

Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale : de l'autodiagnostic au management...

L. Blanpain (Master Ingénierie de la santé), M. Bourjac (Master Ingénierie de la santé), B. Dejenne* (Master Ingénierie de la santé),
M. Saksik* (Master Ingénierie de la santé), D. Mamoud (Master Ingénierie de la santé), G. Farges* (Master Ingénierie de la santé)
Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique,
rue du Docteur Schweitzer -CS 60319, 60203 COMPIEGNE Cedex, France, www.utc.fr
*correspondants : gilbert.farges@utc.fr ; gabbaymylene@gmail.com ; bdejenne@outlook.fr

1 - Historique des bonnes pratiques biomédicales

Le service biomédical contribue à la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients à l'hôpital. C'est un service support aux unités de soins, chargé de l'achat et de la maintenance des dispositifs médicaux dans le respect de la réglementation [1] [2] . Il participe au bon fonctionnement de l'hôpital de par ses missions assurées par les techniciens et les ingénieurs biomédicaux.

Dans le cadre d'une démarche qualité, des autoévaluations dans le service biomédical sont périodiquement réalisées pour contribuer à l'amélioration de leurs processus et méthodes de travail. L'élaboration du premier guide des bonnes pratiques biomédicales en 2002 est à l'origine de cette démarche [3]. A partir de recommandations validées par les pairs, il s'articule autour de bonnes pratiques fonctionnelles et de bonnes pratiques opérationnelles.

Ce premier guide est le fruit d'une réflexion menée en 2000 entre professionnels, étudiants et enseignants de l'UTC qui a pour but de prouver les capacités des services biomédicaux et faire reconnaître la profession [4]. En 2004, un outil d'autodiagnostic est créé permettant ainsi une auto-évaluation des services biomédicaux sur la qualité et la maîtrise de leurs pratiques professionnelles à partir des 28 bonnes pratiques et 117 processus du guide [5].

En 2011, une mise à jour est publiée via un second guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé [6]. Cette version est plus simple, donc plus accessible et opérationnelle, car elle comprend moins de processus (48 au lieu de 117) et moins de bonnes pratiques (9 au lieu de 28). Cela permet de se concentrer sur l'essentiel des missions au cœur du métier biomédical. Ce guide prend en compte également les activités connexes comme la radioprotection, l'accueil et l'encadrement de stagiaires, la coopération internationale biomédicale.

Pour évaluer le niveau de respect aux bonnes pratiques, un outil d'autodiagnostic est conçu en 2013 à partir d'un tableur Excel® semi-automatisé (dont le mode d'emploi est publié dans un Addenda au guide [7]). Il comprend 213 critères de réalisation détaillant les 48 processus du guide 2011. Ces documents de référence accompagnent les services biomédicaux afin de garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux mis à disposition des soignants (figure 1).

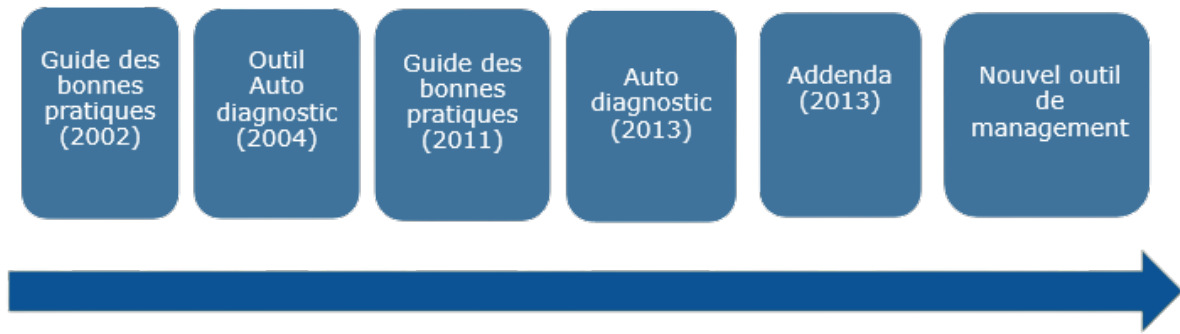


Figure 1 : Historique des bonnes pratiques biomédicales et de leurs outils (source : auteurs)

En 2021, il a semblé pertinent de faire un bilan d'usage 8 ans après la mise à disposition de l'outil 2013 afin d'évaluer les ressentis et d'identifier les souhaits de la communauté professionnelle biomédicale.

