

*Conception d'une
nouvelle structure pour
le Guide des Bonnes
Pratiques Biomédicales
- GBPB v2010 -*

Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales

en établissements de santé

Version 2 (Edition 2010 ?)

Master Sciences & Technologie

Mention, Sciences, Technologie, Qualité, Santé

Spécialité Sciences, Technologies, Santé

Parcours Technologies Biomédicales

Eveline CAUFFY

Adil BAH

Hervé GAUTIER

Vincent BONNETON

SOMMAIRE

1. Définition du Projet & plan de réalisation (Jalon 1)	3
1.1. <u>Contexte</u>	3
1.2. <u>Problématique</u>	4
1.3. <u>Enjeux & perspectives</u>	5
1.4. <u>Projet & Objectif</u>	5
1.5. <u>Actions à mettre en œuvre & Planifications (Figure 2)</u>	6
1.6. <u>Risques & Alternatives pour la réussite du projet</u>	7
2. Premières actions mises en œuvre & Résultats (Jalon2).....	8
2.1. <u>Recueil d'informations & synthèses (Figure 3)</u>	8
2.2. <u>Certification HAS [8]</u>	8
2.3. <u>Certification ISO 9001 [7]</u>	10
2.4. <u>Bonnes pratiques de maintenance des dispositifs médicaux Suisse [6]</u>	11
2.5. <u>Adaptation Québécoise du GBPB [5]</u>	11
2.6. <u>Suggestion concernant la veille technologique [11]</u>	12
2.7. <u>Guide de maintenance des dispositifs médicaux de la DRASS Midi-Pyrénées [9]</u>	12
2.8. <u>Suggestions par le groupe de travail de nouvelles pratiques à inclure dans le GBPB V2</u>	14
2.9. <u>Proposition d'une nouvelle structure du guide (première itération)</u>	15
3. Intégration du référentiel ISO 9004 & nouvelle proposition de structure pour le GBPB V2 (Jalon3).....	17
3.1. <u>Nouveaux thèmes abordés par l'ISO 9004 par rapport à l'ISO 9001 (Figure 8)</u>	17
3.2. <u>Nouvelle structure du guide (4^{ème} itération, Figure 10)</u>	21
3.3. <u>Proposition d'une nouvelle organisation et présentation d'une Bonne Pratique</u>	23
4. Conclusion & Perspectives	27
5. Références Bibliographiques	27

Glossaire

AAMB : Association des Agents de Maintenance Biomédicale
APIBQ : Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec
AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux
AFNOR : Association Française de Normalisation
AFSSAPS : Association Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ATGBM : Association des techniciens en Génie BioMédical (du Québec)
ATD : Association des Techniciens de Dialyse
BPM /O /R /G : Bonne Pratique de Management /d'Organisation /de Réalisation /Générique
DM : Dispositif Médical, Dispositifs Médicaux
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
ECME : Equipement de Contrôle, de Mesure et d'Essai
EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles de santé
GPBP : Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en établissement de santé
HAS : Haute Autorité de Santé
IBMH : Ingénieurs BioMédicaux Hospitaliers
IHS : Ingénieur Hôpital Suisse
ISO : Organisation internationale de normalisation (*International Organization for Standardization*)
MTS : Management & Technologies de la Santé
STS TBH : Science & Technologie de la Santé, Technologies Biomédicales Hospitalières
TSIBH : Technicien Supérieur en Ingénierie Biomédicale Hospitalière

1. Définition du Projet & plan de réalisation (Jalon 1)

Un ensemble d'outils qualité a permis de cadrer le sujet et faire l'ébauche d'un plan d'action : **QOQOCP** (cadrer le problème, **Figure 1**) > **Brainstorming** (trouver des idées) > **Diagramme des affinités** (organiser et trier les idées) > **diagramme en arbre** (identifier le plan de résolution) > **Diagramme de décisions** (anticiper les risques).



