

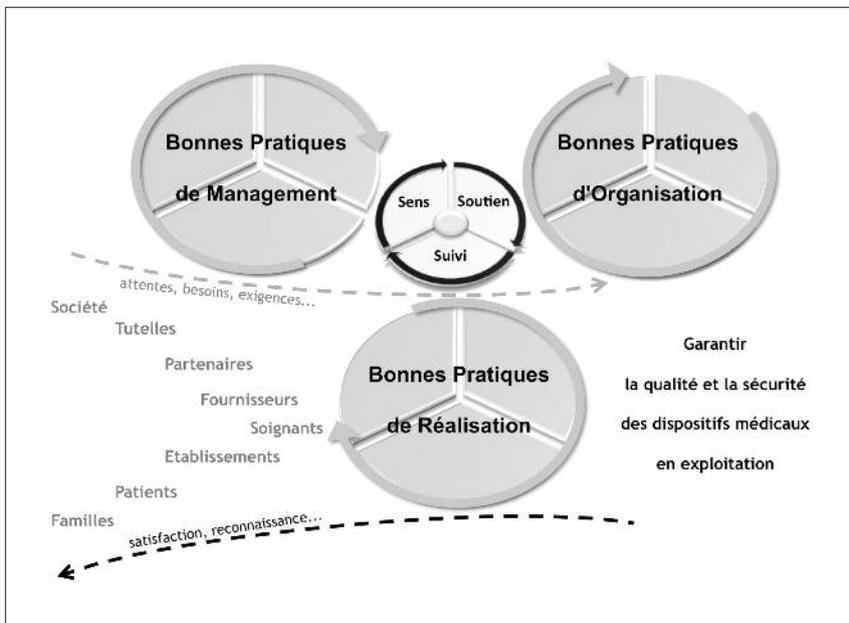
Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé

Édition 2011

LEXITIS
éditions

Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé

Édition 2011



Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé – édition 2011

Rédigé sous la responsabilité de :

Dr. Ing. Gilbert FARGES (HDR),
Université de Technologie de Compiègne (UTC)

et des associations professionnelles biomédicales (ordre alphabétique) :

- AAMB : Association des Agents de Maintenance Biomédicale (France) - Président : Christian BENDELE
- AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (France) - Présidente : Martine DECOUVELAERE
- AFITEB : Association Francophone Interhospitalière des Techniciens Biomédicaux (Belgique) - Président : Gilbert ROMAIN
- AFPTS : Association Francophone des Professionnels des Technologies de Santé (Section France) - Président : Pierre KOUAM
- APIBQ : Association des Physiiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec (Québec) - Président : Gnahoua ZOABLI (PhD)
- ATD : Association des Techniciens de Dialyse (France) - Président : Hubert METAYER
- ATGBM : Association des Technologues en Génie BioMédical (Québec) - Présidente : Michèle LAFONT
- H 360 : Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers (ex ANATH, France) - Président : Philippe LABROUSSE

Contributions conceptuelles et opérationnelles des étudiants de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) entre 2008 et 2010 :

Master "Sciences et Technologies pour la Santé (STS)" :

Année 2008-2009 :

- Omer BONI
- Florian MIDENET
- Jean-Michel RABIER

Année 2009-2010 :

- Adil BAH
- Vincent BONNETON
- Marie-Eveline CAUFFY-AKISSI
- Hervé GAUTIER

Certification Professionnelle "Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH)" :

Année 2009 :

- Olivier BELAVAL
- Yao Claudin BOHOUSSOU
- Patrick BURAT
- Hervé FALAISE

Contributions et validation collective de l'association des ingénieurs et physiiciens biomédicaux du Québec (APIBQ) - Comité des bonnes pratiques en génie biomédical :

- Fabienne DEBIAIS, ingénieure biomédicale, Hôpital général juif de Montréal, Québec
- Jean-François DUBE, ingénieur biomédical, coordonnateur des technologies biomédicales, CSSS Pierre Boucher, Montérégie, Québec
- Mohcine EL GARCH, conseiller en technologies biomédicales, Groupe Biomédical Montérégie, Saint-Hubert, Québec
- Aurèle LARRIVE, ingénieure, Hôpital général juif de Montréal, Québec
- Alain LEFEBVRE, ingénieur biomédical, CHU de Québec

Contributions et validations individuelles par les acteurs biomédicaux (liste alphabétique) :

- Koné ABOULAY, sous-directeur de la maintenance, Abidjan, République de Côte d'Ivoire
- Stéphane BACZYNSKI, ingénieur biomédical, CH Laon, France
- Amini Idi BARIGIRA, chargé de la maintenance générale, CHU Kigali, Rwanda
- Jean-Philippe BLAUT, TSH chef, responsable biomédical, CH Cambrai, France
- Michel BODO, chargé de maintenance des équipements biomédicaux, service d'aide médicale urgente, Abidjan, Côte d'Ivoire
- Valérie BOISSART, responsable biomédical, CH de Luxembourg, Grand Duché du Luxembourg
- Mohammed BOUBEKRI, ingénieur biomédical, directeur des équipements, hôpital Paul Brousse, APHP, Villejuif, France
- Najwa BRAKHES, ingénieur qualité/gestionnaire des risques, institut hospitalier franco britannique, Levallois-Perret, France
- Béatrice BRESSON, ingénieur biomédical, agence régionale de santé de la région midi-pyrénées, Toulouse, France
- Jean-Pierre CALISTE, enseignant-chercheur en management de la qualité, UTC, Compiègne, France
- Jamal CHARARA, professeur en génie biomédical à l'Université Libanaise, Beyrouth, Liban
- Georges CHEVALLIER, professeur des universités en génie biomédical, UTC, Compiègne, France
- Stéphane CLARIS, ingénieur consultant, Conseils & Solutions Biomédicales, Marseille, France
- Patrick COUTIGNY, ingénieur biomédical, CHU Brugmann, Bruxelles, Belgique

Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé – édition 2011

- Philippe COZIC, ingénieur biomédical, CHU de Rennes, France
- Christophe DAVID, ingénieur biomédical, CH Millau, France
- Sylvain DEBEUX, TSH biomédical, CH Saint Dizier, France
- Jean-Marc DENAX, technicien supérieur chef, unité biomédicale, CH Pau, France
- Damien DESGRIPPES, technicien supérieur d'études et de fabrication, spécialité ingénierie biomédicale, hôpital d'instruction des armées Desgenettes, Lyon, France
- Cécile FAURE, ingénieure biomédicale, Toulouse, France
- François FAURE, ingénieur en chef, service des équipements biomédicaux, CHU Angers, France
- Pol-Manoël FELAN, responsable pédagogique ABIH, UTC, Compiègne, France
- Catherine FONTAINE, TSH Principale en génie biomédical, CH Sainte-Anne, Paris, France
- Bruno FUMAGALLI, ingénieur biomédical, hospitalisation à domicile, AP-HP, Paris, France
- Sandrine GARNERY, responsable biomédicale, HGMS Plaisir-Grignon, Plaisir, France
- Alexandre GRYCZYNSKI, TSH biomédical, CH Centre Bretagne, France
- Walid HASSAN, ingénieur biomédical (PhD), directeur du département biomédical, Lebanese International University, Beyrouth, Liban
- Jean-Sébastien KARANIEC, TSH biomédical, CH Roubaix, France
- Julien KOEHLER, ingénieur biomédical, groupe hospitalier Est-Réunion, Saint-Benoît, Ile de la Réunion, France
- Martine LE BRIS, responsable biomédicale, centre chirurgical Marie Lannelongue, Le Plessis Robinson, France
- Florent LE DAIN, ingénieur biomédical, CHU Limoges, France
- Christelle LEFEBVRE, ingénieur biomédical, CH Jacques Cœur, Bourges, France
- Son LUU-PHAN, ingénieur biomédical, institut hospitalier franco-britannique, Levallois-Perret, France
- Sofiene MANSOURI, enseignant à l'institut supérieur des technologies médicales de Tunis, Tunisie
- Adrien MARION, TSH, groupement hospitalier Est-Lyon, Hospices Civils de Lyon, France
- Eric MARTIN, services techniques, hôpital Pasteur, CHU de Nice, France
- Thierry MARTIN, responsable atelier biomédical, CH Arras, France
- Paulo MATISON, master sciences et technologies pour la santé, UTC, Compiègne, France
- Lié MBINA, coordonnateur de la filière Diagnostic et Interventions sur les Equipements et Systèmes (DIES) de l'Ecole Polytechnique de Masuku (EPM), Masuku, Gabon
- Michel MECRIN, ingénieur biomédical, laboratoire de biochimie de l'hôpital Brabois, CHU de Nancy, France
- Patrice MENAGER, TSH biomédical, CH de la Région d'Annecy, France
- Florian MIDENET, ingénieur biomédical, hôpital neuchâtelois, Neuchâtel, Suisse
- Husseini NAKHLE, ingénieur biomédical, International Consulting Bureau, Beyrouth, Liban
- Aubin Paterne NZITA M'PASSI, chef de service maintenance biomédicale et équipements médico-techniques, hôpital général de Loandjili, Pointe Noire, Congo
- Marie-José ORY, TSH principale, CHU Nancy, France
- Maurice PAGE, ingénieur biomédical retraité, anciennement aux hôpitaux de Haute-Savoie, France
- Olivier PERMENTIER, technicien biomédical, centre hospitalier interrégional Edith Cavell (CHIREC), Bruxelles, Belgique
- Florent PICOT, technicien biomédical, CHI, Saint Aubin les Elbeuf, France
- Stéphane PIERREFITTE, directeur du système d'information et des plateaux techniques, CH Sainte Anne, Paris, France
- Didier PINAUDEAU, responsable du service des techniques biomédicales, Hospices Civils de Lyon, France
- Thierry POINSIGNON, TSH biomédical, CHU de Nancy, France
- Marc POMMIER, ingénieur général, directeur des investissements et de la maintenance, CHU Albert Chenevier - Henri Mondor, APHP, Créteil, France
- M'hamed RATMI, directeur ingénierie clinique, FacilicorpNB, Moncton, Nouveau-Brunswick, Canada
- Jean-François RAUCH, ingénieur biomédical, CH Albi, France
- Patrick RIEDER, ingénieur-formateur biomédical, Saint-Arnoult en Yvelines, France
- Stéphanie ROUSSELIN, ingénieure biomédicale, CH Niort, France
- Hervé SZYMCZAK, ingénieur biomédical, Centre Oscar Lambret, Lille, France
- Sébastien TEILHAUD, ingénieur biomédical en chef, CHU de Guadeloupe, Pointe à Pitre Abymes, France
- Thierry THIBOUT, responsable du service biomédical, CHRU Montpellier, France
- Kipré Jean-Claude TOUALI, chef du service biomédical et courants faibles, CHU de Cocody, Abidjan, Côte d'Ivoire
- Sébastien VESSERON, ingénieur biomédical, groupe hospitalier Bichat - Claude Bernard, Paris, France
- Hélène VIARD, ingénieur biomédical, CH de Tourcoing, France
- Daniel WINNINGER, ingénieur biomédical, CHU Nancy, France



Editoriaux	6	Annexes	73
Conception et usages du Guide	13	Annexe 1 : Activités Connexes (AC) en ingénierie biomédicale	73
• Définitions	13	• BPAC 1 : Bonne pratique en coopération internationale biomédicale	76
• Glossaire des sigles	14	• BPAC 2 : Bonne pratique de gestion de l'accueil et de l'encadrement de stagiaires	81
Genèse et processus d'élaboration d'une nouvelle version du guide	15	• BPAC 3 : Bonne Pratique du contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique de dépistage systématique du cancer du sein pour respecter la réglementation française	81
• Le "Pourquoi" de l'évolution du guide	15		
• Le "Comment" d'élaboration du guide	15		
• L'esprit du guide	16		
• L'avenir du guide	16		
Structure de l'édition 2011 du guide	17	Annexe 2 : Liens utiles vers associations ou organismes officiels	87
• Bonne Pratique Générique	17	• Liens vers associations biomédicales et sites d'intérêt [gbm]	87
• Modules de Bonnes Pratiques	18	• Liens vers tutelles administratives, agences, autorités ou organismes officiels [off]	87
• Comparaison des versions du guide	21		
Qualité et Bonnes Pratiques	23	Annexe 3 : Principaux textes réglementaires et normatifs	88
• Autoévaluation des bonnes pratiques	23	• Textes réglementaires impliquant l'ingénierie biomédicale [joce], [jorf], [qc], [ch]	88
• Autodéclaration de conformité en "Bonnes Pratiques"	23	• Documents normatifs impliquant l'ingénierie biomédicale [iso], [oit], [can], [en], [afn], [bsi],	90
• Reconnaissances de la qualité par des tierces parties	24		
Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Établissement de Santé	27	Annexe 4 : Références bibliographiques	92
Bonnes Pratiques de Management (BPM)	27	• Guides publics de bonnes pratiques biomédicales [gp]	92
• BPM 1 : Manager le service et la communication	27	• Manuels de certification ou d'agrément impliquant l'ingénierie biomédicale [mc]	93
• BPM 2 : Manager la mesure du succès	32	• Publications d'articles sur les bonnes pratiques biomédicales [pa]	93
• BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès	36	• Rapports publics [rp]	93
Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)	41		
• BPO 1 : Organiser les interfaces	41		
• BPO 2 : Organiser la qualité attendue	45		
• BPO 3 : Organiser les ressources	49		
Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)	55		
• BPR 1 : Réaliser les activités support	55		
• BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux	60		
• BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale	69		

Le mot de l'animateur du projet

La qualité et la sécurité des soins sont des enjeux majeurs dans nos sociétés technologiques où la complexité des systèmes biomédicaux est souvent connexe à leur performance. L'attente sociétale est légitimement importante avec une évolution majeure : le patient, que nous sommes tous potentiellement, ne souhaite plus "patienter" mais être bien soigné, avec les meilleures technologies et le maximum de sécurité, le plus rapidement possible et au moindre coût. Il est de plus en plus informé des évolutions de la médecine ou des technologies et accède facilement aux évaluations publiques des établissements de santé. La communauté professionnelle en ingénierie biomédicale hospitalière contribue à satisfaire cette dynamique évolutive de transparence et de traçabilité en réfléchissant à l'amélioration continue de ses pratiques.

Depuis l'édition en 2002 du premier guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé [gp 1] de nombreuses publications et communications professionnelles ont permis l'émergence de nouvelles bonnes pratiques, d'autoévaluations comparatives et de guides similaires dans d'autres pays. Porté par le dynamisme professionnel des acteurs biomédicaux hospitaliers, le succès international du premier guide francophone est dû à son pragmatisme (il est le fidèle reflet des bonnes pratiques émanant du terrain), son accessibilité (il est téléchargeable librement sur internet) et son outil d'autodiagnostic (une grille automatisée permet d'évaluer rapidement un service et d'identifier les axes d'amélioration). Pour continuer d'apporter une plus-value à la communauté biomédicale, ce premier guide devait évoluer pour répondre aux nouvelles attentes professionnelles.

C'est pourquoi j'ai eu le plaisir entre 2008 et 2011 de piloter le projet de rénovation du guide avec l'ambition d'en garder les apports et d'en faire un outil exploitable par les petits comme par les grands services biomédicaux, de réaliser un document générique adapté à toutes les cultures et contextes nationaux et de concevoir un guide professionnel pérenne compatible avec les référentiels qualité internationaux. Je remercie chaleureusement tous ceux qui ont travaillé avec moi pour relever ces défis de créativité et de synthèse car les résultats escomptés sont atteints.

La progressivité pour petits ou grands services biomédicaux est assurée par une approche modulaire des bonnes pratiques (management, organisation, réalisation)

afin qu'ils puissent en retirer rapidement le maximum de progrès sur leurs activités quotidiennes prépondérantes.

L'ouverture aux spécificités professionnelles est permise par le nouveau concept "d'activités connexes à l'ingénierie biomédicale", intégrant ainsi tout particularisme local ou national dans un mode commun de description et d'évaluation des bonnes pratiques. La possibilité d'identifier explicitement des activités connexes augure un fort enrichissement du catalogue des pratiques d'ingénierie biomédicale, favorisant la mutualisation entre services biomédicaux de tout pays au bénéfice de la notoriété internationale de la profession.

L'adossement pérenne aux référentiels qualité internationaux est réalisé en profondeur en structurant toute bonne pratique de manière générique selon les fondements de l'amélioration continue (sens, soutien, suivi), de la mesure des performances (efficacité, efficience et qualité perçue) et de l'évaluation du progrès (échelle de maturité des processus).

Ce nouveau guide est conçu, écrit et validé par deux fois plus d'acteurs biomédicaux et presque trois fois plus d'associations professionnelles que le premier, ce qui laisse présager une diffusion rapide et internationale de sa mise en œuvre. Son succès étant associé aux mêmes facteurs (pragmatisme, accessibilité et autoévaluation) il est nécessaire pour chacun d'entre nous d'y œuvrer quotidiennement selon nos talents, volontés et disponibilités.

Comme tout chef d'orchestre, j'invite chaque acteur biomédical à jouer la partition du guide en y donnant ses propres tonalités, vivacité et originalité. La créativité est promue, les innovations sont favorisées et la mutualisation est encouragée afin d'oser faire ensemble ce qui aurait du sens pour un seul d'entre nous. N'oublions pas que les publics qui nous observent et qui comptent sur notre expertise sont nos tutelles et directions, les services soignants mais surtout les patients et leurs familles pour lesquels nous avons la mission principale de contribuer à la qualité et la sécurité des soins.

Dr. Ing. Gilbert FARGES (HDR)

ENSEIGNANT-CHERCHEUR EN GÉNIE BIOMÉDICAL ET MANAGEMENT
DE LA QUALITÉ À L'UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE

www.utc.fr/~farges

Le mot du Président de l'Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB)

Lors de l'élaboration de la première version du guide en 2002, l'AAMB, consciente des enjeux et par l'implication de plusieurs de ses membres et adhérents, a participé à ce travail.

La diversité des pratiques dans les établissements de santé, les nombreux textes réglementaires existants ou en préparation ainsi que les contraintes économiques de plus en plus fortes ont nécessité un outil pour permettre à tous les biomédicaux et quels que soient les établissements dans lesquels ils exercent de parler un même langage, de poursuivre un même but : l'amélioration continue de la qualité.

Ce guide des bonnes pratiques biomédicales s'est voulu cet outil commun qui doit favoriser le rapprochement entre tous les intervenants du monde biomédical. Depuis sa première version, de nombreux services biomédicaux l'ont utilisé comme point de référence pour les démarches d'accréditation puis de certification ou pour la mise en place d'une démarche Qualité.

En 2011, est venue l'heure de remettre à jour ce guide, enrichi à la fois de l'expérience acquise ces dernières années, mais aussi de l'évolution des pratiques et de la réglementation. Naturellement, l'association a contribué à ce travail et a favorisé la participation de ceux qui le

souhaitaient. Un grand merci aux techniciens qui ont consacré un peu de leur temps et apporté leur expertise. L'association que je représente et qui regroupe bon nombre de techniciens dont la mission principale est, directement ou non, la maintenance des dispositifs médicaux utilisés quotidiennement, œuvre pour la reconnaissance d'un métier et d'une profession en constante évolution. Ce guide est donc un merveilleux outil de travail qui doit permettre à chacun de se situer par rapport aux « références minimales » et de se donner les moyens, tout en respectant les spécificités de chaque service biomédical, de pratiquer l'amélioration continue de la Qualité. Car ne l'oublions pas, derrière chaque appareil, derrière chaque dispositif médical, on retrouve un patient et c'est donc bien dans la chaîne globale de la qualité des soins aux patients que ce guide trouve toute sa justification. Et ce patient, cela peut être vous qui me lisez à cet instant ou encore un de vos proches car nous sommes tous des patients potentiels.

Il ne tient qu'à nous que ce référentiel soit connu du plus grand nombre ; à nous d'en assurer la promotion et surtout de continuer à le faire évoluer.

Christian BENDELE

PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION DES AGENTS
DE MAINTENANCE BIOMÉDICALE (AAMB)

www.aamb.asso.fr

Le mot de la Présidente de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB)

La première version du « guide des bonnes pratiques biomédicales », publiée en 2002, a montré l'intérêt et la nécessité d'un tel outil de référence. En effet, un grand nombre de services biomédicaux hospitaliers se sont appropriés ce référentiel pour mettre en place des organisations performantes et pouvoir les faire évoluer dans une démarche de qualité visant, en bout de chaîne, une prise en charge optimale des patients.

Depuis 2002, l'environnement social, politique, économique, technique et réglementaire des établissements

de santé au sein de la société civile a fortement évolué. Une évolution de ce guide était devenue nécessaire pour « coller » à la réalité d'aujourd'hui.

La version 2011 qui vous est présentée ici, prend en compte les retours d'expérience de la communauté biomédicale hospitalière mais également les modifications de notre environnement évoqués plus haut.

Le résultat de cette démarche est un outil qualité plus accessible et qui précise bien son domaine d'application avec la modification de son appellation : « Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Établissement de Santé ». Il va permettre aux services biomédicaux en établissements de santé, y compris dans l'ensemble de la Francophonie, de continuer à progresser en développant une

dynamique qualité pour mieux répondre aux demandes médicales ou à celles des soignants et contribuer ainsi à offrir aux patients des soins efficaces en toute sécurité. Dans notre domaine des technologies biomédicales, la qualité et la sécurité sont des enjeux majeurs, comme le précise la récente loi « Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) » en France. L'évaluation des pratiques du service biomédical en regard de ce nouveau guide pris comme un référentiel professionnel, permet à chacun de se situer, et de s'engager sur la voie d'un processus de certification normalisé des activités biomédicales. La certification devient en effet un facteur de différenciation, et

partant de reconnaissance de la part de nos établissements, pôles et services clients.

L'AFIB souhaite que l'application ce nouveau guide soit la plus large possible dans l'ensemble de la communauté et qu'il devienne ainsi un vecteur majeur de la reconnaissance de l'ingénierie biomédicale au sein des établissements de santé.

Martine DECOUVELAERE

PRÉSIDENTE DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE
DES INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX (AFIB)

www.afib.asso.fr

Le mot du Président de l'Association Francophone Interhospitalière des Techniciens Biomédicaux (AFITEB)

« Des bonnes pratiques médicales et des techniques biomédicales associées... »

Nous entendons les critiques rapportées par les médias sur les problèmes rencontrés par les patients. Erreurs médicales, complications dans le recouvrement de la santé, font les choux gras des journaux. Les hôpitaux sont des entreprises de très grande taille, de très haute technicité et complexité qui obligent la mise en place d'un système de protection et de prévention des erreurs. Un plan d'amélioration des soins passe d'abord par la recherche des causes et par conséquent de mesures correctives.

« La qualité, aah la belle affaire ! » Étymologiquement : « Manière d'être. Il faut avoir qualité ». Ce terme était déjà très utilisé au 12^e siècle. L'amélioration constante de la qualité implique des démarches relatives à la sécurité des patients et des acteurs, des utilisateurs des infrastructures mises en œuvre pour les soins. Nous dirons : la sécurité sanitaire. La sécurité des patients doit être une culture d'entreprise volontariste et de prise de conscience de chacun en commençant par la Direction. La qualité ne s'improvise pas ; elle se construit. A côté des soins, il y a d'autres éléments et acteurs. Sans ces autres services, les soins et la qualité de ceux-ci ne seraient pas ce qu'ils sont. Les facteurs de non-qualité sont nombreux : facteurs humains, technologiques, informatiques, administratifs, environnementaux. Nous devons malgré tout faire une

distinction entre contrôle de qualité et assurance qualité, le premier se focalise sur le matériel et la seconde sur l'organisation et l'humain. Même s'ils sont distincts, ces deux pôles ne peuvent être séparés car il ne peut y avoir assurance qualité que s'il existe un contrôle efficace.

L'AFITEB (Association Francophone Interhospitalière des Techniciens Biomédicaux) a toujours essayé d'accomplir son devoir en matière de qualité afin que le service technique biomédical hospitalier soit reconnu, non pas uniquement en tant que tel, mais comme partenaire de la gestion efficace, efficace et partenaire de qualité des équipements biomédicaux au service des patients qui, in fine, sont nos clients au travers des praticiens de l'art de guérir.

Ecrire ce que l'on fait et faire ce que l'on écrit sont des actions qui s'inscrivent dans une telle démarche. En faire un feedback permanent pour que le manège ne s'arrête jamais de tourner. Les démarches « Qualité », qui concernent l'ensemble des professionnels d'une structure de soins, constituent un enjeu de santé publique dans la mesure où l'amélioration de la qualité des soins se fait au bénéfice du patient. C'est aussi un enjeu organisationnel - les dysfonctionnements de gestion mis en lumière par l'autoévaluation doivent être l'occasion de repenser les organisations - et un enjeu financier, car la démarche « Qualité » évite des dysfonctionnements coûteux.

Le prix de la qualité ne devrait pas être un débat, l'on travaille toujours le mieux possible dans les différents départements. La science du vivant est toujours en évolution et n'est pas toujours très bien contrôlée. A l'inverse de l'énergie, qui la moins chère est celle qui est non consom-

mée, la qualité a un coût certain et envisager la non-qualité est impayable.

Les préventions dans tous les domaines sont toujours moins chères que la guérison. « Prévenir vaut mieux que guérir » dit l'adage. C'est une des raisons pour lesquelles l'AFITEB a contribué avec le Comité Electrotechnique Belge pour rédiger une série de « Guides de consignes de sécurité liées à la mise en œuvre des dispositifs biomédicaux ». L'AFITEB a également collaboré avec « l'Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux », à la rédaction de deux guides : « Contrat de maintenance standard » et « Bonne collaboration entre fournisseurs et hôpitaux ».

Ces éléments de réflexions nous ont menés au bien-fondé de nous associer et contribuer à la nouvelle édition revue et amplifiée du « Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé » qui paraît grâce à l'animation de l'Université de Technologie de Compiègne.

Souhaitons que ce référentiel atteigne le plus vite possible les buts poursuivis.

Gilbert ROMAIN

PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION FRANCOPHONE INTERHOSPITALIÈRE
DES TECHNICIENS BIOMÉDICAUX (AFITEB)

www.afiteb.be

Le mot du Président de l'Association Francophone des Professionnels des Technologies de Santé (AFPTS - Section France) :

L'Association des Professionnels des Technologies de Santé (AFPTS) a été créée par des professionnels de l'ingénierie biomédicale il y a 6 ans aux fins de développer un réseau international de professionnels francophones dans le domaine des technologies médicales et de santé, de favoriser la communication, le partage des informations et la mise à disposition des outils entre ses membres. Elle comprend à ce jour 7 sections nationales : Bénin, République Démocratique du Congo, Sénégal, Maroc, Togo, Cote d'Ivoire et France.

L'ingénierie biomédicale est très récente dans plusieurs de ces pays. Elle était absente lors de la conduite de bien des projets hospitaliers comprenant des équipements médicaux, ce qui peut expliquer que la maintenance du parc actuel de ces équipements soit encore souvent un des maillons faibles dans la gestion technique des structures

sanitaires de ces pays. Les ingénieurs biomédicaux y sont le plus souvent confrontés à une insuffisance de cadre réglementaire et/ou professionnel qui précise les exigences à observer pour garantir la sécurité dans leur métier.

Ce guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale est un outil indispensable et éprouvé qui devrait permettre à toute structure biomédicale de s'approprier la méthodologie proposée, de mesurer les écarts de ses pratiques et d'en déduire les améliorations à conduire. Il pourrait ainsi guider l'évolution d'une réglementation locale dans les pays où celle-ci est encore insuffisante. Son adoption par tous les ingénieurs et techniciens biomédicaux membres de l'AFPTS sera d'autant plus facile que leur grande majorité a été formée à l'utilisation d'un tel outil.

Pierre KOUAM

PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION FRANCOPHONE DES PROFESSIONNELS
DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ (AFPTS – SECTION FRANCE)

<http://afpts.wordpress.com>

Le mot du Président de l'Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux Québécois (APIBQ) :

Je voudrais tout d'abord remercier M. Gilbert Farges et son équipe pour avoir initié la création d'une version internationale du Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. L'adaptation québécoise de la version française du Guide a été publiée en 2005 et est devenue dès lors l'outil de référence des membres de l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ). J'en profite pour souligner le soutien indéfectible de M. Yves Amyot dans cette démarche alors qu'il était président de notre association. L'APIBQ est une association qui regroupe des ingénieurs biomédicaux, mais aussi des physiciens médicaux, ce qui élargit la portée du Guide au Québec.

Durant l'été 2008, le Guide québécois a été comparé avec les « Clinical Engineering Standards of Practice for Canada » de la Société canadienne de génie biomédical. L'exercice a permis d'identifier beaucoup de similitudes et quelques processus qui pourraient être développés dans le Guide international : d'une part dans le domaine de la recherche, du développement et de la modification

d'équipements médicaux, et d'autre part pour l'encadrement de la gestion du spectre électromagnétique pour la communication sans fil en centre hospitalier.

Le Comité des bonnes pratiques en génie biomédical de l'APIBQ a sondé les membres avec la grille d'autoévaluation du Guide et a trouvé des résultats similaires à ceux obtenus en France. Face à l'utilité démontrée de cette grille d'autoévaluation comme outil de mise en pratique du Guide actuel, le Guide international pourrait s'accompagner d'un outil de sondage de la satisfaction de la clientèle du service de génie biomédical. Nous croyons qu'une telle procédure contribuera à favoriser la communication avec les services desservis et participera à l'amélioration continue de la qualité des soins de santé. L'APIBQ, représentée par son Comité des bonnes pratiques, est très honorée de participer à la révision du Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, un outil essentiel pour prévenir les risques et préserver la santé de la population.

Gnahoua ZOABLI

PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION DES PHYSICIENS
ET INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX DU QUÉBEC (APIBQ)

www.apibq.org

Le mot du Président de l'Association des Techniciens de Dialyse (ATD) :

Les prémices de la première version du guide des bonnes pratiques biomédicales publiée en 2002, a permis une prise de conscience, afin d'être en mesure d'appliquer et d'entreprendre une démarche qualité dans les services biomédicaux.

J'avais écrit à l'époque que la sensibilisation d'une démarche qualité devait se traduire par des méthodes structurées de la démarche et aux nouvelles approches de la prise en charge du patient en milieu hospitalier, par l'évaluation de la démarche qualité ; la certification ; la matériovigilance ; l'accréditation ; l'habilitation des techniciens biomédicaux et des techniciens d'hémodialyse.

Pourquoi la qualité dans un service biomédical ou de dialyse ?

La mise en place d'un système qualité doit se traduire par

l'optimisation des ressources du service, pour une maîtrise des coûts et des délais, en clarifiant les responsabilités et en formalisant le savoir-faire acquis sous forme de procédures.

Ces procédures visent à améliorer l'information de l'ensemble des personnels du service, avec pour mission majeure de réduire les dysfonctionnements. Autrement dit : « J'écris ce que je fais, et je fais ce que j'écris. »

Dans ce large environnement, la maintenance biomédicale a un rôle essentiel et déterminant sur le conseil et l'achat de nouveaux dispositifs médicaux ainsi que sur la formation des acteurs de soins à leur utilisation et à leur maintenance.

Un engagement fort et écrit des établissements de santé sur la mise en place d'une démarche qualité concernant les services biomédicaux et les services d'hémodialyse nous permettra, par l'approche de ce référentiel, de satisfaire au mieux la qualité des soins.

L'année 2011 est l'occasion, au travers de cette nouvelle version du guide des bonnes pratiques, de prendre la mesure des résultats, des commentaires, de ces années écoulées. En effet celui-ci devient un des éléments clés sur la régulation du système de santé, de la qualité et de la sécurité des soins. En sachant que l'évaluation de la pratique d'un professionnel consiste à analyser son activité, réalisée par rapport aux recommandations professionnelles disponibles actualisées. Cette évaluation s'inscrit donc dans une dynamique d'amélioration de la qualité des soins.

Comme le rappelle Gilbert Farges, en France, la Haute Autorité de Santé (HAS) a intégré dans la version 2010 de son Manuel de Certification des Etablissements de Santé, la "Gestion des équipements biomédicaux" comme critère d'évaluation explicite dans la partie "Management de la qualité et de la sécurité des soins".

En sachant, et c'est très important, que la HAS souhaite au travers de la certification favoriser l'intégration des

démarches d'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) dans le quotidien des activités et l'acquisition d'une culture pérenne de l'évaluation et du réajustement au regard des objectifs posés.

Le « marketing viral » consiste à utiliser les relations interpersonnelles entre internautes pour diffuser une information. Il s'agit de faire des visiteurs d'un site web, les ambassadeurs de la promotion de celui-ci grâce à un phénomène de recommandation ou de bouche à oreille. Un marketing viral réussi, aboutira à une diffusion exponentielle.

En exploitant cette analogie, à nous de provoquer ce « marketing viral » en diffusant ce guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé le plus largement possible.

Hubert METAYER

PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION DES TECHNICIENS DE DIALYSE (ATD)

www.dialyse.asso.fr

Le mot de la Présidente de l'Association des Technologues en Génie Biomédical (ATGBM) :

L'Association des Technologues en Génie Biomédical est fière de collaborer à cette initiative de l'édition d'un nouveau « Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé », avec une vocation internationale.

Cette nouvelle version permet à la communauté biomédicale francophone de regrouper ses meilleures pratiques du génie biomédical. Les objectifs de l'ATGBM qui sont de briser l'isolement, entamer le dialogue, promouvoir la formation, et travailler à la reconnaissance professionnelle du technologue sont bien décrits dans les processus du nouveau guide. Le professionnalisme de nos membres ne fait aucun doute et nous croyons que le guide saura maintenir et surtout améliorer les façons de faire de chacun de nous. Tout comme la technologie, nous sommes en continuelle évolution et nous devons nous tenir à jour régulièrement.

Le guide nous apportera l'outil nécessaire pour atteindre nos objectifs d'améliorer la qualité des actes posés. Les champs d'activité du technologue en génie biomédical sont variés et ont un impact majeur dans tous les services offerts par un établissement de santé. Nous sommes les gardiens des équipements biomédicaux.

Nous remercions particulièrement Monsieur Gilbert Farges de nous permettre de participer et de profiter de cette nouvelle édition qui sera pour nous tous au Québec la référence. L'application de ces bonnes pratiques soutiendra le travail quotidien du technologue en génie biomédical et influencera directement ses tâches d'installation, de dépannage, de vérification, d'étalonnage, d'entretien correctif et préventif, des équipements médicaux ainsi qu'aux réseaux et systèmes informatiques qui leurs sont rattachés.

Michèle LAFONT

PRÉSIDENTE DE L'ASSOCIATION DES TECHNOLOGUES
EN GÉNIE BIOMÉDICAL (ATGBM)

www.atgbm.org

Le mot du Président de l'Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers (H 360 – ex-ANATH) :

Le développement des technologies confère une place prépondérante au secteur biomédical à l'hôpital. En toute logique le "Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé" ne peut trouver qu'une écoute méritée étant attendu par l'ensemble de la profession. Ainsi l'expertise de celle-ci se trouve confortée car le Guide est réalisé par et pour une ingénierie biomédicale à la recherche constante d'une performance indispensable à la qualité des soins due aux patients à laquelle elle participe grandement.

H 360 n'est pas une association à spécialité biomédicale, elle est multi-spécialités. Ce secteur n'est donc qu'une par-

tie des métiers qu'elle représente. Elle n'en reconnaît pas moins toute l'importance de ce laborieux ouvrage pour parvenir à leur reconnaissance et de là, à l'obtention des ressources matérielles et humaines dans chaque établissement de soins.

L'ingénieur et le technicien supérieur biomédical auront à cœur d'appliquer et de faire appliquer les recommandations d'un guide dont la mise à jour assurera la mission d'efficacité des pratiques. Grâce à tous il deviendra ainsi le référentiel d'un secteur par le partage et le sens de l'intérêt général.

Philippe LABROUSSE

PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION NATIONALE DES CADRES
ET EXPERTS TECHNIQUES HOSPITALIERS (H360)

www.h360.asso.fr

Définitions

Autoévaluation : revue complète et méthodique des activités et des résultats de l'organisme. Elle peut fournir une vision globale des performances et du niveau de maturité des processus et contribuer à identifier les domaines nécessitant des améliorations et leurs priorités (source ISO 9000 [iso 18]).

Benchmarking : terme anglophone très usité. En français référenciation, étalonnage ou parangonnage (termes recommandés en France par la Délégation générale à la langue française et aux langues de France) est une technique de marketing (mercatique) ou de gestion de la qualité qui consiste à étudier et analyser les techniques de gestion, les modes d'organisation des autres entreprises ou entités afin de s'en inspirer et d'en retirer le meilleur. C'est un processus continu de recherche, d'analyse comparative, d'adaptation et d'implantation des meilleures pratiques pour améliorer la performance des processus dans une organisation (d'après la source : <http://fr.wikipedia.org>).

