

Processus et Performance pour l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé

Janvier 2023 : Mémoire d'Intelligence Méthodologique

Suiveur : Gilbert Farges

Tuteurs externes : Sébastien Vesseron & Sébastien Pons

Auteurs : BIBI Lahcen, HAMMA Hichem, SRIKARAN Ilakhiya, VIARD Mathis

Année Universitaire 2022 – 2023



DOI : <https://doi.org/10.34746/ids167>

Lien https : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids167/>

Remerciements

La réalisation de ce projet nous aura été possible grâce à la volonté d'un ensemble de contributeurs à nous aider, auprès desquels nous souhaitons témoigner toute notre gratitude.

Nous tenions à remercier l'ensemble de l'équipe pédagogique du Master Ingénierie de la Santé de l'Université de Technologie de Compiègne.

Parmi eux, nous remercions notre suiveur de projet Monsieur Gilbert Farges, pour l'ensemble de ses retours, ses précieux conseils et son accompagnement considérable. Nous remercions aussi Madame Julie Follet, ainsi que nos responsables de formation Madame Isabelle Claude, et Monsieur Jean-Matthieu Prot, pour leur attention particulière ainsi que leurs recommandations. Une attention particulière leur est adressée, sans qui ce projet n'aurait pu s'améliorer au fur et à mesure de sa réalisation. Un merci particulier aussi à Madame Béatrice Konig, pour l'ensemble des conseils qu'elle a su nous apporter pour que nos recherches et notre bibliographie soient les plus robustes possibles.

Nous souhaitons adresser un merci considérable à l'ensemble des Ingénieurs Biomédicaux de l'AFIB qui ont pris de leur temps pour nous aider à comprendre et élaborer ce projet. Nous souhaitons souligner le fait que leur volonté à nous aider n'a pu nous laisser indifférent, et que nos discussions avec eux nous ont confortés dans l'idée de devenir des Ingénieurs Hospitaliers.

Un merci particulier est aussi adressé à l'ensemble des acteurs de la Communauté Biomédicale ayant répondu au sondage que nous avons établi, sans lesquels nos études et l'élaboration de notre projet n'auraient pu aboutir.

Enfin, nous remercions aussi l'ensemble de nos camarades de Master, qui nous ont accompagnés depuis ces deux années de formation, et qui ont toujours su nous soutenir et nous apporter leurs conseils au travers de leur bienveillance.

Résumé

L'article 107 de la loi de modernisation de notre système de santé a imposé la création des GHT et la mutualisation des fonctions hospitalières. De ce fait, pour la fonction biomédicale, l'ANAP et l'AFIB ont collaboré ensemble à la création d'une cartographie des processus de la fonction biomédicale. Le but premier de cette cartographie est de permettre une aide à l'organisation de son activité dans un contexte territorial. Un service biomédical performant permettra d'accroître la satisfaction des clients et donc d'influer indirectement sur la qualité des soins promulgués.

Pour les acteurs biomédicaux, cette cartographie permet de répondre au besoin de reconnaissance de la fonction biomédicale. Tout au long de cette étude des enquêtes ont été réalisées auprès des ingénieurs du groupe de travail ANAP AFIB. Ces enquêtes ont notamment permis de comprendre la méthodologie appliquée autour de la création de cette cartographie. À partir de ces enquêtes, il est intéressant de se demander si la cartographie des processus répond à la règle des 3U (utile, utilisable, utilisée), un sondage a donc été réalisé. Les résultats ont permis de mettre en évidence la nécessité d'un outil de diagnostic permettant de faciliter l'utilisation de cette cartographie des processus.

Les outils développés ainsi que les résultats présentés dans cette étude seront transmis au groupe de travail ANAP AFIB pour permettre une réactualisation de ce projet six ans après sa première version.

Abstract

Article 107 of the law on the modernization of our health system has imposed the creation of territorial hospital groupings and the pooling of hospital functions. As a result, for the biomedical function, ANAP and AFIB have worked together to create a process map for the biomedical function. The first goal of this mapping is to allow an aid to the organization of its activity in a territorial context. An efficient biomedical service will increase customer satisfaction and thus indirectly influence the quality of healthcare provided.

For the biomedical actors, this mapping allows them to respond to the need for recognition of the biomedical function. Throughout this study, interviews were conducted with the engineers of the ANAP AFIB working group. These interviews allowed us to understand the methodology applied to the creation of this cartography. From these interviews, it is interesting to wonder if the process mapping meets the 3U rule (useful, usable, used), so a survey was conducted. The results highlighted the need for a diagnostic tool to facilitate the use of this process mapping.

The tools developed as well as the results presented in this study will be transmitted to the ANAP AFIB working group to allow for an update of this project six years after its first version.

Liste des abréviations

AAMB : Association des Agents de Maintenance Biomédicale

AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

AP-HM : Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille

AP-HP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

ANAP : Agence Nationale de la Performance sanitaire et médico-sociale

ATD : Association des Techniciens de Dialyse

CDP : Cartographie des Processus

DM : Dispositifs Médicaux

ECME : Equipement de Contrôle de Mesures et Essais

EFQM: European Foundation for Quality Management

GHT : Groupements Hospitaliers de territoire

GHU : Groupe Hospitalier Universitaire

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur

HAS : Haute Autorité de Santé

ISO : Organisation internationale de normalisation

JUSE : Union Japonaise des Scientifiques et des Ingénieurs

PDCA: Plan Do Check Act

SBM: Services Biomédicaux

Table des figures :

Figure 1 : Représentation de la Performance au sein de ses 3 dimensions	page 7
Figure 2 : La performance hospitalière	page 10
Figure 3 : Exemple de cartographie de processus	page 17
Figure 4 : Processus BM_M04P02 (à gauche) & BM_M04P03 (à droite)	page 19
Figure 5 : Logigramme sondage	page 22
Figure 6 : Extrait des questions du sondage	Page 23
Figure 7 : Proportion de connaisseurs ou non de la CDP	Page 24
Figure 8 : TCD Profession/ Connaissance de la CDP	Page 24
Figure 9 : MP mutualisables ou non selon les non connaisseurs de la CDP	Page 25
Figure 10 : TCD Cartographie utilisée/ Nombre années d'expérience	Page 25
Figure 11 : Répartition des utilisateurs progressant après utilisation de la CDP	Page 26
Figure 12 : Liste des macroprocessus	Page 28
Figure 13 : Exemple d'interface d'un processus	Page 28
Figure 14 : Échelle-critère d'évaluation de véracité et de maturité des processus	page 29
Figure 15 : Echelle d'évaluation sur les critères de performance	Page 30
Figure 16 : Évaluation de la véracité des critères associés au processus	Page 30
Figure 17 : Tableau de bord représentant la maturité des processus	Page 31
Figure 18 : Évaluation de l'impact des processus sur le territoire	Page 32
Figure 19 : Cartographie des processus de l'outil de management	Page 32
Figure 20 : Planning de suivi permettant le suivi des axes d'amélioration	Page 33

Sommaire

Introduction	6
Chapitre 1 : La course à la performance de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé	7
1.1. Qu'est-ce que la performance ?	7
1.2. La Performance hospitalière	9
1.3. Des fondements de la performance à la première certification	10
1.4. Un accès à la performance facilité par le guide des bonnes pratiques	13
1.5. Outil ANAP- AFIB : cartographie des processus dans un contexte GHT	15
Chapitre 2 : Apports et usage de la cartographie des processus	18
2.1 Synthèse des enquêtes auprès du groupe de travail ANAP AFIB	18
2.2 Démarche méthodologique liée à la création du sondage	21
2.3 Résultats du sondage et exploitation des résultats	23
Chapitre 3 : Outils d'aide à l'appropriation de la mutualisation de la fonction biomédicale	27
3.1 Avant-propos	27
3.2 Guide d'utilisation de l'outil de navigation	27
3.3 Un outil de diagnostic & managérial utile à la communauté biomédicale	29
3.4. Organisation de l'outil de diagnostic	29
a) Mode d'emploi	29
b) Évaluation des processus	30
c) Affichage des résultats	31
Conclusion	32
Références bibliographiques :	35

Introduction

Récemment, le système de santé a connu une véritable révolution concernant ses hôpitaux. En effet, c'est en janvier 2016 qu'a été publié l'article 107 de la loi de la modernisation de notre système de santé [1]. Cet article fait notamment part de la création de Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) contenant plusieurs établissements de santé de la même région, au total, il existe 135 GHT répartis sur tout le territoire français. L'objectif de cet article est notamment de pouvoir favoriser la coopération entre ses établissements, le tout pour aboutir à une amélioration de la prise en charge ainsi qu'à une meilleure qualité de soins prodigués aux patients sur le territoire en question.

Au sein d'un même GHT, les établissements adhèrent à un projet médical commun, cela signifie que des stratégies à la fois managériales et médicales sont mises en place afin de répondre aux besoins de la population concernant les soins. Pour cela de nombreuses fonctions telles que la fonction achat, sont mises en commun pour tendre vers une harmonisation des pratiques de ces établissements pour aboutir au même résultat.

Partant de ce contexte, l'agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP) a mené des projets sur les fonctions administratives et techniques des établissements de santé, dont la fonction biomédicale, afin d'apporter son expertise technique dans le domaine de la performance. Concernant cette fonction, ces travaux ont été menés de front avec l'aide de l'AFIB au vu de son expérience métier ce qui a permis d'aboutir sur une cartographie des processus répondant aux besoins des GHT afin de tendre vers l'harmonisation des pratiques tout en améliorant leur performance. Cependant, une harmonisation des pratiques est-elle possible pour des établissements ne possédant pas les mêmes ressources ? L'harmonisation des pratiques, passe-t-elle par le fait d'aboutir au même résultat d'une manière identique ? Ou d'être assez libre dans le fonctionnement de son service pour arriver au même niveau attendu ?

À travers ce dossier, une étude de cet outil sera faite en s'interrogeant sur le fait de savoir comment optimiser la performance de la cartographie des processus, dans un contexte de GHT, en répondant aux enjeux sociétaux et territoriaux ? Pour cela, la première partie sera consacrée à des notions de la performance et d'ingénierie biomédicale, puis dans un second temps, ces propos seront illustrés à l'aide d'un retour d'expérience et d'enquête réalisé auprès des porteurs de ce projet, et pour finir, afin de répondre au besoin actuel, une présentation des éventuelles possibles améliorations sur cet outil sera effectué.

Chapitre 1 : La course à la performance de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé

1.1. Qu'est-ce que la performance ?

De nombreux pays tels que la France ont comme objectif la mesure de la performance - notamment au sein des établissements de santé, afin de poursuivre les activités avec des coûts réduits, d'avoir une régulation institutionnelle, et d'améliorer la qualité des services rendus[2].

Mais alors il est nécessaire d'avoir une explication claire de la performance et de sa mesure. Initialement, la notion de performance ne s'appréhende seulement que sur un plan financier, avant de s'élargir durant le XXe siècle en prenant en compte l'aspect environnemental et sociétal [3].

Le progrès et l'innovation dirigent les entreprises à se développer et à se démarquer. Seulement, afin de comprendre cela, les facteurs de rapidité, de développement et de performance ne sont pas à négliger. Or, pour évaluer la performance, il y a trois dimensions à prendre en compte, à savoir [4] :

- L'efficacité, avec l'atteinte des résultats espérés [4] ;
- L'efficience, avec l'exploitation de moins de ressources [4] ;
- La qualité perçue, avec la satisfaction de l'ensemble des parties intéressées[4].

