

Réflexions sur une nouvelle structure du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé.

Ludovic BEDOS, Régis JUNQUA, Jean-Christophe ROUDET, Gilbert FARGES

Université de Technologie de Compiègne, Master en Management des Technologies en Santé,
BP 20 529, 60205 Compiègne cedex – France, Tel: +33(0).03.44.23.44.58 fax: +33(0).03 44 23 43 31 ;

E-Mail : gilbert.farges@utc.fr ; Site web : <http://www.utc.fr/~farges>

Introduction

Les retours d'expérience sur 5 ans du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, édité en 2002 dans sa première version [1], ont permis de tirer des conclusions et des enseignements sur son utilisation par la communauté biomédicale hospitalière française. Une enquête a été réalisée en juillet 2007 auprès de 570 acteurs biomédicaux français ou étrangers au sujet de l'utilisation du guide [2]. Les enseignements tirés sur l'évolution de l'usage du guide entre 2003 et 2007 font émerger une attente pour une nouvelle version améliorée avec les objectifs suivants :

- Etre plus **progressif**, à plusieurs niveaux, pour en faciliter l'usage auprès de toute structure biomédicale ;
- Renforcer la **convergence** vers le référentiel de certification qualité **ISO 9001** [3] (voire le référentiel d'accréditation ISO 17025 [4]) ce qui permettrait de rendre cette nouvelle version plus générique, donc plus compatible au niveau international, et de faciliter l'accession ultérieure à la certification ;
- Accroître l'**interactivité** en le rendant accessible de façon **dynamique** et multilingue (technologie web2) ce qui lui permettrait, d'une part, de s'ouvrir et de s'étendre à tous les pays et, d'autre part, de pouvoir capitaliser et mutualiser les bonnes pratiques professionnelles de chacun.

Après un état des lieux des différents guides étrangers, cet article propose une structure pour cette nouvelle version du guide avec une convergence vers l'ISO 9001.

I. Etudes de référentiels internationaux et de guides étrangers

- **Le référentiel de certification ISO 9001**

Cette norme, adaptée au service biomédical, vise principalement à garantir la satisfaction des parties-prenantes (cf. figure 1), c'est-à-dire, directement, celle des services de soins, de la direction et des tutelles et, indirectement, celle du patient et de sa famille.

Elle encourage la mise en œuvre d'une politique d'amélioration continue de la qualité au sein de l'établissement de santé.

- **Le référentiel d'accréditation ISO 17025**

Cette norme assure l'excellence professionnelle sur une activité particulière (dite d'essais ou d'étalonnages) en visant principalement la garantie du résultat (cf. figure 1).

Pour un service biomédical, l'ISO 17025 apporterait une plus-value sur une activité précise, comme un contrôle de qualité ou de sécurité électrique, et servirait alors de référence à la communauté biomédicale.

Ce référentiel très exigeant en termes d'excellence technique et organisationnelle ne constitue pas aujourd'hui une priorité pour les services biomédicaux. Les moyens nécessaires en termes de compétences, outils et garanties de traçabilité sont encore surdimensionnés pour la plus grande majorité d'entre eux.

- **Le guide québécois des bonnes pratiques biomédicales [5]**

Cette adaptation québécoise du guide possède les mêmes objectifs que la version française qui est de garantir toutes les activités du métier biomédical tout en équilibrant l'impact sur les garanties de résultat ou de satisfaction (cf. figure 1).

Cette similitude est due à un étroit partenariat créé entre les acteurs biomédicaux canadiens et français pour développer un support de travail pour leur communauté professionnelle.

- **The Management of Medical Equipment (guide anglais) [6]**

Ce document, édité par la National Health Service (NHS), propose un état des lieux des pratiques biomédicales anglaises. Il vise surtout à garantir une meilleure satisfaction du client du service biomédical (cf. figure 1).

