

Proposition d'une nouvelle structure pour le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales version 2010

Florian MIDENET, Jean-Michel RABIER, Omer BONI, Gilbert FARGES

Université de Technologie de Compiègne, Master « Sciences et Technologies pour la Santé »

BP 20 529, 60205 Compiègne cedex – France - Tél: +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>

1. Contexte

Le premier Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé [1], édité en 2002, a pour objet de maintenir et favoriser la reconnaissance professionnelle des services biomédicaux et hospitaliers sur la base de bonnes pratiques validées par les pairs. Les retours d'expérience entre 2004-2007 ont montré que cet outil était assez bien utilisé et que ses objectifs étaient globalement atteints [2,3]. En outre, une grille d'autodiagnostic, mise à disposition gratuitement sur internet en 2004, a permis aux services biomédicaux de s'évaluer et, grâce à un graphe, de visualiser en un coup d'œil leur situation sur toutes les bonnes pratiques [4].

Depuis 2003, différents travaux ainsi que des retours d'expériences font ressortir plusieurs points :

- Il existe une sollicitation réelle pour une version internationale du guide :
 - L'Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec (APIBQ) a conçu en Juin 2005 un guide sur le modèle du guide Français [5] ;
 - D'autres pays, notamment en voie de développement, ont montré un intérêt dans l'utilisation du guide [6, 7, 8] ;
- Il est constaté une plus-value systématique sur toutes les bonnes pratiques concernant les services biomédicaux certifiés ISO 9001 [9] par rapport aux services biomédicaux non certifiés [10] ;
- Il existe une volonté assez forte des services biomédicaux à entamer une démarche de certification ISO 9001 suite à l'utilisation du guide [11] ;
- Il a été mis en évidence que les bonnes pratiques « prévention des risques » et « gestion de l'encadrement et de l'accueil des stagiaires et des intérimaires » n'étaient pas assez adaptées à la réalité [12, 13].

Tous ces retours d'expérience font émerger un cahier des charges pour une mise à jour. La nouvelle version du guide des bonnes pratiques biomédicales, prévue initialement pour une édition fin 2009 et une entrée en service début 2010, devrait :

- assurer une compatibilité avec la norme ISO 9001 [9],
- être générique afin de pouvoir être utilisée dans tout pays,
- être progressive sur plusieurs niveaux afin de s'adapter à toute structure biomédicale,
- inclure les améliorations des bonnes pratiques relatives à la prévention des risques, à l'encadrement des stagiaires et du personnel intérimaire, ainsi qu'une nouvelle bonne pratique relative à la gestion d'une coopération biomédicale internationale.

2. PROPOSITION D'UNE NOUVELLE STRUCTURE

La nouvelle version proposée pour le guide se présente en trois modules progressifs, afin de le rendre adaptable à tout service biomédical quelque soit son importance et son pays.

Cette structure modulaire est convergente avec le modèle processus de l'ISO 9001 (figure 1) :

- Module 1 : Réaliser le service biomédical attendu par les bénéficiaires (chapitre 7 de l'ISO 9001)
- Module 2 : Mettre à disposition les ressources nécessaires au métier biomédical et évaluer le service perçu par les bénéficiaires (chapitres 6 et 8 de l'ISO 9001)
- Module 3 : Diriger selon des règles efficaces de management prévisionnel et décisionnel (chapitres 4 et 5 de l'ISO 9001)

