

Guide des bonnes pratiques biomédicales

version 2 : compatibilité, progressivité et simplicité

A. Bahi, V. Bonneton, ME. Cauffy-Akissi, H. Gautier, G. Farges.

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

BP 20 529, 60205 Compiègne cedex – France

Tél: +33 (0)3 44 23 44 58 Fax: +33 (0)3 44 23 43 31

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

Contexte

La première version du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé [1] initiée et élaborée par Gilbert Farges (Dr. Ing.) éditée en 2002, a su conquérir l'ensemble de la communauté biomédicale hospitalière française [2] mais aussi francophone, pour preuve son adaptation Québécoise [4].

Le guide a pour vocation d'aider la communauté biomédicale à progresser dans ses pratiques quotidiennes et à faire valoir sa mission au sein des établissements de santé et vis-à-vis des tutelles comme la Haute Autorité de Santé (HAS) [5].

Plus qu'un ouvrage de référence, ce guide est défini comme un outil par ses concepteurs. Techniciens et ingénieurs doivent se l'approprier et l'utiliser tel un instrument de contrôle et un outil de développement au service de leurs pratiques professionnelles.

En 2004, un outil d'autodiagnostic [6] associé est venu le compléter. Il a suscité des analyses et des applications concrètes sur le terrain, permettant ainsi d'évaluer et d'améliorer les pratiques professionnelles.

Le guide est conçu dans un esprit d'accompagnement d'un service biomédical dans une démarche d'amélioration continue de ses pratiques professionnelles, pour mieux contribuer à la sécurité et à la qualité des soins destinés aux patients. Cette démarche peut être comparée à celle mise en place par la Haute Autorité de Santé avec les Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP), avec pour différence le caractère obligatoire de la démarche HAS.

Prise en compte des évolutions

Les retours d'expérience sur 8 ans du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales, ont permis de tirer des enseignements sur son utilisation, ses forces et ses faiblesses. De nombreux commentaires et suggestions d'amélioration ont été recueillis [2, 3]. La réglementation s'étant également enrichie et les pratiques ayant évoluées, il apparaît donc opportun en 2010 de faire évoluer le guide vers une seconde version et d'augmenter sa diffusion en lui donnant une

dimension internationale. Pour cela, il faut que les thèmes qu'il aborde soient facilement transposables d'un pays à l'autre. Il doit aussi pouvoir être traduit facilement et s'adapter au plus grand nombre.

Le nouveau guide doit pouvoir être exploité différemment d'un pays à l'autre en raison de leurs réglementations propres, de pratiques spécifiques ou d'initiatives innovantes. Il doit comporter une base commune de manière à mutualiser les retours d'expériences des acteurs de toute la communauté biomédicale hospitalière internationale et garder sa philosophie de départ: « Inspirer la confiance, susciter la curiosité, encourager la créativité ... générer une dynamique de progrès ».

Cette nouvelle version du guide doit aussi être simple, claire et efficace. Il convient que les termes employés soient génériques et suffisamment précis pour être compréhensibles par l'ensemble des acteurs.

La conception de la version 2 du guide prend en compte plusieurs référentiels (Figure 1), et intègre leurs évolutions sous forme de synthèse :

- le guide des bonnes pratiques biomédicale v2002 [1]
- son adaptation Québécoise [4]
- le manuel Suisse des bonnes pratiques de maintenance des dispositifs médicaux [7]
- les normes internationales ISO 9001 [8] et ISO 9004 [9]
- le manuel de certification HAS v2010 [10]
- le guide de maintenance des dispositifs médicaux DRASS Midi-Pyrénées [11]

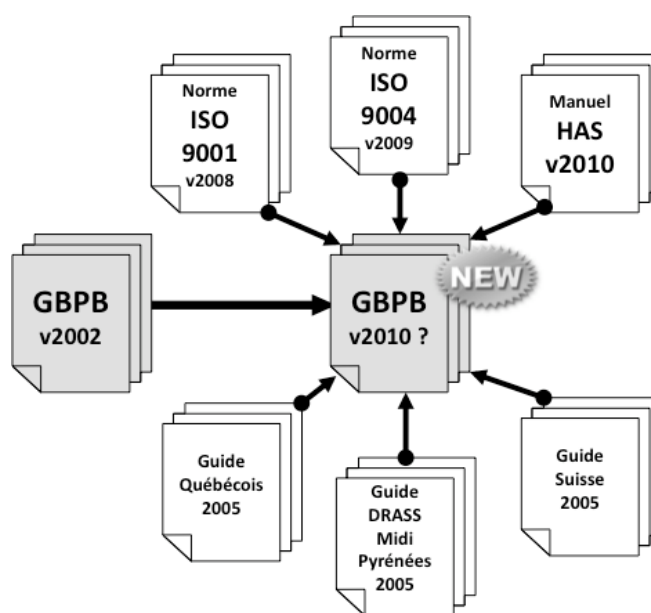


Figure 1 : Synthèse des principaux référentiels pris en compte dans la conception du guide des bonnes pratiques biomédicales (GBP) version 2 [12]