Dans ce contexte, le but des entreprises renvoie à la notion d'environnement concurrentiel. En effet, le statut compétitif d'un organisme passe aussi par sa gestion économique, environnementale et sociétale. Ces préoccupations s'inscrivent alors dans une thématique de performance durable, où l'organisme doit trouver le point d'équilibre entre l'efficacité, l'efficience, et la qualité perçue en vue de pérenniser sa place sur le marché (Voir Figure 1) [3],[4].

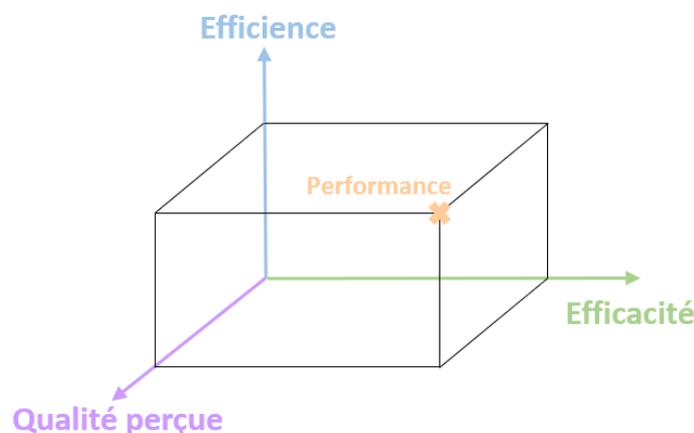


Figure 1 : Représentation de la Performance au sein de ses 3 dimensions [4]. Cette notion e performance est retrouvée dans le Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé de 2011. [5]

Au vu de cela, la recherche de performance durable d'un organisme passe notamment par la cohésion entre les acteurs gravitant autour, divisés en plusieurs catégories, à savoir les clients, les fournisseurs, le personnel soignant – dans le cadre d'un établissement de santé, les propriétaires[4].

Mais alors un questionnement sur les motivations des acteurs en recherche de performance peut être souligné. En effet, s'il existe des outils de mesure de performance, c'est qu'il y a des motivations humaines derrière. Mais alors ces motivations découlent-elles d'une volonté d'amélioration des activités hospitalières ou alors d'un autre besoin tel que celui de reconnaissance ? [Voir Annexe n°2, Interview 1].

Si les interactions entre les différents acteurs se *fiabilisent* dans la recherche de performance, cela s'appuie sur la satisfaction du client. La performance durable passe par la motivation du personnel de l'entreprise, sa formation et sa disposition [4] dans le cadre de management du personnel [6].

Passer à la considération collective de la qualité au sein des entreprises joue sur l'implication du personnel. C'est une méthodologie de management du bien-être au travail, qui rend la performance durable au sein des entreprises et entraîne une pérennisation des actions des employés [4], qui se voit aussi être l'un des 7 principes présentés dans «*Principes de management de la qualité*» rédigé par l'organisme ISO [7].

Afin de mettre en avant la qualité des organismes, il existe des prix d'excellence tels que le Malcolm Baldrige National Quality Award, l'Excellence Award EFQM, le prix Deming, reconnus et considérés par certains gouvernement comme étant la plus haute distinction qu'une entreprise puisse recevoir [8].

Le prix Deming s'inscrit comme la plus haute distinction qualité créée par la Japanese Union of Scientists and Engineers JUSE en 1951. Elle s'est mise en place suite à la Seconde Guerre mondiale dans le but d'aider l'industrie à se reconstruire, en récompensant les organismes performants. Ce prix insiste sur la performance et ses acteurs, au travers des outils utilisés selon le cycle PDCA [8],[9]

Le prix Malcolm Baldrige National Quality Award a été mis en place aux Etats-Unis en 1987 et porte le nom en hommage à Malcolm Baldrige, qui a contribué à améliorer l'efficacité et l'efficacité du gouvernement [8],[10]. Il se base sur la compétitivité des organisations, en se concentrant sur leur capacité de leadership, de planification stratégique, l'implication des employés et les résultats [9].

Le prix EFQM a été mis en place en 1992 et met en avant les entreprises qui ont les meilleurs résultats en termes de performance [8]. La structure du modèle EFQM se base sur trois questions à savoir "Pourquoi - Comment – Quoi ?" [11]. Ce modèle apporte une aide aux entreprises au travers de leur modèle leur permettant de solliciter leur développement à travers l'innovation et l'amélioration [11]. A l'heure actuelle de plus en plus d'établissements de santé accordent une

importance à ces notions de performance et cherchent à l'améliorer car elle contribue directement à leur rayonnement auprès des patients.

1.2. La Performance hospitalière

Le rôle d'un établissement de santé est de pouvoir accueillir les patients afin de les soigner. Malgré le fait qu'un hôpital soit conçu différemment d'une entreprise au niveau des objectifs ou des valeurs, il n'est pas moins différent et partagent tous deux un aspect commun qu'est la notion de la performance. En effet, annuellement plusieurs sites spécialisés, journaux ou autres réalisent un classement des hôpitaux qui se basent sur plusieurs critères tels que la notoriété, les domaines d'activités ou bien même sur des indicateurs émis par la Haute Autorité de Santé (HAS)[12]. Cependant, un hôpital est un lieu qui s'apparente à « une ville dans la ville » et qui comporte différents acteurs ayant chacun un rôle spécifique. La notion de performance de l'un peut être différente de l'autre, afin de recontextualiser les propos, ci-dessous sera établi, les notions de performance propres à chaque acteur.

Véritable acteur clé, le patient est au centre des préoccupations d'un établissement de santé. Du point de vue du patient, ce qu'il le fera choisir un hôpital par rapport à un autre est son attractivité. En effet, avec l'apport des technologies, les patients sont de mieux en mieux informés que ça soit concernant leur pathologie ou la qualité des soins prodigués. Les patients deviennent en quelque sorte des « clients » qui choisiront l'hôpital qui sera capable de leur fournir la meilleure qualité de soins.

Comme toute structure, un hôpital a aussi besoin d'être managé. En effet pour les directions, le domaine financier représente un des indicateurs de la performance, mais le fait de penser que cet indicateur est le seul pris en compte est un cliché. Outre ce domaine, les directions prennent aussi en compte d'autres facteurs tels que l'amélioration de la prise en charge des patients par exemple à travers une meilleure accessibilité dans l'hôpital ou une réduction du temps d'attente pour les rendez-vous, l'offre de soins, la modernisation des installations, etc. De plus, d'après les chiffres du ministère de la Santé, un hôpital public a une masse salariale variant entre 60 et 85 % [13] sur l'ensemble des dépenses. Ces ressources financières étant limitées, veiller à la satisfaction du personnel à travers les formations, l'amélioration de qualité de vie du travail permettra d'améliorer les performances d'un hôpital

Pour le personnel soignant d'un hôpital, la notion de performance s'articule principalement autour des ressources humaines qui seront mises à disposition du patient. En effet comme évoqué par Dubois et al. (2013) [14] « la performance dans les soins, est le fait de pouvoir mettre à disposition des infirmières pour produire les soins nécessaires afin d'améliorer la qualité des soins pour les patients ». De ce fait, plusieurs indicateurs de performance de soins ont été émis par la direction des soins tels que la sécurité, les soins, les conditions de travail, etc. Le tout en ayant toujours comme objectif le bien-être du patient.

Si la direction hospitalière cherche à tendre vers une performance à travers l'efficacité et que le personnel soignant cherche à tendre vers une performance au travers de l'efficacé, un acteur essentiel fait le lien entre ces deux entités. Le service biomédical est un acteur de l'ombre dont le rôle est de s'assurer que les dispositifs médicaux (DM) fonctionnent correctement et ne présentent aucun risque pour les patients, à leur manière, ils contribuent donc à l'amélioration et à la qualité des soins. Un service biomédical fait l'interface entre plusieurs acteurs de par leur expertise technique, c'est-à-dire qu'il est amené à prendre en compte les considérations du personnel soignant tout en ayant un rôle essentiel à mener auprès de la direction concernant les équipements (Voir Figure 2).

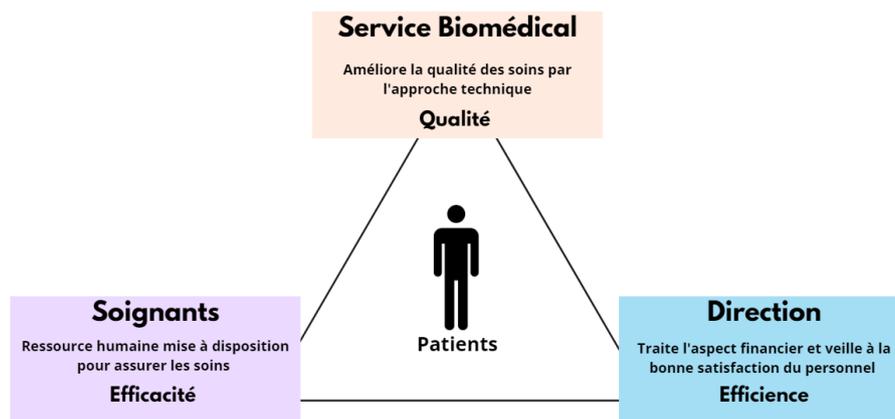


Figure 2 : La performance hospitalière [Source : Auteurs]

Et pour autant, cette notion de performance reste différente des autres acteurs, car elle est affiliée à une performance technique. Au sein d'un même hôpital, la notion de performance hospitalière varie d'un acteur à l'autre. Cette étude étant centrée sur les services biomédicaux et la performance, il est intéressant de se demander en tant que service support essentiel, comment le biomédical peut améliorer sa performance à l'aide de différents référentiels et normes pour contribuer à une meilleure qualité de soins.

1.3. Des fondements de la performance à la première certification

En 1996, l'hôpital connaît une réforme majeure de par l'Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 [15]. Cette ordonnance traite notamment de la réforme de l'hospitalisation privée et public, avec comme idée principale la coopération entre établissements de santé, ainsi que la création de système permettant l'accréditation et la certification des établissements.

Les services biomédicaux de par leur fonction support ainsi que de leur rôle d'assurer le **bon fonctionnement** et d'assurer la **sécurité des DM** ont dû eux aussi évoluer pour s'adapter à cette nouvelle réforme. De ce fait, rapidement des questions autour du fait de savoir comment optimiser

les performances d'un service biomédical se sont posées, ci-dessous, un descriptif de ces enjeux sera établi. À cette époque, le service biomédical était déjà considéré comme un élément important qui contribuait à **l'amélioration de la qualité des soins**. En effet, il est notamment le seul service à faire le lien entre le domaine industriel et le domaine hospitalier tout en ayant comme préoccupation la sécurité des DM pour les patients. Comme expliqué précédemment, l'ordonnance impose une **évaluation** par un organisme afin d'évaluer sa conformité aux **exigences de qualité**. L'ensemble des services d'un établissement de santé sont concernés par cette démarche et le service biomédical n'y fait pas exception. De plus, les ressources financières d'un hôpital sont souvent très limitées, le fait d'opter pour un système de qualité permettra une **meilleure gestion des coûts** tout en améliorant les performances du service par sa gestion des ressources à la fois sur le plan humain et matériel.

Partant de ce contexte, et dans une optique d'amélioration de leur **performance**, peu avant les années 2000, quelques hôpitaux ont mené des investigations sur le domaine du management de la qualité pour mener leur projet à bien[16]. Plusieurs étapes ont été nécessaires comme l'évaluation de leur pratique, l'élaboration de leur procédure ou bien même la rédaction d'un manuel qualité. Ces actions ont mené ses établissements à la **certification d'une norme ISO**. Au cours de son histoire, les services biomédicaux ont connu deux types de certification : **l'ISO 9001** et **l'ISO 9002**. Cependant, de nos jours, **l'ISO 9004** est de plus en plus citée, certains prétendent même que la future version de l'ISO 9001 basait son modèle sur l'ISO 9004. Ci-dessous, un descriptif de ces normes dans un contexte biomédical de la performance pour démontrer leurs atouts sera établi.