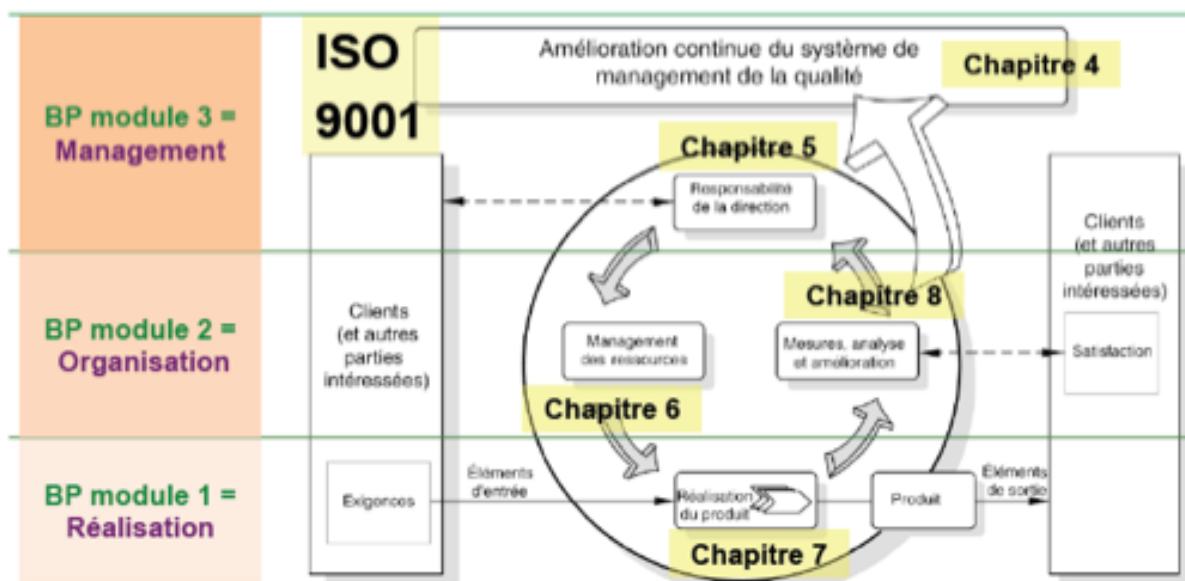


Figure 1 : Proposition d'organisation des bonnes pratiques biomédicales en trois modules compatibles avec les exigences de la norme ISO 9001 [3].

L'avantage de cette convergence est de faciliter l'accès ultérieure à la certification ISO 9001 et de favoriser une utilisation internationale du guide puisque basée sur un référentiel déjà bien connu dans toute organisation, et ce au niveau mondial.

Les trois modules distincts pourront être exploités indépendamment les uns des autres en fonction des besoins du service biomédical (figure 2) :

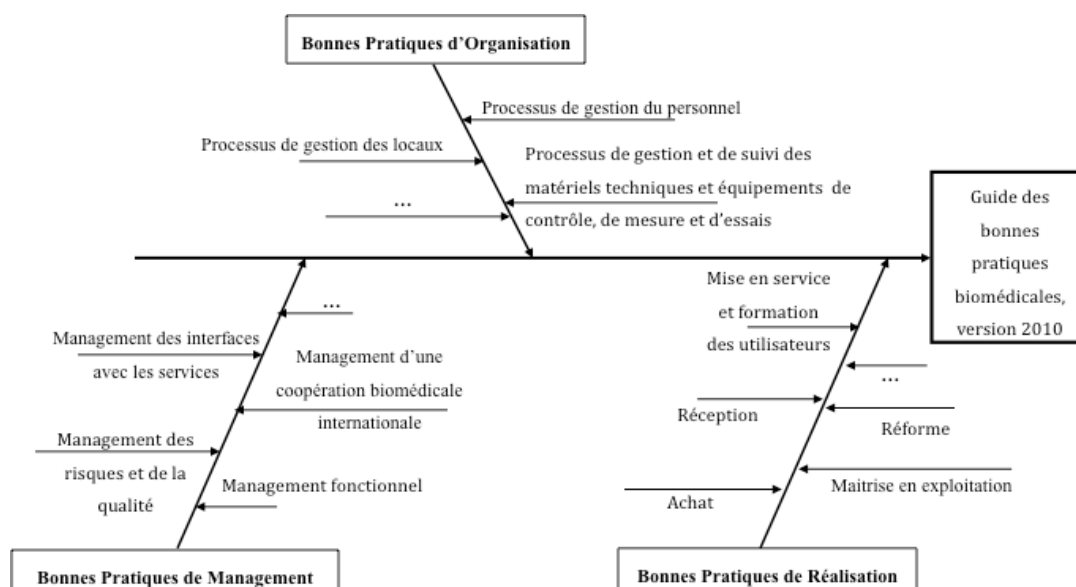


Figure 2 : Diagramme représentant la structure proposée pour la nouvelle version du Guide et organisée en trois modules corrélés à l'ISO 9001.

- Les **Bonnes Pratiques de Management** correspondent aux actions à mettre en œuvre afin de maîtriser la qualité dans les prises de décision. L'objectif de ces bonnes pratiques est de définir un cadre cohérent d'anticipation et de déploiement des activités pour en garantir la maîtrise, l'évaluation et l'amélioration continue. Répondre aux références de ce module permet en outre, d'assurer que les missions et raisons d'être du service biomédical évoluent en fonction des besoins de qualité et de sécurité des soins ;
- Les **Bonnes Pratiques d'Organisation** correspondent aux actions à mettre en œuvre afin d'avoir en permanence une organisation apte à favoriser le développement et l'exécution d'activités pertinentes et optimales. Il s'agit notamment de gérer correctement les ressources nécessaires à la réalisation de l'activité biomédicale, de maîtriser la qualité sur les produits et de mesurer périodiquement l'appréciation des bénéficiaires sur les services rendus ;
- Les **Bonnes Pratiques de Réalisation** correspondent aux différentes actions qui sont mises en œuvre depuis l'achat d'un dispositif médical jusqu'à sa réforme ainsi que celles d'expertise, d'aide à la conception, ou de formation. Elles concernent tout équipement, concourant