Planche de synthèse du QOQOCP

QOQOCP : Cadrer le problème Rechercher et partager les enjeux	Groupe: GBP V2 Participants : Evelyne Cauffy, Adil Bahi, Hervé Gautier, Vincent Bonneton	Réf : QOQOCP – GBP V2 Date : 15/10/09 Lieu : UTC
Donnée d'entrée : Problématique générale	Evolution & amélioration de la première version du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales GBP V1 (2002) > GBP V2 (2010)	
Qui ? <i>Qui est concerné par le problème ?</i>	Directs	Indirects
	Services biomédicaux (techniciens et ingénieurs), Entreprises de tierce maintenance	Responsables Qualité, Directeurs des services économique et technique)
Quoi ? <i>C'est quoi le problème ?</i>	Editer une nouvelle version du GBP amélioré, tenant compte de l'évolution des pratiques et du retour des utilisateurs depuis 2002	
Où ? <i>Où apparaît le problème ?</i>	Ce guide doit pouvoir être appliqué dans l'ensemble des établissements de santé en France et à l'étranger	
Quand ? <i>Quand apparaît le problème ?</i>	la nouvelle édition du GBP doit être prête fin décembre 2009 , de manière à réaliser le nouvel outil de diagnostic correspondant et diffuser l'ensemble courant 2010.	
Comment ? <i>Comment mesurer le problème ?</i> <i>Comment mesurer ses solutions ?</i>	Après avoir intégré toutes les propositions d'améliorations, mit en évidence les liens avec la norme ISO9001 et la certification 8KHASv2010 et rédigé une première ébauche, celle-ci sera soumise à relecture au près de professionnels (enquête) à fin d'apporter les dernières corrections et suggestions.	
Pourquoi ? <i>Pourquoi résoudre ce problème ?</i> <i>Quels enjeux quantifiés ?</i>	La vocation du GBP est d' aider la communauté biomédicale à progresser dans ses pratiques et de faire valoir sa mission au seins des établissements de santé (reconnaissance professionnelle vis-à-vis des tutelles).	
Donnée de sortie : Question explicite et pertinente à résoudre	Quelles actions sont à réaliser pour finaliser et éditer le nouveau GBP (V2) ?	

Figure 1 : Atelier Qualité – QOQOCP [14]

1.1. Contexte

Quel est le sujet du projet ? Quelle est la situation en 2009 ?

Le **Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissements de Santé (GBP)** [1], initié et élaboré par **Gilbert Farges** (Dr. Ing.) en partenariat avec les associations du milieu biomédical (AFIB, AAMB et ATD), est exploité par la majorité des services biomédicaux français depuis **2002**.

La communauté hospitalière biomédicale en France se compose d'environ **500 ingénieurs** et **3000 techniciens** pour un peu moins **3000 établissements de santé** (toutes structures confondues). Ces acteurs sont donc peu nombreux comparés à d'autres catégories professionnelles (médicale, paramédicale ou

administrative), aussi pour se faire reconnaître il est primordial qu'ils se regroupent et mutualisent leurs énergies, créativité et initiatives.

La vocation première du guide est d'aider la communauté biomédicale à **progresser dans ses pratiques** quotidiennes et à **faire valoir sa mission** au sein des établissements de santé (reconnaissance interne et vis-à-vis des tutelles).

Le guide, plus qu'un ouvrage de référence, est défini comme un instrument ou un outil par ses créateurs. Techniciens et ingénieurs doivent se l'approprier et l'utiliser tel un **instrument de contrôle** et un **outil de développement**.

En **2004**, un **outil d'auto-diagnostic [2]** associé est venu compléter le guide. Ce dernier a permis des analyses et applications concrètes sur le terrain. Les **pratiques professionnelles** ont pu être **évaluées** et les **recommandations** correspondantes **prises en compte**. Des **fiches de retour d'expérience**, renseignées par les utilisateurs, ont également favorisé l'**interactivité** du guide. Elles ont permis de collecter des résultats d'évaluations et des suggestions d'amélioration.

Le guide est conçu dans un esprit d'**accompagnement progressif** d'un service biomédical dans une **démarche qualité**. Elle-même visant à générer une amélioration continue des pratiques professionnelles le tout bénéficiant à la **sécurité** et à la **qualité des soins aux patients**.