Le guide ayant de manière générale le même objectif que la certification ISO 9001, soit l'amélioration continue d'un service rendu par l'adoption d'une démarche qualité, et étant donné le caractère obligatoire de la certification HAS v2010 pour les établissements de santé français, il apparaît intéressant et pertinent de les prendre en compte de manière détaillée.

Les principaux critères concernant le service biomédical contenu dans le manuel HAS v2010 sont :

- critère 1.g 'Développement d'une culture qualité et sécurité'
- critère 7.e 'Gestion des déchets'
- critère 8.b 'Fonction gestion des risques'
- critère 8.c 'Obligations légales et réglementaires'
- critère 8.f 'Gestion des événements indésirables'
- critère 8.i 'Vigilance et veille sanitaire'
- critère 8.k 'Gestion des équipements biomédicaux'

La norme internationale ISO 9004 s'adresse aux organismes qui souhaitent aller au-delà des exigences de l'ISO 9001. Elle mentionne des éléments d'évaluation pour passer de la « qualité-conformité » au « progrès durable » dont les principaux sont :

- | | |
|--|--|
| - Performances durables | - Stratégie et Politique |
| - Mission et Vision | - Communication |
| - Ressources financières | - Implication et motivation du personnel |
| - Leadership | - Fournisseurs & partenaires |
| - Protection de l'environnement | - Approche Processus |
| - Surveillance (Veille technologique et réglementaire) | - Indicateurs de performances clé |
| - Benchmarking | - Innovation et Apprentissage |

Contrairement à la norme ISO 9001, l'ISO 9004 n'est pas destinée pour l'instant à être utilisée dans un cadre de certification. Ces deux normes internationales se complètent donc, mais peuvent aussi être utilisées dans une même synergie de démarche qualité (figure 2).

Compte tenu de sa vision plus globale, il est envisageable qu'à l'avenir la norme ISO 9004 devienne une référence majeure. Il semble alors opportun et judicieux d'anticiper et de l'intégrer au nouveau référentiel biomédical.

