

# Manuel HAS v2021 et ingénierie biomédicale : des impacts majeurs !

F. Perier, C. Lascar-Guillaume, G. Farges\*

Master Ingénierie de la santé, Université de Technologie de Compiègne  
Rue du Docteur Schweitzer - CS 60319 -60203 COMPIEGNE Cedex –France

\*correspondant : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)

## 1. Historique des référentiels HAS et enjeux pour l'ingénierie biomédicale

Depuis 1999, les référentiels édités par la Haute Autorité de Santé (HAS) ont visé l'amélioration du parcours de soins du patient et des performances du système de santé français regroupant plus de 3000 établissements de santé publics et privés [1].

La première date clé, 1996, est la procédure d'accréditation des établissements de santé introduite par l'ordonnance dite « Juppé » portant réforme hospitalière [2] (Figure 1). Avec cette dernière les établissements de santé avaient jusqu'en 2001 pour mettre en place une démarche d'amélioration continue de la qualité, portée par le premier manuel d'accréditation édité en 1999 par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) [3].

Cette dernière est remplacée en 2004 par la HAS avec la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie [4] qui publie un nouveau manuel de certification des établissements de santé en 2007, incluant entre autres le critère 14C faisant simplement référence à la maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux [5].

En 2010, la HAS publie un troisième manuel de certification avec deux révisions en 2011[6] et en 2014 [7]. Celui-ci comporte le critère 8K « **Gestion des Equipements Biomédicaux** » qui concerne spécifiquement les services biomédicaux des établissements de santé.

En 2021, un nouveau manuel de certification est édité par la HAS avec l'objectif prioritaire « **Patients, Soignants : un engagement partagé** » dans lequel tout renvoi explicite à l'ingénierie biomédicale a disparu [8].

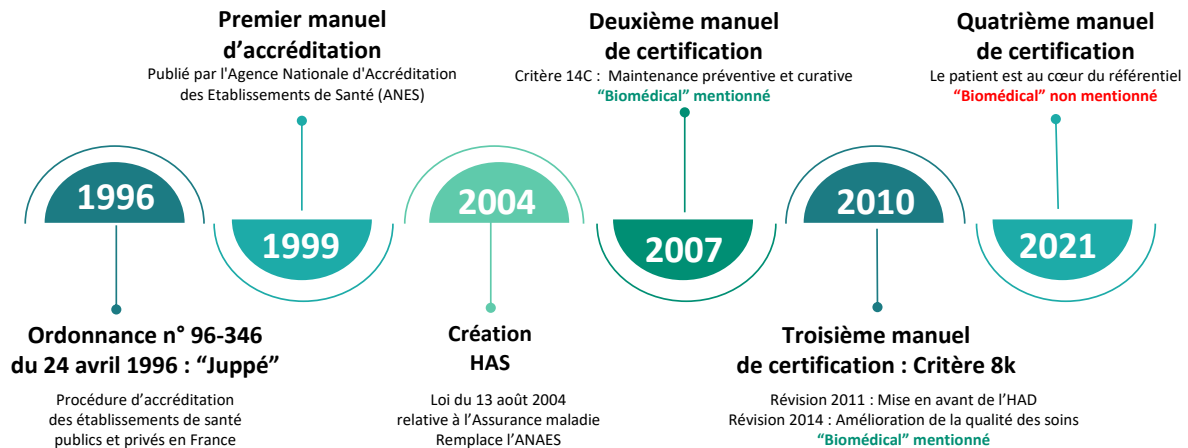


FIGURE 1 : HISTORIQUE DES MANUELS DE CERTIFICATION DE L'HAS [9]

La disparition du critère 8K et de l'implication explicite de l'ingénierie biomédicale peut conduire cette dernière à se tourner vers d'autres référentiels pour mettre en valeur ses compétences. Pour cela, elle peut exploiter avec profit des normes métiers comme la NF S99-170 [9] « Maintenance des dispositifs médicaux en exploitation », NF S99-172 « management des risques des dispositifs médicaux » [10], ISO 9001 « management de la qualité » [11] ou les guides des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale de 2002, 2011 [12]–[14].