directement ou indirectement aux processus de soins, dont le service biomédical a la charge. Ces références correspondent au cœur du métier biomédical et visent à garantir aux personnels soignants la sûreté de fonctionnement, la qualité et la disponibilité des équipements médicaux mis à leur disposition.

Afin de rendre totalement générique le guide, chaque bonne pratique est déclinée selon le modèle processus de l'ISO 9001 (Figure 3). La boucle d'amélioration continue inhérente à ce modèle permet d'être compatible avec les trois étapes d'évaluation du critère 8k relatif à la « Gestion des Equipements Biomédicaux » du prochain référentiel de certification des établissements de santé édité par la Haute Autorité de Santé (HAS) et applicable dès 2010 [14].

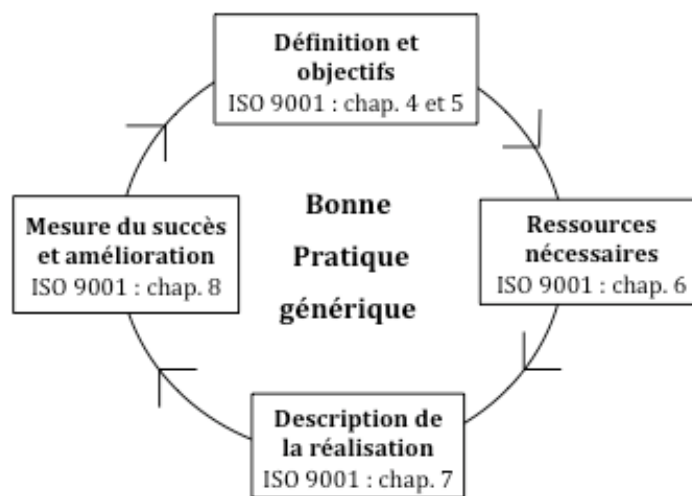


Figure 3 : Structure de chaque bonne pratique, corrélée au modèle ISO 9001

La nouvelle structure sera générique : le guide tout comme chaque bonne pratique se déclinera en un cycle d'amélioration continu :

- Le volet « **définition et objectifs** » définit le cadre conceptuel de la bonne pratique et décrit les objectifs de succès propres à celle-ci. Il correspond aux réponses sur les questions « quelle est l'activité ? » et « quelles sont ses finalités ? ».
- Le volet « **ressources nécessaires** » liste les moyens génériques ou spécifiques à la bonne réalisation de la bonne pratique, qu'ils soient matériels (outils, fournitures, infrastructures,...) et/ou immatériels (compétences, informations, spécificités réglementaires,...). Ce sont les données d'entrées indispensables au bon déroulement du processus de réalisation. Ce nouveau volet par rapport à la version 2002 du guide, permettra non seulement d'aider les services biomédicaux à justifier plus facilement les ressources dont ils ont besoin, mais aussi d'adapter toute bonne pratique aux textes réglementaires ou normatifs spécifiques aux pays.

- Le volet « **description de la réalisation** » indique comment mettre en œuvre la bonne pratique et tout comme la version 2002 du guide, il est proposé que les références minimales soient encadrées. Si elles sont toutes mises en œuvre, le service biomédical pourrait auto-déclarer son activité conforme aux « Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé » selon le référentiel international ISO 17050 d'évaluation de la conformité d'un fournisseur [15].
- Le volet « **mesure du succès et amélioration** » finalise le principe d'amélioration continue. Il invite à la mesure périodique de la qualité sur les produits livrés et les services rendus dans le cadre de cette bonne pratique. Il vise à améliorer l'efficacité et l'efficience de toute bonne pratique.

Avec ce nouveau format, le guide version 2010 intégrera de nouvelles bonnes pratiques déjà publiées concernant la gestion d'une coopération biomédicale internationale [6, 8], le contrôle qualité interne en mammographie analogique de dépistage systématique [16] ; ainsi que la redéfinition des bonnes pratiques d'encadrement des stagiaires et intérimaires [13] et de celle concernant la prévention des risques pour le personnel au service biomédical [12].

