

# Outils pour l'ingénierie biomédicale au sein d'un GHT : s'approprier la BPAC n° 6



F. Bello (Master Ingénierie de la Santé)<sup>1</sup> C. Caussette (Master Ingénierie de la Santé)<sup>1</sup> J. Drouet (Master Ingénierie de la Santé)<sup>1</sup> G. Farges (Master Ingénierie de la Santé)<sup>1</sup>

Département génie biologique, université de technologie de Compiègne, rue du Dr-Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France

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

## ÉVOLUTIONS DU SYSTÈME DE SANTÉ INDUITES PAR LES GHT

En 2016, la loi de modernisation du système de santé français a bouleversé l'organisation des plus de 1300 établissements de santé publics en les obligeant à se regrouper en groupements hospitaliers de territoire (GHT) [1,2]. Ils sont, en janvier 2020, 136 GHT regroupant 891 établissements [3].

Les services qui avaient l'habitude de travailler de façon indépendante et localisée sont invités à modifier leurs habitudes professionnelles pour arriver à une coopération inter-services et inter-établissements.

L'objectif des GHT est d'améliorer l'offre de soins française pour que tous les patients aient accès à la même qualité de soins en toute sécurité quel que soit l'établissement territorial [4]. Pour ce faire, certaines activités ont vocation à être mutualisées et réorganisées en passant par une optimisation des ressources. Cela induit que les personnels soignants augmentent leur capacité de mobilité, tout en ayant accès à du matériel standardisé, disponible, sûr et fiable (figure 1). Par conséquent, l'ingénierie biomédicale doit anticiper et accompagner ces nouvelles attentes.

## ÉVOLUTIONS BIOMÉDICALES INDUITES PAR LES GHT

### La nouvelle bonne pratique

Pour aider les services biomédicaux à s'adapter aux changements induits par l'organisation en GHT, une bonne pratique d'activités connexes n° 6 « Ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France » (BPAC n° 6) est parue en 2019 [5-7]. Cette BPAC s'ajoute aux

5 premières déjà existantes dans le Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale version 2011 [8] et son Addenda de 2013 [9]. Elle est composée de 8 processus et 57 critères de réalisation :

- le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son organisation, ses budgets et sa communication (7 critères) ;
- le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribue aux processus d'achat (7 critères) ;
- le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT organise ses ressources (8 critères) ;
- le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT favorise la mutualisation et les échanges (7 critères) ;
- le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise son système documentaire (8 critères) ;
- le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise les dispositifs médicaux critiques au sein du GHT (6 critères) ;
- le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT contribue à la bonne exploitation des dispositifs médicaux (7 critères) ;
- le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT veille à la qualité des services rendus et en tire des enseignements (7 critères).

Cette BPAC n° 6 répond au besoin des services biomédicaux de pouvoir s'appuyer sur un référentiel métier pour adapter leurs pratiques dans la nouvelle organisation induite par les GHT. Elle complète ainsi les référentiels qualité biomédicaux obligatoires ou volontaires qui ne prennent pas en compte les GHT (critère 8K de l'HAS [10], Décret n° 2001-1154 [11], Arrêté du 3 mars 2003 [12], Guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale de 2011 [8] et son Addenda de 2013 [9], Normes biomédicales [13,14]...).

Les services biomédicaux qui mettront en œuvre cette BPAC n° 6 seront plus performants dans leurs missions et s'adapteront plus aisément à

Site Internet : <sup>1</sup><http://www.utc.fr>.