Pour autant une lecture attentive du nouveau manuel de certification de la HAS v2021 montre **une implication indirecte de l'ingénierie biomédicale** sur de nombreux critères. C'est pourquoi cet article présente une analyse approfondie des interactions entre le manuel et l'ingénierie biomédicale pour proposer des outils de management opérationnels répondant aux exigences réglementaires, donc obligatoires, que doivent assumer toutes les composantes internes des établissements de santé.

## 2. Analyse des critères du référentiel HAS v2021 impactant l'ingénierie biomédicale

La HAS souhaite relever les enjeux suivants avec son nouveau manuel de certification des établissements de santé de 2021 [15] :

- Promouvoir l'engagement du patient ;
- Développer la culture de la pertinence et du résultat ;
- Renforcer le travail en équipe, moteur d'amélioration des pratiques ;
- S'adapter aux évolutions de santé.

Ce manuel v2021 est structuré de la façon suivante [8] :

- Chapitre 1 : centré sur “**le patient**” et contenant 34 critères dont 5 impératifs.
- Chapitre 2 : centré sur “**les équipes de soins**” avec 58 critères dont 7 impératifs.
- Chapitre 3 : centré sur “**l'établissement**” associé à 39 critères dont 4 impératifs.

Après analyse et validation par les pairs biomédicaux, **les critères impliquant l'ingénierie biomédicale** représentent environ 33% de ceux du manuel HAS v2021 (43/131 critères). Ils ne sont donc pas du tout à négliger et démontrent que les autorités attendent implicitement des contributions tangibles des différents services supports à la qualité du système de soins. Cette analyse indique aussi que chaque composante d'un établissement de santé, en dehors des services de soins directement impliqués, se doivent de faire une lecture avec inférence du manuel pour identifier leurs implications attendues.

Pour l'ingénierie biomédicale, les **43 critères HAS v2021** retenus peuvent être regroupés de manière cohérente en trois objectifs fonctionnels et six processus opérationnels :

#### **Objectif 1 : Accompagner les soignants et les patients**

- Processus 1 : Contribuer à la coordination des équipes et la gestion du parcours de soins (9 critères)
- Processus 2 : Contribuer à la satisfaction du patient (8 critères)

#### **Objectif 2 : Maîtriser la qualité et la sécurité des dispositifs biomédicaux**

- Processus 3 : Contribuer à la maîtrise des risques (16 critères)
- Processus 4 : Contribuer à l'optimisation de la qualité et la sécurité des soins (6 critères)

#### **Objectif 3 : Optimiser le déploiement des ressources**

- Processus 5 : Contribuer à l'apport des Ressources Humaines (2 critères)
- Processus 6 : Contribuer à la mutualisation des moyens (Groupements Hospitaliers de Territoires) (2 critères)

Vis à vis des tutelles et de la HAS, les trois objectifs mentionnés ci-dessus doivent être au centre des préoccupations de l'ingénierie biomédicale pour démontrer son respect des exigences réglementaires. C'est pourquoi un outil de management a été conçu et mis gratuitement à disposition sur internet pour aider les services biomédicaux à mesurer leur niveau de respect réglementaire et leur progression dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue [16].

### 3. Outil de management HAS v2021 pour l'ingénierie biomédicale

La cohérence des 3 objectifs fonctionnels et des 6 processus opérationnels associés aux critères du manuel de l'HAS v2021 impactant l'ingénierie biomédicale peut être visualisée à l'aide d'une cartographie (Figure 2). A ceux-ci, deux autres processus ont été ajoutés afin de prendre en compte la nécessité d'une **amélioration continue des pratiques biomédicales** par une mesure périodique (processus 7) et par la mise en œuvre d'actions d'amélioration (processus 8).

