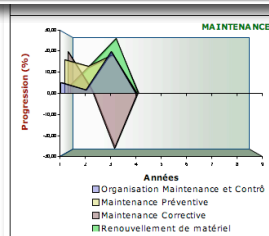
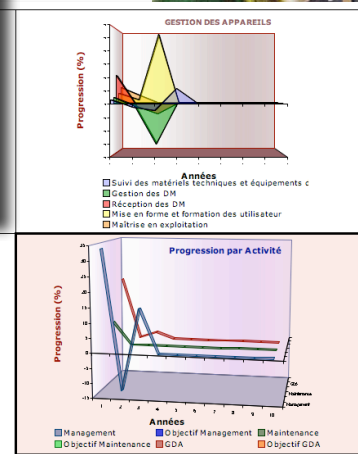
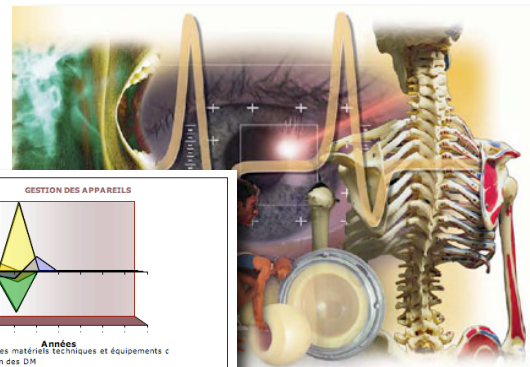
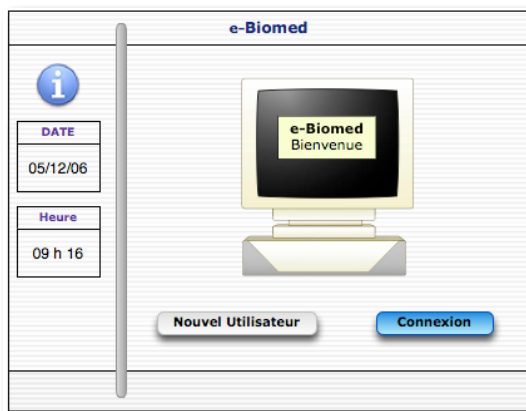




# *$\mu$ -Projet*

Proposition d'un outil permettant la visualisation de la dynamique de progrès d'un service biomédical



# Sommaire

<b>Introduction</b>	<b>2</b>
<b><u>Partie I : Entrée en matière</u></b>	<b><u>3</u></b>
I.1 Contexte et environnement	3
I.1.a L'évaluation	3
I.1.b La réglementation	4
I.2 Identification du besoin	6
<b><u>Partie II : Proposition d'un outil</u></b>	<b><u>8</u></b>
II.1 Méthodologie	8
II.1.a Détail de la grille d'évaluation	9
II.1.b Détail des indicateurs et de leur mode d'interprétation	10
II.1.c Ebauche de l'outil	10
II.2 Proposition de l'outil	11
II.2.a Dynadiag	11
II.2.b Simulations	12
II.3 Perspectives d'amélioration	15
II.3.a Présentation générale du logiciel	15
II.3.b Page d'accès au logiciel, ou page de connexion	16
II.3.c Page d'accueil du logiciel	16
II.3.d Page d'inventaire des indicateurs	17
II.3.e Page de consultation des données	17
<b>Conclusion et perspectives</b>	<b>19</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>20</b>
<b>Annexes</b>	<b>21</b>

## Introduction

Le guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en établissement de santé fournit aux acteurs biomédicaux des outils méthodologiques reconnus par la communauté biomédicale. Ces outils contribuent à l'amélioration et à la maîtrise de la qualité au sein du service biomédical avec pour objectif de fournir à ses clients, directs et indirects (services de soins, patients...), un niveau de prestations le plus efficient possible.

Cependant, si ce guide de bonnes pratiques actuellement référence en la matière, sert bel et bien de support à la bonne appréhension de ce cadre d'activités professionnelles, il n'est pourtant toujours pas secondé par un outil d'autoévaluation de la dynamique de progrès des sites où il a pu être mis en pratique.

Hormis les démarches d'accréditations et de certifications, qui n'en demeurent pas moins que des outils d'évaluation ponctuels, il n'existe aujourd'hui que peu d'autoévaluation des bonnes pratiques à titre local et aucune standardisation de ces autoévaluations sur le plan national. Par ailleurs, des contraintes réglementaires comme la récente certification V2 viennent corroborer la nécessité de tels outils.

Ce type d'autoévaluation permettrait en outre de satisfaire une démarche qualité majeure :

- la visibilité de la dynamique de progrès des services biomédicaux impliqués dans une politique d'amélioration continue.

Suite à ce constat, nous nous sommes donc intéressés à la création d'un outil qui permettrait à un service biomédical de s'autoévaluer (dans une perspective d'amélioration continue) et d'intégrer ensuite ces évaluations afin d'avoir une « image » de sa dynamique de progrès au cours du temps.

# I. Entrée en matière

## I.1 Contexte et environnement :

### I.1.a L'évaluation :

Le fonctionnement d'un service biomédical au sein d'un établissement de santé demande une obligation de résultats. En effet, il est de la responsabilité de l'ingénieur biomédical de garantir le bon fonctionnement et la bonne intégration des dispositifs médicaux (DM) dans le temps, ainsi qu'à chaque phase de leurs « vies »: achat, installation, formation, maintenance, réforme...

Dans un environnement où l'on privilégie l'obtention de résultats, **l'évaluation** est primordiale car elle offre un retour d'information (feedback) sur l'efficacité des pratiques mises en place :

**Évaluation** : *examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.*

L'évaluation permet donc, d'une manière générale, d'apprécier des faits et de les comparer à ce qui est ou était attendu. Ceci suppose de mesurer, de recueillir de l'information concernant l'état d'un système ou d'une entité à un temps  $t$ , puis de le comparer à des objectifs fixés en amont ainsi qu'à un référentiel pratique connus et validés de tous.

Il existe différents types de référentiels et d'évaluations selon les objectifs que l'on souhaite atteindre et selon la démarche qualité entreprise :

### **La certification :**

*« Cette reconnaissance qualité par des organismes externes aux établissements est une solution pour démontrer la crédibilité et l'efficacité des services biomédicaux. (...)*

*Pourtant, imaginer que la totalité des services biomédicaux puissent obtenir la certification est irréaliste. En effet, si celle-ci induit des effets extrêmement bénéfiques sur le long terme, sa mise en place réclame de grands efforts. Les services biomédicaux ne disposant pas de ressources humaines suffisantes ne peuvent répartir ces efforts sur l'ensemble d'un groupe, ce qui peut les handicaper irrémédiablement. » (1)*

### **L'accréditation :**

*« La voie de la reconnaissance via l'accréditation est soit peu spécifique, soit trop ambitieuse (ISO 17025) » (2)*

En effet, l'accréditation est généralement une preuve de bonne organisation, avec également une garantie supplémentaire de la bonne maîtrise de la chaîne métrologique en lien avec les étalons nationaux et à la qualité des résultats délivrés. Cependant, elle suppose un niveau de rigueur très élevé propre à des processus bien identifiés que l'on retrouve notamment dans le milieu de l'industrie. L'accréditation peut également faire référence à des obligations réglementaires. Mais ces référentiels génériques concernent globalement l'ensemble des établissements et laissent par conséquent beaucoup d'interrogations aux services biomédicaux quant aux pratiques à mettre en œuvre.

## Les guides de bonnes pratiques :

« Contrairement aux référentiels de certification ou d'accréditation, ils ne sont pas génériques mais spécifiques à un secteur professionnel. Ils ne visent pas à garantir le niveau de confiance d'un client ou la maîtrise métrologique d'un essai, mais plus directement une activité professionnelle réalisée suivant l'état de l'art réalisé par les pairs. La compatibilité avec les référentiels d'accréditation peut être facilement apportée par un guide exploitant l'approche processus, l'autoévaluation et l'amélioration continue. » (3)

(1), (2), (3) → Extraits du **Guide des bonnes pratiques biomédicales**, *Genèse et processus d'élaboration du guide*.

Ainsi, les bonnes pratiques apparaissent comme étant relativement bien adaptées au contexte professionnel relatif au milieu biomédical. Toutefois, les bonnes pratiques ne constituent qu'un cadre de référence dans lequel un professionnel est libre de se mouvoir.

Il a été établi un document d'autodiagnostic permettant aux personnels biomédicaux (en grande majorité les ingénieurs) de faire un état des lieux ponctuel et qualitatif du fonctionnement de leur service. Ce document donne une image relativement subjective des différents processus mis en jeu au service biomédical. Pour preuve, il n'a pas été rare de trouver des indicateurs indiquant la maîtrise à 100% de certains processus. Sans remettre en doute la compétence et le niveau d'expertise des acteurs qui ont bien voulu s'impliquer dans cette enquête, il est tout de même raisonnable de penser que la perfection n'existe pas mais qu'y tendre devrait être une priorité collective.