Biomédical : le génie biomédical est une application des principes et des techniques de l'ingénierie au domaine médical visant le contrôle des systèmes biologiques ou le développement d'appareils et d'organisations servant au diagnostic et au traitement des patients. Ce domaine est au carrefour de la médecine, de la biologie, de la physique, de l'ingénierie et du management (d'après la source : <http://fr.wikipedia.org>).

Criticité (ou taux de criticité) : combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation (source : norme EN 60812, Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets [en 5]). Selon cette norme, la criticité C peut être considérée comme la résultante de la **gravité G** des conséquences sur un patient d'un danger potentiel dont l'apparition avec une **probabilité P** serait **non-déTECTABLE** et **non-maÎTRISABLE** selon un niveau estimé à N, soit $C = G \times P \times N$.

La multiplication des facteurs G, P et N indique qu'ils doivent apparaître simultanément (l'opération est un "et" logique) pour caractériser une situation critique. La criticité est fonction du dispositif médical mais aussi de son contexte d'exploitation (hôpital versus domicile, intensité d'usage, compétences des utilisateurs, maintenances régulières, vétusté, milieu et environnement, interchangeabilité...). C'est pourquoi chacun de ces facteurs peut être évalué selon des échelles arbitraires adaptées aux contextes hospitaliers, éventuellement avec des formules non linéaires et intégrant de multiples nuances techniques, juridiques, économiques, environnementales ou sociétales pour l'estimation de la criticité.

Avec de tels choix différenciés pour G, P et N, la gamme finale des valeurs de criticité C peut varier de façon très importante entre les établissements, puisque les bases de calcul peuvent être différentes. Les méthodes de caractérisation et de calcul de la criticité peuvent aussi provenir d'autres sources que la norme européenne citée. Pour favoriser une interopérabilité de la criticité résultante et une comparaison entre services biomédicaux hospitaliers afin de pouvoir échanger sur les analyses et progresser dans la maîtrise des dispositifs médicaux critiques, le guide recommande de **toujours communiquer la criticité sur une base normée entre 0% et 100%**.

Pour atteindre facilement ce résultat à partir de gammes de valeurs très différentes, il suffit d'exprimer un **"taux de criticité"** en lieu et place de la criticité calculée, si celle-ci n'est pas comprise entre 0% et 100%. Le **taux de criticité normé** est le quotient obtenu en divisant chaque valeur de criticité d'une situation par l'amplitude maximale possible (soit l'écart entre les maximum et minimum). Si l'évolution de la criticité est inversée à cause de la formule de calcul utilisée (cas où le minimum de criticité correspondrait au maximum de risque), alors le taux de criticité normé est calculé en retranchant à la valeur 1 le quotient précédent.

Le minimum de criticité, ou de son taux à 0%, correspond à une situation indifférente pour la sécurité du patient, contrairement au maximum de criticité, ou de son taux à 100%, qui doit induire la plus extrême vigilance et la maîtrise prouvée de la part du service biomédical. Pour développer et optimiser la maîtrise en exploitation des dispositifs médicaux critiques, les services biomédicaux sont encouragés à réaliser, comparer et mutualiser périodiquement leurs analyses de criticité.

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (source Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [joce 2]).

Efficacité : niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés (source ISO 9000 [iso 18]).

Efficience : rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées (source ISO 9000 [iso 18]).

Inférence : opération qui consiste à admettre une proposition ou à réaliser une activité en raison de son lien avec une proposition ou une activité préalable tenue pour vraie (d'après la source : www.cnrtl.fr).

Innovation : action ou résultat visant à introduire du neuf dans quelque chose qui a un caractère bien établi. Il est souvent attendu de l'innovation une élévation des profits, avantages ou bénéfices associés à son usage (d'après la source : www.cnrtl.fr).

Leadership : terme emprunté à l'anglais qui définit la capacité d'un individu à mener ou conduire d'autres individus ou organisations dans le but d'atteindre certains objectifs. On dira alors qu'un leader est quelqu'un qui est capable de guider, d'influencer et d'inspirer (source : <http://perspective.usherbrooke.ca>).

Management : activités coordonnées pour orienter et contrôler une organisation (source ISO 9000 [iso 18]).

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (source ISO 9000 [iso 18]).

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (source ISO 9000 [iso 18]).

Progrès : accroissement quantitatif, qualitatif ou intensif d'un phénomène ou d'un processus évolutif orienté vers un terme idéal. Perfectionnement des connaissances, des organisations ou des moyens de production de biens ou services matériels ou immatériels (d'après la source : www.cnrtl.fr).

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences (source ISO 9000 [iso 18]).

Qualité perçue : appréciation d'un produit, d'un service ou d'une situation telle que la voit et la décode une population ou un individu à travers ses propres grilles, modalités ou critères de perception, formels ou informels, explicites ou implicites [afn 10, rp 11].

Glossaire des sigles

AAMB : association des agents de maintenance biomédicale

ABIH : assistant biomédical en ingénierie hospitalière

AFIB : association française des ingénieurs biomédicaux

AFITEB : association francophone interhospitalière des techniciens biomédicaux

AFPTS : association francophone des professionnels des technologies de santé

AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

APHP : assistance publique hôpitaux de Paris

APIBQ : association des physiciens et ingénieurs biomédicaux québécois

ATGBM : association des technologues en génie biomédical

ATD : association des techniciens de dialyse

BPG : bonne pratique générique

BPM : bonnes pratiques de management

BPO : bonnes pratiques d'organisation

BPR : bonnes pratiques de réalisation

CC : centre chirurgical

CH : centre hospitalier

CHI : centre hospitalier intercommunal

CHU : centre hospitalier universitaire

CHRU : centre hospitalier régional et universitaire

CHSCT : comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

CMBES : canadian medical and biological engineering society

CMP : code des marchés publics

CSSS : centre de santé et des services sociaux

DHOS : direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

ECME : équipements de contrôle de mesure et d'essai

EFQM : european foundation for quality management

H360 : association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers

HAS : haute autorité de santé

HDR : habilitation à diriger des recherches

HGMS : hôpital gériatrique et médico-social

ISO : international standardization organization

JORF : journal officiel de la république française

JOCE : journal officiel de la communauté européenne

OHSAS : occupational health and safety assessment series

RO : recueil officiel du droit fédéral (Suisse)

TSH : technicien supérieur hospitalier

TSR : technicien supérieur responsable

UTC : université de technologie de Compiègne

Genèse et processus d'élaboration d'une nouvelle version du guide

Le "Pourquoi" de l'évolution du guide

Contexte d'émergence :

Depuis l'édition du *Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé* [gp 1, pa 1] en 2002, la profession biomédicale hospitalière s'est enrichie de nouvelles pratiques, responsabilités et reconnaissances.

L'évolution des pratiques a pu se constater grâce à la mise à disposition d'une grille d'autodiagnostic [pa 2, pa 4], librement téléchargeable sur internet [fr gbm II]. L'exploitation périodique de cet outil a permis à de nombreux services biomédicaux hospitaliers, français ou étrangers, d'évaluer l'état de leurs pratiques par rapport aux références du guide. Des moyennes constituées avec des services volontaires adressant leurs évaluations gardées confidentielles ont pu être mises en ligne sur internet afin que chaque service puisse se situer dans l'ensemble. Ces bilans ont été présentés annuellement lors des journées techniques des associations professionnelles biomédicales [fr gbm II].

Des progrès mesurables globalement pour la profession ont été constatés et publiés périodiquement, ce qui a maintenu un niveau d'attention assez élevé pour les pairs et les tutelles [pa 8,13, 16, 17, 18]. En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) a intégré dans la version 2010 de son Manuel de Certification des Etablissements de Santé, le critère 8k intitulé "Gestion des équipements biomédicaux" dans la partie "Management de la qualité et de la sécurité des soins" [mc 1]. Cette reconnaissance directe de la tutelle française salue la qualité du travail et des services rendus par la profession biomédicale hospitalière mais induit aussi des exigences qu'il faut honorer en permanence [rp 13]. Dans ce manuel de certification HAS v2010, d'autres critères aux impacts plus indirects induisent aussi pour les services biomédicaux des exigences d'anticipation et de maintien du haut niveau professionnel afin de toujours mieux contribuer à garantir la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient [rp 23].

Evolutions prises en compte :

Entre 2002 et 2010, des attentes nouvelles ont été identifiées et des propositions d'évolution du guide ont été

publiées [pa 13, 16, 17, 18, 22], particulièrement sur les points structurants suivants :

A. Progressivité : le nouveau guide devrait pouvoir être applicable quelles que soient l'ampleur, la situation et la maturité du service biomédical.

B. Compatibilité ISO 9001 : la mise en œuvre des bonnes pratiques devrait pouvoir mener facilement à une certification ISO 9001 vis-à-vis du système de management de la qualité [iso 1, rp 24].

C. International : les éléments de bonnes pratiques devraient pouvoir être applicables dans tous les pays et intégrer facilement les règlements ou exigences spécifiques et les particularités locales.

D. Autoévaluation : un outil d'autodiagnostic sur les pratiques devrait être associé à toute évolution du guide.

Changement d'appellation :

L'appellation du guide se transforme légèrement afin d'être plus explicite sur le secteur professionnel directement concerné.

La première édition utilisait "bonnes pratiques biomédicales" laissant planer d'éventuelles ambiguïtés sur le terme "biomédical". Pour beaucoup d'acteurs et décideurs en France et encore plus au niveau international, le terme "biomédical" recouvre plus largement les techniques thérapeutiques, médicamenteuses, biotechnologiques, biologiques et moléculaires, voire les champs des biomatériaux, des suppléances au handicap etc...

Pour les acteurs technologues biomédicaux hospitaliers, il allait de soi que le guide, édition 2002, parlait de leur métier : **l'ingénierie biomédicale**. C'est pourquoi, il semble pertinent que la nouvelle édition du guide intègre cette terminologie pour que son appellation soit sans ambiguïté nationale et internationale sur son objet. Pour cette nouvelle édition, il est proposé "Guide des bonnes pratiques de **l'ingénierie biomédicale** en établissement de santé".

Le "Comment" d'élaboration du guide

A partir de septembre 2008, le processus d'élaboration s'est déroulé en deux étapes :

- 2008-2009 : Recherche des structures possibles et des nouveaux contenus à intégrer.

- Un groupe d'étudiants du Master Sciences, Technologies, Santé de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) a travaillé entre septembre 2008 et janvier 2009 sur la mise en compatibilité de l'ancienne structure du guide avec le modèle processus recommandé par l'ISO 9001 [iso 1]. La faisabilité est démontrée qu'une nouvelle structure du guide pourrait permettre la progressivité et la compatibilité ISO 9001 [pa 18].
- 2009-2010 : Mise en œuvre d'une structure générique et intégration des contenus.
- Des apprenants (étudiants en formation continue) en Certification Professionnelle "Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH)" de l'UTC ont recherché au printemps 2009 à adapter et enrichir les contenus du guide [fr gbm 12]. La nouvelle structure intègre en effet les exigences ISO 9001 sur la "gestion des ressources" qui n'étaient pas explicitement prises en compte dans la première version du guide [rp 12].
- Des étudiants du Master Sciences, Technologies, Santé ont ensuite finalisé la structure en proposant un modèle générique simplifié de management, adaptable à n'importe quelle bonne pratique. Ils ont aussi intégré des recommandations de l'ISO 9004 version 2009 [iso 2] pour cibler des performances durables dans l'activité biomédicale. Leur bilan est très intéressant car le nouveau guide devrait être plus simple à exploiter et plus rapide à mettre en œuvre [rp 15, pa 21].

L'esprit du guide

Le guide vise à faire progresser les pratiques professionnelles afin de mieux remplir les missions confiées au service biomédical par l'établissement. Pour cela, la démarche la plus efficace est de se questionner périodiquement afin de réfléchir sur comment mieux agir. Le guide propose un état de l'art complet et validé par les pairs afin que chaque acteur biomédical puisse évaluer ses propres pratiques et identifier des voies possibles d'amélioration.

Les citoyens, qui sont tous des patients potentiels, vivent dans une société de plus en plus complexe et ont besoin d'être rassurés par une expertise biomédicale qui, non seulement assure la sécurité légitime attendue dans l'exploitation des dispositifs médicaux, mais qui soit également capable d'anticiper sur les nouveaux usages et les nouvelles technologies.

L'adaptabilité aux imprévus, la flexibilité des projets, la capacité d'apprendre, l'envie d'innover et la créativité

professionnelle sont des composantes intrinsèques aux performances durables et donc à la pérennité des organisations. La vision de ce nouveau guide est de devenir un instrument libérant les potentiels et les initiatives des acteurs biomédicaux sur le terrain.

Avec une telle approche, la communauté biomédicale hospitalière peut proposer aux tutelles des alternatives crédibles aux mises en conformité réglementaire qui touchent déjà des acteurs en santé comme par exemple en France les laboratoires d'analyses en biologie médicale⁽¹⁾. Le guide offre l'accès à la liberté de construire son avenir professionnel et ouvre tous les horizons possibles d'adaptation, d'innovation et de création pour mener les pratiques de l'ingénierie biomédicale à leur plus haut niveau de professionnalisme et de confiance pour la société, les citoyens et les patients.

L'avenir du guide

Cette nouvelle version du guide a la même ambition que sa première édition : être un outil pour la communauté biomédicale hospitalière dont la dynamique professionnelle imposera des évolutions périodiques.

Les enseignements de la première édition indiquent de mener les actions suivantes :

- **identifier des référents-guide** au sein de chaque association et pays afin de centraliser et synthétiser les propositions d'amélioration.
- **proposer un outil d'autodiagnostic** accessible librement, si possible multilingue, exploitable via un simple navigateur internet et permettant les échanges de bonnes pratiques entre professionnels.
- **publier périodiquement** des bilans et des propositions afin de maintenir une communication professionnelle de haut niveau sur le guide et de garantir la maîtrise des innovations dans les pratiques.

La nouvelle version intitulée "Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé" invite à une démarche d'amélioration continue et de performances durables des pratiques professionnelles. Elle devrait permettre à la communauté biomédicale hospitalière de mieux garantir ses réponses aux attentes de la société ou des tutelles : **contribuer à la qualité et à la sécurité des soins délivrés au patient.**

(1) Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, JORF du 16 janvier 2010, NOR: SASX0927179R

Structure de l'édition 2011 du guide

Bonne Pratique Générique

La structure de l'édition 2011 du guide est fondamentalement construite à partir d'une "bonne pratique générique (BPG)" qui intègre les principes de l'amélioration continue (ISO 9001), de la performance durable (ISO 9004) et de l'Excellence (EFQM⁽²⁾). La figure 1 montre la cohérence entre la structure de la bonne pratique générique (BPG) et les principaux référentiels qualité internationaux.

Chaque bonne pratique est décrite selon une approche générique facile à mémoriser avec les "3S" de "Sens", "Soutien" et "Suivi". Cette déclinaison suit parfaitement les processus métier habituels de l'ingénierie biomédicale.

1. EXPLICITER LE SENS

1.1 Définir les mots : cette phase est primordiale pour définir "de quoi on parle". Il a souvent été observé que les mêmes mots ne portent pas toujours le même sens

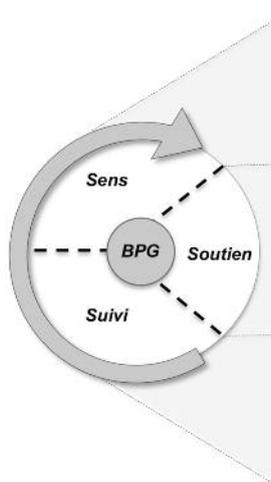
pour les acteurs, induisant des divergences dans l'action et la qualité finale du service rendu ou perçu. Afin de pallier ce dysfonctionnement, il est indispensable de s'accorder en premier lieu sur la définition explicite de la bonne pratique.

1.2 Préciser les enjeux : une fois la clarté de la définition établie, il est nécessaire de préciser les enjeux associés à la bonne pratique, afin d'en démontrer l'utilité et la pertinence vis-à-vis des parties prenantes ou bénéficiaires et des missions principales du service biomédical.

1.3 Définir les objectifs : les principaux objectifs recherchés à travers la bonne pratique peuvent ensuite être décrits afin de dresser les processus structurants qui devront être mis en œuvre et déclinés en tâches de réalisation.

1.4 Favoriser l'amélioration continue : Toute bonne pratique devant évoluer avec son contexte et les attentes, les dynamiques d'innovation et de progrès sont favorisées :

(2) EFQM : European Foundation for Quality Management, <http://www.efqm.org>



Correspondance entre les principaux référentiels qualité et la "bonne pratique générique (BPG)"			
Bonne Pratique Générique (BPG)	Management Qualité ISO 9001	Performances Durables ISO 9004	Modèle d'Excellence EFQM
Expliciter le Sens : Définition Enjeux Objectifs Innovation et progrès	Chapitre 4 : Système de management de la qualité Chapitre 5 : Responsabilité de la Direction	Chapitre 4 : Gestion des performances durables Chapitre 5 : Stratégie et Politique Chapitre 9 : Amélioration, Innovation et Apprentissage	Leadership Politique et Stratégie Créativité Innovation Apprentissage
Organiser le Soutien : Parties prenantes Ressources	Chapitre 6 : Management des Ressources	Chapitre 6 : Management des Ressources	Personnel Partenariats Ressources
Maîtriser le Suivi : Processus Critères de réalisation Performances clés	Chapitre 7 : Réalisation du produit Chapitre 8 : Mesure, analyse et amélioration	Chapitre 7 : Management des Processus Chapitre 8 : Surveillance, mesure, analyse et revue	Processus Produits et Services Résultats Performances clés

Figure 1 : La "bonne pratique générique (BPG)" du guide est intimement associée aux principaux référentiels qualité internationaux.

- Les retours d'expérience, les apprentissages internes, les comparaisons avec d'autres pratiques, les benchmarkings⁽³⁾, les capacités de penser et agir autrement et la créativité stimulée des acteurs peuvent être mis à profit pour identifier et déployer toute **innovation** matérielle ou immatérielle, opérationnelle ou managériale.
- Les innovations produisant des effets probants pour l'activité du service biomédical, en termes d'efficacité, d'efficience ou de qualité perçue, sont intégrées au référentiel-métier, capitalisant ainsi peu à peu des **progrès** dans les pratiques de l'ingénierie biomédicale.

2. ORGANISER LE SOUTIEN

2.1 Identifier les parties prenantes : cette étape explicite dans un premier temps les parties prenantes à la bonne pratique en précisant leurs caractéristiques vis-à-vis du service à réaliser : **internes ou externes** à l'établissement, **directes ou indirectes** vis-à-vis du service rendu, **partenaires ou support** sur la réalisation, **clients ou fournisseurs** de services.

2.2 Identifier les ressources : dans un second temps, les ressources **internes ou externes** nécessaires à la réalisation de la bonne pratique sont listées. Elles peuvent être "**génériques**", c'est à dire globales ou d'accès commun, ou "**spécifiques**" à des conditions locales précisées dans leur contexte afin que le lecteur en soit averti (exemple : exigences réglementaires pour un pays).

Les ressources peuvent porter librement sur de nombreux aspects : financiers en investissement et en fonctionnement ; personnels en compétences, implications et motivations ; partenaires et fournisseurs évalués, sélectionnés et aidés dans leurs capacités à s'améliorer ; infrastructures et équipements maintenus et sûrs ; environnement protégé et santé au travail garantie ; gestion des données maîtrisée et système d'information disponible et efficient...

3. MAÎTRISER LE SUIVI

3.1 Définir les processus : cette étape correspond à l'enchaînement des actions afin de produire le résultat attendu de la bonne pratique. Une **cartographie** des processus permet généralement de visualiser en un coup d'œil les éléments et acteurs principaux à relier et faire interagir pour produire le service et les résultats attendus.

3.2 Identifier les tâches : les **critères de réalisation** détaillent les activités à remplir ou les résultats majeurs à obtenir pour considérer que la bonne pratique est réalisée avec succès. Les critères de réalisation servent d'items à évaluer dans le cadre d'audits internes ou d'autoévaluations périodiques des pratiques.

Il est recommandé de laisser une grande liberté d'initiative, d'autonomie, de créativité et d'adaptation aux contextes locaux pour chaque service biomédical. Les propositions d'action doivent donc être précises et explicites sans pour autant contraindre à un modèle donné d'activité. Chaque service doit s'approprier au mieux les éléments précédents (Sens, Soutien, Suivi) sur la bonne pratique afin de les déployer localement avec le maximum de pertinence, d'intelligence et de créativité.

3.3 Evaluer la performance : l'évaluation de la performance s'appuie sur les dimensions génériques d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue :

- **indicateurs d'efficacité⁽⁴⁾** : ils permettent de savoir si la bonne pratique donne les "résultats attendus" et atteint les objectifs définis. Ils sont donc en général directement associables aux processus eux-mêmes déclinés en critères de réalisation à mettre en œuvre.
- **indicateurs d'efficience⁽⁴⁾** : ils permettent d'évaluer "le rendement interne" du service biomédical en identifiant généralement le temps passé par les acteurs et les ressources consommées pour obtenir les résultats d'efficacité de la bonne pratique.
- **indicateurs de qualité perçue⁽⁴⁾** : ils sont cruciaux car associés à "l'image de professionnalisme" que le service biomédical donne au niveau des services de soins, de l'établissement et des tutelles. Pour favoriser l'implication et l'esprit d'innovation, la qualité perçue par les acteurs biomédicaux est également évaluée en interne au sein du service biomédical, pour chacune des bonnes pratiques.

Modules de Bonnes Pratiques

La cohérence entre l'approche des "3S", la bonne pratique générique (BPG) et les référentiels qualité internationaux ISO 9001 et ISO 9004 s'organise autour de trois modules de bonnes pratiques (figure 2). Ils correspondent

(3) et (4) voir Définitions

à des niveaux fonctionnels identifiables facilement en processus métier et cohérents avec les modèles de management par la qualité :

- Les éléments associés au “**Sens**” de la bonne pratique générique (BPG) sont ceux **du management** qui identifient en amont les motivations et préoccupations essentielles à satisfaire pour le service :

Par exemple, “assurer la sécurité en exploitation des dispositifs médicaux” pourrait être l’un des objectifs essentiels à satisfaire dans le cadre d’une mission allouée au service biomédical, elle-même intégrée à celle de l’établissement de santé au service de la population de son bassin d’attraction.

- Les éléments de “**Soutien**” de la bonne pratique générique (BPG) sont ceux de l’**organisation** des ressources et des supports nécessaires à la bonne réalisation des actions prévues pour satisfaire les objectifs professionnels :

Par exemple, l’accessibilité des documents techniques, normatifs et réglementaires, la fonctionnalité des équipements de contrôle et de mesure et d’essai (ECME), la compétence des acteurs et l’opérationnalité du système d’information sont des éléments incontournables pour espérer réaliser les actions et atteindre l’objectif précédent.

- Les éléments de “**Suivi**” de la bonne pratique générique (BPG) sont ceux associés à **la réalisation** des actions et à la mesure de leurs effets par rapport aux objectifs initiaux attendus ou souhaités :

Par exemple, réaliser des plans de maintenance et de contrôle qualité sur les dispositifs médicaux, tenir à jour un registre de qualité et sécurité, mesurer l’efficacité du service rendu, développer des formations auprès des utilisateurs et anticiper sur les usages potentiels sont autant d’actions professionnelles bénéficiant des pratiques d’organisation préalablement mises en œuvre en vue d’atteindre l’objectif initial précédent.

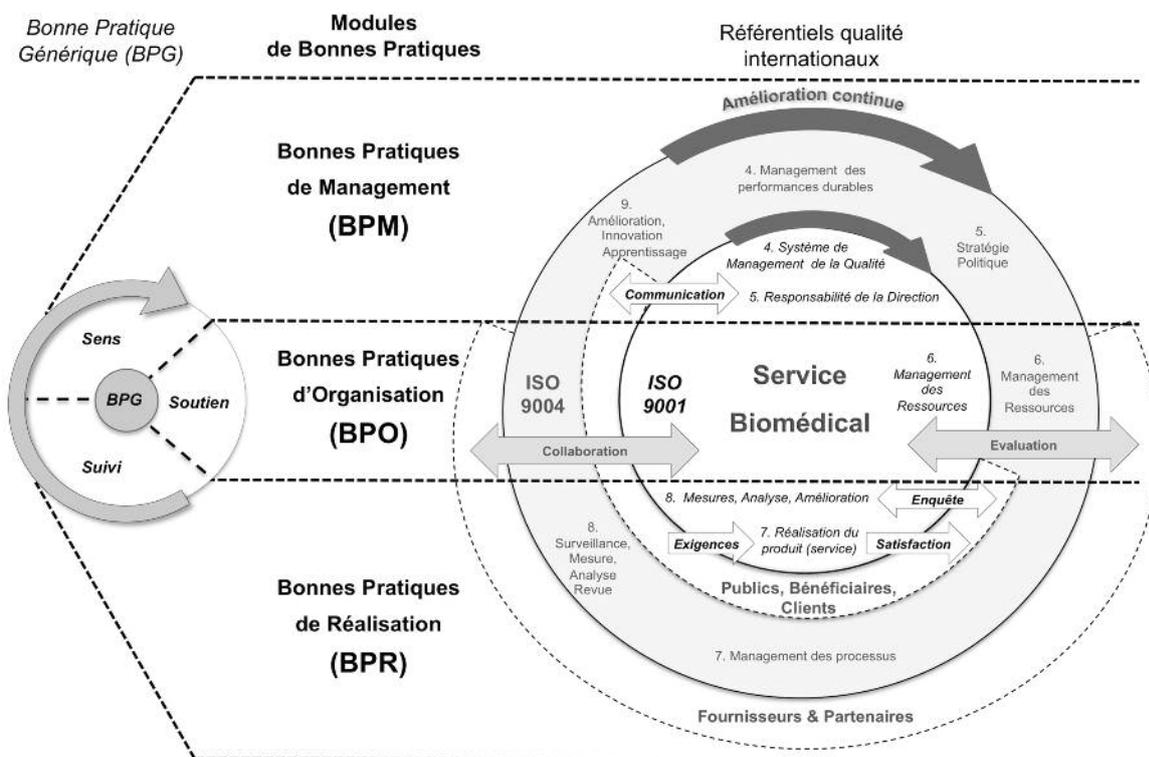


Figure 2 : Les modules de bonnes pratiques (BPM, BPO, BPR) organisent la cohérence entre les référentiels qualité internationaux et une mise en œuvre générique (BPG).

- **Bonnes Pratiques de Management (BPM)** : Ce module intègre tous les éléments de décision, direction, pilotage, innovation et communication. Il comporte les principaux éléments associés à la qualité perçue du service biomédical : identification des missions et engagements de service, mesure de leur atteinte et mise en œuvre d'une dynamique de progrès.
- **Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)** : Ce module explicite la bonne gestion de toutes les ressources nécessaires ainsi que la mesure et l'analyse des résultats obtenus. Il contient les éléments clés de l'efficacité du service biomédical : allocation optimale des ressources, analyse des services rendus par rapport à ceux attendus et identification des améliorations.
- **Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)** : Ce module est le cœur de métier de l'ingénierie biomédicale et pré-

cise les bonnes pratiques pour délivrer le service attendu en rapport avec les missions du service biomédical. Il est à la source de la mesure de l'efficacité du service biomédical perçu par les bénéficiaires directs et les autres parties prenantes.

En cohérence avec le cycle de l'amélioration continue dont ils sont issus, les modules peuvent être représentés dans un système suivant la boucle « Sens, Soutien, Suivi » formalisant le fil directeur entre le management (BPM), l'organisation (BPO) et la réalisation (BPR) des services. Chaque module est décliné en trois bonnes pratiques majeures représentatives du métier ce qui en facilite la mémorisation. La fonction attendue du service biomédical "Garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation", peut être visualisée en lien avec les parties prenantes directes ou indirectes à sa mission (figure 3).

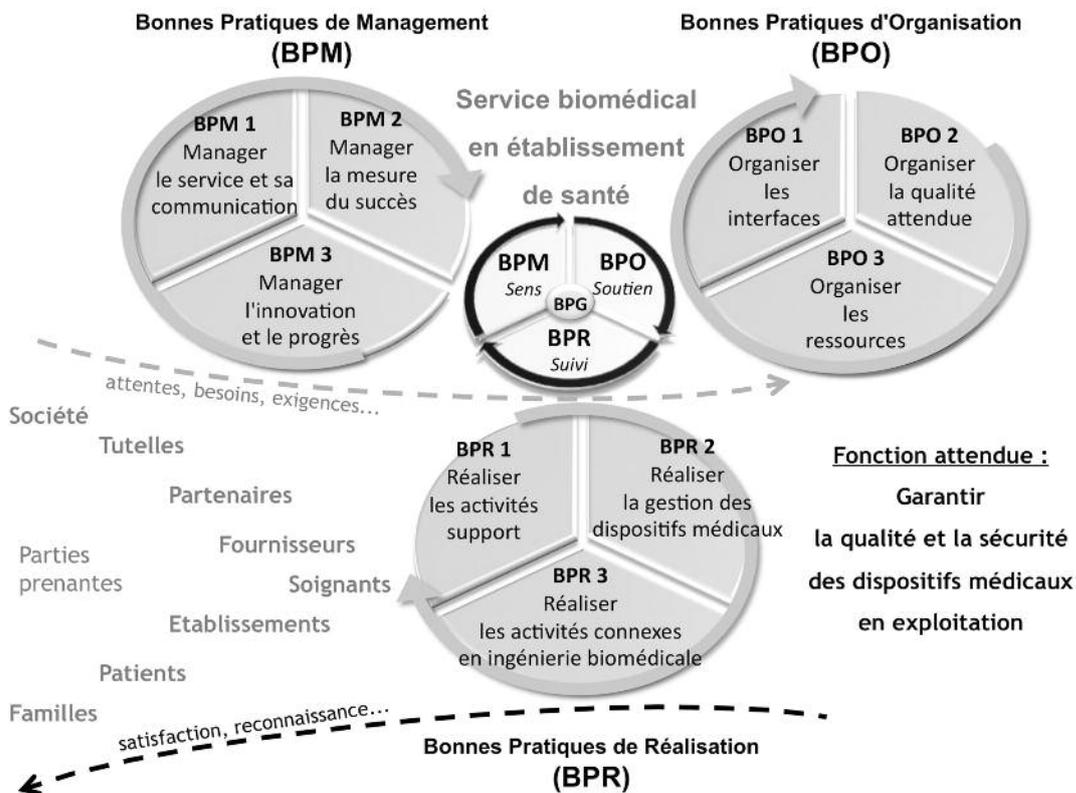


Figure 3 : A partir de la bonne pratique générique (BPG), les modules de bonnes pratiques BPM, BPO et BPR sont déclinés en processus-métier liés aux attentes des parties prenantes directes ou indirectes.

Comparaison des versions du guide

NOUVELLE STRUCTURE

La nouvelle organisation du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé peut être comparée avec la première édition de 2002 (figure 4).

L'ancienne distinction entre deux niveaux "fonctionnel" et "opérationnel" disparaît au profit d'une répartition sur trois niveaux compatibles avec les normes internationales en management de la qualité, permettant ainsi une dynamique de maturité plus adaptable à chaque service biomédical et répondant aux souhaits de progressivité identifiés lors des retours d'expérience basés sur l'édition 2002.

NOUVEAUX CONTENUS

Tous les éléments des bonnes pratiques de la version 2002 du guide sont repris, soit avec les mêmes termes, soit en les enrichissant avec des nuances ou des compléments utiles. Les commentaires et informations connexes aux bonnes pratiques sont en partie repris d'une façon simplifiée dans les critères de réalisation. Les détails et

les données trop spécifiques à un contexte national sont abandonnés pour rendre le guide applicable au niveau international.

Les nouveaux contenus intègrent autant que possible les suggestions faites par les acteurs biomédicaux entre 2002 et 2010 et les ajouts réalisés dans le guide québécois adapté de la version française [gp 4]. Les recommandations fondamentales des référentiels qualité internationaux ISO 9001, ISO 9004 et EFQM sont prises en compte afin de mieux préparer les services biomédicaux aux éventuelles certifications ou prix qu'ils souhaiteraient convoiter.

L'édition 2002 est associée à une grille d'autodiagnostic élaborée après sa conception (téléchargeable librement [fr gbm 11]) comportant 28 bonnes pratiques pour 118 processus. L'édition 2011 intègre les critères de réalisation dans son contenu même, ce qui la rend plus explicite et plus précise. L'ensemble est décliné selon 3 modules, 9 bonnes pratiques et 48 processus associés chacun à des propositions de tâches à réaliser.

Les indicateurs sont revus et associés aux mesures de la performance en efficacité, efficience et qualité perçue. Comme pour la première édition, toute bonne pratique est systématiquement associée à de multiples propositions concrètes d'indicateurs pour mesurer son succès et sa performance.

Organisation des bonnes pratiques entre les versions 2002 et 2011 du Guide	
Guide nouvelle édition 2011	Guide ancienne édition 2002
Modules Bonnes Pratiques : <ul style="list-style-type: none"> • Management (BPM - Sens) • Organisation (BPO - Soutien) • Réalisation (BPR - Suivi) 	Bonnes Pratiques : <ul style="list-style-type: none"> • Fonctionnelles (BPF) • Opérationnelles (BPO)
Management (BPM - Sens) : <ul style="list-style-type: none"> • BPM 1 : Manager le service et sa communication • BPM 2 : Manager la mesure du succès • BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès 	<ul style="list-style-type: none"> • BPF-01 : Missions • BPF-02 : Objectifs • BPF-03 : Mesures • BPF-04 : Améliorations
Organisation (BPO - Soutien) : <ul style="list-style-type: none"> • BPO 1 : Organiser les interfaces • BPO 2 : Organiser la qualité attendue • BPO 3 : Organiser les ressources 	<ul style="list-style-type: none"> • BPO-01 : Processus de gestion des interfaces • BPO-02 : Processus de gestion des risques et de la qualité • BPO-03 : Processus de gestion du personnel • BPO-04 : Processus de gestion des locaux
Réalisation (BPR - Suivi) : <ul style="list-style-type: none"> • BPR 1 : Réaliser les activités support • BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux • BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale 	<ul style="list-style-type: none"> • BPO-05 : Processus de gestion et de suivi des ECME • BPO-06 : Processus de gestion et suivi des dispositifs médicaux

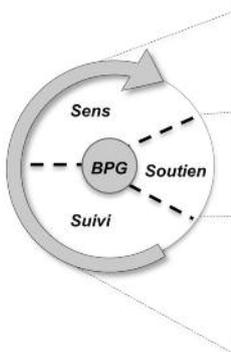


Figure 4 : Correspondance dans l'organisation des bonnes pratiques entre les versions 2002 et 2011 du Guide (ECME : équipement de contrôle, de mesure ou d'essai).

ACTIVITÉS CONNEXES : L'OUVERTURE À DES APPORTS MUTUELS RESPECTANT LES DIVERSITÉS BIOMÉDICALES

Comme les contenus du nouveau Guide doivent aussi refléter toute la diversité internationale des pratiques en ingénierie biomédicale, une nouvelle bonne pratique spéciale a été ajoutée : **“Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale”**. Elle a la particularité d'être **totale** et de pouvoir intégrer toutes les activités spécifiques à un service biomédical particulier ou propres à un contexte national.

La formulation de cette nouvelle bonne pratique est générique pour être adaptable à toutes les activités différenciées qui lui seraient associées. Contrairement aux autres bonnes pratiques représentatives d'un dénominateur commun de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, celle-ci recouvre des **contenus variables** selon les services biomédicaux et est **évaluée comme un tout**. Les activités connexes sont **générées à l'initiative des services biomédicaux** : une compétence particulière peut tout à fait être valorisée sous forme d'une nouvelle « bonne pratique connexe » associée à cette activité originale. Une publication professionnelle officielle et une période probatoire de quelques mois dans sa mise en œuvre peuvent suffire à son intégration dans le référentiel des bonnes pratiques du service biomédical.