Les services biomédicaux de l'hôpital Robert Debré, du CH de Bourg-en-Bresse et des CHU d'Angers et Poitiers forment à eux quatre, les **premiers services biomédicaux certifiés ISO 9002** en 1997[17]. De ce fait, cette première certification[18], a permis d'instaurer les fondements de la qualité qui sont encore utilisés à l'heure actuelle, que sont **la satisfaction des clients** ainsi que **la performance d'un service**. D'après la définition de cette norme internationale, son domaine d'application concerne les organisations effectuant de la prestation de services, de par la maintenance effectuée au sein d'un établissement de santé, cette norme s'adapte donc parfaitement au service biomédical. Concernant les exigences de cette norme, cette norme se base sur **l'approche procédure**, c'est-à-dire qu'il était nécessaire d'avoir des procédures écrites contenant les actions de maintenance, le fonctionnement du service et les missions du personnel biomédical ainsi que leur champ d'action. La norme exige aussi l'utilisation d'outils adaptés pour son activité, comme les **ECME pour la maintenance**, mais aussi d'un système comme **une GMAO** permettant l'enregistrement de l'ensemble des opérations de maintenance.

Les premières certifications ont aussi eu un rôle dans la **réorganisation** du mode opératoire de la maintenance. En effet, cela a permis d'introduire le principe de « **planification en amont** » avec des objectifs à atteindre en associant le personnel à ces objectifs tout en priorisant ses actions en

fonction du degré d'importance, le tout en prenant évidemment en compte les moyens à disposition pour tendre vers l'efficacité. Pour la communauté biomédicale d'aujourd'hui cela peut paraître normal, mais à l'époque cette nouvelle organisation de maintenance par la certification ISO 9002 a délimité une frontière entre les anciennes et nouvelles pratiques avec comme exemple le fait de retranscrire les actions effectuées.

Cependant, arrivé aux années 2000, l'ISO 9002 [19] n'a pas connu de nouvelle révision, mais une **nouvelle évolution**. En effet, les normes ISO 9002 et 9003 ont été incorporées à la nouvelle version de l'ISO 9001. Cette nouvelle version présente comme plus-value le fait de se baser sur **trois principes** clairement établis tel que la satisfaction des clients, la maîtrise des processus et l'amélioration continue. C'est notamment l'objectif **d'amélioration continue** qui a poussé l'organisation internationale de normalisation à fusionner ces normes, car la démarche qualité était très peu présente au centre des attentions des organisations. En ce sens, cette nouvelle norme a apporté plusieurs modifications. Tout d'abord contrairement à l'ISO 9002 qui se basait sur l'approche procédure, cette norme se base sur **l'approche processus**, le client est maintenant au centre des préoccupations comme le démontre le fait qu'il soit cité dans l'ensemble des chapitres et pour finir, une nouvelle gestion des ressources est définie dans cette norme.

Comme le démontre l'enquête d'une étude [20], à l'aube de cette nouvelle certification, les changements ont été plutôt bien appréciés, car sur 7 services biomédicaux certifiés, 6 avaient envisagé de passer à l'ISO 9001. De plus, l'approche processus a aussi été vue d'une bonne manière, car elle a permis d'alléger le manuel qualité en ayant une vue d'ensemble sur les processus. L'ISO 9001 a aussi introduit un nouvel outil pour l'amélioration continue, mais cette nouvelle exigence ne pose pas de problèmes pour les services biomédicaux, car instinctivement, cet outil était déjà utilisé à l'aide de questionnaires de satisfactions pour leurs clients ou avec des objectifs mesurables à intervalles définis.

Au cours du temps, l'ISO 9001 [7] a elle aussi évolué jusqu'à sa dernière version mise en place qui propose notamment un chapitre sur **l'évaluation de la performance**. Selon le référentiel de la norme, l'organisme se doit de décider des éléments à surveiller et d'en établir des objectifs mesurables. Ces résultats permettront notamment d'évaluer la performance du système management de la qualité tout en conservant ces résultats sous une forme documentée afin de constituer une preuve. Par exemple, pour un service biomédical, des indicateurs peuvent être établis sur chaque processus. En prenant comme exemple l'exigence 9.1.2 qui porte sur la satisfaction des clients, un service biomédical peut très bien se dire que pour répondre à cette exigence un questionnaire de satisfaction pourrait être envoyé annuellement.

L'ISO 9004 [21] propose une autre définition de la performance. En effet d'après le référentiel, il est question de « **performance durable dans un environnement complexe** ». Si l'ISO 9001 est une

norme dont la finalité est la conformité d'un service dans ses produits ou ses services, l'ISO 9004 vise à répondre au besoin des organisations en termes de performances durables. Pour cela la norme à plusieurs exigences allant de la planification jusqu'à l'amélioration du système de management pour tendre vers l'efficacité.

L'article 10 « **Analyse et évaluation des performances d'un organisme** » met en avant les exigences à respecter pour cette norme en termes de performance. Cet article impose le fait de collecter des données à la fois sur sa performance, sur ses ressources et sur les enjeux de l'organisme sans oublier d'établir les besoins des parties intéressées. En termes d'évaluation des performances une des plus-values par rapport à l'ISO 9001 est le principe de **l'auto-évaluation de l'organisme**, cela permet pour un organisme de déterminer leurs points faibles et leurs points forts afin de tendre vers une amélioration. L'amélioration est aussi mentionnée dans l'ISO 9004, en effet, l'article 11 « **Amélioration, apprentissage et innovation** » traite des notions qui permettront pour un organisme de tendre vers des performances durables en prenant en compte l'évolution du contexte, des enjeux ou des résultats qui peuvent évoluer.

En résumé, pour un service biomédical, les normes ISO 9001 et 9004 peuvent être compatibles car, la norme ISO 9001 apportera une plus-value dans le management de la qualité en ayant comme principal objectif la satisfaction client, tandis que la norme ISO 9004 de par son objectif de tendre vers des performances durables permettra **d'accroître** cette satisfaction envers les **parties prenantes**.

1.4. Un accès à la performance facilité par le guide des bonnes pratiques

La rédaction de nombreux nouveaux référentiels a permis à des services supports comme le service biomédical de pouvoir s'adapter aux nouvelles exigences liées à la sécurité et à la qualité des soins et par extension, la performance de leur service respective. L'approche processus développé au niveau de l'ISO 9001, a permis d'alléger le manuel. Néanmoins, elle n'avait pas vocation à être un référentiel normatif cœur du métier. De ce fait, il a été difficile d'appréhender différentes exigences normatives découlant de la norme ISO 9001, considérées souvent comme ésotériques afin de les traduire en actions et en résultats compréhensibles par le personnel du service biomédical.

Les référentiels étaient alors considérés comme étant inaccessibles, car le temps passé pour mettre en place les différents dossiers et enregistrements en vue d'une certification, n'était pas propice à la bonne réalisation des actions techniques menées par le service biomédical.

En résumé, les référentiels ont été une opportunité pour les services biomédicaux de mesurer et d'améliorer la qualité des soins par l'intermédiaire de nombreuses exigences relatives à la qualité et ainsi tendre vers une performance durable en impliquant le service biomédical dans une démarche

d'amélioration continue. Cependant, la démarche de certification était chronophage et difficilement compréhensible par les acteurs du service biomédical. C'est dans ce contexte que le projet du guide des bonnes pratiques biomédicales voit le jour en 2002. Ce projet est réalisé par 45 co auteurs et trois associations professionnelles biomédicales, à savoir :

- **Association Française des Ingénieur Biomédicaux (AFIB)**
- **Association des Techniciens de Dialyse (ATD)**
- **Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB)**

Ce projet a donc été réalisé **par** les acteurs du biomédical, **pour** les acteurs du biomédical. Il a pour objectif une reconnaissance au travers des activités et des bonnes pratiques des professionnels. Cette reconnaissance au travers de bonne pratique est davantage plus abordable pour les acteurs des services biomédicaux contrairement à l'accréditation ou à la certification, car cette reconnaissance ne se veut pas générique mais spécifique de l'état de l'art du métier. Cependant, elle reste complémentaire à des référentiels internationaux comme l'ISO 9001.

Ce guide des bonnes pratiques s'articule autour de **bonne pratique fonctionnelle** spécifique du responsable et/ou de l'ingénieur biomédical et de **bonne pratique opérationnelle** spécifique des équipes techniques composant le service biomédical. Les bonnes pratiques fonctionnelles s'organisent autour de 4 processus [22] :

- Missions
- Objectifs
- Mesures
- Amélioration

Elle permet d'évaluer l'efficacité et l'efficience des méthodes et de l'organisation mises en place, en vue d'optimiser continuellement la performance des actions et objectifs à implémenter (amélioration continue). Les bonnes pratiques opérationnelles quant à elles s'organisent autour de 6 processus. Les processus correspondent aux différentes activités à atteindre et répondent aux actions, objectifs définis précédemment dans les bonnes pratiques fonctionnelles. Ces actions sont organisés du moins concret au plus concret [22] :

- **Processus de gestion des interfaces avec les services**
- **Processus de gestion des risques et de la qualité**
- **Processus de gestion du personnel**
- **Processus de gestion des locaux**
- **Processus de gestion et de suivi des matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai**
- **Processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux**

Ces bonnes pratiques permettent d'améliorer continuellement les pratiques techniques au regard de l'exploitation de données et des différents critères afin de tendre vers une performance durable des bonnes pratiques.

1.5. Outil ANAP- AFIB : cartographie des processus dans un contexte GHT

Qu'est-ce que l'AFIB ?

L'association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB), fondée en 1982, est un organisme qui a pour but de relayer les différentes informations au sein du domaine biomédical. Ainsi, l'AFIB permet de faciliter la réflexion, l'action, mais aussi de former dans le domaine de l'ingénierie clinique/biomédicale. Elle permet d'assurer une veille technologique afin d'être au courant de l'évolution des différents dispositifs médicaux d'un point de vue national mais aussi international[23].

Un des points forts de l'AFIB est son organisation de journées nationales. En effet, lors de ces journées, les ingénieurs biomédicaux ainsi que les différents fournisseurs se retrouvent afin de se mettre à jour quant aux évolutions biomédicales, mais aussi pour échanger[23].

Qu'est-ce que l'ANAP ?

L'agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP) est un organisme dont la principale mission est de conseiller et d'assurer une expertise technique pour les établissements de santé à travers l'édition d'outils, de rapports ou toute autre action. Les principales missions de l'ANAP sont [24]:

- L'amélioration de la performance mais aussi de la qualité de prise en charge des patients dans les établissements de santé et médico-sociaux par le biais de la conception mais aussi la diffusion des outils ainsi que des services
- La gestion de l'accompagnement des établissements pour des missions en lien avec le redressement, la réorganisation interne, la gestion immobilière, etc.
- Effectuer l'audit, l'évaluation ainsi que l'expertise des projets en lien avec les établissements de santé et médico-sociaux dans le domaine des systèmes informatiques ainsi que le domaine immobilier
- Conduire l'audit et le piloter sur la performance à l'hôpital
- Soutenir l'ARS afin de les aider dans l'amélioration de la performance auprès des établissements de santé
- Soutenir l'administration centrale afin de gérer stratégiquement l'offre de soins.

L'élaboration de cette cartographie permet à l'ANAP d'apporter son expertise dans le domaine de la performance.