La nature du questionnaire et des réponses attendues a pu également influencer les caractéristiques des réponses obtenues (Réponses du type Vrai/Faux → binaire : 0-100%)

*Au regard du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissements de santé (GBPB- Extrait BF-03 ci-contre), il est déjà fait référence au besoin d'une autoévaluation périodique au sujet des principaux processus ainsi qu'à l'écoute des parties prenantes concernées par ses activités. Mais comment la mettre en œuvre ?*

### **BPF-03 : mesures**

Le service biomédical s'autoévalue périodiquement : 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'autoévaluation et d'écoute des parties prenantes ou services utilisateurs concernés par ses activités.

Aussi serait-il peut être intéressant d'envisager la mise en place d'une part, d'un système d'évaluation permettant de « mesurer » la mise en œuvre de ces bonnes pratiques de façon quantitative, et d'autre part d'une application intégrant ce système d'évaluation afin de donner une image de la dynamique de progrès des acteurs concernés

### **I.1.b La réglementation**

Dans le cadre de la certification V2 des établissements de santé, les textes réglementaires demandent également un programme d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques. Il est demandé de façon explicite d'évaluer l'atteinte des objectifs et de déterminer des indicateurs permettant de suivre les objectifs des projets en cours.

Concernant plus particulièrement la gestion des risques, il est clairement demandé que :  
 “L'efficacité peut être démontrée par l'évolution favorable d'indicateurs (événements fréquents, précurseurs d'événements graves).”

Il est clairement fait référence ici à la visibilité d'une **dynamique de progrès**, puisqu'il est en effet question d'une évolution d'indicateurs.

**Ci-dessous:** Extrait du **Guide d'aide à la cotation V2 / Direction de l'accréditation** (*Chapitre IV, Référence 50*)

## RÉFÉRENCE 50

**La mise en œuvre du programme d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques est évaluée.**

### 50.a

**X** L'atteinte des objectifs du programme d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques est régulièrement évaluée.

#### Questionnement



L'établissement évalue-t-il la réalisation des objectifs de son programme qualité et risques ?  
Comment l'évalue-t-il ?

#### Éléments d'appréciation



Modalités d'évaluation de l'atteinte des objectifs.  
Indicateurs permettant de suivre les objectifs des projets.  
Analyse des écarts entre les objectifs et les résultats obtenus.  
Décisions prises suite à l'évaluation de la mise en œuvre.

#### Documents à consulter



Programme qualité et risques.  
Rapport d'activité de la structure qualité ou document équivalent.  
Tableau de bord de suivi du projet qualité.  
Comptes rendus de comité de pilotage ou de revue de direction.

#### Description de la cotation A

L'établissement a mis en place un système comprenant la définition et le suivi d'objectifs qualité. Il suit l'atteinte des objectifs et prend les mesures correctives appropriées en cas d'écart entre la prévision et la réalisation.

### 50.b

**L'efficacité de la gestion des risques et des vigilances est évaluée.**

L'efficacité peut être démontrée par l'évolution favorable d'indicateurs (événements fréquents, précurseurs d'événements graves). L'évaluation porte également sur l'organisation, l'activité et le fonctionnement du dispositif de gestion des risques : la remontée des fiches d'alerte, l'analyse et le traitement des événements, la pertinence des circuits.

#### Questionnement



L'établissement évalue-t-il l'efficacité de sa gestion des risques et de ses vigilances ?



L'établissement a-t-il défini les critères et/ou les indicateurs pour évaluer cette efficacité et quels sont-ils ?

#### Description de la cotation A

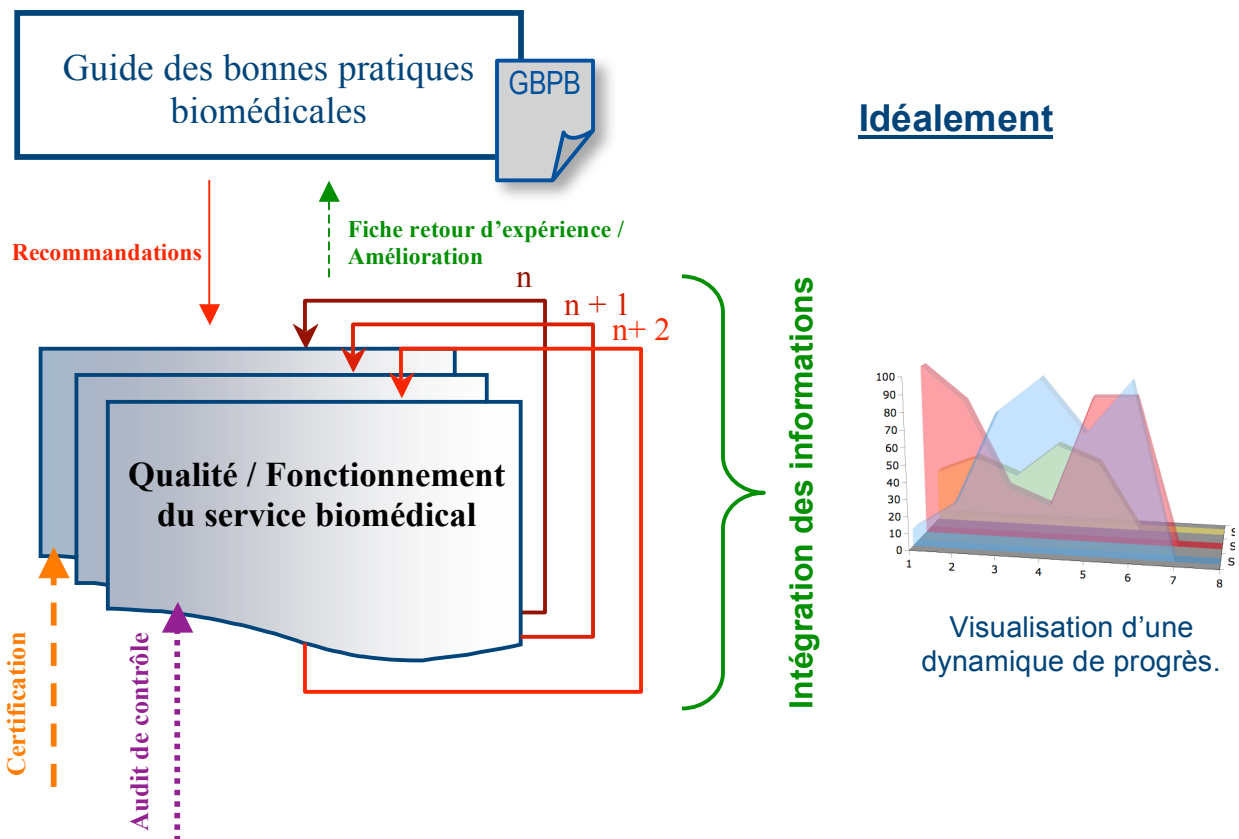
L'établissement a défini les critères lui permettant d'évaluer l'efficacité de son dispositif de gestion des risques. Il procède régulièrement à cette évaluation et prend les mesures correctives appropriées.

Nous nous rendons compte ici que la politique qualité au sein d'un établissement de santé ne constitue pas un "luxe" ou de la valeur ajoutée à un service. Elle devient obligatoire en faisant aujourd'hui partie intégrante de la réglementation en vigueur (*Voir Chapitre 4, Référence 50 du guide d'aide à la cotation V2 en Annexe 1*).

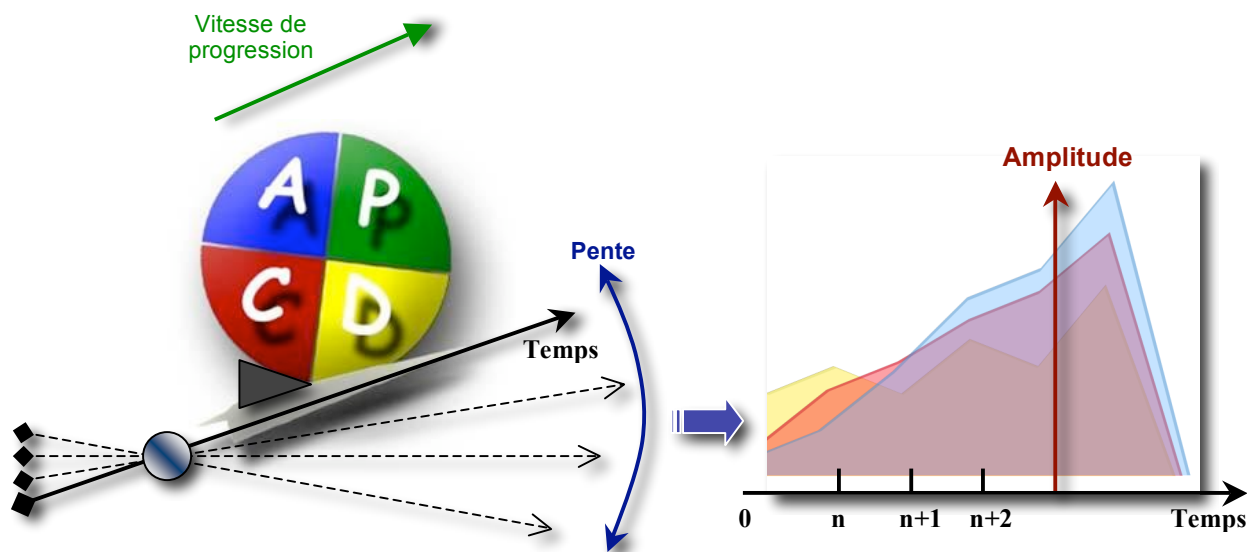
## I.2 Identification d'un nouveau besoin :

Le besoin latent et clairement identifié provient d'un manque de visibilité de l'évolution d'un service biomédical. Nous avons en effet pu mettre en relief la nécessité de l'autoévaluation au sein d'un service. Celle-ci permet de figer une situation à un instant donné et de la comparer à des objectifs fixés initialement.

