



Journées de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux
Lille - 22 au 24 septembre 2003

**Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du
Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales
en Etablissement de Santé**

(GBPB, Edition novembre 2002)

Ateliers professionnels d'échanges et de réflexions
Gilbert FARGES - UTC

**Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du
Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé**

(GBPB, Edition novembre 2002)

Objectif de la présentation :

Cette présentation dresse un premier bilan, au bout de 6 mois, de la perception et de la mise en œuvre du "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé" réalisé par les associations professionnelles biomédicales hospitalières françaises (AFIB, AAMB et ATD) et édité par Elsevier en novembre 2002.

Elle s'appuie principalement sur une enquête réalisée en juillet 2003 auprès des acteurs biomédicaux hospitaliers.

Elle met en évidence les premières perceptions et les lignes de développement possibles pouvant pérenniser la dynamique professionnelle impulsée par le Guide.

- La première partie est consacrée à un rappel sur la genèse du guide.
- La deuxième partie présente les résultats de l'enquête réalisée en juillet 2003.
- La conclusion propose des perspectives et ouvre le débat sur l'évolution du guide.

Sommaire

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé (GBP, Edition novembre 2002)

1ère Partie : Bref rappel de la genèse du Guide

- le "Pourquoi" du Guide
- Les voies de la reconnaissance
- Positionnement des référentiels de reconnaissance
- L'Esprit du Guide
- BPF : Bonnes Pratiques Fonctionnelles
- BPO : Bonnes Pratiques Opérationnelles

2ème Partie : Enquête auprès des acteurs biomédicaux hospitaliers

- Les premiers mois du Guide
- Enquête et questions posées
- Résultats de l'enquête
- Propositions de questions à débattre

Conclusion

- Bibliographie
- Annexes : rappels des items "Bonnes Pratiques", BPF et BPO
- Contacts pour le Guide

1ère partie
2ème partie
Conclusion

Génèse : le "Pourquoi" du Guide

Contexte d'émergence (1995-2000) :

- intérêt de la profession biomédicale pour **démontrer ses capacités professionnelles**
- apparition de **textes réglementaires** sur la maîtrise des dispositifs médicaux

Problématique : Crédibiliser et faire savoir le savoir-faire :

- Points forts : le savoir-faire français en ingénierie biomédicale hospitalière est :
 - de **haut niveau** et **bien organisé**
 - **partagé collectivement** par des associations professionnelles dynamiques et complémentaires
 - savoir-faire "**stratégique**" :
 - pour garantir l'exploitation de dispositifs médicaux **fiables, sûrs** et **disponibles au meilleur coût** pour les établissements de santé.
 - **contribuer à la qualité et à la sécurité des soins au bénéfice final du patient**
- Points délicats :
 - **faible nombre** des acteurs biomédicaux
 - souvent "**invisibles**" aux yeux des décideurs locaux, régionaux, nationaux ou internationaux, comme à ceux des médias
 - pas de "**référentiel métier**" pour valoriser leurs actions

1ère partie
2ème partie
Conclusion

Les voies de la reconnaissance

La reconnaissance via la certification "ISO 9000" :

- en 1997, un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) a permis à 4 Services Biomédicaux (SBM) d'être certifiés ISO 9002
- diffusion lente de ces expériences : en 2002 environ 8 SBM certifiés "ISO 9000" en France

La reconnaissance via l'accréditation :

- **ANAES** : référentiel obligatoire en France pour les 4000 établissements de santé
 - auto-évaluation des pratiques pour tout l'établissement
 - les SBM restent sans réponse quant aux pratiques à mettre en œuvre.
- **ISO 17025** : référentiel volontaire et de niveau international
 - pour les laboratoires exerçant des activités d'étalonnages et d'essais
 - preuve de bonne organisation (compatible ISO 9002:1994) + maîtrise de la chaîne métrologique
 - adaptée à des activités techniques bien formalisées
 - difficile à atteindre, vise l'excellence organisationnelle ET technique

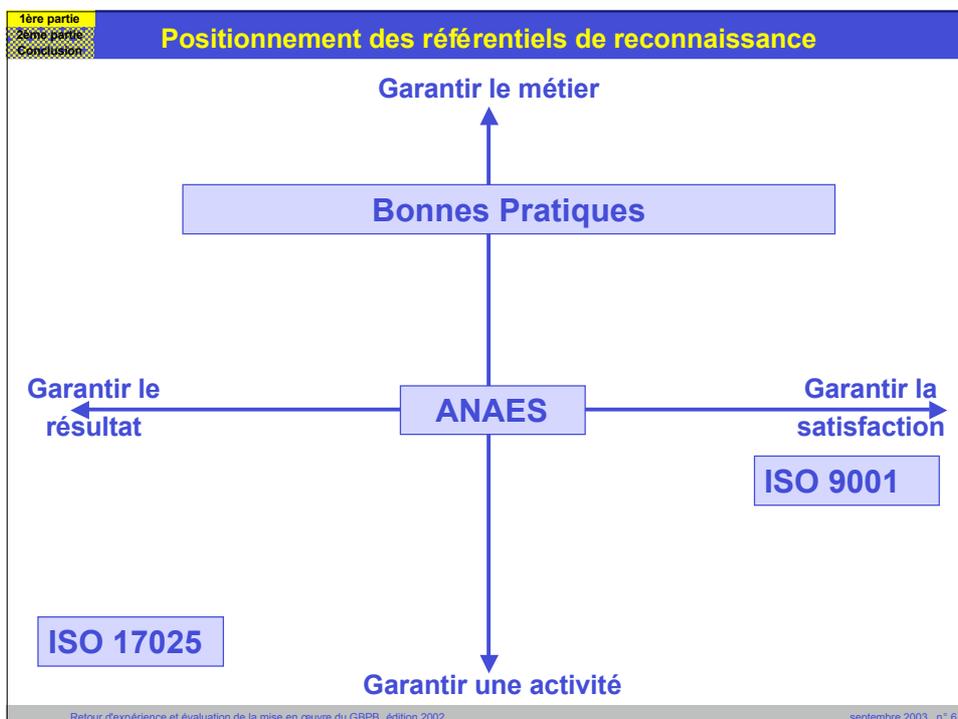
La reconnaissance via les "Bonnes Pratiques" :

