

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu, méthode et outil de l'autoévaluation des bonnes pratiques
de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé

Outil disponible sur le site www.lespratiquesdelaperformance.fr sur la page dédiée au présent Addenda

Dr. Ing. Gilbert FARGES (HDR)

Université de Technologie de Compiègne (UTC),
Département Génie Biologique, rattaché à l'UMR CNRS 7338
BioMécanique et BioIngénierie,
BP 20529, 60205 Compiègne cedex, France,
gilbert.farges@utc.fr – www.utc.fr/~farges

Sommaire détaillé

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux	43	Maîtriser son processus d'autodiagnostic	53
		• Phase 1 : Préparation de l'autodiagnostic	53
		• Phase 2 : Réalisation de l'autodiagnostic	53
		• Phase 3 : Communication et valorisation des résultats de l'autodiagnostic	53
		• Echelles d'évaluation : maturité et véracité	54
		• Le choix fonctionnel de la priorité aux processus	55
Historique des bonnes pratiques biomédicales	43	Se situer et savoir se faire reconnaître	56
• Emergence des ingénieurs biomédicaux en établissement de santé	43	• Processus de benchmark	56
• Emergence des techniciens biomédicaux dans les établissements de santé	43	• Processus d'autodéclaration de conformité selon l'ISO 17050	56
• Le support indispensable des associations professionnelles	44	Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé	57
• Genèse du Guide biomédical 2002 et de son outil d'autodiagnostic	44	Présentation générale	57
• Les enseignements tirés des autodiagnostic réalisés entre 2004 à 2008	45	• Informations préalables à l'usage	57
		• Fichier outil et navigation	57
Le nouveau Guide 2011 pour l'ingénierie biomédicale hospitalière	46	Présentation détaillée par onglet	59
• Répondre aux besoins des évolutions professionnelles	46	• Onglet {Dons}	59
• Concept de "Bonne Pratique Générique (BPG)"	47	• Onglet {Mode d'emploi}	61
• Une compatibilité renforcée avec l'ISO 9001	48	• Onglet {Evalueur}	67
• Une progressivité facilitée par les modules du Guide 2011	48	• Onglet {Tableaux des Résultats}	73
• Une ouverture sur l'international francophone	49	• Onglet {Cartographies}	77
• Ouverture à toutes les spécificités avec la "Bonne pratique d'activités connexes"	49	• Onglet {Benchmark et REX}	83
• Une approche processus complète avec ses critères de réalisation	50	• Onglet {Déclaration ISO 17050}	87
Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer	52	Conclusion	88
		Références bibliographiques	90
Développer sa culture de l'autoévaluation	52		
• L'autoévaluation comme outil de développement de l'inférence	52		
• Audit, évaluation et diagnostic	52		

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

Historique des bonnes pratiques biomédicales

EMERGENCE DES INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

La profession biomédicale hospitalière est apparue en France dans les années 1975 quand les premiers ingénieurs ont intégré des établissements de santé pour assurer une meilleure prise en charge des dispositifs médicaux, de leur achat jusqu'à leur réforme et contribuer ainsi à la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient.

A cette époque, l'Université de Technologie de Compiègne (UTC [1]), créée en 1972 et très innovante, était pionnière sur ce secteur de recherche et de formation. En 2012, une large proportion d'ingénieurs biomédicaux exerçant dans les établissements de santé français sont diplômés soit :

- du fameux "cycle IBMH" (IBMH pour Ingénieurs Bio-Médicaux Hospitaliers) créé en 1975 à l'initiative du Professeur Georges BROUN, aidé rapidement par Georges DAGRAS et Claude MOREAU. Ce cycle de spécialisation pour ingénieurs existe en 2012 sous l'appellation Mastère Spécialisé "Equipements biomédicaux" (Label français de la Conférence des Grandes Ecoles) sous la responsabilité de François LANGEVIN [2].
- du cycle long de formation des ingénieurs UTC en Génie Biologique [3], principalement de la filière biomédicale où une part des débouchés se font dans les établissements de santé, bien que la vocation majoritaire soit pour l'industrie biomédicale de conception et distribution de dispositifs médicaux.
- du diplôme d'études supérieures spécialisé "Technologies Biomédicales Hospitalières (DESS TBH [4]), créé en 1996 à l'initiative du Professeur Georges CHEVALLIER et transformé en Master lors de l'apparition du système européen intégré d'enseignement supérieur (LMD pour

Licence, Master, Doctorat). Après plusieurs appellations s'adaptant aux évolutions des besoins (Master "Management des Technologies en Santé (MTS [5])" en 2004, Master "Sciences et Technologies en Santé (STS [6])" en 2008), cette formation s'appelle Master "Technologies et Territoires de Santé (TTS)" en 2013.

EMERGENCE DES TECHNICIENS BIOMÉDICAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Assez rapidement, les ingénieurs ont créé des services biomédicaux dans leurs établissements de santé regroupant des techniciens et techniciens supérieurs afin de couvrir les tâches de maintenance et de contrôle qualité inhérentes à la bonne exploitation des appareillages médicaux pour contribuer à la qualité et à la sécurité des soins. Historiquement ces techniciens provenaient majoritairement des services techniques (électricité, plomberie, électro-technique...) et avaient un goût marqué pour les relations et la communication avec les services médicaux. Les besoins en formation professionnelle continue se sont rapidement fait sentir avec l'évolution des technologies biomédicales passant très rapidement de l'électro-technique (radiologie) à l'électronique (moniteurs de surveillance), puis à la généralisation de la micro-informatique et de la mise en réseau des dispositifs médicaux.

L'UTC a créé en 1982 le "cycle SPIBH" (Stage de Perfectionnement à l'Ingénierie Biomédicale Hospitalière) pour répondre rapidement à ces besoins de formation pour les techniciens des établissements de santé devant remplir des fonctions biomédicales. Cette formation a évolué avec le processus d'homologation, mené par la Ministère de la Santé, auquel elle a été rattachée en 1998 pour devenir le "cycle TSIBH" (Technicien Supérieur en Ingénierie Biomédicale Hospitalière). Le processus d'homologation a été renouvelé en 2001 et était l'équivalent d'une démarche qualité dans laquelle il était nécessaire de démontrer la maîtrise pédagogique, la cohérence avec les activités du métier exercé et la pertinence des modalités d'évaluation. Avec la rationalisation des fonctions, le Ministère de la Santé a abandonné ses prérogatives de reconnaissance de formations au profit du Ministère de la Formation Professionnelle. L'homologation s'est alors transformée en "Certification Professionnelle" en 2003, avec intégration des titres délivrés dans un Registre National de Certifications Professionnelles. Renouvelable tous les 5 ans, la formation existe en 2012 sous l'appellation "ABIH" (Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière, [7]).

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

LE SUPPORT INDISPENSABLE DES ASSOCIATIONS PROFESSIONNELLES

Les besoins d'échanges professionnels ont généré la création d'associations organisant périodiquement, et souvent annuellement, des journées techniques de formation, autant sur les nouvelles technologies biomédicales que sur les pratiques, recommandations et exigences propres aux métiers biomédicaux en établissement de santé. Certaines associations ont formé entre 1997 et 2002 une base suffisamment robuste de "sociétés savantes" pour que des démarches qualité soient expérimentées et qu'un premier guide des bonnes pratiques biomédicales soit édité :

- AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux [8]
- AAMB : Association des Agents de Maintenance Biomédicaux [9]
- ATD : Association des Techniciens de Dialyse [10]

La demande sociétale d'avoir plus de garantie sur la qualité et la sécurité des soins a induit dans les années 1990 l'apparition de normes qualité (ISO 9000 [11]) auxquelles de nombreux fabricants de dispositifs médicaux et prestataires de maintenance se sont conformés. A partir de 1997, certains services biomédicaux regroupés au sein de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) ont bénéficié d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) financé par le Ministère de la Santé. Quatre services biomédicaux volontaires, représentatifs de gros établissements (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris ou Centres Hospitaliers Universitaires) ou de plus petits (Centres Hospitaliers) ont été aidés pendant 2 ans pour développer une démarche qualité [12]. Cette action a permis l'obtention d'une certification ISO 9002 pour chaque service concerné par le PHRC et la publication des retours d'expérience dans la revue RBM News entre 1999 et 2000 [13 à 15].

A partir de ce moment, l'espoir mis dans une diffusion rapide de la certification ISO 9002 au sein des services biomédicaux des établissements de santé français n'a pas été totalement exaucé. Cela peut s'expliquer par l'apparition concomitante d'une nouvelle loi portant réforme hospitalière en France qui stipulait une "accréditation" obligatoire pour tous les établissements de santé à partir de 2001 selon des exigences d'un manuel édité en 1999. Les priorités "qualité" des établissements ont donc naturellement porté sur les exigences du manuel d'accrédita-

tion où n'apparaissaient pas de manière explicite les missions attendues d'un service biomédical en établissement de santé. Une autre source explicative pourrait être le caractère abscons d'une norme internationale comme l'ISO 9002 qui nécessite un décryptage et des interprétations adaptées à chaque contexte professionnel. Une analyse faite en 2011 sur les retours d'expérience des services biomédicaux certifiés ISO montre cinq facteurs de risque pouvant inhiber la volonté de démarrer ou de maintenir la certification [16] : le mauvais dimensionnement du projet qualité, la résistance naturelle au changement, la difficulté d'organisation interne, la difficulté d'appréhension de la norme et le mauvais entretien du système qualité si celui-ci existe déjà.

GENÈSE DU GUIDE BIOMÉDICAL 2002 ET DE SON OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC

Cette difficulté d'appréhension de la norme a été anticipée par l'Université de Technologie de Compiègne qui a commencé à élaborer les prémices d'un guide de bonnes pratiques biomédicales dès 2000 avec l'aide des étudiants en formation DESS TBH [4]. Après 2 années de travail de compilation de données et de concertation avec les professionnels biomédicaux en établissement de santé, le premier guide des bonnes pratiques biomédicales est édité en novembre 2002 [17]. Les retours d'expérience sur l'accueil et l'usage du guide faits au bout de 6 mois sont très positifs [18, 19]. Il est particulièrement apprécié que les mots utilisés dans le guide soient ceux exploités sur le terrain professionnel, ce qui crée une adhésion immédiate et une facilitation pour rechercher les recommandations des pairs sur des sujets qui poseraient questions.

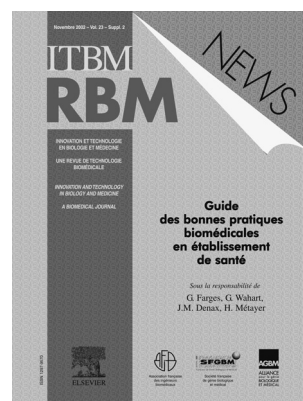


Figure 1: Guide des bonnes pratiques biomédicales, édité en 2002 [17]

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

Toutefois dès 2003 la seule compréhension de lecture ne suffit plus aux acteurs qui s'approprient le guide très rapidement. Ils souhaitent aussi pouvoir "situer" leur services biomédicaux par rapport à l'ensemble des bonnes pratiques présentées dans le guide. C'est pourquoi, l'UTC avec l'aide d'étudiants DESS TBH [4] a élaboré et mis gracieusement à disposition sur internet un outil d'autodiagnostic simple et automatisé [20]. Cet outil est un tableur Excel® reprenant l'ensemble des 28 bonnes pratiques, déclinant chacune d'elles en plusieurs processus (figure 2) et proposant quatre niveaux d'évaluation qualitatifs (vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux) associés à des valeurs quantitatives (respectivement 100%, 70%, 30%, 0%). Une case "non applicable" a été prévue pour pallier aux éventuelles situations inconnues pouvant apparaître dans certains services biomédicaux.

information qui leur échappait : s'ils pouvaient se situer par rapport aux bonnes pratiques du guide 2002, ils n'avaient en revanche aucune connaissance de leur situation par rapport aux autres services biomédicaux en établissement de santé... La demande d'élaborer des synthèses comparatives (benchmarks) est donc venue très rapidement et tout naturellement.

Pour répondre à cette nouvelle attente, l'UTC a ouvert et mis à disposition un site web dédié aux bonnes pratiques [21]. Pour alimenter ces synthèses comparatives, il est nécessaire d'obtenir des autodiagnostic de la part des services biomédicaux et de conserver ceux-ci confidentiels pour garantir la confiance. Les services biomédicaux répondent après sollicitation explicite par voie électronique ce qui a permis d'exploiter 22 retours en 2004 et

	A	B	C	D	E	F	G
1	GRILLE D'EVALUATION						
2							
3							
4							
5	QUESTIONS	faux	plutôt faux	plutôt vrai	vrai	NA	réservé aux observations des évaluateurs
6	BPF-O1 : Missions Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions : un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement.						
7	Il existe un document écrit et validé par la direction qui définit les missions, les moyens et les ressources du service biomédical.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
8	Il existe un processus permettant la mise à jour périodique de ce document en fonction des évolutions réglementaires, politiques ou stratégiques de l'établissement (au minimum 1 fois tous les 3 ans)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
9	ce document est diffusé, accessible et connu des professionnels au sein de l'établissement (ex:intranet, note d'information, journal interne...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

Figure 2 : Grille d'évaluation de l'outil d'autodiagnostic [20] associé au guide biomédical 2002 [17]

Les retours d'expérience indiquent un temps moyen d'environ 1 heure pour réaliser un autodiagnostic complet sur les 117 processus associés aux 28 bonnes pratiques biomédicales.

LES ENSEIGNEMENTS TIRÉS DES AUTODIAGNOSTICS RÉALISÉS ENTRE 2004 À 2008

Grâce à cet outil d'autodiagnostic diffusé librement, des mesures périodiques ont pu être entreprises de manière simple et autonome par les services biomédicaux. Très rapidement ceux-ci ont été demandeurs d'une autre

jusqu'à 40 en 2007 et 2008 (soit des taux de retours compris entre 6% et 10%) [22, 23]. Il est à noter que dès 2007, une dizaine de services biomédicaux québécois ont contribué aux autodiagnostic sous l'impulsion de l'Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec (APIBQ) [24].

L'analyse globale des moyennes des retours, illustrées en figure 3, montre des progrès notables sur les bonnes pratiques de management (missions, objectifs, mesures, améliorations) entre les période 2004 et 2007. Les bonnes pratiques d'organisation (documentation qualité, besoin en

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

personnel, formations) font également l'objet de progrès largement perceptibles. Il peut être constaté qu'entre 2004 et 2007, toutes les bonnes pratiques sans exception bénéficient d'amélioration (figure 3).

Les moyennes des retours de 2008 montrent quant à elles très peu d'écart avec celles de 2007. Ce constat a généré une réflexion approfondie sur les enseignements à en tirer. Dès 2007, il a été proposé de réfléchir à une évolution du guide qui permette une meilleure progressivité dans le déploiement des bonnes pratiques, qui soit quasi-compatible avec la norme ISO 9001 [11], qui facilite les échanges d'expérience entre services et qui soit ouvert sur l'international [23].

En parallèle à cette réflexion, il a aussi été analysé le degré de confiance qu'il était possible ou raisonnable d'accorder aux résultats d'un autodiagnostic. Après enquête de terrain, cette étude a identifié les facteurs pouvant influencer sur la qualité finale de l'évaluation et a proposé un processus optimisé et pluri-annuel pour l'autoévaluation [25]. Les recommandations reposent sur la formation préalable des participants à l'audit interne, la réalisation à plusieurs de l'évaluation pour éviter les

influences individuelles et tous les 3 ans une évaluation externe par des pairs afin de "ré-étalonner" périodiquement les mesures faites en interne.

Le nouveau Guide 2011 pour l'ingénierie biomédicale hospitalière

RÉPONDRE AUX BESOINS DES ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES

La maturité des acteurs biomédicaux et les progrès dans la maîtrise de leurs pratiques professionnelles ont été mesurés entre 2004 et 2008. Il peut donc être légitimement escompté un impact positif sur la mission fondamentale attendue d'un service biomédical qui est de garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation.

L'appropriation du premier guide a été très rapide grâce aux mots simples et compréhensibles employés pour décrire les bonnes pratiques biomédicales. L'usage et la mise en œuvre du guide 2002 ont été favorisés par la mise à disposition gratuite et permanente sur internet à partir de 2004, non seulement du guide lui-même, mais

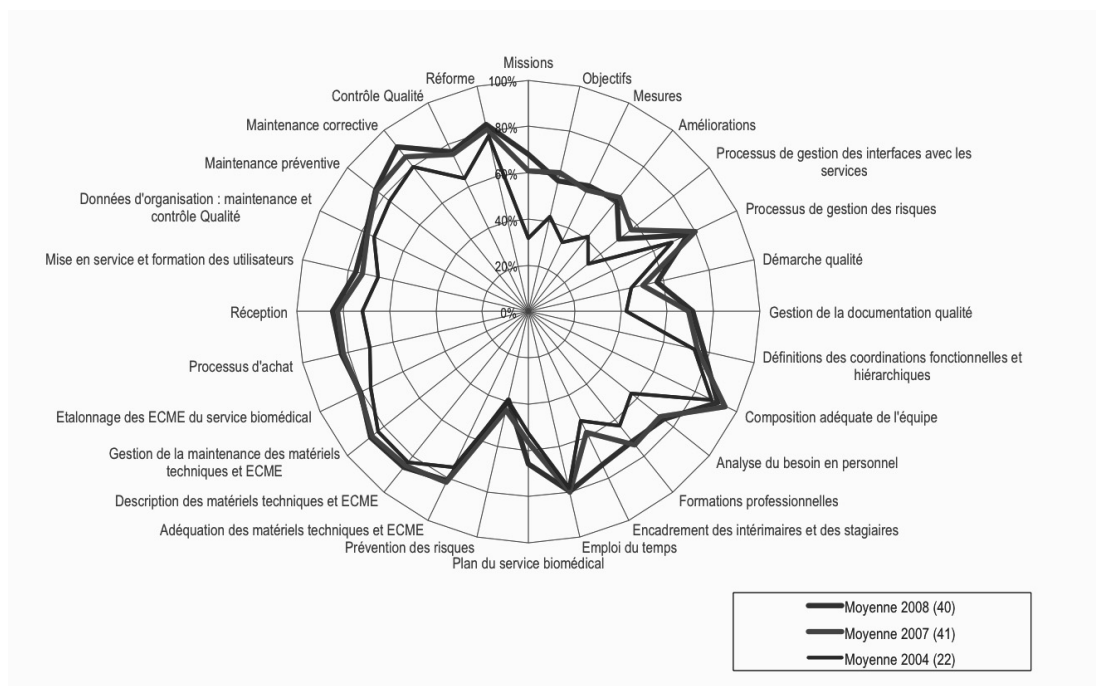


Figure 3 : Synthèses comparatives des autodiagnostic sur le guide biomédical 2002 [17] reçus entre 2004 et 2008 [19, 22, 23]

aussi d'un outil d'autodiagnostic simple à utiliser. Les écarts moyens de plus en plus faibles entre les mesures reçues au fur et à mesure des années ont démontré le besoin d'accompagner la profession dans sa dynamique d'évolution.

Les études sur l'évolution du guide ont démarré dès 2009 avec une réflexion approfondie sur la structure et l'organisation compatible avec une progressivité souhaitée dans la mise en œuvre des bonnes pratiques, mais aussi avec une compatibilité voulue aussi "naturelle" que possible avec la norme ISO 9001 [26]. Des travaux connexes sur une méthode de pilotage de la performance [27] et l'aide des étudiants de l'UTC ont fait émerger une approche à la fois très robuste et innovante pour la structure du nouveau guide [28].

La structure est très importante pour assurer la robustesse et la pérennité du document. Elle doit permettre l'ajout ou la modification de tout élément interne (évolution dans le contexte ou sur les pratiques) sans déstabiliser la cohérence d'ensemble. Les attentes exprimées sont aussi qu'elle permette une certaine progressivité dans la mise en œuvre, une compatibilité avec l'ISO 9001 et surtout

une capacité à s'adapter à toute activité ou exigence éventuellement spécifique à un contexte national.

CONCEPT DE "BONNE PRATIQUE GÉNÉRIQUE (BPG)"

La solution proposée repose sur le concept de "bonne pratique générique" qui comme son nom l'indique sera utilisée autant de fois que nécessaire dans le Guide 2011. Cette bonne pratique générique est en quelque sorte le "plus petit gène structural" qui va piloter toute la mise en cohérence des contenus.