Le lien qui unit ces deux organismes est la cartographie des processus. En effet, des travaux ont abouti à des cartographies des processus de l'ensemble des fonctions administratives et techniques d'un établissement de santé, dont une cartographie pour les services biomédicaux. Cette collaboration a eu lieu à la suite de la loi de la modernisation de la santé (2016) qui impose notamment l'harmonisation des pratiques des différents établissements de santé dans un contexte GHT. De ce

fait, l'AFIB a fourni son expérience métier sur le sujet biomédical tandis que l'ANAP a fourni son expérience dans le domaine de la performance[24].

Dans le cadre du projet, seule la fonction biomédicale sera traitée. En ce qui concerne celle-ci, elle se base tout d'abord sur 5 macro-processus. Le but du macro-processus est de déterminer les éléments ainsi que les processus qui peuvent permettre de piloter la fonction biomédicale, mais aussi d'exercer les activités en lien afin de faire durer la dynamique de la fonction[24],[25]. Ces 5 macro-processus sont :

- Piloter la fonction biomédicale
- Mettre en œuvre une démarche de gestion de risques et de la qualité
- Pourvoir l'hôpital en équipements biomédicaux et dispositifs associés
- Maintenir/exploiter le parc des équipements biomédicaux
- Apporter une vision stratégique de l'utilisation des équipements biomédicaux

Chaque macro-processus est divisé en plusieurs processus. Un processus peut être défini comme étant un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté. Chaque processus est décrit selon le schéma suivant (voir Figure 3):

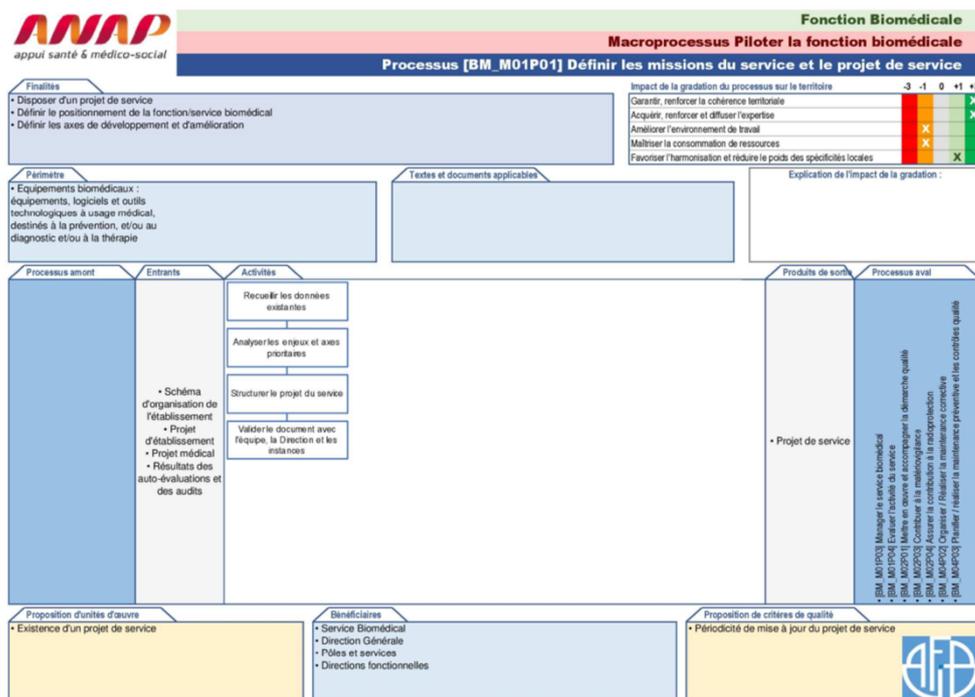


Figure 3 : Exemple de cartographie de processus [25]

Chaque processus dispose d'un onglet « finalité » afin de décrire les objectifs de celui-ci. Ensuite, une grille d'évaluation est indiquée afin d'évaluer l'impact du processus sur le milieu de travail. Ce document permet aussi de regrouper les différents éléments qui entrent en jeu à travers l'onglet « périmètre ». Il est aussi possible d'indiquer les textes ainsi que les documents qui peuvent

aussi entrer en jeu. Par la suite, il est possible de décrire les processus qui ont eu lieu avant le processus en question. Ensuite, les différentes données entrantes sont décrites afin d'évoquer les activités à réaliser qui pourra permettre d'aboutir aux données sortantes. Après cela, les processus à suivre ultérieurement sont décrits. En dessous de cette explication, trois onglets sont proposés [25] :

- L'onglet « Proposition d'unité d'œuvre » permet de mesurer les ressources qui ont été consommées.
- L'onglet « bénéficiaire » permettant d'indiquer les différents acteurs concernés
- L'onglet « proposition de critère de qualité » qui met en avant les différentes mesures à réaliser afin d'assurer l'amélioration du processus.

Le but de cet outil est d'énoncer les différentes activités afin de les effectuer efficacement.

Chapitre 2 : Apports et usage de la cartographie des processus

2.1 Synthèse des enquêtes auprès du groupe de travail ANAP AFIB

Avant d'élaborer un sondage pour la communauté biomédicale et afin d'analyser l'outil sur différents aspects, il était important de mener des enquêtes auprès des ingénieurs biomédicaux qui ont constitué ce groupe de travail. Ci-dessous, sera retranscrite une synthèse de ces enquêtes auprès de ces ingénieurs (Voir aussi Annexe n°1).

Enjeux de la performance pour l'ingénierie biomédicale

Comme expliqué précédemment, la création de cette cartographie est due au fait de la **création des GHT**. Ces dernières exigent notamment l'**harmonisation** et la **mutualisation** de plusieurs fonctions, cependant, ce n'est pas la seule raison pour laquelle le corps biomédical a entrepris des projets de pair avec l'ANAP. En effet, les ingénieurs biomédicaux ont jugé bon de mener ces projets par **besoin de reconnaissance** de leur fonction et afin de pouvoir « protéger » ce qui leur semble essentiel dans l'exercice de leur fonction. Au début du projet de mutualisation des fonctions qui ont été menées avec l'ANAP une réflexion autour des processus d'achats était déjà en cours. C'est notamment ce qui a alerté les ingénieurs biomédicaux. En effet, au sein des hôpitaux, un service biomédical est vu comme un service très technique, leur rôle en tant qu'acheteur est remis en cause, or, les achats est une des principales missions des ingénieurs biomédicaux. En effet, le premier acte de maintenance, c'est l'achat. De ce fait, l'ingénierie biomédicale (ainsi que le personnel soignant) au vu de ses missions concernant l'exploitation et la maintenance des DM se doit de conserver le monopole de la fonction achats des DM. Durant leur cycle de vie, ces DM auront une incidence sur la qualité des soins promulgués, l'**expertise de l'ingénierie biomédicale** est donc primordiale.

Apports de la cartographie des processus de la fonction biomédicale

L'aboutissement de ces travaux a permis une cartographie de processus qui se base sur **cinq macro-processus** et qui couvrent l'ensemble des missions de l'ingénierie biomédicale. L'intérêt de cet outil est de s'en servir comme **référentiel** pour tout établissement désirant mutualiser la fonction biomédicale de manière correcte pour tendre vers un service biomédical commun au sein d'un GHT ou pour mettre en place des pratiques communes. Cependant l'ingénierie biomédicale étant un domaine complexe et dans le cadre de la territorialisation, tous ces processus ne peuvent pas tendre vers de la mutualisation. En effet chaque hôpital, chaque service à ses propres modes de fonctionnement. En fonction de leurs ressources, qu'elles soient humaines ou matérielles ou de leur structure, il est difficile de calquer un modèle quasi-parfait d'un établissement à un autre. Les services

biomédicaux n'échappent pas à cette règle. Cependant, même si une copie parfaite ne peut être obtenue, il peut être intéressant de mettre en commun certains aspects. Pour illustrer leur propos, un exemple a été donné sur les processus de maintenance corrective (**BM_M04P02**) et sur le processus de maintenance préventive (**BM_M04P03**)

Afin de savoir s'il est intéressant de mettre en place des pratiques communes pour processus dans un contexte de territorialisation, l'outil possède une matrice qui évalue l'impact sur le processus, associé à cela une explication est donnée (Voir Figure 4).

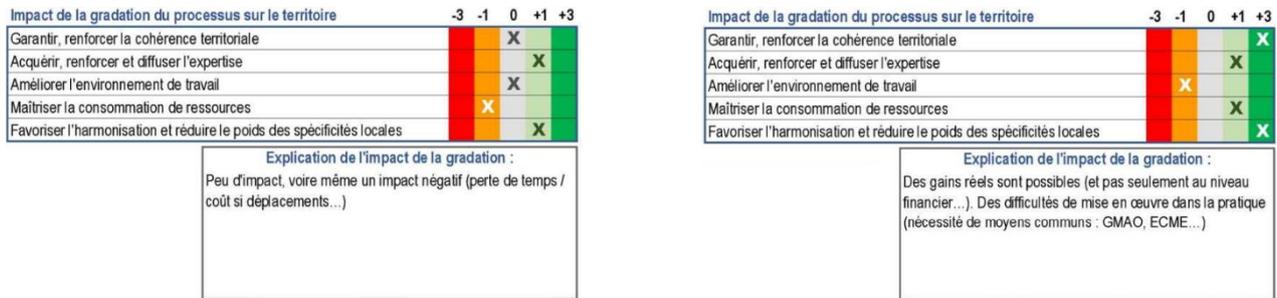


Figure 4 : Processus BM_M04P02 (à gauche) & BM_M04P03 (à droite) [25]

Concernant ces processus, et comme le démontre l'image ci-dessus, sur les encadrés de l'**explication de l'impact de gradation**, le fait de **mutualiser** le processus sur la maintenance corrective présente **peu d'intérêt**. Cela aura même comme conséquence un **impact négatif** dû au fait des pertes de temps et des déplacements (Figure 4 à gauche). C'est tout le contraire pour la maintenance préventive (Figure 4 à droite). Ce type de maintenance étant prévue à l'avance si elle est soumise à une bonne organisation, elle aura pour finalité de présenter des bénéfices.

Sur la matrice, les indicateurs « **garantir, renforcer la cohérence du territoire** » et « **favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales** » ont été cotés à « **+3** ». Ce qui signifie que la mutualisation de ce processus à un impact positif. Par exemple pour ce processus on peut imaginer qu'un plan de maintenance préventive déployé à l'ensemble des services biomédicaux du GHT permettra une **harmonisation des pratiques**. Cet exemple démontre qu'il est de la responsabilité de chaque ingénieur désirant mettre en commun des pratiques de réfléchir à quel processus harmoniser ou non en fonction des apports que cela peut apporter sur le territoire.

Les limites d'utilisation de la cartographie des processus

La synthèse des différents entretiens effectués a permis de mettre en avant l'intérêt d'utiliser la **cartographie des processus** en GHT. De plus, cette cartographie permet aussi de **reconnaître** le métier et les missions de l'ingénieur biomédical. Cependant, certaines **limites** ont pu être mises en avant. Certaines de ses limites tournent autour de la compréhension de cette cartographie. En effet, parmi

les différentes remarques qui ont été données, le manque d'explication quant à cette grille d'impact sur le territoire a été mis en avant.