- visent la réalisation d'activités suivant l'état de l'art validé par les "pairs"
- très proches du "métier" donc très accessibles pour les acteurs qui les mettent en œuvre
- compatibilité possible avec les référentiels d'accréditation ANAES et les ISO 9001 ou ISO 17025

Complémentarité des référentiels : à choisir en fonction de la stratégie et des besoins, par exemple :

- court terme : **bonnes pratiques** pour maîtriser l'ensemble des activités et répondre ainsi à l'ANAES
- moyen terme : **certification ISO 9001** pour un périmètre d'activités "stratégiques"
- long terme : **accréditation ISO 17025** sur une activité "cruciale" d'essai ou de contrôle qualité

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002 septembre 2003 n° 5



1ère partie
2ème partie
Conclusion

L'Esprit du Guide pour les rédacteurs

La volonté cruciale :

- Accompagnement progressif à l'**amélioration quotidienne des pratiques** biomédicales en établissement de santé

Ce qu'est l'outil :

- instrument précieux de réflexion, de conseils et d'éclairages sur les actes et missions de la communauté biomédicale hospitalière française
- outil interactif (fiche de retour d'expérience), flexible (propositions adaptables aux contextes) et évolutif (nouvelles versions périodiques).

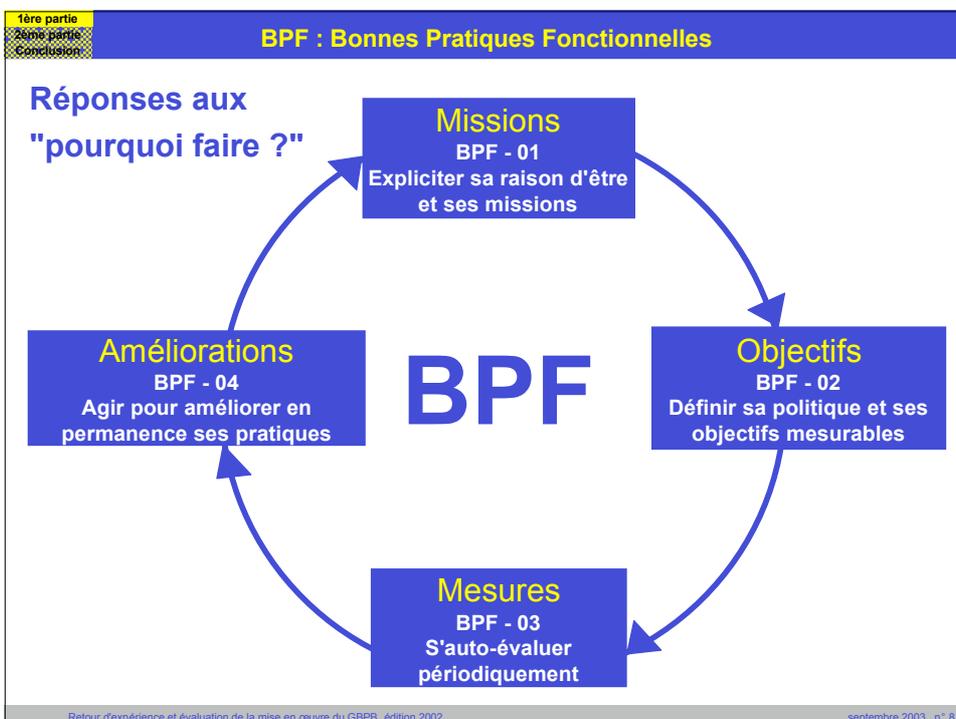
Ce que n'est pas l'outil :