Cette démarche peut être comparée à celle mise en place par la Haute Autorité de Santé française (HAS, <http://www.has-sante.fr>) avec les **Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP)** en santé (plutôt médicales) qui ont pour but l'amélioration continue des soins et des services rendus aux patients, avec pour différence le **caractère volontaire de la démarche**. Cet aspect est important, car il désinhibe les acteurs devant leurs obligations déjà nombreuses et libère leurs énergies.

1.2. Problématique

Pourquoi aborder ce sujet ? Quel est le problème ?

La première version du guide est toujours d'actualité, cependant en 8 ans d'existence, **la réglementation s'est enrichie, les pratiques ont évolué et de nombreux commentaires et suggestions d'amélioration ont été recueillis** suite aux différentes enquêtes et retours d'expériences des utilisateurs.

Depuis 2002, de nouveaux textes réglementaires sont apparus en France, notamment en matière de **contrôle qualité** sur les équipements de radiodiagnostic et radiothérapie [3].

Auparavant les services biomédicaux ayant souscrit à des contrats tous risques sur les dispositifs d'imagerie laissaient aux fournisseurs le soin de gérer leurs parcs. Ils n'intervenaient que pour l'inventaire du matériel ou sur quelques interventions de premier niveau.

Suite à la parution des décisions de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, <http://www.afssaps.fr>) sur les installations de mammographie analogique en 2005 et d'autres installations de radiodiagnostic en 2007 [4], l'exploitant a la charge de réaliser des contrôles de qualité. Même si ceux là peuvent être sous-traités, les services biomédicaux doivent s'impliquer d'avantage dans le domaine de la radiologie. De même, la **radioprotection**, faute de radiophysiciens sur certains sites, est très souvent laissée à la charge du personnel biomédical. Ainsi on voit bien que **l'évolution de la réglementation génère de nouvelles pratiques biomédicales à intégrer.**

Les axes de modification et de progrès ressortant des enquêtes et fiches de retour d'expérience **doivent être pris en compte.** Sinon il risque de ne plus y avoir de retour de la part des utilisateurs et pire l'application du guide pourrait être abandonnée progressivement.

Ce scénario n'est bien sûr pas envisageable, le guide se doit d'évoluer en appliquant la même démarche qualité, le même processus d'amélioration continue, qu'il suggère lui-même d'adopter : Il en va de sa crédibilité...

1.3. Enjeux & perspectives

Quels sont « **dans l'idéal** » les nouveaux défis que le guide doit pouvoir relever ?

A l'heure de la mondialisation, il apparaît opportun d'**augmenter sa diffusion** en lui donnant une **dimension internationale.** Pour cela, il faut que les thèmes qu'il aborde soient facilement transposables d'un pays à l'autre. Il doit pouvoir s'adapter au plus grand nombre. Les références de "bonnes pratiques" pourront légèrement varier d'un pays à l'autre en raison de leurs réglementations propres, de pratiques spécifiques ou d'initiatives innovantes de leur part, mais elles doivent avoir une base commune solide de manière à mutualiser les retours d'expériences et fédérer les acteurs de toute la communauté internationale. Deux pays francophones se sont déjà inspirés du guide v2002 pour éditer leur propre version (La Suisse et Le Québec) [5 & 6].

Ce guide ayant de manière générale le même objectif que les certifications **ISO 9001** [7] et **HAS v2010** [8], c'est-à-dire l'amélioration continue d'un service par l'adoption d'une démarche qualité, il apparaît intéressant de les comparer et les associer au guide pour le rendre **compatible.** Un service biomédical qui met en œuvre le GBPB devrait à priori pouvoir se faire certifier ISO 9001 et être conforme au critère 8K du manuel HAS v2010 sans fournir d'efforts notables supplémentaires.

1.4. Projet & Objectif

Quel est le travail à réaliser ? Quel est l'objectif à tenir ?

Suite à cette analyse, il apparaît nécessaire d'**élaborer et de finaliser la nouvelle version du guide,** en reprenant son contenu mais en l'enrichissant et le transformant afin qu'il corresponde d'avantage au contexte professionnel actuel et de manière à **redynamiser son attrait** auprès des utilisateurs.

