

NOUVELLE BONNE PRATIQUE D'ACTIVITÉS CONNEXES. BPAC 6 : INGÉNIERIE BIOMÉDICALE AU SEIN D'UN GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE EN FRANCE. PARTIE 1 : ENJEUX ET ÉLABORATION



A. PAQUET (MASTER INGÉNIERIE DE LA SANTÉ) K. SIVAKUMAR (MASTER INGÉNIERIE DE LA SANTÉ) G. FARGES (MASTER INGÉNIERIE DE LA SANTÉ)*

Université de technologie de Compiègne, rue du Docteur-Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France

*Auteur correspondant. Mail : gilbert.farges@utc.fr

LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU BÉNÉFICE DES PATIENTS

■ Les GHT : les intérêts de la loi de modernisation du système de santé

Depuis 2016, la loi de modernisation du système de santé prévoit que les 2500 établissements de santé (notamment publics, même si les établissements privés peuvent s'y joindre) se regroupent en 135 groupements hospitaliers de territoires (GHT) [1]. Cette loi vise à lutter notamment contre les inégalités d'accès aux soins dans un même territoire.

En effet, depuis plusieurs années un phénomène de désertification médicale sur le territoire français ne permet plus de répondre aux besoins de la société et des patients [2]. Les regroupements en GHT ambitionnent donc, sur un même territoire, de garantir une stratégie médico-soignante commune et de faciliter les démarches administratives avec des modes de gestion communs (les achats mutualisés dans le GHT, les informations médicales comprenant

les différentes statistiques et recettes, le système d'information hospitalier général mutualisé dans le GHT) [3]. Tout ceci est conçu dans le but de pouvoir améliorer le parcours de soins du patient et de faciliter ses démarches.

La création des GHT devrait permettre aux patients :

- de pouvoir bénéficier de soins de qualité et de sécurité maîtrisés quel que soit l'établissement dans lequel il consulte ou il est hospitalisé ;
- d'être pris en charge de façon adaptée selon son état de santé (ex : hospitalisation du patient dans l'établissement support selon la gravité de sa pathologie...).

■ Les apports pour les services biomédicaux

Avant la parution de la loi de modernisation du système de santé en 2016, les services biomédicaux étaient déjà soumis à différentes exigences réglementaires obligatoires et normatives facultatives. Depuis 2001, un Décret induit des obligations de maintenance et de contrôle qualité [4], pour les dispositifs médicaux spécifiés par l'Arrêté du 3/3/2003 [5]. Ces obliga-

tions réglementaires sont reprises d'un point de vue management par le Critère 8k « Gestion des équipements biomédicaux » du Manuel de Certification v2010 de la Haute Autorité de santé (HAS) qui vise spécifiquement l'activité des services biomédicaux [6].

Les services biomédicaux peuvent également se référer, de manière facultative, à différentes normes de maintenance telles que la NF S99-170 « Système de management de la qualité pour la maintenance des dispositifs médicaux » [7] et la NF S99-172 « Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux » [8].

Une bonne application des critères de ces exigences réglementaires ou normatives contribue à garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et une gestion optimale de ceux-ci au profit des personnels soignants et donc en définitive aux patients (figure 1).

L'organisation des services biomédicaux était individuelle jusqu'à la loi de 2016, mais depuis les services biomédicaux doivent s'organiser de façon collective. Avec cette nouvelle organisation, plusieurs changements sont