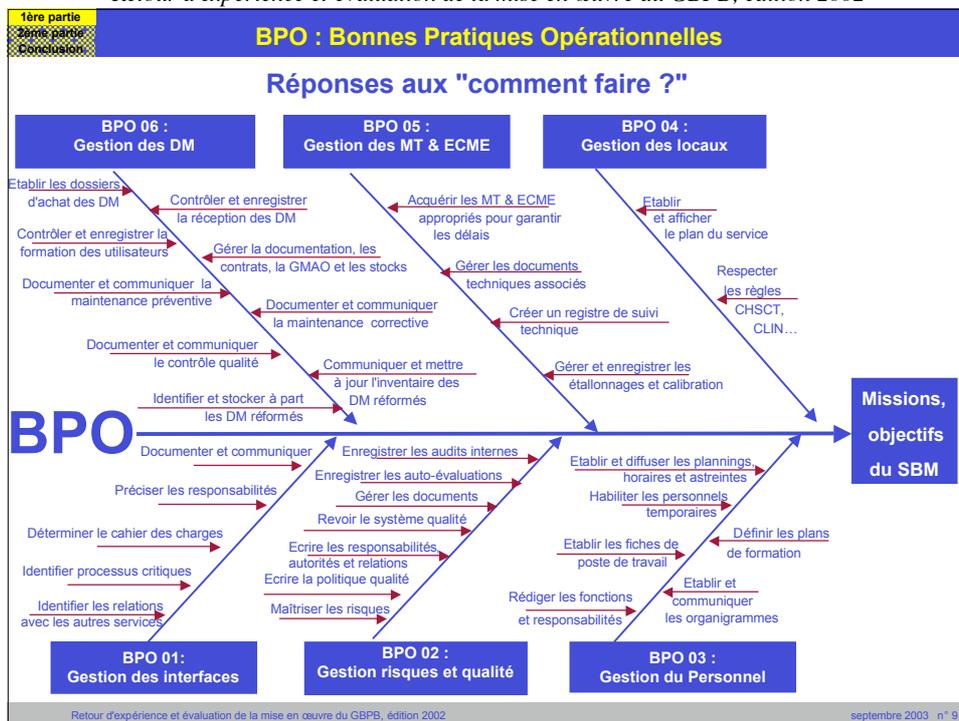
- un référentiel à usage dogmatique ou imposé,
- un référentiel minimal opposable
- une fin en soi...

Le Guide veut donc inspirer la confiance, susciter la curiosité, accompagner la motivation, en un mot :

Générer une dynamique de progrès.

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBP, édition 2002 septembre 2003 n° 7





1ère partie
2ème partie
Conclusion

Les premiers mois du Guide

<p>Novembre 2002 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1ère Edition du Guide (ITBM-RBM News spécial, Ed Elsevier) • Envoi aux adhérents des associations (Afib, Aamb, Atd) <p>Mars 2003 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envoi aux autorités (≈ 25 personnalités) • Ministère, Afssaps, Anaes 	<p>Avril 2003 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ouverture d'un site web : internet et extranet • http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm <p>Juillet 2003 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Première enquête d'impact par email • Auprès de 315 acteurs biomédicaux hospitaliers
--	---

Enquête réalisée : juillet 2003

Pourquoi :

- Dresser le premier BILAN à 6 mois de l'USAGE du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales
- Communiquer la situation perçue auprès des acteurs biomédicaux concernés
- Tirer les enseignements pour l'évolution et le développement du Guide

Comment :

- Enquête rapide par email auprès de 315 acteurs biomédicaux hospitaliers
- Début : 3 juillet 2003, Fin : 20 juillet 2003 => réponses simples et spontanées

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002 septembre 2003 n° 10

1ère partie
2ème partie
Conclusion

Questions posées

- 1. Connaissance du Guide :**
 - Je connais le Guide (oui/non) : ...
 - Ma Direction Générale connaît l'existence du Guide (oui/non/autre Direction) : ...
- 2. Perception du Guide :**
 - Je le trouve ... (texte libre : utile, exploitable, compréhensible, concret ou inversement...) : ...
 - L'avis précédent est partagé par mes collègues (oui/non/partiellement) : ...
- 3. Usage prévu ou réalisé du Guide :**
 - Je pense le mettre en œuvre dans (mois, ans..) sur les thèmes suivants (BPO../ BPF../texte) : ...
 - Je l'ai déjà exploité pour (BPO.../ BPF.../ texte) : ...
- 4. Retour d'expérience du Guide :**
 - Mon retour d'expérience est (positif, négatif, nuancé) : ...
 - Je suggère les recommandations ou améliorations suivantes : ...
- 5. Propositions de valorisation associée au Guide :**
 - Je souhaite que l'on puisse valoriser les services biomédicaux en "Bonnes Pratiques" (oui/non) :
 - Je suggère la valorisation "Bonnes Pratiques" suivante (auto-déclaration, audit par les collègues, label NF Service, autre...) : ...
- 6. Implication dans l'évolution du Guide :**
 - Je souhaite être contributeur pour une prochaine version du Guide (oui/non) :
 - Observations libres :

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBP, édition 2002 septembre 2003 n° 11

