Master2_ Technologies et Territoires de Santé _UTC – Management des organisations biomédicales – 2013

Bilan de l'usage des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale

Ghislain PENISSON:
ghislain.penisson@gmail.com

Fatima Zahra MESKINI:
fatimazahrameskini@yahoo.fr

1- CONTEXTE

•**Mission du service biomédical** : Dans un établissement hospitalier, **garantir** la disponibilité des équipements biomédicaux, afin d'assurer la continuité et la **sécurité** du **soin** rendu au **patient**. Tous ceci à travers un **contexte réglementaire** national (HAS) et **normatif** international (ISO).

•**La France** est un marché de dispositifs médicaux estimé à plus **19Mds d'€** [1]. Chaque jour, environ **450 services biomédicaux** hospitaliers contribuent à la chaîne de soins à travers les dispositifs médiaux.

Pour remplir leur mission, les services biomédicales hospitaliers :

•Doivent se baser sur le critère réglementaire **8k HAS v2010**.
=> Constat : Ne concerne que la gestion des équipements biomédicaux ;

•Peuvent se baser sur la norme **ISO 9001**.
=> Constat : seulement **15 établissements** de santés certifiés ISO 9001 en France ;

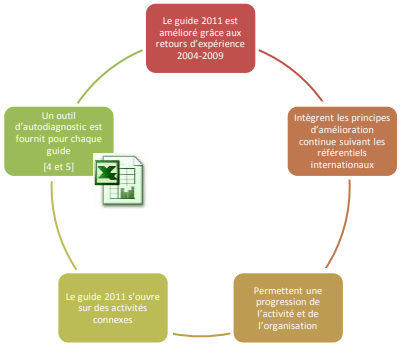
•Peuvent se baser sur les guides des bonnes pratiques biomédicales.

•**Caractéristiques** des guides des bonnes pratiques biomédicales version 2002 et 2011 [2 et 3] :

Guide 2011

BPR : aspects réalisation
BPO : aspects organisation
BPM : aspects management

•Nouvelle structure avec les bonnes pratiques génériques : sens, suivi et soutien.
•Compatibilité avec la norme ISO9001.
•Simplicité de l'amélioration continu.
•Les bonnes pratiques sont modulables.



Guide 2002

BPO : aspects opérationnels
BPF : aspects fonctionnels

•Appropriation de l'autoévaluation par les acteurs biomédicaux.
•Capacité de se positionner par rapport à la moyenne « des autres ».
•Diffusion pérenne de la dynamique qualité à d'autres pays francophones.
•Reconnaissance des capacités par les tutelles (critère 8k HAS v2010).
•Les bonnes pratiques sont modulables.

2-ENQUETE SUR L'USAGE DES GUIDES BIOMEDICAUX

Cible: **214 services** biomédicaux français et étrangers (canadiens)

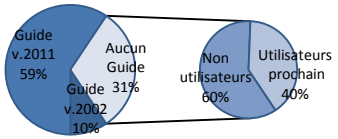
Retours: **15%** de réponses reçues en 10jours.

Outil: **Google Docs**

Interface et page de remerciement de l'enquête sur l'usage des guides de bonnes pratiques [6]

3-CONSTATS ET ENSEIGNEMENTS

Les utilisateurs des différents guides biomédicaux

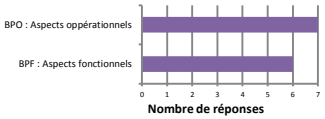


•**70%** des services biomédicaux ayant répondus à l'enquête utilisent un des guides de bonnes pratiques biomédicales.
•**40%** des **non utilisateurs** prévoient une utilisation dans les **mois à venir**.
•**19%** des services biomédicaux utilisant le guide 2011 sont des **étrangers francophones**.