Contrairement à ce que laisse sous-entendre le titre, il a tendance à garantir plusieurs activités du métier mais ne couvre pas la totalité des fonctions pouvant être remplies par un service biomédical en France, comme par exemple : « formations professionnelles » et « encadrement intérimaires et stagiaires ».

- **Le guide des bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux (guide suisse) [7]**

Ce guide, rédigé par l'association des Ingénieurs Hospitaliers Suisses (IHS) [8] en collaboration avec Swissmedic [9], a pour but d'aider les hôpitaux à organiser la maintenance de leurs dispositifs médicaux et à s'inscrire dans une démarche de progrès.

A la différence du guide anglais, celui-ci cherche à garantir davantage les résultats professionnels du service rendu que la seule satisfaction des parties-prenantes (cf. figure 1).

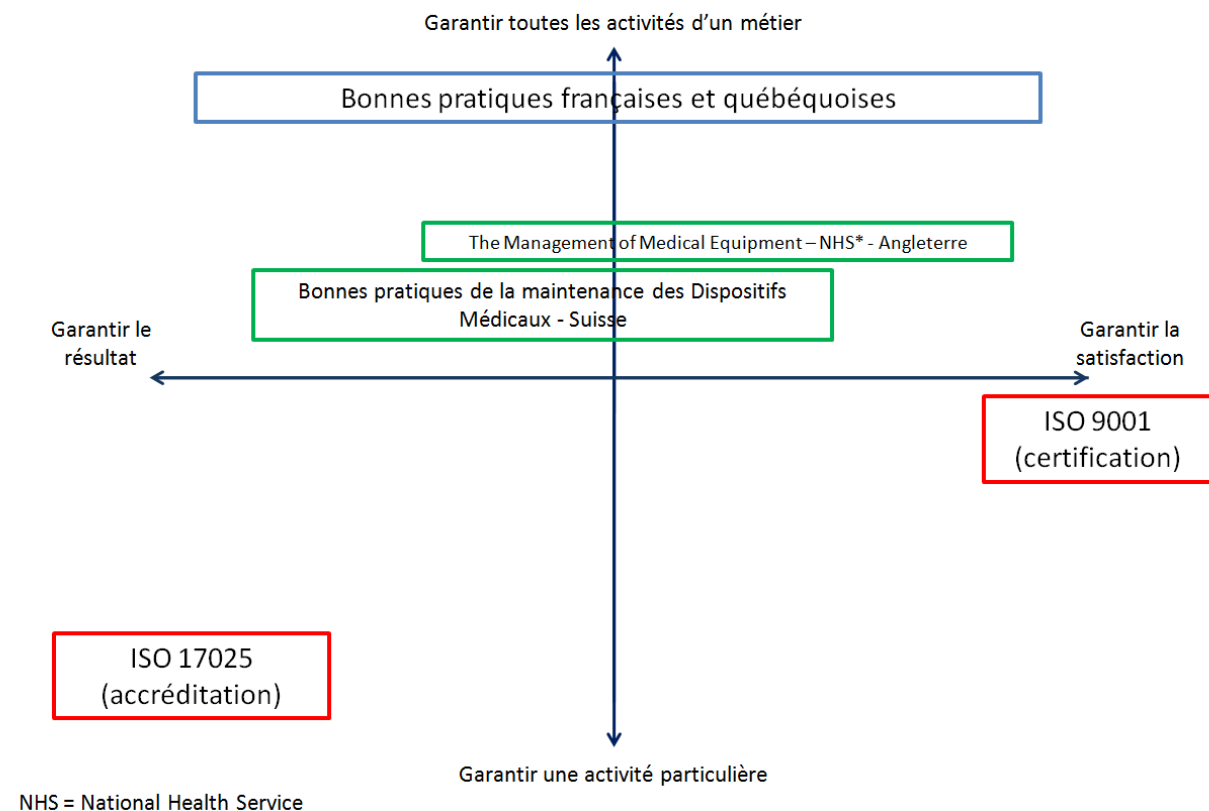


Figure 1 : Cartographie des référentiels et des guides étudiés

II. Convergence du guide vers l'ISO 9001

Dans le but d'internationaliser le guide, une convergence avec l'ISO 9001 est souhaitée afin de renforcer sa crédibilité auprès de la communauté biomédicale mondiale.