Les exemples suivants indiquent des activités qui peuvent être associées à la bonne pratique “Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale”. Ils ne sont pas exhaustifs et n'impliquent pas systématiquement que la bonne pratique soit déjà écrite et validée par les pairs. Chaque bonne pratique ci-dessous pourrait être explicitée selon le modèle générique, comme les trois premières disponibles dans ce guide [voir annexe 1] :

- **bonne pratique de coopération internationale biomédicale** : pour les établissements ayant des accords de coopération,
- **bonne pratique d'accueil et d'encadrement de stagiaires** : pour les services ayant le besoin ou l'habitude d'accueillir des élèves, étudiants ou apprenants en stage,
- **bonne pratique de contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique** : spécifique à une exigence réglementaire française pour les services de radiologie associés aux campagnes de dépistage systématique du cancer du sein,
- **bonne pratique de l'évaluation des risques des dispositifs médicaux** : pour les services souhaitant améliorer leur maîtrise dans ce domaine,
- **bonne pratique de la veille technologique et réglementaire** : pour les services ayant des besoins importants dans l'évolution continue de leur parc biomédical,
- **bonne pratique de formation aux utilisateurs** : pour les services proposant des formations au personnel soignant,
- **bonne pratique de contribution à la recherche biomédicale** : pour les services accueillant des doctorants et associés à des projets de recherche clinique ou technologique,
- **bonne pratique d'expertise biomédicale** : pour les services appelés à être référents dans des processus d'analyses, d'études, d'évaluation ou d'expertises,
- **bonne pratique de management d'un pôle d'activités** : pour les personnes exerçant une responsabilité ou une direction de pôle,
- **bonne pratique de gestion d'un réseau professionnel** : pour les acteurs animant des réseaux de veille et d'information sur les dispositifs médicaux,
- **bonne pratique de rédaction d'articles professionnels** : pour les acteurs souhaitant communiquer dans des revues spécialisées,
- **bonne pratique de l'ingénierie biomédicale en radioprotection** : pour les services exerçant des responsabilités sur les technologies et équipements à rayonnements ionisants,
- et toute autre bonne pratique à définir...

Cette liste est totalement ouverte à la créativité des auteurs de futures bonnes pratiques et aux nécessités de répondre aux nouveaux besoins de la profession en lien avec les évolutions sociétales. Cette capacité d'intégrer la diversité dans un tout est un gage majeur de pérennité pour le guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé.

Qualité et Bonnes Pratiques

Autoévaluation des bonnes pratiques

L'objectif du guide est d'aider à l'amélioration continue des pratiques quotidiennes d'un service biomédical qui souhaite progresser et démontrer la qualité rendue et perçue de ses prestations. Pour cela, l'**autoévaluation** est le meilleur outil d'amélioration continue promu par tous les référentiels internationaux relatifs à la qualité :

- soit sous la forme d'**audits internes** réalisés généralement sur certains processus clés ou critiques, qui sont censés être réalisés de manière spécifiée,
- soit par des **autodiagnostic**s sur les activités réalisées et les résultats obtenus permettant de caractériser une situation et d'en déduire les progrès à réaliser.

ECHELLE D'ÉVALUATION DE LA MATURITÉ DES PROCESSUS

Les bonnes pratiques proposées dans le guide peuvent être évaluées selon l'**échelle de maturité** proposée dans le référentiel de qualité international ISO 9004 [iso 2]. Celle-ci présente l'avantage d'être nuancée et explicite sur les états constatés des processus, allant d'une réalisation aléatoire des activités à leur maturité complète intégrant innovations et progrès continus. Un nombre pair de niveaux d'appréciation permet d'éviter le "point milieu" dans les évaluations et ainsi d'identifier plus rapidement et plus explicitement les **axes prioritaires d'amélioration**.

Une échelle d'évaluation doit être avant tout pragmatique et facilement adaptable, comprise et mise en œuvre par tout acteur du service biomédical. Une bonne pratique peut être considérée comme complètement mature si elle est réalisée de manière efficace et efficiente et tend à des performances durables. Les niveaux d'appréciation de la maturité d'un **processus** associé à une bonne pratique peuvent être les suivants :

- 1. absent** : aucune activité n'est réalisée pour ce processus.
- 2. aléatoire** : les activités sont réalisées implicitement sans être toujours mises en œuvre complètement et dans les délais.

3. défini : les activités sont définies explicitement et mises en œuvre dans les délais, sans être forcément tracées.

4. maîtrisé : les activités réalisées sont **efficaces**, tracées dans leur cheminement et leurs résultats.

5. optimisé : les activités réalisées sont **efficientes** et induisent des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.

6. mature : les activités réalisées ont une excellente **qualité perçue**, elles anticipent les attentes et innove dans les services rendus.

Une autoévaluation s'effectue périodiquement et **au minimum une fois par an** sur l'ensemble des pratiques. Elle doit être accompagnée d'un rapport bref et précis comportant les synthèses des états constatés, les plans d'action décidés et toutes les données nécessaires pour tracer les sources d'information et les cheminements ayant conduit aux décisions prises.

Autodéclaration de conformité en "Bonnes Pratiques"

RÉFÉRENTIEL ISO 17050

L'édition 2002 du guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé ne visait pas explicitement un type de reconnaissance particulier. Toutefois, les retours d'expérience réalisés entre 2002 et 2010 ont montré que 75% des services biomédicaux ayant mis en œuvre les bonnes pratiques biomédicales souhaitent être reconnus à ce titre [pa 3, 13, 17].

Les études publiées à ce sujet montrent plusieurs voies possibles pour atteindre cette reconnaissance sur les "bonnes pratiques", dont une seule repose sur un référentiel international d'application volontaire, sans besoin d'audit interne ou de certificateur externe donc à un coût minimal et une rapidité maximale de mise en œuvre [pa 5, pa 18]. La norme "**ISO/CEI 17050 : Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur**" [iso 3, 4] permet à tout fournisseur de services d'autodéclarer le respect de ses engagements **en fournissant les preuves crédibles nécessaires**. Ce processus s'appelle une **évaluation de la conformité par première partie** et est tout aussi valable pour donner confiance qu'une

évaluation par seconde partie (l'utilisateur ou le bénéficiaire des produits et services) ou par tierce partie (organisme indépendant du fournisseur et de l'utilisateur).

Le processus allégé et totalement volontaire de l'ISO 17050 repose sur une éthique professionnelle de haut niveau et un mode de preuve sérieux, tangible et tracé (partie 2 de l'ISO 17050). Ces deux conditions sont accessibles :

- La communauté biomédicale hospitalière a d'ores et déjà démontré sa vigilance éthique en contribuant volontairement depuis 2004 à des benchmarkings publics sur les références de bonnes pratiques de l'édition 2002 [fr gbm 11, pa 3, 7, 13, 17]. Les services biomédicaux volontaires pour une reconnaissance ont donc une culture de transparence professionnelle et de motivation au progrès.
- Les rapports d'autoévaluation peuvent exploiter les niveaux de maturité des activités proposés dans cette édition 2011 du guide et servir de modes de preuve sérieux et crédibles. En effet, les critères de réalisation à la base de l'autoévaluation sont validés par près de 90 pairs internationaux représentatifs du métier et garants de « l'état de l'art », et le processus itératif de leur élaboration (rédaction-modification-approbation), après 8 itérations et 15 mois de travail collaboratif, intègre totalement les principes qualité de transparence et de traçabilité. Des attestations peuvent être facilement élaborées par les services biomédicaux avec tous les éléments d'information et de traçabilité basés sur les exigences de l'ISO 17050, afin de prouver le respect des engagements et le niveau de qualité des résultats livrés aux parties prenantes.

NIVEAUX DE CONFORMITÉ AUTODÉCLARABLES PAR UNE PREMIÈRE PARTIE

La structure du guide est conçue pour favoriser la progressivité dans la mise en œuvre des bonnes pratiques et l'adaptation aux différents contextes locaux des services biomédicaux. Il peut donc exister une "géométrie variable" dans la mise en œuvre et l'atteinte des bonnes pratiques.

C'est pourquoi il est proposé que les attestations de conformité d'un service biomédical sur ses bonnes pratiques soient **systematiquement associées au niveau de maturité** couvrant 100% des bonnes pratiques du guide, édition 2011. La progressivité proposée pour des autodéclarations de conformité selon les exigences de l'ISO 17050 est la suivante :

- **"Service biomédical en Bonnes Pratiques Maîtrisées"** : la **totalité** des bonnes pratiques atteint le niveau "maîtrisé", aucune n'est évaluée à des niveaux moindres, certaines bonnes pratiques peuvent toutefois être "optimisées" ou "matures".
- **"Service biomédical en Bonnes Pratiques Optimisées"** : la **totalité** des bonnes pratiques atteint le niveau "optimisé", aucune n'est évaluée à des niveaux moindres, certaines bonnes pratiques peuvent toutefois être "matures".
- **"Service biomédical en Bonnes Pratiques Matures"** : la **totalité** des bonnes pratiques atteint le niveau "mature", aucune n'est évaluée à des niveaux moindres.

Reconnaitances de la qualité par des tierces parties

Un service biomédical peut souhaiter être labellisé, certifié, accrédité ou reconnu selon des référentiels nationaux ou internationaux en qualité ou en santé. Généralement, les reconnaissances qualité externes par des tierces parties visent un périmètre d'activités précis, choisi soit volontairement (certification ISO 9001), soit imposé par les exigences réglementaires des tutelles (exemple en France : critère 8k du référentiel de l'HAS v2010 [mc 1, tut 5]). Dans ce cas, l'usage du guide est un outil appréciable pour atteindre les objectifs recherchés en appliquant les recommandations de bonne pratique sur les activités concernées. Comme chaque bonne pratique intègre le principe de l'amélioration continue, toutes celles choisies dans le cadre d'une reconnaissance par tierce partie sont compatibles avec les principes fondamentaux de la qualité.

Les référentiels de qualité internationaux associés à des processus de reconnaissance par tierce partie comme des certifications, accréditations ou prix d'excellence sont les suivants :

- **ISO 9001 - Systèmes de management de la qualité - Exigences, 2008 [iso 1]** : c'est le référentiel qualité international le plus connu et le plus exploité par les entreprises du secteur marchand et de plus en plus par les organisations du secteur non-marchand. Il vise à démontrer le respect des exigences de management qualité pour garantir la meilleure satisfaction des clients, publics ou bénéficiaires vis-à-vis d'activités ou d'engagements spécifiés.

- **ISO 14001 - Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation, 2004 [iso 5]** : ce référentiel de qualité environnementale est surtout exploité par les entreprises ou organisations ayant un fort impact sur l'environnement et souhaitant en démontrer leur bonne maîtrise.
- **OHSAS 18001 (OHSAS pour "Occupational Health and Safety Assessment Series") - Santé et sécurité au travail, British Standard Institute (BSI) [bsi 1]** : référentiel britannique mondialement connu et réputé sur la certification en gestion de la santé et de la sécurité dans les conditions de travail. Ce référentiel a été amélioré et mis à disposition **gratuitement** en 2001 par l'Organisation Internationale du Travail (OIT) sous l'appellation "ILO-OSH - Principes directeurs concernant les systèmes de gestion de la sécurité et de la santé au travail" [oit 1].
- **ISO 17025 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, 2005 [iso 6]** : c'est le référentiel d'accréditation mondialement exploité pour tout laboratoire de référence devant garantir ses résultats et compétences en matière de mesure, étalonnage et essai. Un service biomédical d'excellence sur une activité précise pourrait éventuellement envisager d'être accrédité sur un essai, ou un programme d'essais, par exemple en contrôle qualité de certains dispositifs médicaux. Ce référentiel est fortement exigeant sur la qualité de l'organisation et la maîtrise métrologique.
- **EFQM [off 5]** : l'European Foundation for Quality Management propose un référentiel qualité ouvert intégrant toutes les composantes humaines (clients, salariés, actionnaires, communauté) et les impacts sociétaux d'une activité, autant pour les entreprises que pour les organisations non-marchandes. L'EFQM remet périodiquement un prix d'excellence aux organisations candidates dans plusieurs secteurs professionnels, selon leurs statuts et les niveaux de l'évaluation faite par deux auditeurs sur neuf processus clés (www.efqm.org).
- **ISO 26000 - Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale [iso 7]** : cette nouvelle norme internationale couvre les responsabilités sociétales des organisations, qu'elles soient marchandes ou d'intérêt général. Un établissement de santé et un service biomédical peuvent y trouver de nombreuses idées d'améliorations associées à leurs missions. Cette norme n'est pas un référentiel de certification, mais ses recommandations sont des sources potentielles de progrès.

Bonnes Pratiques de Management (BPM)

Les bonnes pratiques de management (figure 5) sont associées aux processus de décision stratégique, de pilotage et de communication interne et externe. Les activités concernées sont souvent conceptuelles et abstraites car elles visent à rechercher en permanence le **sens** de l'action réalisée vis-à-vis des besoins explicites, implicites ou latents des parties prenantes, à formuler et communiquer sa **politique** de service, à développer son **leadership** et son exemplarité, à promouvoir l'**innovation managériale**, à cultiver un **environnement apprenant**, à susciter le **progrès permanent** et à veiller à la mise en œuvre d'une organisation permettant des **performances durables**.

BPM 1 : Manager le service et la communication

A. Sens

DÉFINITION

Manager le service biomédical et sa communication consiste à développer les conditions internes de **déploiement des talents** de tous les acteurs, à veiller aux **résultats** livrés aux parties prenantes et à communiquer efficacement pour identifier la **qualité perçue** et les **évolutions pertinentes** sur les produits et services à rendre.

ENJEUX

La pérennité du service biomédical passe par la perception qu'ont les services soignants, l'établissement et les tutelles,

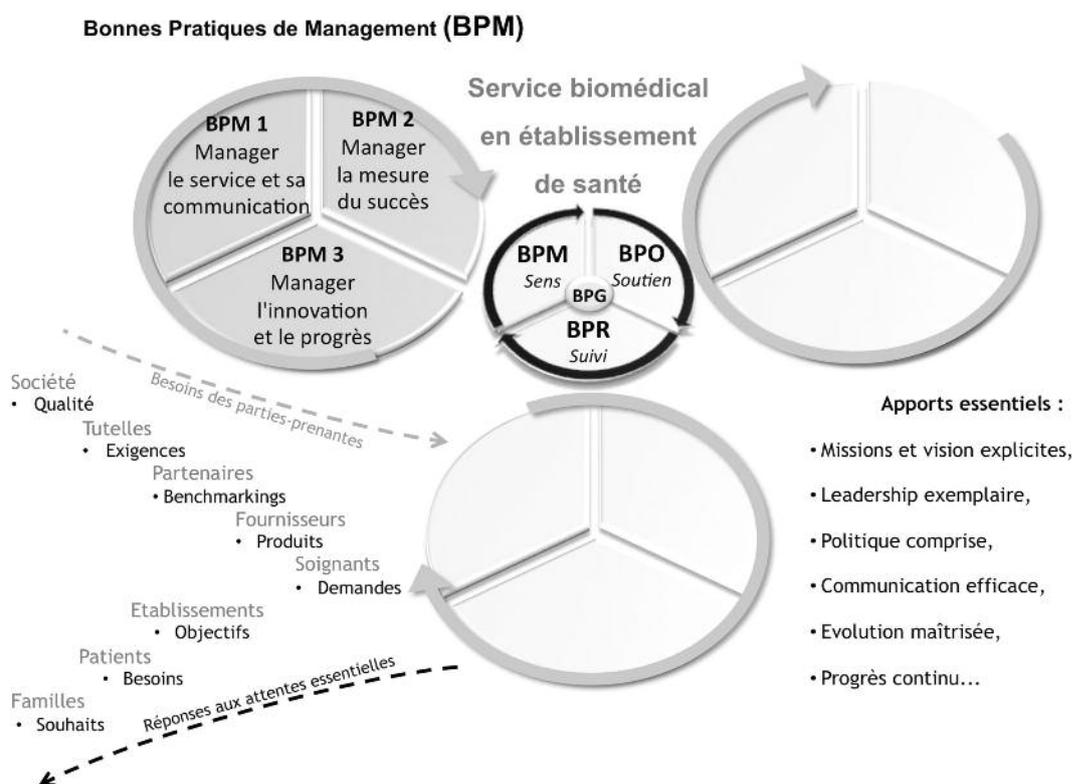


Figure 5 : Apports essentiels des "Bonnes Pratiques de Management (BPM)" visant à répondre aux attentes des parties prenantes.

de son utilité et de sa contribution à la qualité et sécurité des soins délivrés au patient, à court, moyen et long terme.

OBJECTIFS

Mettre en œuvre la bonne pratique revient à piloter, motiver et communiquer.

- **Piloter** : Définir une politique (missions & vision), des objectifs et une stratégie.
- **Motiver** : Assurer un « leadership », avoir du charisme, entraîner et convaincre sur l'essentiel.
- **Communiquer** : Comprendre et se faire comprendre des autres.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation consiste à apporter quelque chose de nouveau et profitable dans un contexte bien établi. Elle apporte du sens au management du service par sa capacité d'agir autrement et de prendre en compte les évolutions latentes souhaitées par les services de soins, ses agents, l'établissement ou les tutelles. Elle peut être appliquée aussi bien sur les services rendus, que sur les méthodes et outils exploités, sur les processus mis en œuvre ou sur les ressources mobilisées.
- Le progrès repose sur une organisation permettant l'apprentissage sur les retours d'expérience et le partage des connaissances au niveau de tous les acteurs. Cette organisation intègre l'autoévaluation sur les pratiques, produits et services, la capitalisation et la traçabilité des informations pertinentes, l'appréciation de la créativité en soutenant la diversité des opinions, la valorisation et la reconnaissance des initiatives, l'encouragement à la participation aux réseaux professionnels et à l'interactivité, l'exemplarité du leadership de la direction du service.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs de la bonne pratique "manager le service et la communication" sont les services de soins, les comités ou commissions de pilotage et les directions de l'établissement qui connaissent et exploitent les potentialités en ingénierie biomédicale.

- Les bénéficiaires indirects sont les patients via l'usage et l'image qu'ils ont de leur établissement de santé et de ses équipements biomédicaux.
- Les fournisseurs directs sont les constructeurs, distributeurs et installateurs de dispositifs, équipements et systèmes biomédicaux avec leurs accessoires, fluides et consommables et les organismes ou sociétés externes de contrôle ainsi que de tierce maintenance.
- Les fournisseurs indirects sont les organismes de réglementation, de normalisation, de veille et les agences ayant autorité en santé.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

Internes à l'établissement

- Les ressources humaines à mobiliser sont tous les acteurs du service biomédical, les représentants des services, départements, pôles d'activité ou directions de l'établissement dont les interactions permettent d'identifier les besoins ou exigences et de situer les niveaux de qualité attendue et perçue sur les activités d'ingénierie biomédicale.
- En ressources logistiques, il est pertinent de faire appel aux services qualité, communication et ressources humaines de l'établissement. Le système d'information doit permettre un accès rapide et fiable aux données d'activité et aux synthèses sur les objectifs recherchés.
- Les ressources documentaires internes sont les projets d'établissement et de services, ainsi que les retours d'évaluations et les bilans d'analyses prospectives.

Externes à l'établissement

- les textes réglementaires afférents aux établissements de santé, les avis d'autorités ou commissions en santé et les normes sur le secteur des technologies biomédicales doivent être accessibles afin d'identifier et prendre en compte leurs exigences ou recommandations dans les missions du service biomédical.
- les benchmarkings de la profession biomédicale ou ceux interprofessionnels pour comparer avec d'autres secteurs d'activité.

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

Monde

- ISO 19011 (2002-12-01), Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental, www.afnor.org [iso 8].
- Global Harmonization Task Force (GHTF), il existe 4 groupes de travail, l'un d'entre eux est consacré à la matériovigilance (study group 2), www.ghtf.org [off 1].

Canada : programme Qmentum d'Agrément Canada, www.accreditation.ca (nb : les normes d'Agrément Canada sont payantes pour y avoir accès).

- Agrément Canada, Programme Qmentum 2009, norme sur l'efficacité organisationnelle, Sous-section « Créer une infrastructure permettant d'obtenir des résultats positifs » [can 1] :

- point 10.4 : « Les dirigeants de l'organisme suivent un plan d'entretien, de modernisation et de remplacement de l'équipement, des appareils ou instruments médicaux »,
- point 10.5 : « Les dirigeants de l'organisme mettent en œuvre un programme efficace d'entretien préventif pour tous les appareils et instruments médicaux, l'équipement et la technologie (Pratique Organisationnelle Requisite) »,
- point 10.6 : « Les dirigeants de l'organisme suivent les politiques et procédures pour la gestion des incidents impliquant l'équipement, la technologie et les appareils ou instruments médicaux, y compris les événements indésirables ou les cas de mauvaise utilisation ».

Europe : <http://eur-lex.europa.eu>

- Directive 90/385/CEE relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [joce 1].
- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [joce 2].
- Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [joce 3].
- Directive 2000/70/CE qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains [joce 4].
- Directive 2007/47/CE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux [joce 5].
- Guides "MEDDEVs" (Medical Devices) [off 4].

France

- Principaux textes réglementaires :

- Code de la santé publique : www.legifrance.gouv.fr
- Matériovigilance [jorf 1].
- Missions des établissements de santé [jorf 2].
- Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 (Article 14 sur les exigences en maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux) [jorf 4].
- Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux [jorf 6].
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité [jorf 8].
- Décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007 portant création de la Commission nationale des dispositifs médicaux [jorf 12].
- Manuel v2010 de certification des établissements de santé, Haute Autorité de Santé, www.has-sante.fr [mc 1].

- Principales normes ou fascicules en gestion des dispositifs médicaux : www.afnor.org

- NF S99-171, Maintenance des dispositifs médicaux, registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) [afn 6].
- NF S99-172, Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé [afn 3].
- NF X50-796, Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile [afn 8].
- FD S99-130, Mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé [afn 1].
- FD S99-133, Management de la qualité aux services d'imagerie médicale [afn 2].
- FD S99-134, Management de la qualité aux fonctions techniques des établissements de santé [afn 4].
- FD X50-185, Management de l'information [afn 5].
- FD X50-158, Management par la Valeur [afn 7].

- Liens utiles :

- AFSSAPS : www.afssaps.fr [off 6].
- Hosmat : www.hosmat.eu

Suisse

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) [ch ro1].
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim) [ch ro2].

- b) Ce document est préparé par le service biomédical, en liaison avec la direction dont il dépend,
- c) Il est validé par la direction de l'établissement...

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : (voir figure 6)

PROCESSUS ET CRITÈRES POSSIBLES DE RÉALISATION

1) Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions :

- a) Un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement,

2) Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs :

- a) Un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans),
- b) Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical,
- c) Il constitue une base de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes...

3) Le service biomédical développe sa communication, son leadership⁽⁵⁾ et dynamise ses collaborateurs :

- a) Des actions de communication interne (dans le journal interne de l'établissement par exemple) et externe (dans les colloques professionnels par exemple) sont réa-

(5) voir Définitions

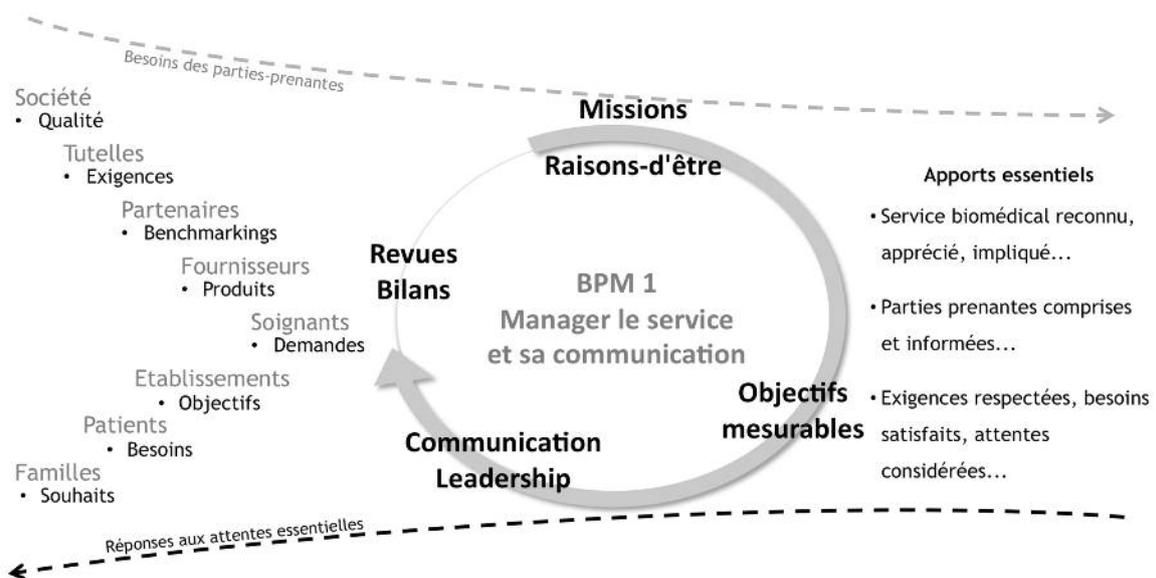


Figure 6 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPM 1 "Manager le service et sa communication".

lisées périodiquement afin de faire connaître les missions, réalisations et ambitions du service biomédical,

b) Les acteurs biomédicaux sont reconnus dans leurs apports professionnels et valorisés vis-à-vis des autres services et directions,

c) Les actions de communication sont capitalisées dans leurs phases d'avant-projet, de déroulement et de bilans afin de faciliter les initiatives ultérieures...

4) Le service biomédical revoit périodiquement les bilans de ses actions et le sens de ses missions :

a) Une culture "apprenante" sur les retours d'expérience ou des bilans périodiques pour en tirer des enseignements, imaginer des innovations et encourager leurs mises en œuvre est promue au sein du service biomédical,

b) Les niveaux de maturité des processus sont analysés et des actions de progrès sont mises en œuvre,

c) L'adéquation entre les missions, objectifs, ressources mobilisées et résultats atteints est revue au moins une fois par an et fait l'objet d'un compte rendu adressé à la direction, capitalisé dans le système d'information et facilement accessible aux acteurs concernés...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

- identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- existence d'une mission explicite et validée pour le service biomédical, afin d'en estimer la nature et le soutien officiel,

- existence d'objectifs mesurables d'action, à court et moyen terme, afin d'estimer la crédibilité concrète de la politique du service biomédical,

- nombre de communications internes et externes réalisées, afin de faire connaître et promouvoir les missions, activités et résultats du service biomédical,

- nombre de revues de performance annuelles réalisées, afin d'estimer la dynamique interne d'amélioration des pratiques et services rendus...

- identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,
- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

> Efficience :

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

- temps-homme consacré au management du service et à la communication, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,

- taux d'actions de communication réalisées suite aux revues, afin d'estimer la robustesse du lien entre les réflexions, les décisions et les actions concrètes mises en œuvre,

- taux des comptes rendus capitalisés et accessibles facilement aux acteurs concernés, afin d'estimer la capacité de construire peu à peu un environnement apprenant,

- taux de retours positifs après communication, afin d'estimer la perception des acteurs internes et externes sur la valeur ajoutée du service biomédical,

- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

➤ **Qualité perçue :**

- interne au service biomédical :
 - taux de participation du personnel biomédical au management et à la communication, afin d'estimer le degré d'association du personnel aux missions du service biomédical,
 - augmentation du nombre de contributions concrètes aux améliorations et innovations, afin d'estimer le degré d'implication du personnel aux missions du service biomédical,
 - nombre d'évolutions intégrées aux prestations, afin d'estimer les capacités réelles au changement...
- au niveau de l'établissement :
 - niveau de satisfaction des services de soins et des directions, afin d'estimer les perceptions des parties prenantes directes aux prestations du service biomédical,
 - appréciation des évolutions du service biomédical, afin d'estimer les perceptions des parties prenantes directes sur l'avenir escompté du service biomédical,
 - augmentation des champs d'implication du service, afin d'estimer les appuis et soutiens des parties prenantes aux changements dans les prestations du service biomédical...
- au niveau des autorités et organismes extérieurs :
 - nombre de communications explicites afin d'estimer la prise en considération des politiques ou démarches qualité souhaitées par les tutelles ou des organismes externes d'audits,
 - taux de respect des bonnes pratiques, recommandations ou exigences afin d'estimer la situation du service vis-à-vis de référentiels professionnels, obligatoires ou non. Ceux-ci peuvent éventuellement être de certification, d'accréditation, d'agrément, de reconnaissance ou d'autodéclaration de conformité,
 - niveaux de progrès évalués entre deux audits réalisés par les autorités ou organismes extérieurs afin d'estimer la dynamique d'évolution du service biomédical...

BPM 2 : Manager la mesure du succès

A. Sens

DÉFINITION

Manager la mesure du succès consiste à développer une culture d'action basée sur les **données factuelles** recueillies et mises à jour périodiquement, en vue de remplir à terme les missions et d'atteindre les objectifs du service biomédical. Les acteurs associés aux processus de mesure doivent **avoir confiance quant aux suites données** et la garantie qu'aucun effet pervers induit ne les touchera par la suite. Il s'agit de leur faire comprendre que tout résultat est **source potentielle** d'enseignements à tirer et **d'améliorations futures** pour tous. Ce n'est donc pas la valeur même du résultat qui importe, mais ce que l'on pourra en faire pour progresser.

ENJEUX

Le service biomédical ne peut envisager de progresser dans la qualité de ses services, de son image et de sa reconnaissance que s'il est capable d'identifier la pertinence et la priorité de ses actions d'amélioration. Cela passe par un système de mesure, de diagnostic ou d'évaluation fiable, maîtrisé et évolutif.

OBJECTIFS

Mettre en œuvre la bonne pratique revient à mesurer, enregistrer et analyser.

- **Mesurer :** Définir des indicateurs de performance clés et élaborer des tableaux de bord pertinents,
- **Enregistrer :** Réaliser périodiquement des mesures, audits, autoévaluations aux incertitudes maîtrisées,
- **Analyser :** Pratiquer le benchmarking en comparant ses pratiques aux meilleures références de la profession.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique peut viser à rendre toujours plus robustes les données recueillies et à oser développer de nouveaux référentiels d'autoévaluation correspondant aux besoins et à leurs évolutions.

- Le progrès repose sur toute initiative permettant d'identifier et de maîtriser les incertitudes sur les données factuelles recueillies, de tracer leur usage de la prise d'information jusqu'à l'action d'amélioration mise en œuvre et enfin de capitaliser les savoir-faire acquis dans la mesure du succès, autant sur les aspects matériels et concrets, qu'immatériels et humains.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs de la bonne pratique "manager la mesure du succès" sont les acteurs du service biomédical et ses partenaires qui ont une base robuste d'évaluation et de construction de ses évolutions.
- Les bénéficiaires indirects sont les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, les directions de l'établissement et au final la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux concourant à la prise en charge des patients.
- Les fournisseurs directs sont les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, et les directions qui alimentent les retours de satisfaction et les demandes de nouveaux services.
- Les fournisseurs indirects sont les autorités, les organismes ou les sociétés en lien avec des référentiels ou des outils d'évaluation en santé.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

Internes à l'établissement

- Les ressources humaines à mobiliser sont les acteurs du service biomédical, les représentants des services, départements, pôles ou directions de l'établissement dont les retours et évaluations sont utiles.
- En ressources logistiques, il est pertinent de faire appel aux services qualité et système d'information. Des logiciels d'autoévaluation pour le service biomédical peuvent être conçus ad hoc, ou directement exploités quand ils sont téléchargeables librement sur internet ou achetés auprès de sociétés spécialisées.
- Les ressources documentaires internes nécessaires sont

les informations explicites sur les processus d'interaction du service biomédical avec ses parties prenantes comprenant les points critiques identifiés, les indicateurs de suivi, de pilotage et de performance.

Externes à l'établissement

- Les textes réglementaires et référentiels afférents aux indicateurs en établissement de santé, les normes traitant de mesure et d'évaluation des processus et systèmes de management.
- Les listes documentées des entités similaires au service biomédical afin de pouvoir élaborer des benchmarkings.

RESSOURCES SPÉCIFIQUES : en plus des ressources documentaires citées précédemment

Monde - Europe

- ISO/CEI 17050, Déclaration de conformité du fournisseur [iso 3 et 4]
- FD ISO 10001, Satisfaction du client - Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes [iso 9]
- FD ISO 10003, Satisfaction du client - Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes [iso 10]
- ISO/TS 10004, Satisfaction du client - Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage [iso 11]

France

- Métrologie de l'immatériel - Mesure de l'attendu et du perçu : Réalisation d'un guide méthodologique et d'un outil d'autoévaluation [rp 11]
- Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'HAS [rp13, pa 21]
- Normes ou fascicules utiles : www.afnor.org
 - FD X50-186, Mise en place d'un processus d'autoévaluation [afn 9]
 - FD X07-050, Mesure des attentes et des perceptions [afn 10]
 - FD X50-172, Enquête de satisfaction des clients [afn 11]
 - NF X50-722, Mesure et surveillance pour l'amélioration de la qualité du service [afn 12]
 - FD X50-174, Évaluation de l'efficacité d'un système qualité [afn 30]

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : (voir figure 7)

PROCESSUS ET CRITÈRES POSSIBLES DE RÉALISATION

5) Le service biomédical définit et maîtrise ses indicateurs de performance clés :

- a) Les missions, objectifs et processus critiques du service biomédical sont traduits en indicateurs clés quantifiables, validés avec les parties prenantes,
- b) Les données nécessaires pour établir et alimenter les indicateurs clés sont facilement accessibles et identifiées avec leurs incertitudes et les conditions de recueil,
- c) Un tableau de bord est réalisé par le service biomédical et communiqué périodiquement auprès des parties prenantes concernées et des dirigeants de l'organisme...

6) Le service biomédical exploite les données factuelles issues de ses écoutes des parties prenantes :

- a) Il réalise des entretiens, questionnaires ou enquêtes sur la satisfaction des services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, les directions et autres parties prenantes à ses activités,
- b) Il mesure fréquemment, et au moins une fois par an, l'efficacité de ses processus importants, prioritaires ou critiques. Les autres processus sont revus selon un planning planifié précisant la fréquence et les méthodes d'audit,
- c) Il recueille systématiquement les retours des parties prenantes, qu'ils soient formels ou informels, spontanés ou induits,
- d) Il enregistre sans délai les données de non conformité sur les produits de ses activités et met en œuvre des actions correctives,
- e) Il sauvegarde l'ensemble des données factuelles recueillies et s'en sert de base pour ses analyses...

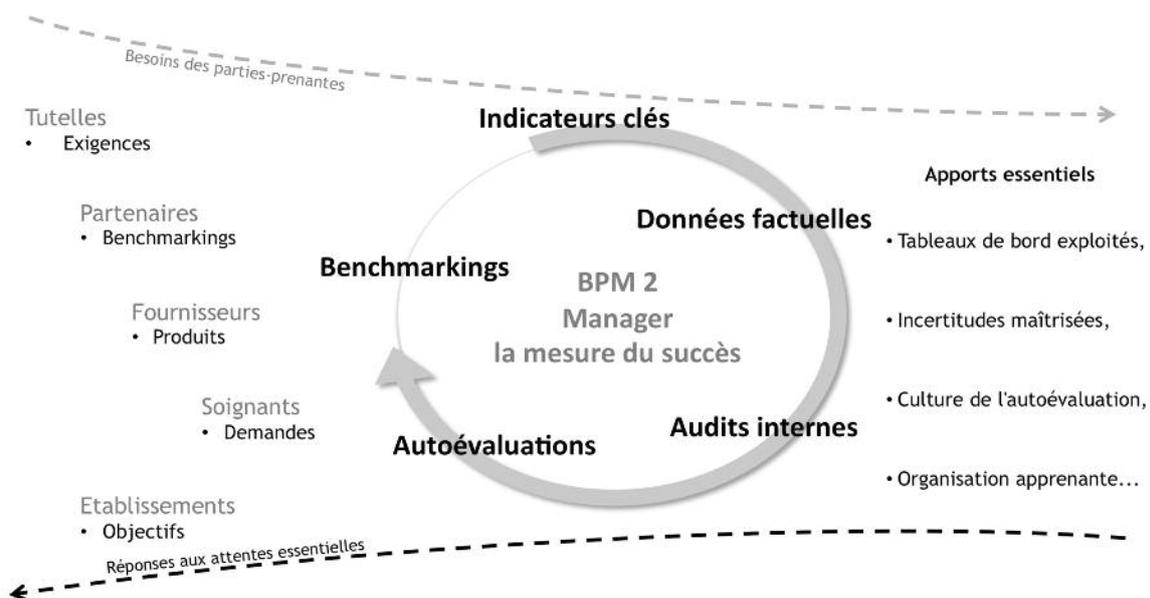


Figure 7 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPM 2 "Manager la mesure du succès".

7) Le service biomédical réalise périodiquement des audits internes :

- a) Il connaît et met à jour la liste des personnes d'autres services compétentes pour réaliser des audits internes,
- b) Il planifie et met en œuvre des audits internes pour évaluer son niveau de maîtrise des risques et l'efficacité de ses processus prioritaires ou critiques,
- c) L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives,
- d) Les résultats d'audits internes sont utilisés pour traiter et corriger les problèmes et les non-conformités, promouvoir de nouvelles bonnes pratiques, accroître la compréhension des interactions entre les processus...