Cependant, plus encore que le simple respect des objectifs fixés, il est essentiel que le service biomédical soit dans une dynamique de progrès. L'évolution (plus ou moins rapide), le maintien à un haut niveau de qualité renseigne quant au niveau de performance atteint par le service biomédical. Ainsi, ce n'est pas tant la « destination visée » qui importe mais la « vitesse de croisière ». Aussi sera-t-il judicieux de fixer des objectifs ambitieux mais non démesurés, et de les faire évoluer avec une certaine constance pour assurer la pérennité des progrès réalisés. La roue de Deming, outil qualité reconnu des qualitiens établit la nécessité du rétrocontrôle (Plan / Do / Check / Act) par différentes phases intégrées dans un cycle. Cette roue est en mouvement sur la pente de « l'amélioration continue », et est également stabilisée par un support (cale) permettant le maintien du progrès réalisé. On peut déjà, dans cette approche, deviner l'utilité d'une meilleure visibilité de la dynamique de progrès.



Dans l'idéal (ci-dessus), il serait pertinent d'ajouter une boucle de rétrocontrôle et d'autoévaluation afin de bénéficier d'une idée, à un temps donné, de la qualité du service rendu (par rapport aux objectifs définis) **ainsi que de pouvoir visualiser une dynamique de progrès dans le temps**. De cette manière, les contrôles ponctuels (certification, audit de contrôle et accréditation) viendraient compléter de façon efficace cette volonté d'amélioration continue tout en demandant **moins d'efforts** quant à leur obtention.



On peut voir ici (ci-dessus) la roue de Deming visant à l'amélioration constante des résultats (Plan/Do/Check/Act). Il est également important de visualiser la dynamique de progrès grâce aux indicateurs : pente, régularité (vitesse) et amplitude de progression.

Ce constat nous permet donc de nous sensibiliser à un autre aspect de la politique qualité et de l'amélioration continue par le souci de la dynamique et du maintien du progrès, non plus seulement par une autoévaluation pure et simple. La pente, l'amplitude, la régularité du progrès doivent être visibles, et paraissent être des indicateurs tout aussi importants que le retour sur expérience.

Les politiques actuelles menées en qualité demandent explicitement la mise en application d'autoévaluations périodiques. Elles ne soulignent peut-être pas suffisamment la nécessité de la visibilité du progrès accompli. Par ailleurs, elles ne fournissent pas d'outils concrets pour la mettre au jour.

Mais la qualité est une préoccupation encore récente à l'échelle de l'humanité, et nécessite une vraie dimension culturelle en ce qui concerne la population. Celle-ci est en pleine croissance, à tous les niveaux (publics, privés) et est concernée par sa propre doctrine d'amélioration continue. Elle doit donc évoluer, s'améliorer et s'ajuster au gré des époques et des besoins. De plus, si elle permet de bénéficier de vraies améliorations sur le long terme, elle demeure souvent lourde à mettre en œuvre et nécessite l'implication active des acteurs concernés.

*Face au besoin émergent d'un outil permettant de donner une image de la dynamique de progrès des services biomédicaux, nous nous sommes impliqués dans le développement et la proposition d'un outil combinant la réalisation d'autoévaluation et l'intégration des données collectées pour quantifier puis visualiser la dynamique de progrès d'un service biomédical.*

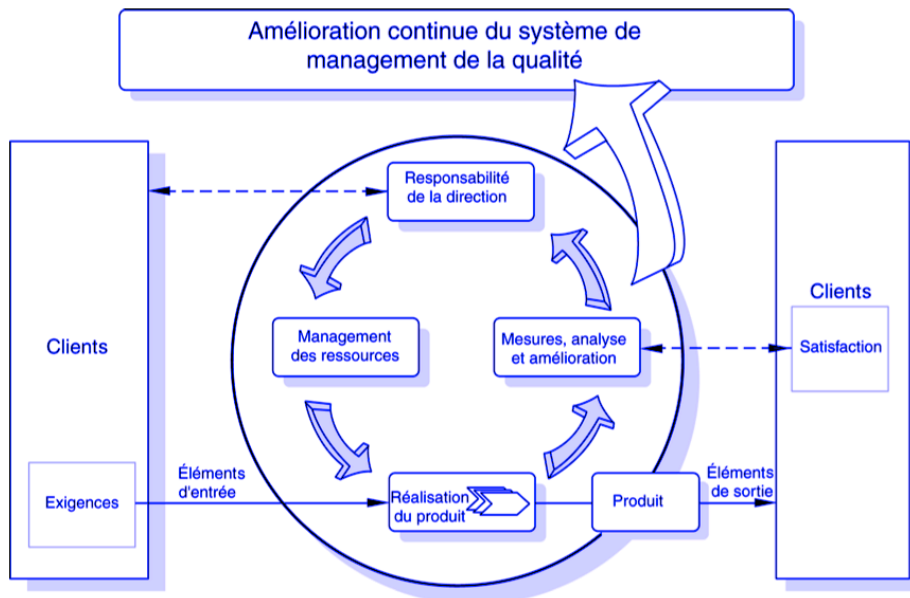


## II. Proposition d'un outil de visualisation

### II.1 Méthodologie

Suite à l'identification des besoins, le choix d'une méthode s'est avéré nécessaire. C'est pourquoi nous nous sommes orientés vers les référentiels existant comme le guide des bonnes pratiques biomédicales et l'ensemble des normes de certifications ou d'accréditations pouvant s'appliquer à de tels services.

À la vue et à l'étude de ces différents documents, le problème du manque de suivi lors des différents processus d'autoévaluation s'est avéré être un problème majeur, car dans ce cas il existe un non respect du cycle d'amélioration continue prônée dans la norme ISO 9001 : 2000 (voir ci-dessous).



Amélioration continue du système de management qualité.  
ISO 9001 :2000

De plus un manque de spécification au niveau des différents indicateurs existant et devant permettre le suivi et la dynamique de progrès d'un service biomédical, a été mis en évidence. En effet, des indicateurs plus concrets pourraient permettre d'obtenir une image plus fidèle de la réalité de fonctionnement d'un service et non plus seulement une idée liée à la subjectivité des acteurs impliqués.

C'est pourquoi nous avons décidé de mettre en place une grille d'évaluation dite de modèle standard, prenant pour référence le GBPB comme il en existe par exemple pour l'autoévaluation dans le cadre de la certification professionnelle.

**II.1.a Détail de la grille d'évaluation :**

Afin de pouvoir remplir le plus facilement possible la grille d'évaluation permettant le suivi des progrès d'un service biomédical, et après une étude approfondie du guide des bonnes pratiques biomédicales, nous avons décidé de découper le mode de remplissage de la fiche comme suit.

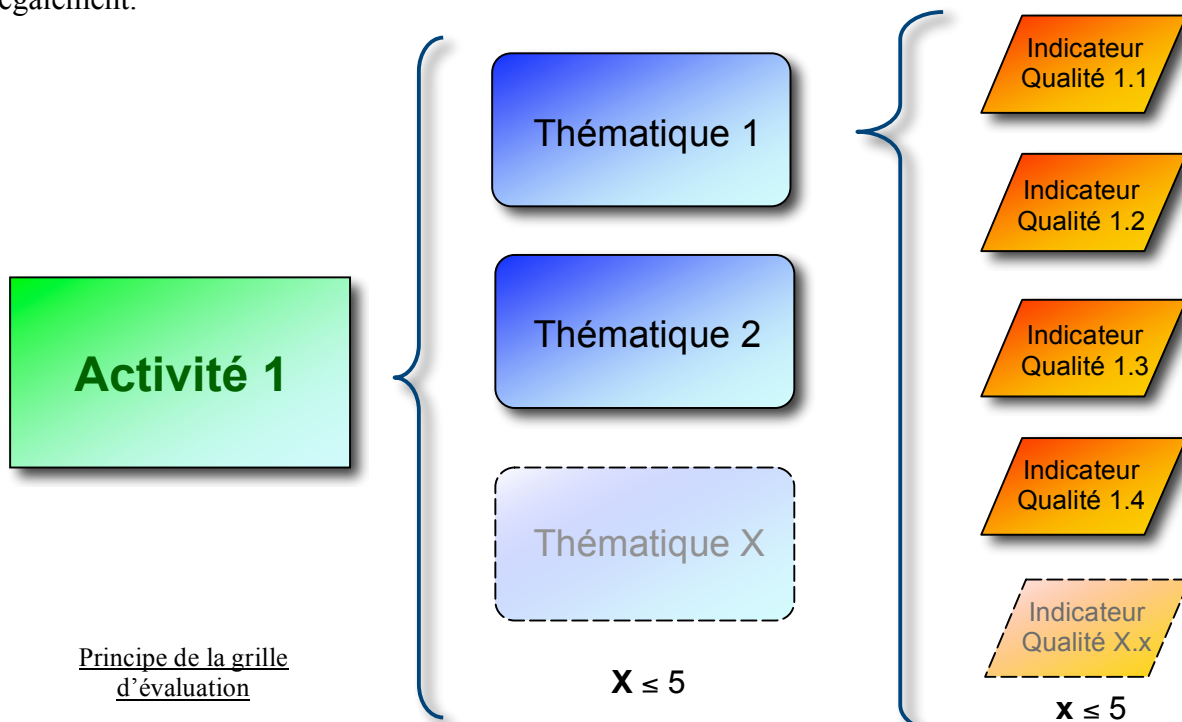
Tout d'abord nous avons fait une découpe simple de la vision et des différentes activités d'un ingénieur biomédical. Pour cela nous avons décidé d'axer la fiche d'autoévaluation autour de trois thèmes majeurs qui sont les suivants :

- *Le management*
- *La gestion des appareils*
- *La maintenance et le renouvellement du parc*

Ces différentes **activités** pourront alors être évaluées de façon échelonnée au cours de l'année afin d'éviter que le processus qualité ne devienne une machine trop lourde à gérer pour les différents utilisateurs.