La bonne pratique générique "BPG" est elle-même structurée en 3 éléments intégrés dans une boucle d'amélioration continue : Sens, Soutien, Suivi (Figure 4). Le "Sens" permet d'explicitier les "pourquoi", de définir les objectifs et d'oser innover sur les activités à réaliser ; le "Soutien" permet d'identifier les apports et besoins des parties-prenantes et d'allouer les ressources adéquates aux actions, qu'elles soient génériques ou spécifiques aux contextes nationaux ; enfin le "Suivi" intègre le détail des tâches à réaliser et assure un élément essentiel du pilotage par la mesure de la performance déclinée sur ses 3 axes fondamentaux d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue.

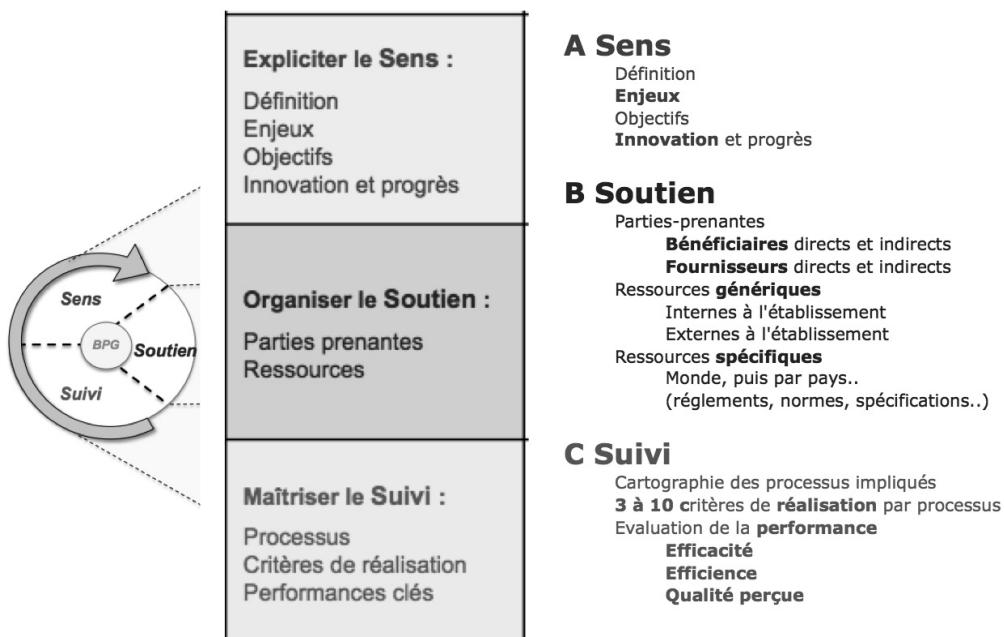


Figure 4 : La bonne pratique générique (BPG) exploitée dans le Guide biomédical 2011 [30] est un cycle d'amélioration continue à part entière avec les éléments de Sens, Soutien et Suivi ou "3S"

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

UNE COMPATIBILITÉ RENFORCÉE AVEC L'ISO 9001

La force de la bonne pratique générique est de pouvoir être développée et exploitée sur n'importe quel niveau du Guide. Si chacune des bonnes pratiques est structurée en Sens, Soutien et Suivi, cette organisation est aussi celle exploitée à plus haut niveau par les modules (figure 5). Chaque module intègre un ensemble de bonnes pratiques associées par leur contribution soit au "management" (équivalent au Sens), soit à "l'organisation" (équivalente au Soutien), soit à la "réalisation" (équivalente au Suivi).

L'organisation modulaire du Guide est compatible avec celle de la norme ISO 9001 qui contient quatre chapitres d'exigences à satisfaire pour obtenir une certification. Remplir au mieux les bonnes pratiques revient à s'approcher des exigences de l'ISO 9001 sur le périmètre d'activités biomédicales couvertes par le Guide. Toutefois respecter toutes les bonnes pratiques ne peut automatiquement conduire à une certification. L'ISO 9001 comporte en effet des exigences (manuel qualité, procédures documentées..) qui ne peuvent être remplies en suivant entièrement le Guide. Pour passer du Guide à l'ISO 9001, il est donc nécessaire de faire des efforts supplémentaires et de produire des procédures et documents exigés spécifiquement par la norme.

UNE PROGRESSIVITÉ FACILITÉE PAR LES MODULES DU GUIDE 2011

La modularité du Guide 2011 permet à tout service biomédical de commencer sa démarche par le module qui lui semble le plus pertinent. Si l'objectif final est de pouvoir mettre en œuvre progressivement toutes les bonnes pratiques, le cheminement pour l'atteindre peut avoir des trajectoires diverses.

Le pragmatisme pousse à envisager de remplir d'abord les bonnes pratiques de **réalisation** car elles sont le cœur du métier et représentent ce qui est attendu du service biomédical. Elles correspondent à "**l'efficacité**" démontrée du service biomédical qui respecte ses engagements professionnels vis à vis de ses parties-prenantes. Une fois les engagements de base respectés, il est justifié d'essayer de les atteindre en ajustant au mieux les ressources exploitées et les délais obtenus. Cette amélioration de **l'organisation** correspond à la recherche de "**l'efficience**", c'est à dire l'obtention de l'efficacité en consommant le minimum de ressources. Une fois l'efficacité et l'efficience maîtrisées, il est logique de prendre du temps pour réfléchir aux acquis et aux perceptions laissées et en profiter pour anticiper et innover. Ces actions sont portées par le module de **management** et visent à maîtriser la **qualité perçue**, autant par les patients et les services de soins, que

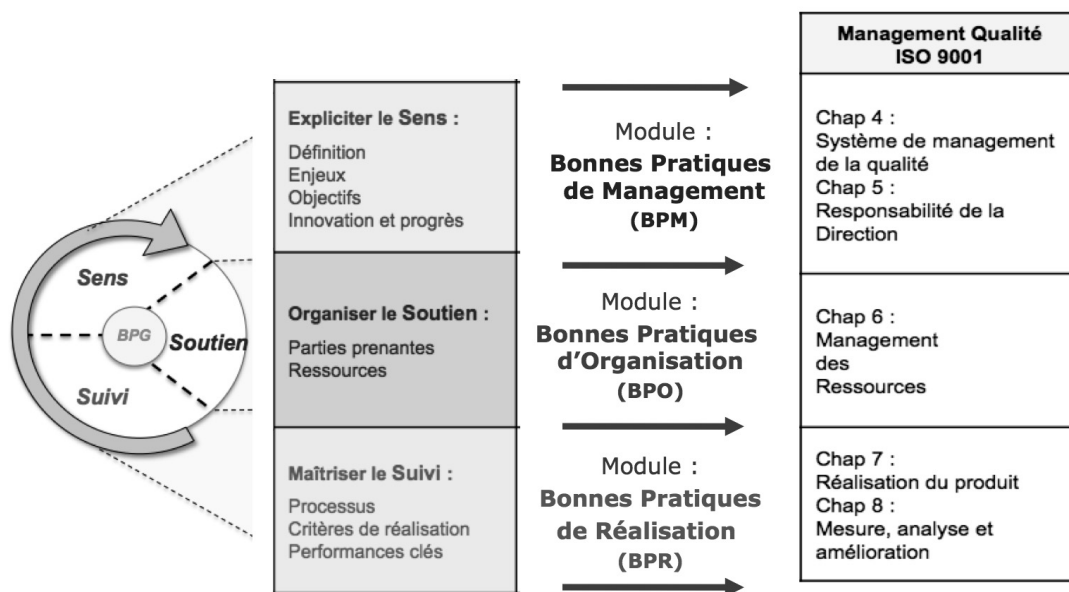


Figure 5: Liens entre "Bonne Pratique Générique", les modules du Guide biomédical 2011 [30] et l'ISO 9001 [11]

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

par la direction et les tutelles, mais aussi en interne par les acteurs biomédicaux eux-mêmes.

Un service biomédical en création abordera plutôt la mise en œuvre des bonnes pratiques par le module de management en premier, afin de bien stabiliser les missions et objectifs mesurables attendus. Ensuite le module d'organisation facilitera la maîtrise des réalisations et l'obtention des résultats souhaités.

Un service biomédical un peu "saturé", dont les acteurs ont l'impression de bien faire mais en perdant beaucoup d'énergie et sans obtenir beaucoup de reconnaissance aurait intérêt à exploiter les bonnes pratiques d'organisation en priorité. Elles lui permettront de bien identifier les parties-prenantes, de recentrer les actions sur les besoins des bénéficiaires directs ou indirects et de mieux exploiter les ressources des fournisseurs ou celles accessibles publiquement.

UNE OUVERTURE SUR L'INTERNATIONAL FRANCOPHONE

Les retours d'expérience du premier guide 2002 ont montré son attrait professionnel international et surtout francophone. Sa diffusion libre via internet avec son outil d'autodiagnostic ont permis à beaucoup de services biomédicaux en dehors du territoire français de se l'approprier ou de l'adapter. Il existe ainsi une version québécoise du guide 2002, élaborée en 2005 par les associations biomédicales des ingénieurs et des techniciens, et diffusée également librement sur internet [29].

Cet usage commun du premier guide et de ses autodiagnostic a créé une dynamique de réseau favorisant les échanges professionnels entre pays francophones. C'est donc tout naturellement que de nouvelles associations professionnelles ont contribué au nouveau Guide 2011, se joignant aux associations fondatrices françaises (en souligné ci-dessous) :

Belgique

- **AFITEB**, Association Francophone Interhospitalière des Techniciens Biomédicaux, www.afiteb.be

France

- **AAMB** : Association des Agents de Maintenance Biomédicale, www.aamb.asso.fr

- **AFIB** : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, www.afib.asso.fr

- **ATD** : Association des Techniciens de Dialyse, www.dialyse.asso.fr

- **H 360** : Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers, www.h360.asso.fr

Francophonie : **AFPTS**, Association Francophone des Professionnels des Technologies de Santé, <http://afpts.wordpress.com>

Québec

- **ATGBM** : Association des Technologues en Génie Biomédical, www.atgbm.org
- **APIBQ** : Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec, www.apibq.org

La poursuite de l'internationalisation passera par le multilinguisme qui pourra être associé au Guide biomédical et à son outil d'autodiagnostic. Si l'anglicisation ne pose pas de problème opérationnel, elle présente toutefois le risque d'une hégémonie de fait au détriment des autres langues et cultures nationales. Il reste donc à rechercher et découvrir le moyen de permettre aux prochaines évolutions du Guide d'être conçues et écrites en plusieurs langues favorisant l'union professionnelle dans la diversité culturelle et linguistique.

La piste de "langues pivots" associées à des systèmes ouverts multilingues de travail collaboratif par internet pourrait éventuellement fournir des éléments de réponse. L'appel aux bonnes volontés et aux compétences linguistiques et informatiques est ouvert pour construire dès à présent l'avenir international des prochains guides biomédicaux.

OUVERTURE À TOUTES LES SPÉCIFICITÉS AVEC LA "BONNE PRATIQUE D'ACTIVITÉS CONNEXES"

L'ouverture internationale présente l'avantage d'enrichir les contenus des bonnes pratiques en fertilisant les énoncés par des vues nouvelles et de les consolider après un débat et une recherche de consensus. Un risque est toutefois aussi porté par cette même ouverture internationale : celui de trop en faire ou de trop en mettre. Les contributeurs d'un pays sont naturellement incités à intégrer l'ensemble

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

de leurs bonnes pratiques, sans voir éventuellement que cela impose des façons de faire qui n'ont pas forcément de sens dans un autre contexte national. D'un autre côté, les contributeurs nationaux tiennent à retrouver leurs savoir-faire dans les bonnes pratiques éditées afin de conserver la pertinence et l'attractivité de mise en œuvre.

L'ouverture internationale a donc généré un besoin inconnu lors de l'élaboration du premier guide 2002 : trouver un moyen pour que tous les pays puissent se reconnaître dans un mode commun de bonnes pratiques, mais aussi valoriser leurs pratiques spécifiques sans pour autant les imposer aux autres. Cette quadrature du cercle a été résolue après un an de réflexion approfondie en créant le concept de "bonnes pratiques d'activités connexes (BPAC)".

Une activité connexe est une pratique biomédicale qui peut se rencontrer dans quelques services biomédicaux en établissement de santé et dépendante de compétences, de motivations ou d'obligations particulières pour ces sites. Si elles existent en un endroit particulier, elles ne sont pas d'application commune pour tous les services biomédicaux de tous les pays. Trois exemples sont déjà intégrés dans le Guide 2011 :

- BPAC 1 - Bonne pratique de coopération internationale biomédicale : pour les établissements ayant des accords de coopération,
- BPAC 2 - Bonne pratique d'accueil et d'encadrement de stagiaires : pour les services ayant le besoin ou l'habitude d'accueillir des élèves, étudiants ou apprenants en stage,
- BPAC 3 - Bonne pratique de contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique : spécifique à une exigence réglementaire française pour les services de radiologie associés aux campagnes de dépistage systématique du cancer du sein.

Il faut signaler que lors de la rédaction du Guide 2011, une quatrième bonne pratique de l'ingénierie biomédicale en radioprotection a été mise en réflexion pour les services exerçant des responsabilités sur les technologies et équipements à rayonnements ionisants. Après 2 ans de travaux, cette bonne pratique d'activités connexes est validée par les pairs en juin 2012 et en mesure d'être publiée dans cet addenda. Une cinquième bonne pra-

tique d'activité connexe, publiée également dans cet addenda, a été élaborée suite à l'édition de recommandations de maintenance pour les dispositifs médicaux par l'ANSM.

En fonction de la motivation des contributeurs volontaires, la rédaction d'autres activités connexes peut être envisagée pour enrichir le fonds des savoir-faire des services biomédicaux dans les établissements de santé. Sans être exhaustif, il est possible de citer des exemples :

- bonne pratique de l'évaluation des risques des dispositifs médicaux : pour les services souhaitant améliorer leur maîtrise dans ce domaine,
- bonne pratique de contribution à la recherche biomédicale : pour les services accueillant des doctorants et associés à des projets de recherche clinique ou technologique,
- bonne pratique d'expertise biomédicale : pour les services appelés à être référents dans des processus d'analyses, d'études, d'évaluation ou d'expertises.

UNE APPROCHE PROCESSUS COMPLÈTE AVEC SES CRITÈRES DE RÉALISATION

La structure du Guide 2011 est portée "génétiquement" par la bonne pratique générique (Sens, Soutien, Suivi) déclinée systématiquement sur tous les niveaux. Ainsi les trois **modules** "Bonnes Pratiques de Management (BPM)", "Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)" et "Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)" représentent le premier niveau macroscopique des bonnes pratiques à mettre en œuvre. Ces trois modules sont eux-mêmes déclinés chacun en trois éléments appelés "bonnes pratiques". Le Guide 2011 est donc composé des **9 bonnes pratiques** suivantes :

1. BPM 1 : Manager le service et la communication
2. BPM 2 : Manager la mesure du succès
3. BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès
4. BPO 1 : Organiser les interfaces
5. BPO 2 : Organiser la qualité attendue
6. BPO 3 : Organiser les ressources
7. BPR 1 : Réaliser les activités support
8. BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux
9. BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Enjeu : garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

Chacune des 9 bonnes pratiques reprend la structure de la bonne pratique générique et est déclinée en Sens, Soutien et Suivi. Chacun de ces items contient tous les éléments nécessaires pour favoriser la compréhension des raisons d'être (Sens), des ressources à mobiliser (Soutien) et des tâches à réaliser (Suivi). Sur l'ensemble des 9 bonnes pratiques, cette dernière partie reprend environ 70% des contenus du premier guide 2002 réorganisés sous forme de **48 processus**, ceux-ci permettant d'identifier plus facilement les macro-tâches à réaliser.

Pour faciliter la mise en œuvre opérationnelle du Guide 2011, les co-auteurs ont souhaité détailler chaque processus avec un ensemble de critères de réalisation permettant d'en garantir l'exhaustivité, la compréhension et la bonne mise en œuvre des tâches nécessaires au succès des processus et en définitive des bonnes pratiques. Le Guide 2011 contient donc :

- 3 Modules de bonnes pratiques : Management, Organisation, Réalisation
- 9 Bonnes Pratiques (*au lieu de 28 avec le guide 2002*)
- 48 Processus (*au lieu de 117 avec le guide 2002*)
- 213 Critères de réalisation (*non explicités dans le guide 2002*)

Le schéma représentatif de la structure et des contenus du Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, édition 2011 [30] positionne les modules et les bonnes pratiques en lien avec les parties-prenantes directes ou indirectes et la mission fondamentale validée par les pairs d'un service biomédical en établissement de santé : **Garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation** (figure 6).

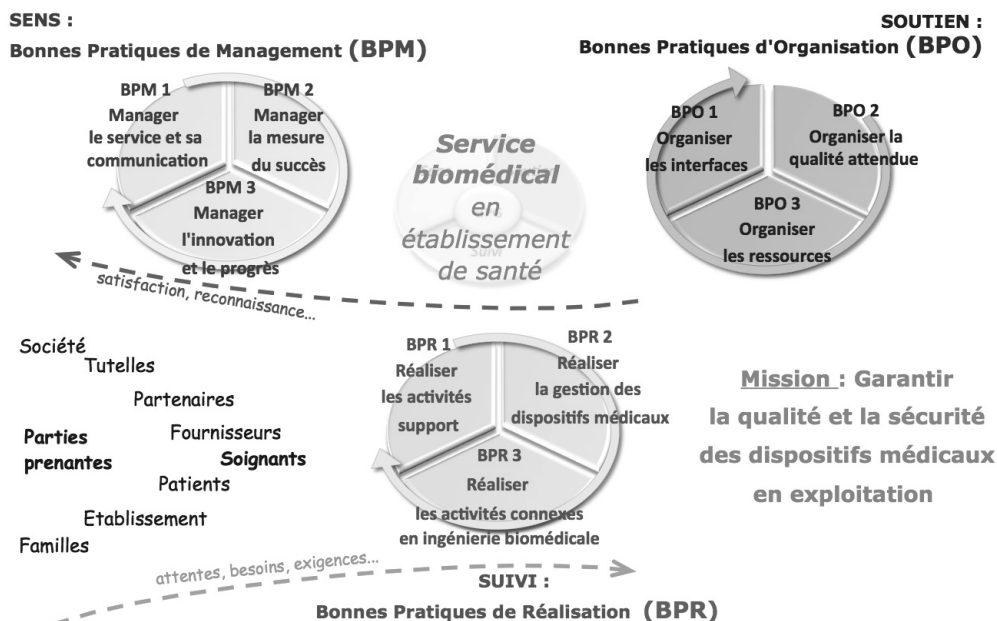


Figure 6 : Mission et organisation des bonnes pratiques selon le Guide biomédical 2011 [30]

Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer

Développer sa culture de l'autoévaluation

L'AUTOÉVALUATION COMME OUTIL DE DÉVELOPPEMENT DE L'INFÉRENCE

Les démarches qualité qui affichent leur pérennité après de longues années reposent souvent sur un processus autonome interne d'amélioration continue, de remise en question périodique sur les besoins des parties-prenantes et sur l'exploitation "**apprenante**" de l'efficacité, de l'efficience et de la qualité perçue des services rendus ou des produits remis.

Les retours d'expérience sur les services biomédicaux certifiés ISO 9001 permettent d'identifier des facteurs pouvant conduire à la perte d'une certification [16]. Parmi ceux-ci apparaissent le "mauvais entretien de son système de management qualité" et la "résistance au changement". Les sources de ces difficultés peuvent être bien sûr le manque de moyens matériels mobilisables, mais plus souvent et plus profondément le manque de considération sociale sur les efforts entrepris et les résultats obtenus.

Pour pallier cet écart de perception entre ceux "qui font" et ceux "qui reçoivent", la culture de l'autoévaluation est une approche très efficace pour améliorer la diversité et la bidirectionnalité des regards et les capacités d'inférence des acteurs. **L'inférence** est définie comme "**l'aptitude d'un individu à agir de façon à obtenir d'autres personnes qu'il ne voit pas directement (ou qu'il ne ne connaît pas a priori) des comportements voulus ou des perceptions souhaitées**".

Les acteurs biomédicaux en établissement de santé ont par exemple un niveau d'inférence très développé quand ils agissent de façon à améliorer la sécurité du patient. Pourtant entre eux et le patient, il peut y avoir les services de soins, les services administratifs, les services logistiques, la famille du patient ce qui fait autant de "barrières à passer" ou de niveaux intermédiaires d'inférence à développer.