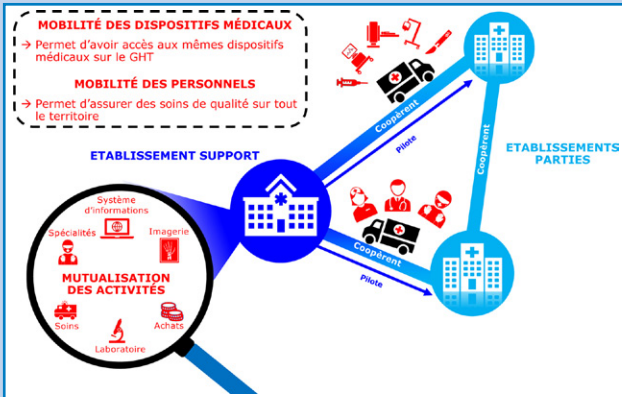


Figure 1. Quelques évolutions induites par les GHT (source : auteurs).

l'organisation en GHT. En effet, les 8 processus intégrant les exigences réglementaires obligatoires, le travail de mise en place ne sera donc pas redondant. La mesure de succès de cette bonne pratique est réalisée grâce à l'estimation de sa performance sur 3 dimensions : l'efficacité, l'efficience et la qualité perçue.

### Les outils d'appropriation

Dans le but d'aider les services biomédicaux à s'approprier rapidement la BPAC n° 6, deux outils ont été créés : une cartographie interactive et un outil d'autodiagnostic. Ils sont mis à disposition gratuitement sur internet [15].

### Cartographie interactive

Cet outil au format PDF permet de prendre en main en 20 minutes environ la BPAC n° 6 grâce à une formulation simplifiée des critères. L'utilisateur peut prendre connaissance des 57 critères des 8 processus de la BPAC n° 6 en cliquant et en exploitant des effets « zoom » pour approfondir les détails (figure 2). À cette fonction habituelle des cartographies interactives s'ajoute deux nouveautés.

Dans la mesure où il est nécessaire d'avoir des **preuves documentaires** pour rendre une évaluation robuste et crédible, des exemples tangibles de preuves ont été associés à chacun des critères. Ces propositions constituent la première nouveauté aidant les services biomédicaux à justifier et fiabiliser leurs évaluations des critères.

**Le responsable de l'ingénierie biomédicale favorise la mutualisation et les échanges de ressources ou de compétences au sein du GHT**  
Processus 4

- Critère 23**  
Version détaillée Les dispositifs sont recensés **mutualisés** et **partagés équitablement** au sein du GHT
- Critère 24**  
Version détaillée Les prestations biomédicales sont **harmonisées** et **partagées** autant que possible dans les établissements du GHT
- Critère 25**  
Version détaillée Les **dispositifs médicaux mobiles** du pool d'urgence et des prêts inter-établissements sont **localisables** à tout instant
- Critère 26**  
Version détaillée Des référents biomédicaux **volontaires** sont nommés et à même d'intervenir rapidement dans le cadre de **maintenance** et de **contrôle qualité**, et si besoin d'effectuer des **achats**
- Critère 27**  
Version détaillée L'ingénieur fait preuve de **leadership** et  **fédère les équipes** biomédicales de l'ensemble du GHT au travers de **réunions régulières**
- Critère 28**  
Version détaillée Une **assistance à distance** est disponible pour palier à une pénurie de compétence
- Critère 29**  
Version détaillée Des **véhicules** sont disponibles pour le transport des **équipements médicaux mutualisés**, et des **personnes compétentes** en maintenance et en contrôle qualité au sein du GHT

Figure 2. Cartographie interactive des processus de la BPAC n° 6 (source : auteurs d'après [15]).

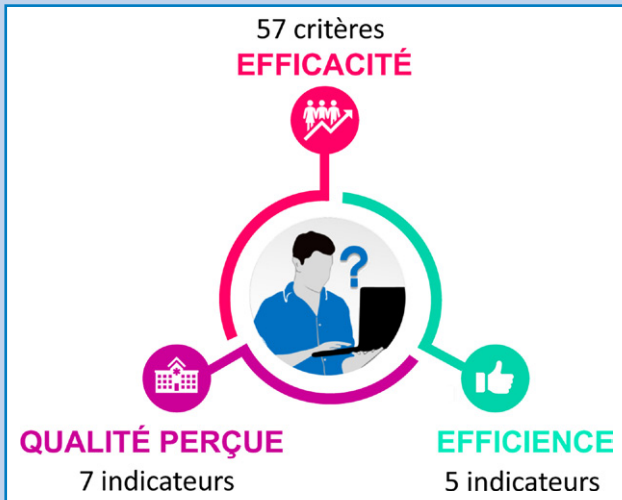


Figure 3. Indicateurs de performance (source : auteurs d'après [15]).