Dans ce cadre, une nouvelle répartition des bonnes pratiques biomédicales est faite selon trois niveaux de progressivité [2] :

- Niveau 1 : **Exécution**, il correspond au cœur du métier (chapitre 7 de l'ISO 9001). Ce premier palier serait le plus facile à atteindre car il garantit les activités de base d'un service biomédical sur le cycle de vie d'un dispositif médical : de l'achat à la réforme ;
- Niveau 2 : **Organisation**, il traduit une gestion correcte des ressources nécessaires à la réalisation des activités du service (chapitre 6 de l'ISO 9001) ainsi que la mesure de la quantité du service rendu (chapitre 8 de l'ISO 9001) ;
- Niveau 3 : **Management**, il vise l'anticipation et la qualité dans la prise de décision avec la maîtrise de l'amélioration continue sur toutes les pratiques (chapitres 4 et 5 de l'ISO 9001).

III. Réflexions sur un nouveau système d'information

Les attentes identifiées précédemment concernant une nouvelle version (progressivité, convergence avec l'ISO 9001, interactivité) conduisent à une nouvelle organisation du guide. Ce changement passe nécessairement par un nouveau système d'information ; il utilisera les outils du web2 dynamique, ce qui facilitera notamment la capitalisation des retours d'expérience.

Son support sera totalement différent de la première version (format « papier » téléchargeable sur internet) ; son ergonomie se voudra interactive, plus attrayante et facilement diffusable.

Son arborescence conduira, après le choix de la langue et du pays, à la déclinaison en trois niveaux qui constitue la structure de base commune à tous les acteurs (cf. figure 2).

L'internationalisation sera ainsi rendue possible grâce à une adaptation automatique du contenu en fonction du pays sélectionné par l'utilisateur (règlementations, pratiques spécifiques...).