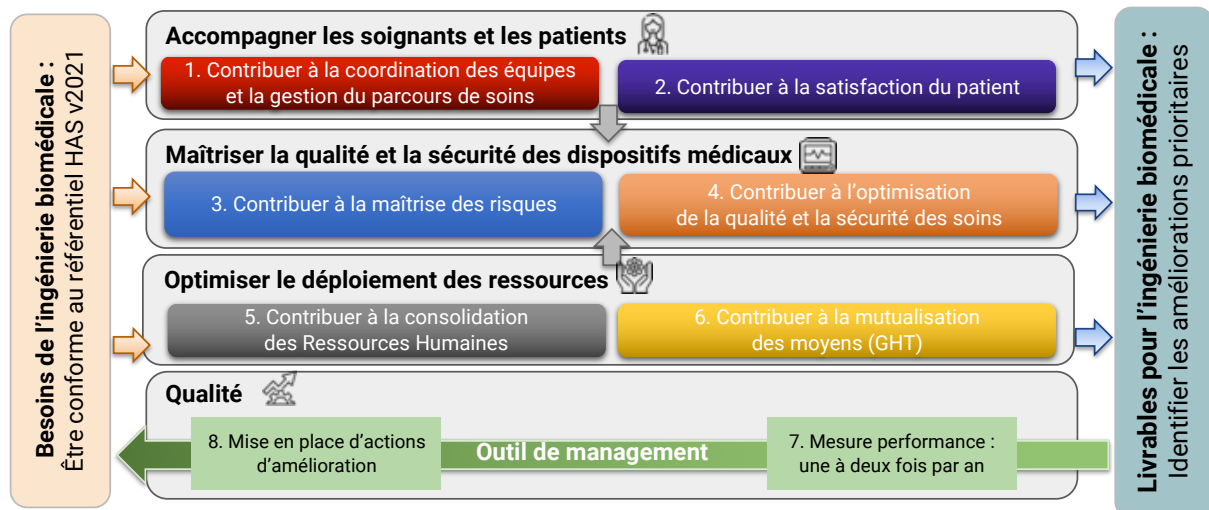


FIGURE 2 : CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS POUR L'INGÉNIERIE BIOMÉDICALE [16]

Cette cartographie sert de **fil conducteur** pour l'outil de management proposé. Ce dernier a pour vocation d'aider les services biomédicaux à se positionner dans un premier temps et à promouvoir une amélioration continue dans un second temps. Contrairement à un outil d'autodiagnostic, cet outil de management ne s'arrête pas à la seule obtention de résultats pour identifier les points à améliorer, mais il offre aussi aux services biomédicaux l'opportunité d'explicitier et de suivre dans le temps les plans d'amélioration prioritaires portés par des pilotes et associés à des objectifs concrets.

L'outil de management se présente sous forme d'un fichier Excel® comprenant six {onglets} [16] :

- L'onglet **{Mode d'emploi}** permet de comprendre le fonctionnement de l'outil, de saisir les métadonnées sur l'établissement et présente les échelles d'évaluation utilisées :

- Niveaux de **véracité** pour les **critères** de réalisation : Vrai maîtrisé 100%, Vrai 80%, Plutôt vrai 60%, Plutôt faux 35%, Faux 0%, Non applicable NA.
- Niveau de **maturité** pour les **processus** : Efficace 100% à 90%, Maîtrisé 90% à 70%, Planifié 70% à 50%, Formel 50% à 20%, Informel 20% à 0%.

- Niveaux de **succès** pour les indicateurs de **performance** : Excellent 100%, Satisfaisant 66%, Insatisfaisant 33%, À faire 0%.