Les activités présentées ci-dessus sont ensuite découpées en **thématiques** qui sont au nombre maximum de cinq par activité, ceci toujours en vue d'optimiser le temps de remplissage de la fiche d'autoévaluation. Ces thématiques donnent les différents axes de travail sur lesquels un ingénieur biomédical peut agir afin de faire varier les résultats de son service au cours de l'année.

Par la suite ces mêmes thématiques regroupent les différents **indicateurs** choisis pour imager la dynamique du processus de suivi. Le choix du nombre d'indicateurs s'est avéré difficile car s'il avait fallu étudier au mieux ou de façon très approfondie la dynamique de progrès d'un service biomédical, leur nombre aurait été trop important et pénalisant lors de leurs évaluations et aussi lors de leurs interprétations. C'est pourquoi nous avons décidé de limiter le nombre d'indicateurs maximums par activité au nombre de cinq (maximum) également.



*L'évaluation ce fait sur des indicateurs chiffrés, car ils permettent de suivre l'évolution d'un an à l'autre, et aussi de juger une activité sur des bases concrètes et non sur des impressions subjectives. C'est pourquoi un soin tout particulier a été pris sur le mode d'expression des informations fournit par les indicateurs.*

### **II.1.b Détail des indicateurs et de leur mode d'interprétation :**

Les indicateurs ont été choisis en fonction de la pertinence des informations qu'ils peuvent renvoyer aux utilisateurs. D'une part, des indicateurs permettant de quantifier directement le travail et les résultats sur objectifs du service biomédical. D'autre part des indicateurs permettant un apport d'informations extérieur au service, telle qu'un indicateur de satisfaction d'utilisation ont été choisis, ceci afin d'éviter de travailler en boucle fermé sur le service biomédical, et ainsi d'avoir un peu plus de reconnaissance pour le travail rendu par une équipe à différents services hospitaliers.

Ainsi, les indicateurs choisis reflètent au mieux le travail réalisé au cours de l'année par un service biomédical, et aussi l'influence de ses résultats sur son environnement de travail.

Afin d'optimiser au mieux l'utilisation et l'interprétation des différents indicateurs, un système de pondération des résultats a été décidé en fonction du poids d'un indicateur par rapport à un autre. En effet, il est nécessaire en fonction des différentes thématiques abordées, de donner plus d'influence au résultat d'un indicateur qui semble, pour l'utilisateur avoir une influence majeure sur ses résultats plutôt qu'un autre. Le choix des indicateurs qui ont été pondérés s'est fait de façon subjective et est basé sur l'expérience acquise au sein des services biomédicaux.

Après avoir décidé quels allaient être nos moyens d'investigations, **les activités, les thématiques** puis **les indicateurs**, il ne nous reste plus qu'à trouver l'outil permettant l'acquisition et le traitement (intégration) des données.

### **II.1.c Ébauche de l'outil :**

Le choix d'un outil adapté au traitement des données préalablement collectées, a été effectué. Afin d'avoir une vision rapide et dynamique des résultats, notre choix s'est tout naturellement porté sur un outil informatique en vue d'alléger la charge de travail de l'ingénieur biomédical.

Les différents résultats incombant aux indicateurs qualité seront transmis à l'ingénieur biomédical qui n'aura plus qu'à les transcrire dans un logiciel. Ce logiciel permettant ensuite de bénéficier d'une excellente lisibilité des résultats et permettant leur intégration.

De plus, ce projet doit se reposer sur un outil préexistant car sa disponibilité et sa capacité d'utilisation, sont des facteurs primordiaux de succès. C'est pourquoi nous nous sommes orientés vers un outil de type tableur, le plus répandu étant Microsoft Excel.

Ce tableur possède d'autres avantages majeurs comme première base de travail pour un tel projet. Il permet de suivre de façon dynamique les résultats obtenus, de réaliser une présentation sous forme graphique de l'évolution des indicateurs (diagramme, camembert,...), la mise en place de macro-fonctions permettant l'automatisation des calculs de résultats.

Cet outil a été choisi aussi pour sa simplicité d'utilisation, mais aussi pour sa capacité d'échange. En effet dans un futur proche, il serait souhaitable de pouvoir standardiser les fiches d'autoévaluation des services biomédicaux.

Cette pratique aurait de nombreux avantages comme pouvoir se comparer aux différents services existants en France ou dans le monde, et de pouvoir échanger sur les types d'actions qui pourraient être mises en place afin de s'améliorer sur telle ou telle thématique, voir même une activité complète.

Il ne faut pas oublier que certains indicateurs reliés à des activités auront une importance particulière pour certains d'entre nous, ou que des indicateurs répondant à une vision précise d'un processus n'est pas disponible. C'est pour cela que la fiche d'autoévaluation se veut évolutive dans le temps, personnalisable, tout en restant un document de référence pour les services biomédicaux abordant une démarche qualité.

Après avoir pris en compte ces différents facteurs, nous avons décidé d'établir un « logiciel » de suivi sous base Excel, auquel il sera bien sur possible d'apporter des améliorations en fonctions des différentes attentes ou modularités nécessaires.

## II.2 Proposition de l'outil

### II.2.a Dynadiag :

Le fichier Excel que nous avons établi se nomme Dynadiag. Suite à la méthodologie utilisée en vue de son élaboration, voyons quelles sont les caractéristiques de ce fichier.

Il est composé de huit feuillets :

- un feuillet pour chacune des activités identifiées (soit 3 feuillets),
- un feuillet de graphiques pour chacune des activités (soit 3 feuillets),
- un feuillet permettant de voir la progression de chacune des activités,
- un feuillet intitulé « Tableau de Bords » regroupant tous les graphiques.

Les feuillets correspondant à chacune des activités contiennent les thématiques associées à ces activités, les thématiques regroupant quant à elles les indicateurs associés à chacune.

Ainsi, la personne concernée peut remplir les cases correspondant à l'année en cours. Ensuite, le calcul du progrès réalisé se fait de façon autonome. La personne doit cependant reporter le calcul effectué dans une case particulière. De cette façon, elle est chargée de vérifier le résultat obtenu et de le prendre en compte.

Des calculs permettent de déterminer les progrès réalisés d'une année sur l'autre, et de les faire figurer de façon dynamique dans les graphiques correspondants. De cette manière, on peut voir l'évolution de chacune des thématiques, ainsi que l'évolution de chacune des trois activités annuellement et de façon dynamique.

Aussi, il est possible de noter les objectifs que l'on veut se fixer d'une année sur l'autre afin de voir si la dynamique de progrès réalisée suit bien les objectifs initiaux.

## II.2.b Simulations :

Nous avons rempli notre fichier de données fictives afin d'avoir un aperçu du fonctionnement de ce petit applicatif. En voici (ci-dessous) un exemple :