Le GBPB nouvelle version doit être finalisé **fin 2009**, pour une édition au cours de l'année 2010.

Quelles sont les consignes à respecter ? :

1. Son utilisation doit être **simple, claire et efficace**. Les **termes** employés doivent être assez **génériques et** suffisamment **précis** pour être **compréhensibles** par l'ensemble des acteurs et facilement transposables dans d'autres langues.
2. Toujours garder en tête la philosophie du guide : « Inspirer la confiance, susciter la curiosité, encourager la créativité ... générer une dynamique de progrès »

1.5. Actions à mettre en œuvre & Planifications (Figure 2)

La première tâche est de prendre connaissance de l'ensemble des documents concernant le sujet, dont les principaux sont :

Le **GBPB v2002** [1], son **outil d'autodiagnostic** [2], les **versions Québécoise** [5] et **Suisse** [6] **du guide**, les **Certifications ISO 9001** [7] & **HAS v2010** [8], le **Guide DRASS Midi-Pyrénées** [9], les **Travaux des précédentes promotions (Master et TSIBH)** [10].

S'ajoutent à ses documents, de nombreux articles et retours d'expériences provenant de toute la communauté biomédicale.

Une synthèse des principaux documents doit être faite quand celle-ci n'existe pas déjà (référentiel transposé sous forme de grille d'autodiagnostic). Il sera alors possible de comparer les différents référentiels et mettre en évidence leurs liens.

Une liste des propositions d'amélioration devra être éditée suite à la lecture de l'ensemble des retours d'expérience et des articles. Des suggestions du groupe de travail seront également rapportées.

L'ensemble de ces données collectées seront combinées et associées afin de modifier et enrichir le contenu du nouveau guide. La phase de rédaction et de mise en forme devrait suivre.

Une ébauche du nouveau guide devra alors être soumise à une relecture auprès d'un échantillon représentatif des utilisateurs.

En parallèle, un poster et un article présentant la nouvelle version du guide seront rédigés. Ils seront par la suite proposés à la publication dans la revue IRBM News pour informer l'ensemble de la communauté biomédicale du lancement du GBPB v2010.

Suite à cette enquête, une dernière correction sera effectuée avant la phase de validation finale qui sera effectuée par le directeur du projet Mr G. Farges et les responsables des associations biomédicales (AFIB, AAMB & ATD).