• L'onglet **{Evaluation}** permet d'évaluer les 6 processus opérationnels via 34 critères de réalisation propres à l'ingénierie biomédicale. Ces 34 critères biomédicaux couvrent les 43 critères de l'HAS v2021 identifiés comme impactants. Pour chaque critère, un « état des preuves » (Commentaires, Preuve à compléter, Preuve validée) peut être saisi afin d'obtenir une vision de la maîtrise documentaire, souvent importante pour légitimer le respect d'une réglementation. La moyenne des taux de véracité sur les critères est considérée comme la mesure pertinente de l'**Effacité**. Pour l'**Effizienz** et la **Qualité perçue**, 12 autres indicateurs sont évalués permettant ainsi d'accéder à une estimation de la **Performance** en faisant la moyenne de l'Effacité, de l'Effizienz et de la Qualité perçue.

• L'onglet **{Résultats}** présente divers graphes radar et histogrammes permettant à l'utilisateur d'identifier en un coup d'œil, donc rapidement, les processus nécessitant une amélioration prioritaire (Figure 3).

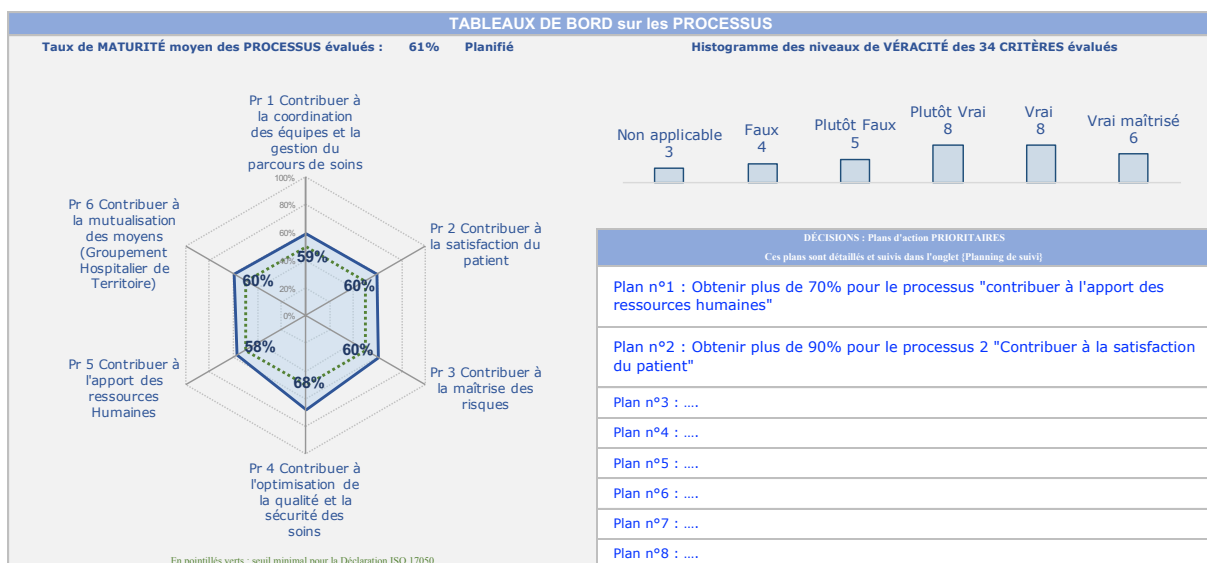


FIGURE 3 : EXEMPLE DE L'ONGLET {RÉSULTATS} AVEC DES PLANS D'ACTION PRIORITAIRES [16]

De même, cet onglet intègre un graphe de synthèse sur les **taux de maîtrise documentaire** pour chaque processus via le calcul de la moyenne des taux de véracité leurs critères respectifs quand ils sont associés à une « preuve validée » (Figure 4).

Le « **Triangle de la Performance** » permet de situer en un coup d'œil les niveaux d'Effacité, d'Effizienz et de Qualité perçue, tout en estimant la « Performance » comme la moyenne des trois (Figure 5).