1ère partie
2ème partie
Conclusion

Résultats de l'enquête : types d'établissements

Nombre d'envois : 315

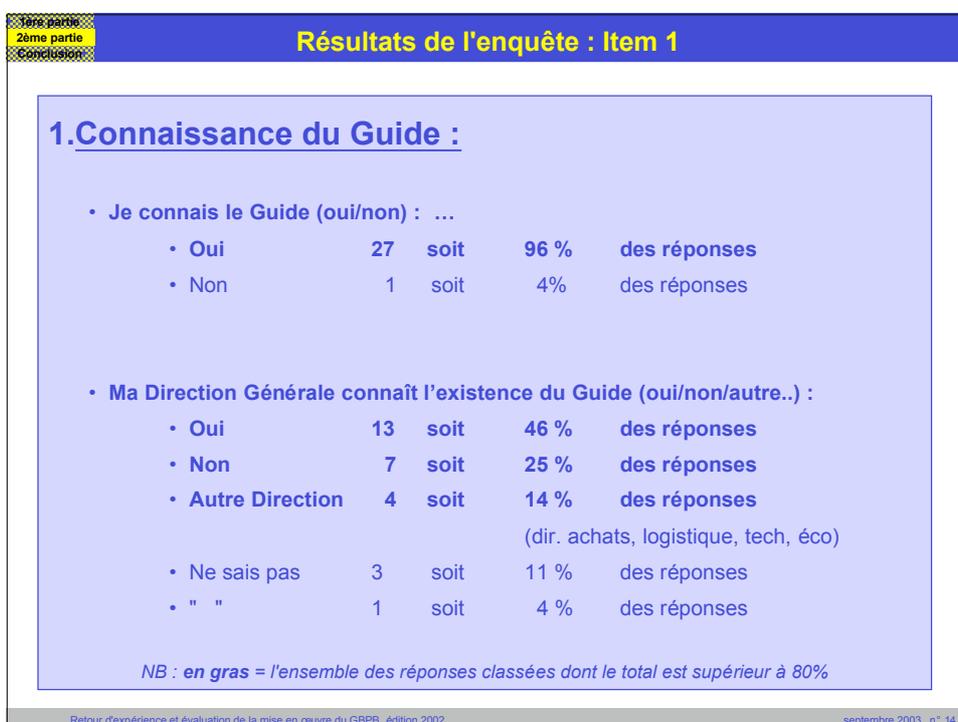
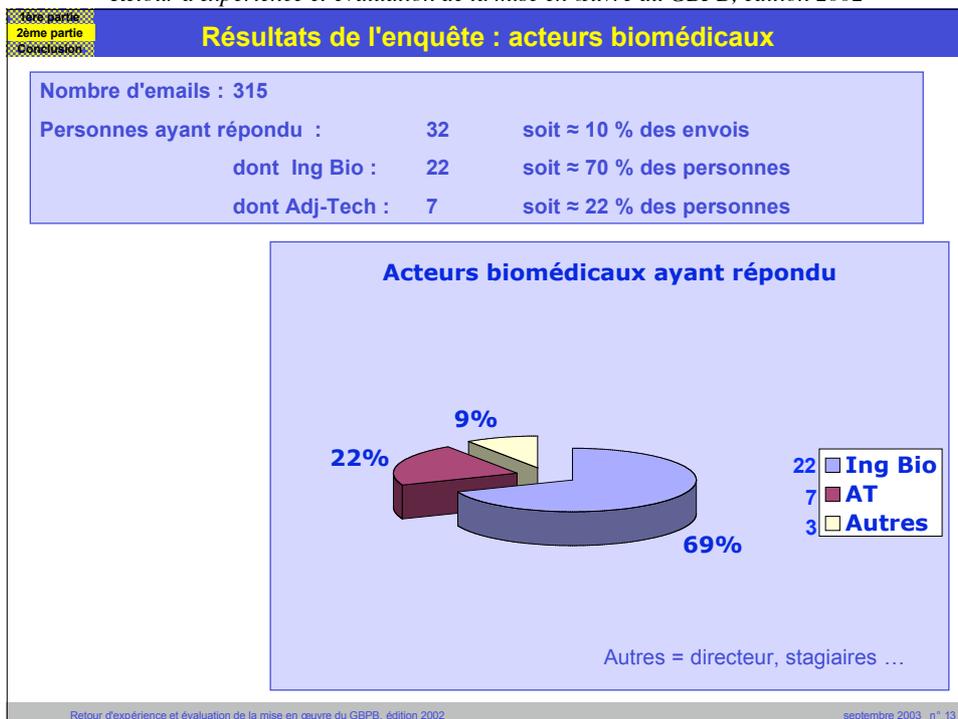
Etablissements ayant répondu :	28	soit ≈ 9 % des envois
dont France :	25	soit ≈ 90 % des réponses
dont Etranger :	3	(sénégal, cameroun, suisse)

Types d'établissements ayant répondu

5	CHU
18	CH
5	Autres

Autres = Institut, CLCC, HIA ...

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBP, édition 2002 septembre 2003 n° 12



1ère partie	Résultats de l'enquête : Item 2			
2ème partie				
Conclusion				

2. Perception du Guide :

- Je le trouve ... (texte libre : utile, exploitable, compréhensible, concret ou inversement...) : ...

• Utile	16	soit	57%	des réponses
• Exploitable	10	soit	36%	des réponses
• Compréhensible	4	soit	14%	des réponses
• Complet	3	soit	11%	des réponses
• Concret	3	soit	11%	des réponses
• Intéressant	3	soit	11%	des réponses
• Structurant	3	soit	11%	des réponses
• Difficilement exploitable	3	soit	11%	des réponses
• De référence	2	soit	7%	des réponses
• Nécessaire	1	soit	4%	des réponses
• Simple	1	soit	4%	des réponses
• Peu compréhensible	1	soit	4%	des réponses
• " "	1	soit	4%	des réponses

- L'avis précédent est partagé par mes collègues (oui/non/partiellement) : ...

• Oui	19	soit	68%	des réponses
• partiellement	4	soit	14%	des réponses
• Pas de réaction	1	soit	4%	des réponses
• " "	6	soit	21%	des réponses

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002 septembre 2003 n° 15

1ère partie	Résultats de l'enquête : Item 3			
2ème partie				
Conclusion				

3. Usage prévu ou réalisé du Guide :

- Je pense le mettre en œuvre dans (mois, ans..) ../..

• Déjà mis en œuvre	8	soit	29%	des réponses
• Rapidement	7	soit	25%	des réponses
• En 2004 ou +	5	soit	18%	des réponses
• " "	8	soit	29%	des réponses

- ../.. sur les thèmes suivants (BPO../ BPF../texte) :...

• BPO	8	soit	29%	des réponses
• BPF	5	soit	18%	des réponses

- Je l'ai déjà exploité pour (BPO../ BPF../ texte) : ...