La **cartographie des processus** a été conçue afin d'apporter une **aide** dans la **mutualisation** de la fonction biomédicale. Néanmoins, elle reste **difficilement applicable** sur l'ensemble des cinq macro-processus. En effet, elle reste un outil général et peut parfois être difficile à appliquer selon les cas, comme évoqué avec l'exemple précédent (figure 4). De plus, certains établissements de santé n'ont pas mutualisé l'ensemble de leurs fonctions, c'est notamment une condition préalable avant la mutualisation. Un exemple a été donné concernant la certification ISO 9001 d'un établissement de santé. En effet, le souhait initial de cet établissement était de faire passer leur certification ISO 9001 sur l'ensemble du territoire, malheureusement cela n'est pas applicable tant que l'ensemble des directions supports n'est pas aussi passer au périmètre GHT.

Ces différents cas illustrent le fait que les limites d'utilisation viennent plus de **limites organisationnelles** que des limites de l'outil. Bien que chaque établissement possède un mode de fonctionnement différent, il est possible de limiter les spécificités locales. Une application de cette cartographie des processus pour la fonction biomédicale serait possible sous quelques conditions telles que :

- Tendre vers une **politique commune** qui se base sur une même stratégie, par exemple sur les achats ou les gammes de DM. De ce fait, au sein du « parc biomédical GHT » les équipements seraient les mêmes d'un service biomédical à l'autre.
- L'utilisation d'outils communs pour l'ingénierie biomédicale revient aussi à mutualiser les pratiques. Par exemple, une seule et même solution de GMAO permettrait d'avoir une vue d'ensemble sur le parc biomédical du GHT. Pour les techniciens, l'utilisation des mêmes ECME sur des DM commun permettrait de réaliser des campagnes de maintenance préventive sur le territoire.

Concernant la diffusion de l'outil, il est fort probable que très peu de services biomédicaux ont pu prendre connaissance de cet outil. En effet, la promotion de cet outil, s'est fait sur le site de l'AFIB, la majorité des ingénieurs biomédicaux n'étant pas adhérents à ce réseau il est fort probable qu'à ce jour la majorité de la communauté biomédicale ne connaît pas cet outil. Cependant, bien que cet outil ne soit pas utilisé, il est aussi possible que les ingénieurs n'ayant pas connaissance de cet outil appliquent ces procédés de manière automatique, car l'outil qui a été fait par des ingénieurs pour des ingénieurs reprend **l'ensemble des fonctions de l'ingénierie biomédicale**. Néanmoins, il est tout de même important que l'ensemble de la communauté biomédicale prenne connaissance de cet outil, car certains aspects restent fragilisés. Cet outil, validé par l'ANAP qui est une organisation sous tutelle du ministère, permet donc de servir comme preuve écrite et de justifier des missions en lien avec l'ingénierie biomédicale et de répondre aux besoins de reconnaissance.

2.2 Démarche méthodologique liée à la création du sondage

Les enquêtes réalisées avec les différents ingénieurs biomédicaux de ce groupe de travail, ont permis de prendre connaissance de la réflexion autour de la création de cette cartographie des processus et d'en comprendre les finalités. Cependant, à ce jour, peu de retours d'expérience n'ont été réalisés. De ce fait, tout en se basant sur la règle des 3U, il est intéressant de se demander si la cartographie des processus est utile, utilisable, utilisée. Afin de répondre à cela, un sondage à destination de la communauté biomédicale a été réalisé. Cette partie illustre la démarche méthodologie liée à la création de ce sondage.

1. Réflexion autour de la création du sondage

L'objectif du sondage est d'obtenir des résultats qui seront exploitables pour cette étude. Les résultats conditionnent alors sa suite. En effet, si une notion est soulignée par la majorité de la communauté biomédicale, il peut donc être important **d'axer une stratégie autour de cette notion**. Partant de ce contexte, la formulation et le choix des questions ont aussi une importance majeure, car ils participent indirectement à influencer sur le choix des réponses.

2. Création du sondage

La suite de la démarche consiste à choisir un logiciel de sondage. Sur Internet, il en existe plusieurs, proposant des fonctionnalités différentes. Cependant le choix du logiciel de sondage s'est porté sur le **logiciel Framiforms**. En effet, une grande importance est accordée à la collecte des données personnelles et à leur anonymat. « Framiforms » répond à ce besoin en plus d'être libre de droit, le fait de choisir ce logiciel de sondage semble être un choix judicieux.

Un cahier des charges a été élaboré avec **plusieurs prérequis à respecter**. Parmi ceux-ci, une limite de temps a été fixée. En effet, le temps pour répondre au sondage **ne doit pas excéder cinq minutes**. De plus, si les questions le permettaient, l'idée initiale était d'« aider » les participants à ce sondage en minimisant au maximum les champs de textes libres et favoriser au maximum les choix par items.

Bien que la cartographie des processus ait été éditée **en 2016**, bon nombre d'ingénieurs biomédicaux appliquent son raisonnement sans forcément connaître l'existence de cet outil. À partir de cette donnée, la conclusion faite est que le même sondage ne peut être dupliqué à l'ensemble des ingénieurs biomédicaux. La méthode qui a été trouvée est **d'identifier des « questions clé »** qui permettent d'identifier le type d'ingénieur biomédical qui répond à cette question. Comme affiché ci-dessous, et pour clarifier ces propos, un algorithme du sondage a été réalisé (Voir Figure 5) :

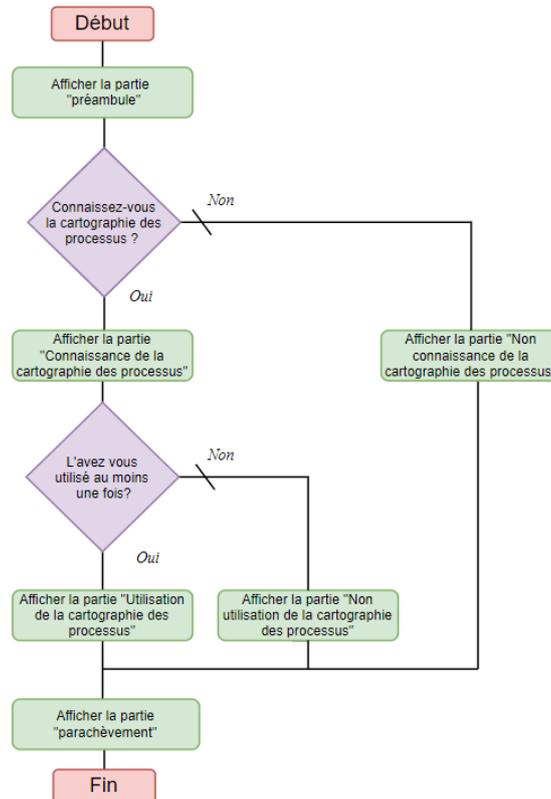


Figure 5 : Logigramme sondage [Source auteurs]

La question « *Connaissez-vous la cartographie des processus de la fonction biomédicale du projet ANAP AFIB de 2016 ?* » permet de déterminer deux types de catégories : les ingénieurs biomédicaux qui connaissent la cartographie des processus et ceux qui ne la connaissent pas.

La question, « *l'avez-vous utilisé ?* » permet de faire la distinction entre ceux qui ont utilisé la cartographie de processus et ceux qui ne l'ont pas utilisé.

Remarque : *L'ensemble des questions de ce sondage est à retrouver en annexe (Voir Annexe n°2)*

En résumé, ce sondage, à destination de la communauté biomédicale, identifie pour une même population d'ingénieurs biomédicaux plusieurs échantillons, à savoir :

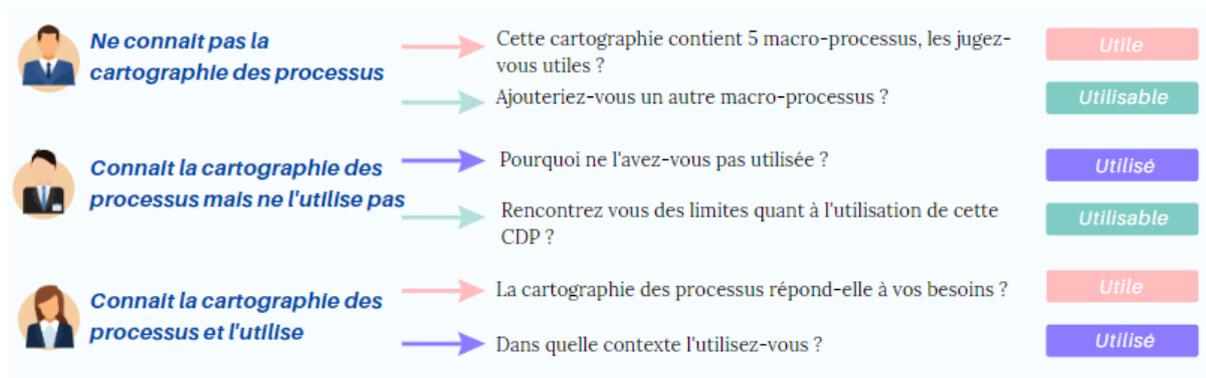
- Un échantillon qui connaît la cartographie des processus et qui l'a déjà utilisé plus d'une fois
- Un échantillon qui connaît la cartographie des processus, mais qui ne l'a jamais utilisé
- Un échantillon qui ne connaît pas et qui n'a jamais utilisé la cartographie des processus

3. Utile, utilisée, utilisable

A partir de ces 3 échantillons, les questions ont été orientées afin de savoir si la cartographie des processus répond à **la règle des 3U** (Voir Figure 5). De ce fait, pour l'échantillon qui ne connaît pas la cartographie des processus, le sondage a été orienté de manière à leur faire découvrir cette cartographie à travers les questions. Par exemple, ce sondage contient des questions sur les macro-processus, afin de juger de leur utilité.

Pour ceux qui connaissent la cartographie des processus mais ne l'utilisent pas, les questions ont été orientées afin de savoir les raisons de cette non utilisation. De ce fait, les réponses à ces questions permettent de détecter les limites de cette non utilisation.

Le dernier échantillon concerne ceux qui utilisent la cartographie des processus. Pour cet échantillon, les réponses aux questions ont permis de savoir dans quel contexte la cartographie des processus a été utilisée et à quelle fréquence. Pour cet échantillon, il est pertinent de s'intéresser à l'amélioration du service biomédical grâce à l'utilisation de la cartographie des processus, mais aussi



de savoir lesquels de processus ont pu être mutualisés (Voir Figure 6).

Figure 6 : Extrait des questions du sondage [Source auteurs]

A la suite de ces questions, une analyse de différents profils a été établie. Les trois échantillons ont dû répondre à des questions communes concernant leurs profils, leurs fonctions, leurs années d'expériences mais aussi leurs lieux d'activités. Par ailleurs, les dernières questions du sondage portent sur un outil qui pourrait faciliter l'utilisation de la cartographie des processus. Pour ce sondage, quatre propositions d'outils ont été soumis à la communauté biomédicale, parmi ceux-là :

- ✱ Un outil de diagnostic
- ✱ Cartographie ANAP-AFIB
- ✱ Cartographie ANAP-AFIB simplifiée
- ✱ Tutoriel d'explication et/ou de compréhension

Une question a été posée pour connaître les attentes de la communauté biomédicale sur les critères de facilité d'utilisation du futur outil à mettre en place, en vue d'établir le cahier des charges.

2.3 Résultats du sondage et exploitation des résultats

Les résultats du sondage ont été enregistrés le 10 décembre 2022 à 17h. Sur **58** personnes, **31** personnes connaissent la cartographie des processus, soit 53% des sondés, contre **27** qui ne la connaissent pas (Voir Figure 7).