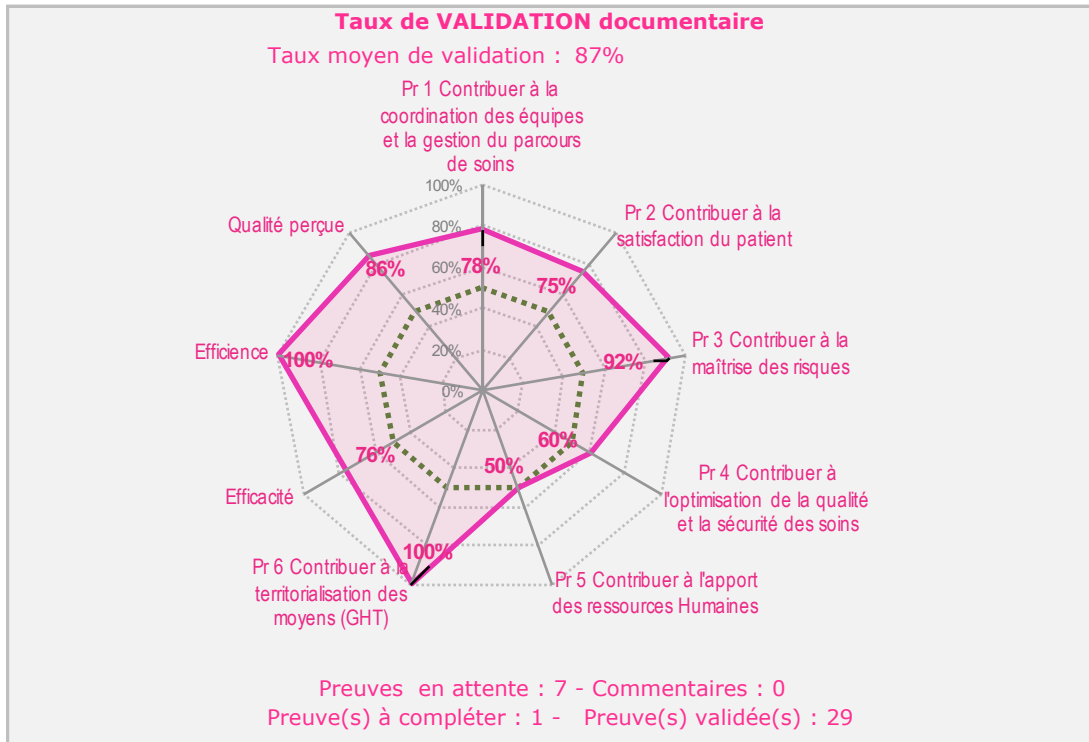


FIGURE 4 : ONGLET {RÉSULTATS} - MAÎTRISE DOCUMENTAIRE [16]