• BPF et BPO	2	soit	7%	des réponses
• Auto-évaluation	2	soit	7%	des réponses
• Missions	1	soit	4%	des réponses
• Objectifs	1	soit	4%	des réponses
• Gestion du personnel	1	soit	4%	des réponses
• Décret du 5 déc 2001	1	soit	4%	des réponses
• Maintenance	1	soit	4%	des réponses
• Réception DM	1	soit	4%	des réponses
• Intégration dans ISO 9000	1	soit	4%	des réponses

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002 septembre 2003 n° 16

Résultats de l'enquête : Item 4

4. Retour d'expérience du Guide :

• Mon retour d'expérience est (positif, négatif, nuancé) :...

• Positif	12	soit	43%	des réponses
• Nuancé	1	soit	4%	des réponses
• " "	15	soit	53%	des réponses

• Je suggère les recommandations ou améliorations suivantes :...

• Donner des exemples concrets	2	soit	7%	des réponses
• Liens Acc Anaes et ISO	2	soit	7%	des réponses
• Actions de formation	1	soit	4%	des réponses
• Intégrer une auto-évaluation	1	soit	4%	des réponses
• Mettre BPO avant BPF	1	soit	4%	des réponses
• Développer un lien sur le web	1	soit	4%	des réponses
• Faire des fiches techniques	1	soit	4%	des réponses
• Quantifier les ressources	1	soit	4%	des réponses
• " "	18	soit	64%	des réponses

Résultats de l'enquête : Item 5

5. Propositions de valorisation associée au Guide :

• Je souhaite que l'on puisse valoriser les services biomédicaux en "Bonnes Pratiques" (oui/non) :

• Oui	22	soit	79%	des réponses
• Non	1	soit	4%	des réponses
• " "	5	soit	18%	des réponses

• Je suggère la valorisation "Bonnes Pratiques" suivante (auto-déclaration, audit par les collègues, label NF Service, autre...) : ...

• Audits par les pairs	9	soit	32%	des réponses
• Auto-déclaration	7	soit	25%	des réponses
• Label NF Service	4	soit	14%	des réponses
• Certification officielle	3	soit	11%	des réponses
• Validation par tutelle	2	soit	7%	des réponses
• Audits externes	1	soit	4%	des réponses
• " "	8	soit	29%	des réponses

1ère partie	Résultats de l'enquête : Item 6			
2ème partie				
Conclusion				

6. Implication dans l'évolution du Guide :

- Je souhaite être contributeur pour une prochaine version du Guide (oui/non) :....

• Oui	16	soit	57%	des réponses
• Non	6	soit	21%	des réponses
• Partiellement, plus tard	2	soit	8%	des réponses
• " "	4	soit	14%	des réponses

- Observations libres :

• Merci, félicitations	2	soit	7%	des réponses
• On faisait des BP sans le savoir !	1	soit	4%	des réponses
• Diffuser davantage le Guide	1	soit	4%	des réponses
• Bon esprit professionnel	1	soit	4%	des réponses
• Base de travail à enrichir	1	soit	4%	des réponses
• Elargir à l'Europe	1	soit	4%	des réponses
• Faciliter l'interprétation	1	soit	4%	des réponses
• BPO 01 plus pragmatique	1	soit	4%	des réponses
• Rester accessible pour tous les SBM	1	soit	4%	des réponses
• Segmenter pour faciliter la démarche	1	soit	4%	des réponses
• Débattre entre ISO et NF Service	1	soit	4%	des réponses
• Etre plus exigeant	1	soit	4%	des réponses
• " "	15	soit	54%	des réponses

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002 septembre 2003 n° 19

1ère partie	Propositions de questions à débattre			
2ème partie				
Conclusion				

1. **Connaissance du Guide :**
 - Diffuser plus largement le Guide : en France, à l'Etranger ?
 - Communiquer auprès des Directions des Etablissements ?
2. **Perception du Guide :**
 - Donner des exemples plus concrets ? plus spécifiques techniquement ?
 - Susciter des échanges inter-associatifs (Afib + Aamb + Atd +...)?
3. **Usage prévu ou réel du Guide :**
 - Proposer une démarche de mise en œuvre ?
 - Construire des actions de formation spécifiques au Guide ?
4. **Retour d'expérience du Guide :**
 - Accentuer les liens possibles avec l'Accréditation Anaes et l'ISO 9001 ?
 - Elargir la base d'expérience sur l'Europe ?
5. **Propositions de valorisation associée au Guide :**
 - Développer un "grille d'audit" pour les pairs ?
 - Explorer la voie "NF Service" ?
6. **Implication dans l'évolution du Guide :**
 - Rendre les suggestions et les apports "faciles" et "naturels" ?
 - Solliciter davantage les adjoints-techniques et techniciens ?

