

Contribution à la démarche de validation en "Bonnes Pratiques Biomédicales" : la grille d'évaluation

GUYARD Anne, TAMAMES Laurent, FARGES Gilbert

Université de Technologies de Compiègne, DESS Technologies Biomédicales Hospitalières,
BP 20 529, 60205 Compiègne cedex, France

Tel: 03 44 23 44 58 fax: 03 44 20 48 13 ; e-mail : gilbert.farges@utc.fr ; site web : <http://www.utc.fr/~farges>

I) INTRODUCTION :

L'objectif permanent d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins, ainsi que l'apparition de textes réglementaires français et européens [1 à 3] incitent les services biomédicaux à s'impliquer dans des démarches qualité. Celles-ci visent autant la démonstration de la maîtrise des activités que l'obtention d'une reconnaissance professionnelle.

L'usage du référentiel métier, le "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé" [4], est une voie possible pour démontrer le savoir-faire d'une profession sur tout son spectre d'activités et viser une reconnaissance juste et impartiale de la qualité des services rendus [5]. Se faire évaluer et valider "bonnes pratiques" peut donc représenter un enjeu valorisant selon la stratégie de développement du service biomédical.

Le but de l'évaluation est d'apprécier si les dispositions existantes sont adéquates par rapport aux activités et aux objectifs qualité, si elles sont effectivement mises en œuvre d'une manière répondant aux critères d'efficacité et si tout donne à penser que la démarche est pérenne [6].

Face à une attente explicite de la communauté biomédicale, exprimée aux journées AFIB de septembre 2003 [7], une méthodologie et une grille d'évaluation "bonnes pratiques biomédicales" sont proposées et mises à disposition [8]. Une fois validées et utilisées par la profession, elles permettront également des comparaisons inter services génératrices de progrès et d'échanges entre pairs.

II) LA GRILLE D'ÉVALUATION :

La grille d'évaluation permet la mise en évidence des actions d'amélioration à mener, en mesurant les écarts entre les pratiques réelles du service et les références minimales du guide. L'outil d'évaluation réalisé s'appuie sur des travaux antérieurs [9, 10] et conserve les qualités de simplicité d'utilisation et d'adaptation à la pratique. Il se veut efficace et porteur de pédagogie en suscitant de nouvelles idées. Les affirmations employées explicitent et prennent en compte le processus d'évaluation et d'amélioration.

La grille se compose d'un rappel des références minimales du guide (BPF, BPO). Pour chacune d'entre elles, un nombre variable d'affirmations sont rédigées tenant compte de la logique de progression. L'évaluation composée de 4 critères ne comporte pas de point milieu pour inciter l'auditeur à positionner clairement le service en fonction de son appréciation.

Exemple pour l'affirmation n°1 de la Bonne Pratique Fonctionnelle 01 (BPF01) (figure 1) :

- Vrai : il existe un document écrit et validé.
- Plutôt vrai ou plutôt faux : il existe un document écrit mais non validé ou incomplet.
- Faux : il n'existe pas de document écrit.
- NA : non applicable dans le service concerné.
- Des observations complémentaires peuvent être ajoutées dans la case prévue à cet effet.

BPF-01 : Missions						
Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions : Un document écrit explicite ses missions en référence à des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et les ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement.						
QUESTIONS	faux	plutôt faux	plutôt vrai	vrai	NA	réservé aux observations des évaluateurs
il existe un document écrit et validé par la direction qui définit les missions, les moyens, les ressources et le positionnement fonctionnel du service biomédical.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
il existe un processus permettant la mise à jour périodique de ce document en fonction des évolutions réglementaires ou stratégiques de l'établissement (au minimum 1 fois tous les 3 ans)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
ce document est diffusé et accessible au sein de l'établissement (ex:intranet, note d'information, journal interne...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Figure 1. Extrait de la grille d'évaluation "bonnes pratiques" appliqué à la BPF01. Les points noirs correspondent aux états évalués.