3. Conclusion et perspectives

La première version du guide des bonnes pratiques biomédicales éditée en 2002 a donné lieu à de nombreux retours d'expériences sur l'évolution des besoins de la part de la communauté biomédicale hospitalière, notamment :

- Les services biomédicaux des pays en voie de développement sont demandeurs d'un guide international et progressif ;
- La certification ISO 9001 est souvent recherchée après avoir mis en œuvre le guide ;
- Certaines bonnes pratiques nécessitent d'être revues et modifiées ;

Il apparaît alors nécessaire de réaliser une mise à jour du guide environ 8 ans après sa première édition. Une proposition est de faire converger le guide avec la norme ISO 9001 afin de faciliter l'internationalisation du guide, ainsi que l'accession ultérieure à la certification. La nouvelle organisation du guide se base sur une structure générique (du global au détail) et modulaire, le tout intégré en cycles d'amélioration continue.

Le nouveau guide peut ainsi être facilement complété par des bonnes pratiques au fur et à mesure de leur émergence, qu'elles soient internationales ou spécifiques à un pays.

Cette nouvelle version vise à élargir la diffusion des bonnes pratiques au sein de la communauté biomédicale internationale. Le but est de contribuer à améliorer la sûreté de fonctionnement des dispositifs médicaux, la confiance dans leur exploitation, et donc de renforcer continûment la qualité et la sécurité des soins apportés aux patients.

Références bibliographiques

- [1] : Farges G, Wahart G, Denax JM, Métayer H, et al. Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé. ITBM-RBM News, novembre 2002, vol.23, Suppl.2, 23s-52s, ISSN 1297-9570.
- [2] : Guide des bonnes pratiques biomédicales : un outil qui atteint son objectif ?, A. Richard, A. Viollet, B. Hernandez, G. Farges, IRBM News, 2005, Vol.26.
- [3] : Guide des bonnes pratiques biomédicales : évolutions 2004-2007 et perspectives d'une version 2, G.Farges, IRBM News, 2007, Vol.28, n°4.
- [4] : A., Tamames L., Farges G. Contribution à la démarche de validation en « Bonnes pratiques biomédicales » : la grille d'évaluation. ITBM-RBM News, 2004, Vol.25, n°2.
- [5] : Guide des bonnes pratiques Québécois, APIBQ, www.APIBQ.org, page consultée le 08/01/2009
- [6] : Analyse de pratiques biomédicales à l'étranger : les prémices d'un réseau biomédical hospitalier international ?, PD. Château Naulet, H. Viard, G. Farges, IRBM News, 2005, Vol.26, n°2.
- [7] : Enseignements 2003-2008 et projet v2010 du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé, G.Farges, IRBM-News, 2008, Vol.29, n°6.
- [8] : Proposition d'une « bonne pratique en coopération internationale biomédicale », K. Megdiche, C. Vivarelli, M. Sbai, J. Koelher, G. Farges, IRBM-News, 2005, Vol.26, n°6.
- [9] : NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité-Exigences. Ed AFNOR, 2008.
- [10] : Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : retours d'expérience 2004, G. Farges, IRBM News, 2005, Vol.26,3 ,n°4.
- [11] : Intérêts d'une certification ISO 9001 version 2000 des services biomédicaux, M. Eraud, B.Dadi Saad, M. Lahcen, S. Guy, G. Farges, IRBM News, 2007, Vol.27, n°5, n°6.
- [12] : Proposition d'une « bonne pratique opérationnelle » : « Prévention des risques pour le personnel au service biomédical », J.B. Beck, D.Da Silva, C.Desreumaux, G.Farges, IRBM News, octobre 2005, Vol.26, n°5.
- [13] : Proposition d'une nouvelle « bonne pratique relative à l'encadrement et l'accueil d'un stagiaire », G. Batan, M. Dossou, M. Dupin, J. Gonzalez, G. Farges, IRBM News 2007, Vol.28, n°1, n°2.
- [14] : Manuel de certification des établissements de santé V2010, HAS, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/20081217_manuel_v2010_nouvelle_maquette.pdf, page consultée le 10/12/2008
- [15] : ISO CEI 17050 : Evaluation de la conformité-Déclaration de conformité du fournisseur. Ed AFNOR, 2004.
- [16] : Proposition de bonne pratique « Contrôle Qualité Interne en Mammographie Analogique de Dépistage Systématique », S.Debeux, D.Ferron, G.Farges, IRBM News, 2004, Vol.25, n°4.