8) Le service biomédical s'autoévalue périodiquement sur l'ensemble de ses activités :

- a) Il mesure fréquemment, une fois par an au minimum et de manière exhaustive, le niveau de maturité de ses activités (éventuellement selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux donnée au début du guide),
- b) Les forces et points à améliorer sont identifiés ainsi que les actions d'amélioration prioritaires afin d'en faire des objectifs de service,
- c) Les résultats d'autoévaluation font l'objet de comptes rendus enregistrés. Ils sont communiqués au personnel du service biomédical et accessibles facilement...

9) Le service biomédical pratique le benchmarking :

- a) Il identifie en permanence les services ou organismes, internes ou externes, pouvant servir de référence à suivre sur les meilleures pratiques,
- b) Il recueille périodiquement les éléments pertinents de benchmarking pour identifier les meilleures pratiques,
- c) La méthodologie de benchmarking est maîtrisée et permet de maintenir la confidentialité si elle est souhaitée,

- d) Les résultats du benchmarking sont communiqués au personnel du service biomédical et accessibles facilement...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

• identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- nombre et types d'indicateurs clés identifiés et mis à jour, afin d'estimer la pertinence des données de pilotage,
- existence et usage pertinent de tableaux de bord mis à jour, afin d'identifier le niveau d'appropriation des indicateurs au sein du service,
- nombre de recueils de données factuelles d'écoute des parties prenantes, afin d'estimer la qualité de prise en compte ou d'anticipation des attentes par le service biomédical,
- nombre d'améliorations identifiées, actées ou mises en œuvre suite à des audits internes, afin de mesurer la capacité du service biomédical à profiter du regard des autres professionnels,
- nombre d'améliorations identifiées, actées ou mises en œuvre suite à des autoévaluations, afin de mesurer la capacité du service à s'approprier de manière autonome la démarche qualité,
- nombre d'améliorations identifiées, actées ou mises en œuvre suite à des benchmarkings, afin d'estimer la motivation du service biomédical à mettre en œuvre les meilleures pratiques qu'il a pu observer...

• identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,
- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

> **Efficiences :**

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

- temps-homme consacré au recueil des données factuelles, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,
- niveau de maîtrise des incertitudes sur les données factuelles, afin d'estimer le niveau de confiance dans les données initiales recueillies qui serviront de base aux actions d'amélioration,
- évolutions chiffrées des performances obtenues par le service biomédical suite aux améliorations mises en œuvre,
- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

> **Qualité perçue :**

• interne au service biomédical :

- nombre d'usages des tableaux de bord et des indicateurs de performance, afin d'estimer l'utilité opérationnelle des outils,
- nombre d'implications et de propositions du personnel dans le processus de mesure du succès, afin d'estimer la perception de l'importance accordée par le personnel à la mesure factuelle des résultats d'une prestation,
- appréciation sur la pertinence des indicateurs pour le service biomédical, afin d'estimer leur utilité opérationnelle et leur éventuelle évolution, ou remplacement ou suppression...

• au niveau de l'établissement :

- appréciation sur le processus de recueil de données factuelles d'écoute des parties prenantes,
- appréciation de l'intérêt des indicateurs clés de performance du service biomédical pour les autres services ou directions de l'établissement, afin d'estimer la pertinence des choix de pilotage effectués,
- appréciation de la lisibilité du tableau de bord pour les autres services, afin que les parties prenantes constatent que leurs besoins sont au centre des préoccupations du service biomédical...

BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès

A. Sens

DÉFINITION

L'innovation est quelque chose de **nouveau et profitable** dans un contexte bien établi. Elle peut porter sur les produits, services ou organisations de toute entité et donc peut être matérielle ou immatérielle, concrète ou organisationnelle, opérationnelle ou managériale. Le profit peut concerner les bénéficiaires, les parties prenantes ou les acteurs internes de l'entité. Toute innovation vise à améliorer les **performances durables** de l'entité en accompagnant une **démarche de progrès**. Le progrès est le constat concret et mesurable d'un changement profitable sur les produits, les services ou l'organisation dont la source est une innovation.

ENJEUX

La pérennité du service biomédical est associée à son aptitude à répondre aux évolutions explicites, mais aussi latentes, des parties prenantes. Il s'agit donc **d'anticiper** les besoins et de développer sa capacité "**d'agir autrement**" que de la façon habituelle. En cela, la culture de l'innovation est un outil indispensable de créativité et d'action pour répondre aux besoins futurs.

OBJECTIFS

Mettre en œuvre la bonne pratique revient à anticiper, innover et progresser

- **Anticiper** : Veiller aux évolutions et proposer des axes stratégiques d'amélioration,
- **Innovater** : Favoriser les démarches créatives managériales et opérationnelles,
- **Progresser** : Mettre en œuvre et mesurer les effets des innovations.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique peut viser à rendre toujours plus créatifs les acteurs du service biomédical, ainsi que les parties prenantes associées à la réflexion du "penser et agir autrement". Se questionner sur le service rendu, sur les non-dits et sur les anticipations possibles est une source inépuisable d'idées d'innovation. Pour passer de l'idée à l'action, il faut "oser prendre des risques" et voir en toute difficulté matière à enseignements et progrès futurs. Lever les inhibitions, écarter les jugements a priori et décloisonner les acteurs sont des pistes utiles pour atteindre un succès durable.
- Le progrès repose sur la mesure des écarts obtenus à partir d'une situation initiale après la mise en œuvre d'une innovation. Si les effets sont probants, l'innovation est intégrée dans les pratiques quotidiennes du service biomédical. Si les résultats escomptés ne sont pas probants, l'innovation peut être abandonnée ou réétudiée et des enseignements peuvent en être tirés afin d'améliorer le processus d'innovation.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs de la bonne pratique "manager l'innovation et le progrès" sont à la fois les acteurs du service biomédical qui auront une activité facilitée et plus épanouissante et les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, ainsi que les directions de l'établissement qui bénéficieront de prestations toujours plus performantes en adéquation avec leurs attentes.
- Au final, la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation sera améliorée continuellement au bénéfice du patient.

- Les fournisseurs directs associés à cette bonne pratique sont les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, et les directions qui alimentent les demandes latentes en nouveaux services, nouvelles activités ou prestations.
- Les fournisseurs indirects sont les autorités, agences ou organismes en lien avec des référentiels réglementaires ou normatifs nouveaux qu'il s'agirait de mettre en œuvre, voire d'anticiper.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

Internes à l'établissement

- Les ressources humaines à mobiliser sont principalement les acteurs du service biomédical sans oublier les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies qui ont leur propres dynamiques de progrès à prendre en compte.
- En ressources logistiques, il est pertinent de faire appel au service qualité et aux directions gérant les ressources nécessaires aux projets innovants.
- Les ressources documentaires internes nécessaires sont les points critiques identifiés, les indicateurs de suivi, de pilotage et de performance et les benchmarkings réalisés, source de références à atteindre.

Externes à l'établissement

- Les ressources de management par l'innovation existantes au sein d'universités, écoles ou sociétés spécialisées.
- Les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes et guides en projet ou appliqués dans d'autres pays.
- Les listes documentées des entités similaires au service biomédical ayant mis en œuvre des innovations.
- Les sites internet spécialisés en ingénierie biomédicale et ceux dédiés aux évolutions technologiques ou organisationnelles.
- Les ressources financières d'aide aux innovations, aux projets ou programmes spécifiques de l'Europe, de la Nation, de la Région, du Département, ou autre...

RESSOURCES SPÉCIFIQUES : en plus des ressources documentaires citées précédemment

Monde - Europe

- ISO 9004, Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité [iso 2]
- FD ISO 10006, Management de la qualité dans les projets [iso 12]
- ISO 26000, Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale [iso 7]
- EFQM, European Foundation for Quality Management, www.efqm.org [off 5]

France

- Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (ETSAD), www.etsad.fr [off 10]
- Normes ou fascicules utiles : www.afnor.org
- FD X50-193, Relations mutuellement bénéfiques entre organismes [afn 13]
- AC X50-200, Bonnes pratiques et retours d'expériences [afn 24]

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : (voir figure 8)

PROCESSUS ET CRITÈRES POSSIBLES DE RÉALISATION

10) Le service biomédical veille aux évolutions de son métier et de ses prestations :

- Il analyse les évaluations recueillies (niveaux des critères de succès, retours des services utilisateurs ou parties prenantes, enquêtes, etc.),
- Il identifie et analyse l'évolution des règlements, référentiels, normes ou guides ainsi que les nouvelles technologies ou pratiques ayant un impact direct ou indirect sur son secteur professionnel,
- Il veille aux évolutions réalisées par d'autres services biomédicaux et identifie les facteurs de succès...

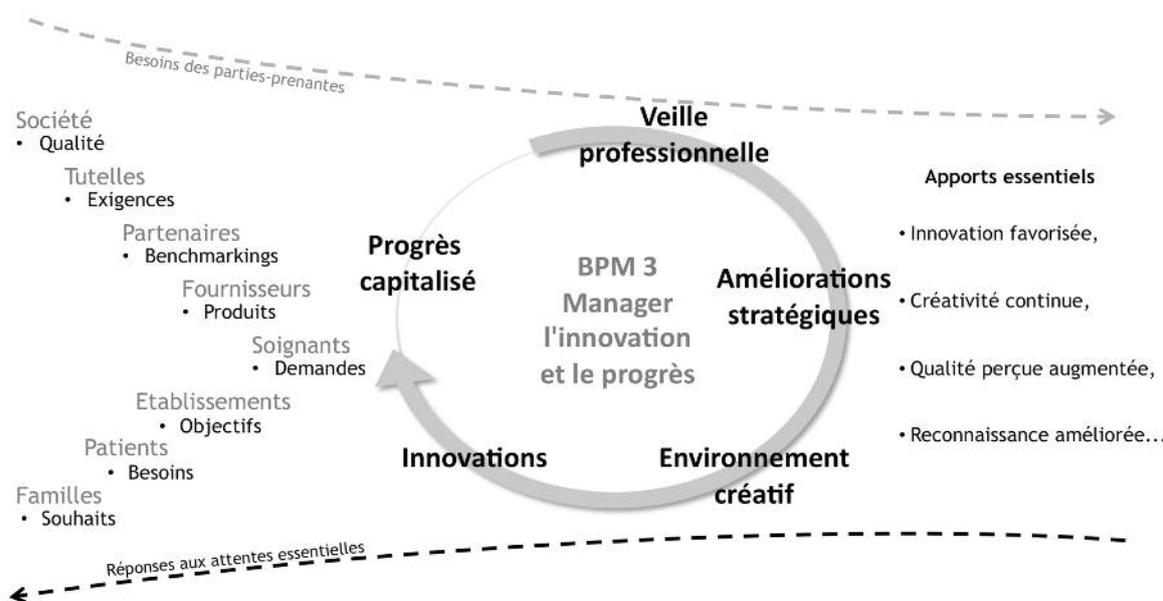


Figure 8 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPM 3 "Manager l'innovation et le progrès".

11) Le service biomédical propose des axes stratégiques d'amélioration :

- a) Il identifie avec ses parties prenantes (services de soins, médico-techniques, utilisateurs des technologies et directions) les besoins stratégiques d'améliorations sur le moyen terme (1 à 2 ans),
- b) Il estime les ressources nécessaires et les risques d'insuccès sur les projets visant à satisfaire les besoins stratégiques identifiés à moyen terme,
- c) Il décide, en accord avec ses parties prenantes des actions d'amélioration qui seront mises en œuvre, autant sur les processus managériaux qu'opérationnels...

12) Le service biomédical favorise les démarches créatives, managériales ou opérationnelles :

- a) Les vision et valeurs du service biomédical sont discutées et partagées régulièrement par le personnel lors des réunions de service,
- b) La diversité des opinions et le respect mutuel sont soutenus et valorisés au sein du personnel,
- c) Les initiatives et prises de responsabilité sont encouragées et reconnues explicitement...

13) Le service biomédical met en œuvre des innovations et mesure leurs effets :

- a) La synthèse des innovations ou des actions d'amélioration décidées est communiquée à la direction pour validation, lorsque leur application touche des domaines tels que : l'organisation, la référence au cadre réglementaire, le maintien explicite d'activités en interne, les horaires de travail et en général tout ce qui nécessite une validation par les instances décisionnelles internes,
- b) Les pilotes d'innovations ont les autorités, compétences et ressources nécessaires à l'accomplissement de leurs projets,
- c) Les effets escomptés et obtenus des innovations mises en œuvre sont comparés et analysés périodiquement...

14) Le service biomédical capitalise les progrès dans ses pratiques professionnelles :

- a) Les innovations probantes, managériales ou opérationnelles, sont identifiées et validées par le service biomédical et ses parties prenantes,
- b) L'innovation validée est intégrée au référentiel des pratiques et prestations du service biomédical qui est mis à jour, communiqué et accessible facilement,
- c) Le processus ayant conduit à cette innovation est tracé et capitalisé à des fins d'apprentissage ultérieur...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

- identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :
 - nombre de veilles métier annuelles réalisées, de participations à des colloques, salons professionnels, manifestations ou de formations suivies, afin de mesurer la capacité du service biomédical à s'informer sur les évolutions de son secteur professionnel,
 - nombre d'initiatives innovantes, afin d'estimer la capacité du service biomédical à définir de nouvelles stratégies et d'offrir des prestations répondant à des attentes latentes,
 - nombre d'évolutions capitalisées dans les pratiques, afin d'estimer les capacités concrètes du service biomédical au changement...
- identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,

- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

➤ **Efficiences :**

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

- temps-homme consacré à la mise en place de l'innovation et du progrès, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,
- évolution du nombre d'innovations proposées, lancées, réalisées, validées ou capitalisées, afin d'estimer l'impact sur la créativité interne du service biomédical,
- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

➤ **Qualité perçue :**

• interne au service biomédical :

- appréciation des apports dans les pratiques professionnelles,
- perception de l'augmentation de la reconnaissance par les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies,
- augmentation de la notoriété au sein de l'établissement,
- retours d'évaluations formelles ou informelles par d'autres services biomédicaux, les tutelles, agences et auditeurs externes...

• au niveau de l'établissement :

- niveau de satisfaction des services de soins et des directions,
- appréciation des nouvelles prestations du service biomédical,
- augmentation des champs d'implication et de responsabilité du service biomédical...

Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)

Profitant du développement des connaissances, des technologies et des pratiques de gestion des organisations, le service biomédical participe à des projets dont la complexité va grandissant tout en répondant à des exigences légitimes d'efficacité et d'efficience. Pour mener ses projets au succès et anticiper les écueils potentiels, le service biomédical doit être correctement organisé. A ce titre, les bonnes pratiques d'organisation (figure 9) sont cruciales pour que le service biomédical remplisse ses missions et atteigne ses objectifs.

Les activités concernées en organisation sont à mi-chemin entre l'abstrait et le concret. En effet, pour satisfaire concrètement aux objectifs, besoins et attentes, il s'agit de réfléchir aux meilleures anticipations dans les interactions et **interfaces** avec les autres services, d'identifier la **qualité attendue** et de **minimiser les risques**, de

rechercher les meilleurs **fournisseurs** dans le respect des procédures réglementées d'achat, de développer des **partenariats** mutuellement bénéfiques, de déployer les **ressources** adaptées, de maintenir la sécurité dans l'**environnement de travail**, de promouvoir l'**épanouissement du personnel** et de contribuer à la protection des **ressources naturelles**.

BPO 1 : Organiser les interfaces

A. Sens

DÉFINITION

La gestion des interfaces avec les services correspond à la gestion des relations qui sont mises en place entre le service biomédical et les services qui sont parties prenantes vis-à-vis de ses activités. Les services parties prenantes sont ceux dont l'activité influe sur la qualité des résultats finaux.

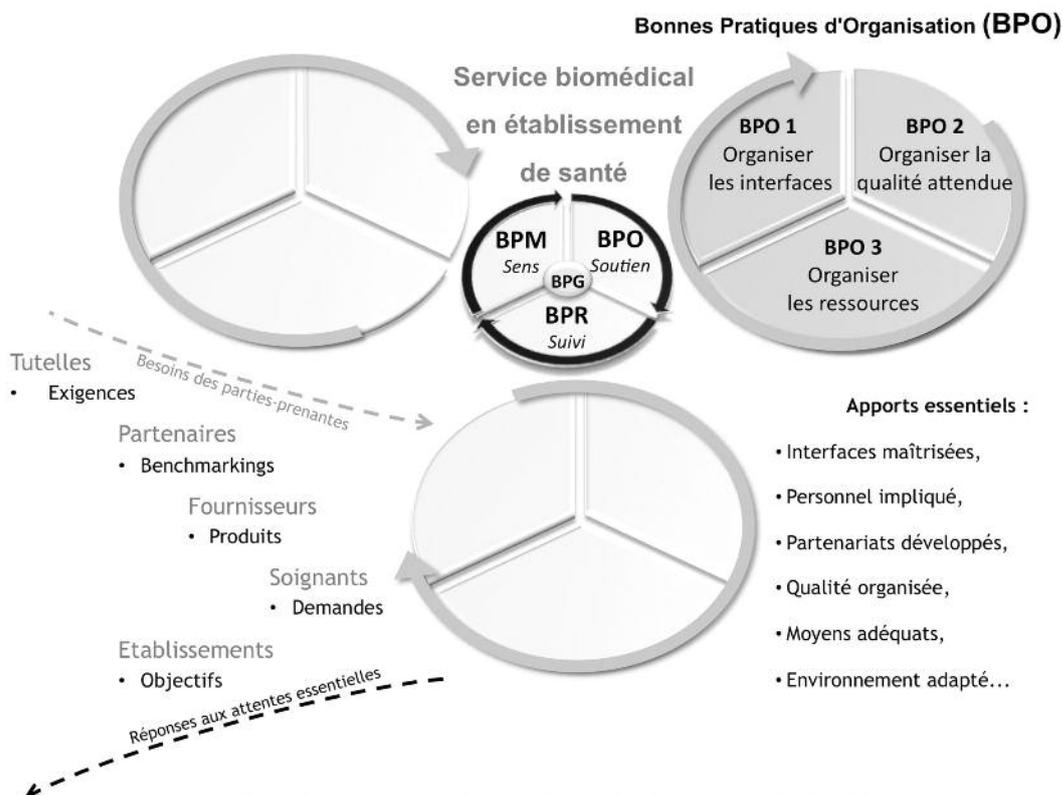


Figure 9 : Apports essentiels des "Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)" visant à répondre aux attentes des parties prenantes.

Ils peuvent être de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, administratifs, de support (informatique, mécanique, électrique, électronique, climatisation, plomberie, gaz médicaux, transport...), ou encore provenir des partenaires ou fournisseurs. Dans le cadre de ses missions, le service biomédical peut être amené à travailler au sein de groupes de travail transversaux interdisciplinaires (métiers différenciés). Les relations avec ces derniers sont alors à considérer avec la même approche que celle employée pour les services parties prenantes.

ENJEUX

La qualité perçue d'une prestation prend sa source dans l'interaction entre les entités parties prenantes, qu'elles soient appelées publics et services, bénéficiaires et organismes ou clients et fournisseurs. Quelles que soient l'efficacité et l'efficience d'un service rendu, sa reconnaissance intrinsèque passe par les regards et évaluations des bénéficiaires. Il est donc stratégique d'accorder une grande importance à la gestion des interactions entre le service biomédical et les autres services, départements, pôles d'activités ou directions en liaison avec la réalisation de ses missions.

OBJECTIFS

Mettre en œuvre la bonne pratique revient à écouter, planifier et suivre

- **Ecouter** : Déterminer les attentes critiques des parties prenantes,
- **Planifier** : Valider les processus et anticiper les risques,
- **Suivre** : Veiller à la mise en œuvre et communiquer auprès du personnel concerné...

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique peut viser à rendre toujours efficace et efficiente la gestion des interfaces critiques. Le développement des capacités d'inférence, de mise à la place d'autrui, de compréhension des besoins des autres sont des sources potentielles d'innovations.
- Le progrès repose sur l'évolution perçue dans la sou-

plesse et la réactivité de la gestion des interactions critiques entre le service biomédical et ses parties prenantes.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les services de soins et médico-techniques ou utilisateurs des technologies qui ont des besoins critiques à satisfaire, autant dans la disponibilité des dispositifs médicaux que dans l'assurance de leurs fonctionnalités, de leur sécurité et de leurs bons usages.
- Les bénéficiaires indirects sont les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies et les directions de l'établissement qui ont une garantie de maîtrise des activités critiques.
- Les fournisseurs directs associés à cette bonne pratique sont les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies qui explicitent leurs besoins critiques en rapport avec les activités et missions du service biomédical.
- Les fournisseurs indirects sont les tutelles, agences et directions exigeant des niveaux de maîtrise particuliers sur certaines activités ou dispositifs.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

Internes à l'établissement

- Les ressources humaines à mobiliser sont principalement les responsables du service biomédical et des services de soins.
- En ressources logistiques, il est pertinent de faire appel au service qualité et aux directions concernées par la qualité et la sécurité des soins, des équipements, des infrastructures et des services administratifs.
- Les ressources documentaires internes nécessaires sont les retours d'expérience capitalisés, les enregistrements d'incidents, les objectifs d'établissement.

Externes à l'établissement

- Les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes et guides traitant de la gestion des risques et de la qualité de service.
- Les bonnes pratiques identifiées en benchmarking auprès d'autres services biomédicaux.

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

Monde - Europe

- FD ISO 10002, Satisfaction des clients, traitement des réclamations dans les organismes [iso 13]

France :

- Manuel HAS v2010 de certification des établissements de santé [mc 1]
- Loi n° 98-535 sur les exigences en maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux [jorf 4]
- FD X50-193, Relations mutuellement bénéfiques entre organismes [afn 13]
- FD X50-179, Guide pour l'identification des exigences des clients [afn 14]
- FD X07-019, Relations clients/fournisseurs en métrologie [afn 15]

- Guide DHOS "Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé" [jorf 15 et 16]

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS (voir figure 10)

PROCESSUS ET CRITÈRES POSSIBLES DE RÉALISATION

15) Le service biomédical détermine les attentes critiques des parties prenantes :

a) Il identifie et définit ses relations avec les différents services de soins, médico-techniques ou utilisateurs de technologies, administratifs, de support, groupes de travail ou prestataires extérieurs à l'établissement, qui sont parties prenantes vis-à-vis de ses activités (achat, formation, exploitation, activités connexes),

b) Au niveau de ces relations, il identifie les processus critiques, c'est à dire ceux qui peuvent influencer de manière importante sur la qualité des résultats par rapport à ses missions,

c) Avec les services parties prenantes, il élabore les priorités et les criticités vis-à-vis de la qualité et de la sécurité à garantir...

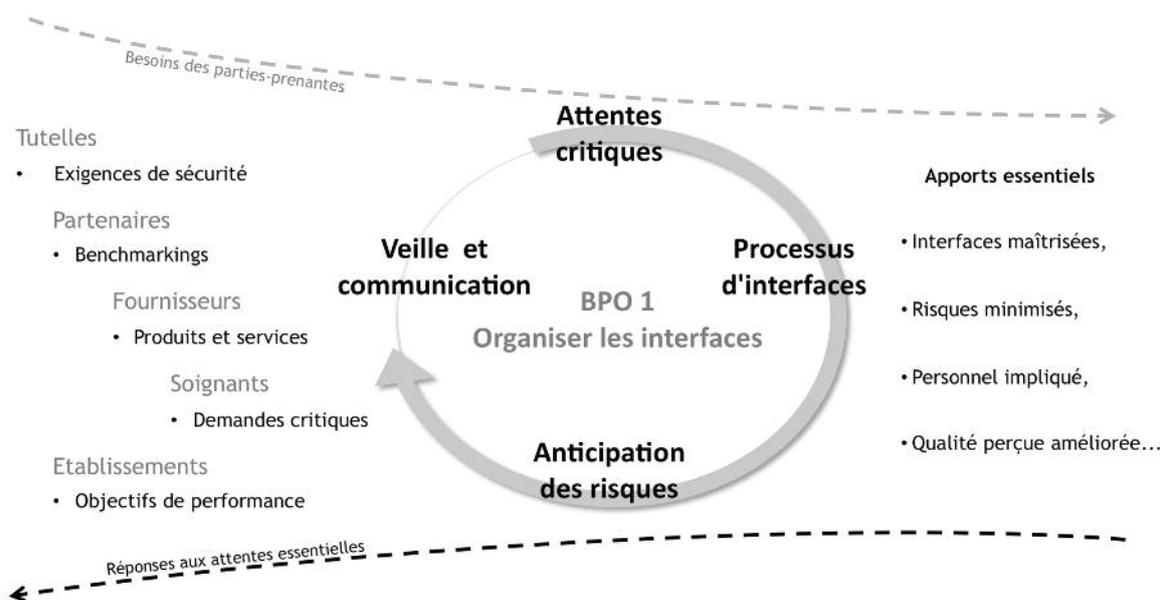


Figure 10 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPO 1 "Organiser les interfaces".

16) Le service biomédical identifie et valide les processus d'interfaces :

- a) Pour les activités critiques, il détermine avec les services parties prenantes le cahier des charges des relations à mettre en œuvre,
- b) Il élabore une cartographie du processus afin que tout acteur concerné puisse connaître et appréhender les tâches attendues,
- c) Il précise les responsabilités et les attributions de chacune des parties, et les critères de mesure de la réussite...

17) Le service biomédical anticipe les risques aux interfaces :

- a) Il identifie les risques majeurs pouvant apparaître et prévoit des alternatives à mettre en œuvre, en accord avec les services parties prenantes,
- b) Il estime les ressources nécessaires et leurs caractéristiques essentielles pour le succès du processus,
- c) Il veille à ce que le personnel soit informé et conscient de l'impact de son activité sur le succès du processus ainsi que des conséquences pour les services parties prenantes...

18) Le service biomédical veille à la mise en œuvre et communique auprès du personnel concerné :

- a) Pour les processus considérés comme critiques, des procédures décrivent les modes d'intervention et les relations entre le service biomédical et les autres services parties prenantes,
- b) Le mode de relation déterminé est connu par la direction de l'établissement, le personnel des services parties prenantes et biomédical,
- c) Le service biomédical veille périodiquement, au moins une fois par an, sur les processus d'interfaces et met en œuvre toute action préventive ou corrective pour en assurer le succès...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

• identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- existence d'une liste des services parties prenantes ayant des interactions critiques avec le service biomédical, afin d'identifier la prise en compte réelle des enjeux,
- nombre de dysfonctionnements aux interfaces, afin d'estimer leur impact sur l'activité,
- existence de plans d'anticipation des risques sur les interactions critiques, afin de contrôler les efforts de maîtrise en amont,
- taux de processus critiques documentés, afin d'estimer la capacité d'action en cas de crise ou d'urgence,

- taux d'alternatives aux risques préparées, afin de démultiplier les actions correctives applicables selon les cas et les contextes,
- nombre de revues annuelles sur les processus d'interfaces critiques, afin d'évaluer la maîtrise permanente et systématique du service biomédical sur ses activités cruciales...

• identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,
- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

› **Efficiences :**

- estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique :
 - temps-homme consacré à la gestion des interfaces, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,
 - nombre de réunions associant les parties prenantes aux interfaces critiques, afin de mesurer l'évolution du travail pour et avec les autres (capacité d'inférence),
 - taux de dysfonctionnements maîtrisés aux interfaces, afin d'estimer l'apport des anticipations,
 - ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

› **Qualité perçue :**

- interne au service biomédical :
 - diminution du nombre de dysfonctionnements aux interfaces, afin d'estimer les gains en temps, la diminution des risques psychosociaux et l'évolution nécessaire des capacités professionnelles,
 - amélioration de la compréhension mutuelle avec les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies afin d'estimer l'évolution des capacités d'inférence,
 - augmentation des initiatives pour améliorer les interfaces, afin d'estimer le niveau de créativité organisationnelle du service biomédical...
- au niveau de l'établissement :
 - niveau de satisfaction des services et directions concernés, afin d'estimer la qualité du pilotage et des choix d'évolution,
 - appréciation de la qualité et du professionnalisme du service biomédical, afin d'estimer le soutien de l'établissement aux activités et au développement du service biomédical à moyen et long terme...

BPO 2 : Organiser la qualité attendue

A. Sens

DÉFINITION

La qualité attendue d'un service ou d'un produit correspond au respect des caractéristiques identifiées et validées avec les bénéficiaires ou parties prenantes, directs ou indirects, du service biomédical. Elle est différente de la qualité souhaitée car elle est le résultat d'une éventuelle négociation contractualisée avec les parties. Elle est différente de la qualité livrée pouvant connaître des écarts avec les engagements à respecter. Elle est aussi différente de la qualité perçue par les parties prenantes qui peuvent avoir évolué dans leurs attentes initiales ou avoir eu des besoins implicites ou latents non pris en compte.

ENJEUX

Le respect de la qualité attendue est la base factuelle qui permet au service biomédical de construire sa crédibilité professionnelle pour être reconnu et proposer ou négocier de nouveaux services ou prestations aux parties prenantes. Pour cela, il est nécessaire de sortir de l'implicite et du "faire pour le mieux" en engageant une écoute approfondie des besoins et en élaborant des contrats de service sur les interfaces les plus sensibles. En prenant la mesure des capacités budgétaires, le service biomédical doit également respecter les exigences de ses tutelles sur la maîtrise de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation dans l'établissement de santé.

OBJECTIFS

Mettre en œuvre la bonne pratique revient à impliquer, organiser et surveiller

- **Impliquer :** Développer l'autonomie et les capacités du personnel du service biomédical,
- **Organiser :** Organiser le système de management de la qualité,
- **Surveiller :** Veiller continuellement à l'efficacité pour produire la qualité attendue.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique peut viser à rendre toujours efficace et efficiente l'organisation interne du service biomédical pour produire la qualité attendue. Les initiatives d'innovation peuvent porter sur les méthodes pour favoriser le développement des connaissances et compétences du personnel en qualité et sur les façons de communiquer avec les parties prenantes vis-à-vis des qualités souhaitées, exprimées, attendues, rendues, livrées, perçues...
- Le progrès repose sur la motivation naturelle du personnel à s'impliquer dans l'identification et le respect des engagements du service biomédical. En plus du leadership de la part du responsable, la perception d'être reconnu par les pairs, par l'établissement et les tutelles, est un facteur clé de fierté professionnelle pour tout acteur biomédical.

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, ou administratifs impliqués dans la contractualisation qualité avec le service biomédical.
- Les bénéficiaires indirects sont l'établissement et les tutelles qui ont des repères sur le niveau de qualité des prestations du service biomédical et qui peuvent les utiliser à des fins de communication interne ou externe.
- Les fournisseurs directs associés à cette bonne pratique sont les services de soins qui explicitent leurs attentes qualité en rapport aux activités et missions du service biomédical.
- Les fournisseurs indirects sont les tutelles, agences et directions ayant spécifié des exigences qualité sur certaines activités d'ingénierie biomédicale ou quant à l'exploitation de certains dispositifs médicaux.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

- Internes à l'établissement :
 - Les ressources humaines à mobiliser en permanence sont le personnel du service biomédical et de manière ponctuelle les services de soins, médico-

techniques ou utilisateurs des technologies, ou administratifs impliqués dans la contractualisation qualité et les audits internes.

- En ressources logistiques et de compétences, il est pertinent de faire appel au service qualité de l'établissement.
- Les ressources documentaires internes nécessaires sont les retours d'expériences qualité déjà capitalisés et les objectifs de qualité de l'établissement.
- Externes à l'établissement :
 - les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes et guides traitant de la gestion de la qualité opérationnelle d'un service biomédical.
 - les bonnes pratiques de qualité identifiées en benchmarking auprès d'autres services biomédicaux nationaux ou internationaux.

RESSOURCES SPÉCIFIQUES : en plus des ressources documentaires citées précédemment

Monde - Europe

- ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences [iso 1]
- ISO 9004, Gestion des performances durables d'un organisme (iso 2)
- ISO 14001, Management environnemental [iso 5]
- ISO 19011, Audit des systèmes de management de la qualité et/ou environnemental [iso 8]
- ISO/CEI 17025, Compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais [iso 6]
- ILO-OSH, Gestion de la sécurité et de la santé au travail, www.ilo.org [oit 1]
- EFQM, European Foundation for Quality Management [off 5]

Canada

- Agrément Canada, Programme Qmentum 2009, norme sur les services d'imagerie diagnostique du programme Qmentum d'Agrément Canada, sous-section « Évaluer la qualité et obtenir des résultats positifs » [can 3] :
 - point 16.3 : « L'équipe recueille, analyse et interprète les données à propos de la justesse des examens, de l'exactitude des interprétations et de l'incidence de complications et d'événements indésirables »

- Agrément Canada, Programme Qmentum 2009, norme sur les salles d'opération du programme Qmentum d'Agrément Canada, sous-section « Nettoyer et entretenir l'équipement chirurgical » [can 6] :
 - point 13.4 : « L'équipe identifie, communique, gère et consigne par écrit les alertes de risques et les rappels ainsi que les mesures qui ont été prises »
- CSA Z32-09, Electrical safety and essential electrical systems in health care facilities, Canadian Standards Association, 3rd Edition, 01-Dec-2009 [can 7]

France

- FD X50-176, Management des processus [afn 16]
- FD S99-130, Mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé [afn 1]
- FD S99-131, Système documentaire dans des établissements de santé [afn 17]
- FD S99-135, Management environnemental appliqué aux établissements de santé [afn 18]
- FD X50-198, Synergies entre systèmes de management de la Qualité et du Contrôle Interne [afn 25]
- FD X50-174, Évaluation de l'efficacité d'un système qualité [afn 30]

B. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : (voir figure 11)

PROCESSUS ET CRITÈRES POSSIBLES DE RÉALISATION :

19) Le service biomédical développe l'autonomie et les capacités de son personnel en qualité :

- a) Le personnel permanent et temporaire est informé, sensibilisé et conscient des missions, enjeux, responsabilités et objectifs du service biomédical en lien avec toutes ses parties prenantes,
- b) Le personnel permanent est formé aux principes, méthodes et outils qualité de base pouvant être mis en œuvre dans les pratiques quotidiennes,
- c) La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité sont définies par écrit...

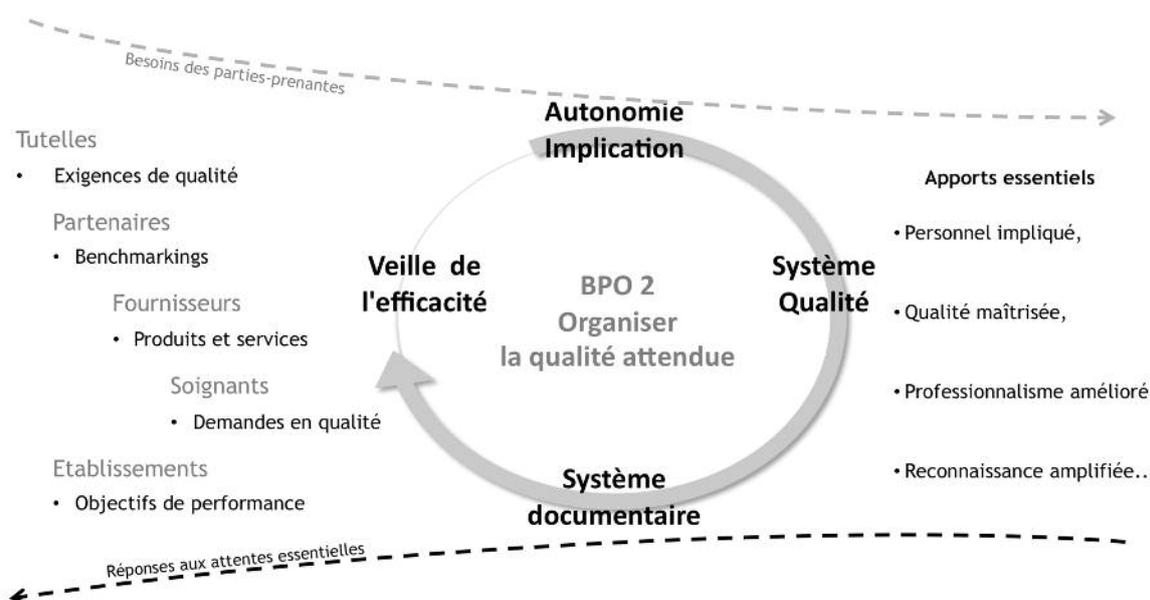


Figure 11 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPO 2 "Organiser la qualité attendue".

20) Le service biomédical organise son système de management qualité :

- a) La politique qualité du service biomédical est écrite et permet de définir : le niveau de service à fournir, les objectifs de qualité, la façon de procéder pour atteindre les objectifs de qualité, le rôle du personnel dans la mise en œuvre de la politique qualité,
- b) Le service biomédical identifie et organise les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes à la réglementation et aux exigences sur lesquelles l'établissement s'est engagé,
- c) Les moyens, constitués par le personnel, le budget, les équipements, les matériels, les fournitures et les locaux, sont maîtrisés, adaptés et évolutifs,
- d) Les indicateurs de pilotage du système qualité sont identifiés et leur suivi est planifié...