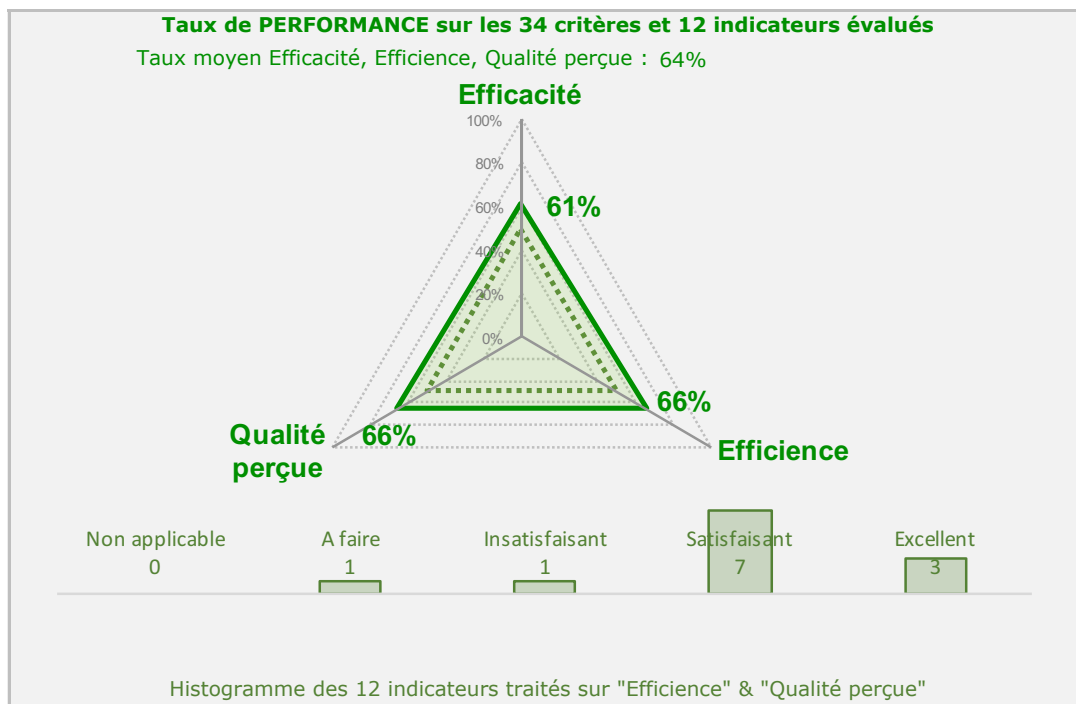


FIGURE 5 : ONGLET {RÉSULTATS} - TRIANGLE DE LA PERFORMANCE [16]

- L'onglet **{Management des Processus}** intègre la cartographie des processus proposée en Figure 2 qui peut aussi être remplacée par celle de l'utilisateur. Des listes paramétrables permettent de

modifier les noms des différents processus, d'identifier les acteurs en charges des plans d'action et de formuler leurs états d'avancement.

- L'onglet **{Planning de suivi}** permet de visualiser l'état d'avancement de chaque plan d'amélioration dont les objectifs sont explicités avec les pilotes, les dates et les états d'avancement avec des commentaires éventuels (Figure 6).

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 (REX, preuves documentaires)
<b>Intitulé du plan d'action : Plan n°1 : Obtenir plus de 70% pour le processus "contribuer à l'apport des ressources humaines"</b>						
Pr5 : Ressources Humaines	Assurer des réunions pour la cohésion de l'équipe	Ingénieur biomédical	19/12/2021	A planifier	19/12/2022	/
Pr5 : Ressources Humaines	Signaler tout problème au sein du service qui peuvent nuire au bon fonctionnement du service	Techniciens biomédicaux	20/12/2021	En cours	20/12/2022	/
<b>Intitulé du plan d'action : Plan n°2 : Obtenir plus de 90% pour le processus 2 "Contribuer à la satisfaction du patient"</b>						
Pr2 : Satisfaction	Diminuer le temps moyen entre deux pannes notamment pour les DM en HAD (MTBF - Mean Time Between Failure)	Ingénieur biomédical	20/02/2021	En cours	30/03/2022	/
Pr2 : Satisfaction	Faire évoluer le parc d'équipement afin de fournir des DM récents	Ingénieur biomédical	01/01/2022	En cours	31/12/2022	/

FIGURE 6 : EXEMPLE DE L'ONGLET {PLANNING DE SUIVI} [16]

- L'onglet **{Auto-déclaration ISO 17050}** exploite les meilleurs référentiels internationaux de reconnaissance 1<sup>ère</sup> partie [17], [18]. Il permet de **valoriser** très facilement et rapidement, sans coût supplémentaire, les résultats s'ils sont considérés comme probants. Le responsable biomédical peut s'en servir pour **communiquer en interne** auprès des techniciens biomédicaux pour les rendre fiers des progrès accomplis. De même, il peut utiliser cette déclaration normalisée auprès des experts de l'HAS lors de leurs visites de certification. Les Directions d'établissement ou du Groupement Hospitalier du Territoire (GHT) peuvent aussi être sensibles à la contribution de l'ingénierie biomédicale au respect d'exigences réglementaires les concernant au premier chef.