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002 septembre 2003 n° 20

1ère partie	Conclusion
2ème partie	
Conclusion	

1. Le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales est **bien perçu** par l'ensemble des acteurs de la communauté biomédicale hospitalière.
2. Il est encore **trop tôt** pour savoir s'il répond à son objectif ultime : "initier une démarche d'amélioration permanente des pratiques biomédicales quotidiennes dans les établissements de santé".
3. Il est ressenti comme un outil "**utile**" et "**exploitable**" et suscite l'intérêt pour des auto-évaluation et des audits inter-services biomédicaux, entre pairs.
4. Les besoins à court terme :
 - Réaliser une grille et une méthodologie d'audit
 - Développer des formations spécifiques
 - Augmenter l'intensité des échanges entre les acteurs biomédicaux
5. Les évolutions possibles à long terme :
 - Elargir la base d'expérience sur l'Europe et l'International
 - Réfléchir au bien-fondé d'un Label NF Service Biomédical
 - Augmenter les symbioses avec les autres référentiels qualité

G. Farges, UTC, Septembre 2003

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002 septembre 2003 n° 21

Bibliographie	Bibliographie
Annexes	
Contacts	

- 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
- 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
- Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, Farges G. (UTC), Wahart G. (Pcte 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
- Processus de validation d'un service biomédical en Bonnes Pratiques Biomédicales, D.Battin - E.Bérenger, Projet DESS "TBH", UTC, 02-03, pp 52, <http://www.utc.fr/~farges>
- Processus de mise en place et d'évolution du guide des bonnes pratiques biomédicales en établissements de santé, M. Dhorne, P. Tappie, Projet DESS "TBH", UTC, 02-03, <http://www.utc.fr/~farges>
- Mise en œuvre d'un banc de test de sécurité électrique selon la norme ISO 17025, N. Pin, A. Akin, Projet DESS "TBH", UTC, 02-03, <http://www.utc.fr/~farges>
- Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé, FD S 99-130, Afnor, novembre 2002
- Guide de management de la qualité appliqué aux cabinets et services d'imagerie médicale, FD S 99-133, Afnor, mai 2002
- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité - Exigences. Edition Afnor. Décembre 2000.
- NF EN ISO/CEI 17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Edition Afnor. Mai 2000.
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux, Enquête Publique - Juin 2000,
- Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, Comité Technique National des Infections Nosocomiales et Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité Français, 1998, <http://www.sante.gouv.fr/pdf/actu/12291.pdf>
- ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (France) : <http://www.anaes.fr>

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002 septembre 2003 n° 22

Bibliographie	BPF-01 ; BPF-02 ; BPF-03 ; BPF-04
Annexes	
Contacts	
Bonnes Pratiques Fonctionnelles : BPF (réponses aux "pourquoi faire ?")	
BPF-01 : Missions	
<p>Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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. 	
BPF-02 : Objectifs	
<p>Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Un document explicite, pour chacune des missions précédentes, les objectifs mesurables à moyen terme (à six mois, un an ou deux ans) . Ce document présente le cadre général de la politique menée par le service biomédical. Il constitue un moyen de communication auprès des parties prenantes, aussi bien internes qu'externes. 	
BPF-03 : Mesures	
<p>Le service biomédical s'auto-évalue périodiquement :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Il mesure fréquemment le bon déroulement des processus principaux (une fois par an au minimum). ➤ Il élabore et met à jour en continu un tableau de bord précisant le niveau des critères de réussite associés aux missions, objectifs, et processus principaux. ➤ Il définit et met en œuvre un processus d'auto-évaluation et d'écoute des parties prenantes ou services utilisateurs concernés par ses activités. 	
BPF-04 : Améliorations	
<p>Le service biomédical agit pour améliorer en permanence ses pratiques et prestations :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Des actions d'amélioration sont décidées périodiquement, autant sur les processus fonctionnels qu'opérationnels, au vu des évaluations recueillies (niveaux des critères de succès, retours des services utilisateurs ou parties-prenantes, enquêtes, etc.). ➤ La synthèse 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. 	
Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002	septembre 2003 n° 23

Bibliographie	BPO-01 ; BPO-02
Annexes	
Contacts	
BPO 01 : Processus de gestion des interfaces avec les services	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Le service biomédical identifie les relations avec les différents services de soins, médico-techniques, administratifs, de support ou groupes de travail qui sont parties prenantes vis-à-vis de ses activités. ➤ 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. ➤ Pour les activités critiques, il détermine avec les services parties prenantes le cahier des charges des relations à mettre en œuvre. ➤ Il précise les responsabilités et les attributions de chacune des parties, et les critères de mesure de la réussite. ➤ Le mode de relation déterminé est connu par la direction de l'établissement, le personnel des services parties-prenantes et biomédical. ➤ 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. 	
BPO-02-1 : Processus de gestion des risques	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quand cela fait partie de ses missions explicites, le service biomédical s'assure que les risques associés aux dispositifs médicaux dont il a la charge sont identifiés et minimisés ou au moins maîtrisés. 	
BPO-02-2 : Processus de gestion de la qualité	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ La politique qualité du service biomédical est écrite et permet de définir : le niveau de service à fournir ; les objectifs qualité ; la façon de procéder pour atteindre les objectifs qualité ; le rôle du personnel dans la mise en œuvre de la politique qualité. ➤ 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. ➤ 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. Des enregistrements de ces revues sont conservés et la direction est tenue informée. ➤ Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace de la structure et eux seuls, sont répertoriés et gérés de manière cohérente, éventuellement selon des procédures appropriées. Ils peuvent exister sur support papier ou informatique, ils sont maîtrisés et actualisés. ➤ L'auto-évaluation fait l'objet de comptes rendus enregistrés. ➤ L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité audité présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives. ➤ Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace du service biomédical et du système qualité sont gérés de manière cohérente et éventuellement selon des procédures appropriées. 	
Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002	septembre 2003 n° 24