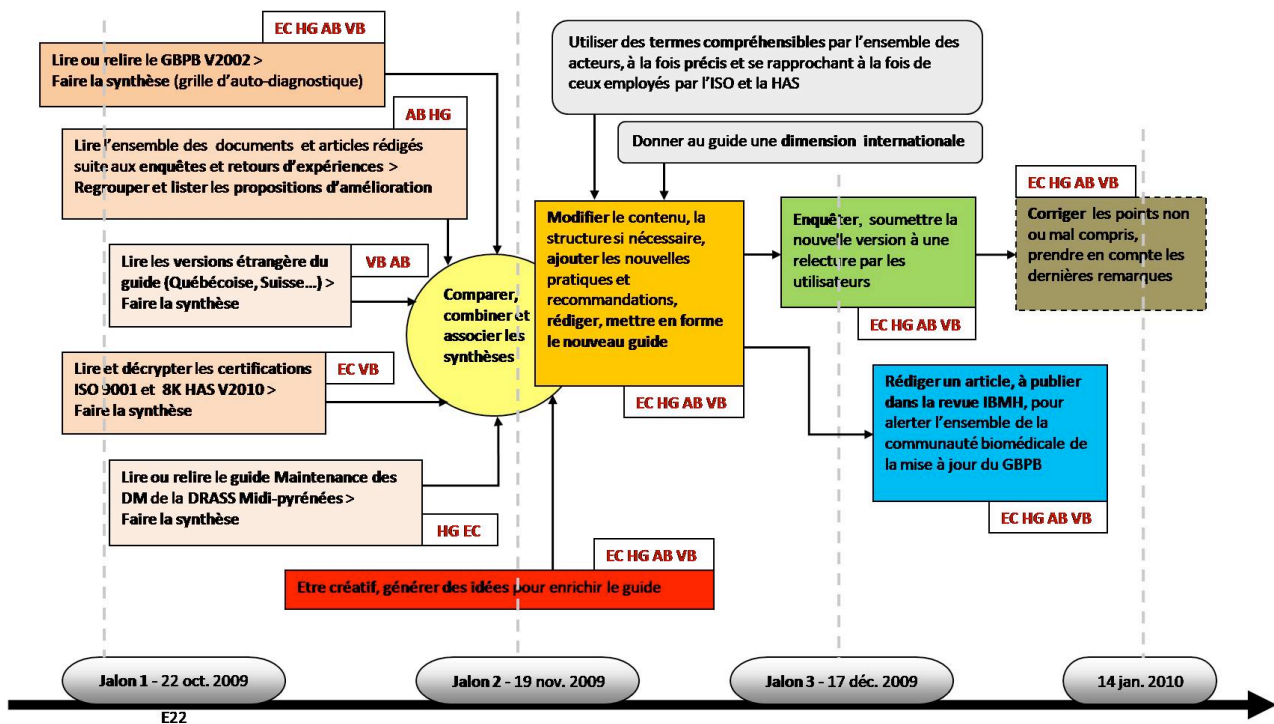


Figure 2 : Rétro-planning et répartition des tâches [14]

1.6. Risques & Alternatives pour la réussite du projet

De part les délais restreints pour mener le projet entre septembre et décembre 2009, le temps va être une contrainte majeure à gérer.

L'intégration des certifications ISO 9001 et du critère 8K HAS v2010 au GBP v2010 risque de prendre un certain temps. Peut être faudra-t-il se focaliser sur une seule des deux. L'ISO 9001 paraît le choix le plus judicieux, du fait qu'un travail a déjà été réalisé dessus [10].

Le temps risque de faire défaut lors de la phase de rédaction. Il paraît judicieux de se concentrer dans un premier temps sur la structure même du guide et l'essentiel de son contenu, puis passer au travail de rédaction. Ainsi même si la rédaction n'est pas complète avant le jalon 3 (17 décembre 2009), il sera quand même possible de soumettre la composition du nouveau guide à une relecture.

Dans le cas d'une enquête avec questionnaires envoyés par courrier ou courriel, deux paramètres sont difficiles à prévoir : Le nombre de réponse et les délais. Il est préférable de restreindre l'enquête en ciblant certains services biomédicaux (contacts fiables, réseaux, services certifiés ISO 9001).

2. Premières actions mises en œuvre & Résultats (Jalon2)

2.1. Recueil d'informations & synthèses (Figure 3)

- Synthèses des principaux documents relatifs au Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales (GBP),
- Comparaison avec la version 1 du guide,
- Mise en évidence des pratiques non abordées ou pas assez développées,
- Suggestions par le groupe de travail de nouveaux éléments à intégrer à la v2010.

