

# Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales : évolutions 2004-2007 et perspectives d'une version 2

FARGES Gilbert, UTC, Département Génie Biologique, BP 20 529, 60205 Compiègne cedex  
Tél: 03 44 23 44 58 ; Fax : 03 44 23 43 31 ; 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

La première version du « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé » est disponible depuis novembre 2002 au sein de la communauté biomédicale hospitalière française [1].

Ce premier référentiel métier de la profession biomédicale hospitalière est de plus en plus exploité sur le terrain, que ce soit en France ou dans les pays étrangers francophones. Il bénéficie depuis 2004 d'un outil d'auto-diagnostic téléchargeable gratuitement sur internet et d'usage simple, documenté et opérationnel [2].

Cet outil permet de situer en un coup d'œil sur un graphe « radar » de synthèse les estimations faites par les acteurs des services biomédicaux hospitaliers des niveaux de conformité de leurs pratiques professionnelles avec les 28 références « bonnes pratiques » du guide.

En 2003, 2004 et 2006 des bilans sur les retours d'expérience ont été réalisés à partir des auto-diagnostics reçus, synthétisés, moyennés [3] et capitalisés sur internet [4] :

- En 2004, les mesures des situations initiales de 19 services biomédicaux ont pu être moyennées et comparées avec celles de 3 services certifiés ISO 9001 [5] : les apports de la certification portent sur toutes les bonnes pratiques et sont majeurs sur les aspects de management [6].
- En 2005, aucune demande explicite d'auto-diagnostic n'a été faite pour évaluer l'éventuelle capacité naturelle de la profession à générer sur ce sujet une dynamique d'usage et de capitalisation : aucun retour n'ayant été reçu, il en est déduit que la profession a besoin de stimulations pour être réactive et mutualiser ses auto-évaluations.
- En 2006, une analyse collective sur 23 services biomédicaux de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris a été réalisée : le résultat montre une situation globale des services parisiens entre les scores obtenus en 2004 par les 19 services biomédicaux non-certifiés et ceux des 3 services certifiés ISO 9001 [7].

Après 5 ans d'existence, il est possible dresser un bilan crédible des apports du guide, d'en tirer des enseignements et d'en déduire des actions pour l'avenir. Cet article présente la situation moyenne des auto-diagnostics reçus en 2007, compare les évolutions et identifie les progrès avec celle de 2004. En conclusion, il est proposé deux évolutions majeures, autant sur le guide lui-même que sur son outil d'auto-évaluation.

## I. Comparaison des retours d'expérience 2004 et 2007

En juillet 2007, une enquête a été réalisée auprès de 570 acteurs biomédicaux français ou étrangers, contactés par email. Les 41 réponses reçues représentent une augmentation notable par rapport aux 22 obtenues en 2004 (fig 1). Le point majeur à noter est la réactivité internationale, puisque 11 réponses ont été reçues de l'étranger francophone, multipliant par 3 le nombre des pays représentés.

	<b>Enquête 2004 (rappel [5])</b>	<b>Enquête 2007</b>	<b>Progression 2004 - 2007</b>
Nombre d'acteurs biomédicaux contactés	354	570	+ 61%
Nombre de réponses reçues	22 (6% des contactés) : • ISO 9001 : 3 • Non certifiés : 19	41 (7% des contactés) : • ISO 9001 : 6 • Non certifiés : 35	+ 86% : • ISO 9001 : + 100% • Non certifiés : + 84%
Réponses nationales	21 (96% des réponses) : • CHU : 2 • CH 18 • Autres : 1	30 (75% des réponses) : • CHU : 4 • CH 23 • Autres : 3	+ 43% : • CHU : + 100% • CH : + 27% • Autres : + 200%
Réponses internationales	1 (4% des réponses) : • Belgique : 1	11 (25% des réponses) : • Québec : 9 • Belgique : 1 • Côte-d'Ivoire : 1	+ 1000 % : • Nb de pays : + 2

Figure 1 : Tableau comparatif des enquêtes 2004 et 2007 réalisées sur les autodiagnostic du guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé.

