] sont susceptibles de créer une dynamique de convergence professionnelle, en s'invitant mutuellement à leurs journées techniques et en initiant des forums d'échanges et de réflexions sur l'amélioration de leurs pratiques.

La clef du succès passe par l'investissement volontaire de quelques uns qui serviront ainsi la mission première du service biomédical en établissement de santé : contribuer à la qualité et à la sécurité des soins délivrés au patient.

## **Bibliographie**

[1] Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, G. Farges, G. Wahart, J.M. Denax, H. Métayer, Edition ELSEVIER, ITBM-RBM News, Novembre 2002, Volume 23, Supplément n°2, pp 23s-52s, téléchargeable à [http://www.utc.fr/~farges/bonnes\\_pratiques/bpb.htm](http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm)

[2] Naissance du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, G. Farges, Edition ELSEVIER, ITBM-RBM News 2003, Vol. 24, n°1, pp 5-9

[3] Outil de Diagnostic pour le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissements de santé, M. Dhorne, Ph. Tappie, G. Farges, Edition ELSEVIER, ITBM-RBM News 2003, Vol. 24, n°2, pp 5-8

[4] Etat de l'art des missions des services biomédicaux. Réflexions sur des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicales, Ghislaine MANIBAL, Christophe RONCALLI, Projet DESS "TBH", UTC, 2000-2001, [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)

[5] Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux, Association Ingénieur Hôpital Suisse (IHS) en collaboration avec Swissmedic, institut suisse des produits thérapeutiques, projet d'édition prévue en 2005, [www.ihs.ch](http://www.ihs.ch) ou [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

[6] Ouverture sur les pratiques biomédicales dans le monde. Hélène Viard, Paul-Damien Château Naulet, projet DESS "TBH", UTC, 2003-2004, [http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/03-04/projets/viard\\_chateau/viard\\_chateau.html](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/03-04/projets/viard_chateau/viard_chateau.html)