A chaque critère précédent correspond une cotation (ex : vrai = 1; plutôt vrai = 0.7...) (figure 2). Elle est volontairement asymétrique et valorise les progrès réalisés. Elle rend ainsi les premières améliorations (plutôt vrai) très encourageantes au regard du niveau requis.

Chaque affirmation est affectée d'un coefficient de pondération permettant d'en distinguer l'importance relative au sein de la référence évaluée (ex : l'affirmation n°1 de la BPF 01 est pondérée à 0.5). Le paramétrage de cette pondération peut être envisagé différemment selon la nature et le contexte des audits réalisés (ex : services biomédicaux étrangers...).

Il est proposé que le service audité soit déclaré "bonnes pratiques" s'il obtient des notes supérieures à 50% pour chaque BP (ex : BPF 01=0.91) et une note totale pour l'ensemble des BP équivalente à un minimum de 90%. Ceci reste à valider par la communauté professionnelle.

L'outil est téléchargeable gratuitement sur Internet pour l'auto évaluation des services biomédicaux volontaires [8].

		Cotation					pondération	note
		0	0,3	0,7	1	NA		
BPF 01							0,91	
il existe un document écrit et validé par la direction qui définit les missions, les moyens, les ressources et le positionnement fonctionnel du service biomédical.					1	0,5	0,5	
il existe un processus permettant la mise à jour périodique de ce document en fonction des évolutions réglementaires ou stratégiques de l'établissement (au minimum 1 fois tous les 3 ans)				0,7		0,3	0,21	
ce document est diffusé et accessible au sein de l'établissement (ex:intranet, note d'information, journal interne...)					1	0,2	0,2	

Figure 2. Extrait de la grille de cotation associée à l'évaluation de la BPF01.

III) LE PROCESSUS D'AUDIT :

Le processus d'audit proposé est un audit par les pairs :

- La réalisation de la visite par les pairs est l'occasion de porter un regard extérieur sur l'organisation du service.
- L'intervention d'auditeurs issus du même milieu professionnel est également une opportunité d'échanges qui induisent de nouvelles idées.
- Ce type d'audit peut donc se révéler pertinent et proche de l'esprit même du guide de "bonnes pratiques".

Le processus général pourrait être le suivant (figure 3) :

- A la suite d'une auto évaluation des pratiques du service, le responsable biomédical adresse une demande volontaire d'audit à l'association mandatée chargée d'encadrer la validation "bonnes pratiques" des services biomédicaux.
- L'équipe d'auditeurs, représentative de la communauté biomédicale (secteurs public et privé, technicien, ingénieur...) réalise l'audit en suivant un programme défini sur une journée.
- L'audit est gratuit, il s'agit d'un service rendu entre biomédicaux. Le coût d'un audit est donc uniquement l'ensemble des frais de déplacement et d'hébergement. A la charge de l'établissement audité, il représente un coût modéré au regard des dépenses estimées nécessaires à une certification [5].
- Les résultats de l'audit sont transmis au responsable du service audité, par écrit et toujours de façon confidentielle. Le service concerné garde ainsi toute liberté en matière de communication de ses résultats.

Pour mettre en œuvre les étapes du processus d'audit proposé, il reste cependant à réaliser :

- Préciser le rôle et la légitimité de l'association mandatée,
- Décrire le nombre, le choix et la formation des pairs,
- Définir le mode de communication des résultats et de la validation "bonnes pratiques".