Les résultats 2007 moyennés sur chaque référence bonne pratique sont comparés à ceux obtenus en 2004 (fig 2) :

- Les progrès majeurs mesurés dans les auto-évaluations 2007 se situent principalement sur les items « Bonnes Pratiques Fonctionnelles (BPF) ». La moyenne des scores sur les références « Missions », « Objectifs », « Mesures » et « Amélioration » passe de 37% en 2004 à 61% en 2007, soit une progression de 65% sur ces pratiques managériales.
- Les autres items de « Bonnes Pratiques Opérationnelles » montrent globalement une relative stabilité avec une moyenne des scores de 66% en 2004 qui passe à 74% en 2007, soit une progression de 12% seulement.
- Il est à noter qu'aucune référence « bonne pratique » ne subit une baisse de son score entre 2004 et 2007.

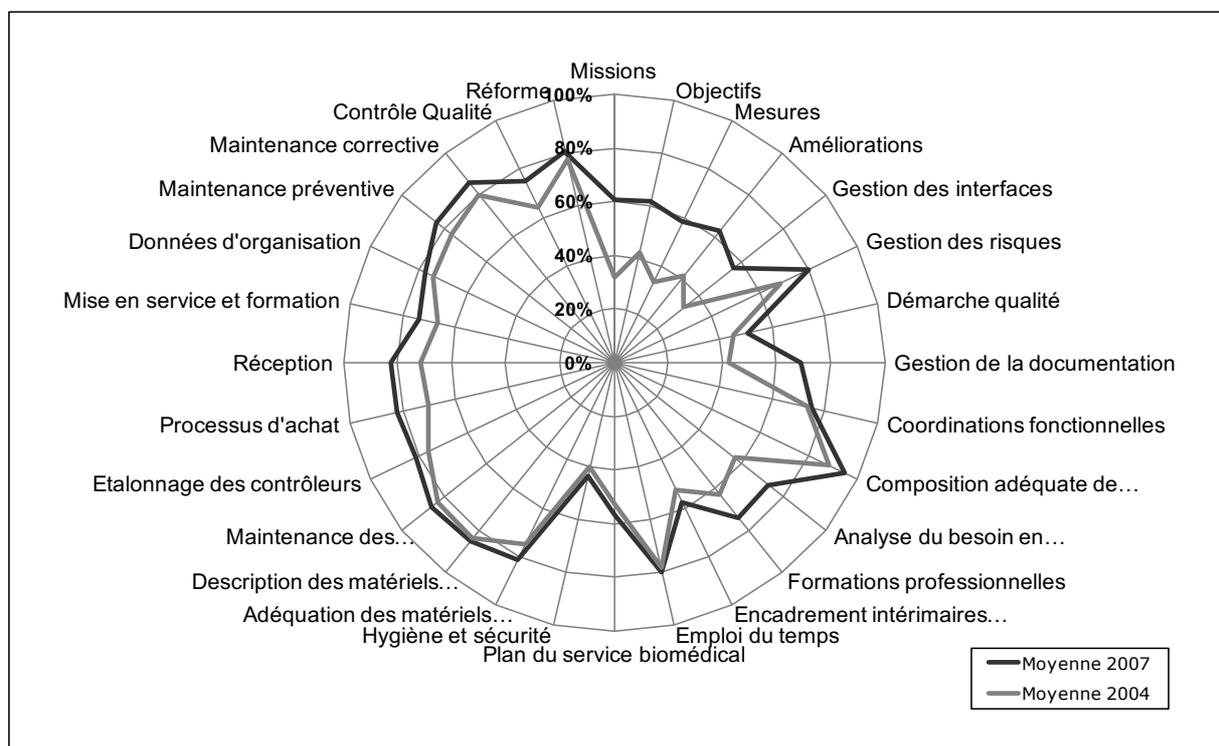


Figure 2 : Moyennes comparées des auto-diagnostic « bonnes pratiques biomédicales » en 2004 et 2007

La plus-value de la certification ISO 9001 [5] est toujours clairement apparente en 2007 (fig 3), comme cela était déjà le cas en 2004 [6]. En effet, tous les items bonnes pratiques sont évalués avec des scores supérieurs en cas de certification, à l'exception de ceux concernant « l'encadrement des intérimaires et stagiaires » et « gestion des risques au poste de travail (hygiène et sécurité) » qui restent quasi-identiques.