21) Le service biomédical gère son système documentaire :

- a) Tous les documents nécessaires au fonctionnement efficace du service biomédical sont répertoriés et gérés de manière cohérente, éventuellement selon des procédures appropriées,
- b) Les documents qualité sur support papier ou informatique sont maîtrisés et actualisés,
- c) Les projets qualité prévus ou réalisés par le personnel sont tracés, capitalisés et facilement accessibles au sein du service biomédical,
- d) Les documents obsolètes sont traités selon les procédures définies et actualisées...

22) Le service biomédical veille continûment à son efficacité sur la qualité attendue :

- a) Des audits internes sont périodiquement réalisés sur le système qualité, au moins une fois par an. Le cas échéant, le responsable de l'activité auditée présente ses observations, ses remarques et fait valoir ses droits de réponse. L'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives,

b) Les revues du système qualité sont effectuées par la direction de l'établissement ou le cas échéant par le responsable du service biomédical, selon l'organisation mise en place dans l'établissement avec une fréquence définie et suffisante, au minimum une fois par an. Des enregistrements de ces revues sont conservés et la direction est tenue informée,

c) Des benchmarkings sur des systèmes qualité similaires sont réalisés périodiquement et analysés afin d'en tirer les meilleurs enseignements pour progresser...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

• identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- nombre de projets qualité ayant atteint leurs objectifs, afin de mesurer l'adéquation entre les ambitions et les capacités réelles d'actions,
- fréquence d'emploi des indicateurs de pilotage du système qualité pour contribuer à l'amélioration des activités,
- taux estimé de documents répertoriés et gérés, afin d'évaluer la capacité à exploiter rapidement les informations professionnelles utiles aux activités,
- délais moyen nécessaire pour accéder à un document recherché,
- nombre de revues du système qualité faites annuellement, afin d'évaluer la motivation des acteurs à améliorer leurs pratiques,

• identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,
- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des

➤ **Efficiences :**

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

- temps-homme consacré à la gestion du système qualité, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,
- taux de baisse du nombre de documents gérés, afin d'estimer la capacité à exploiter l'essentiel de la documentation professionnelle,
- taux des revues du système qualité suivies d'actions concrètes, afin d'estimer la capacité réelle du service à améliorer ses pratiques,
- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

➤ **Qualité perçue :**

• interne au service biomédical :

- taux de participation du personnel biomédical au système qualité, afin d'estimer la motivation moyenne des acteurs,
- augmentation du nombre de contributions concrètes aux améliorations et innovations, afin d'estimer le niveau d'implication du personnel aux améliorations des activités,
- nombre d'évolutions du système qualité intégrées aux pratiques du service biomédical, afin d'estimer l'appropriation de la culture qualité par les acteurs...

• au niveau de l'établissement :

- niveau de satisfaction des services de soins, médico-

techniques ou utilisateurs des technologies, des directions et des tutelles, afin d'estimer la justesse des critères choisis pour la qualité attendue,

- appréciation du professionnalisme du service biomédical, afin d'estimer la pertinence et la cohérence de la qualité attendue en fonction des objectifs qualité de l'établissement,

- augmentation de la reconnaissance du service biomédical, afin d'estimer le niveau de notoriété professionnelle...

BPO 3 : Organiser les ressources

A. Sens

DÉFINITION

Les ressources nécessaires à toute action sont les éléments d'entrée aux processus qui en permettront le bon déroulement. Quel que soit le niveau d'autonomie du service biomédical, les ressources prévues doivent être estimées dans toutes leurs dimensions : humaines, financières, juridiques, logistiques, techniques. L'organisation des ressources revient à anticiper et bien communiquer pour mieux coordonner les implications et les usages qui en seront faits pour produire les résultats escomptés.

ENJEUX

Les retours d'expérience montrent que sans moyens adéquats, les meilleures compétences ne peuvent pas démontrer, manifester et épanouir leurs potentiels professionnels. Il ne s'agit pas de demander "toujours plus" pour pouvoir réaliser un service ou un produit, mais "toujours mieux" pour atteindre des objectifs mesurés en efficacité, efficience et qualité perçue. La confiance d'une direction dans une délégation de gestion des ressources passe par l'assurance de leur bon usage, démontrée par des retours périodiques sur leur maîtrise et leurs apports pour la mission fondamentale de l'établissement. En mettant en œuvre cette bonne pratique, le service biomédical peut construire son argumentaire de négociations avec les directions quant aux ressources dont il a besoin, œuvrant ainsi peu à peu pour une éventuelle autonomie déléguée future s'il le souhaite.

OBJECTIFS

Mettre en œuvre la bonne pratique revient à inspirer confiance, adapter ses ambitions et garantir l'action.

- **Inspirer confiance** : Valoriser les ressources humaines,
- **Adapter ses ambitions** : Optimiser les ressources financières et logistiques,
- **Garantir l'action** : Gérer les infrastructures, partenaires et fournisseurs tout en veillant à l'environnement.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique vise à rendre toujours efficaces les emplois et usages des ressources consommées, dans le respect de l'environnement. Les consommations mesurées peuvent être comparées aux estimations initiales si des processus de traçabilité et de capitalisation sont mis en œuvre systématiquement afin d'en tirer des enseignements et pouvoir ajuster les demandes ultérieures.
- Le progrès repose sur la minimisation des écarts entre les demandes initiales et les consommations perçues, permettant ainsi au service biomédical d'obtenir plus de confiance et d'autonomie déléguée de la part de sa ou ses directions.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Le bénéficiaire direct est le service biomédical qui optimise l'usage de ses ressources pour "faire mieux" dans la réalisation de ses prestations de service.
- Les bénéficiaires indirects sont les services financiers, logistiques, juridiques et administratifs de l'établissement qui obtiennent plus d'informations crédibles sur l'usage des ressources, ont moins d'urgences opérationnelles à gérer (souvent plus coûteuses qu'une anticipation) et donc améliorent leur maîtrise financière globale. Les patients sont les ultimes bénéficiaires d'une bonne organisation des ressources du service biomédical, avec une amélioration de la garantie possible sur la continuité des soins, leur qualité et leur sécurité avec

des dispositifs médicaux bénéficiant des maintenances préventives et des contrôles de qualité à jour.

- Les fournisseurs directs externes de ressources sont les fabricants, distributeurs ou installateurs de systèmes, équipements ou dispositifs médicaux ainsi que les sociétés ou cabinets d'ingénierie spécialisés dans le domaine biomédical.
- Les fournisseurs directs internes de ressources sont les services financiers, ressources humaines, logistiques, infrastructures et techniques de l'établissement.
- Les fournisseurs indirects sont les organisations ou services biomédicaux similaires, nationaux ou internationaux, pouvant servir de références sur l'organisation des ressources.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

- Internes à l'établissement :
 - Les ressources humaines à mobiliser ponctuellement sont celles des services de l'établissement concernés par les activités du service biomédical : financiers, ressources humaines, logistiques, informatiques, affaires réglementaires et documentation, infrastructures et techniques...
 - Les ressources documentaires internes nécessaires sont les données budgétaires, les projets de développement, les bilans de compétence, les plans de formation, les conditions d'usage des systèmes d'information, les missions, moyens et accès aux services support...
- Externes à l'établissement :
 - Les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes et guides traitant de la gestion des risques et de la sécurité au travail, de l'élimination des déchets hospitaliers, de la qualité environnementale et sociétale...
 - Etudes, guides ou normes sur le management de service, la gestion des ressources humaines, la gestion de la chaîne logistique...
 - Les bonnes pratiques d'organisation des ressources

identifiées en benchmarking auprès d'autres services biomédicaux.

- Conseillé : norme ISO 26000 sur la responsabilité sociétale des organisations [iso 7].

RESSOURCES SPÉCIFIQUES : en plus des ressources documentaires citées précédemment

Monde - Europe

- ISO 14971, Gestion des risques aux dispositifs médicaux [iso 14]
- FD ISO/TR 14121-2, Appréciation du risque - Partie 2 : lignes directrices pratiques et exemples de méthodes [iso 15]

Canada

- Agrément Canada, Programme Qmentum 2009, norme sur les services d'imagerie diagnostique du programme Qmentum d'Agrément Canada, sous-section « Évaluer la qualité et obtenir des résultats positifs » [can 3] :
 - point 14.2 : « L'équipe nomme une personne responsable de la sécurité ou un comité de sécurité, ou les deux à la fois, pour assumer la responsabilité du programme de sécurité,
 - point 14.3 : « L'équipe produit un manuel de sécurité ».

France

- Code du travail, Code des Marchés Publics : www.legifrance.gouv.fr
- ASN, Autorité de Sûreté Nucléaire, www.asn.fr [off 8]
- Normes ou documents utiles : www.afnor.org :
 - FD X50-183, Management des compétences [afn 19]
 - AC X50-184, Bonnes pratiques et retours d'expériences [afn 20]
 - NF S99-172, Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé [afn 3]
 - GA S99-173, Gestion des risques liés à l'exploitation des échographes [afn 21]
 - GA S99-174, Gestion des risques liés à l'exploitation des matériels et dispositifs médicaux en anesthésie-réanimation [afn 22]

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS (voir figure 12)

PROCESSUS ET CRITÈRES POSSIBLES DE RÉALISATION

23) Le responsable du service biomédical gère son personnel :

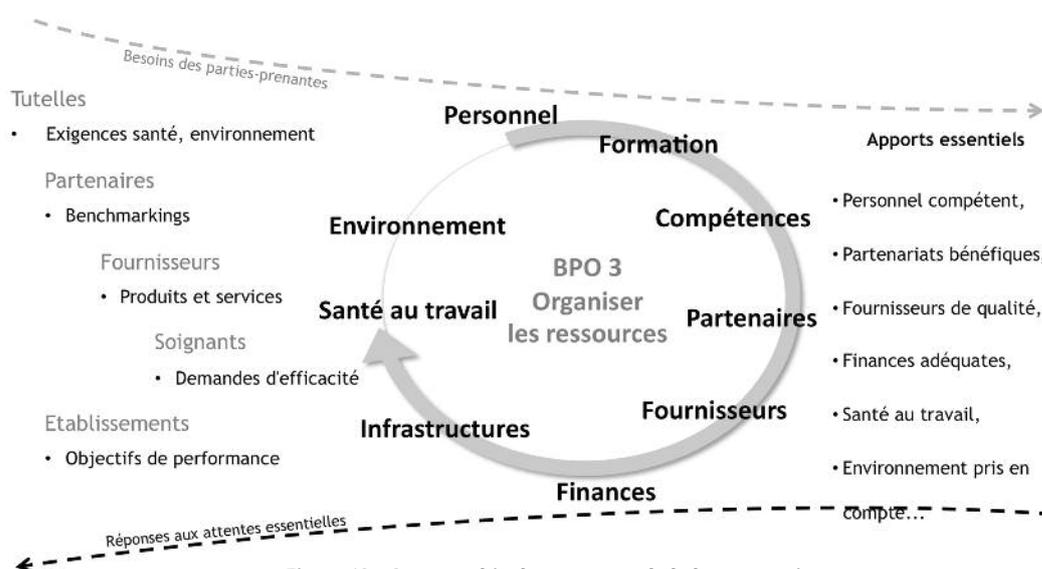


Figure 12 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPO 3 "Organiser les ressources".

a) Il s'assure de la composition adéquate de l'équipe par rapport aux missions, objectifs et besoins du service. Les organigrammes hiérarchiques et fonctionnels du service biomédical sont établis et disponibles. Ils sont connus de tous les membres du service biomédical,

b) Les définitions des fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du service biomédical, y compris pour les stagiaires et les intérimaires. Chaque membre du personnel connaît ses fonctions, ses responsabilités, ses limites et ses habilitations, y compris vis-à-vis des gardes et astreintes lorsqu'elles existent,

c) Il gère et communique l'emploi du temps du personnel et organise des réunions de service périodiques, avec ordre du jour, objectifs et documents de synthèse, au minimum une fois par mois...

24) Le responsable du service biomédical favorise la formation du personnel :

a) Il tient à jour un registre ou un support documenté concernant les qualifications, les habilitations, les formations, l'autoformation, les participations aux journées techniques et congrès professionnels et les expériences du personnel,

b) L'autoévaluation et l'expression des besoins par le personnel permettent de définir un plan de formation qui est proposé annuellement aux services compétents de l'établissement,

c) Les ouvrages de référence courants et les revues spécialisées pourront être disponibles dans le service ou en bibliothèque ou en accès libre via Internet...

25) Le responsable du service biomédical valorise les compétences :

a) Il implique le personnel dans des tâches valorisantes, en tenant compte des souhaits et compétences de chacun, lui donne de l'autonomie et le responsabilise, le met en avant dans les réunions de service périodiques,

b) Il encourage le relationnel et prend des initiatives pour développer le bien-être au travail, favoriser la qualité de vie professionnelle et fédérer l'ensemble de l'équipe,

c) Il facilite l'évolution des pratiques et des fonctions du personnel motivé par l'évolution de ses compétences...

26) Le service biomédical entretient des partenariats mutuellement bénéfiques :

a) Il identifie les partenaires qui ont une communauté d'intérêts avec ses missions (autres services biomédicaux, organismes de formation ou d'évaluation, entités non-marchandes en santé, associations...),

b) Il établit des relations qui équilibrent les gains mutuels à court terme et les considérations à long terme,

c) Il met en commun son expertise et ses ressources avec les partenaires identifiés, partage les informations et pratique une communication claire et ouverte...

27) Le service biomédical gère ses fournisseurs :

a) Il identifie, évalue et sélectionne les fournisseurs clés en fonction de leur aptitude de service et de la qualité de leurs produits ou services à partir de critères établis et communiqués, et dans le respect des règles de passation des marchés,

b) Il motive, encourage et reconnaît les améliorations et les réalisations des fournisseurs,

c) Il enregistre et conserve les enregistrements des résultats des évaluations ou ré-évaluations des fournisseurs sur des périodes au moins équivalentes à celles des durées de vie des produits fournis...

28) Le service biomédical optimise ses ressources financières ou budgétaires :

a) Il met en œuvre un processus de prévision, de surveillance et de maîtrise des ressources financières ou budgétaires,

b) Il identifie les risques financiers ou budgétaires et prévoit des alternatives d'atténuation,

c) Il mène des revues périodiques sur l'efficacité des ressources financières consommées...

29) Le service biomédical gère ses infrastructures :

a) Les locaux sont adaptés aux différentes missions du service biomédical, équipés de manière adéquate par rapport aux objectifs d'activité et favorisent la dynamique collective du travail et l'épanouissement professionnel individuel,

b) Des zones spécifiques clairement identifiées (marquage au sol / affichage) sont créées afin de garantir le bon déroulement des processus et des flux de prise en charge et de maintenance des dispositifs médicaux. Le plan du service biomédical est établi et consultable facilement dans le service,

c) L'infrastructure respecte les exigences légales et réglementaires, elle est maintenue de manière adéquate et les risques potentiels sont identifiés et minimisés...

30) Le service biomédical est vigilant sur les conditions et risques au travail :

a) Il formalise ses relations avec les entités, comités ou organisations de prévention des risques professionnels tels que les organisations chargées de l'évaluation des risques professionnels de l'établissement (exemple en France : CHSCT, Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail), en planifiant leurs visites et les objectifs à atteindre pour le service biomédical (selon les recommandations et les rapports antérieurs d'inspection...),

b) Il collabore à la rédaction et aux révisions du Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels, ou document équivalent, pour lui-même et pour les autres entités de l'établissement,

c) Il met en œuvre un processus pour atteindre ses objectifs d'amélioration sur les risques professionnels et ouvre un registre ad hoc ou approprié permettant de documenter et de mémoriser les actions réalisées,

d) Il classe et rend facilement accessible au personnel du service le registre de prévention des risques au travail,

e) Il met à disposition les moyens et équipements de protection adaptés...

31) Le service biomédical est vigilant sur les ressources naturelles et la protection de l'environnement :

a) Il met en œuvre des actions pour maîtriser sa consommation des ressources naturelles (fluides, énergies, papier, stockage d'objets avec date de péremption...),

b) Il met en œuvre des actions pour maîtriser son impact environnemental, notamment dans ses activités quotidiennes et sur la gestion de ses déchets,

c) Il anticipe l'impact environnemental dans ses choix de fournisseurs et assure un suivi de celui des équipements, accessoires, énergie ou consommables médicaux réformés par l'établissement,

d) Il valorise les politiques de développement durable des fournisseurs en les intégrant comme l'un des critères de choix dans les marchés d'équipements biomédicaux de son établissement,

e) Il reste en veille sur les nouvelles solutions innovantes pour minimiser l'impact environnemental et, le cas échéant, se les approprie pour les mettre en œuvre...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

• identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- existence d'un organigramme fonctionnel du service, afin d'identifier la capacité du service biomédical à répartir les tâches en fonction des compétences des acteurs,

- taux de fiches de fonction ou de poste mises à jour, afin de mesurer la capacité du service biomédical à travailler avec des informations actualisées sur ses compétences internes,

- nombre et appréciations (à chaud et/ou à froid) de formations continues suivies par le personnel afin de mesurer la capacité du service biomédical à mettre à jour les compétences internes,
 - taux du personnel évoluant dans ses fonctions, afin d'estimer la capacité du service biomédical à favoriser la polyvalence professionnelle interne et à générer une montée dans l'échelle sociale,
 - nombre de partenariats et taux de ceux mutuellement bénéfiques, afin d'estimer la capacité du service biomédical à travailler avec d'autres (fournisseurs, collègues, écoles, universités, instituts, recherche...) pour améliorer la qualité des services rendus,
 - liste des fournisseurs évalués et retenus, afin d'estimer la capacité du service biomédical à maîtriser la qualité de ses fournisseurs,
 - existence d'un plan fonctionnel du service biomédical, afin d'estimer la clarté et la cohérence de l'organisation des locaux alloués au service biomédical,
 - nombre d'améliorations suite aux inspections des comités d'hygiène et sécurité, afin de prouver la mise en œuvre d'exigences de sécurité pour le personnel,
 - nombre d'actions de protection de l'environnement, afin d'estimer le niveau de conscience et l'implication du service biomédical quant aux impacts environnementaux de ses activités...
- identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :
- taux de critères de réalisation respectés,
 - taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...
- **Efficiences** :
- estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique :
 - temps-homme consacré à l'organisation des ressources, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre
- ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,
- taux d'augmentation des activités réalisées et des résultats obtenus avec les mêmes ressources,
 - reconnaissances obtenues sur la qualité de gestion des ressources : label environnement, label compétences, label sécurité, label qualité de travail...
 - ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...
- **Qualité perçue** :
- interne au service biomédical :
 - appréciation de l'amélioration des conditions et de l'environnement de travail par le personnel biomédical, afin d'estimer le niveau de sécurité dans les activités quotidiennes,
 - indications factuelles de l'amélioration des épauvements professionnels des personnels, afin d'estimer le niveau de qualité de vie professionnelle,
 - nombre d'implications des acteurs biomédicaux dans l'évolution des pratiques du service biomédical, afin d'estimer la motivation du personnel à faire évoluer le métier...
- au niveau de l'établissement :
- niveau de satisfaction dans les relations avec les services internes, les fournisseurs ou les partenaires, afin d'estimer l'adéquation entre les ressources du service biomédical et les besoins de ses parties prenantes,
- appréciation du professionnalisme du service biomédical quant à la gestion des ressources qui lui sont confiées, afin d'identifier le niveau de confiance interne sur lequel il peut compter,
- augmentation de l'autonomie accordée au service biomédical afin d'estimer le soutien effectif de l'établissement aux activités et au développement du service biomédical...

Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)

Les bonnes pratiques de réalisation (figure 13) sont le cœur du métier d'un service biomédical et visent à mettre constamment à disposition des services de soins des dispositifs médicaux fonctionnels, fiables et sûrs pour le patient et le personnel médical. Les activités de base sont concrètes quand elles concernent le **support technique** nécessaire à la **maintenance** et au **contrôle qualité** des dispositifs médicaux. Elles sont plus abstraites quand il s'agit de **planifier les achats** ou les renouvellements d'équipements, d'identifier les **risques** et les **criticités**⁽⁶⁾ avec les personnels soignants et d'anticiper sur les **aptitudes à l'usage** et les **formations** nécessaires. Associées à des **activités connexes en ingénierie biomédicale**, elles sont **ouvertes à toutes les particularités** selon les contextes professionnels. Dans les activités connexes, les talents particuliers, les motivations originales ou l'excellence spécifique des acteurs biomédicaux peuvent s'exprimer sans difficulté sur des champs très diversifiés

tels que par exemple la coopération internationale, le suivi de stagiaires, le contrôle qualité, l'expertise ou la recherche...

BPR 1 : Réaliser les activités support

A. Sens

DÉFINITION

Le support au service biomédical correspond aux éléments essentiels pour réaliser ses activités cœur de métier associées à la maîtrise en exploitation d'un dispositif médical. Il recouvre les méthodes, documents, moyens, équipements de contrôle de mesure et d'essai (ECME), outils, fournitures et pièces détachées pour en assurer la fonctionnalité, la disponibilité et la sûreté d'usage vis-à-vis du patient et de l'utilisateur.

(6) voir Définitions

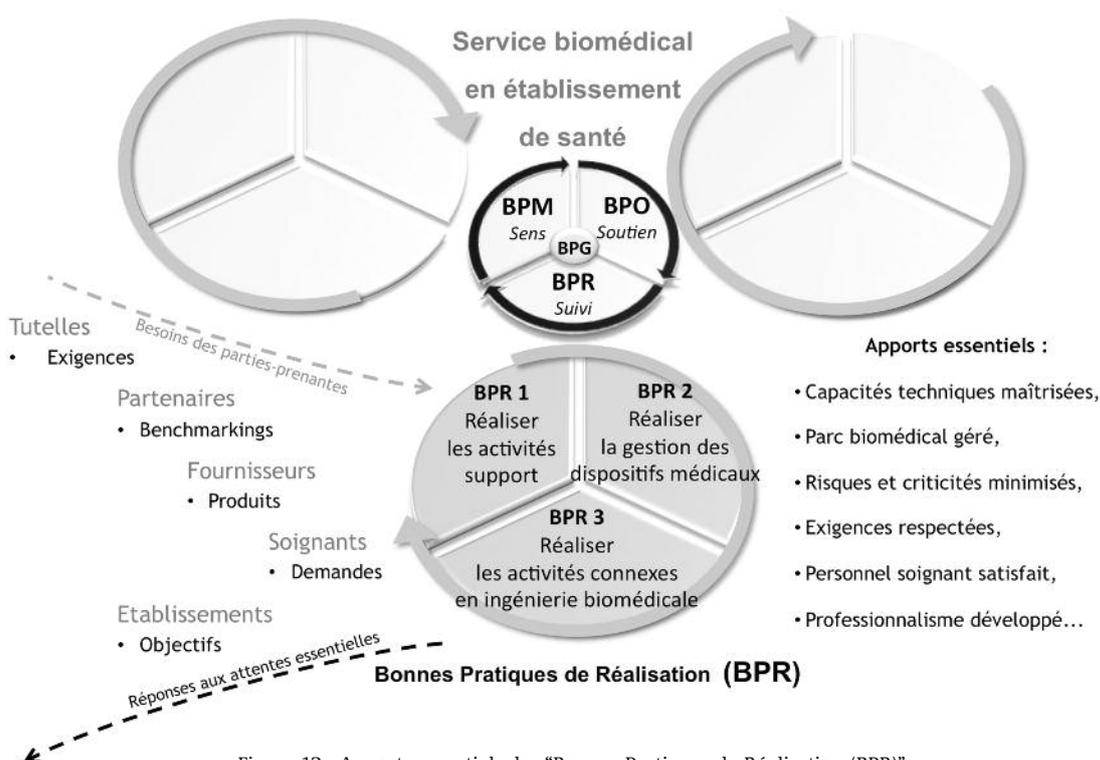


Figure 13 : Apports essentiels des "Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)" visant à répondre aux attentes des parties prenantes.

ENJEUX

La qualité perçue du travail final est fonction de celle mise en œuvre pendant le processus d'élaboration du service attendu. La bonne maîtrise des facteurs pouvant influencer sur la qualité, rapidité et frugalité des résultats livrés aux services de soins est donc essentielle pour favoriser et prouver l'image de professionnalisme du service biomédical.

OBJECTIFS

Mettre en œuvre la bonne pratique revient à documenter, outiller et gérer les stocks

- **Documenter** : Obtenir et mettre à jour la documentation technique, normative ou réglementaire nécessaire aux activités,
- **Outiller** : Exploiter des compétences métrologiques et des moyens techniques de maintenance et de contrôle qualité adaptés aux besoins,
- **Gérer les stocks** : Assurer la disponibilité des accessoires et pièces détachées nécessaires aux activités, en concordance avec les besoins.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique vise à rendre toujours efficient l'usage des moyens techniques et documentaires mis à disposition. Pour éviter les redondances de moyens et compétences, il est possible d'établir des partenariats avec des services biomédicaux locaux dans le cadre d'un réseau professionnel d'échanges avec des relations clients-fournisseurs bien maîtrisées.
- Le progrès repose sur la frugalité, l'adaptabilité et la réactivité des moyens de support pour contribuer aux missions et objectifs cœurs de métier du service biomédical.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Le bénéficiaire direct est le service biomédical qui optimise l'usage interne de ses moyens de support pour rendre des services plus performants (efficaces, efficaces et de bonne qualité perçue).

- Les bénéficiaires indirects sont les services de soins, et ultimement les patients, avec une contribution du service biomédical sur la continuité, la qualité et la sécurité des soins.
- Les fournisseurs directs externes de ressources pour cette bonne pratique sont les fabricants, distributeurs ou installateurs de systèmes, équipements ou dispositifs médicaux, ainsi que les prestataires de tierce maintenance et de contrôle qualité.
- Les fournisseurs directs internes de ressources en support sont les services financiers, documentaires, informatiques, logistiques, infrastructures et techniques de l'établissement.
- Les fournisseurs indirects sont les organisations ou services similaires, nationaux ou internationaux, pouvant servir de références sur l'organisation des ressources.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

- Internes à l'établissement :
 - Les ressources humaines à mobiliser en permanence sont les personnels du service biomédical chargés du processus "support".
 - Plus ponctuellement les services de l'établissement concernés par les activités du service biomédical : finances, informatique, logistique, affaires réglementaires et documentation, infrastructures et techniques...
 - Les ressources documentaires internes nécessaires sont les données budgétaires, les informations réglementaires, les inventaires des dispositifs médicaux, les suivis de maintenance et de contrôle qualité...
- Externes à l'établissement :
 - Les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes, études et guides traitant de la maintenance, de la métrologie et du contrôle qualité applicables aux dispositifs médicaux,
 - Les bonnes pratiques de support identifiées en benchmarking auprès d'autres services biomédicaux.

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

Monde

- ISO 17664, Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux [iso 16]
- ISO 10012, Management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure [iso 18]

Canada

- Agrément Canada, Programme Qmentum 2009, norme sur les services d'imagerie diagnostique du programme Qmentum d'Agrément Canada, sous-section « Évaluer la qualité et obtenir des résultats positifs » [can 3] :
- point 14.3 : « L'équipe produit un manuel de sécurité »,
- point 14.7 : « L'équipe détecte, signale, documente et analyse les incidents tels que les événements sentinelles, les incidents ou accidents évités de justesse et les événements indésirables au bon moment ».

Europe

- EN 60601-1, Appareils électromédicaux - sécurité de base et performances essentielles [en 1]
- EN 62304, Logiciels de dispositifs médicaux - Cycle de vie [en 2]
- EN 15341, Maintenance - Indicateurs de performances clés [en 3]
- EN 13306, Terminologie de la maintenance [en 4]
- EN 62353, Appareils électromédicaux - Essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électromédical [en 8]

France

- Guide pratique de maintenance des dispositifs médicaux : obligations et recommandations [gp 2]
- Guide juridique et pratique de maintenance - Dispositifs médicaux : concepts et réalités de terrain [gp 5]
- Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux : Référentiels, Assurance de la Qualité, Obligation de Maintenance, www.afssaps.fr [off 6]
- Normes, fascicules ou documents utiles : www.afnor.org
 - FD X07-025-1, Métrologie - Programme technique de vérification [afn 29]
 - UTE C96-004, Audit du management de l'obsolescence [afn 26]

- NF S 99-172, Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux [afn 3]
- NF S 99-171, Gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) [afn 6]
- FD X07-007, Guide d'application de la norme NF EN ISO 10012 - Conception, développement, maîtrise et amélioration des processus de mesure ou d'essai [afn 23]
- FD X07-018, Métrologie - Fiche de vie des équipements de mesure, de contrôle et d'essai [afn 32]
- FD X07-029-1, FD X07-029-2, FD X07-029-3, Métrologie - Procédure d'étalonnage et de vérification des thermomètres [afn 33, afn 34, afn 35]

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS (voir figure 14)

PROCESSUS ET CRITÈRES POSSIBLES DE RÉALISATION

32) Le service biomédical exploite la documentation (technique, métrologique, normative ou réglementaire..) nécessaire aux activités d'ingénierie biomédicale :

- a) Le personnel accède facilement aux documents, qu'ils soient en format papier ou numérique,
- b) Les documents spécifiques ou obligatoires (réglementaires) pour l'établissement de santé ou les tutelles sont tenus à jour et accessibles facilement,
- c) Le processus de gestion, mise à jour, sauvegarde et retrait des versions périmées de la documentation biomédicale est connu du personnel et maîtrisé...

33) Le service biomédical exploite des moyens techniques de maintenance et de contrôle qualité adaptés :

- a) Les matériels techniques et équipements de contrôle de mesure et d'essai (ECME) du service biomédical sont en adéquation avec le volume et la nature des activités du service et garantissent des délais satisfaisants pour chaque type d'intervention,
- b) La liste, les manuels techniques et notices d'instruction et d'utilisation (modes d'emploi) des matériels et ECME du service biomédical sont classés et

conservés dans un lieu identifié de manière à être facilement consultables,

c) Un registre spécifique est tenu à jour afin d'assurer la traçabilité des maintenances, des résultats d'éta-lonnage et des réformes ou mises hors-service des ECME (via un système d'information numérique éventuellement)...

34) Le service biomédical gère la co-traitance ou la sous-traitance d'activités externalisées :

a) Il identifie les secteurs et périmètres d'activités où il ne peut assumer ses missions et objectifs partiellement ou totalement avec ses ressources et supports internes,

b) Il négocie et élabore des contrats de service, en fonction des budgets alloués et des objectifs de disponibilité, qualité et sécurité souhaités pour l'exploitation des dispositifs médicaux,

c) Il associe le prestataire de sous-traitance, ou le partenaire de co-traitance, dans la conception d'indicateurs de performance pour garantir l'efficacité des activités externalisées,

d) Il évalue l'efficacité des activités co-traitées, sous-traitées ou externalisées périodiquement et au moins

avant chaque renouvellement de contrat...

35) Le service biomédical gère la disponibilité des accessoires et pièces détachées nécessaires aux activités :

a) Il définit et documente une politique d'approvisionnement avec des critères de qualité explicites et connus,

b) Il maintient à jour un état des stocks afin de maîtriser les approvisionnements, de détecter les problèmes et d'en évaluer la valeur financière et technique,

c) Les articles stockés sont étiquetés et rangés de telle manière que leur qualité ne puisse en être affectée,

d) Les articles stockés et concernés par des dates de péremption sont facilement identifiables...

36) Le service biomédical exploite un système d'information partagé :

a) Tout personnel du service biomédical partage un espace d'information numérique (ou papier, faute de mieux), où sont capitalisés l'inventaire des dispositifs médicaux et les données utiles pour les activités d'ingénierie biomédicale,

b) La prévision des tâches et la traçabilité des actions

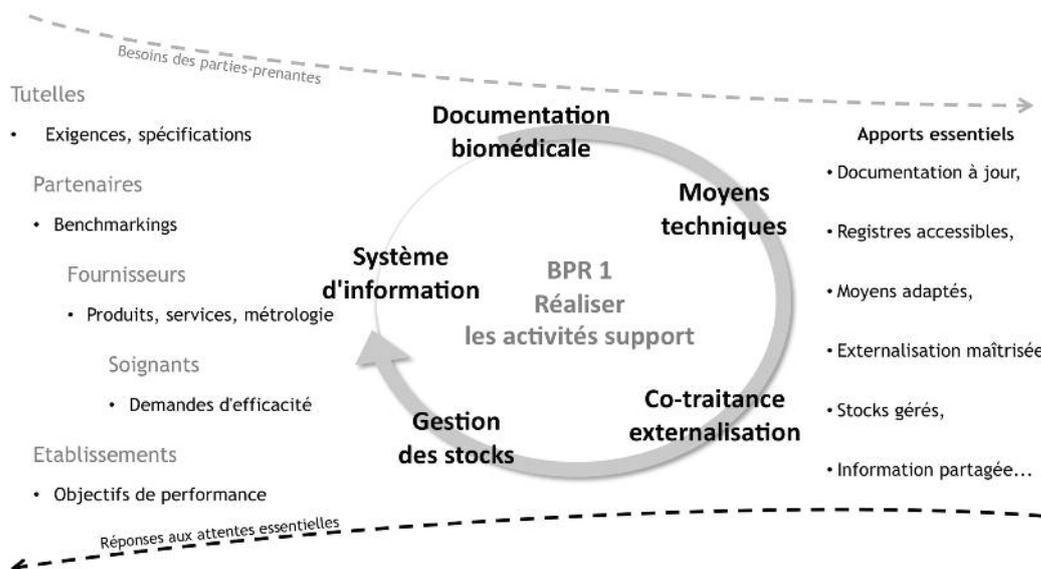


Figure 14 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPR 1 "Réaliser les activités support".

réalisées en ingénierie biomédicale est assurée et communiquée aux parties prenantes,

c) Le processus de sauvegarde, de duplication, d'archivage et de maintien de la pérennité du système d'information partagé est mis en œuvre périodiquement et maîtrisé en lien avec les gestionnaires de l'informatique...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

• identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- délais pour trouver et consulter une documentation biomédicale mise à jour, afin d'estimer la capacité de travailler rapidement avec des informations techniques actualisées,
- existence d'un registre ou d'un support documenté de traçabilité de l'étalonnage des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME), afin d'évaluer le niveau de confiance sur les mesures et contrôles réalisés,
- existence et nombre de rapports annuels d'évaluation des co-traitants, afin d'estimer la capacité du service biomédical à travailler avec les meilleurs co-traitants,
- nombre de ruptures de stocks par an, afin de mesurer la capacité du service biomédical à anticiper sur des délais prévisibles,
- taux de consultation du système d'information partagé, afin d'estimer la capacité des acteurs à tracer et capitaliser les informations techniques utiles...

• identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,
- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

> Efficience :

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

- temps-homme consacré aux processus support, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,
- taux d'usage des ressources documentaires, techniques, informatiques, afin d'évaluer le niveau d'appropriation de la culture de traçabilité et de capitalisation dans les activités quotidiennes (mesuré à partir d'estimations perçues ou du nombre de visites et de consultations sur des pages web dédiées)
- taux de mises à jour des informations et stocks, afin d'estimer le niveau d'actualisation des données techniques et informationnelles exploitées par le service biomédical,
- rapports qualité/coût des contrats de co-traitance ou d'externalisation, afin d'évaluer leurs apports et d'estimer la pertinence de leurs renouvellements,
- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

> Qualité perçue :

• interne au service biomédical :

- amélioration de l'efficacité du travail par le personnel, afin d'estimer l'adéquation entre les moyens spécifiques et les activités biomédicales,
- amélioration du professionnalisme dans chaque activité d'ingénierie biomédicale, afin d'estimer les apports de cette bonne pratique pour chaque acteur,

- niveau de confiance dans l'utilisation de moyens et d'équipements adaptés, justes et contrôlés, afin d'estimer la prise en compte de la maîtrise métrologique dans les activités quotidiennes,
- niveau de confiance dans l'exploitation du système d'information, afin d'estimer la capacité collective à documenter et partager des informations professionnelles pertinentes et fiables...
- au niveau de l'établissement :
 - niveau de satisfaction dans l'efficacité du service rendu par le service biomédical, afin d'estimer l'adéquation avec les moyens techniques spécifiques,
 - appréciation du professionnalisme dans l'exploitation des ressources biomédicales, afin d'estimer le niveau de confiance quant à leur bonne gestion,
 - augmentation des capacités d'action accordées au service biomédical, afin d'estimer le soutien effectif de l'établissement quant aux missions du service biomédical...

BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux

A. Sens

DÉFINITION

La gestion des dispositifs médicaux correspond à l'ensemble des activités à mener tout au long de leur cycle de vie, de l'anticipation du besoin jusqu'à la réforme (obsolescence, déclassement ou mise hors service), afin que leur exploitation soit optimale vis-à-vis des critères de sécurité pour le patient et les utilisateurs, de qualité pour les services soignants, de performance pour l'établissement et de respect de la réglementation ou des vigilances sanitaires pour les tutelles.