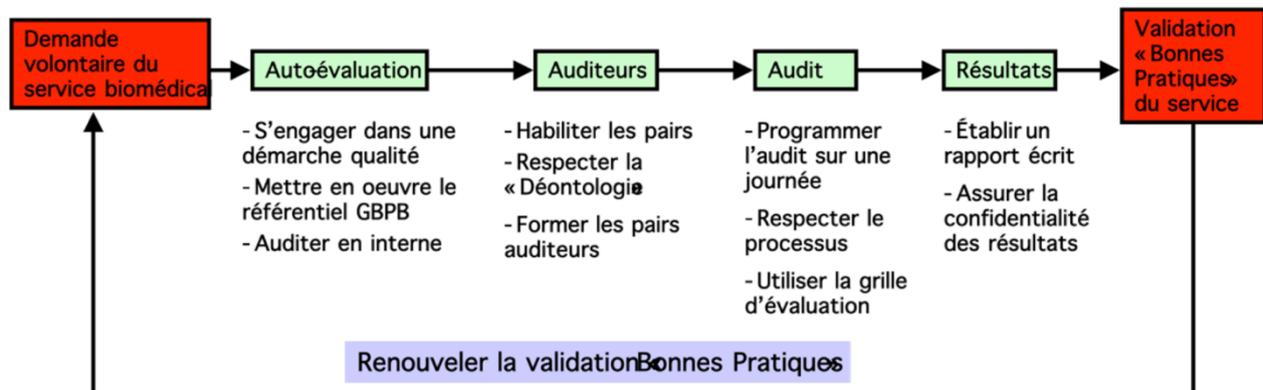


Figure 3. Schéma d'un processus d'audit possible.

IV) CONCLUSION :

La grille d'auto évaluation téléchargeable sur Internet peut être exploitée directement pour une auto évaluation ou pour une auto déclaration "bonnes pratiques" selon le projet de norme 17050 [11].

Néanmoins, l'emploi de la grille d'évaluation et de son processus d'audit représente des outils profitables à une démarche qualité visant une reconnaissance professionnelle formalisée.

Ces outils d'évaluation doivent encore être finalisés et validés d'ici fin 2004, par des audits sur un échantillon de services biomédicaux volontaires. Cette démarche demande donc la mobilisation de la communauté biomédicale tant au niveau de la validation de la grille d'évaluation que du processus d'audit.

Cet engagement de la profession est le reflet de sa volonté à participer à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

REFERENCES :

- [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 (3^e partie : Décrets), JORF n° 284 du 7 décembre 2001, NOR : MESP0123968D
- [2] Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (2^e partie : Décrets en Conseil d'Etat), JORF n° 14 du 17 janvier 1996. NOR : TASH9523427D.
- [3] Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux
- [4] Le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé, G. Farges, G. Wahart, J.M. Denax, H. Métayer, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, Novembre 2002 – vol.23 – Suppl.2
- [5] Processus de validation d'un service biomédical en Bonnes Pratiques Biomédicales, E. Bérenger, D. Battin, UTC, projet DESS « TBH » 2002-2003, URL : http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/02-03/Projets/vbpb/vbpb.html
- [6] La qualité, L. Cruchant, Collection Que sais-je ? Ed Puf, septembre 2000
- [7] Premiers retours d'expérience du « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé », G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004, à paraître
- [8] Contribution à la démarche de validation en "Bonnes Pratiques Biomédicales" : la grille d'évaluation, A. Guyard, L. Tamames, UTC, projet DESS « TBH » 2003-2004, URL : http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/03-04/projets/guyard-tamames/grille_eval_GBPB.htm
- [9] Processus de mise en place et d'évolution du « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé », Ph. Tappie, M.Dhorne, UTC, projet DESS « TBH » 2002-2003, URL : http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/02-03/Projets/diagnostic/diagnostic.html
- [10] Élaboration d'un outil d'auto diagnostic du service biomédical afin d'évaluer ses prestations face à ses obligations, R. Gigeux, UTC, stage DESS « TBH » 2001-2002, URL : http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/01_02/Stages/Gigeux/rg.html
- [11] PR NF EN ISO 17050- septembre 2003 " Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur, partie 1 : exigences générales " (indice de classement X50074-1PR), partie 2 : documentation d'appui "(indice de classement X50074-2PR)