2 - Retours d'expérience sur l'outil d'autodiagnostic 2013

Un sondage a été réalisé auprès d'environ 1000 professionnels biomédicaux francophones entre octobre et décembre 2021. Les objectifs poursuivis sont de connaître les avis sur l'outil d'autodiagnostic, de mesurer sa fréquence d'utilisation et d'utiliser les retours suite au sondage afin de proposer une version améliorée de l'outil, adaptée aux besoins des utilisateurs.

Sur les 10% de répondants, la majorité sont des ingénieurs biomédicaux et des techniciens supérieurs hospitaliers ayant une expérience de plus de 10 ans à l'hôpital. Plus de la moitié d'entre eux ont déjà utilisé l'outil d'autodiagnostic 2013 et trouvent que c'est un outil plutôt adapté et de prise en main plutôt facile (figure 2). Le reste des répondants a utilisé un autre outil ou n'avait pas connaissance d'un quelconque outil. Par contre, la compréhension des critères n'est pas adaptée aux acteurs de terrain qui les trouvent souvent abscons. De plus, l'inconvénient principal lié à l'usage de l'outil 2013 est le manque de temps pour évaluer l'ensemble des 213 critères.

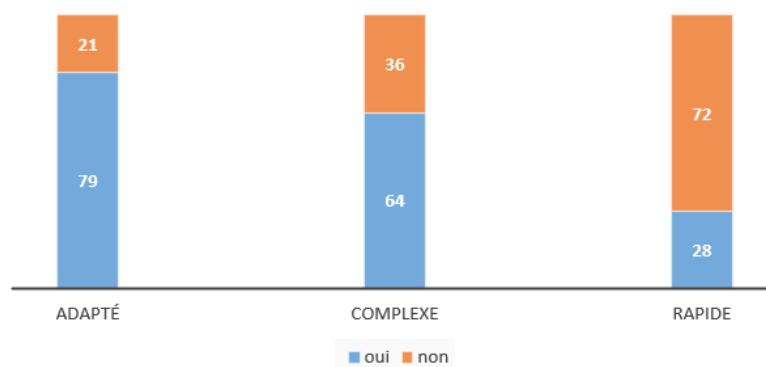


Figure 2 : Retours du sondage sur l'outil d'autodiagnostic (sources : auteurs d'après [8])

Afin d'éviter cette chronophagie et le rendre plus intelligible, un nouvel outil 2022 est proposé pour être plus attractif en intégrant 2 axes prioritaires : améliorer la compréhension intuitive de l'outil et travailler sur l'intelligibilité naturelle des processus pour gagner en rapidité.

3 - Outil de management des bonnes pratiques biomédicales 2022

L'outil de 2013 comporte 213 critères détaillant les 48 processus associés aux 9 bonnes pratiques. Bien que l'évaluation puisse se faire indifféremment par les « critères » ou directement pas les « processus », les utilisateurs passent souvent par la longue liste des critères, ce qui induit une chronophagie souvent répulsive.

Pour éviter cela, l'outil de 2022 se focalise uniquement sur l'évaluation des 48 processus plus 1 ajouté sur la sécurité informatique des dispositifs médicaux pour tenir compte des évolutions techniques biomédicales. Pour ne pas perdre la compréhension fine apportée par les critères, des « bulles d'information » sont associées au survol de chaque processus évalué.

Pour minimiser la chronophagie et favoriser la progressivité dans les évaluations, chaque module de bonnes pratiques (management, organisation, réalisation) est intégré dans un onglet différent et autonome. Ainsi, une équipe biomédicale débutante dans les bonnes pratiques peut exploiter rapidement le seul onglet {Réalisation} pour évaluer l'efficacité de ses prestations. Un service biomédical plus aguerri peut y ajouter l'onglet {Organisation} qui favorise l'efficacité, alors qu'un service plus mature peut finaliser avec l'onglet {Management} qui intègre les stratégies et tient compte de la qualité perçue.

L'outil de management 2022 se présente sous format Excel® et est constitué de 9 {onglets} :

- Le premier onglet **{Mode d'emploi}** permet la prise de connaissance rapide de l'outil. Il présente également les échelles d'évaluations utilisées.
- Les trois onglets suivants **{Evaluation Management}**, **{Evaluation Organisation}**, **{Evaluation Réalisation}** permettent d'évaluer les bonnes pratiques de management (BPM), d'organisation (BPO), de réalisation (BPR) au travers des processus associés et des éléments de preuves à fournir (figure 3). Le processus sur l'écologie (Processus 31 : le service biomédical est vigilant sur les ressources naturelles et la protection de l'environnement) a été modifié en processus sur le développement durable pour répondre à de nouvelles exigences réglementaires [9] [10]. Concernant la sécurité informatique des dispositifs médicaux et des logiciels de santé [11] [12] [13], un nouveau processus n° 49 est ajouté pour anticiper les responsabilités biomédicales sur ce thème qui pourrait devenir critique dans les années futures.
- Le cinquième onglet **{Evaluation Performance}** évalue la performance à travers 12 indicateurs spécifiques recouvrant : l'efficacité, l'efficacité, et la qualité perçue (interne et externe). Cette évaluation porte sur les bonnes pratiques évaluées, qu'elles le soient partiellement ou totalement selon les modules. Les éléments de preuve peuvent aussi être évalués.