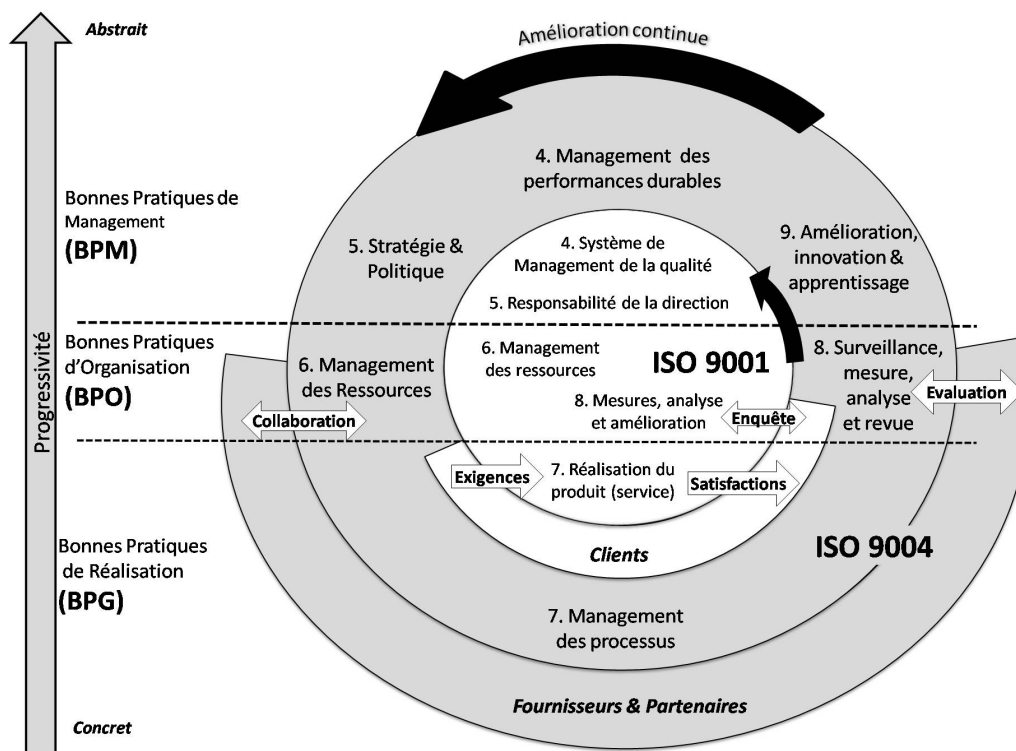


Figure 2 : Synergie des normes qualité ISO 9001 et ISO 9004 [12]

La nouvelle structure proposée pour le guide version 2

Les bonnes pratiques sont construites selon le même modèle de **Bonne Pratique Générique (BPG)**. Celle-ci sert de schéma directeur aux bonnes pratiques professionnelles proposées dans le nouveau guide. Elle décrit la démarche générale à suivre pour les mettre en place et les appliquer :

- **‘Définition & objectifs’** : Explications concernant la pratique et les raisons d’être de sa mise en œuvre (ses missions et visions).
- **‘Processus’** : Schéma(s) fonctionnel(s) visualisant le mécanisme de réalisation de la bonne pratique. Procédé(s) regroupant(s) les actions à effectuer, les interfaces et les ressources associées.
- **‘Supports’** : Liste des documents utiles à exploiter si déjà existants ou à créer pour répondre à l’ensemble des critères de réalisation. Pour les aspects réglementaires, cette liste pourra être adaptée selon les exigences et spécificités de chaque pays.
- **‘Critères de réalisation & indicateurs de succès’** : Tableau répertoriant l’ensemble des actions concrètes à mettre en œuvre pour maîtriser la bonne pratique (Figure 3). A chacune des actions doit correspondre des indicateurs précis et fiables permettant de mesurer leur efficacité, efficience et qualité du service perçu.

Bonne Pratique d'organisation 'Gérer les interfaces'	Critères de réalisation	Indicateurs de succès
Ecouter les services médicaux	Initier des réunions avec les cadres de chaque service intéressé et prendre en compte leurs exigences spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de cadres rencontrés par rapport au nombre de services intéressés • perception de l'utilité des réunions
	Réaliser des enquêtes de satisfaction	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de service interviewé par rapport au nombre de services intéressés • Taux de retour • Taux d'améliorations mises en œuvre
---	---	---

Figure 3 : Extrait des critères de réalisation et indicateurs de succès d'une bonne pratique proposée dans le nouveau guide [12]

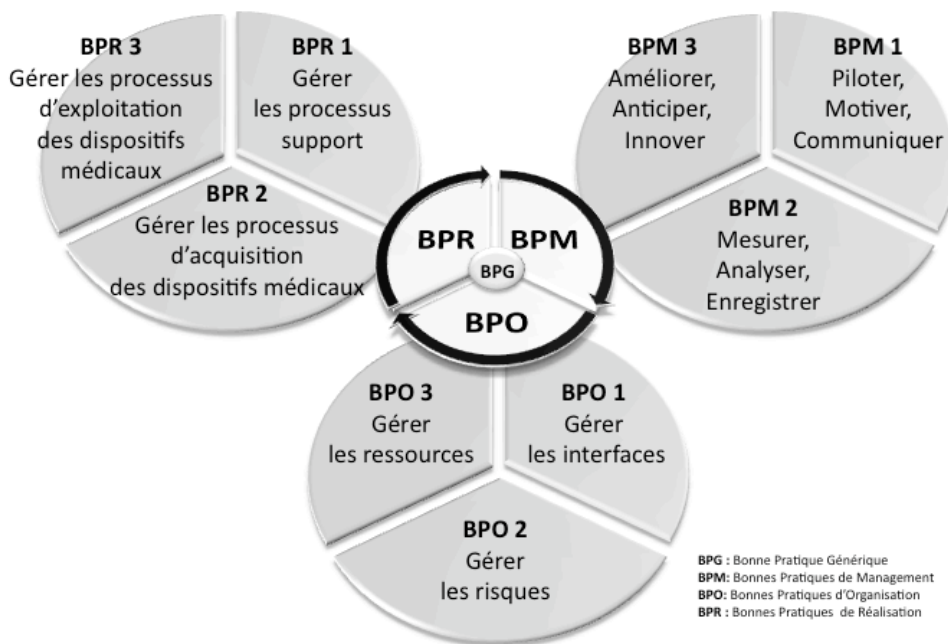


Figure 4 : Structure du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales Version 2 [12]