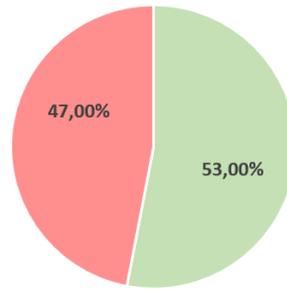


Figure 7 : Proportion des réponses au sondage de connaisseurs (vert) ou non (rouge) de l'existence de la CDP. Les résultats ont été collectés le 10 décembre 2022 à 17h. [Source auteurs]

Par ailleurs, un tableau (Voir Figure 8) a permis de mettre en évidence que sur ces 58 personnes, **43% des sondés (25 personnes) connaissent la cartographie des processus et réalisent la fonction d'ingénieur biomédical.**

Profession exercée	Connaissez-vous la Cartographie ?		Total
	Non	Oui	
Ingénieur Biomédical	15	25	40
Technicien Biomédical	8	3	11
Directeur	1	3	4
Autres	3	/	3
Total	27	31	58

Figure 8 : Résultat du sondage liant les réponses des interlocuteurs connaissant ou non la CDP en fonction de leur profession. Les résultats ont été collectés le 10 décembre 2022 à 17h. [Source auteurs]

Parmi l'ensemble des sondés, il est intéressant de noter que dans un contexte de GHT, **81% seraient enclins à l'usage de la cartographie des processus.**

- **Personnes qui ne connaissent pas**

Parmi les 27 personnes qui ne connaissaient pas l'existence de la cartographie des processus (47% des sondés), après avoir consulté son contenu, **81% (22 personnes) jugent les 5 macroprocessus utiles. 13 personnes** sur les 27 ont déjà **dû mutualiser les fonctions biomédicales**, et pour 92% d'entre elles, au travers de leur expérience personnelle et professionnelle.

Pensez-vous que ce Macroprocessus est mutualisable ?		Macroprocessus de la cartographie					Total
		1	2	3	4	5	
Pensez-vous que ce Macroprocessus est mutualisable ?	Tout à fait d'accord	5	11	7	9	7	39
	Plutôt d'accord	16	10	16	11	12	65
	Plutôt pas d'accord	3	4	3	4	5	19
	Pas du tout d'accord	3	2	1	3	3	12

Figure 9 : Avis sur la mutualisation des Macroprocessus selon la catégorie des personnes ne connaissant pas au préalable la CDP. Les résultats ont été collectés le 10 décembre 2022 à 17h. [Source auteurs]

Le tableau ci-dessus (Figure 9) indique qu'une **majorité des sondés ne connaissant pas au préalable la cartographie des processus est d'accord** avec l'idée de **mutualiser chacun des macro processus,**

comme le démontre le nombre de réponses dans la colonne « Total », ce qui justifie la pertinence et la crédibilité de cette dernière.

- **Personnes qui connaissent**

Parmi les 31 personnes qui connaissent la cartographie des processus, un peu plus de la moitié ont appris son existence grâce à l'**AFIB**, représentant **51.6% des sondés (16 personnes)**. Par ailleurs, **26 % (8 personnes)** l'ont connu au travers de leur **réseau professionnel**. Enfin, seulement **6 personnes** l'ont connu au travers de l'ANAP.

Le tableau ci-dessous (*Voir Figure 10*) met en avant **l'utilisation de la cartographie des processus en fonction du nombre d'années d'expérience**. Parmi les professionnels concernés ayant utilisé au moins une fois la cartographie, une **majorité a plus de 20 années d'expérience**, suivi des moins de 10 années d'expérience, soit les 2 extrêmes du sondage. De ce fait, il serait donc intéressant de pencher une étude sur ces profils et comprendre les raisons qui freinent la classe « entre deux » à savoir entre 10 et 20 ans à moins exploiter cette cartographie.

Nombre d'années d'expériences	Avez-vous utilisé la Cartographie au moins une fois ?		Total
	Oui	Non	
Moins de 10 ans	7	3	10
Entre 10 et 20 ans	3	7	10
Plus de 20 ans	8	3	11
Total	18	13	31

Figure 10 : Résultat du sondage liant les réponses des interlocuteurs connaissant la CDP en fonction de leurs années d'expériences dans la fonction biomédicale. Les résultats ont été collectés le 10 décembre 2022 à 17h. [Source auteurs]

- **Personnes qui connaissent et l'utilisent**

18 personnes sur les 31 connaisseurs de la cartographie des processus **l'ont déjà utilisé au moins une fois**. Pour **94% des utilisateurs (17 personnes)**, la **cartographie est adaptable et répond à leur besoin**. Cependant, la consultation de ce document reste rare, puisque **72 % des utilisateurs**

(13 personnes) avouent ne **l'utiliser qu'une fois par an**, contre **28% (5 personnes) une fois par mois ou semestre**.

83% des utilisateurs (15 personnes), affirment avoir **pu mutualiser certains processus** grâce à la cartographie.

Enfin, il s'avère que pour **la moitié des utilisateurs**, la **cartographie a été une plus-value permettant de progresser dans la mutualisation des pratiques**, et **d'affirmer la notoriété de l'ingénierie biomédicale vis-à-vis du décideur et des tutelles externes (Voir Figure 11)**.

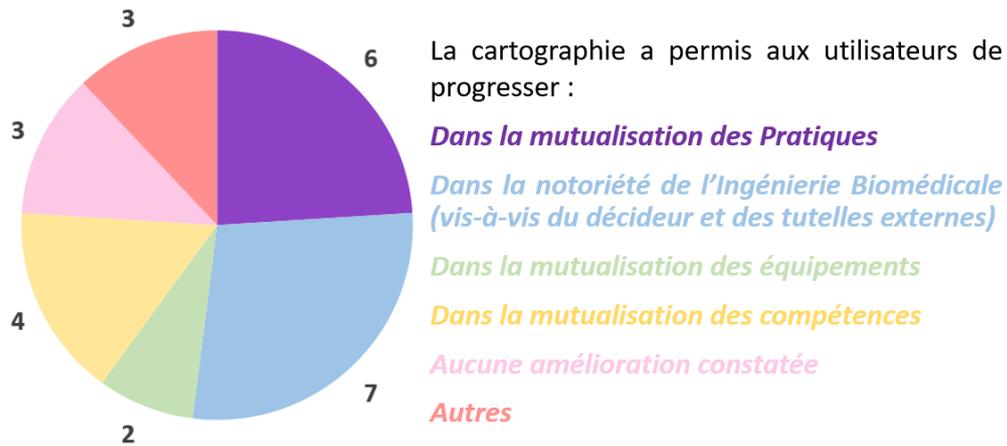


Figure 11 : Répartition du nombre d'utilisateurs ayant progressé dans différents processus après avoir eu recours à la cartographie. A noter que les 18 utilisateurs avaient la possibilité de choisir plusieurs réponses. Les résultats ont été collectés le 10 décembre 2022 à 17h. [Source auteurs]

Parmi les 13 connaisseurs de la cartographie des processus qui ne l'exploitent pas, seulement 15% d'entre eux trouvent des limites à l'utiliser, sans avoir d'informations complémentaires sur les 85% restants. Il serait pertinent de réaliser une étude se penchant sur les raisons poussant les 85% restant à ne pas exploiter ce livrable s'ils n'y trouvent aucune limite.

Enfin, le sondage a mis en avant les attentes de la communauté biomédicale pour une mise à jour de la cartographie. **59% de l'ensemble des sondés** (34 personnes) étaient donc **en faveur d'un outil diagnostic**. Indépendamment, **50%** (26 personnes) ont émis le **souhait d'utiliser une cartographie des processus simplifiée**.

Chapitre 3 : Cartographie allégée : outils d'aide à l'appropriation de la mutualisation de la fonction biomédicale

3.1 Avant-propos

L'outil de diagnostic s'articule autour de **14 processus** parmi les 22 processus existant dans la cartographie des processus de la fonction biomédicale. Cette sélection préalable a été pensée afin de faciliter son usage et de recentrer la notion d'impact territorial. En somme, les processus retenus peuvent tendre vers une **uniformisation des pratiques**. La légitimation et le choix de ces processus s'articule autour de 2 critères de la grille portant sur l'impact de la gradation du processus sur le territoire :

- Garantir, renforcer la cohérence territoriale
- Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales

Ces critères mettent en avant l'impact et les gains escomptés sur la mutualisation des processus, mais aussi les limites associées aux difficultés de mise en œuvre.

Remarque : La pondération de la grille territoriale s'organise autour de 5 choix de véracités :

- **-3** : Impact négatif
- **-1** : Peu d'impact
- **0** : Impact négligeable
- **+1** : Impact/gains possibles
- **+3** : Impact positif

Les processus sélectionnés sont ceux ayant un impact positif pour les critères *favorisant l'harmonisation et réduisant les poids des spécificités locales* et/ou *garantir, renforcer la cohérence territoriale*. Cela permet de mettre en évidence les processus présentant un gain réel quant à l'uniformisation des fonctions biomédicales. Cependant, les processus non retenus ne sont pas considérés comme immuables mais difficilement adaptable à la réalité du terrain.

3.2 Guide d'utilisation de l'outil de navigation

Un outil de navigation a été créé afin de **faciliter l'utilisation, la prise en main**, ainsi que la **compréhension** de la cartographie des processus. A partir de cela, il sera plus facile de mutualiser le service biomédical pour assurer une meilleure prise en charge du patient. Cet outil est constitué d'un menu d'accueil regroupant le guide d'emploi expliquant l'utilisation de cet outil ainsi que la liste des macro-processus. La liste des macro-processus se présente comme ceci (voir Figure 12) :

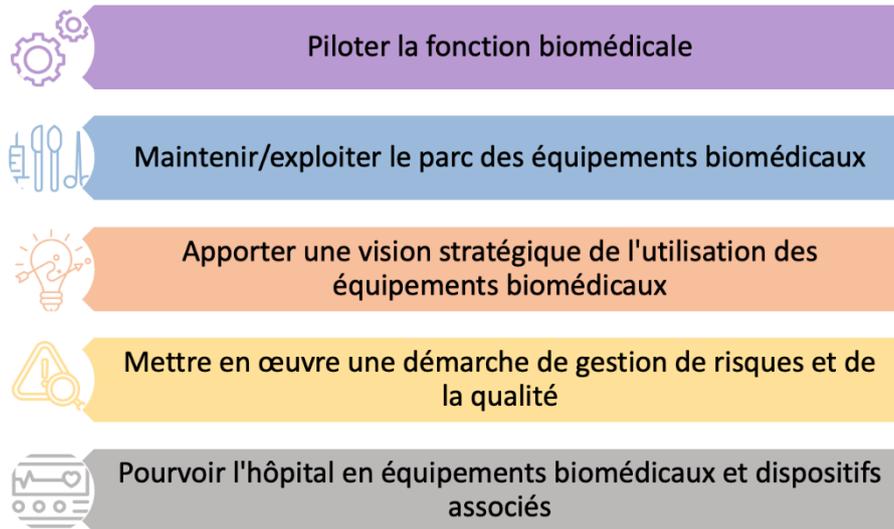


Figure 12 : Liste des macro-processus [source : Auteurs]

A partir de cette liste, l'utilisateur choisit le macro-processus qui l'intéresse. Après cela, il est renvoyé vers une interface qui présente les processus associés au macro-processus choisi en amont. Il doit alors choisir le processus qu'il souhaite étudier. Le processus choisi, l'utilisateur est redirigé vers l'interface qui se présente de la manière qui suit (Voir Figure 13) :