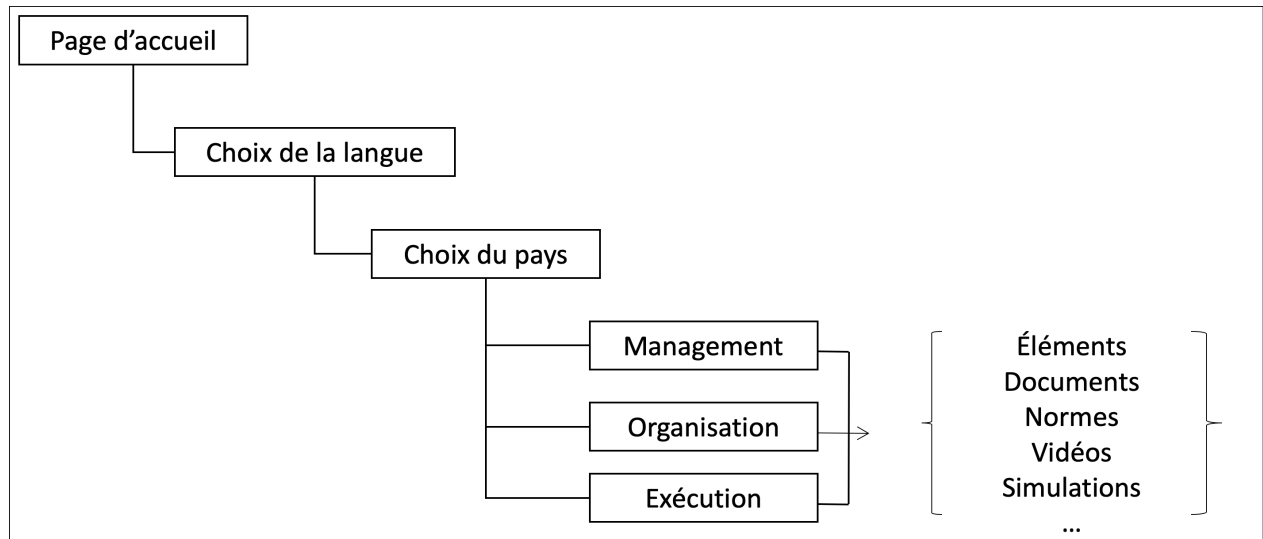


Figure 2 : Arborescence du nouveau système d'information prévu

L'arborescence de cette structure mènera l'utilisateur vers des éléments concrets qui détailleront les différentes activités du métier :

- Référence « Bonnes Pratiques Biomédicales »
- Exigence de l'ISO 9001
- Documentations diverses (ex : cahier des charges type, contrôle qualité de dispositifs médicaux...)
- Règlementations en vigueur dans chaque pays (ex : code des marchés publics français...)
- Vidéos de démonstration (ex : comment effectuer concrètement un contrôle qualité...)
- Simulations (ex : exercice de mise en situation sur un appel d'offre...)

L'outil en cours de développement devra être pris en charge par un nouveau groupe de travail qui pourrait être inter-associatif. Ses objectifs devraient être de mettre en place la nouvelle structure suivant cette arborescence fonctionnelle qui a été vue et validée par différents professionnels du milieu biomédical.

Il conviendra, dans un premier temps, de réaliser le développement logistique du système d'information et donc de trouver des compétences informatiques, soit au sein de la communauté biomédicale, soit auprès de sociétés de services spécialisées et, dans un second temps, d'identifier et d'inviter des référents pour chaque pays participants afin de contribuer au fonds documentaire puis de valider un contenu partageable.

Conclusion et perspectives

Après l'apparition de la première version du guide, il est apparu nécessaire de mettre en œuvre une seconde version en repensant le fond et la forme pour l'internationaliser et le rendre progressif.

Le travail réalisé s'inscrit dans une première phase d'un projet global qui devrait s'échelonner sur deux ans et aboutir à une nouvelle version du guide vers fin 2009. Afin de continuer ce projet multi-sites et multi-partenaires, il semble nécessaire de développer un outil informatique dédié, exploitant les ressources du web2 dynamique.

Cela favoriserait une diffusion internationale, rapide et simple du guide dans le but d'améliorer et de crédibiliser les pratiques biomédicales auprès des services de soins médicaux et, par la même, la qualité des soins apportés au patient et ce, quel que soit son pays.

Références

- [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] Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales : évolutions 2004-2007 et perspectives d'une version 2, G. Farges Ed Elsevier-Masson, IRBM News, Novembre 2007, Vol. 28, n°4, pp 7-12
- [3] NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité-Exigences. Ed AFNOR, 2008
- [4] NF EN ISO 17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Ed AFNOR, 2005
- [5] Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé - adaptation québécoise - juin 2005, http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide_quebecois/Guide_bonnes_pratiques_biomedicales_quebecois_juin_2005.pdf, document consulté le 24/01/2008
- [6] The Management of Medical Equipment in NHS Acute Trusts in England – guide anglais – juin 1999, NHS, http://www.nao.org.uk/publications/nao_reports/9899475es.pdf, document consulté le 16/01/2008
- [7] Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux – guide suisse – première édition, mai 2005, IHS en collaboration avec Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, http://www.utc.fr/~Farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide_suisse/gbp_suisse_2005.pdf, document consulté le 16/01/2008
- [8] Association des Ingénieurs Hospitaliers Suisses (IHS), <http://www.ihs.ch/>, page consultée le 16/01/2008
- [9] Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, <http://www.swissmedic.ch/?lang=3>, page consultée le 16/01/2008