ENJEUX

Un établissement de soins sans maîtrise de ses outils et appareils biomédicaux ne peut pas assumer sereinement sa mission principale vis-à-vis des patients. Dans un contexte d'évaluations périodiques des établissements de

santé dont les résultats sont rendus publics et accessibles sur internet, l'assurance d'une maîtrise du parc technologique biomédical est un plus valorisant pour l'image de tout établissement de santé.

OBJECTIFS

Mettre en œuvre la bonne pratique revient à anticiper, former et gérer

- **Anticiper** : Prévoir, avec les services de soins, à court et moyen termes les besoins en dispositifs médicaux,
- **Former** : Veiller aux aptitudes à l'usage des dispositifs médicaux pour les utilisateurs quotidiens, y compris en cas de forte rotation du personnel, et évaluer l'éventuelle nécessité d'une réactualisation des connaissances,
- **Gérer les dispositifs médicaux** : Maîtriser le service rendu par les dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie en assurant la même qualité fonctionnelle.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique vise à rendre toujours efficace et efficient le service obtenu avec les dispositifs médicaux en exploitation. Selon les contextes, cela peut aller de délégations importantes sur la technicité biomédicale aux services de soins jusqu'à une prise en charge complète de la logistique biomédicale où le soignant ne s'occuperait alors que de son geste médical et aucunement de technique...
- Le progrès repose sur les améliorations progressives, acceptées par les services de soins, permettant de minimiser les délais de réactivité et les écarts entre les bénéfices attendus et obtenus sur l'exploitation des dispositifs médicaux.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les services de soins et médico-techniques ou utilisateurs des technologies pou-

vant compter sur une maîtrise du parc biomédical et donc mieux assumer la continuité et la qualité des soins.

- Le bénéficiaire indirect est l'établissement dont l'image de marque sera maintenue ou améliorée vis-à-vis des patients et de leurs familles.
- Les fournisseurs directs externes de ressources pour cette bonne pratique sont les fabricants, distributeurs ou installateurs de systèmes, équipements ou dispositifs médicaux ainsi que les organismes de formation associés.
- Les fournisseurs directs internes de ressources sont les services de soins et médico-techniques ou utilisateurs des technologies, financiers, documentaires, informatiques, logistiques, infrastructures et techniques de l'établissement.
- Les fournisseurs indirects sont les organisations ou services similaires, nationaux ou internationaux, pouvant servir de références sur la gestion des dispositifs médicaux.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

- Internes à l'établissement :
 - Les ressources humaines à mobiliser en permanence sont les personnels du service biomédical chargés de la gestion des dispositifs médicaux et les référents du côté des services de soins.
 - Plus ponctuellement les services de l'établissement concernés par les activités médicales : finances, informatique, logistique, affaires réglementaires et documentation, infrastructures et techniques...
 - Les ressources documentaires internes nécessaires sont les données budgétaires, les informations réglementaires, les inventaires et états des dispositifs médicaux, les suivis d'exploitation des dispositifs médicaux...
- Externes à l'établissement :
 - Les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes, études et guides traitant de la gestion et de l'exploitation des dispositifs médicaux,
 - Les modes d'emploi, manuels d'entretien, fiches de maintenance, dossiers techniques provenant des

constructeurs des dispositifs médicaux,

- Les bonnes pratiques de gestion des dispositifs médicaux identifiées en benchmarking auprès d'autres services biomédicaux...

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

Monde

- FD ISO 10002, Satisfaction des clients - Traitement des réclamations dans les organismes [iso 13]
- ISO 17664, Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux [iso 16]
- ISO 14971 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux [iso 14]

Canada

- Agrément Canada, Programme Qmentum 2009, norme sur les laboratoires et banques de sang du programme Qmentum d'Agrément Canada, sous-section « Utiliser et entretenir les appareils de laboratoire » [can 2] :
 - point 15.0 : « Le laboratoire sélectionne et utilise des instruments appropriés pour effectuer ses activités avec exactitude, efficacité et en toute sécurité »,
 - point 16.0 : « Le laboratoire entretient, calibre et inspecte régulièrement les instruments et l'équipement ».
- Agrément Canada, Programme Qmentum 2009, norme sur les services d'imagerie diagnostique du programme Qmentum d'Agrément Canada, sous-section « Utiliser et entretenir l'équipement diagnostique » [can 3] :
 - point 6.4 : « L'équipe respecte les règlements provinciaux et fédéraux quant à l'enregistrement, à l'installation et au calibrage de l'équipement diagnostique fixe et mobile »,
 - point 7.1 : « L'équipe dispose d'un programme d'entretien préventif de l'équipement conforme aux recommandations des fabricants »,
 - point 7.2 : « L'équipe utilise un registre d'équipement pour consigner l'entretien et les temps d'arrêt, et pour détecter les problèmes »,
 - point 7.3 : « L'équipe conserve les registres d'entretien préventif pendant au moins deux ans ».
- Agrément Canada, Programme Qmentum 2009, norme

sur le retraitement et la stérilisation des appareils médicaux réutilisables du programme Qmentum d'Agrément Canada, sous-section « Assurer la sélection, l'installation et l'entretien d'un équipement de retraitement sécuritaire » [can 4] :

- point 7.0 : « L'organisme sélectionne, installe et entretient l'équipement de retraitement de manière à s'assurer qu'il est sécuritaire et qu'il fonctionne selon les spécifications du fabricant ».
- Agrément Canada, Programme Qmentum 2009, norme sur la prévention des infections du programme Qmentum d'Agrément Canada, sous-section « Procurer un milieu sécuritaire et adéquat » [can 5] :
 - point 13.13 : « L'organisme effectue un entretien préventif préétabli, ce qui englobe les réparations, et ce, pour chaque unité de retraitement automatique des endoscopes, et consigne toutes les réparations et l'entretien dans ses dossiers ».
- Agrément Canada, Programme Qmentum 2009, norme sur les salles d'opération du programme Qmentum d'Agrément Canada, sous-section « Nettoyer et entretenir l'équipement chirurgical » [can 6] :
 - point 13.1 : « L'équipe dispose d'un programme d'entretien préventif pour tout l'équipement chirurgical et tous les appareils médicaux »,
 - point 13.2 : « L'équipe consigne l'entretien préventif de tout l'équipement chirurgical et de tous les appareils médicaux »,
 - point 13.3 : « L'équipe suit les directives du fabricant quant au calibrage régulier de l'équipement chirurgical et des appareils médicaux ».
- CSA Z15189-03, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence, Canadian Standards Association, June 1st, 2003 [can 8]

Europe

- EN 60601-1, Appareils électromédicaux - sécurité de base et performances essentielles [en 1] (avec toutes autres les normes particulières de sécurité et de performances des séries EN 60601-x-x)
- EN 62304, Cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux [en 2]
- EN 62353 Appareils électromédicaux - Essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électromédical [en 8]

France : en plus des ressources documentaires citées précédemment :

- UTE C96-004, Audit du management de l'obsolescence [afn 26]
- FD X50-135, Intégration des enjeux du développement durable dans la fonction achats [afn 27]
- FD X50-797, Mise en œuvre des engagements de service de la norme NF X50-796 [afn 28]
- Critère 8k "Gestion des équipements biomédicaux" du Manuel v2010 de certification des établissements de santé, Haute Autorité de Santé [mc 1, pa 21, rp 13]
- FD X50-795, Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile - Évaluation préalable des domiciles [afn 31]

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS (voir figure 15)

PROCESSUS ET CRITÈRES POSSIBLES DE RÉALISATION

37) Le service biomédical élabore des plans d'équipement pluriannuels :

a) Il conseille, identifie et élabore, avec les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, et les directions, les besoins, les priorités, les justifications et les caractéristiques essentielles souhaitées dans l'exploitation des dispositifs médicaux à court, moyen et long terme,

b) Il propose à la direction des plans stratégiques d'investissement dans de nouveaux dispositifs médicaux et de remplacement des plus vétustes ou critiques (éventuellement selon les recommandations d'agences de sécurité sanitaire régionale, nationale ou internationale) en présentant les implications et effets induits de leur exploitation,

c) Il garde une trace écrite des différentes phases du processus ayant conduit à la décision de financement par la direction...

38) Le service biomédical gère les processus d'acquisition des dispositifs médicaux :

a) Il s'informe et assure une veille technologique sur les dernières évolutions ou innovations biomédicales,

techniques ou organisationnelles, couvrant les besoins de renouvellement du parc, éventuellement en bénéficiant de visites et d'essais,

b) Il hiérarchise les acquisitions potentielles avec les services de soins et les directions, en fonction des impacts cliniques, techniques, logistiques et financiers qu'elles auront en exploitation, et contribue au bon déroulement du processus d'achat,

c) Il négocie dès l'achat les contrats de garantie à court terme et, le cas échéant, de maintenance à moyen terme visant à obtenir le maximum de performances des dispositifs médicaux sur toute leur durée de vie prévisionnelle,

d) Il élabore et rend facilement accessible un dossier d'achat comprenant entre autre la définition du besoin, le cahier des charges incluant la maintenance si possible, les pièces administratives (dont les preuves de conformité avec la réglementation), les rapports d'essais ou de visites, les questionnaires utilisateurs, les mesures effectuées, l'argumentaire de proposition de choix, le choix final ainsi que tous les comptes rendus de réunions du processus d'achat...

a) Il s'assure que les aspects réglementaires et les contraintes d'implantation sont respectés dans l'aménagement des lieux d'exploitation prévus pour l'installation des dispositifs médicaux, qu'ils soient fixes ou mobiles, dans l'établissement de santé ou, quand cela fait partie de ses missions, au domicile du patient,

b) Il enregistre les informations permettant de s'assurer de la conformité de ce qui est reçu par rapport à la commande dans un document de réception de dispositif médical,

c) Il procède si nécessaire à des essais de fonctionnalité et des mesures des caractéristiques initiales des performances appelés "tests de recette" ou "qualifications" (qualification d'installation, qualification fonctionnelle, qualification des performances), utiles en cas de dérives ou de réclamations ultérieures,

d) En cas de non-conformité mise en évidence lors de la réception, des mesures adaptées sont engagées. L'enregistrement des non-conformités et le suivi des moyens et solutions apportées pour une remise en conformité sont réalisés,

e) Il gère le bon de réception signé par les parties, documente l'inventaire, identifie et marque de manière univoque les dispositifs et informe les services de soins et les directions concernés...

39) Le service biomédical s'assure de la mise en fonctionnement correcte des nouveaux dispositifs médicaux :

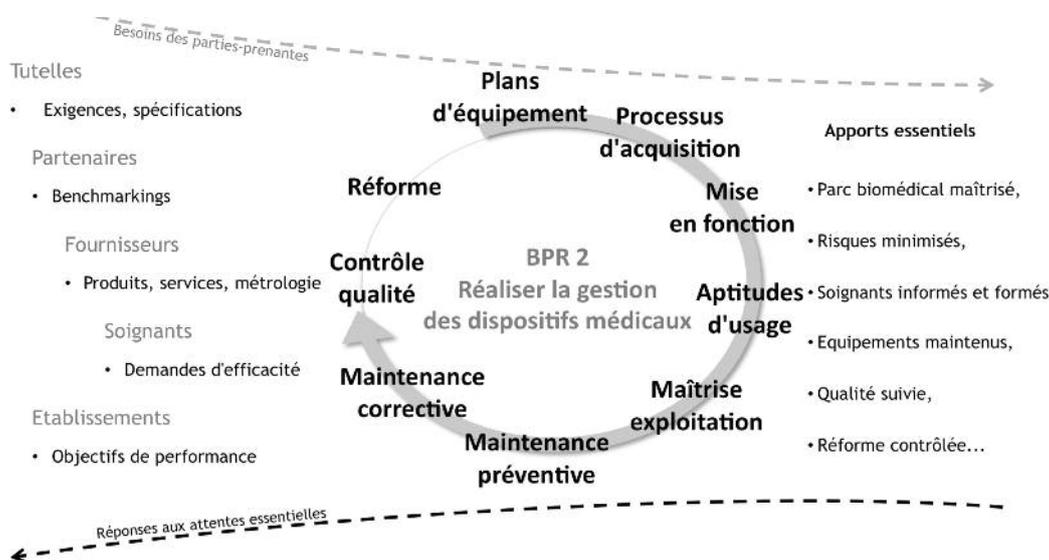


Figure 15 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPR 2 "Réaliser la gestion des dispositifs médicaux".

40) Le service biomédical s'assure des aptitudes à l'usage des dispositifs médicaux :

a) Il planifie, ou aide les services de soins et médico-techniques ou utilisateurs des technologies à planifier les formations des utilisateurs prévues lors de l'achat des dispositifs médicaux, et celles devenues nécessaires au cours de leur exploitation suite aux rotations ou changements du personnel, ainsi que la réactualisation des connaissances du fait du temps ou de modifications apportées à l'équipement au cours de son exploitation,

b) Il s'assure à la mise en service de l'équipement que les guides d'emploi, les manuels d'instruction, de nettoyage et d'utilisation, rédigés dans la langue usuelle du pays et/ou de l'utilisateur, sont fournis et mis à disposition du personnel utilisateur,

c) Il s'assure à la première mise à disposition de l'équipement que les documentations d'entretien périodique, de calibration et de mise en service sont disponibles et accessibles pour tout utilisateur ou autre personnel impliqué,

d) Il veille à ce que les formations aux utilisateurs soient délivrées par des personnes qualifiées et compétentes par rapport aux dispositifs médicaux concernés. Il s'assure que les formations réglementaires, quand elles existent, sont réalisées,

e) Il enregistre dans un document d'aptitude à l'usage que les utilisateurs médicaux et responsables de services de soins et médico-techniques ou utilisateurs des technologies ont été formés, suivant les besoins, à la mise en service et à la manipulation du dispositif médical et qu'ils disposent des documentations utiles à leur fonctionnement et des protocoles de vérification avant leur emploi sur les patients...

41) Le service biomédical gère l'exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge :

a) Il dresse une liste des dispositifs critiques, vis-à-vis du patient et de l'utilisateur, en cohérence avec les règlements ou exigences pouvant exister,

b) La criticité⁽⁷⁾ est qualifiée (formulée) mais aussi quantifiée sur une échelle homogène entre 0% et

100% afin d'en permettre la comparaison entre services et inter-établissements,

c) Il prévoit, avec les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, et techniques de l'établissement, un processus spécifique d'exploitation des dispositifs médicaux critiques et des alternatives ou « modes dégradés » en cas de problème,

d) Il veille à la qualité et conformité des accessoires, consommables et fluides associés au fonctionnement des dispositifs médicaux,

e) Il contribue au processus de vigilance au sein de l'établissement pour tout danger potentiel ou risque en exploitation qui pourrait être identifié,

f) Il s'assure que les formations sont délivrées et que les moyens techniques spécifiques et nécessaires au maintien des performances sont accessibles au personnel du service biomédical,

g) Il entretient une communication active avec les services de soins sur l'exploitation des dispositifs médicaux et leurs critères de succès en usage,

h) Il renseigne l'inventaire et le suivi des dispositifs médicaux avec les observations d'exploitation et les indicateurs de suivi du succès en usage,

i) Il vérifie que les matériels prêtés, mis à disposition ou loués sont tracés et gérés selon la réglementation en vigueur,

j) Il s'assure de la bonne prise en charge des équipements en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation...

42) Le service biomédical gère la maintenance préventive des dispositifs médicaux dont il a la charge :

a) Il élabore les programmes de maintenance préventive en fonction des données des constructeurs (incluant d'éventuelles modifications à faire, demandées ou proposées par le constructeur), mais aussi en tenant compte de la criticité⁽⁸⁾ du dispositif médical,

(7) et (8) voir Définitions

de la réglementation, des conditions d'emploi et de son intensité d'usage, et de la politique de maintenance de l'établissement validée par les instances,

b) Il planifie avec les services de soins et médico-techniques ou utilisateurs des technologies la disponibilité d'accès aux dispositifs médicaux et propose éventuellement des alternatives d'usage,

c) Il s'assure de l'application des protocoles de décontamination ou désinfection et/ou de stérilisation des dispositifs avant maintenance,

d) Il réalise, ou fait réaliser, la maintenance préventive au minimum selon les recommandations du constructeur, les accords contractualisés ou des procédures internes validées,

e) Une fois la maintenance préventive achevée, il effectue un contrôle qualité complet de toutes les fonctionnalités, autant qualitatif (acceptable, bon, excellent..) que quantitatif sur les caractéristiques essentielles (valeurs et incertitudes des mesures),

f) Il remet en exploitation les dispositifs médicaux conformes au contrôle qualité en informant l'utilisateur de l'activité réalisée et de la période prévisionnelle pour la prochaine maintenance préventive (éventuellement avec une étiquette du type "maintenance effectuée le : ... ", "prochaine maintenance prévue le : ..."),

g) Il documente et rend facilement accessible à toute personne autorisée un rapport d'intervention en maintenance préventive comportant les informations pertinentes (dates et intervenants, identification des dispositifs médicaux, activités techniques réalisées, pièces et main d'œuvre, écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés, tests et contrôles effectués et leur conformité, identification des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) utilisés, date de la prochaine maintenance préventive...),

h) Il veille au respect réglementaire de conservation des données techniques sur les dispositifs médicaux,

i) Il s'assure du respect de la confidentialité sur les données concernant ses prestataires...

43) Le service biomédical gère la maintenance corrective des dispositifs médicaux dont il a la charge :

a) Il veille à ce que tout utilisateur connaisse et utilise la procédure prévue mise en place en cas de panne d'un dispositif médical,

b) Il planifie avec les services de soins la disponibilité d'accès aux dispositifs médicaux en panne et propose éventuellement des alternatives d'usage,

c) Il adresse une personne compétente du service biomédical pour réaliser systématiquement un diagnostic de panne et identifier les actions correctives à mener, le cas échéant en s'appuyant sur les contrats de maintenance couvrant les dispositifs,

d) Il s'assure de l'application des protocoles de décontamination ou désinfection ou de stérilisation des dispositifs avant maintenance,

e) Il réalise, ou fait réaliser, la maintenance corrective dans les meilleurs délais, selon les recommandations du constructeur ou les accords contractualisés,

f) Il met à disposition du personnel utilisateur toute information sur l'avancement dans le processus de maintenance corrective,

g) Une fois la maintenance corrective achevée, il effectue un contrôle qualité complet de toutes les fonctionnalités, autant qualitatif (acceptable, bon, excellent..) que quantitatif sur les caractéristiques essentielles (valeurs et incertitudes des mesures),

h) Il remet en exploitation les dispositifs médicaux conformes au contrôle qualité en informant l'utilisateur de la source de la panne et de l'activité réalisée,

i) Il documente et rend facilement accessible à toute personne autorisée un rapport d'intervention en maintenance corrective comportant les informations pertinentes (dates et intervenants, identification des dispositifs médicaux, activités techniques réalisées, pièces changées et temps de main d'œuvre, les écarts, les défauts, les dysfonctionnements corrigés, les tests et contrôles effectués et leurs conformités, origines probables de la défaillance, propositions éventuelles d'actions de prévention..),

j) Il veille au respect réglementaire de conservation des données techniques sur les dispositifs médicaux,

k) Il s'assure du respect de la confidentialité sur les données concernant ses prestataires...

44) Le service biomédical gère le contrôle qualité des dispositifs médicaux dont il a la charge :

a) Il conçoit et planifie les opérations de contrôle qualité interne ou externe, en concertation avec les services utilisateurs, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, et les fournisseurs agréés ou habilités à intervenir dans l'établissement,

b) Il prend en compte les exigences réglementaires mais aussi la criticité du dispositif médical, ses conditions d'emploi et son intensité d'usage,

c) Il communique sa planification aux services en charge de la qualité ou de la gestion des risques dans l'établissement,

d) Il s'assure de l'application des protocoles de décontamination, désinfection ou stérilisation des dispositifs avant le contrôle qualité,

e) Il réalise, ou fait réaliser, le contrôle qualité par du personnel habilité, selon les recommandations du constructeur ou les accords contractualisés ou les protocoles normalisés,

f) Les résultats obtenus sont validés par l'opérateur habilité, lui-même bien identifié (date, nom et signature de la fiche de contrôle "papier", ou indication du nom de l'opérateur lors de la saisie du rapport d'intervention dans le système d'information),

g) Le dispositif est immédiatement étiqueté "conforme" ou "non-conforme" suivant les résultats. Une non-conformité est due à une exigence spécifiée non respectée,

h) Il remet en exploitation les dispositifs médicaux déclarés conformes au contrôle qualité en informant l'utilisateur des résultats obtenus et de la période prévisionnelle pour le prochain contrôle qualité. Il renvoie en maintenance les dispositifs médicaux déclarés "non-conformes" au contrôle qualité,

i) Il documente et rend facilement accessible à toute personne autorisée un rapport de contrôle qualité comportant les informations pertinentes (date de contrôle réalisé et date du précédent contrôle, intervenant et habilitation, dispositif médical concerné, ECME utilisé et période de validité, méthode ou norme utilisée (si nécessaire), résultats qualitatifs et quantitatifs des contrôles effectués, déclaration de conformité ou non, suivi des non-conformités, date ou période prévisionnelle du prochain contrôle qualité...),

j) Il veille au respect réglementaire de conservation des données techniques sur les dispositifs médicaux,

k) Il s'assure du respect de la confidentialité sur les données concernant ses prestataires...

45) Le service biomédical gère la réforme (déclassement ou mise hors service) des dispositifs médicaux dont il a la charge :

a) Il établit en partenariat avec les services de soins et médico-techniques ou utilisateurs des technologies, des critères d'évaluation des dispositifs médicaux basés sur le niveau d'obsolescence, le service médical rendu, l'évolutivité (ou le potentiel d'évolution) des besoins, le coût d'exploitation, la criticité et la conformité aux normes en vigueur,

b) Il élabore et valide la planification de réforme (déclassement ou mise hors-service) avec les services de soins, médico-techniques ou utilisateurs des technologies, et les directions, en s'assurant de la continuité des soins,

c) Il prévoit en partenariat avec les services de soins ou médico-techniques ou utilisateurs des technologies une procédure de réforme inopinée en cas de problème incurable ou de coût de réparation trop élevé,

d) Il s'assure de l'application des protocoles de décontamination, désinfection et sécurisation des dispositifs avant la mise hors service,

e) Il réalise, ou fait réaliser, la mise hors service selon les recommandations du constructeur ou les accords contractualisés avec des tiers ou la réglementation,

f) Le dispositif médical réformé (déclassé), ses acces-

soires et éventuellement ses consommables spécifiques sont marqués de manière visible et explicite et stockés dans un lieu identifié, garantissant leur non-usage, en attendant leur retrait physique effectif,

g) La documentation associée est retirée physiquement ou archivée dans un endroit spécifié,

h) Il veille à la destination du dispositif réformé évacué, à la sécurité pour les personnes et à la protection pour l'environnement,

i) Il renseigne le système d'information de la réforme, de ses causes et de sa date, sans supprimer les fiches des dispositifs médicaux concernés,

j) Il veille au respect réglementaire de conservation des données techniques sur les dispositifs médicaux réformés,

k) Il met en œuvre, dans les délais demandés, les éventuelles recommandations des agences de sécurité sanitaire dont il dépend...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

• identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- existence de plans pluriannuels d'équipements, afin d'estimer la maîtrise dans l'évolution du parc biomédical,
- nombre de consultations, d'achats auprès de centrales d'achats, de marchés sur une année concernant le remplacement d'équipements, afin d'estimer la maîtrise d'obsolescence du parc biomédical,

- taux des mises en service validées, afin d'estimer la maîtrise opérationnelle de terrain du parc biomédical,

- mise à jour du document sur l'aptitude à l'usage des dispositifs médicaux par le personnel utilisateur, afin d'estimer la maîtrise potentielle d'emploi du parc biomédical,

- existence d'une liste de suivi de l'état des dispositifs médicaux critiques, afin d'estimer la maîtrise de leur criticité, leur sécurité d'usage et des alternatives pour assurer une continuité des soins,

- taux de mise à jour de l'inventaire et du suivi technique, afin d'estimer la maîtrise technique actualisée du parc biomédical,

- activités réalisées en maintenance préventive et leurs évolutions passées et prévues, afin d'estimer l'impact financier du maintien correct en exploitation du parc biomédical,

- taux de baisse de la maintenance corrective, afin d'estimer l'apport de la maintenance préventive sur la disponibilité, fiabilité et sûreté du parc biomédical,

- taux d'interventions correctives « évitables » par de la maintenance préventive afin d'estimer les marges de progrès,

- taux des contrôles de qualité réalisés, afin d'estimer la maîtrise fonctionnelle et de sécurité sur le parc biomédical,

- taux des réformes bien renseignées à l'inventaire, afin d'estimer la maîtrise informationnelle du parc biomédical après réforme (déclassement ou mise hors-service)...

• identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,
- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

➤ **Efficiences :**

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

- temps-homme consacré aux processus de gestion des dispositifs médicaux, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,
- taux de dispositifs critiques non maîtrisés en exploitation, afin d'estimer les manques prioritaires à combler,
- taux d'usage des ressources documentaires, techniques, informatiques, afin d'estimer la plus-value du système documentaire pour les activités biomédicales quotidiennes,
- taux de mises à jour des listes de criticité, des registres et documents d'aptitude à l'usage, afin d'estimer la maîtrise sur les données critiques dans l'exploitation du parc biomédical,
- taux de communication avec les services de soins, afin d'estimer la capacité du service biomédical à bien faire comprendre les nécessités techniques lors de l'emploi des dispositifs médicaux et à anticiper les risques selon les contextes, perceptions et cultures du personnel médical ou médico-technique,
- rapports qualité/coût de l'exploitation des dispositifs médicaux, afin d'estimer leurs services rendus par rapport aux investissements réalisés,
- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

➤ **Qualité perçue :**

• interne au service biomédical :

- amélioration de l'efficacité du travail par le personnel biomédical, afin d'estimer l'adéquation entre les ressources et les missions du service biomédical,
- amélioration du professionnalisme dans chaque activité d'ingénierie biomédicale, afin d'estimer les

apports de cette bonne pratique "cœur de métier" pour chaque acteur,

- perception de travailler sur l'essentiel avec les services de soins, afin d'estimer si chaque acteur a bien intégré les attentes des parties prenantes directes à son activité,
- niveau de confiance dans l'exploitation des dispositifs médicaux afin d'estimer la maturité professionnelle de chaque acteur sur les enjeux associés aux missions du service biomédical...

• au niveau de l'établissement :

- niveau de satisfaction dans l'efficacité du service rendu par le service biomédical, afin d'estimer l'adéquation avec les missions et ressources du service biomédical,
- appréciation du professionnalisme dans l'exploitation des ressources biomédicales, afin d'estimer le niveau de confiance quant à leur bonne gestion,
- augmentation de l'autonomie accordée au service biomédical afin d'estimer le soutien effectif de l'établissement aux activités et au développement du service biomédical...
- augmentation de la reconnaissance interne du service biomédical, afin d'estimer l'évolution de sa notoriété...

• au niveau des autorités et organismes extérieurs :

- nombre de communications explicites internes et externes afin d'estimer la prise en considération des critères qualité de gestion des dispositifs médicaux souhaités par les tutelles ou des organismes externes d'audits,
- taux de respect des bonnes pratiques, recommandations ou exigences afin d'estimer la situation du service vis-à-vis des critères qualité de gestion des dispositifs médicaux, obligatoires ou non,
- niveaux de progrès évalués entre deux audits réalisés par les autorités ou organismes extérieurs afin d'estimer la dynamique d'évolution du service biomédical sur les critères qualité de gestion des dispositifs médicaux...

BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale

A. Sens

DÉFINITION

Les activités connexes en ingénierie biomédicale sont celles qui contribuent au développement professionnel au-delà des missions communes à un service biomédical. Elles recouvrent autant de champs variés que de contextes différents et de besoins particuliers à satisfaire. Elles ne sont pas obligatoirement applicables à tout service biomédical, mais représentent une source potentielle d'innovations et de progrès pour la communauté biomédicale hospitalière, dans le cadre d'échanges de bonnes pratiques.

ENJEUX

La reconnaissance d'un service biomédical passe non seulement par la démonstration de sa bonne maîtrise des activités normalement attendues, mais aussi par la considération de ses pairs sur des initiatives propres permettant de répondre à des besoins particuliers aux services de soins, aux établissements de santé ou aux contextes nationaux.

OBJECTIFS

Mettre en œuvre la bonne pratique revient à manager, organiser et réaliser.

- **Manager le sens** : formuler un besoin, préciser les enjeux et identifier des objectifs mesurables permettant de le satisfaire,
- **Organiser le soutien** : identifier les risques majeurs, rechercher les critères de qualité attendue et déployer les ressources nécessaires,
- **Réaliser le suivi** : cartographier les processus, décliner les critères de réalisation et expliciter les mesures de succès.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique vise à rendre

toujours efficaces les différentes phases d'action et la fertilisation croisée entre les activités connexes développées.

- Le progrès repose sur les nouvelles bonnes pratiques qui pourraient être intégrées dans le référentiel métier commun suite à leur émergence en tant qu'activités connexes.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les services biomédicaux entrepreneurs de l'activité connexe qui assument des missions élargies et augmentent ainsi leur notoriété auprès de leurs pairs internes dans l'établissement de santé et externes dans les réseaux professionnels.
- Les bénéficiaires indirects sont les autres services biomédicaux, nationaux ou internationaux, qui bénéficient de nouvelles pratiques validées et originales, dans le cadre d'échanges spontanés ou formalisés au sein de réseaux professionnels.
- Les fournisseurs directs, internes ou externes, de ressources pour cette bonne pratique sont les parties prenantes concernées par l'activité connexe.
- Les fournisseurs indirects, internes ou externes, sont les organisations ou services similaires, nationaux ou internationaux, pouvant servir de référence préalable à une innovation en ingénierie biomédicale ou de source de fertilisation croisée pour un nouveau projet.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

- Internes à l'établissement :
 - Les ressources humaines à mobiliser en permanence sont les personnels du service biomédical associés à une activité connexe en ingénierie biomédicale.
 - Plus ponctuellement les parties prenantes ayant des interactions avec l'activité connexe.
- Les ressources documentaires sont fonction de l'activité connexe et doivent être identifiées.

• Externes à l'établissement :

- Les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes, études, documents, ouvrages, articles, revues, guides ou sites web ayant un lien avec l'activité connexe,
- Les données de benchmarking en lien avec l'activité connexe.

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

France

- Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, édition 2002, [gp 1]
- Guide pratique de maintenance des dispositifs médicaux [gp 2]

Québec

- Adaptation québécoise du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé [gp 4]

Suisse

- Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux [gp 3]

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : (voir figure 16)

PROCESSUS ET CRITÈRES POSSIBLES DE RÉALISATION :

46) Le service biomédical manage le sens de ses activités connexes :

- a) Il définit et formule de manière compréhensible chaque activité connexe,
- b) Il identifie les enjeux de chaque activité connexe dans le cadre de ses missions, vocations ou ambitions,
- c) Il précise les objectifs majeurs concrétisant une mise en œuvre pour chaque activité connexe,
- d) Il identifie les mesures possibles de succès et les

méthodes ou moyens associés,

- e) Il veille à l'épanouissement et à la motivation du personnel associé aux activités connexes,
- f) Il évalue périodiquement (au moins une fois par an) l'activité connexe et en tire des enseignements,
- g) Il innove continûment et progresse concrètement dans les activités connexes...

47) Le service biomédical organise le soutien de ses activités connexes :

- a) Il identifie les parties prenantes, bénéficiaires ou fournisseuses, directes ou indirectes, internes ou externes en lien avec chaque activité connexe,
- b) Il explicite avec elles les attentes critiques éventuelles à satisfaire et les résultats attendus,
- c) Il établit des processus validés en commun pour anticiper les risques sur les interactions ou interfaces critiques,
- d) Il identifie les critères de qualité attendue sur chaque activité connexe et élabore un tableau de bord pour le suivi et le pilotage,
- e) Il organise les ressources génériques ou spécifiques, internes ou externes à l'établissement, qui sont nécessaires à la réalisation de chaque activité connexe,
- f) Il communique auprès du personnel concerné et s'assure de la bonne compréhension sur les enjeux et des compétences requises pour les tâches à réaliser,
- g) Il veille à la sécurité de l'environnement de travail pour la santé du personnel dans le cadre de chaque activité connexe et contribue à la protection de l'environnement et des ressources naturelles...

48) Le service biomédical réalise le suivi de ses activités connexes :

- a) Il élabore une cartographie des processus permettant de situer les éléments pertinents de chaque activité connexe,

- b) Il déploie les activités support nécessaires à chaque activité connexe,
- c) Il veille à l'adéquation des moyens techniques et documentaires spécifiques pour chaque activité connexe,
- d) Il réalise, ou fait réaliser, les activités connexes selon les processus prévus et adaptés,
- e) Il évalue la performance de chaque activité connexe selon des indicateurs d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue,
- f) Il exploite un système d'information partagé permettant de tracer et capitaliser le cycle de vie des activités connexes,
- g) Il communique périodiquement et contribue à un réseau professionnel d'échanges...

tinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

› **Efficacité :**

- identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :
 - existence d'une fiche de bonne pratique sur chaque activité connexe,
 - existence d'un système de suivi sur chaque activité connexe,
- identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :
 - taux de critères de réalisation respectés,
 - taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur per-

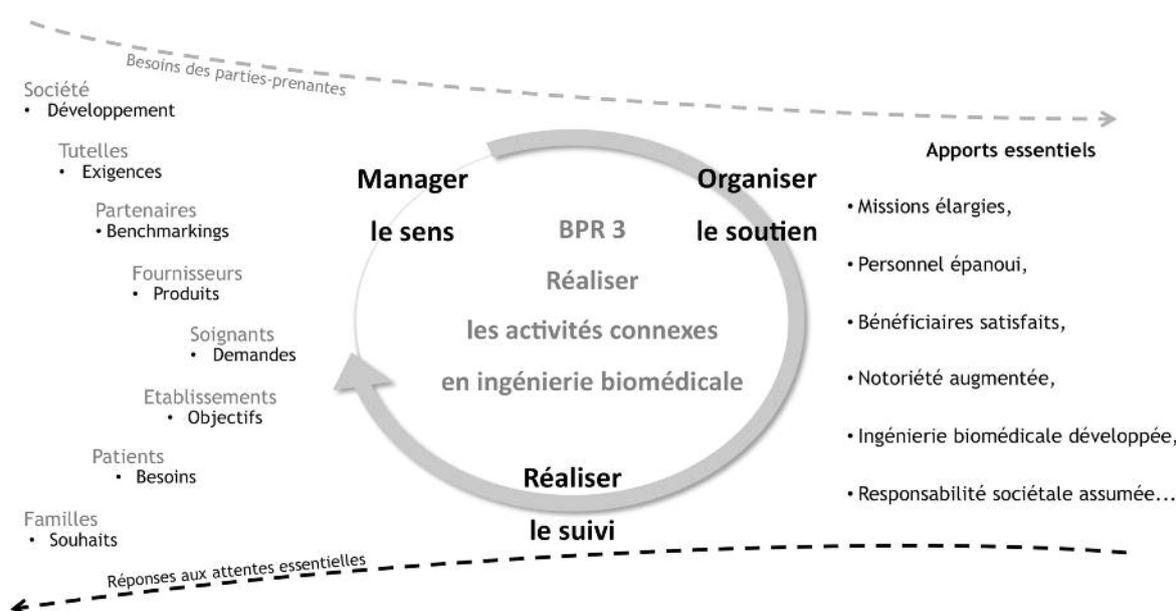


Figure 16 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPR 3 "Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale".

➤ **Efficiace :**

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

- temps-homme consacré aux activités connexes, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,
- taux d'objectifs atteints des activités connexes,
- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

➤ **Qualité perçue :**

• interne au service biomédical :

- nombre d'initiatives pour développer des activités connexes, afin d'estimer le niveau de créativité organisationnelle et de répondre aux diverses attentes des parties prenantes,
- motivation du personnel biomédical à contribuer à des activités connexes, afin d'évaluer le niveau d'application de la culture "bonnes pratiques" aux activités biomédicales spécifiques,
- appréciation de l'épanouissement au travail, afin d'estimer la cohérence ressentie entre les activités connexes réalisées, les talents potentiels et les perceptions individuelles de leur bien-fondé...

• au niveau des parties prenantes (éventuellement différentes pour chaque activité connexe) :

- niveau de satisfaction sur les résultats obtenus par l'activité connexe concernée, afin d'estimer l'adéquation entre les ressources et les objectifs,
- nombre de suggestions d'améliorations de l'activité connexe, afin d'estimer l'intégration de la culture qualité dans les pratiques du service biomédical,
- pérennité souhaitée de l'activité connexe, afin d'estimer son bien-fondé, sa cohérence et sa pertinence de continuité par rapport aux résultats obtenus et à l'évolution des besoins...