En deuxième nouveauté, des indicateurs sont proposés pour évaluer la **performance** : efficacité, efficacité et qualité perçue (figure 3). Les indicateurs d'efficacité sont directement associés aux niveaux de réalisation des 57 critères. Pour l'efficacité, 5 indicateurs sont proposés et portent sur les ressources consommées (matérielles et financières), le temps-homme consacré aux activités de la BPAC n° 6 ou encore sur l'apport de la prestation biomédicale (rapport « qualité perçue/coût global » du parc des dispositifs médicaux du GHT). En ce qui concerne la qualité perçue, 4 indicateurs permettent d'estimer la qualité perçue interne par les acteurs du service biomédical et 3 autres, la composante externe de la qualité perçue par les autres services, directions et tutelles du GHT. Tout ceci constitue 69 items pour estimer au mieux la performance de l'ingénierie biomédicale au sein d'un GHT (figure 3).

**Outil d'autodiagnostic**

Une fois la BPAC n° 6 connue et comprise, les acteurs biomédicaux peuvent pratiquer une évaluation en 1 h environ grâce à un outil d'autodiagnostic développé sous Excel©.

Il est constitué de 4 {Onglets} :

- onglet {**Mode d'emploi**} : il permet de prendre connaissance des différents onglets de l'outil et de comprendre rapidement son fonctionnement. Les différentes échelles d'évaluation utilisées ainsi que leurs intitulés y sont explicités. Les critères sont évalués selon 6 choix de véracité (Faux unanime, Faux, Plutôt Faux, Plutôt Vrai, Vrai, Vrai maîtrisé) (figure 4). Les processus, quant à eux, sont évalués selon 6 niveaux de maturité (Insuffisant, Informel, Formel, Planifié, Maîtrisé, Efficace). Tous ces taux sont normés entre 0 et 100 % ;

- onglet {**Évaluation**} : avec cet onglet, l'utilisateur évalue les 57 critères de réalisation (figure 4), ainsi que les 12 autres indicateurs d'efficacité et de qualité perçue.

Ces derniers sont estimés selon 5 niveaux de succès (Non applicable, À mettre en place, Insatisfaisant, Satisfaisant, Excellent).

Les preuves documentaires vont également être prises en compte dans l'évaluation pour calculer un taux de validation documentaire normé entre 0 et 100 % ;

- onglet {**Résultats**} : différents graphes radar synthétisent les résultats obtenus de l'évaluation pour les critères de réalisation associés aux processus, les indicateurs de performance et le taux de validation documentaire :

- processus : ils sont évalués selon leur maturité à partir de la moyenne des critères les constituant. Par exemple, sur la figure 6, la moyenne des niveaux choisis pour les 7 critères associés au

Pr 1	Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication	Formel	40%	Incomplet
Finalisez vos choix, évaluez TOUS les critères !				
cr 1	Le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT est <b>communiqué et explicité</b> à toutes les parties intéressées	<b>Choix de VÉRACITÉ</b>		Libellé du critère quand il sera choisi
cr 2	Les <b>interfaces critiques</b> avec les services internes et les prestataires externes sont identifiés et des contrats de service sont établis	Faux unanime C Faux Plutôt Faux Plutôt Vrai		Libellé du critère quand il sera choisi
cr 3	Des <b>indicateurs de performance</b> sont établis en coopération avec les bénéficiaires des prestations	C Vrai Vrai maîtrisé		Libellé du critère quand il sera choisi

Figure 4. Exemple d'évaluation des critères de réalisation (source : auteurs d'après [15]).