Bibliographie Annexes Contacts	BPO-03 ; BPO-04 ; BPO-05
BPO-03 : Processus de gestion du personnel <ul style="list-style-type: none">➤ Les définitions des fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du service biomédical. Chaque membre du personnel connaît ses fonctions et ses responsabilités, y compris vis à vis des gardes et astreintes lorsqu'elles existent.➤ Les organigrammes hiérarchiques et fonctionnels du service biomédical sont établis et disponibles. Ils sont connus de tous les membres du service biomédical.➤ Pour chaque poste de travail, le service biomédical possède des fiches de fonction qui définissent les tâches spécifiques des membres du personnel.➤ Le service biomédical met à jour des enregistrements concernant les qualifications, les habilitations, les formations et les expériences du personnel. L'auto-évaluation 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.➤ Les personnels temporaires ou à contrat à durée déterminée ne sont autorisés à effectuer seuls des interventions que lorsqu'ils y sont habilités par le responsable du service biomédical.➤ Les plannings, les horaires ainsi que les astreintes des différentes catégories de personnels du service biomédical sont établis et diffusés.	
BPO-04 : Processus de gestion des locaux : <ul style="list-style-type: none">➤ Le plan du service biomédical est établi et consultable facilement dans le service. On y retrouve les différentes zones dédiées à son activité.➤ Les conditions de travail respectent les préconisations des comités réglementaires comme ceux d'hygiène et de sécurité ou de lutte contre les infections nosocomiales.	
BPO-05 : Processus de gestion et de suivi des MT & ECME <ul style="list-style-type: none">➤ Les matériels techniques et ECME du service biomédical sont en adéquation avec le volume d'activité du service et garantissent des délais satisfaisants pour chaque type d'intervention.➤ 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.➤ Un registre spécifique est tenu à jour concernant la maintenance, le calibrage ou l'étalonnage des ECME (via une GMAO éventuellement).➤ Les résultats des étalonnages sont documentés de telle façon que la traçabilité nécessaire soit obtenue. Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une GMAO.	
Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBP, édition 2002	septembre 2003 n° 25

Bibliographie Annexes Contacts	BPO-06-1 ; BPO-06-2 ; BPO-06-3
BPO-06-1 : processus d'achat des DM <p>Le dossier d'achat d'un nouveau dispositif médical comprend entre autre :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ la définition du besoin,➤ le cahier des charges,➤ les pièces administratives (dont les preuves de conformité avec la réglementation),➤ les rapports d'essais ou de visites,➤ l'argumentaire de proposition de choix,➤ le choix final ainsi que tous les comptes-rendus de réunions entre le service biomédical et les services de soins ou médico-techniques <p>Un exemplaire du dossier d'achat est accessible facilement au service biomédical.</p>	
BPO-06-2 : Réception d'un DM <ul style="list-style-type: none">➤ Différentes informations permettant de s'assurer de la conformité de ce qui est reçu par rapport à la commande sont enregistrées dans le document de réception.➤ En cas de non-conformité mise en évidence lors de la réception, des mesures adaptées sont engagées.	
BPO-06-3 : Mise en service et formation des utilisateurs <ul style="list-style-type: none">➤ Le service biomédical enregistre que les utilisateurs et responsables ont été formés, suivant les besoins, à la mise en service et à la manipulation du dispositif médical et qu'ils disposent des protocoles de vérification avant leur usage sur les patients.	
Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBP, édition 2002	septembre 2003 n° 26

Bibliographie	BPO-06-4-1 ; BPO-06-4-2 ; BPO-06-4-3
Annexes	
Contacts	
BPO-06-4-1 : Données d'organisation maintenance et CQ	
Documentation relative à la maintenance et au contrôle qualité : Le service biomédical gère, maintient à jour et met à disposition la documentation relative à la maintenance et au contrôle qualité : <ul style="list-style-type: none">• la documentation générale (normes, catalogues...)• la nomenclature des dispositifs médicaux (NF EN ISO 15225 , GMDN, CNEH, ECRI, ...)• la documentation spécifique (inventaire, RSQM, notice d'instruction et d'utilisation, documentation technique, fiche d'historique, suivi qualité, etc...)	
Co-traitance ou externalisation : La négociation des contrats doit être effectuée par le service biomédical, en collaboration avec la direction et le service économique, en fonction des budgets alloués et des objectifs de disponibilité, qualité et sécurité souhaités pour l'exploitation des dispositifs médicaux.	
Outil informatique : Le processus de sauvegarde des données informatiques est écrit, explicite et connu de tous les acteurs concernés.	
Gestion des stocks : Les articles sont étiquetés et rangés de telle manière que leur qualité n'en soit pas affectée.	
BPO-06-4-2 : Maintenance préventive	
Le service biomédical s'assure que toute maintenance préventive fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple : <ul style="list-style-type: none">• 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, date de la prochaine maintenance préventive...	
Les dispositifs médicaux sont remis en exploitation en informant l'utilisateur sur l' activité réalisée et la période prévisionnelle de la prochaine maintenance préventive . Le service biomédical classe le rapport d'intervention et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.	
BPO-06-4-3 : Maintenance corrective	
Le service biomédical s'assure que toute maintenance corrective fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple : <ul style="list-style-type: none">• dates et intervenants, identification des dispositifs médicaux, activités techniques réalisées (noter les n° de série des cartes électroniques, pièces mécaniques ou version logicielle afin d'assurer la traçabilité),• écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés, tests et contrôles effectués et leur conformité, origines probables de la défaillance, propositions éventuelles d'actions de prévention...	
Les dispositifs médicaux sont remis en exploitation en informant l'utilisateur sur l'activité réalisée.	
Le service biomédical classe le rapport d'intervention et le rend facilement accessible à toute personne autorisée.	
<small>Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBP, édition 2002</small>	
<small>septembre 2003 n° 27</small>	