AUDIT, ÉVALUATION ET DIAGNOSTIC

Beaucoup de termes différents sont employés au sujet de l'évaluation. Si tous sont associés à un regard posé sur une situation, ils ne portent pas tous les mêmes significations symboliques. Les représentations mentales des évaluateurs et des évalués seront donc différentes en fonction des mots employés.

Les audits sont incontournables dans les démarches qualité pour les services visant une certification. Ils servent à évaluer le niveau de respect des exigences relatives au référentiel qualité utilisé et à identifier les opportunités d'amélioration. Ils sont basés sur "l'écoute" (audit provient d'audition) quant aux informations données sur une situation à évaluer.

Les audits de première partie sont effectués par le service biomédical lui-même, ou par des pairs biomédicaux pour son propre compte, pour des besoins internes et peuvent servir de base à une autodéclaration de conformité de l'organisme selon la norme ISO 17050 [31, 32].

Les audits de seconde partie sont effectués par des clients du service biomédical ou par d'autres entités pour le compte du client. Par exemple serait un client du service biomédical un laboratoire d'analyse de biologie médicale accrédité ISO 15189 [33] qui aurait contractualisé avec lui des activités de maintenance et contrôle qualité de ses dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Afin de conserver sa propre accréditation, il pourrait être amené à réclamer un audit de seconde partie du service biomédical sur des exigences particulières ou normalisées à cette activité contractuelle.

Les audits de tierce partie sont les plus connus car associés, entre autres, aux certifications ISO. Ils sont réalisés par des organismes externes indépendants et accrédités. Par exemple après évaluation du niveau de respect et de conformité aux exigences relatives à l'ISO 9001, ils fournissent un certificat valable pendant 3 ans.

La typologie fonctionnelle des audits est clairement décrite par les normes qualité de la série ISO 9000. Par contre certaines expériences du monde industriel ou financier ont contribué à développer une connotation très péjorative sur les audits, qui sont souvent considérés en première lecture comme une inspection ayant des conséquences la plupart du temps gravissimes pour l'organisme audité.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer

Les résultats des audits fournissent des éléments pour “évaluer” la situation et prendre des décisions. A la suite des audits, l'évaluation porte aussi une charge symbolique très forte car elle est corrélée au jugement, à l'opinion et à l'interprétation qui sont autant d'éléments hautement subjectifs et variables selon la période, l'évaluateur et la manière d'obtenir les informations. Dans la société de performance et de rationalisation implicitement voulue par les dynamiques sociétales actuelles, certains voudraient faire croire que tout pourrait s'améliorer par l'évaluation. Il faut toutefois rester conscient que la mauvaise exploitation de ce procédé “évaluation” peut conduire aux plus grandes détresses humaines en réactivant les rapports dominants-dominés et les injonctions contradictoires auprès des plus faibles.

Pour ne pas entrer dans l'espace des charges symboliques éventuellement non-maîtrisées par un processus d'audit ou d'évaluation, il est proposé d'abandonner ces concepts et d'utiliser celui de “**diagnostic**” pour obtenir les constats à partir desquels des décisions seront prises. Un diagnostic est proche de la terminologie habituelle du monde des soins et ne porte pas de charge symbolique irrationnelle non maîtrisable. Il est défini comme **“une conclusion, généralement prospective, sur les points clefs d'une entité faisant suite à l'examen analytique d'une situation et permettant d'apprécier ses points forts et faibles, d'évaluer ses perspectives et de faire des plans d'adaptation à court, moyen et long termes”**.

Maîtriser son processus d'autodiagnostic

Les retours d'expérience sur l'amélioration la confiance dans l'autodiagnostic du guide 2002 [25], les documents normatifs sur l'autoévaluation [34] et les études sur les bonnes pratiques de l'évaluation [35 à 37] permettent d'identifier assez clairement les risques associés à toute évaluation. A partir de ces constats, il est possible de proposer un processus assez robuste et transparent pour garantir la confiance dans les conclusions émises. Le processus opérationnel se déroule en trois phases temporelles consécutives au cours desquelles les facteurs critiques peuvent être anticipés et maîtrisés en répondant à certains critères.

PHASE 1 : PRÉPARATION DE L'AUTODIAGNOSTIC

- Les buts visés par l'autodiagnostic et les enjeux sont bien compris par les contributeurs
- La planification est validée par l'ensemble des acteurs biomédicaux
- Les contributeurs sont formés à l'outil, bien identifiés et disponibles
- Les dates et lieux des autodiagnostic sont fixés et connus par tous les contributeurs
- Les dates et acteurs les plus judicieux pour communiquer sur les résultats sont déterminés

PHASE 2 : RÉALISATION DE L'AUTODIAGNOSTIC

- Les dates et étapes planifiées sont respectées
- L'autodiagnostic se déroule avec éthique professionnelle et respect mutuel entre contributeurs
- L'environnement de travail favorise la liberté des opinions exprimées
- Les conflits d'intérêt éventuels sont abordés de manière factuelle
- L'outil utilisé est cohérent avec l'objectif, pertinent et maîtrisé
- Les mots employés sont compris par tous les contributeurs
- La démarche est suivie par un regard extérieur ou un référent qualité
- Les informations collectées sont impartiales, crédibles et documentées
- Une analyse collective est réalisée avant la communication des résultats

PHASE 3 : COMMUNICATION ET VALORISATION DES RÉSULTATS DE L'AUTODIAGNOSTIC

- Le rapport d'autodiagnostic est communiqué selon les prévisions

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer

- Le rapport est rédigé de façon claire, précise et compréhensible par tous
- Le rapport contient les principaux résultats et les recommandations d'action
- Le rapport est rendu facilement accessible à l'ensemble des parties-prenantes
- Le rapport communiqué améliore la qualité perçue du service biomédical
- Les recommandations du rapport sont suivies dans leur mise en œuvre et efficacité
- Les contributeurs à l'autodiagnostic sont valorisés et fidélisés
- Un bilan est tiré sur l'ensemble du processus et des améliorations sont identifiées

Il est possible de réaliser un seul autodiagnostic de manière collective si l'ensemble des contributeurs ont une disponibilité commune sur un même créneau horaire. Les retours d'expérience montre que cela est très rare et souvent difficile à organiser. L'alternative de faire des autodiagnostic de manière individuelle présente toutefois des risques majeurs de biais non maîtrisés et donc une perte de crédibilité et de confiance dans les évaluations. Pour pallier cette difficulté opérationnelle, l'outil d'autodiagnostic du Guide 2011 prévoit une possibilité d'évaluation jusqu'à 5 évaluateurs indépendants. Chacun d'eux exploite un onglet personnel, contenu dans le même fichier commun d'évaluation, selon ses propres disponibilités et indique ses appréciations et informations. Le résultat de l'autodiagnostic intègre toutes les évaluations des différents contributeurs et présente automatiquement en temps réel les moyennes et écarts-types obtenus sur les bonnes pratiques. La lecture des moyennes et écarts-types doit ensuite se faire collectivement pour en tirer les enseignements et identifier les actions d'amélioration à mettre en œuvre. Une moyenne faible sur un processus de bonne pratique doit attirer l'attention et faire l'objet d'une prise en compte, voire d'un plan d'amélioration prioritaire. Un écart-type faible correspond à une quasi-unanimité des évaluateurs, alors qu'un écart-type important doit aussi attirer l'attention car il signifie une différence notable des appréciations entre évaluateurs. Il faut rechercher collectivement ce qui peut expliquer cette

divergence et en tirer des enseignements : très souvent la source d'écarts-types importants est une absence d'information associée à un dysfonctionnement dans la communication interne.

Un autodiagnostic peut prendre environ 1 heure dans un environnement aguerri au référentiel de bonnes pratiques biomédicales et aux autodiagnostic. Cette durée peut être multipliée par 2, voire 3, pour des acteurs néophytes découvrant le référentiel et l'outil mis à disposition ou souhaitant documenter de manière précise leurs évaluations. La phase d'analyse collective des moyennes et des écarts-types sur les 9 bonnes pratiques ou 48 processus prend également environ 1 heure et peut varier selon les écarts constatés et leurs effets induits.

ECHELLES D'ÉVALUATION : MATURITÉ ET VÉRACITÉ

Le Guide 2011 propose d'évaluer les bonnes pratiques en "maturité" des processus, suivant en cela les recommandations de la norme ISO 9004 sur la "Gestion des performances durables d'un organisme" [35]. L'échelle proposée en cinq niveaux a été élargie à six afin d'éviter tout point milieu qui pourrait induire des difficultés de trancher sur des situations évaluées "au centre". Les appellations ont été adaptées au contexte professionnel afin qu'elles soient comprises facilement par tout acteur, qu'il soit du terrain, du management, de l'administration voir d'un autre service ou secteur professionnel. Les six niveaux de maturité des processus adoptés dans l'outil d'autodiagnostic sont :

- **Insuffisant** : Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière très **insuffisante**.
- **Informel** : Le processus est réalisé **implicitement**, sans être toujours mis en œuvre complètement et dans les délais.
- **Maîtrisé** : Le processus est explicité, compris et **mis en œuvre dans les délais**, sans être toujours tracé.
- **Efficace** : Le processus est **efficace**, systématiquement **tracé** dans son cheminement et **évalué** dans ses résultats.
- **Efficient** : Le processus est **efficient** et induit des **améliorations** qui sont effectivement mises en œuvre.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer

- **Performant** : Le processus a une excellente **qualité perçue**, il **anticipe** les attentes et **innove** dans les services rendus.

Chacun des niveaux est associé à un “taux de maturité” progressif compris entre 0% et 100%. Cette échelle d'évaluation est très cohérente avec la recherche de performances durables et positionne les services biomédicaux en établissement de santé qui l'exploiteraient très en avance sur la gamme des démarches qualité. Les trois premiers niveaux représentent les étapes pour passer d'une activité plutôt aléatoire à celle dans laquelle il est possible d'avoir une certaine confiance. Les trois derniers niveaux correspondent aux étapes pour atteindre la performance : d'abord **l'efficacité** qui consiste à respecter ses engagements et à pouvoir le prouver par une bonne traçabilité, ensuite **l'efficience** qui consiste à être efficace en consommant le minimum de ressources et enfin la **qualité perçue** qui donne tout le sens à l'action professionnelle qui doit toujours se préoccuper de la perception du service qu'elle rend aux bénéficiaires.

Pour autant, les habitudes prises avec l'outil d'autodiagnostic du guide 2002 partent d'une évaluation sur quatre niveaux de “véracité” (vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux). Il est nécessaire de tenir compte de ces acquis professionnels afin de proposer une transition raisonnable et acceptée par l'ensemble des services biomédicaux francophones internationaux.

Une étude réalisée par des étudiants ABIH [7] de l'UTC a permis la conception exploratoire de deux grilles d'autodiagnostic, l'une basée sur la véracité (portée à 6 niveaux : vrai prouvé, vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux, faux unanime), l'autre basée sur la maturité des processus (également sur 6 niveaux) [39].

Des applications de ces grilles en sites hospitaliers ont permis d'observer des différences notables d'appréciation

entre “véracité” et “maturité” [40]. En bref, ce n'est pas parce qu'une activité est réalisée de manière “prouvée” (maximum de l'échelle de véracité) que celle-ci est pour autant “performante” (maximum de l'échelle de maturité). Il n'y a donc pas de correspondance directe entre les deux échelles, mais plutôt une gradation pouvant permettre le passage de l'une à l'autre. Le niveau “vrai prouvé” de l'échelle de véracité correspondrait assez logiquement au niveau “efficace” de l'échelle de maturité [39 à 41]. La simplicité de l'échelle de véracité est alors continuée par la pertinence innovatrice de l'échelle de maturité pouvant ouvrir les dynamiques de performance durable aux services biomédicaux des établissements de santé (figure 7).

LE CHOIX FONCTIONNEL DE LA PRIORITÉ AUX PROCESSUS

Il est difficile d'imposer une échelle d'évaluation plutôt qu'une autre car les deux ont leur pertinence et leurs avantages. Il est encore plus difficile d'imposer aux services biomédicaux de faire deux fois la même évaluation sur des échelles différentes !... Il faut donc trouver une solution homogène qui répondent aux besoins d'évaluation et de benchmark.

C'est pourquoi, le nouvel outil d'autodiagnostic du Guide 2011 comporte **deux échelles simultanées d'évaluation** :

1. en **véracité** pour tous les critères de réalisation,
2. en **maturité** pour tous les processus.

Les formulations des processus et des critères de réalisation se prêtent parfaitement à ces échelles, ce qui évite des ambiguïtés de compréhension ou d'interprétation. Dans le Guide 2011, les processus sont au nombre de 48, les critères de réalisation sont quant à eux 213. Ces chiffres nous invitent à rendre prioritaires les processus sur les critères de réalisation, car ils permettent une

Véracité (des réalisations)	Faux Unanime	Faux	Plutôt Faux	Plutôt Vrai	Vrai	Vrai Prouvé			
Maturité (des processus)	Insuffisant	Informel		Maîtrisé		Efficace	Efficient	Performant	

Figure 7 : correspondances entre les échelles d'évaluation exploitées dans l'outil d'autodiagnostic du Guide biomédical 2011 [30]

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Méthode : observer ses pratiques pour échanger avec les autres et les améliorer

évaluation plus rapide. Dans l'outil d'autodiagnostic du Guide 2011, **l'échelle de maturité est donc prioritaire sur celle de véracité**. Cela implique que si une évaluation est faite sur un processus, toutes les évaluations éventuellement faites sur les critères de réalisation associés à ce processus sont neutralisées dans les calculs. Par contre, si un processus pose un problème d'évaluation directe en niveau de maturité, il est possible d'évaluer chacun de ses critères de réalisation. Les niveaux de véracité choisis sont moyennés et répercutés automatiquement en équivalence de maturité pour le processus. Le choix d'évaluation est donc direct et automatique, avec une **priorité aux processus**.

Toutes les évaluations sur les processus ou les bonnes pratiques sont systématiquement formulées et présentées selon l'échelle de maturité afin de conserver une cohérence d'ensemble, de faciliter les benchmarks et d'habituer les services biomédicaux des établissements de santé aux modalités exploitées dans les meilleurs référentiels qualité internationaux.

Se situer et savoir se faire reconnaître

PROCESSUS DE BENCHMARK

Les retours d'expérience sur les autodiagnostic du guide 2002 ont prouvé l'attrait et l'intérêt du benchmark pour les services biomédicaux des établissements de santé. Le benchmark est la capacité de se comparer aux autres pour en tirer des éléments de progrès pour soi.

Avec un outil semi-automatisé, un effort est demandé à tout service biomédical souhaitant se situer par rapport aux autres : il lui faut renvoyer les éléments d'information permettant de calculer les synthèses qui seront ensuite mise à disposition de tous.

Le nouvel outil d'autodiagnostic du Guide 2011 est semi-automatisé, sur le modèle amélioré de celui du guide 2002. Dans ce cadre, l'UTC continue d'assurer la confidentialité des autodiagnostic reçus et met à disposition les synthèses sur un rythme visé annuel.

Pour faciliter les retours, une sensibilisation est faite à l'intérieur de l'outil d'autodiagnostic pour contribuer au benchmark et un onglet spécifique est conçu pour minimiser les durées de traitement de l'information après réception.

PROCESSUS D'AUTODÉCLARATION DE CONFORMITÉ SELON L'ISO 17050

Le Guide 2011 invite les services biomédicaux à valoriser leurs constats professionnels de manière rapide et peu onéreuse. Pour cela, l'application de la norme ISO 17050 "Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur" [31, 32] est la voie la plus pertinente. Elle est déjà largement exploitée par les industriels qui souhaitent obtenir le marquage CE sur leurs produits, et s'appliquent sans restriction au secteur des services.

Les niveaux auto-déclarables au titre de l'ISO 17050 doivent être assez élevés pour conserver la crédibilité de l'autodéclaration. Le Guide 2011 propose que les déclarations de conformité d'un service biomédical sur ses bonnes pratiques portent seulement sur les trois derniers niveaux (efficace, efficient et performant) et soient toujours associées au niveau minimal atteint. L'outil d'autodiagnostic propose un onglet spécifique {Déclaration ISO 17050} qui automatise les contenus déclarables en fonction des évaluations moyennes obtenues sur les modules de bonnes pratiques (BP Management, BP Organisation, BP Réalisation).

Le Guide de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé (figure 8) est téléchargeable à partir du site de l'éditeur Lexitis [30].

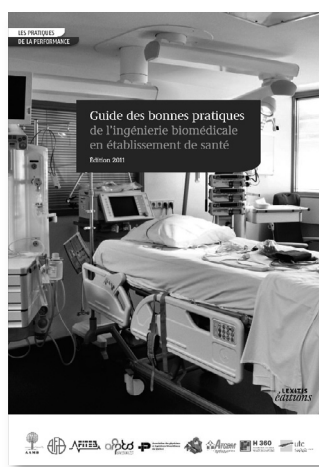


Figure 8 : Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr [30]

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Présentation générale

INFORMATIONS PRÉALABLES À L'USAGE

Pour exploiter l'outil d'autodiagnostic, il est nécessaire de disposer du logiciel Excel® ou d'un logiciel compatible avec ce format de fichier (.xls).

Pour favoriser l'usage par le plus grand nombre, le fichier ne contient pas de macros et est dans un format compatible avec les anciennes versions d'Excel®.

Pour éviter les erreurs de manipulation et garantir la qualité des benchmarks (comparaison des moyennes entre utilisateurs), le fichier est protégé afin que seules les cellules où il est nécessaire d'intervenir soient modifiables. La mise en forme des informations dans les onglets est prévue pour faciliter l'impression au format A4 en recto ou recto-verso. Les services biomédicaux des établissements de santé utilisant d'autres formats sont invités à ajuster le taux d'impression afin d'obtenir un résultat correctement imprimé sur leurs formats de papier.

Le maximum de soins a été apporté pour ne saisir que le minimum d'informations. Il n'y a aucune redondance, toute information réutilisée dans d'autres onglets n'est saisie qu'une seule fois.

Les métadonnées (informations utiles pour connaître le contexte de l'évaluation) sont reprises automatiquement afin de rendre chaque onglet, et donc chaque page imprimée, autoportante de sens. Chaque page de l'évaluation

peut ainsi être comprise et exploitée indépendamment des autres éléments.

FICHER OUTIL ET NAVIGATION

Le fichier mis à disposition publique en 2013 exploite le savoir-faire et les retours d'expérience acquis depuis la première grille de 2004. Il est téléchargeable gratuitement via internet et a pour nom : "Autodiagnostic_GBPIB_2011_UTC_v01.xls" (figure 9).

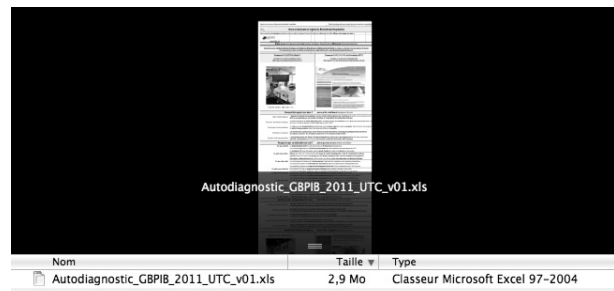


Figure 9 : fichier Excel® d'autodiagnostic du Guide biomédical 2011 [30]

Si des améliorations sont souhaitées ou proposées, il est possible d'en faire part au concepteur de l'outil (gilbert.farges@utc.fr) qui pourra éventuellement les intégrer dans les versions ultérieures.

La navigation dans les onglets se fait simplement en bas de l'écran d'affichage en choisissant celui de son choix en cliquant dessus. Six onglets servent à l'exploitation et à la communication des résultats, cinq autres sont dédiés aux évaluations (figure 10).