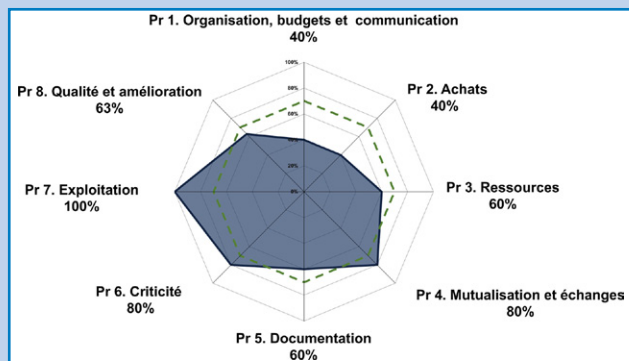


Figure 5. Exemple d'évaluation du taux de maturité des processus de la BPAC n° 6 (source : auteurs d'après [15]).

processus 1 permet de calculer un taux de maturité de 40 % (figure 5),

- performance : le calcul du taux de performance est une nouveauté par rapport aux outils d'auto-diagnostic préexistants. Il est calculé à partir de la moyenne des taux d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue. L'efficacité est obtenue en faisant la moyenne des 57 critères de réalisation. L'efficience et la qualité perçue sont calculées à partir de la moyenne des choix faits sur leurs indicateurs respectifs (figure 6),
- validation documentaire : le taux de validation documentaire sert à estimer la crédibilité des réponses à toutes les questions. Pour chaque processus, ou dimension liée à la performance, ce taux est calculé selon la proportion de preuves validées sur le nombre total de preuves possibles, pouvant prendre plusieurs états (Commentaires, À compléter ou Validées). Par exemple, sur la figure 7, le processus 6 a un taux de validation documentaire

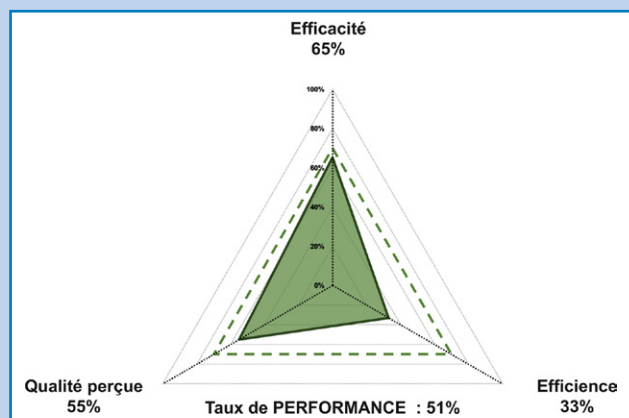


Figure 6. Le taux de performance sur la BPAC n° 6 est la moyenne des taux d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue (source : auteurs d'après [15]).

de 33 % pour une maturité de 80 % (figure 5). Si le taux de validation documentaire augmentait, les résultats obtenus pour la maturité deviendraient plus fiables ;

- onglet {Auto-déclaration ISO 17050} : il s'agit d'une déclaration de conformité selon la norme ISO 17050 des résultats obtenus à l'évaluation de la BPAC n° 6. Cela permet de valoriser le travail des acteurs biomédicaux s'ils obtiennent des résultats convaincants, c'est-à-dire s'ils dépassent la limite de déclaration choisie par l'utilisateur (pointillés sur les graphes radar).

## CONCLUSION

La réforme des GHT en France a transformé les manières de travailler du personnel de santé, administratif ou biomédical. Cette nouvelle organisation les incite à devenir mobiles et à collaborer avec les différents services et établissements, supports ou parties, membres du GHT. Les acteurs biomédicaux se doivent donc de répondre aux attentes induites par ces changements avec l'aide de la bonne pratique d'activités connexes n° 6 : « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France ».

Deux outils ont été créés pour accompagner et pérenniser la démarche qualité adoptée par la profession biomédicale depuis de nombreuses années. Par rapport aux outils existants, ces derniers amènent deux innovations qui sont l'évaluation de la performance et la maîtrise documentaire pour crédibiliser les résultats.

