

Nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes

BPAC 6 : Ingénierie Biomédicale

au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France

Partie 1 : Enjeux et élaboration

A. Paquet, K. Sivakumar, G. Farges*

Master Ingénierie de la Santé, Université de Technologie de Compiègne,
rue du docteur Schweitzer - CS 60319 - 60203 COMPIEGNE Cedex – France

*correspondant : gilbert.farges@utc.fr

1) La qualité et la sécurité des dispositifs médicaux au bénéfice des patients

1.1) Les GHT : les intérêts de la loi de modernisation du système de santé

Depuis 2016, la loi de modernisation du système de santé prévoit que les 2500 établissements de santé (notamment publics, même si les établissements privés peuvent s'y joindre) se regroupent en 135 Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT) [1]. Cette loi vise à lutter notamment contre les inégalités d'accès aux soins dans un même territoire.

En effet, depuis plusieurs années un phénomène de désertification médicale sur le territoire français ne permet plus de répondre aux besoins de la société et des patients [2]. Les regroupements en GHT ambitionnent donc, sur un même territoire, de garantir une stratégie médico-soignante commune et de faciliter les démarches administratives avec des modes de gestion communs (les achats mutualisés dans le GHT, les informations médicales comprenant les différentes statistiques et recettes, le système d'information hospitalier général mutualisé dans le GHT) [3]. Tout ceci est conçu dans le but de pouvoir améliorer le parcours de soins du patient et de faciliter ses démarches.

La création des GHT devrait permettre aux patients :

- De pouvoir bénéficier de soins de qualité et de sécurité maîtrisés quel que soit l'établissement dans lequel il consulte ou il est hospitalisé,
- D'être pris en charge de façon adaptée selon son état de santé (ex : hospitalisation du patient dans l'établissement support selon la gravité de sa pathologie...).

1.2) Les apports pour les services biomédicaux

Avant la parution de la loi de modernisation du système de santé en 2016, les services biomédicaux étaient déjà soumis à différentes exigences réglementaires obligatoires et normatives facultatives. Depuis 2001, un Décret induit des obligations de maintenance et de contrôle qualité [4], pour les dispositifs médicaux spécifiés

par l'Arrêté du 3/3/2003 [5]. Ces obligations réglementaires sont reprises d'un point de vue management par le Critère 8k « Gestion des équipements biomédicaux » du Manuel de Certification v2010 de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui vise spécifiquement l'activité des services biomédicaux [6].

Les services biomédicaux peuvent également se référer, de manière facultative, à différentes normes de maintenance telles que la NF S99-170 "Système de management de la qualité pour la maintenance des dispositifs médicaux" [7] et la NF S99-172 "Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux" [8].

Une bonne application des critères de ces exigences réglementaires ou normatives contribue à garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et une gestion optimale de ceux-ci au profit des personnels soignants et donc en définitive aux patients (figure 1).