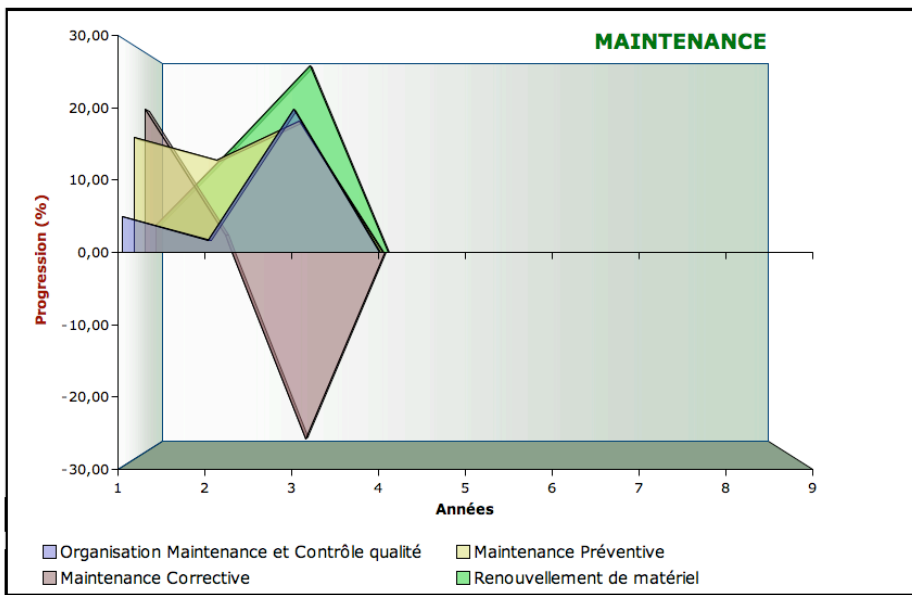
THEMATIQUES	INDICATEURS	Année 2	Année 3
Données d'organisation pour la maintenance et le contrôle qualité	Tx de consultation des documents (%)	55	63
	Niveau de satisfaction dans l'usage de la GMAO (%)	65	65
	Niveau d'efficacité de la gestion des stocks (%)	65	66
<b>Progrès</b>		<b>5,00</b>	<b>1,67</b>
<i>Report:</i>	<b>Organisation Maintenance et Contrôle qualité</b>	5,00	1,67
Maintenance Préventive	Nbre de maintenance réalisé/An	560	600
	Tps nécessaire moyen pr réaliser une maintenance (en heures)	3	2
	part de budget alloué aux maintenances (en Keuros)	72000	71000
	Nbre de DM suivis en maintenance préventives	52	67
	Tx de pannes avt et après maintenance (%)	15	10
<b>Progrès</b>		<b>16,64</b>	<b>13,36</b>
<i>Report:</i>	<b>Maintenance Préventive</b>	16,64	13,36
Maintenance Corrective	Nbre de jours moyen d'immobilisation d'un DM	2	2
	Nbre de demandes en attente	15	14
	Tx de retour des DM après intervention (%)	20	20
	Part de budget alloué à la maintenance corrective (en Keuros)	34000	34000
<b>Progrès</b>		<b>21,41</b>	<b>2,67</b>
<i>Report:</i>	<b>Maintenance Corrective</b>	21,41	2,67
Contrôle Qualité	Nbre de contrôle qualité/An	2	2
	Tps alloué au contrôle qualité (en jours)	25	25
	Part du budget alloué au contrôle qualité (en Keuros)	28000	29000
	Tx de couverture du parc de DM en contrôle qualité (%)	28	38

On peut voir ici l'exemple de l'activité MAINTENANCE, répertoriée en cinq thématiques. Chacune des thématiques regroupe entre un et cinq indicateurs. Ces indicateurs sont remplis de façon annuelle. De façon automatique, le progrès réalisé par rapport à l'année précédente est calculé et intégré dans des graphiques afin de le rendre visuellement plus palpable.

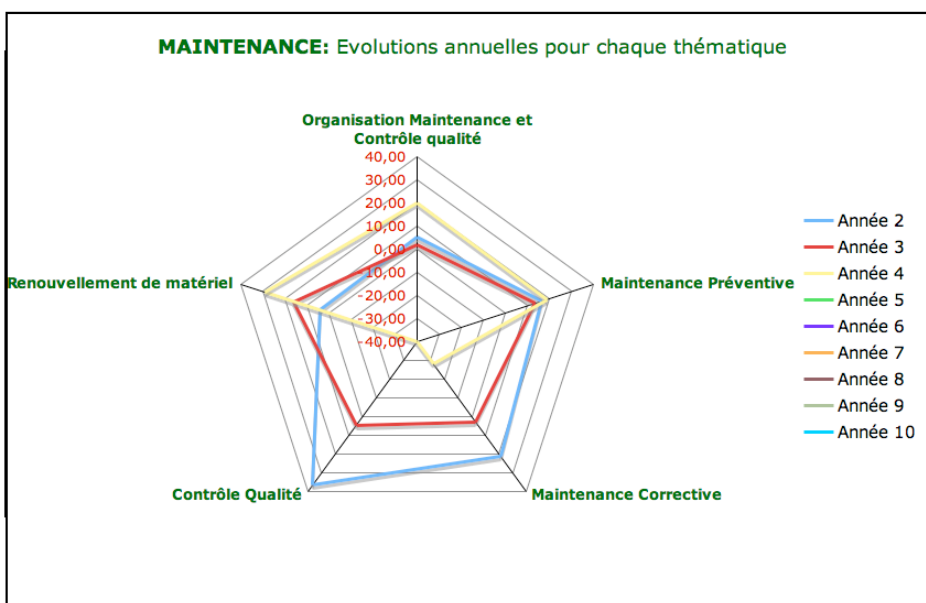
On peut voir (ci-dessous) le traitement des données et leur intégration dans deux types de graphiques différents. Le premier est un graphe en aires 3D. Il donne intuitivement une image de la progression en pourcentage de chaque indicateur en fonction du temps.

Le second est un graphe en Radar et donne, par rapport aux thématiques déterminées pour chaque activité, un bilan de progression annuel pour chaque thématique.

Il en va ensuite de même pour les deux autres activités identifiées (Management, Gestion des appareils GDA), le traitement et l'intégration des données se fait dans des graphiques du même type.

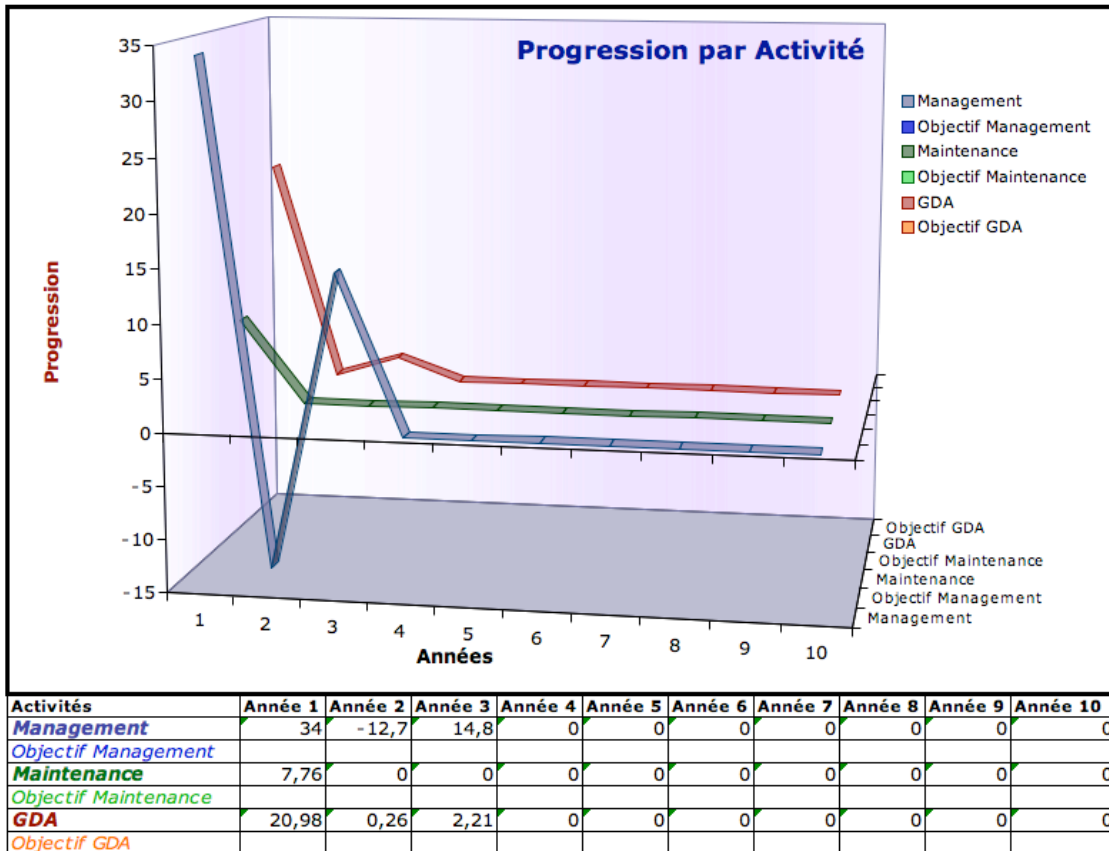


1 - Graphique de type : Aires 3D

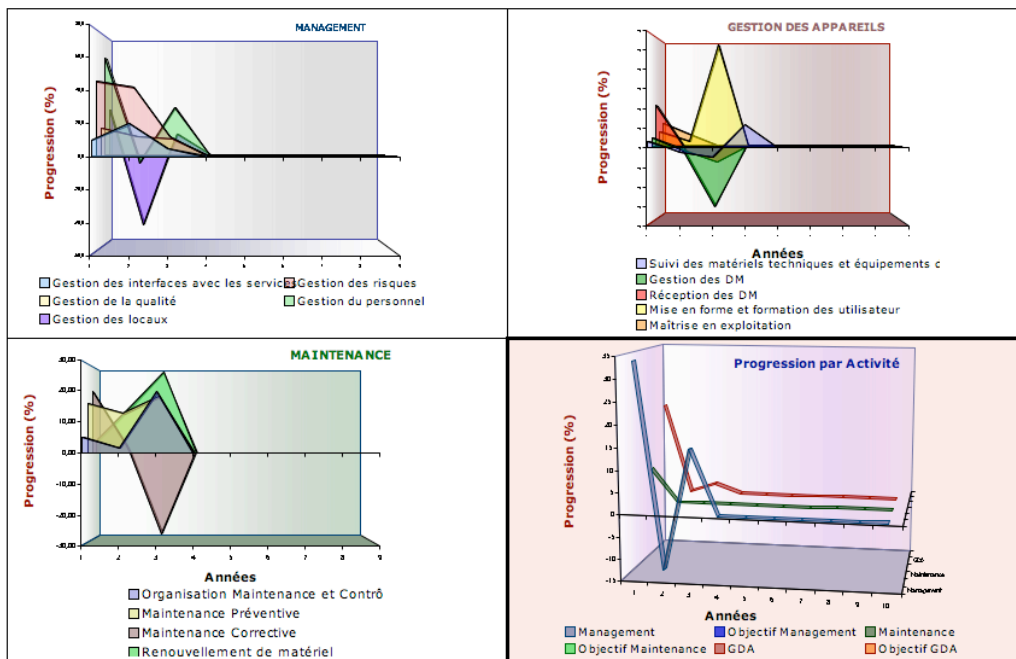


2 – Graphique de type : Radar

On peut également suivre l'évolution globale de chacune des trois activités identifiées au moyen du graphe présenté ci-dessous. Il s'ajuste de façon dynamique au fur et à mesure du remplissage des données et peut également être complété par la notification d'objectifs initiaux.