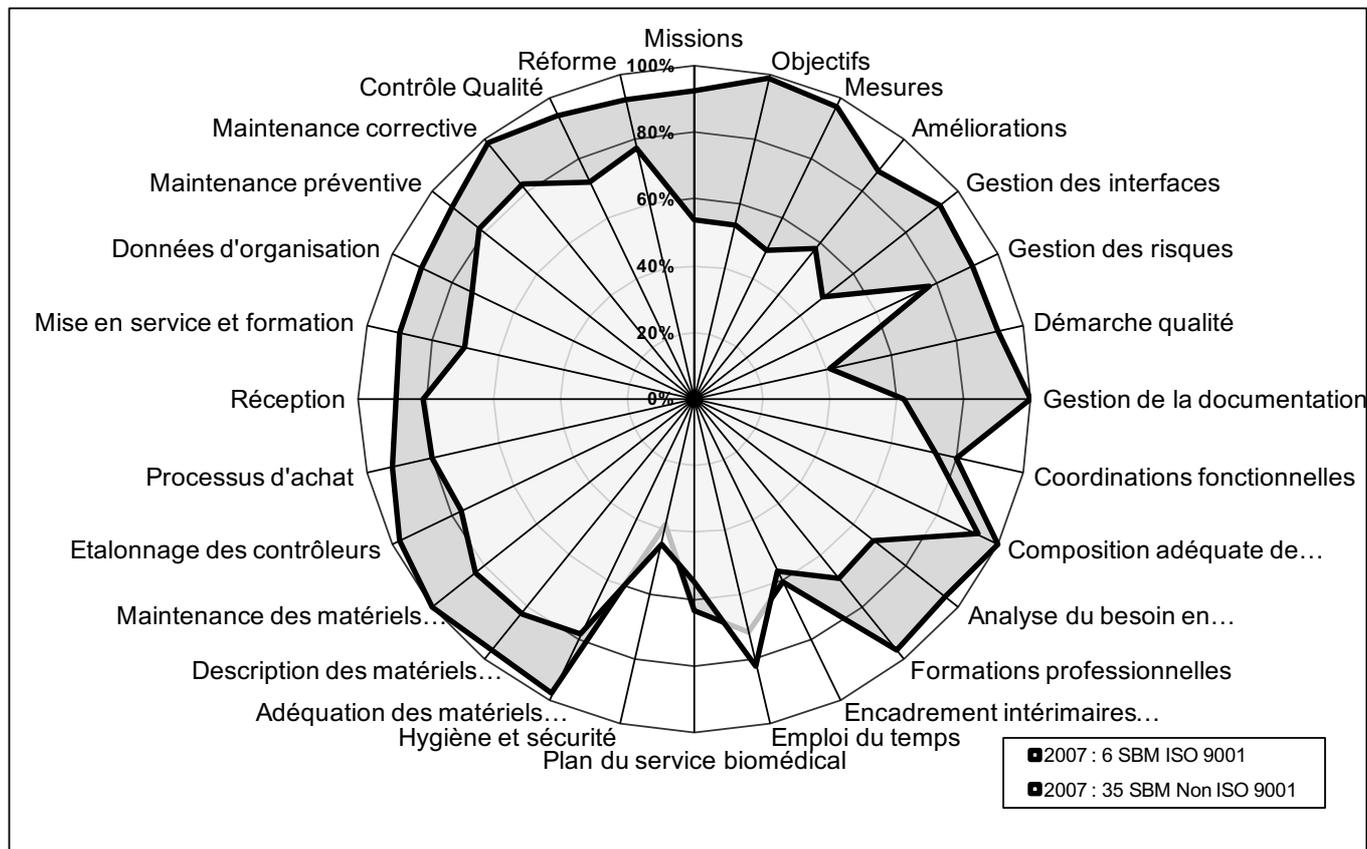


Figure 3 : Comparaison des scores moyens entre services biomédicaux hospitaliers (SBM) certifiés ISO 9001 ou non, relevés à partir des auto-diagnostics reçus en juillet 2007.

## II. Enseignements tirés des évolutions 2004-2007 et propositions d'actions :

- **Trois enseignements sur la « forme » :**

1. Les services biomédicaux sont réactifs et répondent assez bien aux demandes explicites de mutualisation, mais ils n'adressent pas naturellement ou spontanément leurs fichiers d'auto-diagnostic.

Action possible : mettre en œuvre une organisation stimulante (effet "push") pour obtenir périodiquement (au moins une fois par an) et mutualiser automatiquement les auto-diagnostics.

2. Un tiers seulement des services biomédicaux renseignent l'onglet sur les méta-données (qui a rempli la grille, en combien de temps, utilité perçue, améliorations suggérées...). Ce fait induit un manque de connaissances sur la perception de l'usage de la grille d'auto-diagnostic par les acteurs de terrain, pouvant alors limiter les améliorations qui pourraient y être apportées.

