

Validation d'un service en « Bonnes Pratiques Biomédicales » : les voies possibles

D. Battin, E. Bérenger, G. Farges

UTC, DESS Technologies Biomédicales Hospitalières, BP 20529, 60205 Compiègne cedex
dess-tbh@utc.fr, Tel : 03 44 23 44 58, Fax : 03 44 20 48 13

INTRODUCTION

La publication en novembre 2002 du « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé » [1], induit naturellement des questions sur les méthodes possibles d'évaluation et de validation en « bonnes pratiques » d'un service biomédical hospitalier. L'objet de cet article vise à proposer et discuter trois solutions permettant à un service biomédical d'être reconnu « **Bonnes Pratiques Biomédicales** ».

LES VOIES DE VALIDATION

Les voies pour aboutir à une validation sont différentes suivant l'objectif stratégique visé par le service biomédical hospitalier (figure 1). Cependant, elles sont toutes accompagnées d'une évaluation préalable afin de vérifier que le service biomédical répond bien aux références minimales du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé [2].

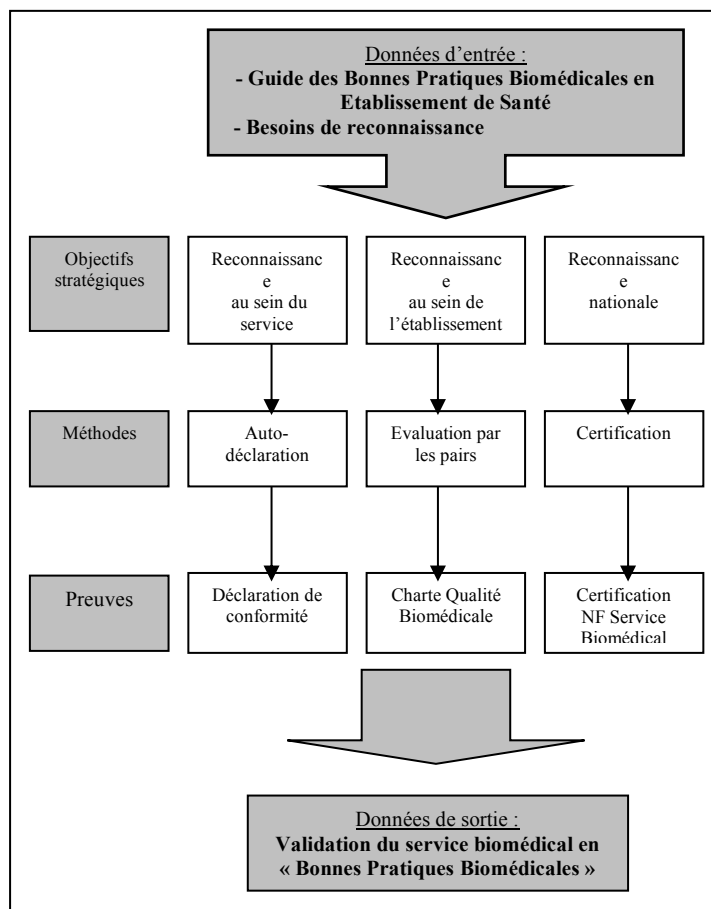


Figure 1 : Les voies possibles de validation d'un service biomédical en « Bonnes Pratiques Biomédicales ».

1) La Déclaration de Conformité (figure 1)

Cette déclaration est basée sur une norme en projet correspondant à une auto-déclaration [3]. Par cette voie, le service biomédical lui-même établit une attestation dans laquelle il déclare répondre à l'ensemble des références minimales du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé. A cette auto-attestation de « **Déclaration de Conformité** », le service biomédical a la possibilité de joindre une documentation d'appui contenant les informations sur lesquelles il se base pour émettre sa demande comme par exemple son rapport d'auto-évaluation [4]. Les coûts d'une telle démarche se résument à l'élaboration de l'attestation « **Déclaration de Conformité** » par le responsable du service biomédical et peuvent être estimés à environ 0,5 K€ HT (figure 2).

2) Charte Qualité Biomédicale (figure 1)

Cette voie de validation repose sur une « **Charte Qualité Biomédicale** » mise en place par l'ensemble de la communauté biomédicale hospitalière : associations professionnelles représentatives comme l' AFIB, l' AAMB, l' ATD, ... (voir glossaire).

A la différence de la déclaration de conformité précédente, les services biomédicaux sont évalués par les pairs constitués en un comité d'audit extérieur à l'établissement. Les remises des attestations du respect de la « **Charte Qualité Biomédicale** » pourraient être réalisées lors de journées professionnelles biomédicales et créer ainsi un événement favorisant la communication.