Enfin, un dernier feuillet intitulé Tableau de bord (ci-dessous), donne un aperçu direct de tout les graphes et par conséquent de la progression de chaque activité et thématiques dans une seule et même fenêtre :



## II.3 Perspectives d'amélioration

Suite à cette première ébauche de logiciel déjà très aboutie, nous avons choisi d'intégrer toutes les idées innovantes qui nous sont apparues lors de la conception, à une deuxième « mouture » du logiciel. Celui-ci se voulant plus interactif avec son utilisateur, ainsi qu'avec les personnes suivant l'évolution des résultats de leurs services. Il a été décidé en fin de conception que le cahier des charges du logiciel qui vous est présenté ci-dessous pourra être développé afin d'être mis en ligne sur Internet.

Ce choix n'est pas anodin, il permettra d'une part de centraliser les informations d'un service biomédical ce qui évitera toutes pertes d'informations et il facilitera d'autre part l'échange d'informations entre les différents services biomédicaux existant à travers la France, et peut-être un jour à travers le monde.

### II.3.a Présentation générale du logiciel :

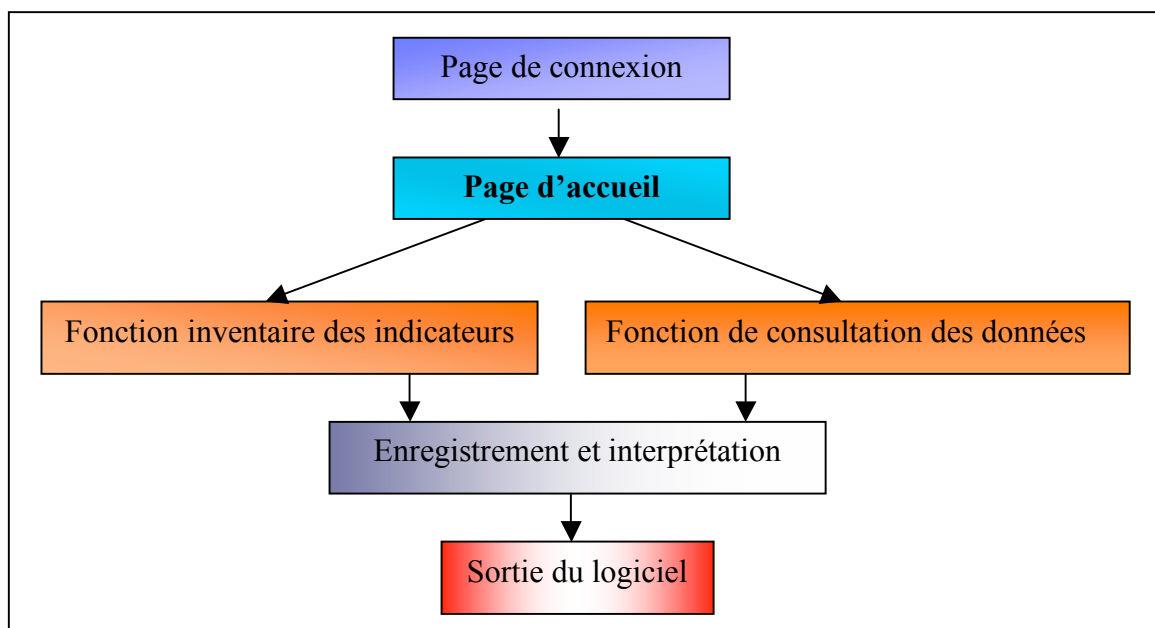
Le logiciel qui sera développé aura, comme vous avez certainement pu le comprendre, une fonction de renseignement envers ses différents utilisateurs, de la même façon que le logiciel précédent. De plus nous avons essayé d'intégrer des fonctions supplémentaires afin qu'il oriente au mieux l'ingénieur biomédical dans son travail de tous les jours pour l'optimisation de la qualité de son service.

Pour simplifier l'utilisation du nouveau logiciel, nous l'avons découpé en seulement deux grandes parties, qui comme vous pourrez le lire regroupent bon nombre de fonctions différentes.

Ces deux parties sont :

- L'inventaire des indicateurs
- La consultation des données

Pour mieux imaginer notre propos voici un schéma donnant un mode de vision rapide de l'utilisation du logiciel.





### **II.3.b Page d'accès au logiciel, ou page de connexion :**

Comme la plupart des logiciels contenant des données se rapportant à une activité professionnelle, l'accès au site Internet se fera à la suite de l'introduction d'un mot de passe et d'un Login. Le mot de passe sera formé par la contraction du champ nom de famille et des deux premières lettres du champ prénom de l'utilisateur. Le Login sera généré de façon automatique par le logiciel et il se présentera sous la forme d'une combinaison alphanumérique (*Voir en Annexe 2-1*).

Pour obtenir ce Login, lors de la première inscription, il faudra alors remplir précisément les différents champs suivants :

- *Nom*
- *Prénom*
- *Nom de l'établissement hospitalier représenté*
- *Type d'établissement hospitalier représenté (CHU, CH, clinique, ...)*
- *Adresse de l'établissement*
- *Courriel professionnel*
- *Statut de l'utilisateur (Ingénieur, Technicien, Autre)*

A la suite du remplissage de ces différents champs, le Login de l'utilisateur lui sera renvoyé par courriel via sa boîte mail. Ce système présente alors plusieurs avantages. Il va permettre la création d'un carnet d'adresse des différents utilisateurs ainsi que la réalisation de mailing, automatiquement et plusieurs fois par an. Par exemple tous les quatre mois, afin qu'ils remplissent leurs fiches d'autoévaluations standardisées. Ce procédé évite que le système mis en place ne s'effondre sur lui-même au bout de quelques années, car il stimule les actions des utilisateurs.

Alors armé de son mot de passe et de son Login, l'utilisateur pourra accéder à la page d'accueil du logiciel.

### **II.3.c Page d'accueil du logiciel :**

Pour ce qui concerne l'environnement du logiciel, nous avons décidé la mise en place d'une charte graphique (*Voir en Annexe 2-2*):

- Tout d'abord les fonctions principales d'utilisations seront situées à gauche. Puis l'utilisateur retrouvera son profil mentionné sur toutes les pages consultées avec ses noms, prénoms et son nom d'établissement.

- Puis en dessous : des fonctions d'interactions avec le logiciel, qui sont pour la page d'accueil les fonctions d'inventaire des indicateurs, et de consultation des données.

- Enfin en bas à gauche de cette marge, la fonction de sortie du logiciel sera toujours présente, permettant un retour à la page de connexion dite d'accès au logiciel.

- C'est à partir de cette page que l'utilisateur va vraiment pouvoir naviguer à l'intérieur du logiciel et pouvoir suivre au plus près l'évolution de ses résultats. Mais pour cela il doit d'abord remplir le tableau de suivi de ses indicateurs.

### **II.3.d Page d'inventaire des indicateurs :**

Afin de faciliter la phase de remplissage des indicateurs, et aussi d'optimiser le temps d'utilisation de l'interface, l'utilisateur aura le choix de remplir ses indicateurs en fonction du niveau choisi : par activité, thématique ou directement par indicateur (*Voir en Annexe 2-3*). À chaque fin de remplissage du niveau choisi, une confirmation sur la validité des résultats sera demandée. Si l'utilisateur confirme que ses indicateurs ont été bien remplis, le logiciel pourra alors les enregistrer. En cas de résultats « exceptionnels » dans un ou plusieurs cas d'indicateurs, une page de renseignement sur la méthode employée s'ouvrira et sera remplie par l'utilisateur, ceci afin de créer une base de données permettant de conseiller des ingénieurs dans un domaine précis. Puis, une deuxième boîte de dialogue pourra alors s'ouvrir demandant si l'utilisateur veut que ses résultats soient analysés par le logiciel ou non.

Les mode de traitements des informations, et la vision de leur évolution pourront alors être les suivantes :

- Directe dans le tableau rempli, ceci par un système de flèche montrant l'évolution par rapport à l'année précédente (↗, ↘, →)
- Soit via un graphique d'évolution ceci comme présenté dans la partie précédente
- Un autre graphique montrant les résultats de l'année comparé aux meilleurs résultats de chaque catégorie obtenus les années précédentes
- Un graphique présentant les différences à l'utilisateur de ses résultats, par rapport à la moyenne des résultats obtenus dans les hôpitaux utilisant le logiciel.