#### 4. CONCLUSION

Le « Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins - Edition 2021 » de la Haute Autorité de Santé (HAS) vise à améliorer la qualité et la sécurité des pratiques en établissements de santé au bénéfice des patients. Pour cela, il propose une alliance entre les soignants, les patients mais également tous les acteurs impliqués dans le parcours de soins du patient. Parmi ceux-ci, l'ingénierie biomédicale n'est pas explicitement citée dans ce manuel mais **43 critères** sur 131 la concernent indirectement, soit un tiers !... C'est pourquoi il a été conçu et mis gratuitement à disposition sur internet un **outil de management** permettant de mesurer le niveau de respect de ces

critères règlementaires implicites, d'identifier les points faibles et de suivre les plans d'amélioration prioritaires.

Il complète la série des outils de diagnostic mis à disposition de la communauté biomédicale depuis 2004 que ce soit pour les guides biomédicaux, les normes métier ou de management qualité ou pour le critère 8K « Gestion des équipements biomédicaux » (HAS v2010) qui a malheureusement disparu avec le nouveau référentiel v2021.

Avec cet outil de management, l'ingénierie biomédicale peut continuer de démontrer **sa contribution pour améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux** dont il a la charge afin que les soignants puissent prodiguer les meilleurs soins aux patients.

## Déclaration de liens d'intérêt

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

## Références bibliographiques

- [1] F. Toutlemonde, « Panoramas de la DREES - Les établissements de santé - Edition 2021 », DREES Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [www.drees.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.drees.solidarites-sante.gouv.fr), 2021.
- [2] « Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée », Ed. LégiFrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°98 du 25 avril 1996, avr. 1996.
- [3] *Manuel d'accréditation des établissements de santé*. ANAES Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (remplacée par HAS en 2004), Paris, 1999.
- [4] « LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°276 du 27 novembre 2004.
- [5] *Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation - Edition 2007*. HAS Haute Autorité de Santé, Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins, Paris, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), 2007.
- [6] *Manuel de certification des établissements de santé v2010 révision de 2011*. HAS Haute Autorité de Santé, Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins, Paris, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), 2011.
- [7] *Manuel de certification des établissements de santé v2010, révision de 2014*. HAS Haute Autorité de Santé, Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins, Paris, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), 2014.
- [8] *Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins - Edition 2021*. HAS Haute Autorité de Santé, Paris, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), 2021.
- [9] « norme NF S99-170 - Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 17 mai 2013.



- [10] « norme NF S99-172 - Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 4 février 2017. [
- [11] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 15 octobre 2015.
- [12] G. Farges, G. Wahart, Denax Jean-Marc, et Métayer Hubert, « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé », *ITBM-RBM News*, vol. 23, n° supp. 2, p. 23s-52s, nov. 2002, [En ligne]. Disponible sur: [https://doi.org/10.1016/S1297-9570\(02\)80015-2](https://doi.org/10.1016/S1297-9570(02)80015-2)
- [13] 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](http://www.lespratiquesdelaperformance.fr), 2011.
- [14] 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](http://www.lespratiquesdelaperformance.fr), 2013.
- [15] « Découvrir la nouvelle certification », *HAS Haute Autorité de Santé, Paris*, 13 octobre 2020. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2969340/fr/decouvrir-la-nouvelle-certification](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2969340/fr/decouvrir-la-nouvelle-certification) (consulté le 24 janvier 2022).
- [16] C. Eble, F. Dubuc, C. Lascar-Guillaume, F. Perier, et J. Charton, « Impacts du référentiel HAS v2021 sur l'ingénierie biomédicale », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de Projet réf n° IDS 116, janv. 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/dy3d-5a92>
- [17] « 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](http://www.afnor.org), 1 septembre 2011.
- [18] « 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](http://www.afnor.org), 1 avril 2005.