La périodicité de renouvellement de cette attestation peut être envisagée sur trois ans, de manière assez similaire à celle des autres référentiels qualité de type ISO.

Les coûts induits peuvent être estimés :

- Aux audits qu'auraient à effectuer les membres du comité,
- Aux rapports d'audit à établir,
- À la délivrance des attestations du respect de la « **Charte Qualité Biomédicale** ».

Ces coûts peuvent s'estimer à environ 5 K€ HT par service biomédical audité (figure2).

L'intérêt d'une telle démarche est qu'elle apporte :

- La crédibilité d'une reconnaissance par les pairs extérieurs à l'établissement,
- L'enrichissement des échanges avec les pairs.

VOIE DE VALIDATION	Déclaration de Conformité	Charte Qualité Biomédicale	Certification NF Service Biomédical
EVALUATION	AUTO-EVALUATION	EVALUATION PAR LES PAIRS	CERTIFICATION
INTERVENANTS	Auditeurs internes	Auditeurs externes	Organismes accrédités
COÛTS	0,5 K€ HT	5 K€ HT	50 K€ HT
MOYENS	+	+++	++++
TEMPS INVESTI PAR LE SERVICE BIOMEDICAL	+	++	++
PREUVE	Auto-déclaration	Attestation délivrée par des pairs	Attestation délivrée par un organisme certificateur

Figure 2 : Estimation des coûts financiers et humains liés à la validation d'un service biomédical en « Bonnes Pratiques Biomédicales ».

3) La Certification NF Service (figure 1)

La Certification NF Service est une marque qualité d'AFNOR Certification [5]. Elle est délivrée après contrôle de la conformité à un règlement de certification spécifique à la profession, s'appuyant sur des normes ou référentiels. Pour cette voie de validation, le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé devient une norme de référence support à la marque « **NF Service Biomédical** » au sein d'AFNOR Certification. Dans ce cas, le service biomédical volontaire obtient le label « **NF Service Biomédical** » suite à un audit d'AFNOR Certification. L'intérêt d'une telle démarche est qu'elle apporte une reconnaissance nationale à la profession basée sur la crédibilité et la notoriété de la marque NF. Par contre, elle engendre des coûts liés à la normalisation du guide, au développement de la marque NF Service et à la certification des services biomédicaux. Ces coûts sont estimés à 50 K€ HT pour initier la démarche et à 5 K€ HT pour chaque certification de service (figure 2).

CONCLUSION

La démarche de validation en « **Bonnes Pratiques Biomédicales** » est une aide indispensable aux services biomédicaux en particulier aux petits établissements qui souhaitent répondre aux exigences réglementaires de qualité et de sécurité, grâce à une organisation maîtrisée.

Trois voies de validation sont proposées. Il appartient à chaque service biomédical hospitalier de choisir la mieux adaptée en fonction de ses objectifs stratégiques.

Avec les retours d'expérience et la généralisation de la démarche, il est possible qu'une seule voie de validation ne subsiste à moyen terme. Quelque soit le choix réalisé, la communauté biomédicale devra bien en mesurer les implications en terme d'efficacité dans sa reconnaissance et de performance dans sa dynamique d'évolution professionnelle.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé; auteurs G.Farges, G.Wahart, J.M. Denax, H.Métayer, ITBM/RBM News Nov. 2002 Vol.23 Suppl.2.
- [2] Article « OUTIL DE DIAGNOSTIC » par Mrs Dhome, Farges et Tappie ITBM/RBM News N°-mois 2003
- [3] Projet de norme ISO 17050 : Exigences générales pour la déclaration de conformité du fournisseur ; ISO/CEI CD 17050 du 16 avril 2002.
- [4] Projet de norme ISO 17049 : Exigences générales relatives à la documentation venant à l'appui de la déclaration de conformité du fournisseur; ISO/CEI CD 17049 du 15 avril 2002.
- [5] Certification NF Service; AFNOR Certification <http://www.marque-nf.com>

Glossaire :

AAMB : Association des agents de maintenance biomédicale (France) <http://www.aamb.asso.fr>

AFIB : association française des ingénieurs biomédicaux <http://www.sifth.com>

AFNOR : association française de normalisation <http://www.afnor.fr>

ATD : Association des techniciens de dialyse <http://www.dialyse.asso.fr>

DESS : Diplôme d'études supérieures spécialisées (devenus des masters suivant l'harmonisation européenne de l'enseignement supérieur).

UTC : Université de Technologie de Compiègne (<http://www.utc.fr>)