Les résultats d'utilisation des guides et de leur outils

L'usage des bonnes pratiques des guides

Guide 2002

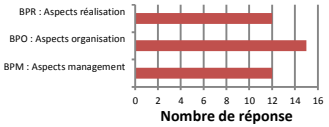


•Utilisation homogènes des deux parties :

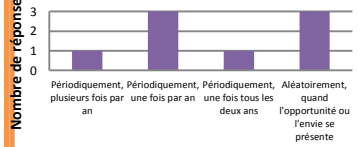
•BPO : **54%** des réponses des services biomédicaux.
•BPF : **46%** des réponses des services biomédicaux.

•Utilisation plutôt **homogènes** des trois parties :
•BPR : **31%** des réponses des services biomédicaux.
•BPO : **38 %** des réponses des services biomédicaux.
•BPM : **31%** des réponses des services biomédicaux.

Guide 2011

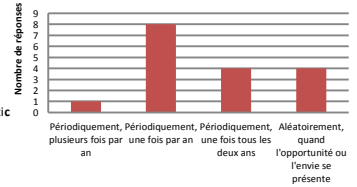


Fréquence d'utilisation de l'outil d'autodiagnostic



•Plusieurs fois par an : **12,5%**
•Une fois par an : **37,5%**
•Une fois tous les deux ans : **12,5%**
•Aléatoirement : **37,5%**
•Aucune réelle tendance.

•Plusieurs fois par an : **7%**
•Une fois par an : **47%**
•Une fois tous les deux ans : **23%**
•Aléatoirement : **23%**
•Tendance de l'utilisation de l'outil d'autodiagnostic **une fois par an.**



Commentaires et enseignements tirés

Commentaires des services biomédicaux

Résumé des raisons des non utilisateurs des guides :
•Problème de connaissances ou de possessions des guides : **6%** des réponses totales
•Problèmes d'effectifs ou d'autres ressources : **6%** des réponses totales
•Possession d'un guide interne ou volonté de répondre à une norme (telle que ISO 9001) : **6%** des réponses totales

Résumé des commentaires sur l'outil d'autodiagnostic 2002 et 2011 :
•Excellent outil : **6%** des réponses totales.
•Outil trop complet ou une nécessité d'améliorer le design (autres formes qu'Excel) : **9%** des réponses totales.

Enseignements tirés

Interprétation pour le guide 2002 :
•Exigence plus faible.
•Outil d'autodiagnostic perçu comme studieux mais abordable et primordial pour les services voulant une amélioration continue.
•La version du guide 2002 permet une approche plus aisée.

Interprétation pour le guide 2011 :
•Exigence plus forte
•Plus ambitieux et complet avec la notion de management abordée.
•Outil d'autodiagnostic perçu comme studieux mais abordable et primordial pour les services voulant une amélioration continue.
•Accessibilité moins évidente mais possible au vu des nombreux services l'utilisant.

BIBLIOGRAPHIE

•[1] Rapport PIPAME juin 2011 « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale » : http://www.dgcis.gouv.fr/files/files/directions_services/etudes-et-statistiques/prospective/dispositifs-medicaux/etude-dispositifs-medicaux.pdf
•[2]G. Farges et al., Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de Santé , édition 2011.
•[3]G. Farges et al., Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, Les Pratiques de la Performance. Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2013.
•[4]Lien de l'outils d'auto-diagnostic 2011 : http://www.google.com/url?q=http%3A%2F%2Fwww.lespratiquesdelaperformance.fr%2Fmedia%2FBonus%2FAutodiagnostic_GBPIB_2011_UTC_01e.xls&sa=D&sntz=1&usg=AFQjCNH4V9W_FcG69aMtWTrK91sT4wdeLQ
•[5]Lien de l'outil d'auto-diagnostic 2002 : http://www.google.com/url?q=http%3A%2F%2Fwww.utc.fr%2F~farges%2Fbonnes_pratiques%2Fbpb_documents%2Fevaluations%2FEval_BPB_v2004_init.xls&sa=D&sntz=1&usg=AFQjCNGyvIs0av5OeNGJt64k8IiDrUcVwA
•[6]Lien vers l'enquête réalisé : https://docs.google.com/forms/d/1hClWxdP8efGtibRlIiGM61ONxGRAo-LXTEeCraw_FJIc/viewform
•Plus d'informations: www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n°276, janvier 2014