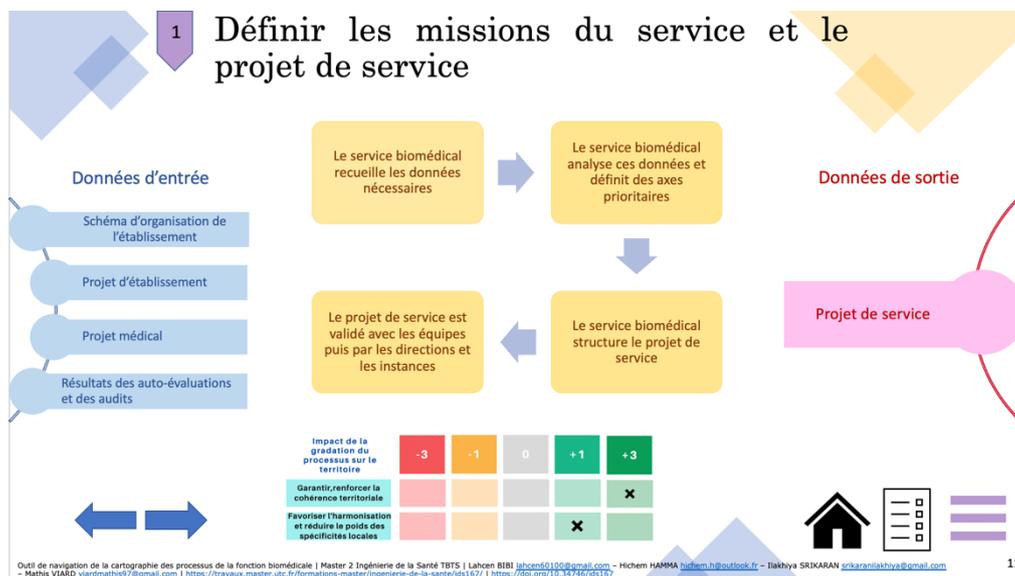


Figure 13 : Exemple d'interface d'un processus [source : Auteurs]

Chaque processus possède des données d'entrée (en bleu sur la figure 13) ainsi que des données de sortie (en rose sur la figure 13). Au centre, les différentes activités à réaliser sont énoncées afin de permettre la réalisation de ce processus.

3.3 Un outil de diagnostic & managérial utile à la communauté biomédicale

En prenant compte des suggestions exposées précédemment, le choix a consisté à s'orienter vers la conception d'un outil de diagnostic. **L'outil Excel** a été le logiciel choisi du fait de sa praticité pour la communauté biomédicale, qui l'utilise fréquemment. L'objectif principal est de mettre à disposition un outil permettant de **visualiser** rapidement et efficacement **la maturation des processus de la cartographie des processus au regard de l'impact territorial**. Cela permettrait de répondre à un deuxième objectif, qui est de **rendre plus accessible et de diffuser l'outil**, afin d'élargir la connaissance de la cartographie de la fonction biomédicale auprès des professionnels. En somme l'outil se comporte également comme un **outil de management**, permettant à l'utilisateur novice ou confirmé de se positionner en fonction de la maturité des fonctions biomédicales et de s'organiser autour du nouvel outil permettant d'évaluer la gradation de l'impact territoriale en vue d'un projet de cohérence territoriale au sein d'un GHT.

3.4. Organisation de l'outil de diagnostic

a) Mode d'emploi

L'onglet "**mode d'emploi**" indique la méthodologie à suivre pour faciliter la prise en main des différents onglets. Il présente une vue détaillée des échelles d'évaluation en indiquant le niveau de véracité des processus (faux unanime, plutôt faux, plutôt vrai, vrai, vrai maîtrisé) et le niveau de maturité des processus (insuffisante, informelle, formelle, planifiée, maîtrisée, efficace). L'utilisation de 6 critères de pondération offre à l'utilisateur la possibilité de saisir des informations, les plus proches de la réalité du terrain, en lui octroyant plus de liberté pour choisir les critères. (Voir Figure 14).

LIBELLÉS des niveaux de VÉRACITÉ quant à la RÉALISATION des critères associées aux PROCESSUS			LIBELLÉS des niveaux de MATURITÉ des PROCESSUS			
Libellés explicites des niveaux de VÉRACITÉ	Choix de VÉRACITÉ	Taux de VÉRACITÉ	Taux moyen Minimal	Taux moyen Maximal	Niveaux de MATURITÉ	Libellés explicites des niveaux de MATURITÉ
A l'unanimité, l'action est déclarée non réalisée.	Faux unanime	0%	0%	9%	Insuffisante	Le processus n'est pas réalisée ou alors de manière très insuffisante.
L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Faux	20%	10%	29%	Informelle	Le processus est réalisée implicitement , mais pas toujours complètement et dans les délais. Progressez !...
L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Plutôt Faux	40%	30%	49%	Formelle	Le processus formalisée n'est pas toujours réalisée complètement et dans les délais. Continuez vos efforts !
L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	Plutôt Vrai	60%	50%	69%	Planifiée	Le processus n'est pas toujours tracée mais elle est comprise et mise en œuvre dans les délais. C'est bien !
L'action est réalisée complètement et tracée.	Vrai	80%	70%	89%	Maîtrisée	Le processus est planifiée et tracée de manière explicite. Félicitations !...
L'action est maîtrisée et en amélioration continue.	Vrai maîtrisé	100%	90%	100%	Efficace	Le processus est maîtrisée, évaluée dans ses résultats et en amélioration continue. Bravo !

Figure 14 : Échelle et critère d'évaluation de la véracité et de la maturité des processus. [Source : auteurs]

L'échelle d'évaluation du succès des indicateurs de performances est basée sur une pondération méthodique. Cette pondération s'organise autour de 4 indicateurs et est associée à un indicateur supplémentaire (NA : Non Applicable) pour éviter tout faux négatif lors de l'attribution des résultats. Cette pondération permet d'obtenir une évaluation rigoureuse et fiable de la performance. De même l'échelle d'évaluation relative à l'impact territorial est basée sur une pondération méthodique s'articulant autour de 5 niveaux d'impacts. Ces 5 niveaux d'impacts sont associés à un code et un taux quantitatif (allant de 0 à 100%), permettant d'obtenir une évaluation détaillée et précise de l'impact territorial. (Voir Figure 15)

Remarque : Chaque échelle d'évaluation est adaptable et réglable en fonction des besoins de l'utilisateur.

LIBELLÉS des niveaux de SUCCÈS des INDICATEURS de PERFORMANCE		Taux	Choix INDICATEUR
L'indicateur n'est pas pertinent dans le contexte professionnel.		NA	Non applicable
L'indicateur doit être mis en œuvre prochainement.		0%	A mettre en place
L'indicateur est loin d'avoir atteint le niveau escompté.		33%	Insatisfaisant
L'indicateur a atteint un niveau normalement attendu.		66%	Satisfaisant
L'indicateur atteste une maîtrise parfaite et documentée.		100%	Excellent

LIBELLÉS sur l'IMPACT TERRITORIAL des processus		Code & Couleur	Taux	Niveaux
Veuillez commencer à mettre en œuvre le processus		-3	0% à 20%	A mettre en place
Plusieurs améliorations sont à mettre en place avant de mutualiser ce processus		-1	21% à 40%	Insatisfaisant
Des améliorations sont à mettre en œuvre avant de mutualiser ce processus		0	41% à 60%	Normal
La mutualisation de ce processus induit un impact territorial positif		+1	61% à 80%	Satisfaisant
La mutualisation de ce processus induit un maximum d'impact territorial		+3	81% à 100%	Excellent

Figure 15 : Échelle d'évaluation portant sur les indicateurs et performance et la mutualisation des processus. [Source : auteurs]

b) Évaluation des processus

L'évaluation des processus s'organise autour de 5 onglets distincts, représentatifs des 5 macro processus composant la cartographie des processus. Pour chacun des onglets (ou macro processus) se trouvent les critères à évaluer de chaque processus. Afin de s'évaluer et de se positionner, il suffit d'indiquer le choix de véracité en positionnant son curseur au niveau de la liste déroulante. À la suite de cette opération, le niveau de maturité des processus est évalué automatiquement (Voir Figure 16).

Evaluation sur le macro- processus Piloter la fonction biomédicale		Incomplète	
P01	Définir les missions du service et le projet de service	Incomplète Finalisez vos choix, évaluez TOUS les critères !	
Cr 1	Le service biomédical recueille les données nécessaires	Choix de VÉRACITÉ	N'oubliez pas d'évaluer ! Document(s) à compléter
Cr 2	Le service biomédical analyse ses données et définit des axes prioritaires	Choix de VÉRACITÉ Sélectionnez une valeur de la liste !..	Libellé du critère quand il sera choisi Etat documentaire
Cr 3	Le service biomédical structure le projet de service	Choix de VÉRACITÉ	Libellé du critère quand il sera choisi Etat documentaire
Cr 4	Le projet de service est validé avec les équipes par les directions et les instances	Choix de VÉRACITÉ	Libellé du critère quand il sera choisi Etat documentaire

Figure 16 : Évaluation de la véracité des critères associés au processus [Source : auteurs]

En parallèle, un sixième onglet commun aux 5 macro-processus permet à l'utilisateur de se positionner et de s'évaluer par rapport aux indicateurs de performance :

- **Efficienc**e : sur la base 5 indicateurs
- **Qualité perçue**
 - Interne : sur la base de 4 indicateurs
 - Externe : sur la base de 3 indicateurs
- **Efficacit**e : moyenné sur l'ensemble des critères (69) des 5 macro-processus.

c) Affichage des résultats

L'affichage des résultats se subdivise en deux onglets. Un onglet **“Graphe résultats”** met en exergue un tableau de bord représentatif de la maturation des processus. Il offre à l'utilisateur une **synthèse graphique des résultats**. La synthèse graphique est représentée par un graphe radar, mettant en évidence le taux de maturité des critères associés aux processus. Il permet de se positionner rapidement afin d'évaluer ou non sa progression. Une section dédiée au plan d'action prioritaire est présente au niveau de l'évaluation des 5 Macro-Processus. Cette section renseigne le plan d'action prioritaire utile à l'élaboration du planning de suivi. (Voir Figure 17)

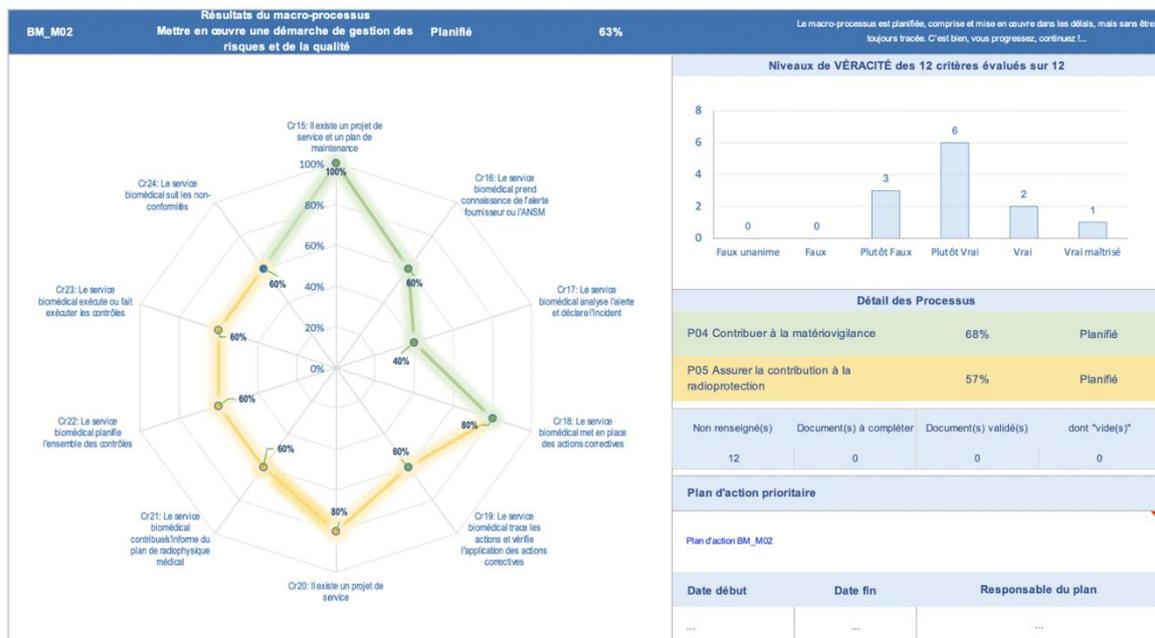


Figure 17 : Tableau de bord représentant la maturité des processus [source : auteurs]