Evaluation sur les processus des Bonnes Pratiques de Management		Incomplète			
Raison d'être : Expression d'un objectif d'intérêt général pour le service biomédical		Exemple de Mission : assurer la maintenance des dispositifs médicaux			
BPM1	Manager le service et la communication	Finalisez vos choix, évaluez TOUS les critères !			
Pr 1	Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions	Choix de VÉRACITÉ	Evaluez AVANT de valider des preuves !	Connaissance arrêté du 03/10/1995, décret du 05/12/2001 et arrêté du 03/03/2003	Document(s) validé(s)
Pr 2	Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs	Choix de VÉRACITÉ Faux unanime Faux Plutôt Faux Plutôt Vrai Vrai Vrai maîtrisé	Libellé du critère quand il sera choisi		Etat documentaire
Pr 3	Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses collaborateurs		Libellé du critère quand il sera choisi		Etat documentaire
Pr 4	Le service biomédical revêt périodiquement le bilan de ses actions et le sens de ses missions	Choix de VÉRACITÉ	Libellé du critère quand il sera choisi		Etat documentaire
BPM2	Manager la mesure du succès	Incomplète			
Pr 5	Le service biomédical définit et maîtrise ses indicateurs de performance clés	Choix de VÉRACITÉ	Libellé du critère quand il sera choisi		Etat documentaire

Figure 3 : Exemple de saisie d'une évaluation avec liste de choix et bulle informative (source : auteurs d'après [8])

- Le sixième onglet, **{Graphes Résultats}**, permet de visualiser en un coup d'œil les évaluations des BPM, BPO, BPR, ainsi que la performance à l'aide de graphes et d'histogrammes très communicants et intuitifs (figure 4).

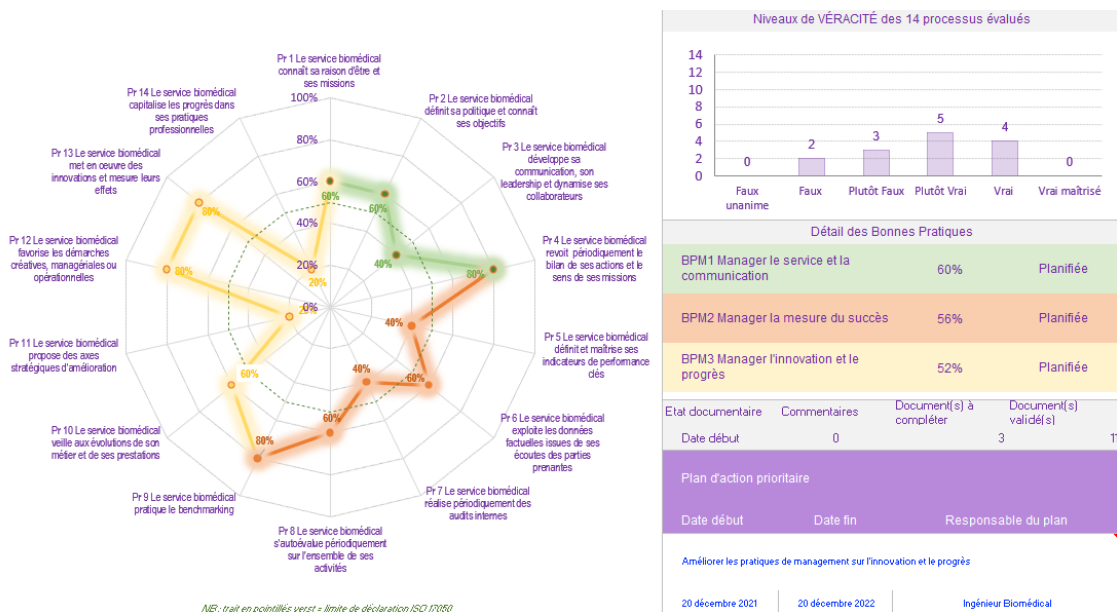


Figure 4 : Exemple d'un graphe radar suite à l'évaluation des processus des Bonnes Pratiques de Management (BPM) (source : auteurs d'après [8])

L'originalité de l'outil 2022 réside dans sa capacité à permettre d'aller au-delà du « simple » diagnostic en proposant une approche processus (modifiable et paramétrable par l'utilisateur) pour mettre en œuvre et suivre les actions d'amélioration qui seraient pertinentes. En cela il devient un « **outil de management** » car il ne se contente plus de proposer seulement de mesurer mais aussi d'agir et de progresser...