La plupart de ces modes d'interprétation de données pourront être retrouvées via le deuxième onglet principal du logiciel, l'onglet consultation.

### **II.3.e Page de consultation des données :**

Via cette page l'utilisateur aura l'opportunité de consulter les données qu'il aura préalablement enregistré dans la base de données du logiciel. Dans la page adéquate, le logiciel offrira le choix de consulter ses données soit par activité, soit par thème, soit encore par indicateur (*Voir en annexe 2-3*). De plus une fonction de recherche sera incluse au logiciel (*Voir en annexe 2-4*).

Le mode de représentation des données se fera comme dans des tableaux de type Excel, pour les activités un tableau pour chacune avec une fonction permettant de choisir le type d'interprétation des données. Les thématiques seront représentées via un tableau les regroupant sous chaque activité correspondante. Par contre les indicateurs se feront sélectionner soit directement, soit via deux menus déroulant successif correspondant à l'activité, et à la thématique.

C'est dans l'onglet « Autre » que de nombreuses fonctionnalités apparaissent par rapport au logiciel précédent. Cet onglet va se diviser en plusieurs sous parties, qui sont les suivantes :

- Amélioration possible
- Contacts
- Forum
- Comparatif

Le sous onglet « Améliorations possibles » permettra d'axer ses recherches selon le triptyque activité, thématique, indicateur, ainsi qu'un moteur de recherche spécifique qui devrait trouver une réponse dans les pages sauvegardées sur le serveur. Les solutions à ce type de requêtes seront les fiches dûment remplies par les utilisateurs ayant eu un score élevé sur un type précis d'indicateur.

De plus les différents acteurs du problème pourront entrer en relation via la fonction du logiciel appelée « Contact », cette page regroupant les différents courriels professionnels respectifs de l'ensemble des utilisateurs sous la forme d'un tableau indexé de façon alphabétique.

En cas de non-réponse via le moteur de recherche, ou de réponse jugée non efficiente, l'utilisateur pourra toujours déposer sa question sur le forum du site dans l'attente d'une réponse ou d'un conseil de ses pairs.

Enfin le dernier onglet servira à comparer les résultats obtenus par le service, à d'autres en France ou en Europe, ou encore de s'évaluer face à la moyenne que représentent les autres hôpitaux.

## Conclusion & perspectives

À la suite de ce microprojet, un logiciel de traitements des données issues d'indicateurs présélectionnés peut déjà être mis en place. De plus, une ébauche de logiciel intégrant des fonctions supplémentaires est consultable, voire réalisable par l'intermédiaire de ce rapport.

Le tableau fonctionnel DynaDiag aura pour but de donner une vision dynamique des résultats d'un service de façon individuelle, alors que son évolution se voudra plus être une interface de communication entre un ingénieur représentant une entité et ses pairs avec des méthodes de travail différentes, donc source d'évolution.

Dans les deux cas, la mission de ce microprojet a été respectée, puisque les deux applications permettront le suivi de la dynamique de résultats obtenus au cours d'une année. Elles permettront en outre de trouver des points de progression d'une année sur l'autre, et ainsi d'extraire des axes de développement à mettre en place afin de tendre vers l'excellence.

Nous sommes bien conscients qu'il serait nécessaire de développer de façon efficiente l'évolution du logiciel, mais ceci est quasi impossible dans le délai de temps qui nous fut imparti.

Sur le plan personnel, les recherches que nous avons mené nous ont apporté une plus grande culture sur les domaines normatifs de l'ISO (International Standard Organization), et sur le guide des bonnes pratiques biomédicales en établissements de santé.

D'un point de vue professionnel, ce travail nous a permis de mieux cerner la complexité du travail d'un ingénieur biomédical cherchant à optimiser ses résultats, et aussi la nécessité de mettre en place une forme de démarche qualité.

## Bibliographie

**Norme européenne NF EN ISO 9001 – Système de management de la qualité.**

**Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissements de santé ;**

*G.Farges, G.Wahart, J.M. Denax, H.Metayer (ITBM-RBM News, Novembre 2002, Vol. 23)*

**Guide d'aide à la cotation V2 - Évaluations et dynamiques d'amélioration ;**

*Direction de l'accréditation/Novembre 2005*

### Rapports d'étudiants :

**Processus de validation d'un service biomédical en Bonnes Pratiques Biomédicales ;**

*E. Berenger, D. Battin / Projet DESS TBH, Année 2002-2003*

**Que choisir comme indicateurs qualité pour le service biomédical ?;**

*O.Ducamp, N. Mocquet, S. Nennig / Projet DESS TBH, Année 1998-1999*

### Supports de cours :

**Référentiel Métier et Qualité en ingénierie biomédicale hospitalière ;**

*G.Farges / Cours Master 2 MTS 2006-2007*

**Indicateurs Qualité dans un établissement de santé ;**

*G.Farges / Cours Master 2 MTS 2006-2007*

**Fondamentaux de l'ISO 9000 et management des processus ;**

*G.Farges / Cours Master 2 MTS 2006-2007*

**Système Qualité ISO 9001 dans un établissement de santé ;**

*G.Farges / Cours Master 2 MTS 2006-2007*

## Annexes

## Annexe 1 :

### Guide d'aide à la cotation V2 Évaluations et dynamiques d'amélioration

---

#### RÉFÉRENCE 50

*La mise en œuvre du programme d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques est évaluée.*

#### 50.a

**×** L'atteinte des objectifs du programme d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques est régulièrement évaluée.

#### Questionnement

- ⑤ L'établissement évalue-t-il la réalisation des objectifs de son programme qualité et risques ?
- ⑤ Comment l'évalue-t-il ?

#### Éléments d'appréciation

- ⑤ Modalités d'évaluation de l'atteinte des objectifs.
- ⑤ Indicateurs permettant de suivre les objectifs des projets.
- ⑤ Analyse des écarts entre les objectifs et les résultats obtenus.
- ⑤ Décisions prises suite à l'évaluation de la mise en œuvre.

#### Documents à consulter

- ⑤ Programme qualité et risques.
- ⑤ Rapport d'activité de la structure qualité ou document équivalent.
- ⑤ Tableau de bord de suivi du projet qualité.
- ⑤ Comptes rendus de comité de pilotage ou de revue de direction.

#### Personnes à rencontrer

- ⑤ Responsable qualité, gestionnaire de risques.
- ⑤ Directeur.
- ⑤ Responsables des autres fonctions qualité (vigilances, CLIN, etc.).

#### Description de la cotation A

L'établissement a mis en place un système comprenant la définition et le suivi d'objectifs qualité. Il suit l'atteinte des objectifs et prend les mesures correctives appropriées en cas d'écart entre la prévision et la réalisation.

## Annexe 1(bis):

### Guide d'aide à la cotation V2 Évaluations et dynamiques d'amélioration

---

#### RÉFÉRENCE 50

*La mise en œuvre du programme d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques est évaluée.*

#### 50.b

##### **L'efficacité de la gestion des risques et des vigilances est évaluée.**

L'efficacité peut être démontrée par l'évolution favorable d'indicateurs (événements fréquents, précurseurs d'événements graves). L'évaluation porte également sur l'organisation, l'activité et le fonctionnement du dispositif de gestion des risques : la remontée des fiches d'alerte, l'analyse et le traitement des événements, la pertinence des circuits.

##### **Questionnement**

- § L'établissement évalue-t-il l'efficacité de sa gestion des risques et de ses vigilances ?
- § L'établissement a-t-il défini les critères et/ou les indicateurs pour évaluer cette efficacité et quels sont-ils ?

##### **Éléments d'appréciation**

- § Méthode d'évaluation de l'efficacité de la gestion des risques et des vigilances.
- § Critères et indicateurs retenus montrant des améliorations sur certains risques.
- § Actions concrètes sur certains risques avec obtention d'amélioration.
- § Nombre de déclarations sur les différentes vigilances.
- § Avis des professionnels sur le dispositif de gestion des risques et de vigilances.

##### **Documents à consulter**

- § Rapport d'activité de la structure qualité et gestion des risques ou document équivalent.
- § Rapport d'activité des structures de vigilances sanitaires.
- § Compte rendu des réunions qualité, risques et vigilances : notamment identification des situations de risque et des solutions apportées

##### **Personnes à rencontrer**

- § Responsable qualité, gestionnaire de risques.
- § Directeur.
- § Responsables des autres fonctions qualité (vigilances, CLIN, etc.).
- § Professionnels.