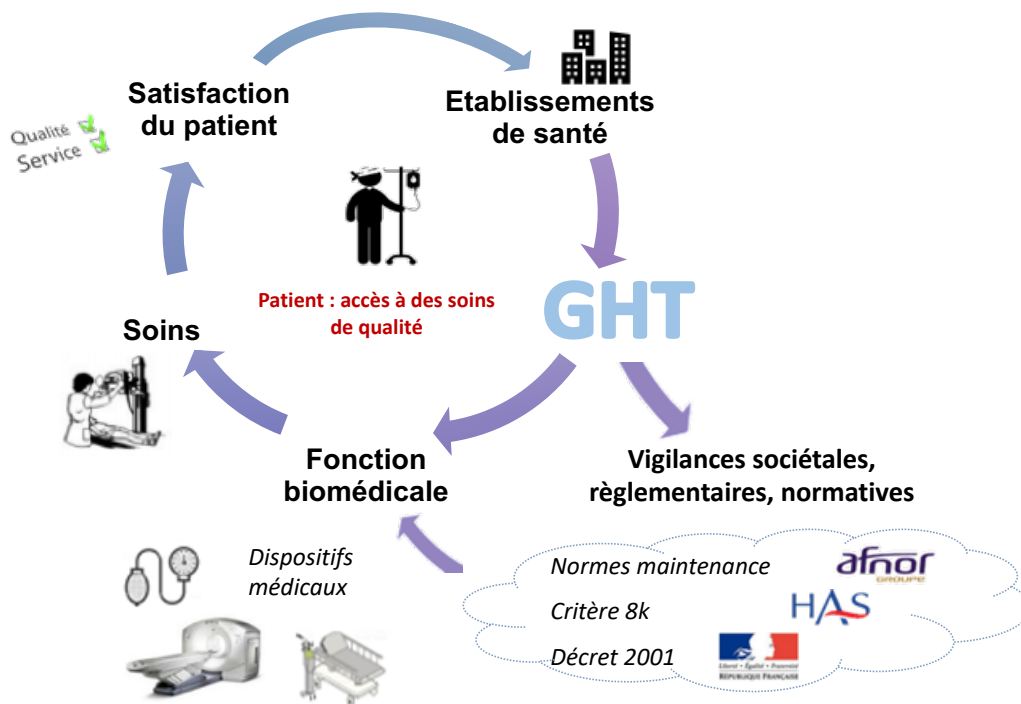


Figure 1 : Contribution de la fonction biomédicale dans le parcours de soins du patient (source : auteurs)

L'organisation des services biomédicaux était individuelle jusqu'à la loi de 2016, mais depuis les services biomédicaux doivent s'organiser de façon collective. Avec cette nouvelle organisation, plusieurs changements sont à prévoir, tels que la mutualisation et la mobilité des dispositifs médicaux, mais également des compétences entre les établissements d'un même GHT (figure 2).

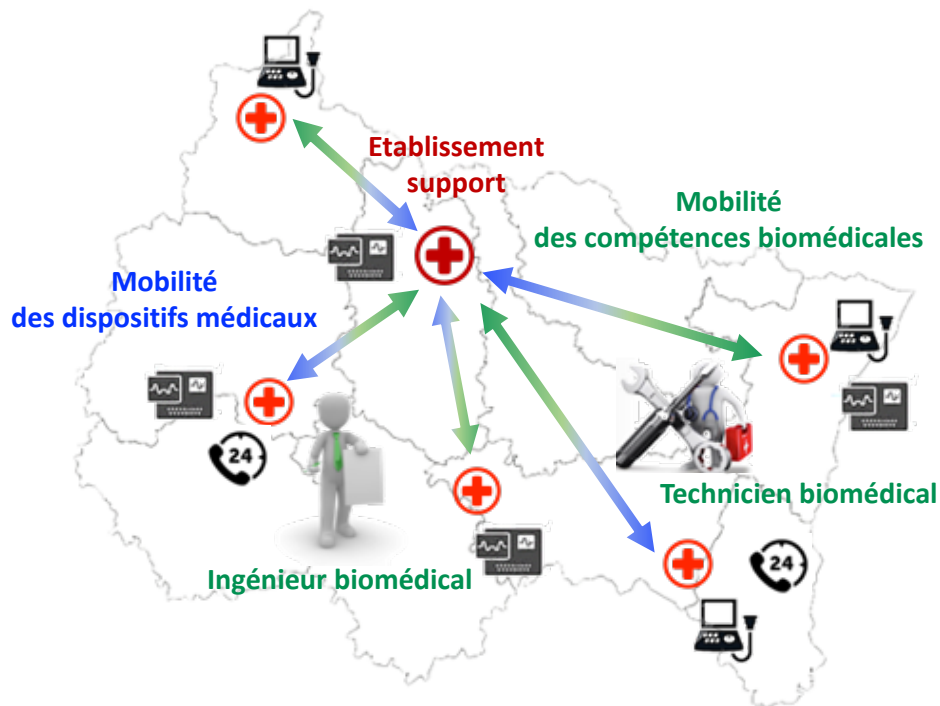


Figure 2 : Organisation collective de la fonction biomédicale au sein d'un GHT (source : auteurs)

2) Proposition de nouvelles activités connexes intégrées au guide des bonnes pratiques

2.1) Le guide des bonnes pratiques

En plus des textes réglementaires et normatifs, les services biomédicaux ont également à leur disposition un référentiel métier appelé le « guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé » [9]. Celui-ci a pour objectif d'aider les services biomédicaux à bien répondre à leurs différentes missions et à atteindre leurs objectifs, dans le but d'améliorer de manière continue leurs pratiques professionnelles au bénéfice des soignants et indirectement des patients.