- Ainsi le septième onglet **{Processus de mise en œuvre}** permet d'exploiter une cartographie par défaut (figure 5) ou d'en intégrer une de son choix. Cette cartographie représente la chaîne des processus validée par l'utilisateur

pour maîtriser, dans son contexte, les bonnes pratiques biomédicales. Les libellés des processus à mettre en œuvre, les acteurs potentiels et les états d'avancement des plans d'amélioration sont explicités dans des listes entièrement paramétrables par l'utilisateur.



Figure 5 : Cartographie de management proposée pour la mise en œuvre des bonnes pratiques

(source : auteurs d'après [8])

- Le huitième onglet **{Planning de suivi}** permet d'expliciter les objectifs des plans d'amélioration prioritaires, d'en définir les pilotes et d'en identifier les états d'avancement (choisis dans les listes de l'onglet précédent) avec les dates clefs de début et fin d'action (figure 6).

*UTC Etude complète : <https://doi.org/10.34746/ee1-3272> © 2022 M.L. BLANPAIN, M. BOURIAIC, B. DEJENNE, M. DJIDDI, M. GABBAY, G. FARGES - Contact : gilbert.farges@utc.fr
 Document d'appui à l'autodéclaration ISO 17020 sur la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie biomédicale en Etablissement de Santé Enregistrement qualité : A4 100% vertical

Information sur l'établissement		Information sur ce planning de suivi				
Etablissement :		Date d'élaboration :		Signature de l'Animateur		
Responsable et Fonction :		Animateur :				
Email :		Email :				
Téléphone :		Téléphone :				
NB : cet onglet est lié à la cartographie et au paramétrage des processus de l'onglet (Processus de mise en œuvre). Insérez ou supprimez autant de lignes que vous souhaitez pour les processus à améliorer.						
PROCESSUS concerné voir (Cartographie des processus)	OBJECTIF à atteindre (Critères mesurables de l'action)	Responsable de l'objectif	DATE début (jj/mm/aaaa)	ETAT D'AVANCEMENT	DATE fin (jj/mm/aaaa)	COMMENTAIRES (modes de preuve, informations...)
Evaluation sur les processus des Bonnes Pratiques de Management : travaux d'amélioration						
Pr 3 : Analyse des résultats de l'évaluation	Faire des communications périodiques	Gérard Dupont	01/01/2022	Démarrage	31/12/2022	Prévoir réunion de service
Pr 5 : Réalisation des actions d'amélioration	Prendre en compte les statistiques de la GMAO	Bernard Martin	01/01/2022	En cours (début)	31/12/2022	Développer des nouveaux indicateurs
Pr 7 : Communication sur les résultats	Améliorer la périodicité des audits	Ingénieur biomédical n°1	01/02/2022	Inexistant	31/10/2022	Planifier un audit annuel
Choisir "Quoi"	...	Choisir "Qui"	...	Choisir l'Etat
Choisir "Quoi"	...	Choisir "Qui"	...	Choisir l'Etat
Evaluation sur les processus des Bonnes Pratiques d'Organisation : travaux d'amélioration						
> ... Evaluation Organisation Evaluation Réalisation Evaluation Performance Graphes Résultats Processus de mise en œuvre Planning de suivi						

Figure 6 : Exemple planning de suivi des plans d'amélioration (source : auteurs d'après [8])

- Le neuvième et dernier onglet **{Auto-déclaration ISO 17050}** s'appuie sur les normes internationales de déclaration de conformité par un fournisseur [14], [15]. Cet onglet permet d'imprimer au format A4 une déclaration normalisée sur les résultats du diagnostic. Intégrée sur un site web du service biomédical, ou adressée aux Directions de l'établissement, elle contribue à valoriser l'équipe biomédicale (qualité perçue externe), de motiver les contributeurs à continuer leurs actions d'amélioration (qualité perçue interne), de démontrer le souci permanent de maîtriser les prestations biomédicales (efficacité) et de capitaliser sur les progrès petits ou grands pour toujours mieux faire (efficience).