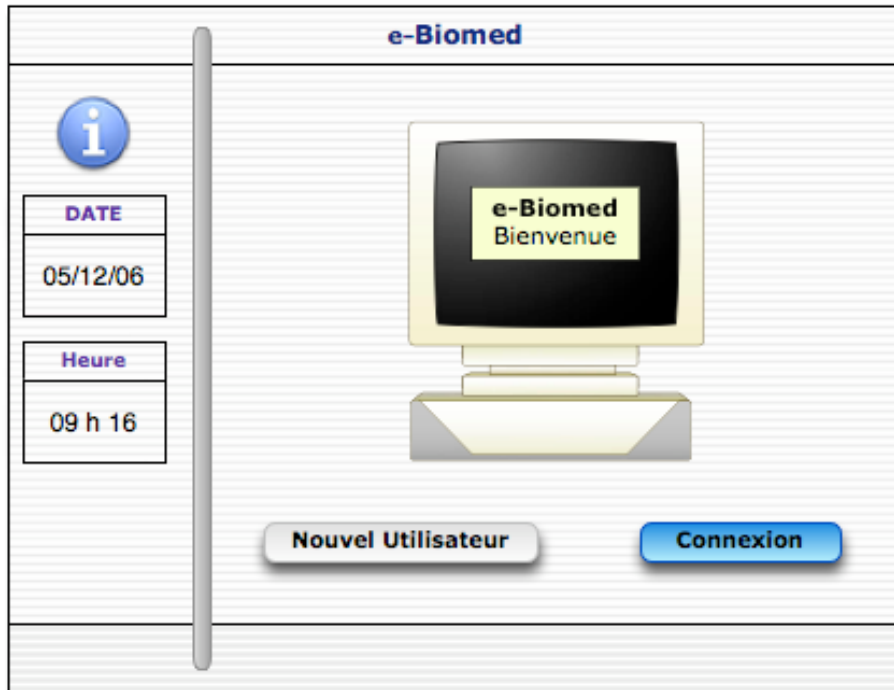
##### **Description de la cotation A**

L'établissement a défini les critères lui permettant d'évaluer l'efficacité de son dispositif de gestion des risques. Il procède régulièrement à cette évaluation et prend les mesures correctives appropriées.

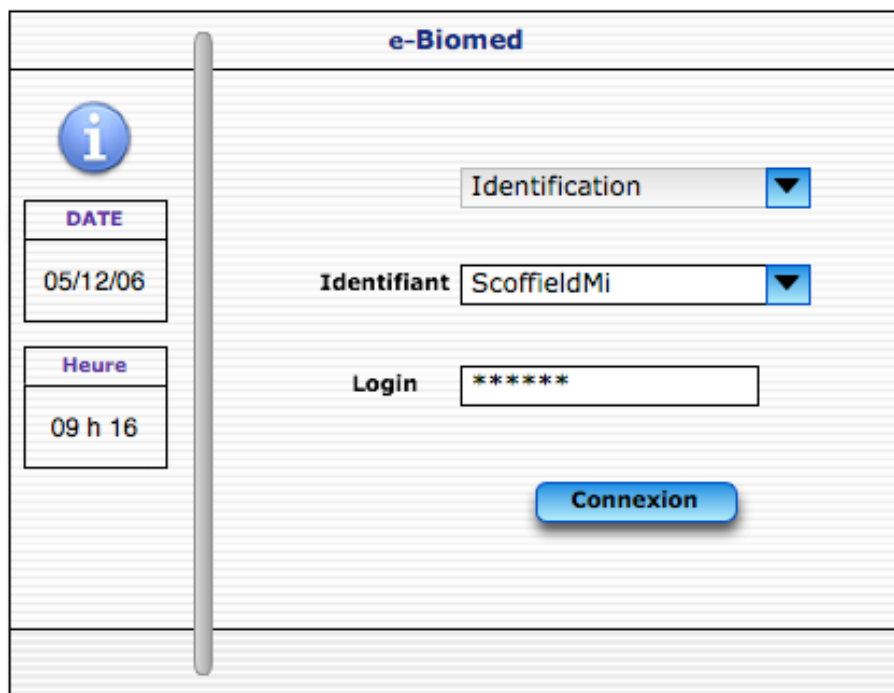


## Annexe 2-1 :

1<sup>ère</sup> page du logiciel :



Cas d'un utilisateur déjà inscrit :



## Annexe 2-2 :

### Cas d'un utilisateur non-inscrit :

The screenshot shows the 'e-Biomed' registration interface. On the left, there is a sidebar with an information icon (i) and two data boxes: 'DATE' with the value '05/12/06' and 'Heure' with the value '09 h 16'. The main area contains a registration form with the following fields:

- A dropdown menu set to 'Nouvel Utilisateur'.
- 'Nom': Champ de texte
- 'Prénom': Champ de texte
- 'Nom Etablissement': Champ de texte
- 'Type Etablissement': Champ de texte
- 'Adresse': Champ de texte
- 'Courriel': Champ de texte
- 'Votre Statut': Champ de texte
- 'Mot de passe': Champ de texte

At the bottom of the form is a blue button labeled 'Enregistrement'.

### Page d'accueil après connexion :

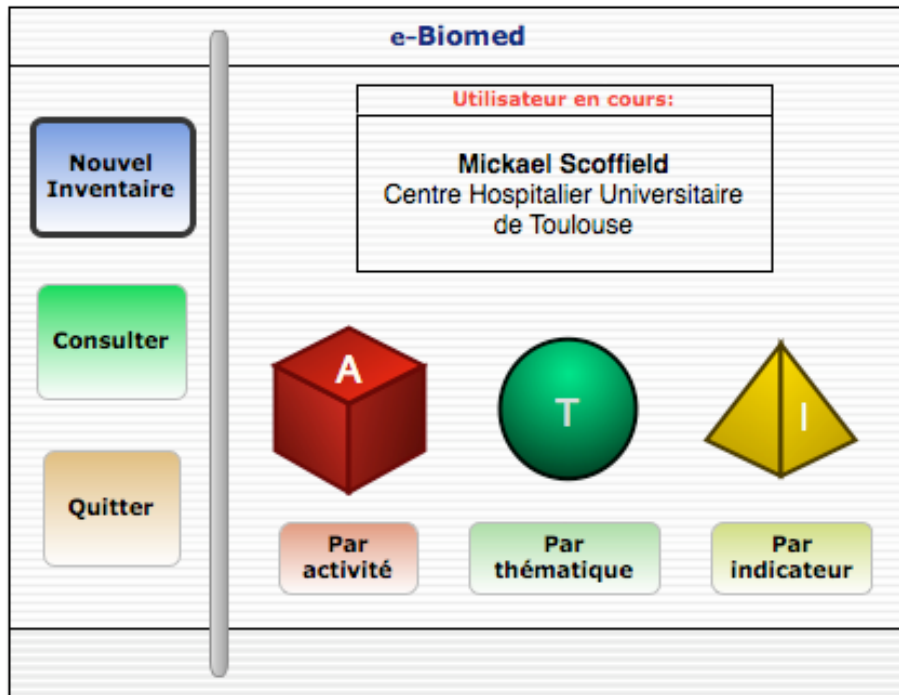
The screenshot shows the 'e-Biomed' home page after a user has logged in. On the left, there is a sidebar with three buttons: 'Nouvel Inventaire' (blue), 'Consulter' (green), and 'Quitter' (orange). The main area displays the title 'Page d'accueil' in large red font. Below the title, a box shows the user's current status:

**Utilisateur en cours:**  
**Mickael Scoffield**  
 Centre Hospitalier Universitaire  
 de Toulouse

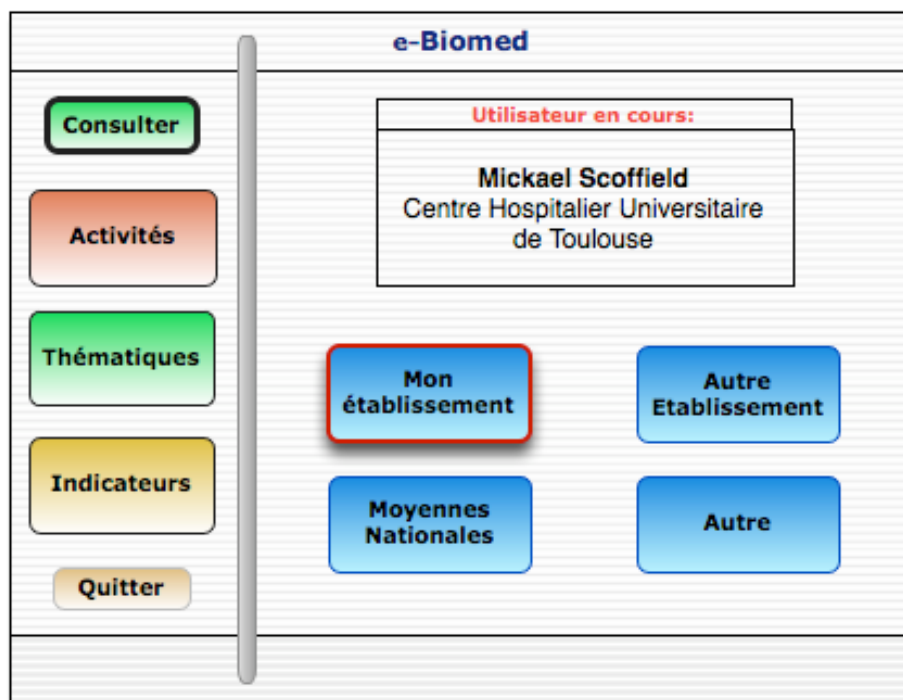
At the bottom of the main area, there are two buttons: 'Changer Utilisateur' (grey) and 'Changer mes infos. personnelles' (blue).

Annexe 2-3 :

Cas d'élaboration d'un nouvel inventaire:



Consultation de données (1) :



## Annexe 2-4 :

### Consultation de données (2) :