Action possible : utiliser un outil automatique d'interface récupérant les informations d'usage, soit automatiquement, soit de manière souple et rapide lors de la réalisation d'un auto-diagnostic.

3. Les services biomédicaux étrangers francophones exploitent de plus en plus le Guide et sa grille d'auto-diagnostic (ils sont passés de 1 à 11 entre 2004 et 2007).

Action possible : associer dorénavant les collègues internationaux au suivi et à l'évolution du guide et de ses outils d'évaluation.

- **Trois enseignements sur le « fond » :**

1. **Les progrès 2004-2007 sont surtout perçus sur les « Bonnes Pratiques Fonctionnelles » alors que les autres items sont en relative stabilité.**

Actions possibles :

- Les causes de la quasi-stabilité sur les autres items devraient être étudiées de manière approfondie par des enquêtes ciblées de terrain.
- Un affinement de l'échelle d'auto-évaluation (4 niveaux actuellement) pourrait être envisagé.
- Des études sur l'effet « asymptote » des auto-évaluations devraient permettre d'en minimiser les effets. L'effet « asymptote » consiste à être assez optimiste lors de la première auto-évaluation, puis de plus en plus sévère afin de ne jamais pouvoir obtenir le score maximal qui devient de plus en plus pour l'évaluateur un idéal « d'excellence », un horizon de perfection par définition inatteignable.
- Des études sur l'influence de l'évaluateur dans l'obtention des scores devraient permettre de proposer un processus d'auto-évaluation minimisant son effet.

2. **L'ISO 9001 apporte une plus-value générale sur tous les items de bonnes pratiques**

Actions possibles :

- Promouvoir les démarches de certification ISO 9001, en synergie avec l'usage du Guide.
- Clarifier l'organisation des items bonnes pratiques selon le modèle processus proposé par la norme ISO 9001. Un tableau de correspondances peut être proposé comme celui présenté en figure 4, qui permet d'identifier 3 catégories principales de pratiques professionnelles : « management », « organisation » et « exécution ». Cette typologie permet de proposer une progressivité cohérente dans l'atteinte des bonnes pratiques :
  - **Niveau 1** : ce serait celui d'**exécution** (chapitre 7 de l'ISO 9001). Il correspond au cœur du métier et les analyses 2004 comparées à celles de 2007 montrent que les pratiques sont maîtrisées et les progrès stabilisés. Ce niveau devrait donc pouvoir être atteint sans difficulté par le plus grand nombre de services biomédicaux, qu'ils soient ou non dans des environnements avancés en termes technologique et organisationnel.
  - **Niveau 2** : ce serait celui de l'**organisation**. Il s'agirait pour le service biomédical, ayant déjà atteint le niveau 1, de faire la preuve qu'il gère correctement les ressources nécessaires à la réalisation de son activité (chapitre 6 de l'ISO 9001), qu'il sait en maîtriser la qualité rendue et en mesurer la qualité perçue auprès de ses bénéficiaires (chapitre 8 de l'ISO 9001).

- **Niveau 3** : cet ultime niveau regroupe les deux précédents et rajoute les preuves d'un **management** complet visant la maîtrise de l'amélioration continue des niveaux de satisfaction auprès des bénéficiaires des activités du service biomédical. Ce niveau invite à respecter la majorité des exigences des chapitres 4 et 5 de l'ISO 9001.

Catégories de pratiques	Références « Bonnes Pratiques Biomédicales »	Exigences de l'ISO 9001
<b>Management</b>	Missions Objectifs Mesures Améliorations Gestion des interfaces Gestion des risques Démarche qualité Gestion de la documentation Coordinations fonctionnelles	<b>Chapitre 4 : Système de management de la qualité</b>  <b>Chapitre 5 : Responsabilité de la Direction</b>
<b>Organisation</b>	Composition adéquate de l'équipe Analyse du besoin en personnel Formations professionnelles Encadrement intérimaires et stagiaires Emploi du temps Plan du service biomédical Hygiène et sécurité Adéquation des matériels techniques Description des matériels techniques Maintenance des matériels techniques Etalonnage des contrôleurs	<b>Chapitres 6 : Management des ressources</b>  <b>Chapitre 8 : Mesures, analyse et amélioration</b>
<b>Exécution</b>	Processus d'achat Réception Mise en service et formation Données d'organisation Maintenance préventive Maintenance corrective Contrôle Qualité Réforme	<b>Chapitre 7 : Réalisation du produit (service)</b>

Figure 4 : Tableau de correspondances possibles entre des catégories d'activités professionnelles, les items de bonnes pratiques et les exigences de l'ISO 9001.