La nouvelle structure s'organise autour de **3 modules** de bonnes pratiques qui peuvent être assimilés à des étapes de progression dans l'exercice du métier (figure 4). Ils ont été conçus de façon à approcher au mieux les structures des normes internationales ISO 9001 et ISO 9004 et intégrer les exigences de la certification HAS v2010 :

- **Module des Bonnes Pratiques de Management (BPM).** Véritable moteur managérial, il vise à générer et à développer le dynamisme du service biomédical :
 - **BPM 1 - Piloter, Motiver et Communiquer :** Les responsables en concertation avec leur équipe définissent une politique (missions & visions) du service biomédical. Ils fixent des objectifs et une stratégie pour les atteindre. Ils assurent un « leadership », établissent un climat de confiance et encouragent leurs collaborateurs.
 - **BPM 2 - Mesurer, Analyser et Enregistrer :** Afin d’optimiser l’action du service, les managers mettent en place des outils d’autoévaluation à l’aide d’indicateurs de performance clés. Ils font réaliser des audits internes et externes et développent le « benchmarking », soit la recherche des meilleures pratiques à l’intérieur comme à l’extérieur du service.
 - **BPM 3 - Améliorer, Anticiper et Innover :** Suite aux audits et évaluations, les responsables du service biomédical établissent des axes de progression et proposent des actions concrètes à mettre en œuvre. Ils organisent une veille technologique et réglementaire et favorisent les démarches créatives.

Ces pratiques renvoient au chapitre 4 ‘Système de Management Qualité’, au chapitre 5 ‘Responsabilité de la direction’ et au chapitre 8 ‘Mesures, analyse et amélioration’ de l’ISO 9001. De même pour l’ISO 9004 avec le chapitre 4 ‘Management des performances durables’, chapitre 5 ‘Stratégie & Politique’, chapitre 8 ‘Surveillance, mesure, analyse et revue’ et chapitre 9 ‘Amélioration, innovation et apprentissage’ (figure 2). Elles font aussi référence au critère HAS v2010 1g ‘Développement d’une culture qualité’.

- **Module des Bonnes Pratiques d’Organisation (BPO) :** Il introduit les ressources, les interfaces et les risques associés aux activités d’un service biomédical.
 - **BPO 1 - Gérer les interfaces :** Cette bonne pratique vise à associer tous les acteurs directs et indirects. L’écoute des services soignants doit permettre de contribuer à la qualité et la sécurité des soins. La relation avec les partenaires fournisseurs et sous-traitants, doit être mutuellement bénéfique. Le développement des coopérations inter-établissements, internationales ou universitaires sont à encourager.

- **BPO 2 - Gérer les risques** : Deux natures de risques sont distinguées, les risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux pour les patients et les soignants et les risques associés à l'environnement et aux conditions de travail pour le personnel biomédical.
- **BPO 3 - Gérer les ressources** : Les ressources humaines sont essentielles, c'est pourquoi l'ensemble des acteurs doit se sentir impliqué et valorisé. Les ressources financières doivent être maîtrisées et les infrastructures ainsi que la logistique organisées et entretenues.

Les bonnes pratiques d'organisation font référence au chapitre 6 'Management des ressources' de l'ISO 9001 et 9004 (figure 2) et aux critères de la HAS : 8k 'Gestion des équipements biomédicaux', 8i 'Vigilance et veille sanitaire', 8f 'gestion des événements indésirables' et 8b 'Fonction : gestion des risques'.

- **Module des Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)** : Il correspond aux missions « cœur de métier » d'un service biomédical.
 - **BPR 1 - Gérer les processus support** : Le stock de pièces détachées est organisé, la documentation technique est accessible, les outils de travail tels que l'informatique, le réseau de communication, le système d'information, les équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) ou l'outillage sont opérationnels. L'ensemble des informations et documents sur les dispositifs médicaux et les interventions associées est suivi, tracé, capitalisé et archivé.
 - **BPR 2 - Gérer les processus d'acquisition des dispositifs médicaux** :
Le service biomédical propose une planification des investissements en étroite collaboration avec les services économiques et les services de soins. Après évaluation des offres, il achète, mets en service et s'assure de la formation des utilisateurs.
 - **BPR 3 - Gérer les processus d'exploitation des dispositifs médicaux** :
Le service biomédical planifie la maintenance préventive en tenant compte de la réglementation et des recommandations des constructeurs. Il assure la maintenance curative et les contrôles qualité. Sur tout le cycle de vie du

dispositif médical, il tient à jour un registre d'exploitation. Suite à la réforme du matériel, il organise le recyclage ou l'élimination des équipements.