Deux versions de ce guide se sont succédé. La première version, publiée en 2002 [10], était destinée spécifiquement aux établissements de santé français. La seconde version du guide est apparue quelques années plus tard, en 2011, à la suite de l'évolution de la profession biomédicale hospitalière ainsi que des différents retours des professionnels biomédicaux au niveau international francophone. Ce dernier guide présente l'avantage d'être ouvert aux nouvelles bonnes pratiques, et compatible avec des référentiels de management qualité internationaux tels que l'ISO 9001 [11].

Ce guide contient une partie « Activités Connexes », qui a pour but d'intégrer les activités particulières ou spécifiques à quelques services biomédicaux.

Les différentes Bonnes Pratiques d'Activités Connexes déjà publiées sont les suivantes :

- BPAC 1 : bonne pratique en coopération internationale biomédicale [9] ,
- BPAC 2 : bonne pratique de gestion de l'accueil et de l'encadrement de stagiaire [9] ,
- BPAC 3 : bonne pratique du contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique de dépistage systématique du cancer du sein pour respecter la réglementation française [9] ,
- BPAC 4 : bonne pratique d'activités connexes de l'ingénierie biomédicale en radioprotection [12] ,
- BPAC 5 : bonne pratique d'activités connexes en maintenance des dispositifs médicaux respectant la mise au point 2011 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM France [12] .

2.2) Élaboration de la BPAC 6 « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France »

Afin d'aider les différents services biomédicaux à bien s'organiser collectivement, une nouvelle bonne pratique d'ingénierie biomédicale en GHT est proposée [13]. Celle-ci est construite selon l'organisation en « 3 S » pour « Sens, Soutien et Suivi », inhérente à toute bonne pratique biomédicale.

- Le « **Sens** » permet de définir les notions abordées, leur importance ainsi que les enjeux et les objectifs associés à la bonne pratique. Il expose aussi les capacités d'innovation et de progrès qui lui sont associées.
- Le « **Soutien** » décrit dans un premier temps l'ensemble des parties prenantes internes ou externes à l'établissement de santé, et dans un second temps les ressources nécessaires à la réalisation de la bonne pratique, comme par exemple les ressources humaines, financières ou logistiques.
- Le « **Suivi** » est composé de processus déclinés en plusieurs critères de réalisation. Ceux-ci ont été proposés, en première itération, à partir d'une synthèse des activités exigées par des textes réglementaires comme le Décret de 2001 [4] et les guides de bonnes pratiques en vigueur [9], [12] en rajoutant les vocations d'un GHT [3]. Ensuite, ces propositions ont été soumises à l'avis des pairs biomédicaux qui ont pu y apporter des modifications jusqu'à leur validation collective.

Décrits en détail dans la partie 2 de l'article, les 8 processus validés par les pairs après 7 itérations abordent principalement :

1. **La gestion de l'organisation biomédicale** au sein d'un GHT. Ce processus permet de clarifier et de définir la raison d'être de l'ingénierie biomédicale, ses missions et ses objectifs mesurables,
2. **L'achat des dispositifs médicaux**, dont la vocation est de garantir leur efficacité en exploitation, selon le projet médical du GHT et en toute équité au sein de ses établissements,
3. **L'organisation des ressources**, autant sur les compétences et motivations humaines que sur les infrastructures et conditions de travail, dans le but de garantir la continuité des prestations biomédicales au bénéfice des services de soins,