• au niveau de l'établissement :

- appréciation du professionnalisme du service biomédical sur des missions élargies, afin d'estimer l'adéquation entre les résultats des activités connexes et les besoins des services,
- prise en compte de la capacité d'initiative et de l'autonomie d'action, afin d'estimer le niveau de reconnaissance interne du potentiel professionnel du service biomédical,
- augmentation des sollicitations pour assumer des activités connexes, afin d'estimer le niveau de confiance à contribuer aux missions de l'établissement de santé...

Annexe 1 : Activités Connexes (AC) en ingénierie biomédicale

BPAC 1 : Bonne pratique en coopération internationale biomédicale

A. Sens

DÉFINITION

La coopération biomédicale internationale est une action d'intérêt général par laquelle un service biomédical hospitalier « expert » fournit des contributions au développement d'un service biomédical étranger demandeur.

ENJEUX

Dans le cadre d'une coopération inter-établissements, il est pertinent que tout le spectre d'activités associées à la qualité et sécurité des soins soit représenté. Un service biomédical est donc une composante légitime, et souvent indispensable, au succès d'une politique de coopération d'un établissement de santé.

OBJECTIFS

La coopération biomédicale internationale a pour but de tisser des liens, entre deux ou plusieurs entités, afin de comprendre les besoins, créer, maintenir et améliorer des actions professionnelles visant à promouvoir la qualité et la sécurité dans l'exploitation des dispositifs médicaux au bénéfice des patients et des utilisateurs.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique vise à élargir et approfondir les champs de coopération biomédicale afin d'atteindre une autonomie à court terme et des bénéfices mutuels à long terme.
- Le progrès repose sur l'évolution et la dynamique du réseau des services biomédicaux ayant établi des liens de coopération internationale.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les services biomédicaux en lien de coopération qui améliorent leurs capacités techniques et leurs savoirs, savoir-être et savoir-faire.
- Les bénéficiaires indirects sont les services de soins et médico-techniques ou utilisateurs des technologies des établissements recevant l'offre de coopération.
- Les fournisseurs directs sont les services biomédicaux partenaires qui indiquent leurs besoins et leurs capacités.
- Les fournisseurs indirects sont les sociétés, associations et réseaux existants sur les produits et services compatibles avec une coopération internationale biomédicale. D'autres fournisseurs indirects sont les ministères, agences, tutelles, ambassades et consulats de chaque pays, associés aux affaires étrangères, coopération et santé.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

- Internes aux établissements en coopération :
 - Les ressources humaines à mobiliser en permanence sont les personnels des services biomédicaux en coopération.
 - Plus ponctuellement les services des établissements concernés par les activités de coopération internationale biomédicale : soins, infrastructures et techniques, ressources humaines, finances, informatique, logistique, affaires réglementaires et documentation...
 - Les ressources documentaires internes nécessaires sont les inventaires des dispositifs médicaux, les suivis de maintenance et de contrôle qualité pour chaque établissement en coopération...
- Externes aux établissements en coopération :
 - Les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes (voir ISO 26000), études et guides traitant de la coopération internationale biomédicale,
 - Les sites internet spécialisés dans la coopération internationale en santé,

- Les bonnes pratiques identifiées en benchmarking auprès d'autres services biomédicaux...

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

France

- Proposition d'une bonne pratique en coopération internationale biomédicale [pa 10]
- Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 [jorf 6], arrêté du 3 mars 2003 [jorf 8]
- Manuel HAS v2010, critère 8K [mc 1]
- Normes françaises en maintenance et gestion des dispositifs médicaux [afn 3, 4, 6, 21, 22].

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : (voir figure 17)

PROCESSUS et critères possibles de réalisation :

1. Les services biomédicaux en coopération ont les équipes adéquates :

a) Ils identifient des interlocuteurs pouvant trouver et communiquer les informations pertinentes, proposer des solutions pragmatiques, mettre en œuvre des actions de terrain,

b) Ils intègrent des décideurs politiques et administratifs afin de faciliter la compréhension des enjeux et des démarches,

c) Ils intègrent les techniciens biomédicaux indispensables dans les équipes des deux services coopérants...

2. Les services biomédicaux en coopération identifient et analysent les besoins :

a) Le service biomédical demandeur identifie et justifie ses propres besoins et dresse un état factuel de la situation biomédicale à améliorer,

b) Les services biomédicaux coopérants analysent ensemble les solutions et les alternatives possibles aux risques d'insuccès,

c) Ils valident les actions retenues à court et moyen terme...

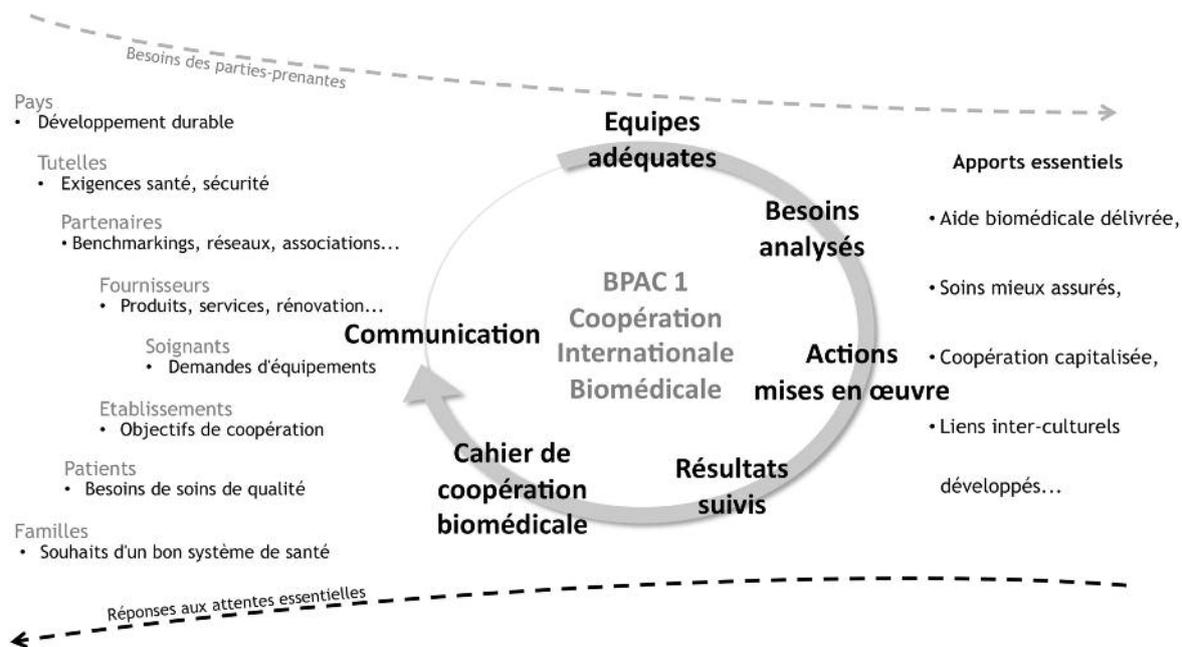


Figure 17 : Cartographie des processus de la bonne pratique d'activités connexes en ingénierie biomédicale BPAC 1 "Coopération internationale biomédicale".

3. Les services biomédicaux en coopération mettent en œuvre les actions prévues :

- a) Ils élaborent un plan et un calendrier répondant aux besoins et aux priorités, et compatibles avec les charges professionnelles réciproques,
- b) Ils désignent les référents réciproques dans chacun de leurs services pour chaque projet de coopération,
- c) Ils organisent les moyens matériels et financiers prévus et adaptés à la situation,
- d) Ils réalisent, ou font réaliser, les actions prévues sous la supervision des référents du projet de coopération...

4. Les services biomédicaux en coopération suivent les résultats de leurs actions :

- a) Les référents vérifient régulièrement si les actions se déroulent suivant le plan et le calendrier pour corriger les écarts,
- b) Les actions palliatives et correctives sont menées autant que nécessaire quand des imprévus surviennent,
- c) Des actions préventives et d'amélioration sont identifiées pour être mises en œuvre lors des prochains projets de coopération...

5. Les services biomédicaux en coopération tracent et capitalisent leurs actions :

- a) Ils exploitent un « cahier de coopération biomédicale » en deux exemplaires identiques chez le fournisseur et le demandeur de coopération.
- b) Chaque action de coopération est enregistrée dans le cahier et détaillée selon des phases chronologiques :
 - constitution et composition de l'équipe adéquate
 - identification et priorisation des besoins
 - planification, budgétisation des actions
 - suivi et propositions d'amélioration de la coopération
- c) Le cahier de coopération biomédicale internationale est classé au sein des services biomédicaux en coopération et rendu facilement accessible...

6. Les services biomédicaux en coopération communiquent sur leurs actions :

- a) Ils informent les services et directions de leurs établissements des actions menées, des résultats obtenus et des perspectives possibles,
- b) Ils proposent à la publication une synthèse factuelle de leurs retours d'expériences et des enseignements tirés,
- c) Ils envisagent et proposent des innovations en coopération internationale biomédicale...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté aux directions concernées.

> EFFICACITÉ :

• identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- taux d'activité des référents et acteurs réciproques de la coopération biomédicale, afin d'estimer leurs niveaux réels d'implication et de pro-activité,
- il existe un plan d'action précis, afin d'estimer la capacité organisationnelle des acteurs en coopération,
- il existe un cahier de coopération biomédicale tenu à jour, afin d'estimer la capacité opérationnelle réelle des acteurs en coopération,
- nombre de communications réalisées sur les projets de coopération biomédicale, afin d'estimer la capacité d'échanger les savoir-faire des acteurs en coopération...

• identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,

- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

➤ **Efficiences :**

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

- temps-homme consacré aux activités de coopération biomédicale internationale, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,
- taux de réalisation ou d'atteinte des objectifs des coopérations, afin d'estimer le ratio ressources/résultats de la coopération,
- nombre d'obstacles surmontés par an (par rapport à l'organisation, la communication ou la gestion du projet), afin d'estimer la capacité de détection et de résolution des points critiques,
- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

➤ **Qualité perçue :**

• interne aux services biomédicaux coopérants :

- motivation des personnels biomédicaux et référents à contribuer aux projets de coopération, afin d'estimer l'impact sur les missions du service biomédical,
- nombre d'initiatives pour développer de nouvelles coopérations, afin d'estimer l'adéquation entre le potentiel du service biomédical et les besoins identifiés,
- appréciation de l'épanouissement au travail pour les acteurs coopérants, afin d'estimer le bien-fondé de l'activité pour le personnel...

• au niveau des établissements coopérants :

- appréciation des résultats obtenus par rapport aux besoins identifiés, afin d'estimer la pertinence de continuer la coopération,

- appréciation de l'amélioration des liens interculturels réciproques, afin d'estimer les apports et bénéfices mutuels,

- augmentation des sollicitations pour assumer d'autres projets de coopération, afin d'estimer le niveau de reconnaissance institutionnelle...

BPAC 2 : Bonne pratique de gestion de l'accueil et de l'encadrement de stagiaires

A. Sens

DÉFINITION

La gestion de l'encadrement et de l'accueil de stagiaires est l'ensemble des activités à réaliser par l'établissement d'accueil pour permettre aux étudiants ou apprenants de remplir pleinement les missions qui leur ont été confiées.

ENJEUX

Un service biomédical peut maintenir son niveau d'innovation et de progrès en étant périodiquement confronté aux regards des jeunes générations et sollicités par leurs nouvelles idées. Les investissements directs à court terme en temps et apprentissage des savoir-faire consentis par le service biomédical peuvent être largement compensés par les bénéfices indirects sur le long terme associés aux résultats des projets menés par les stagiaires, autant sur les aspects techniques que managériaux.

OBJECTIFS

La gestion de l'encadrement et de l'accueil de stagiaires a pour but de fournir aux stagiaires tous les éléments indispensables à l'atteinte de leurs objectifs professionnels et personnels. Elle permet de préciser la totalité des modalités de stage afin de créer un climat de confiance et de sécurité optimal au sein du service biomédical. Ainsi, l'étudiant peut acquérir une expérience professionnelle concrète et faire connaître son établissement d'enseignement par la qualité du service qu'il rendra. Elle permet enfin à la structure d'accueil de bénéficier de ressources humaines supplémentaires afin d'explorer de nouvelles voies, de faire avancer des projets ou de traiter des tâches en cours.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique vise à rendre plus facile l'accès aux savoirs du métier de l'ingénierie biomédicale et plus important le bénéfice mutuel pour les stagiaires et le service biomédical.
- Le progrès repose au final sur l'attractivité du métier de l'ingénierie biomédicale pour les générations futures. Les stagiaires construisent souvent leur vocation métier suite à un premier contact motivant avec le monde professionnel.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les stagiaires qui apprendront une partie de leur futur métier.
- Le bénéficiaire indirect est le service biomédical qui a une ressource temporaire supplémentaire et une ouverture possible sur de nouvelles façons d'agir.
- Le fournisseur direct est aussi le service biomédical qui met à disposition sa logistique, ses savoirs et savoir-faire aux stagiaires.
- Les fournisseurs indirects sont les organismes de formation intégrant des périodes de stages dans leurs formations, les services de l'établissement de santé en lien avec le projet de stage.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

- Internes à l'établissement :
 - Les ressources humaines à mobiliser en permanence sont les personnels du service biomédical associés à l'activité de stage (encadrement, suivi, projet...).
 - Plus ponctuellement les services de soins, administratifs ou techniques ayant des interactions avec l'activité de stage.
 - Les services de gestion du personnel stagiaire pour suivre les conventions et assurer le processus d'ac-

cueil, d'information et d'enregistrement,

- Les ressources documentaires nécessaires pour le bon déroulement du stage : convention de stage, documentations techniques, études, guides, textes réglementaires, normes, ouvrages, revues, articles, rapports, accès internet...
- Externes à l'établissement :
 - Les informations sur l'organisme de formation, les objectifs, le suivi et l'évaluation du stage et les capacités initiales du stagiaire.
 - Les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes, études, documents, ouvrages, articles, revues, guides ou sites web ayant un lien avec l'activité de stage,
 - Les données de benchmarking sur les stages biomédicaux.

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

France

- Proposition d'une nouvelle bonne pratique relative à l'encadrement et l'accueil d'un stagiaire [pa 11].
- Les conditions d'accueil, de suivi, de protection sociale et de gratification des stages supérieurs à 3 mois en enseignement supérieur sont réglementées :
 - Loi n°2006-396 du 31 mars 2006 pour l'égalité des chances, NOR: SOCX0500298L, www.legifrance.gouv.fr/
 - Loi n° 2008-596 du 25 juin 2008 portant modernisation du marché du travail, NOR: MTSX0805954L, www.legifrance.gouv.fr
 - Loi n°2009-1437 du 24 novembre 2009 ramenant à deux mois la durée à partir de laquelle la rémunération des stagiaires devient obligatoire [jorf 17]
 - Décret n°2009-692, 693, 694 et 695 : dispositif d'aide à l'embauche [jorf 18]
 - Décret n° 2009-885 du 21 juillet 2009 relatif aux modalités d'accueil des étudiants de l'enseignement supérieur en stage dans les administrations et établissements publics de l'Etat ne présentant pas un caractère industriel et commercial [jorf 23]
 - Ministère du Travail, de la Solidarité et de la Fonction Publique, www.travail-solidarite.gouv.fr

Québec

- Cahier de l'étudiant, Stages en génie clinique, Programme de maîtrise, Université de Montréal, 2010, <http://apibq.org/comites/bonnes-pratiques-en-genie-biomedical>
- Guide du stagiaire, Programme du baccalauréat, École Polytechnique de Montréal, 2010, www.polymtl.ca/sp/stage/guidenp/evaluation.php

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : (voir figure 18)

PROCESSUS ET CRITÈRES POSSIBLES DE RÉALISATION

1. L'établissement d'enseignement s'implique dans l'élaboration du stage :

- a) Il valide le ou les thèmes prévisionnels du stage avec le service biomédical,
- b) Il rédige ou approuve la convention de stage liant les parties dans le respect des exigences et règlements en vigueur,

c) Il s'assure du bon déroulement du stage et de l'atteinte des objectifs pédagogiques...

2. Le stagiaire s'implique dans le succès de son stage :

- a) Il répond aux attentes du service biomédical compatibles avec les objectifs pédagogiques et son projet personnel et professionnel,
- b) Il s'adapte aux règles internes de l'établissement d'accueil en stage,
- c) Il travaille et progresse pour atteindre les objectifs des parties prenantes...

3. Le service biomédical s'assure des bonnes conditions de travail des stagiaires et de la prise en compte de leurs objectifs :

- a) Il explicite le sujet et les objectifs du stage en tenant compte des attentes de toutes les parties prenantes,
- b) Il intègre l'évolution éventuelle et justifiée des objectifs ou projets du stage,

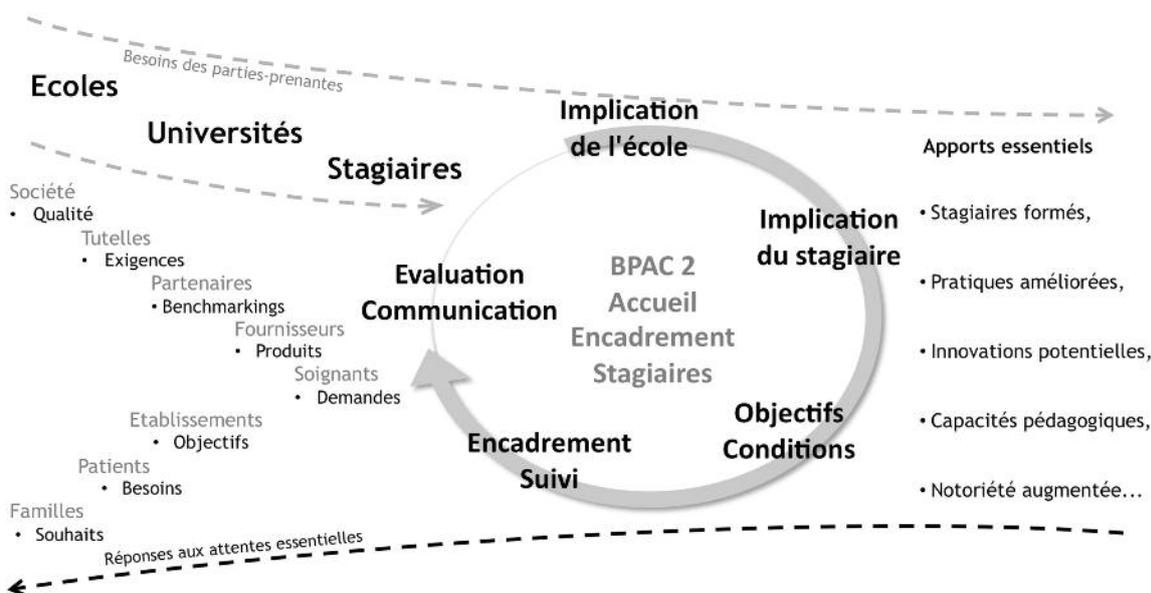


Figure 18 : Cartographie des processus de la bonne pratique d'activités connexes en ingénierie biomédicale BPAC 2 "Gestion de l'accueil et de l'encadrement de stagiaires".

c) Il élabore les documents nécessaires pour le bon déroulement du stage,

d) Il s'assure que tous les moyens physiques et matériels sont disponibles afin de permettre au stagiaire de réaliser ses tâches,

e) Il s'assure que les obligations de sécurité sanitaires et de conditions de travail sont respectées (vaccins, environnement, protection individuelle, etc.)...

d) Il suggère des améliorations pouvant être mises en œuvre par les parties lors de prochains stages,

e) Il favorise la diffusion des travaux validés et autorisés, notamment sur internet ou dans les réseaux professionnels spécialisés,

f) Il favorise l'innovation en ingénierie biomédicale en suscitant la rédaction de publications professionnelles sous forme de synthèses et de retours d'expériences de travaux d'intérêt général...

4. Le service biomédical assure l'encadrement et le suivi régulier des stagiaires sous sa responsabilité :

a) Il accueille tout stagiaire en tant que membre effectif de la structure d'accueil et le considère comme un professionnel,

b) Il met au point ou valide un planning d'actions pour atteindre les objectifs,

c) Il fait prendre conscience au stagiaire de l'importance de la confidentialité des données qu'il serait amené à utiliser,

d) Il encadre le stagiaire avec des rencontres régulières stagiaire/tuteur, des mises en situation professionnelle, des habilitations octroyées, une analyse périodique des progrès,

e) Il donne une suite positive aux sollicitations de contacts ou de visites sur site de l'établissement d'enseignement et en permet le bon déroulement...

5. Le service biomédical évalue les travaux et classe les rapports des stagiaires en les rendant accessibles à toute personne autorisée :

a) Il dresse un bilan final des activités réalisées, évalue le rapport final et adresse ses avis à l'établissement d'enseignement,

b) Il contribue à la préparation de la communication finale du stagiaire sur ses travaux et en favorise la diffusion auprès du personnel,

c) Il contribue autant que possible aux évaluations finales organisées par l'établissement d'enseignement,

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

• identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- existence d'une convention de stage validée en commun, afin de vérifier la légalité réglementaire de l'accueil pédagogique,
- taux d'assiduité du stagiaire, afin d'estimer l'intérêt réel pour les activités d'ingénierie biomédicale,
- tenu du planning prévisionnel d'activités, afin d'estimer la capacité organisationnelle du stagiaire et de son encadrant,
- nombre de rencontres tuteur/stagiaire, afin d'estimer la disponibilité réelle du tuteur,
- nombre de travaux finalisés validés, afin d'estimer l'adéquation entre le potentiel d'action du stagiaire et les ambitions initiales,
- nombre de communications faites, afin d'estimer les capacités de faire-savoir les savoir-faire...

• identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,
- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

> **Efficiences :**

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

- temps-homme consacré aux activités de stage versus le nombre de stagiaires encadrés, afin d'estimer la facilité de leur mise en œuvre ou de leur intégration dans les pratiques quotidiennes,
- taux de stages ayant eu des effets bénéfiques sur le service biomédical, afin d'estimer la pertinence de continuer ou d'améliorer les processus,
- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

> **Qualité perçue :**

• interne au service biomédical :

- appréciation des effets des stages sur les activités quotidiennes, afin d'estimer l'image des stagiaires auprès du personnel,
- améliorations adoptées suites aux stages, afin d'estimer la reconnaissance concrète des apports par le personnel,
- motivation à faire appel à de nouveaux stagiaires, afin d'estimer le potentiel d'accueil de stagiaires et l'émulation des équipes présentes...

• au niveau de l'établissement d'accueil :

- appréciation du service biomédical dans l'encadrement des stagiaires, afin d'estimer le niveau de cohérence de cette activité avec ses missions attendues,
- appréciation des apports pour l'établissement, afin d'estimer le niveau de communication et de pertinence avec ses missions,
- augmentation de l'attractivité de l'établissement pour de nouveaux stagiaires, afin d'estimer le niveau de reconnaissance réel sur les apports des stages...

• au niveau du stagiaire :

- progrès constatés dans ses capacités professionnelles, afin d'estimer la pertinence des activités réalisées,
- appréciation sur l'environnement et le déroulement du stage, afin d'identifier les points d'amélioration à suggérer,
- motivation à conseiller le lieu de stage à d'autres, afin d'estimer l'image professionnelle réelle donnée par le service biomédical...

• au niveau de l'établissement d'enseignement :

- appréciation de l'environnement du stage lors des visites, afin d'identifier le niveau de professionnalisme du service biomédical,
- appréciation de la qualité des résultats et apports du stage, afin d'estimer la qualité de l'encadrement et du tutorat,
- retours du stagiaire sur ses appréciations, afin d'obtenir des informations sur la qualité des vécus en situation professionnelle,
- motivation à renouveler une demande d'accueil de stagiaire, afin de décider sur la continuation du partenariat...

BPAC 3 : Bonne Pratique du contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique de dépistage systématique du cancer du sein pour respecter la réglementation française

A. Sens

DÉFINITION

Cette bonne pratique est spécifique à une exigence réglementaire pour la France. Elle représente l'ensemble des opérations permettant de vérifier la conformité et les performances des éléments nécessaires à la production et l'interprétation d'une image de mammographie analogique. Le contrôle de qualité est dit interne s'il est réalisé par l'exploitant ou une société prestataire sous sa responsabilité ; il est dit externe s'il est réalisé par une société indépendante de l'exploitant et agréée par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, www.afssaps.fr).

ENJEUX

L'activité de contrôle qualité interne en mammographie analogique de dépistage systématique est obligatoire et réglementée. Les activités de contrôle technique sont spécifiées ainsi que leurs critères d'acceptabilité (Décision du 7 octobre 2005, JORF n° 254 du 30 octobre 2005, texte n° 9).

La conception du processus du contrôle qualité en mammographie est un critère important de réussite du plan de dépistage du cancer du sein. Cette bonne pratique vise la conception et la mise en œuvre d'un processus optimisé, adaptable aux différents contextes hospitaliers, garantissant une compatibilité directe avec les textes réglementaires et inscrit dans une démarche d'amélioration continue.

OBJECTIFS

La mammographie de dépistage systématique du cancer du sein, proposée en France tous les deux ans aux femmes âgées de plus de 50 ans et de moins de 75 ans a pour but de mettre à jour les lésions à un stade où elles pourront être traitées plus efficacement. Dans ce contexte, et pour assurer l'égalité de chances pour toutes, les centres doivent justifier de performances égales. Le

but du contrôle de qualité externe est de s'assurer des performances de la totalité de la chaîne mammographique ; celui du contrôle de qualité interne, de s'assurer de leur pérennité.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique vise à rendre plus efficient le processus de contrôle qualité en terme de délais, coût, garantie métrologique et traçabilité du respect des exigences.
- Le progrès repose sur l'amélioration de la satisfaction des services de dépistage, la maîtrise métrologique et la capacité de capitaliser sur les savoirs et savoir-faire en mammographie analogique pour développer ultérieurement une bonne pratique similaire en mammographie à rayons X numérique.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les services de dépistage systématique du cancer du sein qui ont des équipements contrôlés dans le respect de la réglementation et qui peuvent réaliser de meilleurs diagnostics de dépistage au bénéfice des patientes.
- Les bénéficiaires indirectes sont les patientes mieux diagnostiquées et l'établissement de santé qui remplit sa mission attendue et développe son image de marque.
- Le fournisseur direct est le service biomédical qui met à disposition sa logistique, ses savoirs et savoir-faire pour planifier et réaliser les contrôles qualité.
- Les fournisseurs indirects sont les sociétés d'équipements, appareillages et instruments de mesure concernés dans la chaîne métrologique et les organisations agréées par l'AFSSAPS.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

- Internes à l'établissement :
 - Les ressources humaines à mobiliser sont les personnels du service biomédical associés à l'activité

de contrôle qualité. Le temps consacré de la conception à la mise en œuvre opérationnelle du processus de contrôle qualité est estimé à environ deux mois-homme pour toutes les phases nécessaires comme les rédactions, essais, validation et évaluation.

- La réalisation du contrôle qualité interne lui-même mobilise annuellement les ressources estimées suivantes (chiffres 2004) :
 - ≈ 1100 euros/an en amortissement d'appareillages, de leurs contrôles ou étalonnages, et d'achat de consommables,
 - ≈ 200 heures-homme/an en temps de technicien biomédical et/ou manipulateur de radiologie,
 - ≈ 20 heures/an d'immobilisation du matériel de mammographie.
- Plus ponctuellement les services de radiologie, administratifs ou techniques ayant des interactions avec l'activité de contrôle qualité.
- Les ressources matérielles à mobiliser sont :
 - un sensitomètre et un densitomètre pour vérifier **chaque jour** la réponse des films en matière de sensibilité et de contraste,
 - un fantôme pour mammographe pour estimer **chaque semaine** la qualité de l'image sous différents critères,
 - un équipement de mammographie à rayons X analogique dont les fonctionnalités seront contrôlées **tous les mois**,
 - une machine à développer contrôlée **chaque semaine**,
 - une chambre noire avec éclairage inactinique contrôlée à chaque changement de lampe,
 - une lampe à ultra violet pour révéler la présence éventuelle de poussières visibles à l'œil nu sur les cassettes,
 - un thermomètre et un hygromètre pour contrôler les paramètres physiques environnementaux (l'hygrométrie doit être comprise entre 30 et 50%, la température entre 10 et 21 °C),
 - des cassettes pour films RX de mammographie contrôlées **toutes les deux semaines**,
 - un luxmètre pour contrôler le négatoscope si possible **chaque trimestre**.
- Les ressources documentaires nécessaires pour le bon déroulement du contrôle qualité :

- documents techniques des dispositifs et matériels de mesure,
- données de suivis des contrôles qualité,
- données de suivi sur les mammographes concernés,
- planification prévisionnelle des contrôles...

• Externes à l'établissement :

- Les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes, études, documents, ouvrages, articles, revues, guides ou sites web ayant un lien avec l'activité de contrôle qualité en mammographie,
- Les données de benchmarking sur les contrôles qualité en mammographie.

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

France

- Documentations disponibles sur le sujet :
 - Proposition de « Bonne Pratique » : Contrôle qualité interne en mammographie analogique de dépistage systématique [pa 6]
 - Maîtrise du contrôle qualité interne et externe en mammographie de dépistage systématique, Stage pratique SPIBH, UTC, Sylvain DEBEUX 2003-2004, www.utc.fr/tsibh/public/spibh/03-04/Stages/debeux/debeux.html
- Les textes officiels français de référence sont :
 - Décision du 7 octobre 2005 (et son annexe) fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, JORF n° 254 du 30 octobre 2005, texte n° 9, NOR : SANM0523738S, www.legifrance.gouv.fr

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : (voir figure 19)

PROCESSUS ET CRITÈRES DE RÉALISATION

1. Le service biomédical organise son support pour le contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique :

- a) Prendre connaissance des exigences réglementaires,

- b) Prendre connaissance des critères de performance,
- c) S'assurer du bon étalonnage du matériel nécessaire aux contrôles,
- d) S'assurer de la qualification du personnel amené à réaliser les différentes opérations...

2. Le service biomédical planifie les contrôles qualité internes avec le service de radiologie en charge du dépistage du cancer en mammographie :

- a) L'informer sur la réglementation,
- b) Etudier les conditions matérielles et organisationnelles liées au site,
- c) Valider la planification des différentes tâches requises,
- d) Sensibiliser les utilisateurs aux impératifs et conséquences du contrôle de qualité,
- e) Désigner un référent "contrôle qualité mammographie"...

3. Le service biomédical documente le processus du contrôle qualité en mammographie à rayons X analogique :

- a) Rédiger les procédures reprenant la législation en vigueur, les intervenants et la périodicité des opérations à réaliser,
- b) Rédiger des modes opératoires détaillant le matériel à utiliser, les conditions techniques de réalisation des opérations, les résultats attendus, la conduite à tenir en cas de non conformité et les conditions d'archivage,
- c) Rédiger des fiches d'enregistrement des résultats obtenus (quantitatifs et/ou qualitatifs) ainsi que l'identité de l'opérateur, la date, le lieu et le mammographe concerné...

4. Le service biomédical gère le processus de contrôle qualité en mammographie à rayons X analogique :

- a) Essayer en conditions réelles, et de préférence avec les utilisateurs, les différentes procédures et modes opératoires pour d'éventuelles adaptations,
- b) Valider les procédures et documents avec les responsables parties prenantes dans le contrôle qualité interne en mammographie,

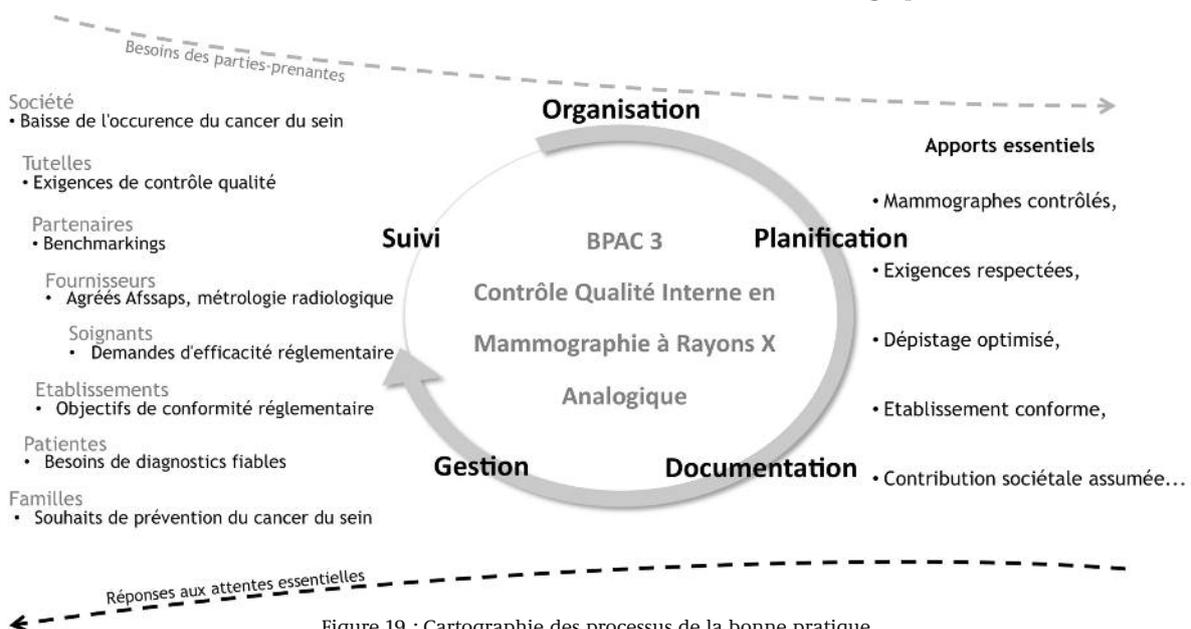


Figure 19 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPAC 3 "Contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique".

c) Communiquer et mettre en œuvre le processus de contrôle qualité avec ses procédures et documents validés...

5. Le service biomédical assure le suivi réglementaire du contrôle qualité en mammographie analogique :

a) Identifier dans le temps les fiches de suivi des différentes opérations avec la signature de l'opérateur ayant effectué le contrôle,

b) Présenter les documents prouvant la bonne exécution du contrôle de qualité interne (films et feuilles de suivi) lors des contrôles de qualité externes semestriels,

c) Donner suite au rapport de la société de contrôle qualité externe permettant de continuer l'exploitation, ou demandant la remise en conformité de certains points avec poursuite de l'exploitation ou encore suspendant l'exploitation jusqu'à remise en conformité,

d) Assurer le suivi et l'enregistrement des non-conformités et des remises en conformité...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE :

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

• identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- taux de disponibilité des matériels de mesure étalonnés, afin d'estimer la capacité opérationnelle du service biomédical,
- existence d'un tableau des planifications annuelles des contrôles, afin d'estimer la capacité organisationnelle du service biomédical,

- taux des utilisateurs formés et qualifiés pour le contrôle qualité, afin d'estimer la conformité avec les exigences réglementaires,

- taux des procédures, modes opératoires et enregistrements réalisés, afin d'estimer le niveau d'adéquation avec les exigences réglementaires,

• identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,

- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

> Efficience :

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

- temps-homme consacré aux activités de contrôle qualité en mammographie, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,

- taux des rapports conformes de la société agréée, afin d'estimer l'adéquation entre les activités réalisées et les exigences réglementaires,

- nombre d'améliorations validées et mises en œuvre, afin d'estimer la réactivité et le professionnalisme du service biomédical,

- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

> Qualité perçue :

• interne au service biomédical :

- appréciation du niveau de maturité ou de maîtrise de la chaîne métrologique, afin d'estimer les points d'amélioration prioritaires,

- augmentation de la prise de conscience de contribuer à des enjeux sociétaux, afin d'estimer le niveau

de professionnalisme du service biomédical,

- amélioration de la communication avec les radiologues et les soignants, afin d'estimer la capacité d'inférence et d'anticipation du service biomédical...
- au niveau du service de dépistage :
 - appréciation de la tenue du planning et de son adaptabilité, afin d'estimer la rigueur et le sérieux dans la mise en œuvre,
 - appréciation de la qualité d'image maintenue ou améliorée, afin d'identifier des points d'amélioration prioritaires,
- appréciation du soutien lors des visites de la société externe agréée, afin d'estimer le niveau de conscience à contribuer à des enjeux sociétaux...
- au niveau de l'établissement :
 - appréciation du professionnalisme du service biomédical, afin d'estimer l'adéquation entre les résultats obtenus et leur communication,
 - appréciation de la contribution aux missions exigées de l'établissement, afin d'estimer le niveau de reconnaissance des apports internes du service biomédical...