Les bonnes pratiques de réalisation font référence au chapitre 7 des référentiels ISO 9001 & ISO 9004 respectivement 'Réalisation du produit' et chapitre 6 'Management des processus' (figure 2). Elles renvoient également aux critères 8k 'Gestion des équipements biomédicaux', 8c 'Obligations légales et réglementaires' et 8e 'gestion de déchets' du manuel HAS v2010.

Le nombre total de bonnes pratiques est ramené à 9 ce qui, comparé aux 28 du guide précédent en version 1, devrait renforcer l'intérêt du futur guide et rendre son exploitation plus simple (Figure 5).

	Bonnes Pratiques	Critères de réalisation
Version 1 (2002)	28	150
Version 2 (2010 ?)	9	83

Figure 5 : Simplification du guide des bonnes pratiques biomédicales entre les versions 1 et 2

Conclusion & Perspectives

L'ensemble des éléments nouveaux abordés par la norme ISO 9004 par rapport à l'ISO 9001 ont été intégrés à la nouvelle structure proposée pour le guide des bonnes pratiques biomédicales. Ils lui donnent une dimension élargie qui permet à toutes les parties intéressées, la direction, le personnel, les clients et les partenaires, d'être identifiées clairement dans les processus de façon à pouvoir contribuer à l'efficacité, l'efficience et la qualité de leur gestion.

La nouvelle structure du guide intégrant le principe d'amélioration continue de la norme ISO 9001, son suivi et sa réalisation par étape pourra donc faciliter l'obtention d'une certification pour un service biomédical.

De par sa compatibilité aux référentiels de l'ISO 9001 et de la Haute Autorité de Santé (HAS), sa progressivité modulaire et sa simplicité opérationnelle sur les critères de réalisation, cette nouvelle structure innovante et enrichie devrait accompagner l'ensemble des services

biomédicaux hospitaliers dans une démarche de performance durable en France comme à l'international.

Quand il sera validé par la communauté professionnelle, ce nouveau vecteur de progrès devrait contribuer à améliorer la reconnaissance de la fonction biomédicale hospitalière ainsi que la sécurité et à la qualité des soins délivrés au patient.

Références :

- 1 Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en établissement de Santé, Farges G. (UTC), Wahart G. (Pdte AFIB), Denax J.M. (Pdt AAMB), Métayer H. (Pdt ATD) et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, issue 2
- 2 Enseignements 2003-2008 et projet v2010 du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé, G. Farges, Ed Elsevier, IRBM News, novembre 2008, vol. 29, issue 6.
- 3 Proposition d'une nouvelle structure pour le guide des bonnes pratiques biomédicales versions 2010, F. MIDENET, JM. RABIER, O. BONI, G. FARGES, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, mars 2009, vol. 30.
- 4 Adaptation Québécoise du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en établissement de santé, associations APIBQ & ATGBM, juin 2005, <http://www.apibq.org/freepage.php?page=45>, page consultée le 31 décembre 2009
- 5 Haute Autorité de Santé, HAS, www.has-sante.fr, site consulté le 6 février 2010
- 6 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, avril 2004, vol. 25, issue 2
- 7 Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux, IHS (Ingénieur Hôpital Suisse) en collaboration avec Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques), Berne, version 1, mai 2005, <http://www.swissmedic.ch>, site consulté le 9 janvier 2010
- 8 NF EN ISO 9001 Système de management de la qualité-Exigences, Ed Afnor, 2008, <http://www.afnor.org>, site consulté le 6 février 2010
- 9 NF EN ISO 9004, Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité, Ed Afnor, 2009, <http://www.afnor.org>, site consulté le 6 février 2010
- 10 Manuel de Certification des Etablissements de Santé v2010, HAS, juin 2009, <http://www.has-sante.fr/>, site consulté le 31 décembre 2009.
- 11 Guide de Maintenance des Dispositifs Médicaux, DRASS Midi-Pyrénées, mars 2005, <http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr/>, site consulté le 9 janvier 2010.
- 12 Conception d'une nouvelle structure pour le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales (GBP v2010), Adil BAHI, Vincent BONNETON, Marie-Evelyne CAUFFY-AKISSI, Hervé GAUTIER, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2009-2010, url : <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master STS", référence n° STS_01, page consultée le 15 février 2010.