4. **La mutualisation et les échanges** entre les équipes biomédicales des établissements du GHT afin d'harmoniser leurs apports biomédicaux et de favoriser leur réactivité en termes de maintenance et de contrôle qualité,
5. **La maîtrise du système documentaire** pour permettre aux acteurs biomédicaux de partager, au sein du GHT, leurs documents utiles, utilisables et utilisés (règle des « 3U ») et de pouvoir y accéder à tout moment via une GMAO partagée en réseau,
6. **La criticité des dispositifs médicaux** afin de contribuer à la continuité des soins en anticipant les situations de panne par la création d'un pool technique d'urgence et d'un stock maîtrisé sur les pièces détachées les plus sensibles,
7. **La bonne exploitation des dispositifs médicaux** sur l'ensemble de leur cycle de vie dans les établissements, de la réception à leur réforme, afin d'en garantir la qualité d'usage auprès des services de soins et la sécurité pour les patients,
8. **L'évaluation de la qualité des services rendus**, qui invite la profession biomédicale à adopter une démarche d'écoute sur les besoins des territoires, d'amélioration continue et de benchmark sur ses pratiques et de communication active auprès des pairs afin de contribuer à une dynamique de progrès collective.

Lors du processus d'élaboration, les rédacteurs ont été attentifs à ce que l'ensemble des critères définis dans cette BPAC 6 « Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France » couvrent totalement les exigences réglementaires du Critère 8k de la HAS et du Décret 2001.

Conclusion

La bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 « Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France » est proposée dans le but d'aider la profession biomédicale française à s'adapter rapidement à l'organisation collective en GHT. Elle vise à promouvoir de nouvelles pratiques de standardisation, de mutualisation et de coopération biomédicale entre tous les établissements de santé du GHT.

Cette BPAC 6 contribue à la mobilisation des ressources dans un GHT en prenant en compte les différentes évolutions et attentes sociétales telles que la télémédecine et l'hospitalisation à domicile. Les patients peuvent ainsi escompter avoir accès aux meilleures technologies quel que soit l'établissement dans lequel ils sont hospitalisés au sein de leur territoire.

Sur le long terme, la mise en œuvre de cette bonne pratique, pourrait favoriser le développement des directions d'ingénierie biomédicale dans les GHT. Être au plus près des centres de décisions majeurs permettrait à l'ingénierie biomédicale de faire profiter le système de santé territorial de son expertise. Ainsi, des plateaux techniques biomédicaux modernes et attractifs pourraient être plus facilement mis à disposition des médecins et des soignants au profit final de la santé des patients.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références bibliographiques

- [1] « LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF n°0022 du 27 janvier 2016 ». Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr>.
- [2] N. Vergier et I. Lefebvre-Hoan, « Déserts médicaux : comment les définir ? Comment les mesurer ? », *Les dossiers de la DREES*, n° 17, p. 63, mai 2017.
- [3] Ministère des Affaires sociales et de la Santé, « Vade-mecum : les fondements, la création des GHT, les mutualisations, le fonctionnement ». Ed. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, Paris, www.social-sante.gouv.fr/GHT, 26-mai-2016.
- [4] « Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, JORF n°284 du 7 décembre 2001 ». Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr>.
- [5] « Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique ». Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr>.
- [6] Haute Autorité de Santé (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed. HAS, Paris, www.has-sante.fr, janv-2014.
- [7] « Norme NF S99-170, Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, 17-mai-2013.
- [8] « Norme NF S99-172, Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, févr-2017.
- [9] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Editions Lexitis, Paris, www.lexitiseditions.fr, 2011.
- [10] G. Farges, G. Wahart, Denax Jean-Marc, et Métayer Hubert, « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé », *ITBM-RBM News*, vol. 23, n° supp. 2, p. 23s-52s, nov. 2002.
- [11] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, 15-oct-2015.
- [12] G. Farges et al., *Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Editions Lexitis, Paris, www.lexitiseditions.fr, 2013.
- [13] A. Paquet, K. Sivakumar, et J. Xu, « Proposition d'une bonne pratique d'ingénierie biomédicale au sein des Groupements Hospitaliers de Territoires en France », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositifs Médicaux et Affaires Règlementaires (DMAR), Mémoire de projet, <https://travaux.master.utc.fr>, puis « IDS » réf n° IDS004, janv. 2019.