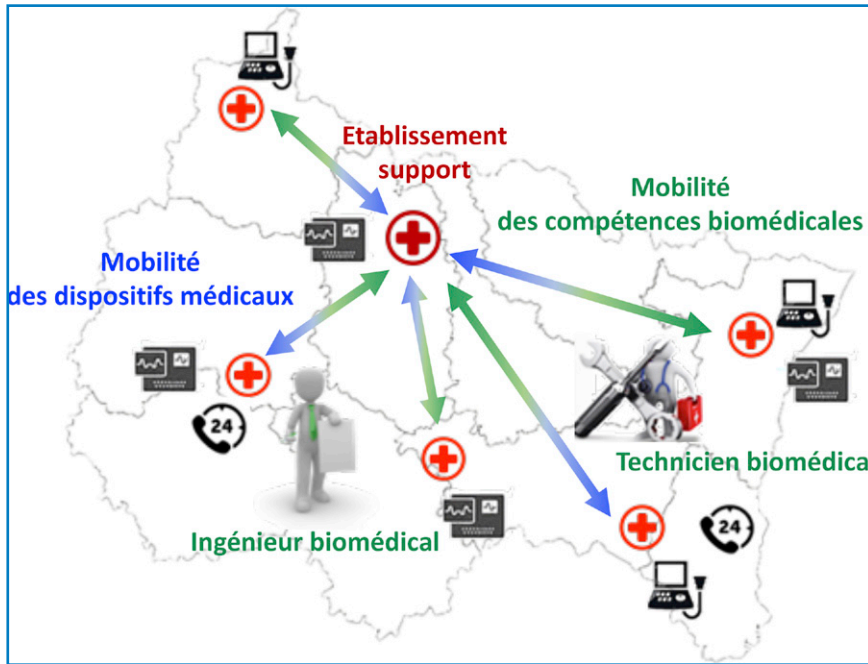


Figure 2. Organisation collective de la fonction biomédicale au sein d'un groupements hospitaliers de territoires (GHT) (source : auteurs).

efficience en exploitation, selon le projet médical du GHT et en tout équité au sein de ses établissements ;

- **l'organisation des ressources**, autant sur les compétences et motivations humaines que sur les infrastructures et conditions de travail, dans le but de garantir la continuité des prestations biomédicales au bénéfice des services de soins ;
- **la mutualisation et les échanges** entre les équipes biomédicales des établissements du GHT afin d'harmoniser leurs apports biomédicaux et de favoriser leur réactivité en termes de maintenance et de contrôle qualité ;
- **la maîtrise du système documentaire** pour permettre aux acteurs biomédicaux de partager, au sein du GHT, leurs documents utiles, utilisables et utilisés (règle des « 3U ») et de pouvoir y accéder à tout moment via une GMAO partagée en réseau ;
- **la criticité des dispositifs médicaux** afin de contribuer à la continuité des soins en anticipant les situations de panne par la création d'un pool technique d'urgence et d'un stock maîtrisé sur les pièces détachées les plus sensibles ;

- **la bonne exploitation des dispositifs médicaux** sur l'ensemble de leur cycle de vie dans les établissements, de la réception à leur réforme, afin d'en garantir la qualité d'usage auprès des services de soins et la sécurité pour les patients ;
- **l'évaluation de la qualité des services rendus**, qui invite la profession biomédicale à adopter une démarche d'écoute sur les besoins des territoires, d'amélioration continue et de benchmark sur ses pratiques et de communication active auprès des pairs afin de contribuer à une dynamique de progrès collective.

Lors du processus d'élaboration, les rédacteurs ont été attentifs à ce que l'ensemble des critères définis dans cette BPAC 6 « ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France » couvrent totalement les exigences réglementaires du Critère 8k de la HAS et du Décret 2001.

CONCLUSION

La bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 « ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France » est proposée dans

le but d'aider la profession biomédicale française à s'adapter rapidement à l'organisation collective en GHT. Elle vise à promouvoir de nouvelles pratiques de standardisation, de mutualisation et de coopération biomédicale entre tous les établissements de santé du GHT.

Cette BPAC 6 contribue à la mobilisation des ressources dans un GHT en prenant en compte les différentes évolutions et attentes sociétales telles que la télémédecine et l'hospitalisation à domicile. Les patients peuvent ainsi escompter avoir accès aux meilleures technologies quel que soit l'établissement dans lequel ils sont hospitalisés au sein de leur territoire.

Sur le long terme, la mise en œuvre de cette bonne pratique pourrait favoriser le développement des directions d'ingénierie biomédicale dans les GHT. Être au plus près des centres de décisions majeurs permettrait à l'ingénierie biomédicale de faire profiter le système de santé territorial de son expertise. Ainsi, des plateaux techniques biomédicaux modernes et attractifs pourraient être plus facilement mis à disposition des médecins et des soignants au profit final de la santé des patients.

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

- [1] Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. JORF 2016:0022 [Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].
- [2] Vergier N, Lefebvre-Hoan I. Déserts médicaux : comment les définir ? Comment les mesurer ? Dossiers DREES 2017;17:63.
- [3] Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Vade-mecum : les fondements, la création des GHT, les mutualisations, le fonctionnement. Paris: Ed. Ministère des Affaires sociales et de la Santé; 2016 [<http://www.social-sante.gouv.fr/>].
- [4] 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 2001:284 [Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr/>].
- [5] 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