Bibliographie	BPO-06-4-4 ; BPO-06-5
Annexes	
Contacts	
BPO-06-4-4 : Contrôle Qualité	
Le service biomédical s'assure que tout contrôle qualité fait l'objet d'un rapport d'intervention comportant toute information pertinente comme par exemple : <ul style="list-style-type: none">• date de contrôle réalisé et date du précédent contrôle, intervenant et habilitation,• dispositif médical concerné, ECME utilisé et leur validité,• méthode utilisée (si nécessaire), résultats qualitatifs et quantitatifs des contrôles effectués,• déclaration de conformité ou non, date ou période prévisionnelle du prochain contrôle qualité...	
Le dispositif médical déclaré " conforme " est remis en exploitation en informant l'utilisateur sur les résultats et la date prévisionnelle du prochain contrôle qualité.	
Un dispositif " non-conforme " retourne en maintenance après information de l'utilisateur. Il n'est pas remis en exploitation. Une substitution est effectuée si nécessaire et si possible.	
Le service biomédical classe le rapport d'intervention du contrôle qualité et le rend facilement accessible à toute personne autorisée	
BPO-06-5 : Réforme	
<ul style="list-style-type: none">➢ Le dispositif médical réformé et ses accessoires sont étiquetés spécifiquement et stockés dans un lieu identifié, en attendant le retrait physique effectif. La documentation associée peut être retirée physiquement ou archivée dans un endroit spécifié.➢ Le service utilisateur est informé de la réforme et de ses causes.➢ Le service économique est informé de la réforme afin que le dispositif médical soit sorti de l'inventaire comptable.➢ L'inventaire biomédical est renseigné avec la mention de la réforme (les fiches ne sont pas supprimées, surtout pour les dispositifs médicaux associés au RSQM).	
<small>Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBP, édition 2002</small>	
<small>septembre 2003 n° 28</small>	

Bibliographie	Remerciements
Annexes	
Contacts	

À la Présidente et Présidents d'associations professionnelles biomédicales, pour leur soutien et leur engagement sur le long terme :

- Geneviève WAHART, CHU Poitiers, Présidente AFIB
- Jean-Marc DENAX, CH Pau, Président AAMB
- Hubert METAYER, Clinique Saint Côme Compiègne, Président ATD

Aux étudiants biomédicaux de l'UTC, dynamiques et enthousiastes :

- Clémence ALARD, Ghislaine MANIBAL, Sean LUU, Elise PELTIER et Christophe RONCALLI

Aux acteurs biomédicaux contributeurs, lecteurs et validateurs éclairés :

Didier ATTIGUI, DESS TBH	Serge AUDEBAUD, CLCC Oscar Lambret Lille
Daniel BARRE, CHU Strasbourg	Philippe BAUDHUIJN, CH Annecy
Gérard BERTHIER, Afssaps	André BOUGAUD, CHU Besançon
Michel BREQUIGNY, CH Lisieux	Philippe CASIER, CH Mulhouse
Georges CHEVALLIER, UTC	Anne CHEVRIER, GH Pitié-Salpêtrière Paris
Christophe DAVID, CHI du Sud-Aveyron	Alain DONADEY, UTC
Philippe DURAND, CH Compiègne	François DURAND-GASSELIN, CHU Montpellier
François FAURE, CHU Angers	Hervé GAUTIER, CH Sedan
Stéphane GROUT, Fond. Rothschild Paris	Lambert HADROT, CH Le Puy en Velay
Georgiano HORNEZ, CH Douai	Marion IRACANE, DESS TBH
William JOZEREAU, CH Blois	Eric JULLIAN, CHU Amiens
Pierre KOUAM, CH Mont de Marsan	Christelle LEFEBVRE, CH Bourges
Bertrand LEPAGE, CHU Genève	Laurent MANGENOT, DESS TBH
Eric MORETTI, BioMédical Sces, Bordeaux	Christophe PARRET, CH Chambéry
Daniel PELEY, CHU Rouen	Fabrice PRODHOMME, CH Saumur
M'hamed RATMI, CH Moncton, NB (Canada)	Laurent SCHWOB, DESS TBH
Aurélie SUPLOT, CHU Poitiers	Hervé SZYMCZAK, CLCC Oscar Lambret Lille
Ronan TALEC, CH Le Havre	François THIBAUT, Université d'Angers
Bernard UGUEN, CHI Poissy	Bernard VERDIER, CH Douai
Daniel WINNINGER, CHU Nancy	

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002 septembre 2003 n° 29

Bibliographie	Contacts pour le Guide
Annexes	
Contacts	

Pour se procurer le Guide :

AFIB : association française des ingénieurs biomédicaux

- URL : <http://www.sifth.com/>
- Référent guide : **Geneviève Wahart, g.wahart@chu-poitiers.fr**

AAMB : association des agents de maintenance biomédicale

- URL : <http://www.aamb.asso.fr/>
- Référent guide : **Jean-Marc Denax, jean-marc.denax@ch-pau.fr**

ATD : association des techniciens de dialyse

- URL : <http://www.dialyse.asso.fr/>
- Référent guide : **Hubert Métayer, info@dialyse.asso.fr**

Pour l'évolution du guide :

UTC : centralisation des propositions de modifications du guide :

- URL : http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm
- Référent guide : **Gilbert Farges, gilbert.farges@utc.fr**

Retour d'expérience et évaluation de la mise en œuvre du GBPB, édition 2002 septembre 2003 n° 30