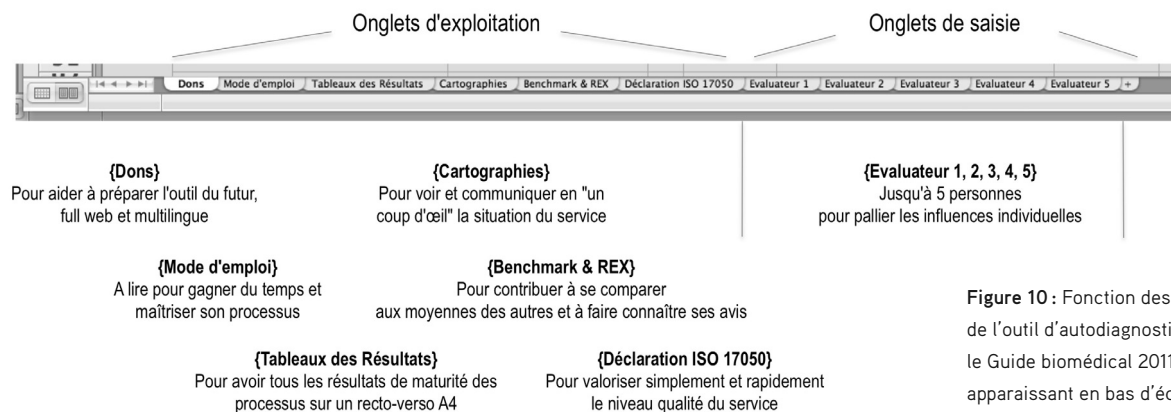


Figure 10 : Fonction des onglets de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30] apparaissant en bas d'écran après l'ouverture du fichier.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé





 <h2 style="text-align: center;">Dons et mécénats en Ingénierie Biomédicale Hospitalière</h2>	
<p>Nous remercions les donateurs ci-dessous qui nous aident à préparer l'avenir et invitons les utilisateurs de l'outil à diffuser notre appel aux dons :</p>	
 <p>Association des médecins et ingénieurs biomédicaux du Québec www.apibq.org</p>	
<p>Grâce à vos dons ou mécénats les bonnes pratiques biomédicales diffuseront internationalement</p>	
<p>Document source : Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr</p>	
<p style="text-align: center;">Comment ACQUÉRIR le Guide ?</p> <p style="text-align: center;">Accéder ici au site des éditions Lexitis http://www.lespratiquesdelaperformance.fr</p> 	<p style="text-align: center;">Comment FAIRE UN DON à la Fondation UTC ?</p> <p style="text-align: center;">Accéder ici au site de la Fondation UTC http://www.utc.fr/valorisation-partenariats/fondation-utc.php</p> 
<p>Pourquoi faire appel à vos dons ? parce qu'ils contribuent à préparer l'avenir</p>	
<p>Aider l'intérêt général</p> <p>Favoriser les Bonnes Pratiques</p> <p>Développer l'auto-évaluation</p> <p>Contribuer au progrès</p> <p>Faciliter l'internationalisation</p>	<p>L'ingénierie biomédicale hospitalière est une activité d'intérêt général qui contribue à la qualité et sécurité des soins délivrés aux patients par une meilleure maîtrise de l'exploitation des dispositifs médicaux</p> <p>Les Bonnes Pratiques du Guide biomédical 2011 nécessitent l'usage d'un outil de mesure, de positionnement et d'aide à la décision. Ce sont les buts de ce fichier Excel® mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne</p> <p>La meilleure source d'amélioration professionnelle est son propre regard ou celui de ses pairs. Pour favoriser les progrès, les outils d'auto-évaluation doivent être largement diffusés et exploités dans les établissements de santé</p> <p>Les benchmarks (comparaisons à des références professionnelles) communiqués publiquement favorisent les perceptions nuancées, les échanges d'expérience et les progrès professionnels</p> <p>L'internationalisation des Bonnes Pratiques Biomédicales nécessite le développement d'un site web automatisé, interactif, ergonomique et multilingue pour étendre les objectifs précédents dans tout pays</p>
<p>Pourquoi ne pas se débrouiller tout seul ? parce que nous avons atteint nos limites</p>	
<p>Ce qui a été fait</p> <p>Ce qu'il reste à faire</p> <p>Ce que cela coûte</p> <p>Ce qu'il pourra être fait</p>	<p>Le Guide Biomédical 2011 a été écrit par plus de 90 bénévoles internationaux</p> <p>Cet outil d'autodiagnostic a été élaboré gracieusement par des étudiants et des professeurs de l'UTC</p> <p>La Fondation UTC pour l'innovation reçoit les droits d'auteur du Guide et les dons pour développer des projets</p> <p>Diffuser la culture de l'autoévaluation et l'usage de l'outil d'autodiagnostic, clefs de l'amélioration continue</p> <p>Favoriser les benchmarks et échanges sur les Bonnes Pratiques entre services biomédicaux hospitaliers</p> <p>Développer collaborativement un outil full web et multilingue pour internationaliser les Bonnes Pratiques</p> <p>Les technologies informatiques du "web dynamique" dépassent les compétences des ingénieurs biomédicaux</p> <p>Il nous faut faire appel à des informaticiens spécialistes du développement web ayant les compétences requises</p> <p>Les estimations indiquent un budget de développement de 40 000 € et une maintenance de 5 000 € par an</p> <p>La Fondation UTC est un organisme neutre et éthique ayant vocation à favoriser l'innovation</p> <p>Les dons sont défisialisés (en France à 60%) et reversés sur des projets compatibles avec ses missions</p> <p>La Fondation UTC peut financer des projets au bénéfice d'actions qualité dans le secteur des services</p>
<p>Pour utiliser l'outil d'autodiagnostic : commencez par l'onglet "Mode d'emploi"</p>	

Figure 11 : Onglet {Dons} de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30]

Présentation détaillée par onglet

ONGLET {DONS}

L'ouverture du fichier Excel® donne accès par défaut au premier onglet {Dons} (figure 11). Cette originalité provient du besoin de trouver des financements pour aller au-delà de l'outil présenté ici. La technologie Excel®, même automatisée, atteint rapidement ses limites quand il s'agit de coopérer avec un grand nombre d'entités pour échanger et progresser. L'outil d'autodiagnostic sur le Guide 2011 reprend les bases du succès de l'outil d'autodiagnostic du guide 2002 : simple d'emploi (il suffit de lire et de cliquer) à partir d'un logiciel existant très généralement dans les établissements de santé.

Toutefois ce principe présente l'inconvénient d'être très individualisé ("mon fichier dans mon ordinateur") et de réclamer des efforts pour adresser les évaluations faites dans un service biomédical. Les retours d'expérience sur les autodiagnostic reçus entre 2004 et 2009 sont :

- Aucun retour sans une demande explicite et renouvelée par email,
- Taux de retours compris entre 6% et 10% après de multiples sollicitations auprès des acteurs.

La technologie Excel® n'incite donc pas à faire "naturellement" les actions nécessaires à la mutualisation, pourtant souhaitées par une majorité des acteurs biomédicaux

en établissement de santé. Ceux-ci souhaitent en effet se situer par rapport à la moyenne des autres, pour ensuite échanger sur les pratiques et les améliorer dans un processus de fertilisation croisée des idées et des expériences.

Une alternative est proposée dans l'outil d'autodiagnostic du Guide 2011 présenté ici, avec un onglet spécifique visant à faciliter l'envoi et le traitement des retours d'évaluation (voir onglet {Benchmark & REX}).

A moyen terme, il est envisagé de concevoir et mettre à disposition un outil correspondant à la fois au niveau de qualité du Guide, aux attentes et contraintes des acteurs biomédicaux et aux ouvertures internationales et multilingues souhaitées. Des réponses pertinentes pourraient être apportées par les technologies du web dynamique permettant des évaluations via une page écran et une mutualisation transparente pour les utilisateurs. Cette technologie de haut niveau réclame des compétences professionnelles spécifiques pour son développement et une structure ad hoc du serveur informatique. Un budget doit être trouvé pour atteindre cet objectif et la **Fondation UTC pour l'innovation** accueille les dons qui peuvent être ciblés pour cette action.

L'onglet {Dons} contient tous les liens et les explications pour effectuer des donations. En remerciement et reconnaissance, une place est réservée pour les logos des **donateurs public ou privés, individuels ou collectifs**. Cet **appel permanent** aux dons peut être diffusé largement.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé


 Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011						
Document source : Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé , G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr						
à LIRE avant de commencer !...			vous voulez ACQUÉRIR le Guide ? : cliquez ici			
Pour Qui ? :	Un service biomédical en établissement de santé					
Pour Quoi ? :	Evaluer sa situation par rapport aux Bonnes Pratiques du Guide 2011 et identifier les axes prioritaires d'amélioration Progresser dans ses pratiques professionnelles et contribuer à la qualité et à la sécurité des soins délivrés au patient Prouver son niveau de conformité au Guide biomédical 2011 selon l'ISO 17050 "Déclaration de conformité du fournisseur"					
Comment ? :	1. Utilisez cet outil d'autodiagnostic simple et rapide en lisant d'abord le " Mode d'emploi PDCA " (ci-dessous) 2. Visualisez votre situation avec les onglets "Cartographies", identifiez les améliorations à faire, progresser dans vos pratiques 3. Faites signer par une personne indépendante du service biomédical et communiquez vos résultats selon l'ISO 17050					
Mode d'emploi P D C A						
P = Préparez	1) Prenez connaissance des contenus des {onglets} (règle : une zone blanche écrite en rouge est modifiable) 2) Indiquez les données contextuelles de l'évaluation (cellules blanches écrites en rouge) 3) Identifiez plusieurs évaluateurs biomédicaux (internes ou externes au service, voire à l'établissement)					
D = Diagnostiquez	4) Allez dans les onglets {Evalueur} prévus jusqu'à 5 pour pallier les incertitudes de subjectivité individuelle 5) Indiquez le NOM de l'évaluateur et la date de l'évaluation dans l'onglet {Evalueur x} utilisé (l'ordre et le nombre sont libres...) 6) Sélectionnez les maturités avec " Evaluations des Processus " (ou véracités sur les critères), ajoutez les " Modes de preuve "					
C = Considérez	7) Visualisez les synthèses {Cartographies} et {Tableaux des résultats} , interprétez les résultats, recherchez des solutions 8) Consultez les benchmarks publiés (web), envoyez vos propres résultats pour y contribuer - voir onglet {Benchmark & REX} 9) Indiquez, dans l'onglet {Cartographies} , les plans d'action prévus, à communiquer et à déployer					
A = Améliorez	10) Enregistrez, imprimez et communiquez sur votre auto-évaluation auprès des parties prenantes de votre service biomédical 11) Mettez en œuvre les plans d'action , veillez aux ressources , mesurez les progress périodiquement (1 fois par an au minimum) 12) A partir d'un niveau de maturité "Efficace" faites une " Déclaration ISO 17050 ", imprimez et communiquez largement					
Échelles d'évaluation utilisées						
VERACITÉ sur les RÉALISATIONS (simple mais limitée)				MATURITÉ sur les PROCESSUS (recommandée par l'ISO 9004)		
Maturité équivalente (calcul automatique)*	Libellés des évaluations en "Véracité des Réalisations"	Choix de Véracité	Taux associé de Véracité	Libellés des évaluations en "Maturité des Processus"	Choix de Maturité	Taux maximal de Maturité
<i>Insuffisant</i>	A l' unanimité , l'action est déclarée non réalisée.	Faux Unanime	0%	Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière très insuffisante .	Insuffisant	10%
<i>Informel</i>	L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Faux	20%	Le processus est réalisé implicitement , sans être toujours mis en œuvre complètement et dans les délais.	Informel	30%
<i>Informel</i>	L'action est réalisée quelques fois de manière informelle .	Plutôt Faux	40%	Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais , sans être toujours tracé.	Maitrisé	50%
<i>Maitrisé</i>	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante .	Plutôt Vrai	60%	Le processus est efficace , systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.	Efficace	70%
<i>Maitrisé</i>	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.	Vrai	80%	Le processus est efficace et induit des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.	Efficace	90%
<i>Efficace</i>	L'action est toujours réalisée et tracée avec des résultats prouvés .	Vrai Prouvé	100%	Le processus a une excellente qualité perçue , il anticipe les attentes et innove dans les services rendus.	Performant	100%
* : par exemple un état " Plutôt Vrai " d'une activité réalisée équivaut à un état de maturité " Maitrisé "						
Onglet "Benchmark & REX" : contribuez à la dynamique collective en adressant cet onglet, gardé CONFIDENTIEL, à gilbert.farges@utc.fr						

Figure 12 : onglet {Mode d'emploi} de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30]

ONGLET {MODE D'EMPLOI}

Normalement utilisé en préalable à tout processus d'autodiagnostic, cet onglet décrit, dans sa partie supérieure, la raison d'être de l'outil : pour qui, pour quoi, comment (figure 12). Au-delà de l'objectif implicite de favoriser sur le long terme la reconnaissance de la profession biomédicale hospitalière, deux objectifs explicites sont visés avec cet outil :

- **Progresser dans les pratiques quotidiennes** en évaluant les niveaux de réalisation des tâches ou de maturité des processus par rapport aux recommandations du Guide 2011 validées par les pairs,
- **Prouver son niveau de maîtrise** à qui de droit, autant en interne dans l'établissement de santé qu'en externe auprès des tutelles ou organismes d'évaluation.

Le mode d'emploi du processus est présenté sous la forme du cycle "PDCA" bien connu en qualité (figure 13).

Ce clin d'œil au cycle fondamental de l'amélioration continue est toutefois adapté au contexte biomédical des établissements de santé francophones et à l'usage de l'outil :

P comme "Préparez" :

1. Une première étape vise à s'approprier l'outil en prenant connaissance des différents onglets mis à disposition.

2. Les données contextuelles sont utilisées automatiquement dans tous les autres onglets et précisent le nom de l'établissement du service biomédical, les noms et coordonnées du responsable du service biomédical, ou de la personne exerçant la fonction équivalente. Si elles existent, les informations sur les certifications ou labels obtenus servent à alimenter les analyses statistiques ultérieures sur l'état de la profession et les benchmarks.

3. Il est conseillé également d'identifier des personnes-ressources qui seraient volontaires, compétentes et capables de réaliser des autodiagnostic du service biomédical. Ces personnes doivent être motivées et bienveillantes afin de favoriser les prises de conscience, les débats et les progrès. Si quelques unes peuvent faire partie du service biomédical, il est recommandé de faire aussi appel à d'autres personnels, de l'établissement ou externes à celui-ci, ayant les compétences requises.

D comme "Diagnostiquez" :

4. Cette étape correspond à la réalisation de l'autodiagnostic qui permet de prendre en compte jusqu'à 5 évaluateurs différents pour la même évaluation, afin de pallier les influences individuelles inhérentes à toute mesure subjective. Il est tout à fait possible d'avoir un "stock" de personnes-ressources supérieur à ce nombre et de réaliser un roulement dans les sollicitations pour les évaluations.

Mode d'emploi PDCA	
P = Préparez	1) Prenez connaissance des contenus des {onglets} (règle : une zone blanche écrite en rouge est modifiable)
	2) Indiquez les données contextuelles de l'évaluation (cellules blanches écrites en rouge)
	3) Identifiez plusieurs évaluateurs biomédicaux (internes ou externes au service, voire à l'établissement)
D = Diagnostiquez	4) Allez dans les onglets {Evaluateur} prévus jusqu'à 5 pour pallier les incertitudes de subjectivité individuelle
	5) Indiquez le NOM de l'évaluateur et la date de l'évaluation dans l'onglet {Evaluateur x} utilisé (ordre et nombre sont libres...)
	6) Sélectionnez les maturités avec " Evaluations des Processus " (ou véracités sur critères), ajoutez les " Modes de preuve "
C = Considérez	7) Visualisez les synthèses {Cartographies} et {Tableaux des résultats} , interprétez les résultats, recherchez des solutions
	8) Consultez les benchmarks publiés (web), envoyez vos résultats pour y contribuer : voir onglet {Benchmark & REX}
	9) Indiquez, dans l'onglet {Cartographies} , les plans d'action prévus, à communiquer et à déployer
A = Améliorez	10) Enregistrez, imprimez et communiquez sur votre auto-évaluation auprès des parties prenantes de votre service biomédical
	11) Mettez en œuvre les plans d'action , veillez aux ressources , mesurez les progrès périodiquement (1/an au minimum)
	12) A partir d'un niveau de maturité "Efficace" faites une " Déclaration ISO 17050 ", imprimez et communiquez largement

Figure 13 : L'usage de l'autodiagnostic suit un cycle d'amélioration continue

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

5. Il est envisageable de réaliser l'autodiagnostic soit indépendamment avec des évaluateurs émettant chacun leurs appréciations dans leurs onglets respectifs à des dates différentes selon leur disponibilité, soit de manière simultanée avec tous les évaluateurs présents au même moment et validant collectivement les évaluations faites dans un seul onglet. Dans le premier cas la moyenne et les écarts-types apparaîtront automatiquement dans les tableaux et cartographies, dans le second cas, seule la valeur collective indiquée apparaîtra.

6. Les onglets {Evaluateur 1, 2, 3, 4, 5} permettent d'apprécier les activités soit en "maturité des processus", soit en "véracité des réalisations". La priorité est donnée à la maturité des processus, car ils sont moins nombreux (48) que les critères de réalisation (213) ce qui la rend plus rapide. Cette voie d'évaluation est aussi celle recommandée par le Guide 2011 et l'ISO 9004 [35]. Au fur et à mesure des évaluations, qu'elles soient individuelles ou collectives, il est recommandé de mémoriser les informations et d'indiquer tout mode de preuve ou toute idée pouvant aider à la compréhension de l'évaluation faite et à l'amélioration du processus. Ces idées seront exploitées pour en tirer des priorités d'action et des plans d'amélioration. Une évaluation complète des 48 processus devrait pouvoir se faire généralement en moins d'une heure, sauf conditions particulières au site. Le but est moins d'obtenir un résultat précis que d'identifier des écarts entre deux autodiagnostic.

C comme "Considérez" :

7. Il est possible de consulter à tout moment les cartographies et tableaux de synthèse mis à jour en temps réel, même si l'évaluation n'est pas terminée ou si elle est volontairement partielle sur un processus donné. L'interprétation est très rapide et les points forts et les zones d'amélioration prioritaires apparaissent en un coup d'œil.

8. Les constats d'amélioration à faire peuvent utilement s'inspirer des benchmarks et retours d'expérience publiés sur internet pour trouver les solutions les plus opportunes. Pour cela, **un effort est demandé à chaque service biomédical d'envoyer ses propres résultats pour y contribuer** (voir onglet {Benchmark & REX}). Cet acte d'altruisme réciproque favorisera les progrès en générant une dynamique vertueuse et l'émergence naturelle d'une communauté d'intérêts.

9. Les plans d'action décidés collectivement pour améliorer la situation sont indiqués dans l'onglet {Cartographies}. Les éléments d'informations de cet onglet (valeurs cartographiées, plans d'amélioration, méta-données d'élaboration) sont cruciaux pour la communication interne du service biomédical et son image de qualité professionnelle. Précis et synthétiques, ils présentent le savoir-faire managérial et opérationnel du service biomédical et peuvent ainsi améliorer la confiance dans ses capacités d'évolution et d'apports pour les services médicaux de l'établissement.

A comme "Améliorez" :

10. Il est conseillé d'enregistrer les évaluations dans des dossiers rangés par ordre chronologique. Les fichiers sont en effet des enregistrements qualité qu'il doit être possible de consulter facilement et rapidement à tout moment (aussi bien pour un besoin interne que pour démontrer le niveau de maîtrise à des évaluateurs externes). L'ordre chronologique facilite l'identification et l'analyse des écarts entre deux évaluations. La phase d'amélioration passe obligatoirement par la communication interne et externe des résultats précédents. Pour cela, tous les onglets sont formatés pour permettre des impressions au format A4 et une diffusion rapide des résultats d'autodiagnostic.

11. La crédibilité de l'emploi de l'autodiagnostic n'est assurée que si des plans d'amélioration sont élaborés, mis en œuvre et suivis dans leurs effets. Il est donc primordial d'agir après un autodiagnostic afin de garantir l'engagement à progresser dans les bonnes pratiques biomédicales. Pour conserver la dynamique de progrès, il est conseillé de réaliser au minimum un autodiagnostic par an.

12. Si les actions de progrès ont porté leurs fruits, le service biomédical arrivera rapidement au niveau "Efficace" qui est le minimum pour l'autodéclaration ISO 17050. Le Guide 2011 conseille d'exploiter cette modalité reconnue au niveau international comme alternative rapide et peu onéreuse pour affirmer le niveau de qualité du service biomédical. Cette communication est tout aussi crédible que l'ISO 9001 si elle est menée conformément aux exigences de la norme ISO 17050 (partie 1 [31]) et s'appuie sur des modes de preuve validés par un tiers n'ayant aucun conflit d'intérêt avec le service biomédical (ISO 17050 partie 2

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

[32]). A partir du niveau "Efficace", le niveau déclarable pour le service biomédical, est toujours le minimum de ceux atteints sur les trois modules BP Management, BP Organisation et BP Réalisation. Cela suit les recommandations du Guide 2011 et garantit une communication sans ambiguïté auprès de toutes les parties-prenantes.