3. **Il existe toujours plusieurs services biomédicaux ayant déclaré une « Bonne Pratique » avec un score à 100%.** Leur nombre varie de 3 à 62 sur l'ensemble des 86 auto-diagnostics mutualisés depuis 2004 (fig 5).

Actions possibles :

- Les progrès mutuels des services biomédicaux pourraient s'accélérer avec des échanges volontaires de savoir-faire sur leurs bonnes pratiques réciproques à 100%.
- Il s'agirait de concevoir un outil de communication permettant à chaque service volontaire de faire connaître aux autres son accord pour un tel échange.
- Une évaluation de la qualité perçue d'un tel « forum » et de l'efficacité du service rendu par la mise en commun des bonnes pratiques est à envisager dès la conception de l'outil.

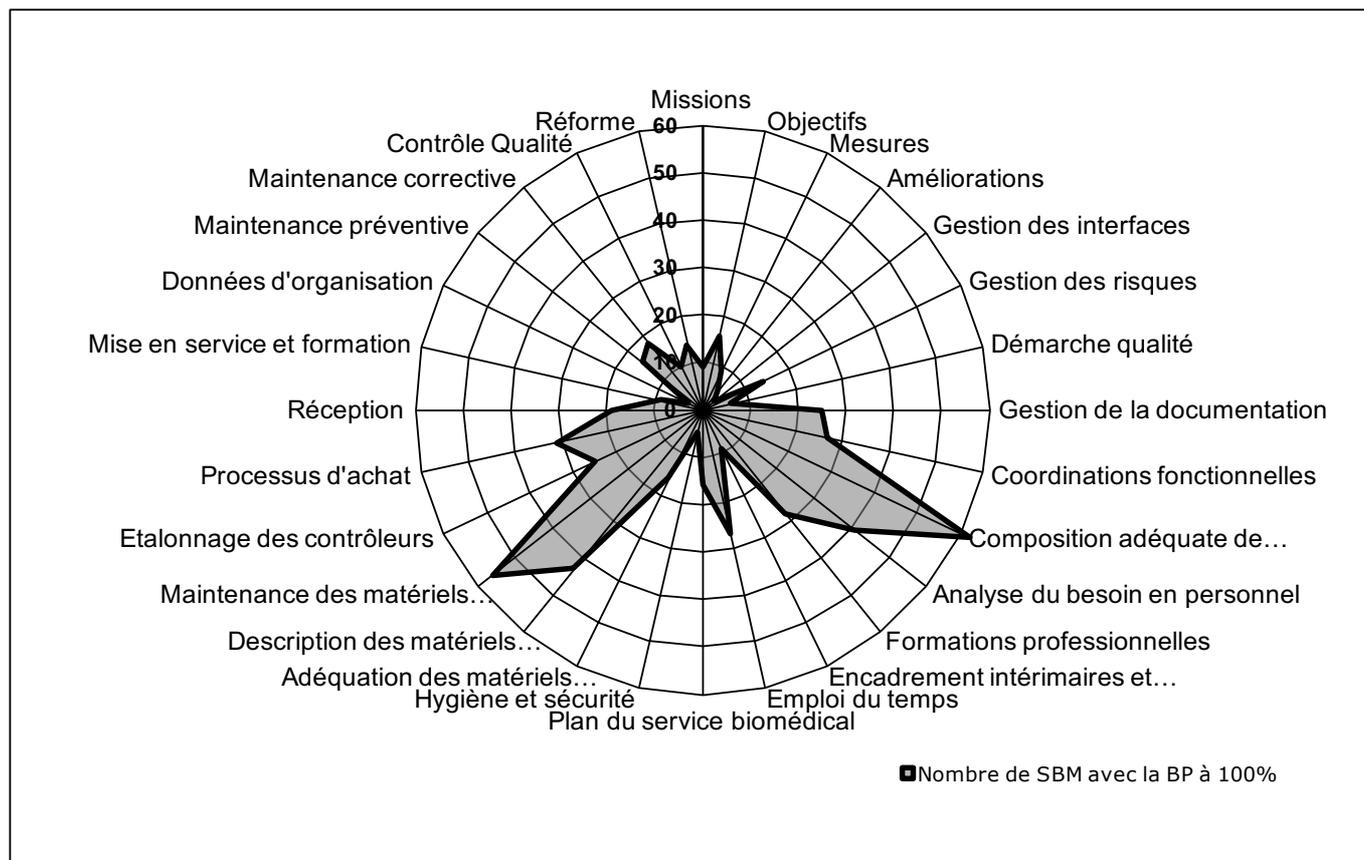


Figure 5 : Pour chaque bonne pratique (BP), nombre de services biomédicaux l'ayant déclarée atteinte à 100% (sur les 86 auto-diagnostics mutualisés entre 2004 et 2007)