En mettant en œuvre la BPAC n° 6, les services biomédicaux peuvent mieux soutenir les projets médicaux du GHT en assurant l'optimisation du parc technologique. Ils vont également pouvoir accompagner le personnel du GHT dans le processus de mutualisation des ressources et des pratiques. Tout cela dans le but d'accroître la capacité des services à travailler ensemble. Les acteurs biomédicaux gagneront ainsi en reconnaissance par le personnel soignant, d'une part, car la qualité perçue n'en sera qu'améliorée ; et par les directions et tutelles, d'autre part, avec la communication des résultats probants via les auto-déclarations ISO 17050. La mise en place de la BPAC n° 6 sera un élément de plus pour légitimer la place d'une direction de l'ingénierie biomédicale au sein de la gouvernance des GHT.

La finalité est de contribuer à ce que les patients d'un territoire puissent avoir accès à des soins de qualité en toute sécurité et équité.



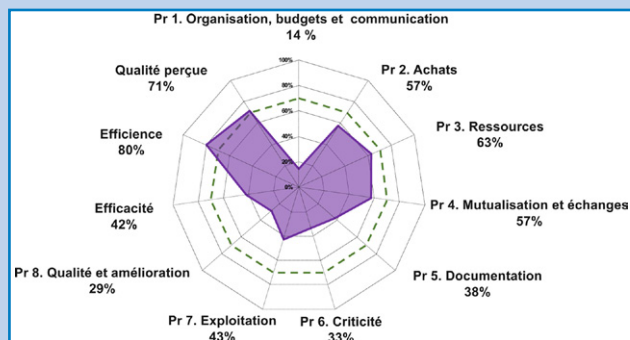


Figure 7. Exemple d'un taux de validation documentaire de la BPAC n° 6 (source : auteurs d'après [15]).

## 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. Légifrance; 2016, <http://www.legifrance.gouv.fr>.

[2] Les établissements de santé. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques; 2019, <https://www.drees.solidarites-sante.gouv.fr/>.

[3] Groupements hospitaliers de territoire. Ministère des Solidarités et de la Santé; 2019, <https://www.solidarites-sante.gouv.fr>.

[4] GHT, Mode d'emploi : Vade-mecum du ministère de la Santé. Ministère des Solidarités et de la Santé; 2016, <https://www.solidarites-sante.gouv.fr>.

[5] Farges G, Gaschard G, Chachignon I. Nouvelle bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France. IRBM News 2019;40(5). doi:10.1016/j.irbmnw.2019.07.003.

[6] Paquet A, Sivakumar K, Farges G. 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. IRBM News 2019;40(5). doi:10.1016/j.irbmnw.2019.07.002.

[7] Benoist A, et al. Nouvelle bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France. Partie 2 : contenu. IRBM News 2019;40(5):10. doi:10.1016/j.irbmnw.2019.07.004.

[8] Farges G, et al. Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis; 2011, <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr>.

[9] Farges G, et al. Addenda 2013 Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Editions Lexitis; 2013, <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr>.

[10] Manuel de certification des établissements de santé V2010. HAS : Haute Autorité de Santé; 2014, <https://www.has-sante.fr/>.

[11] Décret n° 2001-1154 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 (troisième partie : Décrets). Legifrance; 2001, <http://www.legifrance.gouv.fr>.

[12] 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. Legifrance; 2003, <http://www.legifrance.gouv.fr>.

[13] Norme NF S99-170 Maintenance des dispositifs médicaux — Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux. Paris: Editions Afnor; 2013, <http://www.afnor.org>.

[14] Norme NF S99-172 Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux — Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux. Paris: Editions Afnor; 2017, <http://www.afnor.org>.

[15] Bello F, Caussette C, Drouet J. Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France : appropriation. Compiègne, France: Université de Technologie de Compiègne, Master Ingénierie de la Santé (IDS) parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires (DMAR) et Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS); 2020. [Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration ; puis « IDS » réf IDS035] <https://www.travaux.master.utc.fr/>.