Dans sa partie inférieure, l'onglet {Mode d'emploi} comporte également l'information concernant les échelles d'évaluation en véracité (pour les critères de réalisation) et maturité (pour les processus). Des libellés détaillés et

précis sont explicités pour chaque mot-clef utilisé dans les différents niveaux (figure 14).

Toutes les évaluations sont **normées sur [0, 1]**, c'est à dire comprises entre 0% et 100%, qu'elles soient en véracité ou en maturité des processus. La norme [0%, 100%] facilite la compréhension intuitive et permet l'interopérabilité comparative entre les activités, mais aussi entre les acteurs !... : il est en effet plus facile d'analyser, de comparer, d'échanger, de se comprendre et donc de progresser quand l'unité de mesure employée est intuitive et la même pour tous.

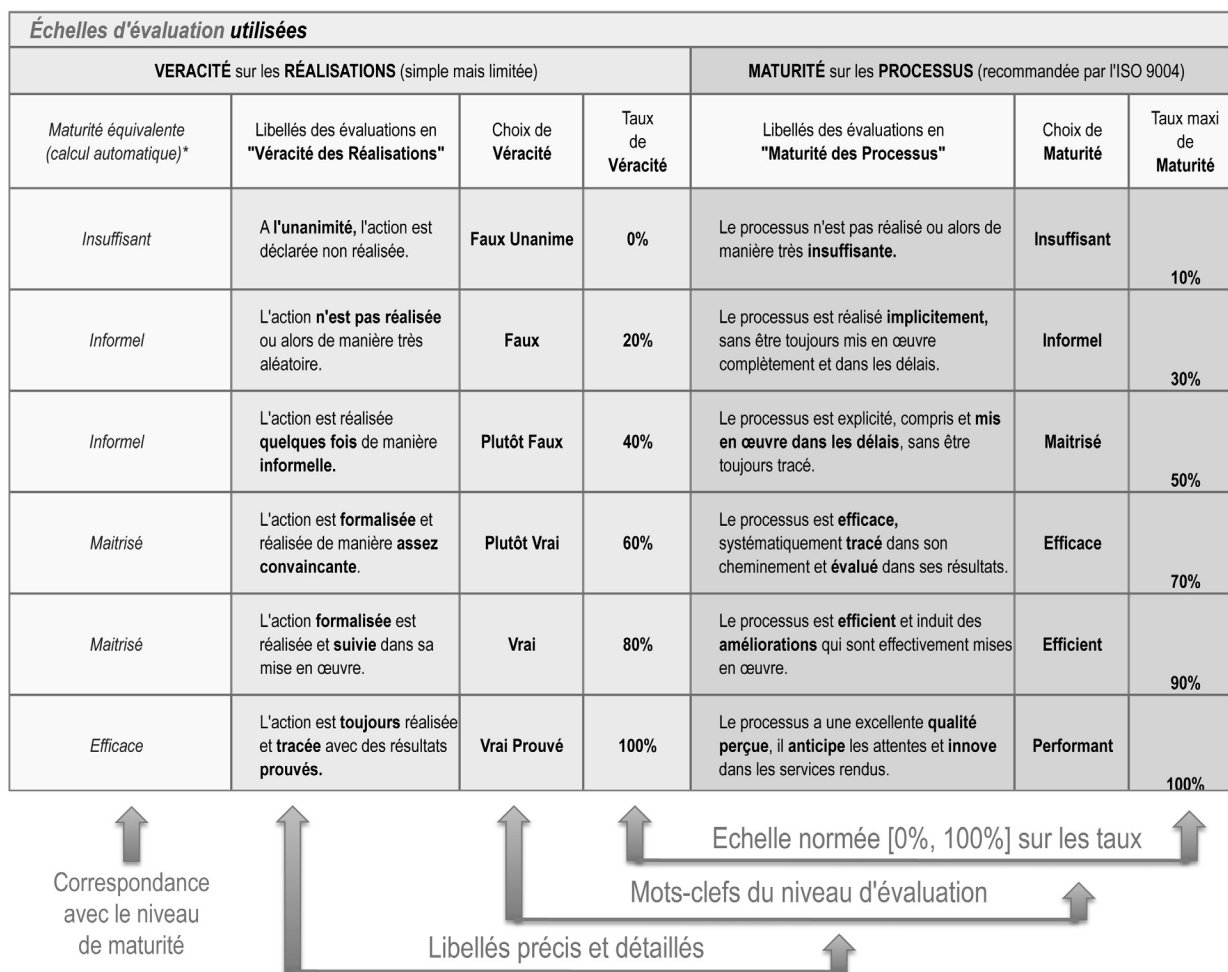


Figure 14 : Détails et correspondances entre les échelles de véracité et de maturité

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Toutefois un taux de 100% en véracité sur tous les critères de réalisation n'implique pas automatiquement le même niveau sur le processus associé. En effet, ce n'est pas parce que toutes les tâches sont réalisées, suivies, tracées et prouvées qu'elles sont également efficaces (elles consomment peut être beaucoup de ressources et de temps) et qu'elles ont une bonne qualité perçue (en interne et externe). Pour tenir compte de ce constat, la règle de correspondance appliquée considère qu'un taux de véracité de 100% (Vrai prouvé) affecté à chaque critère de réalisation induit au mieux un taux de maturité de 70% (Efficace) pour le processus associé. Pour atteindre le taux de 100% (Performant) sur ce processus, il faudra encore démontrer son efficacité et sa qualité perçue.

Pour chaque processus, les trois niveaux d'évaluation "Efficace", "Efficient" et "Performant" sont à mettre en relation avec les indicateurs proposés dans le Guide 2011 [30]. Pour rappel, chaque processus est accompagné de propositions concrètes validées par les pairs dans le chapitre "Evaluation de la performance" sur ses trois dimensions-clefs qui sont l'efficacité, l'efficience et la qualité perçue. Sans entrer dans le détail, voici les thèmes proposés dans le Guide biomédical 2011 pour les indicateurs de performance :

> Efficacité :

- identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation
- identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique

> Efficience :

- estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique

> Qualité perçue :

- interne au service biomédical
- au niveau des parties prenantes
- au niveau de l'établissement
- au niveau des autorités et organismes extérieurs

L'outil d'autodiagnostic vise le développement "naturel" d'une **culture de l'autoévaluation** pour accompagner les acteurs biomédicaux dans une **dynamique de progrès continu** appelée "performance". La conception et l'emploi de l'outil sont deux éléments-clefs pouvant aider à atteindre ces objectifs :

1. Conception : être le plus simple, ergonomique, fonctionnel et convivial possible pour que les acteurs du service biomédical s'approprient l'outil d'autoévaluation, l'intègrent dans leurs pratiques habituelles et en voient les bénéfices en terme de reconnaissance professionnelle,

2. Emploi : favoriser la communication "ouverte" et mutuellement bénéfique sur la qualité des prestations rendues et perçues, autant au sein du service biomédical par une réflexion sur les moyennes et écarts-types obtenus (voir onglet {Cartographies}), qu'avec les services médicaux, ou administratifs ou les autres parties-prenantes externes en cherchant à améliorer les niveaux de qualité perçue (voir onglet {Déclaration ISO 17050}).


Les capacités de mesurer (onglet {Evalueur}), d'analyser (onglet {Tableaux des résultats}), d'identifier les axes de progrès (onglet {Cartographies}) et ensuite de communiquer de manière crédible sa qualité professionnelle (onglet {Déclaration ISO 17050}) sont autant d'étapes progressives offertes par l'outil d'autodiagnostic et menant à une performance reconnue des services biomédicaux en établissement de santé.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé



Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011

Avertissement : toute zone blanche écrite en ROUGE peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent être utilisées dans d'autres onglets.

Signature de l'évaluateur :

n° 1

Etablissement de santé : Indiquez le nom de l'Etablissement de Santé

Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) : 10 décembre 2012

NOM et fonction de l'évaluateur : TANA Raymond, Ingenieur biomédical

Items des Bonnes Pratiques	Evaluations faites	Evaluations résultantes	Taux de Maturité	Items concernés
Niveau global pour toutes les Bonnes Pratiques du Guide				
Bonnes Pratiques de Management (BPM)				
BPM 1 : Manager le service et la communication		Insuffisant	5%	Guide
PR n° 1 Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions.	Efficace	Maitrisé	14%	Module
	Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.			
Critères	Facultatif : Evaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus			
1.a	Un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement			
1.b	Choix de Véracité			Libellé du critère quand il sera choisi
1.c	Choix de Véracité			Libellé du critère quand il sera choisi
PR n° 2 Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs.	Choix de Véracité	Maitrisé	50%	Processus
Critères	Le processus est explicite, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.			
2.a	Un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans).			
2.b	Vrai			L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.
2.c	Plutôt Vrai			L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
PR n° 3 Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses collaborateurs	Maitrisé	Maitrisé	50%	Processus
Critères	Le processus est explicite, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.			
3.a	Faux			Modes de preuve et commentaires
	Facultatif : Evaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus			
	Des actions de communication interne (dans le journal interne de l'établissement par exemple) et externe (dans les colloques professionnels par exemple) sont réalisées périodiquement afin de faire connaître les missions, réalisations et ambitions du service biomédical			
				←= L'évaluation est neutralisée car celle du processus est prioritaire

Figure 15 : onglet {Evalueur} de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30]. Exemple fictif sur les noms et coordonnées.

ONGLET {EVALUATEUR}

Avertissement : Les informations contextuelles présentées sont fictives et servent à illustrer l'emploi, l'ergonomie ou l'effet rendu de l'outil d'autodiagnostic.

Après avoir lu le mode d'emploi, il suffit de réaliser les évaluations selon le planning prévu pour élaborer un autodiagnostic à partir duquel il sera possible de tirer des enseignements pour progresser. La grille d'évaluation (figure 15) est accessible à partir des cinq onglets {Evalueur 1 à 5}, eux-mêmes utilisables dans n'importe quel ordre (figure 16).

Dès qu'une évaluation est commencée sur un processus ou un critère de réalisation, l'outil contrôle si la date

d'évaluation et le nom de l'évaluateur existent. Dans le cas contraire un rappel apparaîtra dans les synthèses {Tableaux des résultats} et {Cartographies} (figure 17).

Les évaluations se font simplement et rapidement en lisant l'intitulé du processus ou du critère de réalisation et en choisissant dans la liste déroulante le niveau voulu. Pour chacun des choix réalisés, s'inscrit immédiatement le libellé exact du niveau défini dans l'onglet {Mode d'emploi}. Ce rappel visuel permet de choisir en meilleure connaissance de cause le niveau pertinent et d'identifier les actions d'amélioration à faire pour passer au niveau au-dessus : il suffit en effet de lire le libellé du niveau supérieur pour comprendre ce qu'il reste à faire pour l'atteindre (figure 18).



Figure 16 : les onglets {Evalueur} sont utilisables dans n'importe quel ordre

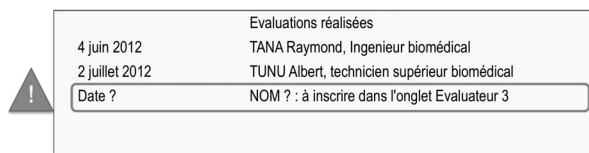


Figure 17 : rappel de l'absence de date et de nom pour une évaluation dans les synthèses {Tableaux des résultats} et {Cartographies}

		Niveau d'évaluation "Processus"			
PR n° 1	Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions.	Efficace	Efficace	← Le libellé du niveau d'évaluation s'inscrit automatiquement →	
Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.					
Critères	Facultatif : Evaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus				
1.a	Un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement	Choix de Véracité	Libellé du critère quand il sera choisi		
1.b	Ce document est préparé par le service biomédical en liaison avec la direction dont il dépend	Choix de Véracité	Libellé du critère quand il sera choisi		
1.c	Il est validé par la direction de l'établissement	Choix de Véracité	Libellé du critère quand il sera choisi		
PR n° 2	Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs.	Choix de Maturité	Maitrisé		
Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.					
Critères	Facultatif : Evaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus				
2.a	Un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans).	Vrai	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.		
2.b	Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical	Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.		
2.c	Il constitue une base de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes...	Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.		
		Niveau d'évaluation "Critères de réalisation"			

Figure 18 : le libellé s'inscrit automatiquement à proximité du niveau d'évaluation choisi

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Dans le cas où l'évaluation directe du processus semble difficile car absconse, il est conseillé de ne pas faire de choix, donc de laisser l'indication neutre "Choix de Maturité" et de l'obtenir par calcul automatique via l'intermédiaire des critères de réalisation (figure 19).

Ces critères détaillés proviennent du Guide 2011 [30] et permettent une approche plus concrète de l'évaluation du processus, à laquelle il vont contribuer finalement par le calcul. Les tâches opérationnelles de réalisation du service sont évaluées sur l'échelle de véracité, avec la correspondance qu'un état "Vrai prouvé" sur tous les critères induit au maximum un niveau de maturité "Efficace" du processus.

L'égalité entre les critères de réalisation d'un même processus est appliquée comme règle de pondération pour tous les calculs automatisés. Le calcul de la maturité du processus corrélée à celle des évaluations sur les critères de réalisation est fait selon la correspondance entre les échelles de véracité et de maturité définies dans l'onglet {Mode d'emploi} et précisées en figure 7.

La priorité est TOUJOURS donnée à l'évaluation des processus. Le calcul automatique à partir des évaluations sur les critères de réalisation n'est réalisé que si l'évaluation du processus en laissée neutre. Dès qu'un niveau est sélectionné sur le processus (insuffisant à performant), il est pris en compte par défaut comme étant l'évaluation souhaitée pour le processus.

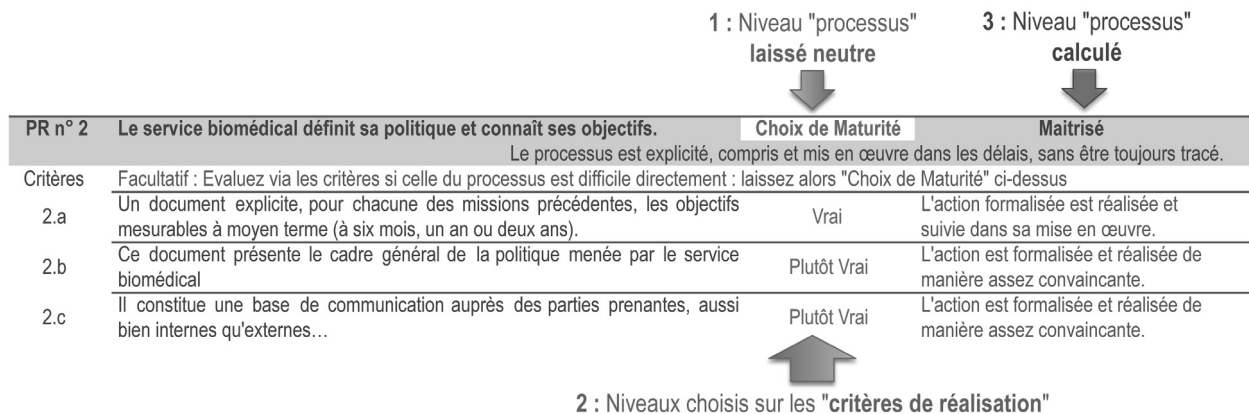


Figure 19 : si l'évaluation du processus est laissée neutre, un calcul automatique du niveau de maturité peut se faire à partir de celles des critères de réalisation

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Il peut toutefois exister des affichages non corrélés si un opérateur a déjà choisi des niveaux sur les critères de réalisation, puis ensuite sélectionne un niveau sur le processus (figure 20). Cela peut arriver quand un évaluateur "teste" une configuration de critères de réalisation pour identifier le niveau qui lui semble adéquat pour le processus. Le niveau calculé pour le processus s'affiche en effet en temps réel au fur et à mesure des choix sur les critères. Avant la fin de ce test, l'évaluateur peut sélectionner un niveau de processus différent de celui calculé à partir des critères de réalisation sans pour autant neutraliser manuellement ses choix sur les critères de réalisation. Dans ce cas, il peut y avoir une non-corrélation entre les affichages sur les critères et celui du processus (figure 20).

Les affichages éventuellement non-corrélés sont facilement repérables par le fait que toute ambiguïté est levée quand soit la case d'évaluation du processus, soit celles des critères de réalisation sont laissées neutres (figure 21).

De même, une incongruité apparente pourrait être discernée quand tous les critères de réalisation d'un même processus sont sélectionnés sur "Faux unanime" (soit "0%" de véricité) : la maturité de ce processus affiche alors "Insuffisant" avec un taux de "10%", alors que l'on aurait pu s'attendre à obtenir également "0%". Cela provient du fait que l'échelle de maturité indique toujours **des zones d'évaluation comprises entre un taux minimal et un taux maximal**, alors que l'échelle de véricité indique une correspondance directe entre un état de réalisation

Niveau d'évaluation choisi pour le processus = **prioritaire**

PR n° 3	Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses collaborateurs	Maitrisé	Maitrisé
Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.			
Critères	Facultatif : Évaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus		
3.a	Des actions de communication interne (dans le journal interne de l'établissement par exemple) et externe (dans les colloques professionnels par exemple) sont réalisées périodiquement afin de faire connaître les missions, réalisations et ambitions du service biomédical	Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
3.b	Les acteurs biomédicaux sont reconnus dans leurs apports professionnels et valorisés vis-à-vis des autres services et directions.	Vrai	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.
3.c	Les actions de communication sont capitalisées dans leurs phases d'avant-projet, de déroulement et de bilans afin de faciliter les initiatives ultérieures...	Choix de Véricité	Libellé du critère quand il sera choisi

Niveaux d'évaluation sur les critères de réalisation
= **inhibition = pas d'effet** sur le niveau calculé du processus

Figure 20 : la règle "Priorité au processus" implique l'inhibition des critères si un niveau de maturité est choisi pour le processus. Il peut y avoir des affichages non corrélés quand des niveaux sont sélectionnés à la fois sur le processus et sur les critères de réalisation.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

et un taux fixe. Ainsi "10%" en maturité signifie en réalité un taux de maturité pouvant aller de 0% à 10% et correspondant à l'estimation "Insuffisant". De manière similaire, "Informel" correspond à des taux allant de 10% à 30%, "Maîtrisé" de 30% à 50%, "Efficace" de 50% à 70%, "Efficient" de 70% à 90% et "Performant" de 90% à 100%.

La fonction du double affichage sur les niveaux du processus et des critères est toutefois utile pour conserver la mémoire de l'évolution dans la maîtrise des critères de réalisation :

Si un service biomédical est dans une dynamique d'autoévaluation, une grille d'autodiagnostic a de fortes chances de succéder à la précédente (en la sauvegardant avec une nouvelle appellation...). Dans ce cas, les cases de niveaux sont déjà a priori pré-remplies et servent de "mémoire" sur l'état précédent.