### III. Conclusion et perspective d'un Guide Version 2

Les constats sur 5 ans d'usage (2003-2007) du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé sont :

- Le guide **continue son implantation naturelle** au sein des services biomédicaux français et commence à être exploité par les pays étrangers francophones.
- Les **progrès** mesurés entre 2004 et 2007 se situent principalement **sur les pratiques de management**, celles d'organisation et d'exécution connaissant des évolutions moins marquées, bien que positives.
- Les **services certifiés ISO 9001** obtiennent systématiquement des **plus-values importantes** sur tous les items de bonnes pratiques ce qui induit l'ambition de faire converger davantage le Guide avec ce référentiel qualité international.

Les enseignements tirés et les propositions faites militent pour le lancement de la rédaction du Guide Version 2, visant les évolutions suivantes :

- La nouvelle version devrait être progressive, à plusieurs niveaux, afin de s'adapter à toute structure biomédicale (grands ou petits établissements, régions plus ou moins avancées...).
- La compatibilité avec le référentiel qualité ISO 9001 devrait être renforcée, voire rendue naturelle ou implicite, afin de réduire les efforts pour obtenir la certification quand un service biomédical se déclarera quasi-complètement en « bonnes pratiques ».

- L'échange de bonnes pratiques devrait être stimulé par l'usage des nouveaux outils internet permettant la gestion dynamique et interactive des sites web. L'accès permanent et l'automatisation complète du processus d'auto-diagnostic, de son archivage, de son moyennage et de la capacité de partager avec d'autres ses savoir-faire, pourraient devenir des critères cruciaux pour la pérennité du Guide Version 2.
- L'accès des pays étrangers, francophones ou non devrait être prévue dès la conception initiale de la nouvelle version avec ses outils d'auto-diagnostic, de capitalisation et de mutualisation. La nouvelle version du guide devrait pouvoir être facilement multilingue, toujours grâce à l'usage des technologies du web dynamique.

Ce nouveau défi devrait pouvoir être relevé dans un délai de 2 ans en tenant compte de l'expérience de la première version du Guide. Il est fait appel aux acteurs de la communauté biomédicale hospitalière internationale afin de rejoindre le « groupe projet » pour la rédaction du Guide Version 2. Tous les profils sont bienvenus pour y contribuer, mais la phase critique à court terme réside dans la capacité de développer « l'outil web dynamique ». Des compétences en technologies PHP/MySQL (par exemple) sont recherchées pour la réalisation et la mise au point du site remplissant le cahier des charges ambitieux précisé ci-dessus.

La motivation actuelle des professionnels biomédicaux hospitaliers est une garantie de succès pour le projet « Guide Version 2 ». Cette évolution amplifiera la notoriété nationale et internationale des acteurs responsables des technologies en santé, concrétisera leurs garanties d'expertise données aux tutelles et augmentera la confiance de la société civile sur leur savoir-faire pour maîtriser la sécurité des dispositifs médicaux et ainsi contribuer à l'amélioration continue de la qualité des soins apportés aux patients.

#### **IV. 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. Contribution à la démarche de validation en "Bonnes Pratiques Biomédicales" : la grille d'évaluation, A. Guyard, L. Tamames, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004, Vol. 25, n° 2
3. Premiers retours d'expérience du "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé", G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004, Vol. 25, n° 1, pp 5-9
4. Site dédié au Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé :  
[http://www.utc.fr/~farges/bonnes\\_pratiques/bpb.htm](http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm)
5. NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité-Exigences. Ed AFNOR, décembre 2000
6. Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : retours d'expérience 2004. G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2005 Vol. 26 n° 3-4, pp 31-34
7. Diagnostic et amélioration des pratiques biomédicales à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, M. Ammar, Rapport de Stage fin d'étude, MASTER Management de la Qualité (MQ), Université de Technologie de Compiègne, 2005-2006, URL : <http://www.utc.fr/mastermq>