Un deuxième onglet, **“Impact Territorial”**, permet de se positionner dans l'optique d'uniformiser les activités biomédicales au regard de la maturité des processus. L'onglet comporte un tableau évaluant l'impact du processus sur le territoire et un tableau représentant la cible à atteindre. Une section commentaire associée permet une analyse rapide des résultats. (Voir Figure 18)

Macro- Processus BM_M02 : Mettre en œuvre une démarche de gestion des risques et de la qualité						
Informations sur le diagnostic =>		Date :	05/01/2023	Animateur :	Ingénieur 1	Email :
Moyenne du diagnostic :		66%	Planifié	Incomplet	Impacts de la gradation du processus sur le territoire :	
P 04 Contribuer à la matériovigilance						
Diagnostic :		68%	Planifié		Résultats actuels	Cible
Impact : "Garantir, renforcer la cohérence territoriale" =>					-3 -1 0 +1 +3	-3 -1 0 +1 +3
Impact "Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales" =>				X		
						bravo!
Bilan des résultats => Quelques améliorations sont nécessaires avant la mutualisation						
P 05 Assurer la contribution à la radioprotection						
Diagnostic :		64%	Planifié	Incomplet	Résultats actuels	Cible
Impact : "Garantir, renforcer la cohérence territoriale" =>					-3 -1 0 +1 +3	-3 -1 0 +1 +3
Impact "Favoriser l'harmonisation et réduire le poids des spécificités locales" =>				X		
Bilan des résultats => Quelques améliorations sont nécessaires avant la mutualisation						

Figure 18 : Évaluation de l'impact des processus sur le territoire [Source : auteurs]

d) Suivi des axes d'améliorations

L'onglet **processus de mise en œuvre** permet de consulter une cartographie (voir figure 19) où sont réparties l'ensemble des activités à mettre en œuvre afin de répondre aux exigences relatives à la performance de la fonction biomédicale en établissement de santé. En parallèle, l'onglet permet de configurer les paramètres (processus à mettre en œuvre, acteurs et état d'avancement) utiles à la mise en œuvre du planning de suivi.

Remarque : Les paramètres à configurer et la cartographie peuvent être modifiés à tout moment afin qu'ils soient adaptés aux besoins de chaque utilisateur.



Figure 19 : Cartographie des processus de l'outil de management [Source : auteurs]

L'onglet **planning de suivi** (Voir Figure 20) permet le suivi des axes d'amélioration prioritaires précédemment établis. Les listes déroulantes des champs "Processus concerné", "Responsable de l'objectif" et "État d'avancement" sont automatiquement alimentés en fonction de la configuration de l'onglet **Processus de mise en œuvre**. Par ailleurs, les champs "objectif à atteindre", "Responsable de l'objectif" et "date de début et de fin de mise en œuvre" sont automatiquement générés, suite aux renseignements du plan d'action présent au niveau de l'onglet **graphes résultats** (Voir figure 17).

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 le macro- processus Piloter la fonction biomédicale : travaux d'amélioration						
Pr 6 : Réévaluation des plan d'actions	Plan d'action BM01	M.Qualité	01/06/2023	Choisir l'Etat	02/07/2023	...
Choisir "Quoi"	Autre plan d'action	Choisir "Qui"	...	Choisir l'Etat		...
Choisir "Quoi"	Autre plan d'action	Choisir "Qui"	...	Inexistant		...
Choisir "Quoi"	Autre plan d'action	Choisir "Qui"	...	Démarrage		...
Choisir "Quoi"	Autre plan d'action	Choisir "Qui"	...	En cours (début)		...
				En cours (moitié fini)		

Figure 20 : Planning de suivi permettant le suivi des axes d'améliorations prioritaires [Source : auteurs]

En s'intégrant dans l'environnement de travail des acteurs biomédicaux, les outils vont permettre d'améliorer la productivité des utilisateurs, tout en apportant un gain de temps non négligeable. L'outil de navigation permet à la communauté biomédicale, un apprentissage rapide de la cartographie des processus de la fonction biomédicale, réduite à 14 processus. Quant à l'outil de management, il facilite la mise en œuvre opérationnelle des 14 processus sélectionnées. Ergonomique et facile d'utilisation, il permet à l'utilisateur d'évaluer rapidement les processus, leur impact sur le territoire ainsi que la mesure de leur performance.

Conclusion

Cette étude a permis de faire un état des lieux de la cartographie des processus de la fonction biomédicale réalisée par l'ANAP et l'AFIB en 2016. À travers cette étude, des enquêtes auprès des ingénieurs biomédicaux de ce groupe de travail ont été menées. Ces enquêtes ont permis de mettre en avant **les apports, les limites de cette cartographie**, mais aussi de recontextualiser le sens de ces travaux. En effet, l'aboutissement de cette cartographie des processus permet de répondre au **besoin de reconnaissance des services biomédicaux**. De plus, au sein des hôpitaux, la position d'acheteur des ingénieurs biomédicaux est remise en question. Cette cartographie qui fait un état des lieux des missions de l'ingénierie biomédicale, validée par deux entités publiques comme l'ANAP et l'AFIB permet aussi de **protéger les fonctions essentielles de l'ingénierie biomédicale**.

À partir des enquêtes, la suite de l'étude a été consacrée à savoir si la cartographie répond à **la règle des 3U** (utile, utilisable, utilisée). Pour cela, un sondage a été diffusé à l'ensemble de la communauté biomédicale. Les résultats de ce sondage ont montré une part assez égale entre les personnes qui connaissent et ceux qui ne connaissent pas la cartographie des processus. De plus ce sondage a permis de mettre en avant **la nécessité d'outils** pour **faciliter l'application de la cartographie des processus**.

Sur les **22 processus** initiaux de la cartographie des processus, **14** ont été retenues. En effet, une règle de classification a permis de sélectionner les processus ayant un **fort impact sur le territoire**. De ce fait, pour cette étude, deux outils ont été conçus, **un outil de navigation** et **un outil de management**. Prochainement, une réactualisation du projet va avoir lieu. Les résultats de cette étude ainsi que les outils conçus pourront donc servir de base solide pour alimenter leur réflexion autour d'une **nouvelle version de ce projet**.

Il ne fait aucun doute que mobiliser des moyens donnant l'occasion d'améliorer la performance d'un service biomédical, comme la cartographie des processus, permettra des **répercussions positives** sur la prise en charge des patients.

Références bibliographiques :

- [1] Ministère de la Santé et de la Prévention, *Article 107 - LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Journal Officiel de la République Française*. Consulté le: 9 octobre 2022.
- [2] M. A. Le Pogam, C. Luangsay-Catelin, et J.-F. Notebaert, « La performance hospitalière : à la recherche d'un modèle multidimensionnel cohérent », *Management & Avenir*, vol. 25, n° 5, p. 116-134, 2009
- [3] C. Germain et S. Trebucq, « La performance globale de l'entreprise et son pilotage : quelques réflexions », *Semaine sociale Lamy*, n° 1186, oct. 2004.
- [4] M. AMBER, R. BEDNARSKI, M. PINCEMAIL, et E. VEREBI, « IDS077 — Performances durables : autodiagnostic selon l'ISO 9004:2018 », Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositif Médical et Affaires Réglementaires (DMAR), Université de Technologie de Compiègne (France), Mémoire d'Intelligence Méthodologique réf n°IDS077, déc. 2020. Consulté le: 10 octobre 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids077/>
- [5] G. Farges, « Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, édition 2011 - Lexitis Editions », 2011. (consulté le 28 décembre 2022).
- [6] D. Bertrand, « « Accréditation et qualité des soins hospitaliers » », *Actualité et Dossier en Santé Publique (ADSP)*, n° 35, p. 17-78, juin 2001.
- [7] Organisation internationale de normalisation, « NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité ». Normes nationales et documents normatifs nationaux, septembre 2015. Consulté le: 9 octobre 2022.
- [8] France Qualité, « Les Prix Qualité dans le monde », *Qualité performance*, 5 juin 2015. (consulté le 10 octobre 2022).
- [9] The W. Edwards Deming Institute, « Timeline - The W. Edwards Deming Institute », <https://deming.org/>. (consulté le 10 octobre 2022).
- [10] « Malcolm Baldrige National Quality Improvement Act of 1987 », *NIST*, févr. 2010, Consulté le: 10 octobre 2022.
- [11] EFQM, « The EFQM Model ». (consulté le 10 octobre 2022).
- [12] Haute Autorité de Santé, « QualiScope - Qualité des hôpitaux et des cliniques », 23 juin 2022. (consulté le 1 octobre 2022).
- [13] Ministère de la Santé et de la Prévention, « Guide de suivi de la masse salariale », 10 décembre 2021. (consulté le 9 octobre 2022).
- [14] C.-A. Dubois, D. D'Amour, M.-P. Pomey, F. Girard, et I. Brault, « Conceptualizing performance of nursing care as a prerequisite for better measurement: a systematic and interpretive

review », *BMC Nurs*, vol. 12, p. 7, mars 2013.

[15] République Française, *Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée*, vol. JORF n°98 du 25 avril 1996. Consulté le : 9 octobre 2022.

[16] S. Teilhaud, J. Corre, et G. Farges, « Assurance qualité du service biomédical : implantation et méthodologie », *RBM-News*, vol. 19, n° 1, p. 54-58, janv. 1997.

[17] G. Farges, « “Page de Veille” : Certifications des Services Biomédicaux en Etablissement de Santé », 1 octobre 2020. (consulté le 9 octobre 2022).

[18] M. Pommier, « La démarche qualité (ISO 9002). Application à un service biomédical Deuxième partie », *RBM-News*, vol. 21, n° 4, p. 98-110, juill. 1999.

[19] Organisation internationale de normalisation, « NF EN ISO 9002 : Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées ». Normes nationales et documents normatifs nationaux, juin 1994.

[20] C. David, N. El Tannir, R. Gigueux, et M. Iracane, « Evolution des services biomédicaux certifiés : analyse et perspectives de l'ISO 9002 : 1994 à l'ISO 9001 : 2000 », Université de Technologie de Compiègne, 2002. Consulté le: 9 octobre 2022.

[21] Organisation internationale de normalisation, « NF EN ISO 9004 : Management de la qualité - Qualité d'un organisme - Lignes directrices pour obtenir des performances durables ». Normes nationales et documents normatifs nationaux, mai 2018. Consulté le: 9 octobre 2022.

[22] G. Farges, « Enseignements 2003-2008 et projet v2010 du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *IRBM News*, vol. 29, n° 6, p. 3-9, nov. 2008.

[23] AFIB, « Association française des ingénieurs biomédicaux | Afib ». (consulté le 10 octobre 2022).

[24] ANAP, « ANAP: L'appui à la performance ». (consulté le 10 octobre 2022).

[25] S. PONS et & al, « Cartographie_des_processus_Biomedical ». 2016. Consulté le: 10 octobre 2022.