Avec l'expérience et l'appropriation de la culture d'autoévaluation, il est possible qu'après avoir commencé à évaluer sur les critères de réalisation, un acteur biomédical considère que l'évaluation du processus est plus rapide ou plus pertinente. Dès lors, il évaluera directement le

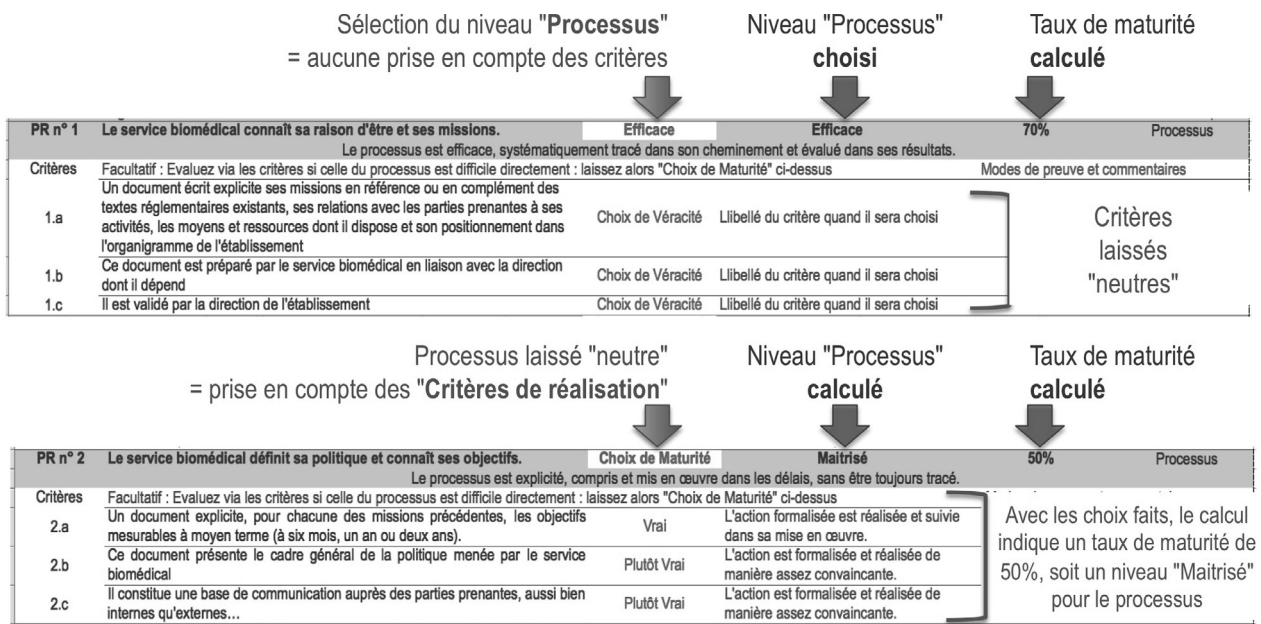


Figure 21: Aucune ambiguïté dans les affichages quand soit les critères, soit le processus sont laissés "neutres".

processus, mais l'outil lui permettra de conserver la mémoire des évaluations précédentes sur les critères.

Il est aussi possible qu'un processus soit considéré comme "Efficace" alors que tous ses critères ne sont pas pour autant évalués "Vrai prouvé". Cela laisse l'autonomie aux évaluateurs de prendre leurs responsabilités et d'assumer librement leurs choix.

Enfin il y aura toujours les cas au-delà du niveau "Vrai prouvé" pour tous les critères de réalisation alors que le processus doit continuer à progresser vers plus d'efficacité et plus de qualité perçue pour atteindre la performance.

Avec ces choix de conception, l'autodiagnostic reste ainsi un **outil d'aide à la décision** au service des acteurs biomédicaux.

L'onglet {Evaluateur} permet de mémoriser les modes de preuve ou toute information permettant de progresser sur un processus ou l'un de ses critères. Une zone inscriptible, blanche avec écriture rouge, est prévue systé-

matiquement à côté de chaque processus et critère (figure 22). Ces informations, les plus factuelles possibles, pourront être mises à profit lors de la synthèse quand il s'agira d'identifier, collectivement au sein du service biomédical, les axes prioritaires et les plans d'amélioration.

Une option particulière concerne l'évaluation des Bonnes Pratiques d'Activités Connexes BPR 3 dans chaque onglet {Evaluateur}. Il est en effet possible qu'un service biomédical ne soit pas concerné par la mise en œuvre d'une activité connexe quelconque, c'est pourquoi une cellule spéciale intitulée « Concerné ? » au niveau de la BPR 3 invite à choisir entre « NON concerné » ou « OUI », sachant que ce dernier choix est celui par défaut au cas où aucune option n'est sélectionnée. Ceci permet d'éviter de comptabiliser à 0 les processus d'une activité connexe BPR 3 inexistante et de recalculer automatiquement les moyennes des BPR sur les seules BPR 1 et BPR 2. Les affichages et moyennes sur les tableaux de résultats restent ainsi cohérents avec la réalité évaluée, seuls les graphes afficheront l'absence de valeurs sur les axes de la BPR 3 et des processus 46, 47 et 48.

Zones pour modes de preuve, informations factuelles, commentaires libres


PR n° 2	Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs.	Choix de Maturité	Maitrisé	50%	Processus	
	Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.					
Critères	Facultatif : Évaluez via les critères si celle du processus est difficile directement : laissez alors "Choix de Maturité" ci-dessus				Modes de preuve et commentaires	
2.a	Un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans).	Vrai	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.			penser à prouver cette action
2.b	Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical	Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.			mieux suivre cette action
2.c	Il constitue une base de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes...	Plutôt Vrai	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.		mieux suivre et mieux tracer cette action	

Figure 22 : chaque processus ou critère peut bénéficier d'informations aidant à la synthèse et à l'identification des actions pour progresser.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011		Signature	
<p>Données contextuelles</p> <p>UIC</p>		<p>CH de la Bonne Pratique</p> <p>TANA Raymond, Ingénieur biomédical tana.raymon@ch-bonne-pratique.fr, tél : 00 44 65 78 32</p>	
<p>Ettablissement de santé :</p> <p>Responsable Biomédical :</p> <p>Email et téléphone du Responsable :</p> <p>Reconnaissance ou certification :</p> <p><i>Avertissement : toute zone blanche écrite en ROUGE peut être remplie ou modifiée.</i></p>			
<p>Tableau des moyennes des évaluations en "Maturité" sur les Bonnes Pratiques</p> <p>Niveau déclarable ISO 17050 (si minimum des Modules BPM, BPO, BPR = Efficace) : Non déclarable</p> <p>Niveau moyen sur toutes les Bonnes Pratiques du Guide 2011 : Maitrisé 42%</p>			
<p>Evolution réalisées</p> <p>10 décembre 2012 TANA Raymond, Ingénieur biomédical</p> <p>18 décembre 2012 TUNU Albert, technicien supérieur biomédical</p> <p>19 décembre 2012 TONO Elisabeth, agent administratif</p>		<p>Niveaux évalués</p> <p>Maitrisé 34%</p> <p>Maitrisé 45%</p> <p>Maitrisé 38%</p> <p>Informel 19%</p>	
<p>Repartition de la maturité des 48 processus (moyenne encadrée)</p> <p>50</p> <p>40</p> <p>30</p> <p>20</p> <p>10</p> <p>0</p> <p>1 11 17 16 3 0</p> <p>Insuffisant Informel Maitrisé Efficace Efficient Performant</p>		<p>Bonnes Pratiques de Management (BPM)</p> <p>BPM 1 : Manager le service et la communication</p> <p>PR n° 1 Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions.</p> <p>PR n° 2 Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs.</p> <p>PR n° 3 Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses collaborateurs</p> <p>PR n° 4 Le service biomédical revêt périodiquement les bilans de ses actions et le sens de ses missions</p> <p>BPM 2 : Manager la mesure du succès.</p> <p>PR n° 5 Le service biomédical définit et maîtrise ses indicateurs de performance clés</p> <p>PR n° 6 Le service biomédical exploite les données factuelles issues de ses écoutes des parties prenantes</p> <p>PR n° 7 Le service biomédical réalise périodiquement des audits internes</p> <p>PR n° 8 Le service biomédical s'autoévalue périodiquement sur l'ensemble de ses activités</p> <p>PR n° 9 Le service biomédical pratique le benchmarking</p> <p>BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès.</p> <p>PR n° 10 Le service biomédical veille aux évolutions de son métier et de ses prestations</p> <p>PR n° 11 Le service biomédical propose des axes stratégiques d'amélioration</p> <p>PR n° 12 Le service biomédical favorise les démarches créatives, managériales ou opérationnelles</p> <p>PR n° 13 Le service biomédical met en œuvre des innovations et mesure leurs effets</p> <p>PR n° 14 Le service biomédical capitalise les progrès dans ses pratiques professionnelles</p>	
<p>Tableaux détaillés des moyennes des évaluations en "Maturité" sur les Processus</p>		<p>Niveaux évalués</p> <p>Maitrisé 34%</p> <p>Maitrisé 45%</p>	
<p>Bonnes Pratiques de Management (BPM)</p> <p>BPM 1 : Manager le service et la communication</p> <p>PR n° 1 Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions.</p> <p>PR n° 2 Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs.</p> <p>PR n° 3 Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses collaborateurs</p> <p>PR n° 4 Le service biomédical revêt périodiquement les bilans de ses actions et le sens de ses missions</p> <p>BPM 2 : Manager la mesure du succès.</p> <p>PR n° 5 Le service biomédical définit et maîtrise ses indicateurs de performance clés</p> <p>PR n° 6 Le service biomédical exploite les données factuelles issues de ses écoutes des parties prenantes</p> <p>PR n° 7 Le service biomédical réalise périodiquement des audits internes</p> <p>PR n° 8 Le service biomédical s'autoévalue périodiquement sur l'ensemble de ses activités</p> <p>PR n° 9 Le service biomédical pratique le benchmarking</p> <p>BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès.</p> <p>PR n° 10 Le service biomédical veille aux évolutions de son métier et de ses prestations</p> <p>PR n° 11 Le service biomédical propose des axes stratégiques d'amélioration</p> <p>PR n° 12 Le service biomédical favorise les démarches créatives, managériales ou opérationnelles</p> <p>PR n° 13 Le service biomédical met en œuvre des innovations et mesure leurs effets</p> <p>PR n° 14 Le service biomédical capitalise les progrès dans ses pratiques professionnelles</p>		<p>Taux de maturité</p> <p>34%</p> <p>45%</p> <p>Efficace 57%</p> <p>Maitrisé 50%</p> <p>Maitrisé 37%</p> <p>Maitrisé 37%</p> <p>Maitrisé 38%</p> <p>Informel 23%</p> <p>Efficace 63%</p> <p>Maitrisé 37%</p> <p>Maitrisé 37%</p> <p>Informel 30%</p> <p>Informel 19%</p> <p>Informel 17%</p> <p>Maitrisé 37%</p> <p>Informel 17%</p> <p>Insuffisant 10%</p>	

Figure 23 : première page de l'onglet (Tableaux des Résultats) de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30].

Exemple fictif sur les noms et cordonnées.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

ONGLET {TABLEAUX DES RÉSULTATS}

Avertissement : Les informations contextuelles ainsi que les valeurs présentées sont fictives et servent à illustrer l'emploi, l'ergonomie ou l'effet rendu de l'outil d'autodiagnostic.

L'onglet {Tableaux des Résultats} permet la saisie des informations sur l'établissement de santé ainsi que celles identifiant le responsable du service biomédical et ses coordonnées (figure 24). Ces informations seront reprises in extenso dans les autres onglets de synthèse comme {Cartographies} ou {Déclaration ISO 17050}.

Afin de donner du crédit aux origines des évaluations

faites (jusqu'à 5 au maximum), une zone est affectée au rappel des dates des autodiagnostic et des noms des contributeurs, déjà saisis dans les onglets respectifs {Evalueur 1, 2, 3...}.

Pour faciliter la vision immédiate de la situation, l'onglet {Tableaux des Résultats} présente la synthèse des valeurs moyennes de maturité calculées sur les 9 Bonnes Pratiques Biomédicales, les 3 Modules (Management, Organisation, Réalisation) et la totalité des bonnes pratiques recommandées par le Guide 2011 [30]. Pour préciser la valorisation possible du niveau qualité atteint globalement par le service biomédical, il est également indiqué s'il est déclarable ou non au titre de l'ISO 17050 (figure 26).

Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011			
 Données contextuelles	Etablissement de santé :	CH de la Bonne Pratique	Signature
	Responsable Biomédical :	TANA Raymond, Ingénieur bioémdical	
	Email et téléphone du Responsable :	tana.raymon@ch-bonne-pratique.fr, tél : 00 44 65 78 32	
	Reconnaissance ou certification :		
<small>Avertissement : toute zone blanche écrite en ROUGE peut être remplie ou modifiée.</small>			

Figure 24 : zone de saisie des méta-données contextuelles dans l'onglet {Tableaux des Résultats}

	Evaluations réalisées
10 décembre 2012	TANA Raymond, Ingénieur biomédical
18 décembre 2012	TUNU Albert, technicien supérieur biomédical
19 décembre 2012	TONO Elisabeth, agent administratif

Figure 25 : zone de rappel des dates et noms des contributeurs aux évaluations (exemple fictif)

		A partir d'Efficace, une autodéclaration ISO 17050 est envisageable	Niveaux de maturité moyens	Taux de maturité moyens
Moyennes des évaluations :				
<ul style="list-style-type: none"> • Guide complet • 3 Modules • 9 Bonnes Pratiques 		Niveau déclarable ISO 17050 (si minimum des Modules BPM, BPO, BPR = Efficace) :	Non déclarable	voir ci-dessous
		Niveau moyen sur toutes les Bonnes Pratiques du Guide 2011 :	Maitrisé	42%
		Bonnes Pratiques de Management (BPM)	Maitrisé	34%
		BPM 1 : Manager le service et la communication BPM 2 : Manager la mesure du succès. BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès.	Maitrisé	45%
			Maitrisé	38%
			Informel	19%
			Maitrisé	47%
			Maitrisé	38%
			Maitrisé	50%
			Efficace	51%
			Maitrisé	46%
			Efficace	62%
			Efficace	56%
			Informel	19%

Figure 26 : synthèse des résultats sur les niveaux primordiaux de maturité atteints

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011			
Tableaux détaillés des moyennes des évaluations en "Maturité" sur les Processus			
Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)	Niveaux évalués	Taux de maturité	
BPO 1 : Organiser les interfaces.			
PR n° 15	Maîtrisé	47%	
PR n° 16	Maîtrisé	38%	
PR n° 17	Efficace	57%	
PR n° 18	Informel	30%	
	Informel	23%	
	Maîtrisé	43%	
BPO 2 : Organiser la qualité attendue.			
PR n° 19	Maîtrisé	50%	
PR n° 20	Informel	30%	
PR n° 21	Efficace	63%	
PR n° 22	Efficace	63%	
	Maîtrisé	43%	
BPO 3 : Organiser les ressources.			
PR n° 23	Efficace	51%	
PR n° 24	Efficace	63%	
PR n° 25	Efficace	57%	
PR n° 26	Maîtrisé	43%	
PR n° 27	Maîtrisé	43%	
PR n° 28	Efficace	57%	
PR n° 29	Efficace	57%	
PR n° 30	Efficace	57%	
PR n° 31	Maîtrisé	50%	
	Maîtrisé	37%	
Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)			
BPR 1 : Réaliser les activités support.			
PR n° 32	Maîtrisé	46%	
PR n° 33	Efficace	62%	
PR n° 34	Efficace	57%	
PR n° 35	Efficace	57%	
PR n° 36	Efficace	90%	
	Efficient	50%	
	Maîtrisé	50%	
BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux.			
PR n° 37	Efficace	56%	
PR n° 38	Efficient	77%	
PR n° 39	Efficient	77%	
PR n° 40	Maîtrisé	50%	
PR n° 41	Maîtrisé	43%	
PR n° 42	Maîtrisé	37%	
PR n° 43	Efficace	57%	
PR n° 44	Efficace	57%	
PR n° 45	Efficace	63%	
	Maîtrisé	43%	
BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale.			
PR n° 46	Informel	19%	
PR n° 47	Informel	17%	
PR n° 48	Informel	23%	
	Informel	17%	

Figure 27 : deuxième page de l'onglet {Tableaux des Résultats} de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide biomédical 2011 [30].

Exemple fictif sur les noms et cordonnées.

Un véritable tableau de bord pour le pilotage de la démarche d'amélioration des bonnes pratiques biomédicales est mis à disposition des utilisateurs. Pour cela, un histogramme présente de manière visuelle la répartition des niveaux de maturité évalués sur les processus ainsi que la moyenne globale sur toutes les bonnes pratiques en encadrant son niveau équivalent de maturité (figure 28). Il est ainsi très facile d'identifier les progrès restant à faire, soit pour améliorer les processus, soit pour envisager une autodéclaration selon la norme ISO 17025 [31, 32].

Dans les exemples de la figure 28, la configuration A nécessite des progrès importants car trop de processus sont encore aux stades soit insuffisant, informel ou seulement maîtrisé. La configuration B quant à elle permet déjà d'envisager une autodéclaration ISO 17050 sur le

niveau "Efficace", bien que 6 processus soient encore au stade de maturité "maîtrisé". Cette vision rapide de la situation pourrait être utilement exploitée en communication interne pour consolider la crédibilité des plans d'amélioration qui seront à mettre en œuvre dans un avenir proche.

Le bas de l'onglet {Tableaux des Résultats} regroupe les niveaux et taux de maturité des 48 processus du Guide 2011 correspondant aux moyennes des évaluations faites via les onglets {Evaluateur 1, 2, 3..}. Les processus sont regroupés par bonne pratique et par module afin que les utilisateurs puissent donner du sens très rapidement à l'interprétation de l'histogramme en identifiant ceux qui devraient être prioritaires à améliorer.

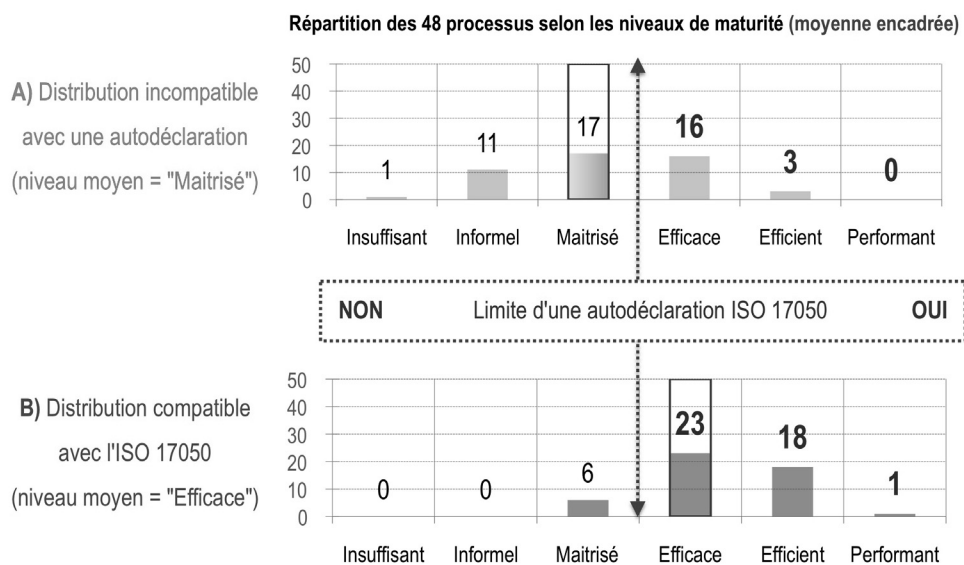


Figure 28 : l'histogramme de répartition des maturités des processus permet une vision immédiate de la situation et des possibilités d'autodéclaration ISO 17050

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé


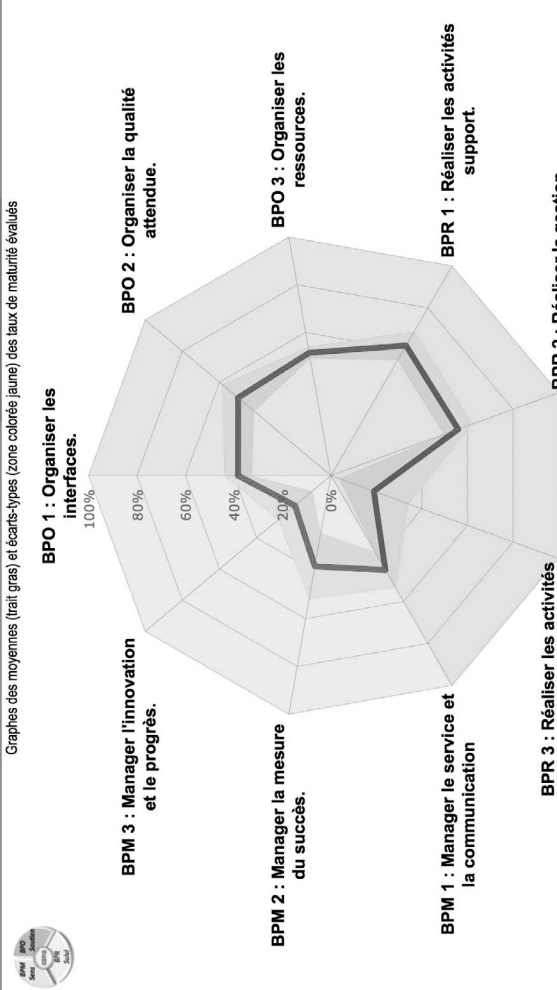
		Autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé v2011		Signature	
Etablissement de santé : Responsable Biomédical : Email et téléphone du Responsable : Date de l'autodiagnostic :		CH de la Bonne Pratique TANA Raymond, Ingénieur biomédical tana.raymon@ch-bonne-pratique.fr, tél : 00 44 65 78 32 19 décembre 2012		Niveau moyen de maturité : 42%	
Evaluations réalisées 10 décembre 2012 18 décembre 2012 19 décembre 2012		TANA Raymond, Ingénieur biomédical TUNU Albert, technicien supérieur biomédical TONO Elisabeth, agent administratif		Niveau moyen de maturité : Maîtrisé Graphes des moyennes (trait gras) et écarts-types (zone colorée jaune) des taux de maturité évalués	
Plans d'action à réaliser : BPM 3 : Prendre davantage en considération l'innovation et le progrès. Commencer à analyser ce qui pourrait être fait par le service biomédical BPO 2 : Se mettre d'accord sur la qualité attendue et se donner des objectifs d'amélioration BPR 3 : Se mettre d'accord sur nos activités connexes (écart-type très grand) et consolider les BPAC au sujet de l'accueil des stagiaires				Taux moyen de maturité : 42%	
Planning : janvier à juin 2013				BPO 1 : Organiser les interfaces.	
Pilote : TANA Raymond				BPO 2 : Organiser la qualité attendue.	
				BPO 3 : Organiser les ressources.	
				BPR 1 : Réaliser les activités support.	
				BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux.	
				BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale.	