Annexe 2 : Liens utiles vers associations ou organismes officiels

Liens vers associations biomédicales et sites d'intérêt [gbm], [off]

(ordre alphabétique des pays)

Belgique

[be gbm 1] AFITEB, Association Francophone Inter hospitalière Techniciens Biomédicaux, www.afiteb.be

Canada - Québec

[can gbm 1] APIBQ, Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec, www.apibq.org

[can gbm 2] ATGBM, Association des Technologues en Génie BioMédical, www.atgbm.org

[can gbm 3] CMBES, The Canadian and Biological Engineering Society, www.cmbes.ca

France

[fr gbm 1] AAMB, Association des Agents de Maintenance Biomédicale, www.aamb.asso.fr

[fr gbm 2] AFIB, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, www.afib.asso.fr

[fr gbm 3] AFPTS, Association Francophone des Professionnels des Technologies de Santé, <http://afpts.wordpress.com>

[fr gbm 4] AGBM, Alliance pour le Génie Biologique et Médical, www.utc.fr/agbm

[fr gbm 5] ATD, Association des Techniciens de Dialyse, www.dialyse.asso.fr

[fr gbm 6] H360, Association Nationale des Cadres et Experts Techniques Hospitaliers, www.h360.asso.fr

[fr gbm 7] IHF, Ingénieurs Hospitaliers de France, www.ihf.fr

[fr gbm 8] Technologies biomédicales, www.technologies-biomedicales.com

[fr gbm 9] Tech-radiothérapie, www.tech-radiotherapie.info/

[fr gbm 10] UTC, Université de Technologie de Compiègne, www.utc.fr

[fr gbm 11] UTC, site "bonnes pratiques biomédicales", www.utc.fr/~farges

[fr gbm 12] UTC, site "travaux publics biomédicaux", www.utc.fr/abih

[fr gbm 13] UTC, site "travaux publics qualité", www.utc.fr/master-qualite

Suisse

[ch gbm 1] IHS, Ingénieur Hôpital Suisse, www.ihs.ch

Liens vers tutelles administratives, agences, autorités ou organismes officiels [off]

(Monde puis ordre alphabétique des pays)

Monde

[off 1] Global Harmonization Task Force (GHTF) working towards harmonization in medical device regulation : groupe de travail pour une harmonisation globale) est une organisation qui réunit des représentants des autorités compétentes de différents pays (Europe, Etats-Unis, Canada, Australie, Japon) ainsi que des représentants de l'industrie des dispositifs médicaux afin de discuter de nouvelles orientations et de l'harmonisation de la législation concernant les dispositifs médicaux. Il existe 4 groupes de travail, l'un d'entre eux est consacré à la matériovigilance (study group 2), www.ghtf.org

Canada

[off 2] ACNOR, Association Canadienne de Normalisation (en anglais CSA, Canadian Standards Association), www.csa.ca/cm/ca/fr/standards

[off 3] Santé Canada, liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL), www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-fra.php

Europe

[off 4] Guides "MEDDEVs" (Medical Devices) : recommandations pour les fabricants de dispositifs médicaux quant à l'application des directives européennes (exigences essentielles, classes de risque, assurance qualité, retours d'expériences.), <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines/>

[off 5] EFQM, European Foundation for Quality Management, www.efqm.org

France

[off 6] AFSSAPS, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, www.afssaps.fr

[off 7] ARS, Agences Régionales de Santé, www.ars.sante.fr

[off 8] ASN, Autorité de Sûreté Nucléaire, www.asn.fr

[off 9] COFRAC, Comité Français d'Accréditation, www.cofrac.fr

[off 10] ETSAD, Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision, www.etsad.fr

[off 11] HAS, Haute Autorité de Santé, www.has-sante.fr

[off 12] InVS Institut de Veille Sanitaire, www.invs.sante.fr

[off 13] IRSN Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, www.irsn.fr

[jocel], [jorfl], [qc], [ch]

[off 14] LNE/G-MED, Laboratoire National d'Essais, www.gmed.fr

[off 15] Ministère de la santé et des sports, www.sante-sports.gouv.fr

[off 16] SNITEM, Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, www.snitem.fr

Québec

[off 17] Conseil québécois d'agrément, www.agrement-quebecois.ca

[off 18] BNQ, Bureau de normalisation du Québec, www.bnq.qc.ca

Suisse

[off 19] SwissMedic, institut Suisse des produits thérapeutiques, www.swissmedic.ch

[off 20] SNV, Association Suisse de Normalisation, www.snv.ch

USA

[off 21] FDA US Food and Drug Administration, www.fda.gov

Annexe 3 : Principaux textes réglementaires et normatifs

Textes réglementaires impliquant l'ingénierie biomédicale [jocel], [jorfl], [qc], [ch]

(par ordre alphabétique des pays)

Europe : portail web multilingue <http://europa.eu>

[jocel 1] Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, JOCE L 189 du 20.7.1990, p. 17-36, modifiée par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007.

[jocel 2] Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, JOCE L 169 du 12.7.1993, p. 1-43, modifiée par la Directive 2000/70/CE du 16 novembre 2000.

[jocel 3] Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JOCE L 331 du 7.12.1998, p. 1-37

[jocel 4] Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, JOCE L 313 du 13.12.2000, p. 22-24

[jocel 5] Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOCE L 247 du 21.9.2007, p. 21-55

[jocel 6] Décision 93/465/CEE du Conseil, du 22 juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et des règles d'apposition et d'utilisation du marquage « CE » de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, JOCE L 220 du 30.08.1993 p. 0023 - 0039

[jocel 7] Directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, JOCE L 28/43 du 4.2.2003

[jocel 8] Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, JOCE L 105/18 du 26.4.2003

[jocel 9] Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, JOCE L 210/41 du 12.8.2005

France

Code de la santé publique : www.legifrance.gouv.fr

[jorfl 1] Cinquième partie : Produits de santé, Livre II, Titre I, Chapitre 1er : Régime juridique des dispositifs médicaux (Articles L5211-1 à L5211-6) Chapitre II : Matériovigilance (Articles L5212-1 à L5212-3), Livre IV, Titre VI, Chapitre I : Dispositifs médicaux (Articles L5461-1 à L5461-5),

[jorfl 2] Sixième partie : Etablissements et services de santé, Livre I : Etablissements de santé, Titre I : Organisation des activités des établissements de santé, Chapitre I : Missions des établissements de santé (Articles L6111-1 à L6111-7)

Journal Officiel de la République Française (JORF), www.legifrance.gouv.fr

[jorfl 3] Arrêté 3 octobre 1995 relative aux modalités d'utilisation et contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du code de la santé publique, NOR : SANH9503013A, Version consolidée au 13 octobre 1995

[jorf 4] Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, NOR : MESX9702267L (Article 14 sur les exigences en maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux), JORF n°151 du 2 juillet 1998 page 10056

[jorf 5] Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV « Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale » du code de la santé publique (livre VII, titre Ier, chapitre II, section III, troisième partie : Décrets), JORF n°138 du 16 juin 2000 page 9068, NOR : MESH0021671A

[jorf 6] 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, JORF du 7 décembre 2001, p 19481, NOR : MESP0123968D

[jorf 7] Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique, JORF n°224 du 25 septembre 2002 page 15813, NOR : SANH0222824D

[jorf 8] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique, JORF n°66 du 19 mars 2003 page 4848, NOR : SANP0320928A

[jorf 9] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF n°185 du 11 août 2004 page 14277, NOR : SANX0300055L

[jorf 10] Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, JORF n°254 du 30 octobre 2005 Texte 9 sur 66, NOR : SANM0523738S

[jorf 11] Décision du 20 novembre 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic, JORF n°278 du 1er décembre 2006 page 18102, texte n° 48, NOR : SANM0624740S

[jorf 12] Décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007 portant création de la Commission nationale des dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), JORF n°211 du 12 septembre 2007 page 14996 texte n° 36, NOR : SJSP0758579D

[jorf 13] Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, JORF n°0063 du 16 mars 2010 page 5000, texte n° 49, NOR : SASP1006003A

[jorf 14] Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, JORF n°0063 du 16 mars 2010 page 5000, texte n° 48, NOR : SASP1006019A

[jorf 15] Circulaire DHOS N°2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé, url : www.sante-sports.gouv.fr/vers-une-gestion-coordonnee-des-risques-en-etablissements-de-sante.html, site consulté le 27 novembre 2010

[jorf 16] Guide DHOS « Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé », url : www.sante-sports.gouv.fr/vers-une-gestion-coordonnee-des-risques-en-etablissements-de-sante.html, site consulté le 27 novembre 2010

[jorf 17] Loi n°2009-1437 du 24 novembre 2009 relative à l'orientation et à la formation professionnelle tout au long de la vie, JORF n°0273 du 25 novembre 2009 page 20206, texte n° 2, NOR : ECEx0908316L

[jorf 18] Décret n°2009-692 du 15 juin 2009 instituant une prime à l'embauche de jeunes stagiaires en contrat à durée indéterminée, JORF n°0137 du 16 juin 2009 page 9813, texte n° 14, NOR : ECED0912487D

[jorf 19] Décret n°2009-693 du 15 juin 2009 instituant une aide à l'embauche pour les employeurs de moins de cinquante salariés recrutant des apprentis supplémentaires, JORF n°0137 du 16 juin 2009 page 9814 texte n° 15, NOR : ECED0912638D

[jorf 20] Décret n°2009-694 du 15 juin 2009 instituant une aide à l'embauche des jeunes de moins de vingt-six ans en contrat de professionnalisation, JORF n°0137 du 16 juin 2009 page 9814 texte n° 16, NOR : ECED0912639D

[jorf 21] Décret n°2009-695 du 15 juin 2009 instituant une aide à l'embauche d'apprentis pour les employeurs de onze salariés et plus, JORF n°0137 du 16 juin 2009 page 9815 texte n°17, NOR : ECED0912640D

[jorf 22] LOI n°2008-596 du 25 juin 2008 portant modernisation du marché du travail, JORF n°0148 du 26 juin 2008 page 10224 texte n° 2, NOR : MTSX0805954L

[jorf 23] Décret n° 2009-885 du 21 juillet 2009 relatif aux modalités d'accueil des étudiants de l'enseignement supérieur en stage dans les administrations et établissements publics de l'Etat ne présentant pas un caractère industriel et commercial, JORF n°0168 du 23 juillet 2009, NOR : BCF0915620D

Québec

[qc 1] Gouvernement du Québec, Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux, projet de

[iso], [oit], [can], [en], [afn], [bsi]

loi no 113 (2002), chapitre 71, www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=5&file=2002C71F.PDF

[qc 2] Gouvernement du Québec, Loi sur les contrats des organismes publics (Oct. 2008) L.R.Q., c. C-65.1, www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=%2F%2FC_65_1%2FC65_1.htm

[qc 3] Gouvernement du Québec, Règlement sur les contrats d'approvisionnement des organismes publics (2008), c. 29, a. 23., R.R.Q., c. C-65.1, r.1, www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=%2F%2FC_65_1%2FC65_1R1.htm

[qc 4] Gouvernement du Québec, Règlement sur les contrats de services des organismes publics (2008), c. 29, a. 23., R.R.Q., c. C-65.1, r.2, www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=%2F%2FC_65_1%2FC65_1R2.htm

[qc 5] Gouvernement du Québec, Règlement sur les contrats de travaux de construction des organismes publics (2008), c. 29, a. 23., R.R.Q., c. C-65.1, r.3, www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=%2F%2FC_65_1%2FC65_1R3.htm

[qc 6] Gouvernement du Québec, Politique de gestion contractuelle concernant la conclusion des contrats d'approvisionnement de services et de travaux de construction des organismes publics du réseau de la santé et des services sociaux (2006) c. 29, a. 26, www.chq.gouv.qc.ca/app/DocRepository/1/Publications/Reglements/Pol_gestion_contractuelle.pdf

Suisse

[ch ro1] Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT), Recueil Officiel 2001 2790

[ch ro2] Ordonnance de 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (Odim), mise à jour le 1er juillet 2010, Recueil Officiel 2001 3487

Documents normatifs impliquant l'ingénierie biomédicale [iso], [oit], [can], [en], [afn], [bsi],

(Monde puis ordre alphabétique des pays)

Monde

ISO, Organisation Internationale de Normalisation, www.iso.org

[iso 1] ISO 9001 (2008-11-01), Systèmes de management de la qualité - Exigences

[iso 2] ISO 9004 (2009-12-01), Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité

[iso 3] ISO/CEI 17050-1 (2005-04-01), Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales

[iso 4] ISO/CEI 17050-2 (2005-04-01), Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui

[iso 5] ISO 14001 (2004-12-01), Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation

[iso 6] ISO/CEI 17025 (2005-09-01), Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

[iso 7] ISO 26000 (2010-11-01), Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale

[iso 8] ISO 19011 (2002-12-01), Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental

[iso 9] FD ISO 10001 (2008-02-01), Management de la qualité - Satisfaction du client - Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes

[iso 10] FD ISO 10003 (2008-02-01), Management de la qualité - Satisfaction du client - Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes

[iso 11] ISO/TS 10004:2010 (2010-04-15), Management de la qualité - Satisfaction du client - Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage

[iso 12] FD ISO 10006 (2003-12-01), Systèmes de management de la qualité - Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets

[iso 13] FD ISO 10002 (2004-12-01), Management de la qualité - Satisfaction des clients - Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes

[iso 14] ISO 14971 (2009-11-01), Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

[iso 15] FD ISO/TR 14121-2 (2008-02-01), Sécurité des machines - Appréciation du risque - Partie 2 : lignes directrices pratiques et exemples de méthodes

[iso 16] ISO 17664 (2004-08-01), Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux

[iso 17] ISO 10012 (2003-09-01), Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure

[iso 18] ISO 9000 (2005-10-01), Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire)

[iso 19] ISO 14155 (2008-11-20), Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques

OIT (ILO), Organisation Internationale du Travail, www.ilo.org

[oit 1] ILO-OSH - Principes directeurs concernant les systèmes de gestion de la sécurité et de la santé au travail

Canada

Programme Qmentum d'Agrément Canada, www.accreditation.ca

[can 1] Norme sur l'efficacité organisationnelle du programme Qmentum d'Agrément Canada, www.accreditation.ca

[can 2] Norme sur les laboratoires et banques de sang du programme Qmentum d'Agrément Canada, www.accreditation.ca

[can 3] Norme sur les services d'imagerie diagnostique du programme Qmentum d'Agrément Canada, www.accreditation.ca

[can 4] Norme sur le retraitement et la stérilisation des appareils médicaux réutilisables du programme Qmentum d'Agrément Canada, www.accreditation.ca

[can 5] Norme sur la prévention des infections du programme Qmentum d'Agrément Canada, www.accreditation.ca

[can 6] Norme sur les salles d'opération du programme Qmentum d'Agrément Canada, www.accreditation.ca

Canadian Standards Association, www.csa.ca/cm/ca/fr/standards

[can 7] CSA Z32-09, Electrical safety and essential electrical systems in health care facilities, Canadian Standards Association, 3rd Edition, 01-Dec-2009

[can 8] CSA Z15189-03, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence, Canadian Standards Association, June 1st, 2003.

Europe

EN, CEN, Comité Européen de Normalisation, www.cen.eu

[en 1] EN 60601-1 (2007-01-01), Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

[en 2] EN 62304 (2006-10-01), Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

[en 3] EN 15341 (2007-06-01), Maintenance - Indicateurs de performances clés pour la maintenance

[en 4] EN 13306 (2001-06-01), Terminologie de la maintenance

[en 5] EN 60812 (2006-08-01), Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)

[en 6] EN 980 (2008-07-01), Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

[en 7] EN 1041 (2008-10-01), Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux

[en 8] EN 62353 (2008-03-01), Appareils électromédicaux - Essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électromédical

France

NF, AFNOR, Association Française de Normalisation, www.afnor.org ou <http://sagaweb.afnor.fr>

[afn 1] FD S99-130 (2002-11-01), Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé

[afn 2] FD S99-133 (2002-05-01), Guide de management de la qualité appliqué aux cabinets et services d'imagerie médicale

[afn 3] NF S99-172 (2003-09-01), Exploitation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

[afn 4] FD S99-134 (2003-10-01), Guide de management de la qualité appliqué aux activités de la fonction techniques des établissements de santé

[afn 5] FD X50-185 (2004-03-01), Outils de management - Management de l'information

[afn 6] NF S99-171 (2006-07-01) Maintenance des dispositifs médicaux - Modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM)

[afn 7] FD X50-158 (2007-02-01), Management par la Valeur - Apports du Management par la valeur aux processus de l'entreprise

[afn 8] NF X50-796 (2008-09-01), Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile, Engagements de service

[afn 9] FD X50-186 (2005-07-01), Système de management - Lignes directrices pour la mise en place d'un processus d'autoévaluation

[afn 10] FD X07-050 (avril 2003) Métrologie de l'immatériel - Mesure de l'attendu et du perçu - Recommandations pour une bonne maîtrise et la fiabilité de la mesure des attentes et des perceptions,

[afn 11] FD X50-172 (1999-03-01), Management de la qualité - Enquête de satisfaction des clients

[afn 12] NF X50-722 (2005-07-01), Qualité des services - Mesure et surveillance pour l'amélioration de la qualité du service : préconisations - Lignes directrices

[afn 13] FD X50-193 (2006-04-01), Outils de management - Relations mutuellement bénéfiques : facteur de croissance durable - Lignes directrices pour une approche des relations mutuellement bénéfiques entre organismes

[gp], [mc], [pa], [rp]

[afn 14] FD X50-179 (2000-12-01), Management de la qualité - Guide pour l'identification des exigences des clients

[afn 15] FD X07-019 (2000-12-01), Métrologie - Relations clients/fournisseurs en métrologie

[afn 16] FD X50-176 (2005-10-01), Outils de management - Management des processus

[afn 17] FD S99-131 (2000-11-01), Concepts et recommandations pour la mise en place et l'amélioration d'un système documentaire dans des établissements de santé

[afn 18] FD S99-135 (2003-12-01), Guide de management environnemental appliqué aux établissements de santé

[afn 19] FD X50-183 (2002-07-01), Outils de management - Ressources humaines dans un système de management de la qualité - Management des compétences

[afn 20] AC X50-184 (2004-03-01), Prise en compte des compétences dans le management de l'entreprise - Bonnes pratiques et retours d'expériences

[afn 21] GA S99-173 (2004-12-01), Exploitation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF S99-172 - Gestion des risques liés à l'exploitation des échographes dans les établissements de santé

[afn 22] GA S99-174 (2006-10-01), Exploitation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF S99-172 - Gestion des risques liés à l'exploitation des matériels et dispositifs médicaux en anesthésie-réanimation dans les établissements de santé

[afn 23] FD X07-007 (2005-12-01), Métrologie - Guide d'application de la norme NF EN ISO 10012 "Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure" - Conception, développement, maîtrise et amélioration des processus de mesure ou d'essai

[afn 24] AC X50-200 (2003-01-01), Systèmes de management intégré - Bonnes pratiques et retours d'expériences

[afn 25] FD X50-198 (2009-05-01), Qualité et management - Lignes directrices pour le développement de synergies entre Systèmes de Management au sein des organismes - Cas particulier du système de management de la Qualité et du Contrôle Interne

[afn 26] UTE C96-004 (2008-07-01), Audit du management de l'obsolescence

[afn 27] FD X50-135 (2009-12-01), Outil de management - Lignes directrices pour l'intégration des enjeux du développement durable dans la fonction achats

[afn 28] FD X50-797 (2008-10-01), Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile, Mise en œuvre des engagements de service de la norme NF X50-796

[afn 29] FD X07-025-1 (2003-12-01), Métrologie - Programme technique de vérification des équipements de mesure - Partie 1 : prin-

cipes généraux - Démarche commune et générale pour élaborer un programme technique de vérification

[afn 30] FD X50-174 (1998-09-01), Management de la qualité - Évaluation de l'efficacité d'un système qualité

[afn 31] FD X50-795 (2005-08-01), Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile - Évaluation préalable des domiciles

[afn 32] FD X07-018 (1997-12-01), Métrologie - Métrologie dans l'entreprise - Fiche de vie des équipements de mesure, de contrôle et d'essai.

[afn 33] FD X07-029-1 (2002-10-01), Métrologie - Procédure d'étalonnage et de vérification des thermomètres - Partie 1 : procédure d'étalonnage et de vérification des sondes et thermomètres à résistance

[afn 34] FD X07-029-2 (2005-11-01), Métrologie - Procédure d'étalonnage et de vérification des thermomètres - Partie 2 : procédures d'étalonnage et de vérification des couples thermoélectriques seuls et des thermomètres à couple thermoélectrique

[afn 35] FD X07-029-3 (2008-12-01), Métrologie - Procédure d'étalonnage et de vérification des thermomètres - Partie 3 : procédure d'étalonnage et de vérification des thermomètres à dilata-tion de liquide

United-Kingdom

BSI, British Standard Institution, www.bsigroup.com

[bsi 1] BS OHSAS 18001:2007, Occupational Health and Safety Management Systems Requirements Standard

Annexe 4 : Références bibliographiques

Guides publics de bonnes pratiques biomédicales [gp] (ordre chronologique)

[gp 1] Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, Farges G. (UTC), Wahart G. (Pdte AFIB), Denax J.M. (Pdt AAMB), Métayer H. (Pdt ATD) et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, Suppl. 2, 23s-52s

[gp 2] Guide pratique de maintenance des dispositifs médicaux : obligations et recommandations, Béatrice Walraeve-Bresson, DRASS Midi-Pyrénées, mars 2005, <http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr>

[gp 3] Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux, Ingénieur Hôpital Suisse, Swiss Medic, version 1, mai 2005, url : www.ihs.ch ; www.swissmedic.ch/md.asp

[gp 4] Adaptation québécoise du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé, Clément Mainville, Ed. APIBQ et ATGBM, juin 2005, url : www.apibq.org

[gp 5] Guide juridique et pratique de maintenance - Dispositifs médicaux : concepts et réalités de terrain, Béatrice Walraeve-Bresson, DRASS Midi-Pyrénées, septembre 2006, url : <http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr>

Manuels de certification ou d'agrément impliquant l'ingénierie biomédicale [mc]

France

[mc 1] Manuel v2010 de certification des établissements de santé - version juin 2009, Haute Autorité de Santé, www.has-sante.fr

Publications d'articles sur les bonnes pratiques biomédicales [pa]

[pa 1] Naissance du "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé", G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2003, Vol. 24, n° 1, pp 5-9

[pa 2] Outil de diagnostic pour le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, M. Dhorne, Ph. Tappie, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2003, Vol. 24, n° 2, pp 5-8

[pa 3] Premiers retours d'expérience du "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé", G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004, Vol. 25, n° 1, pp 5-9

[pa 4] Contribution à la démarche de validation en "Bonnes Pratiques Biomédicales" : la grille d'évaluation, A. Guyard, L. Tamames, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004, Vol. 25, n° 2

[pa 5] Validation d'un service en "Bonnes Pratiques Biomédicales" : les voies possibles, D. Battin, E. Bérenger, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004 Vol. 25 n° 3

[pa 6] Proposition de « Bonne Pratique » : Contrôle qualité interne en mammographie analogique de dépistage systématique, S. Lebeux, D. Ferron, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004 Vol. 25 n° 4, pp 8-10

[pa 7] Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : un outil qui atteint son objectif ? A. Richard, A. Viollet, B. Hernandez, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2005 Vol. 26 n° 3-4 pp 28-30

[pa 8] Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : retours d'expérience 2004, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2005 Vol. 26 n° 3-4, pp 31-34

[pa 9] Proposition d'une « Bonne Pratique Opérationnelle » : « Prévention des risques pour le personnel au service biomédical », JB. Beck, D. Da Silva, C. Desreumaux, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2005 Vol. 26, n° 5, pp 11-14

[pa 10] Proposition d'une bonne pratique en coopération internationale biomédicale, K. Megdiche, C. Vivarelli. M. Sbaï, J. Koehler, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2005 Vol. 26, n° 6, pp 13-16

[pa 11] Proposition d'une nouvelle bonne pratique relative à l'encadrement et l'accueil d'un stagiaire, G. Batan, M. Dossou, M. Dupin, J. Gonzalez, G. Farges, Ed Elsevier-Masson, IRBM News, 2007, Vol. 28, n° 1-2, pp 7-11

[pa 12] « Guichet Unique » sur le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales : un projet inter-associatif, G. Farges, Ed Elsevier, IRBM News, 2007, Vol. 28, n° 3, pp 9-13

[pa 13] Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales : évolutions 2004-2007 et perspectives d'une version 2, G. Farges, Ed Elsevier, IRBM News, 2007, Vol. 28, n° 4, pp 7-12

[pa 14] Contribution aux Bonnes Pratiques en Recherche Biomédicale : acteurs et processus de publication, G. Farges, H. Brockaert, TT Dao, O. Goundiam, , Ed Elsevier, IRBM News, 2007, Vol. 28, n° 4, pp 1-6

[pa 15] Comment améliorer la confiance dans l'autodiagnostic associé au Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales ? V. Arfib, C. Driard, F. Hanoomie, M. Plantevin, G. Farges, IRBM News, 2008, Vol. 29, n° 2, pp 8-10

[pa 16] Réflexions sur une nouvelle structure du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales, L. Bedos, R. Junqua, JC. Roudet, G. Farges, IRBM News, 2008, Vol. 29, n° 5, pp 3-6

[pa 17] Enseignements 2003-2008 et projet v2010 du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, G. Farges, IRBM News, 2008, Vol. 29, n° 6, pp 3-9

[pa 18] Proposition d'une nouvelle structure pour le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales version 2010, F. Midenet, JM Rabier, O. Boni, G. Farges, IRBM News, 2009, Vol. 30, n° 1, pp 3-6

[pa 19] Pilotage de la performance par les "4S" : Bonnes pratiques et autodiagnostic, M. Rahmani, N. Errachidi, F. Khimeche, G. Farges, JP Caliste, IRBM News, 2009, Vol. 30, n° 3, pp 3-6

[pa 20] Amélioration des pratiques en expertise : un outil d'autodiagnostic basé sur la norme NF X 50-110, G. Farges, JP Caliste, R. Carrillo, L. Dormard, A. Gobin, K. Montero, Revue Experts, 2009, n° 83, pp 39 à 41

[pa 21] "Gestion des équipements biomédicaux" selon le référentiel HAS v2010 : impacts et outils d'autodiagnostic? G. Farges, S. Aguida, L. Ricaud, E. Germanicus, A. Kwizera, E. Lemarchand, T. Roblès, IRBM News, 2009, Vol. 30, n° 6, pp 3-7

[pa 22] Guide des bonnes pratiques biomédicales version 2 : compatibilité, progressivité et simplicité, A. Bahi, V. Bonneton, ME. Cauffy-Akissi, H. Gautier, G. Farges, IRBM News, 2010, Vol. 31, n° 4, pp 5-10

[gp], [mc], [pa], [rp]

Rapports publics [rp]

[rp 1] Mise en œuvre d'un banc de test de sécurité électrique selon la norme ISO 17025, N.Pin, A. Akin, Projet DESS "TBH", UTC, 2002-2003, url : www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, DESS-TBH", référence TBH_158

[rp 2] Processus de validation d'un service biomédical en Bonnes Pratiques Biomédicales, D.Battin - E.Bérenger, Projet DESS "TBH", UTC, 2002-2003, url : www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, DESS-TBH", référence TBH_160

[rp 3] Processus de mise en place et d'évolution du guide des bonnes pratiques biomédicales en établissements de santé, M. Dhorne, Ph. Tappie, Projet DESS "TBH", UTC, 2002-2003, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, DESS-TBH", référence TBH_161

[rp 4] Grille de convergence des référentiels qualité : Anaes, ISO 9001 et Bonnes Pratiques Biomédicales, Marie-Christine SEMAT, Benoît SAINT SERNIN, Projet SPIBH, UTC, 2003-2004, www.utc.fr/abih

[rp 5] Ouverture sur l'état de l'art des pratiques biomédicales à travers le monde, H. Viard, P.D. Chateau-Naulet, Projet DESS "TBH", UTC, 2003-2004, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, DESS-TBH", référence TBH_167

[rp 6] Contribution à une démarche de validation en bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : la grille d'évaluation, A. Guyard, L. Tamames, Projet DESS "TBH", UTC, 2003-2004, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, DESS-TBH", référence TBH_172

[rp 7] Proposition du Guide des Bonnes Pratiques Biomedicales pour un Pays en cours de développement, Allouche Safa, Ammar Mohammad, Projet d'Intégration, MASTER spécialité Management de la Qualité (MQ), UTC, 2005-2006, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Management", référence n° 4

[rp 8] Diagnostic et Amélioration des Pratiques Biomédicales à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, AMMAR Mohammad, Rapport de Stage fin d'étude, MASTER Management de la Qualité (MQ), UTC, 2005-2006, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Management", référence n° 19

[rp 9] Mise en place du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, Hanane CHTIHA, Rapport de stage, MASTER Management des Technologies en Santé (MTS), UTC, 2007-2008, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master MTS", référence MTS_081

[rp 10] Déploiement du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales & Acquisition de dispositifs médicaux, Arfib Véronique, Stage professionnel de longue durée, MASTER Management des Technologies en Santé (MTS), UTC, 2007-2008, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master MTS", référence MTS_084

[rp 11] Métrologie de l'immatériel - Mesure de l'attendu et du perçu : Réalisation d'un guide méthodologique et d'un outil d'autoévaluation, Houda BERRADA, Adela CARVAJAL, Loreto CASTRO, Projet d'Intégration MASTER Management de la Qualité (MQ), UTC, 2008-2009, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux Qualité-Management", référence n° 81

[rp 12] Elaboration des nouveaux contenus du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales pour sa Version 2010, Belaval Olivier - Bohoussou Yao Claudin- Burat Patrick - Falaise Hervé, Projet d'intégration, Certification Professionnelle TSIBH/ABIH, UTC, 2009, url : www.utc.fr/abih

[rp 13] Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'HAS, E. Lemarchand, A Kwizera, E Germanicus, T Roblès, Projet d'intégration, Certification Professionnelle TSIBH/ABIH, UTC, 2008-2009, url : www.utc.fr/abih

[rp 14] Vers une Recherche Prénormative Biomédicale, Dr Ing Gilbert Farges, Habilitation à Diriger des Recherches, Université de Technologie de Compiègne, 2009, réf BUTC : H 131, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Recherche Prénormative", référence RP_01

[rp 15] Conception d'une nouvelle structure pour le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales (GBPB v2010), Adil BAH, Vincent BONNETON, Marie-Evelyne CAUFFY-AKISSI, Hervé GAUTIER, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2009-2010, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master STS", référence STS_01

[rp 16] La loi sur les contrats des organismes publics et les acquisitions d'équipements médicaux, Impact du nouveau cadre législatif et réglementaire régissant les contrats des organismes publics sur le processus d'acquisition d'équipements médicaux selon le guide des bonnes pratiques biomédicales de l'APIBQ et l'ATGBM, Mohcine El Garch, Mélanie Fortier, Aurèle Larrivé, Fabienne Debais, Jean-François Dubé, André D'Auteuil, Alain Lefebvre et Dominique Ferron, révisé avec la collaboration de M. Serge Bourgouin, Directeur général d'approvisionnement des deux rives et Mme. Nathalie Chartier, Directrice générale de la corporation d'approvisionnement Laurentides-Lanaudière, APIBQ, Comité des bonnes pratiques en génie biomédical, 2010, www.apibq.org/client_file/upload/document/20100325_Article_LCOP_Final.pdf

[rp 17] Où en sommes nous avec les lois, règlements et normes en vigueur au Canada en ce qui concerne les équipements médicaux ?, Pierre-Michel Gélinas, Chef de service - Physique et génie biomédical – HSCM, Président – Comité de sécurité électrique - APIBQ (2006), http://apibq.org/client_file/upload/document/bonnes-pratiques/APIBQ_Resume_Lois_PM_Gelinas_2006-08.pdf

[rp 18] Manuel de sécurité électrique, Usage de l'électricité destinée aux soins, traitements et diagnostics en milieu hospitalier,

APIBQ (1993), http://apibq.org/client_file/upload/document/APIBQ-manuel_de_securite_electrique.pdf

[rp 19] Applications médicales des lasers, Guide de sécurité d'utilisation, APIBQ (1991), http://apibq.org/client_file/upload/document/applications_medicales_des_lasers.pdf

[rp 20] Manuel de l'électrochirurgie – Guide de Sécurité APIBQ (1997), www.apibq.org

[rp 21] Manuel de radioprotection, Usage des radiations ionisantes en milieu hospitalier, APIBQ (1992 rev. 2), http://apibq.org/client_file/upload/document/manuel_de_radioprotection.pdf

[rp 22] Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie, Programme québécois de dépistage du cancer du sein, Physicien Biomédical, 1998, Volume

2, <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documenta-tion/2006/06-204-01W.pdf>

[rp 23] Impacts globaux du référentiel de certification HAS V2010 sur les activités d'un service biomédical, Magali CARRET, Louise LANDRIEVE, Xi ZHU, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2010-2011, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master STS", référence STS_03

[rp 24] Vademecum pour un projet de certification ISO 9001 au service biomédical, Paulo MATISON, Frédéric LAVOLE, Guillaume MICHARD, Tarak KHEZAMI, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2010-2011, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master STS", référence STS_04

Exemplaires du
« Guide des bonnes pratiques
de l'ingénierie biomédicale en établissement
de santé - édition 2011 » disponibles en version
papier et numériques sur :
www.LesPratiquesdeLaPerformance.fr

Lexitis Éditions
76, rue Gay-Lussac, 75005 Paris

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, faite par quelque procédé que ce soit, sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon sanctionnée par les articles L 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Seules sont autorisées les copies ou les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, ainsi que les analyses et courtes citations justifiées par le caractère critique, scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées sous réserve du respect des dispositions légales prévues (L 122-4 et L 122-5, L 122-10 à L 122 -12).

© Lexitis Éditions 2011 - Imprimé en Union Européenne - Dépôt légal : septembre 2011 - ISBN : 978-2-36233-027-8
Illustrations : DR. Photo de couverture : HUS (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg).

Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé

Édition 2011



La qualité et la sécurité des soins sont des enjeux majeurs dans nos sociétés technologiques où la complexité des systèmes biomédicaux est souvent connexe à leur performance. Le patient ne souhaite plus « patienter » mais être bien soigné, avec les meilleures technologies et le maximum de sécurité, le plus rapidement possible et au moindre coût. Il est de plus en plus informé des évolutions de la médecine ou des technologies et accède facilement aux évaluations publiques des établissements de santé.

Avec ce guide, la communauté professionnelle en ingénierie biomédicale hospitalière contribue à satisfaire cette dynamique sociétale évolutive de transparence et de traçabilité en réfléchissant à l'amélioration continue de ses pratiques. Cette nouvelle édition 2011, validée après 2 ans de travail collaboratif par près de 90 pairs internationaux, est un outil exploitable par tous les services biomédicaux et adaptable à de nombreuses cultures ou contextes nationaux :

- **La progressivité pour petits ou grands services biomédicaux** est assurée par une approche modulaire des bonnes pratiques (management, organisation, réalisation).
- **L'ouverture aux spécificités professionnelles** est permise par le nouveau concept « d'activités connexes à l'ingénierie biomédicale ».
- **L'adossement pérenne aux référentiels qualité internationaux** est garanti par la structure de toute bonne pratique selon les fondamentaux généralisés de l'amélioration continue (sens, soutien, suivi), par la mesure des performances selon des axes-clefs (efficacité, efficience et qualité perçue) et par l'évaluation du progrès dans la maîtrise des processus (échelle de maturité).

La créativité est promue, les innovations sont favorisées et la mutualisation est encouragée afin que les services biomédicaux hospitaliers puissent toujours mieux garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation afin de contribuer, dans chaque établissement de santé, à la qualité et à la sécurité des soins délivrés aux patients.

Dr. Ing. Gilbert FARGES (HDR),
Université de Technologie de Compiègne (UTC),
responsable de la publication.

Référentiel professionnel multi-national francophone validé par les institutions et associations biomédicales :

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

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

AFITEB : Association Francophone Interhospitalière des Techniciens Biomédicaux, Belgique. www.afiteb.be

AFPTS : Association Francophone des Professionnels des Technologies de Santé, Section France. afpts.wordpress.com

APIBQ : Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec, Québec. www.apibq.org

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

ATGBM : Association des Technologues en Génie BioMédical, Québec. www.atgbm.org

H 360 : Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers (ex ANATH), France. www.h360.asso.fr

Les droits d'auteurs de cet ouvrage sont intégralement
versés à la Fondation UTC pour l'Innovation au bénéfice
d'actions qualité dans le secteur des services
www.utc.fr



26 euros

Prix TTC France

ISBN : 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657

Distribution : SODIS