4 - Conclusion

L'outil d'autodiagnostic 2013 sur les bonnes pratiques biomédicales permet d'évaluer à l'instant t les activités d'un service biomédical à partir des 48 processus et 213 critères publiés dans le Guide biomédical publié en 2011. Un sondage réalisé en 2021 auprès d'une centaine de professionnels biomédicaux met en évidence que cet outil est considéré comme trop long à compléter (moyenne de 3 heures) et que la formulation des processus et des critères est trop complexe.

C'est pourquoi un **nouvel outil de management 2022** des bonnes pratiques biomédicales est proposé afin d'être plus rapide d'utilisation (moins d'une heure), plus compréhensible naturellement et plus opérationnel. Pour cela :

- Il se concentre sur les processus (et non plus sur les trop nombreux critères), allégeant ainsi son usage, avec des bulles informatives pour les détails nécessaires.
- Les diagnostics peuvent se réaliser progressivement et séparément sur les modules de management, organisation et réalisation (et non plus sur la totalité des modules).
- Les graphes et histogrammes permettent de visualiser en un coup d'œil les résultats et d'identifier rapidement les plans d'action appropriés, séparément pour chaque module de bonnes pratiques.
- Il inclut une **cartographie personnalisable des processus** à mettre en œuvre pour « manager » les bonnes pratiques biomédicales et un **suivi planifié des plans d'amélioration**.

Ces évolutions permettent aux ingénieurs et techniciens biomédicaux d'évaluer plus facilement, et donc plus fréquemment, leurs pratiques, de les suivre dans leurs progrès et de les valoriser auprès de leurs directions. Le but est d'améliorer la qualité de prise en charge des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé, afin que cela profite directement aux pratiques médicales des soignants au bénéfice de la qualité des soins délivrés aux patients.

Déclaration de liens d'intérêt

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

Références bibliographiques

- [1] « Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique », Ed. Legifrance, Paris, www.legifrance.gouv.fr, JORF n°284 du 7 décembre 2001 page 19481.
- [2] « Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique », Ed. Legifrance, Paris, www.legifrance.gouv.fr, JORF n°66 du 19 mars 2003 page 4848.
- [3] G. Farges, G. Wahart, J.-M. Denax, et H. Metayer, « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *ITBM-RBM News*, vol. 23, n° 3-4, p. 28-30, nov. 2002, doi: 10.1016/S1297-9570(05)80008-1.
- [4] G. Farges, « Naissance du guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *ITBM-RBM News*, vol. 24, n° 1, p. 5-9, févr. 2003, doi: [https://doi.org/10.1016/S1297-9570\(03\)80001-8](https://doi.org/10.1016/S1297-9570(03)80001-8).
- [5] A. Guyard, L. Tamames, et G. Farges, « Contribution à la démarche de validation en « bonnes pratiques biomédicales: la grille d'évaluation », *ITBM-RBM News*, vol. 25, n° 2, p. 3-6, avr. 2004, doi: [https://doi.org/10.1016/S1297-9570\(04\)80018-9](https://doi.org/10.1016/S1297-9570(04)80018-9).
- [6] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011.
- [7] G. Farges et al., *Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2013.
- [8] L. Blanpain, M. Bourjac, B. Dejenne, M. Gabbay, et D. Mamoud, « Outil de management pour l'ingénierie biomédicale 2022 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de projet, réf n° IDS115, janv. 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>
- [9] « Décret n° 2015-1738 du 24 décembre 2015 relatif aux bilans d'émission de gaz à effet de serre », Ed. Legifrance, Paris, www.legifrance.gouv.fr, JORF n°0299 du 26 décembre 2015.
- [10] « LOI n° 2019-1147 du 8 novembre 2019 relative à l'énergie et au climat », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0261 du 9 novembre 2019.
- [11] « LOI n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0141 du 21 juin 2018.
- [12] H. Boucher, C. Canada, C. Debelle, J. Ramos, et J.-Y. Sinnas, « Maîtrise des risques pour les logiciels de santé ou des dispositifs médicaux connectés selon NF EN IEC 80001-1 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de projet, réf n° IDS118, janv. 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/yxb0-qp16>
- [13] S. Roussel, V. Boissart, L. Monnin, M. J. Ory, F. Raji, et D. Laurent, « Groupe de travail AFIB 2019–2020 : sécurité numérique des équipements biomédicaux », *IRBM News*, vol. 42, n° 1, p. 1-18, févr. 2021, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2021.100298>.
- [14] « Norme NF EN ISO/CEI 17050-1 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 1 septembre 2011.
- [15] « Norme NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 1 avril 2005.