Figure 29 : page 1 de l'onglet {Cartographies} de l'outil d'autodiagnostic. Cartographie globale des moyennes et écarts-types sur les 9 bonnes pratiques du Guide 2011 [30]. Exemple fictif sur les noms et coordonnées.

ONGLET { CARTOGRAPHIES }

Avertissement : Les informations contextuelles et les valeurs présentées sont fictives et servent à illustrer l'emploi, l'ergonomie ou l'effet rendu de l'outil d'autodiagnostic.

Cet onglet est l'élément prioritaire pour communiquer autant en interne qu'en externe car il reprend les données contextuelles de l'établissement, du service biomédical, des évaluateurs et présente de manière visuelle les situations globale (figure 29) et détaillées (figures 31, 33 et 34) sur l'état de maturité des bonnes pratiques et des processus.

L'outil d'autodiagnostic présente l'originalité d'indiquer les écarts-types associés aux évaluations. Ceux-ci sont calculés et représentés dans les cartographies par des zones diffuses entourant la moyenne en trait gras (figure 30). Ces zones n'existent qu'à partir du moment où au moins deux évaluations différentes ont été réalisées. L'écart-type est très faible voire nul quand les avis exprimés sont

proches ou égaux et devient de plus en plus important en fonction de la divergence dans les évaluations. C'est donc un moyen simple et efficace de mesurer les différences de perception éventuelles entre acteurs d'un même service biomédical.

L'analyse de ces écarts peut être très instructive quant à la qualité de la communication interne au service biomédical et les débats consécutifs (et aussi mutuellement respectueux...) peuvent générer des prises de conscience et des actions d'amélioration dans les pratiques quotidiennes de transmission de l'information entre collègues.

La perception globale (première cartographie sur les 9 bonnes pratiques, figure 29) peut être enrichie par les graphes plus détaillés de chaque module (management en figure 31, organisation en figure 34, réalisation en figure 35). Ces trois diagrammes couvrent l'ensemble des 48 processus du Guide 2011 et utilisent le même principe de présentation de la moyenne (en trait gras) entourée

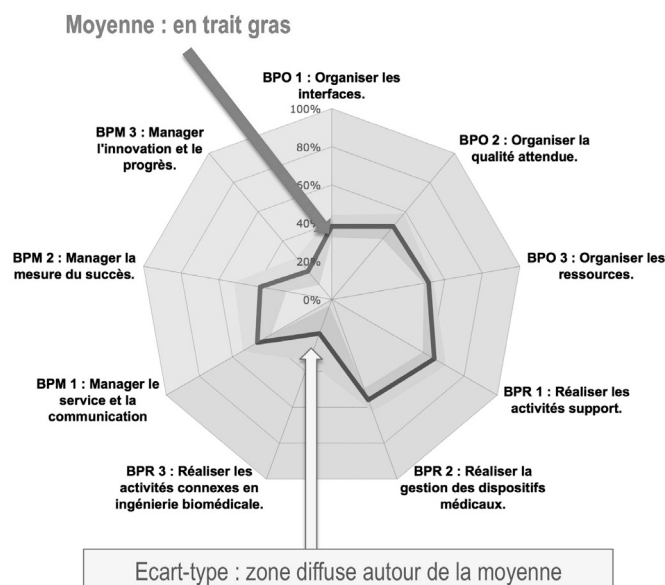


Figure 30 : moyenne et écart-type aident à la décision d'amélioration des bonnes pratiques

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

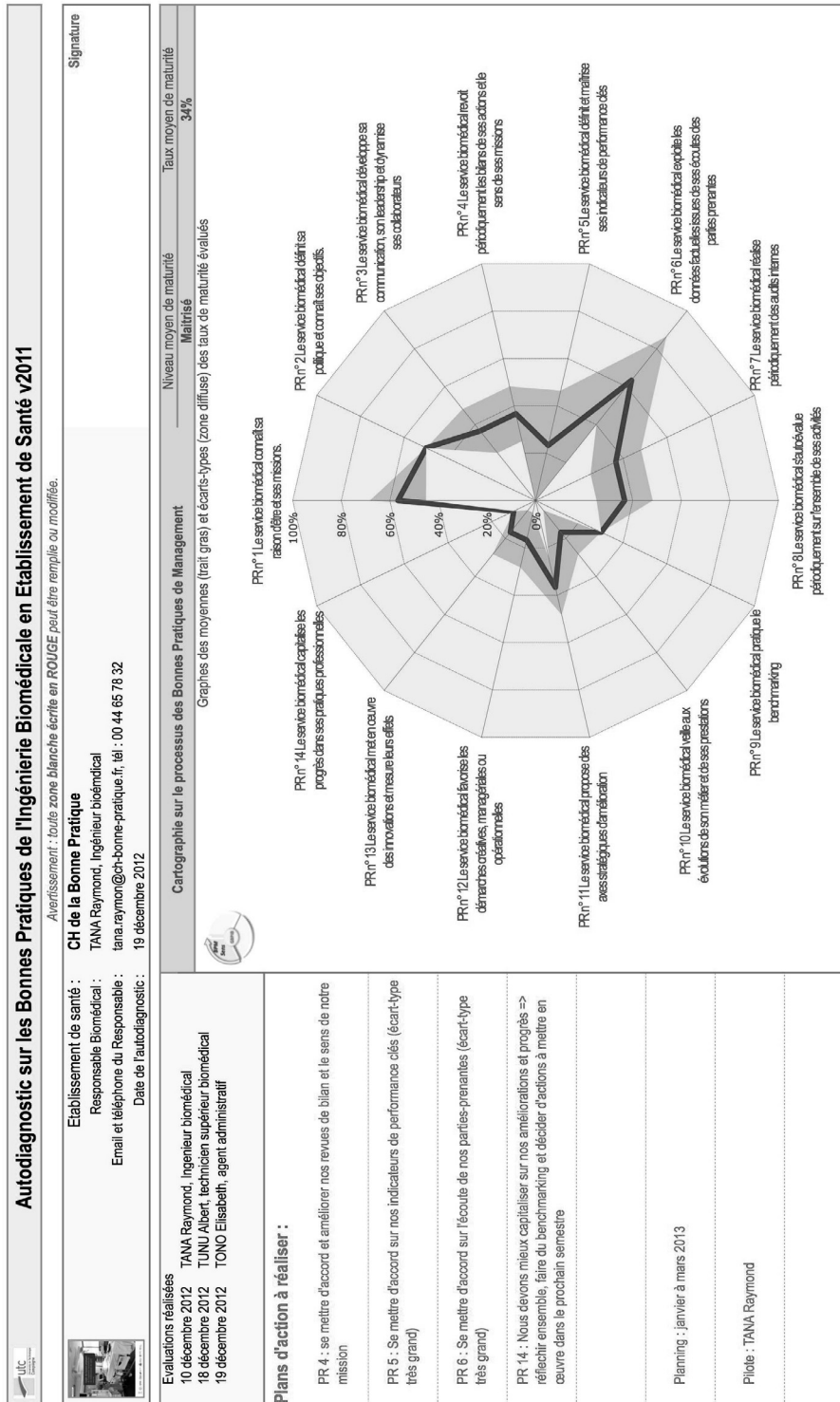


Figure 31 : page 2 de l'onglet {Cartographies} de l'outil d'autodiagnostic. Cartographie sur les processus du module BPM du Guide 2011 [30].

Exemple fictif sur les noms et coordonnées.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

de la zone diffuse plus ou moins large selon les écarts-types. A coté des cartographies se trouvent des zones inscriptibles qui permettent de préciser les actions d'amélioration envisagées avec si possible un planning et des pilotes (figure 32).

Les codes couleur utilisés pour les diagrammes sur les modules de bonnes pratiques sont en correspondance avec ceux exploités pour la "bonne pratique générique (BPG)" et ses trois éléments constitutifs : Sens ou "BP Management", Soutien ou "BP Organisation" et Suivi ou BP "Réalisation" (figure 34). Cette homogénéité des codes

de couleur permet une identification plus rapide des modules et processus concernés par l'analyse, que ce soit via les tableaux des résultats ou les cartographies.

L'avantage de la présentation cartographique est d'être beaucoup plus communicante que les tableaux de résultats, surtout vis à vis des parties-prenantes externes au service biomédical ou auprès des directions et tutelles. Il est donc recommandé d'exploiter intensivement ces cartographies pour communiquer sur le niveau de qualité et d'évolution du service biomédical.

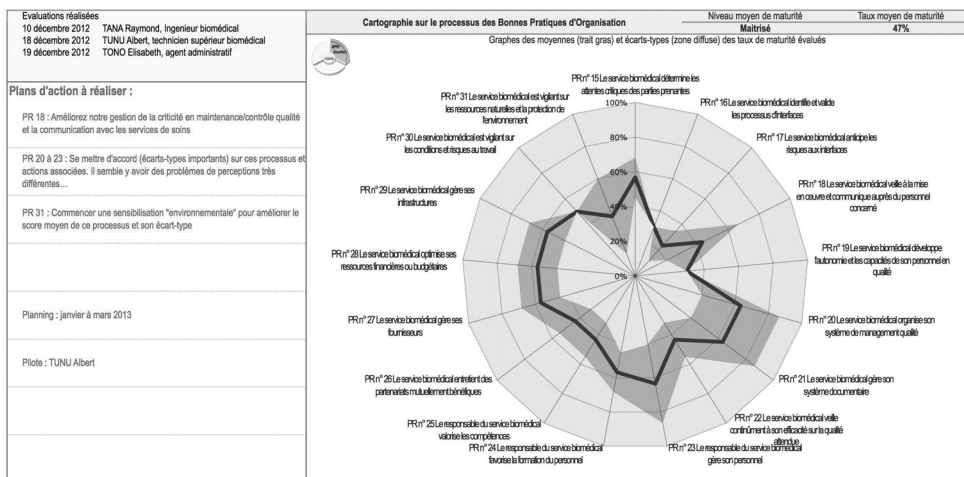


Figure 32 : chaque cartographie des modules de bonnes pratiques (ici celui sur l'Organisation) prévoit une zone inscriptible à gauche pour expliciter les actions d'amélioration à réaliser, le planning et le pilote.

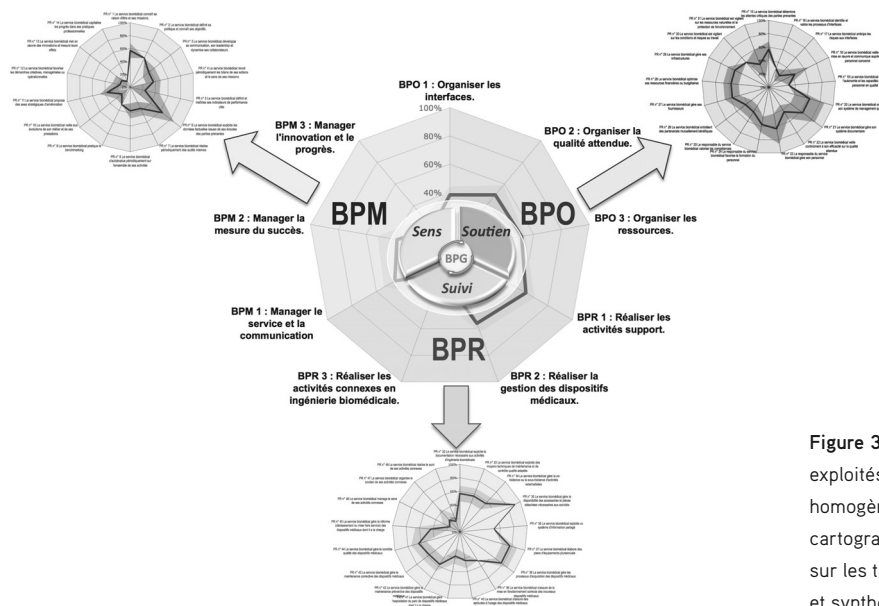


Figure 33 : codes couleur exploités de manière homogène sur les cartographies, mais aussi sur les tableaux de résultats et synthèses.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

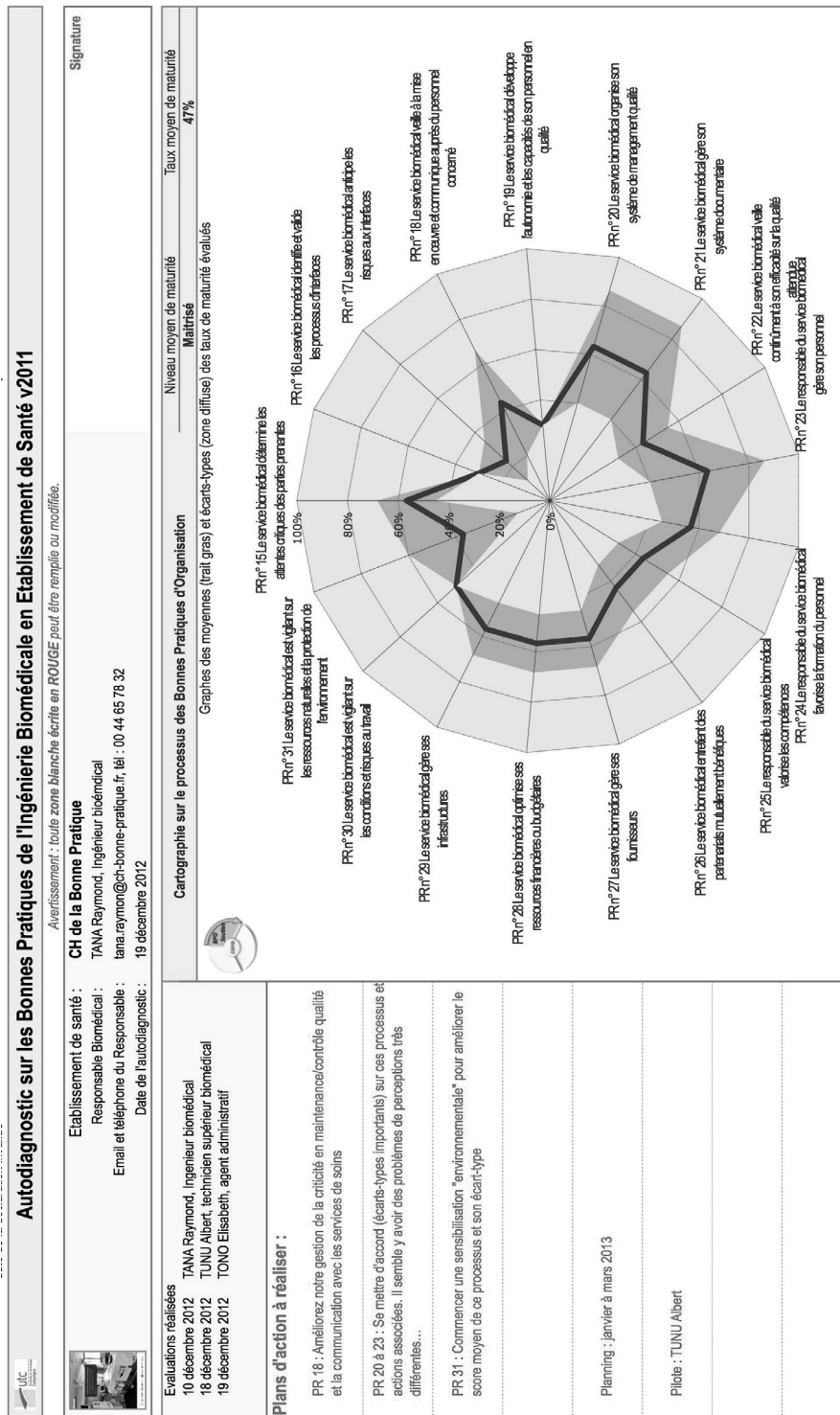


Figure 34 : page 3 de l'onglet {Cartographies} de l'outil d'autodiagnostic. Cartographie sur les processus du module BPO du Guide 2011 [30].

Exemple fictif sur les noms et coordonnées.

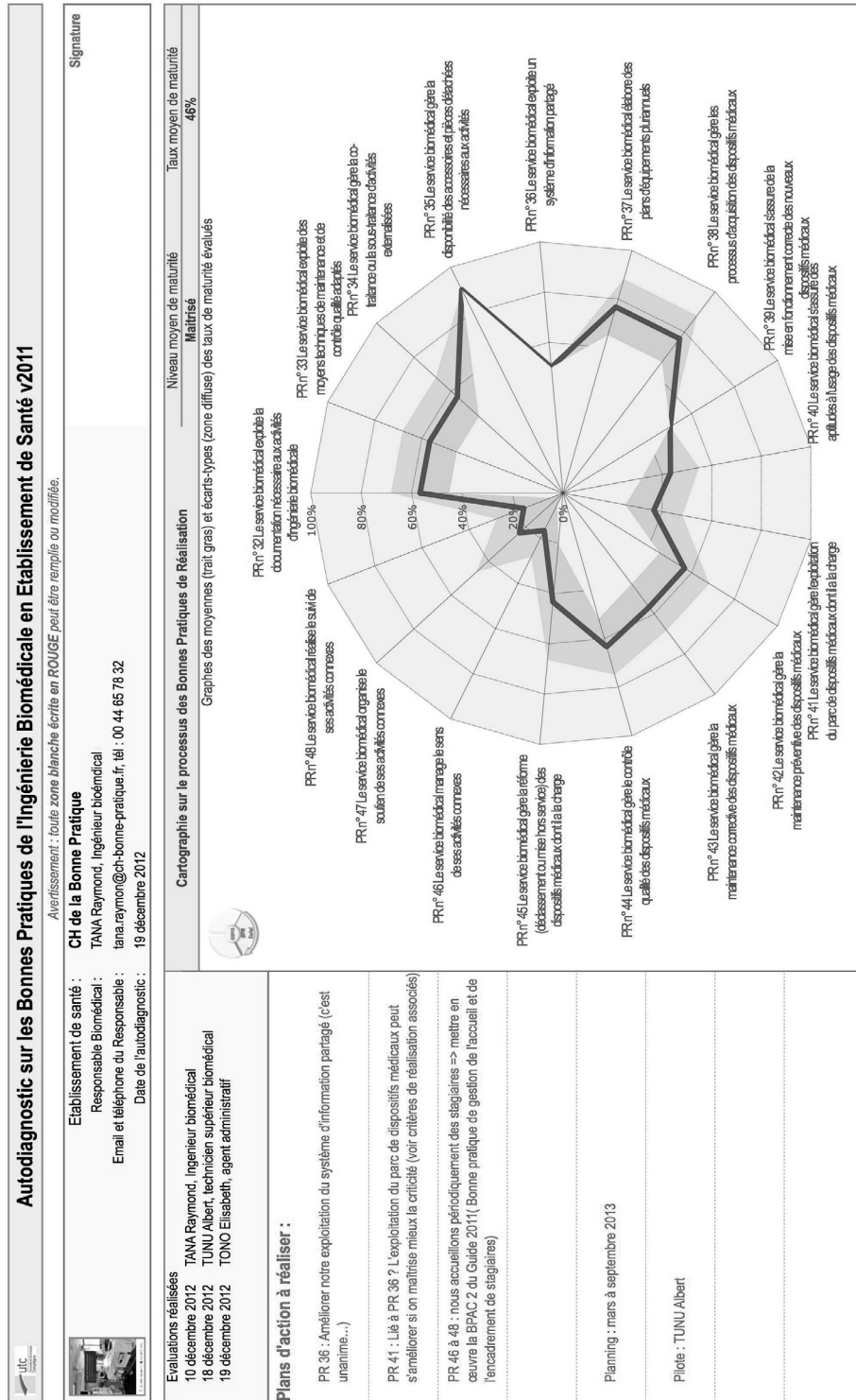


Figure 35 : page 4 de l'onglet {Cartographies} de l'outil d'autodiagnostic. Cartographie sur les processus du module BPR du Guide 2011 [30]. Exemple fictif sur les noms et coordonnées.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

Informations gardées **CONFIDENTIELLES** Impression sur 1 feuille A4 100% en recto-verso format vertical

Benchmark et Retours d'Expérience (REX) : pour contribuer à la dynamique collective

Avertissement : toute zone blanche écrite en ROUGE peut être remplie ou modifiée.

Informations exploitées pour les Benchmarks		<p align="center">Anonymat garanti sur les retours reçus</p> <p align="center">2 étapes SEULEMENT pour contribuer aux benchmarkings</p> <p>Etape 1 : Indiquez vos retours d'expérience ci-dessous</p> <p>Etape 2 : Enregistrez le fichier indépendant ainsi obtenu et adressez-le par email à gilbert.farges@utc.fr</p> <p align="center"><i>Important : Renvoyez bien cet onglet en format Excel (.xls ou .xlsx)...</i></p> <p align="center"><i>...sinon les copier-coller seront impossibles pour calculer les moyennes des réponses et vous faire profiter des analyses comparatives</i></p>
Etablissement	CH de la Bonne Pratique	
Resp Biomédical	TANA Raymond, Ingénieur bioémdical	
Date évaluation	19 décembre 2012	
Reconnaisances	0 janvier 1900	
Niveau déclarable ISO 17050	Non déclarable	
Signataire indépendant ISO 17050	indiquer les NOM et Prénom de la personne indépendante	
Date déclaration ISO 17050	date de la déclaration invalide	

Benchmark		REX = Retours d'Expérience (soyez brefs, une ligne chaque proposition..)
Items	moyennes	Performances de l'outil d'autodiagnostic
Toutes BP	42%	Efficacité :
BPM	34%	1. L'outil d'autodiagnostic est exploitable (oui / non / partiellement / autre commentaire...) :
BPM 1	45%	écrivez ici vos réponses...
BPM 2	38%	...
BPM 3	19%	2. Le temps consacré à la saisie de l'autodiagnostic est de (<i>mn ou heures</i>) :
BPO	47%	écrivez ici vos réponses...
BPO 1	38%	...
BPO 2	50%	...
BPO 3	51%	3. L'emploi de la grille est compréhensible (oui / non / suggestions...) :
BPR	46%	écrivez ici vos réponses...
BPR 1	62%	...
BPR 2	56%	...
BPR 3	19%	Effcience :
		4. Les priorités d'action sont identifiables (oui / non / partiellement / autre commentaire...) :
Items	moyennes	écrivez ici vos réponses...
BPM	34%	5. L'autodiagnostic réalisé permet de progresser (oui / non / partiellement / autre commentaire...) :
BPM 1	45%	écrivez ici vos réponses...
PR n° 1	57%	...
PR n° 2	50%	...
PR n° 3	37%	6. La communication du service est améliorée (oui / non / partiellement / autre commentaire...) :
PR n° 4	37%	écrivez ici vos réponses...
BPM 2	38%	...
PR n° 5	23%	...
PR n° 6	63%	Qualité perçue :
PR n° 7	37%	7. L'outil est bien perçu par les membres du service (oui / non / partiellement / autre commentaire...) :
PR n° 8	37%	écrivez ici vos réponses...
PR n° 9	30%	...

Figure 36 : recto de l'onglet {Benchmark et REX} de l'outil d'autodiagnostic du Guide 2011 [30].
Exemple fictif sur les noms, valeurs et commentaires.

ONGLET {BENCHMARK ET REX}

Le processus d'autoévaluation n'est pas complet en absence de la capacité de se comparer, non seulement à soi-même en analysant ses évolutions entre deux autodiagnostic, mais aussi par rapport aux pairs en identifiant ses écarts par rapport à ce qui se fait en moyenne dans la profession. Il est en effet rassurant d'identifier que l'une de ses pratiques mesurée comme "faible" (insuffisante, informelle) l'est aussi en moyenne chez les autres, et inversement plus motivant à l'améliorer en priorité si c'est le contraire chez les pairs avec un niveau moyen efficace ou efficient.

Ce processus d'intercomparaison entre pairs pour en tirer des priorités d'action et de progrès s'appuie sur le "benchmarking" c'est à dire l'établissement de références comparatives dans les évaluations. Pour se comparer aux autres, il est nécessaire d'avoir les mesures permettant de calculer la moyenne de référence (benchmark). L'accès à ces mesures ne peut être automatisé et transparent pour l'utilisateur avec l'emploi de la technologie Excel® exploitée par l'outil d'autodiagnostic présenté ici. Seule une technologie basée sur les outils du web dynamique (web2) pourrait éventuellement atteindre cet objectif.

Sans être totalement automatisée, la procédure pour partager ses évaluations afin de constituer, avec d'autres, un benchmark crédible et porteur d'initiatives de progrès, peut être simplifiée au maximum et ainsi rapide à réaliser. C'est ce que propose l'onglet {Benchmark & REX} qui reprend automatiquement toutes les informations

utiles au benchmarking et évite ainsi les saisies redondantes et chronophages (figure 36) :

- les données contextuelles avec le nom de l'établissement, du responsable biomédical, la date de l'évaluation la plus tardive, les éventuels labels qualité, certifications ISO ou reconnaissance spécifique, les informations concernant l'autodéclaration ISO 17050 si celle-ci a été réalisée.
- les valeurs moyennes des taux de maturité évalués sur les 48 processus, 9 bonnes pratiques et 3 modules.

Une zone inscriptible "Retours d'Expérience (REX)" est également prévue dans cet onglet afin de constituer une base de connaissances sur les perceptions d'usage de l'outil d'autodiagnostic par les acteurs biomédicaux du terrain.

La première partie des retours d'expérience porte sur l'analyse de "performance" de l'outil en permettant l'expression d'avis diversifiés sur son efficacité, puis son efficience, puis sa qualité perçue. En cela, l'outil se voit appliquer la même approche d'évaluation de sa performance que les processus et bonnes pratiques du Guide 2011.

La seconde partie des retours d'expérience invite à proposer des améliorations, éventuellement suite à des problèmes vécus dans les usages de l'outil. Ces éléments d'information peuvent permettre de préparer des évolutions de l'outil d'autodiagnostic si des solutions concrètes sont proposées et déployables raisonnablement.

Les retours d'expérience sur les benchmarks du guide 2002 ont montré une difficulté permanente à récupérer suffisamment d'autodiagnostic de la part des services biomédicaux dans les établissements de santé. Des enseignements en ont été tirés et ont abouti à une conception intégrée du benchmark et de son processus de renvoi DANS l'outil lui-même. Pour garantir un flux intéressant des retours de cet onglet, plusieurs conditions sont maintenant réunies :

1. la **CONFIDENTIALITÉ** qui doit inspirer la confiance dans l'usage fait des données envoyées : l'UTC garantit la **confidentialité permanente** sur les onglets {Benchmark & REX} reçus et s'engage en contrepartie à mettre à disposition les synthèses sur un rythme espéré annuel.
2. La **SIMPLICITÉ** d'envoi qui doit favoriser les "bons réflexes" : le fichier Excel® de l'outil est trop lourd (plus de 10 Mo) pour être adressé directement en pièce jointe d'un email. C'est pourquoi il est proposé de n'adresser que le **SEUL ONGLET** {Benchmark & REX} avec l'explication directe des étapes à suivre.
3. La **TRANSPARENCE** qui doit garantir que seules les données visibles sont transmises : l'onglet {Benchmark & REX} montre l'ensemble des données qui seront envoyées (informations contextuelles, valeurs moyennes des taux de maturité, retours d'expérience). Toutes les autres informations (commentaires des évaluateurs, plans d'action..) sont conservées par le service biomédical puisqu'associées aux onglets non transmis.

Les deux étapes pour adresser les informations nécessaires aux benchmarks sont très simples (figure 36) :

1. Indiquer les retours d'expérience dans les zones inscriptibles (blanches écrites en rouge). Toutes les autres informations utiles sur les taux de maturité sont déjà positionnées dans l'onglet.
2. Enregistrer le fichier d'évaluation sous un nom explicite (nom de l'établissement, date) et l'**adresser par email** à gilbert.farges@utc.fr.

Avertissement : l'onglet {Benchmark & REX} est conçu pour faciliter les post-traitements après réception pour calculer les moyennes. Il est donc **OBLIGATOIRE** de le renvoyer dans son format d'origine (.xls ou .xlsx) en excluant tout autre format provenant d'autres logiciels.

Autodiagnostic des Bonnes Pratiques Biomédicales

Outil : mode d'emploi de l'autodiagnostic semi-automatisé

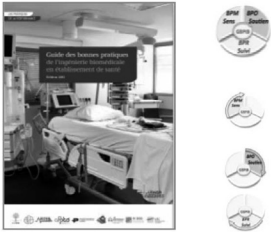
Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 1 : Exigences générales		
Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1)		
Date limite de validité de la déclaration : Date de la déclaration + 1 an	Numéro de la déclaration ISO 17050 : date de la déclaration invalide	
Objet de la déclaration : Niveaux de Maturité en Bonnes Pratiques du Service Biomédical		
CH de la Bonne Pratique		
<p>Nous soussignés, déclarons sous notre propre responsabilité que les niveaux de maturité de nos pratiques professionnelles ont été mesurés d'après les références du Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, édition 2011 et l'outil d'autodiagnostic mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC, France, www.utc.fr).</p> <p>Nous avons appliqué la meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté les règles d'éthique professionnelle (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.</p>		
	Niveau global de maturité de nos processus : Non déclarable	
	<i>Résultats moyennés sur nos activités professionnelles</i>	<i>Niveaux des Modules</i>
	Bonnes Pratiques de Management (BPM)	Non déclarable
	Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)	Non déclarable
	Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)	Non déclarable
Maturité		
		34%
		47%
		46%
Définitions des niveaux de maturité et taux correspondants		
Efficace 51% à 70%	Efficent 71% à 90%	Performant 91% à 100%
Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.	Le processus est efficient et induit des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.	Le processus a une excellente qualité perçue, il anticipe les attentes et innove dans les services rendus.
Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050		
<i>Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2 : Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)</i>		
Documents génériques	Documents spécifiques	
<p>Référentiel qualité : Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges et coll., Lexitis éditions, 2011, http://www.lespratiquesdelaperformance.fr</p> <p>Outil d'autodiagnostic : Fichier Excel® automatisé mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne, France (www.utc.fr) : Autodiagnostic_GBPIB_2011.UTC_v01.xls</p>	<p>Modifier les contenus rouges et mettre ensuite en noir : Enregistrements qualité : Deux onglets détaillés et documentés de l'autodiagnostic : "Cartographies", "Tableaux des résultats"</p> <p>Autre document d'appui : Mettre ici, et en noir, tout autre document d'appui éventuel pour cette déclaration</p>	
Signataires		
<p>Personne indépendante au Service Biomédical : indiquer les NOM et Prénom de la personne indépendante</p> <p>Coordonnées professionnelles : Etablissement de la personne indépendante adresse complète Code postal - Ville - Pays tél et email de la personne indépendante</p> <p>Date de la déclaration (jj/mm/aaaa) : jour, mois, année</p> <p>Signature :</p>		<p>Personne responsable du Service Biomédical : TANA Raymond, Ingénieur bioémdical</p> <p>Coordonnées professionnelles : CH de la Bonne Pratique adresse complète Code postal - Ville - Pays tana.raymon@ch-bonne-pratique.fr, tél : 00 44 65 78 32</p> <p>Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) : 19 décembre 2012</p> <p>Signature :</p>

Figure 38 : onglet {Déclaration ISO 17050} de l'outil d'autodiagnostic du Guide 2011 [30].
Exemple fictif sur les noms, coordonnées et valeurs.

ONGLET {DÉCLARATION ISO 17050}

L'autodéclaration de conformité selon la norme ISO 17050 est certainement le point le plus novateur dans la dynamique qualité entamée depuis 2002 par la profession biomédicale hospitalière. La norme est simple à mettre en œuvre et a des exigences de bon sens basées sur la confiance a priori faite aux déclarants. Il faut noter que dans le cadre du marquage CE de nombreux industriels ou organismes exploitent cette norme ISO 17050 pour déclarer la conformité de leur produit à des spécifications ou exigences particulières.

Ce qui est applicable aux produits et équipements, l'est aussi pour les services par essence plus immatériels. Le Guide 2011 [30] invite les services biomédicaux dans les établissements de santé à exploiter en première intention ce type de déclaration de conformité selon l'ISO 17050 beaucoup plus simple et rapide à mettre en œuvre qu'une certification ISO 9001.

Le principe est de faire "confiance a priori" au déclarant via un processus allégé et totalement **volontaire** qui repose sur une **grande éthique professionnelle** (partie 1 de l'ISO 17050 [31]) et un **mode de preuve sérieux**, tangible et tracé (partie 2 de l'ISO 17050 [32]). Comme il est tout à fait possible de déclarer la conformité à des exigences que l'on s'impose à soi-même, il n'est donc pas nécessaire d'attendre qu'une tierce partie ou qu'un organisme décide le référentiel de conformité.

Pour conserver une crédibilité et un respect implicite à cette autodéclaration ISO 17050, le Guide biomédical 2011 [30] invite toutefois à ne déclarer que les niveaux moyens de maturité qui sont au-delà de 50%, soit ceux correspondant à "Efficace", ou à "Efficient" ou au maximum à "Performant".

L'outil d'autodiagnostic propose une préparation automatisée de l'autodéclaration ISO 17050 afin d'en faciliter l'usage et d'en élargir la diffusion. Toutes les données contextuelles nécessaires sont pré-positionnées et un contrôle de "non-déclarabilité" est affiché (figure 38) si les niveaux de maturité ne correspondent pas aux minima préconisés par le Guide biomédical 2011.

A partir du seuil moyen global "Efficace", l'autodéclaration est permise en appliquant la règle proposée dans le Guide 2011 : le niveau global autodéclaré est toujours le minimum des niveaux atteints par les trois modules de bonnes pratiques (figure 39).

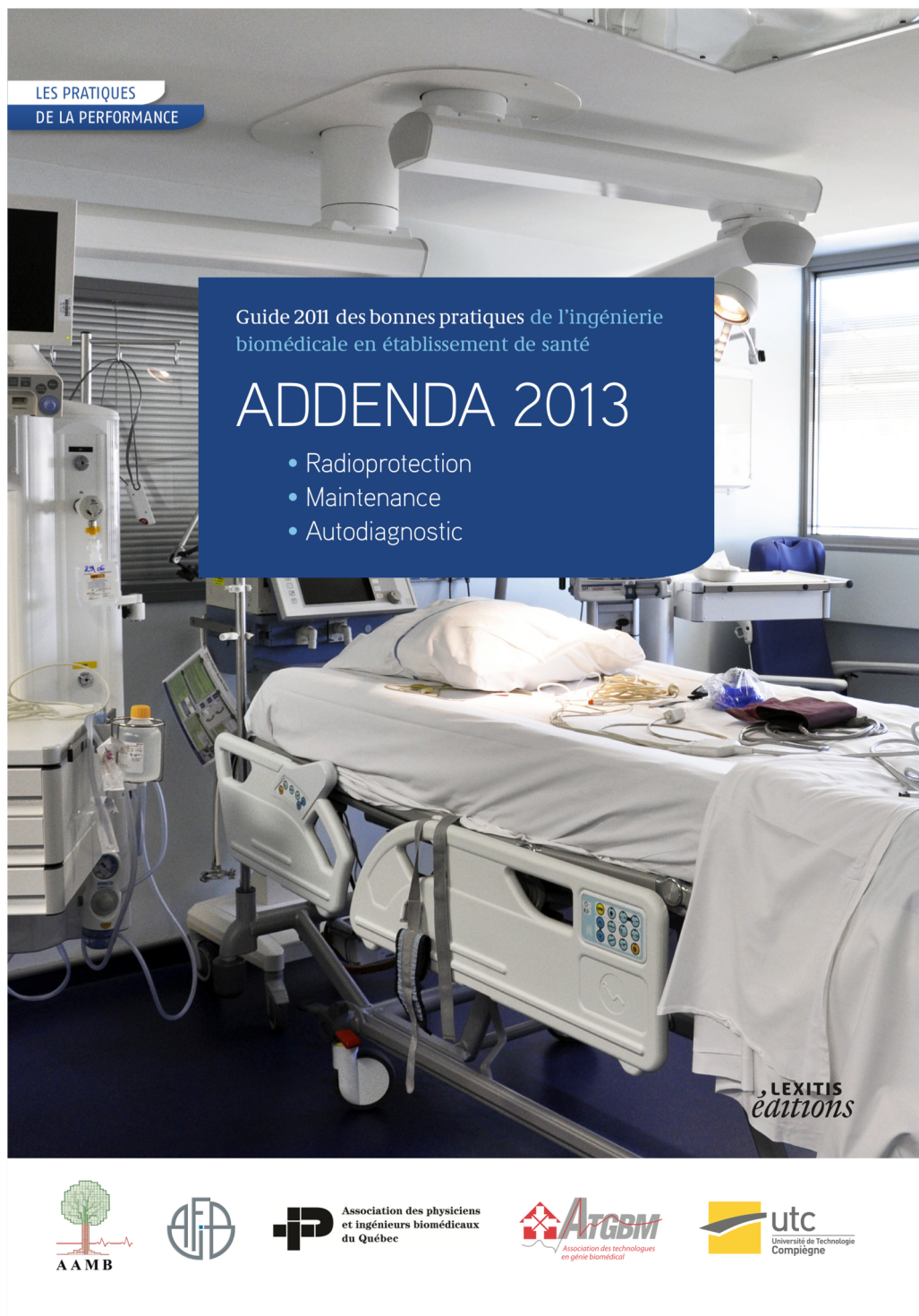
L'ISO 17050 (partie 2) prévoit que des documents d'appui puissent être produits pour démontrer la conformité déclarée aux exigences ou spécifications. Cela est parfaitement rempli par les enregistrements qualité que constituent les pages imprimées ou numérisées des onglets {Tableaux des Résultats} et {Cartographies}. Les méta-données y sont reprises, les mesures y sont données en moyennes et écarts-types, les plans d'amélioration y sont explicités et les signataires y sont nommés précisément. Ces documents peuvent être cités sur la fiche d'autodéclaration dans l'espace inscriptible "Documents spécifiques" (figure 38).

Il est conseillé que les documents d'appui soient validés par une personne indépendante n'ayant pas de conflit d'intérêts avec le déclarant ou l'objet de la déclaration. Cette personne peut être le responsable qualité de l'établissement, ou un autre personnel compétent en démarche qualité, ou un pair compétent d'un autre établissement de santé ou d'un organisme extérieur. L'onglet {Déclaration ISO 17050} prévoit que les coordonnées exactes des signataires (personne indépendante et déclarant) soient insérées au-dessus de leur signatures (figure 38).

Niveau global de maturité de nos processus : Efficace		
Résultats moyennés sur nos activités professionnelles	Niveaux des Modules	Maturité
Bonnes Pratiques de Management (BPM)	Efficace	51%
Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)	Efficient	81%
Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)	Performant	94%

Figure 39 : le niveau global de maturité déclarable selon l'ISO 17050 est toujours le minimum de ceux des modules de bonnes pratiques.

Cet article est publié dans :



Commande sur :

<https://www.lexitiseditions.fr/fr/addenda-2013-guide-2011-des-bonnes-pratiques-de-ingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante.htm>

Les Cahiers de la Qualité – Volume I
ISBN : 978-2-36233-106-0 – Dépôt légal : mai 2013. © Lexitis Éditions 2013.

Lexitis Éditions, 76, rue Gay-Lussac, 75005 Paris (France)