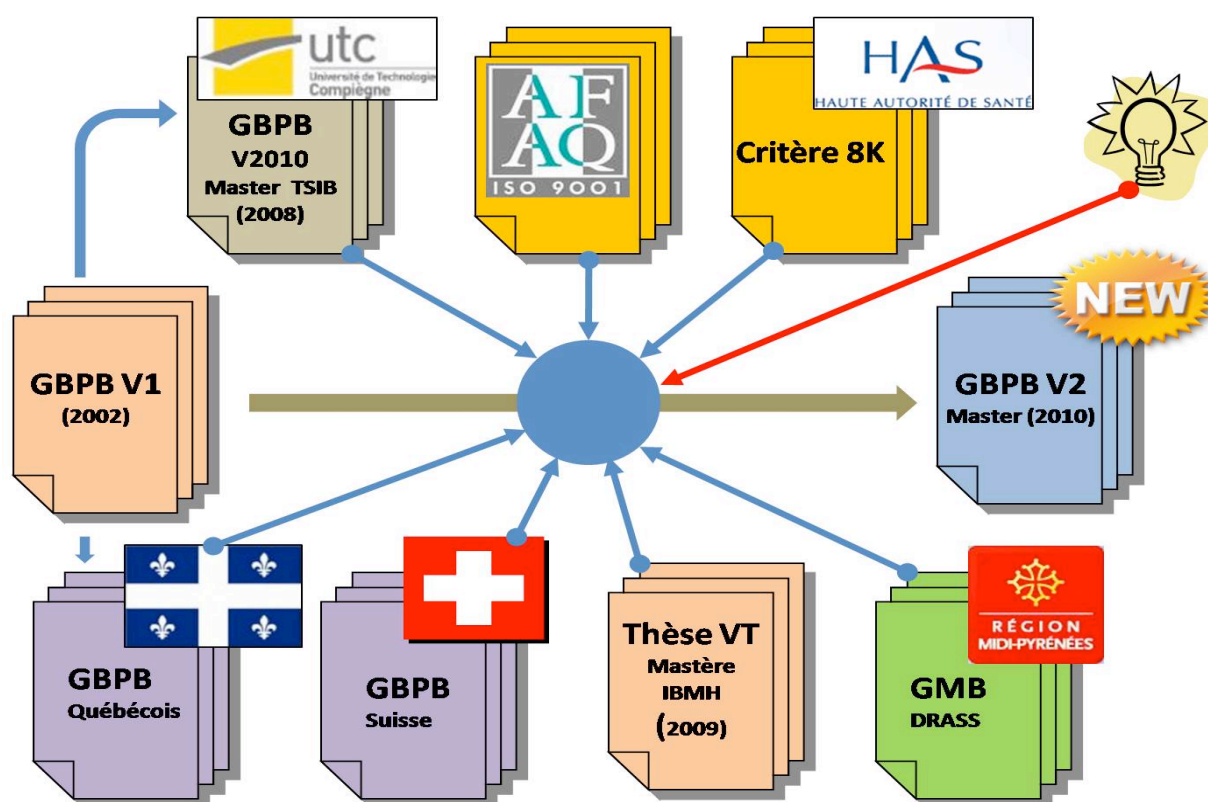


Figure 3 : Documents synthétisés [14]

2.2. Certification HAS [8]

Elle n'est pas mentionnée dans la 1ère version du guide GBP v2002. Etant donné son caractère obligatoire pour les établissements de santé français, il apparaît important d'y faire référence. Cependant celle-ci doit être citée dans un contexte plus général permettant au guide de garder une ouverture internationale. On peut donc imaginer une bonne pratique type « Certifications nationales ».

Concernant le contenu de la certification française HAS v2010 (Figure 4), elle se décline en 82 critères, dont certains concernent le service biomédical :

- Critère 1.g Développement d'une culture qualité et sécurité
- Critère 7.e Gestion des déchets

- Critère 8.b Fonction “gestion des risques”
- Critère 8.c Obligations légales et réglementaires
- Critère 8.f Gestion des événements indésirables
- Critère 8.i Vigilance et veille sanitaire (matériorivigilance...)
- Critère 8.k Gestion des équipements biomédicaux

Un précédent projet d'étudiants ABIH/TSIBH (promotion 2009, techniciens supérieurs biomédicaux hospitaliers <http://www.utc.fr/abih>), a permis l'élaboration d'une grille d'autodiagnostic relative au critère 8K [12]. Suite à son analyse 2 points ressortent comme insuffisamment abordés par la 1ère version du GBPB :

1. «Un plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux critiques est défini et mis en œuvre.» Le terme d'investissement est utilisé dans la version 1 mais il est "noyé" dans la bonne pratique processus d'achat. Il faut donc l'extraire pour mieux l'expliquer.
2. «La gestion des risques sur les dispositifs médicaux critiques est formalisée et opérationnelle.» Cette pratique est associée, dans la précédente version, à la gestion Qualité. Bien que complémentaires, il est possible de traiter ces 2 thèmes séparément. La gestion des risques doit être intégrée à la suite de la gestion des dispositifs médicaux et développée d'avantage.

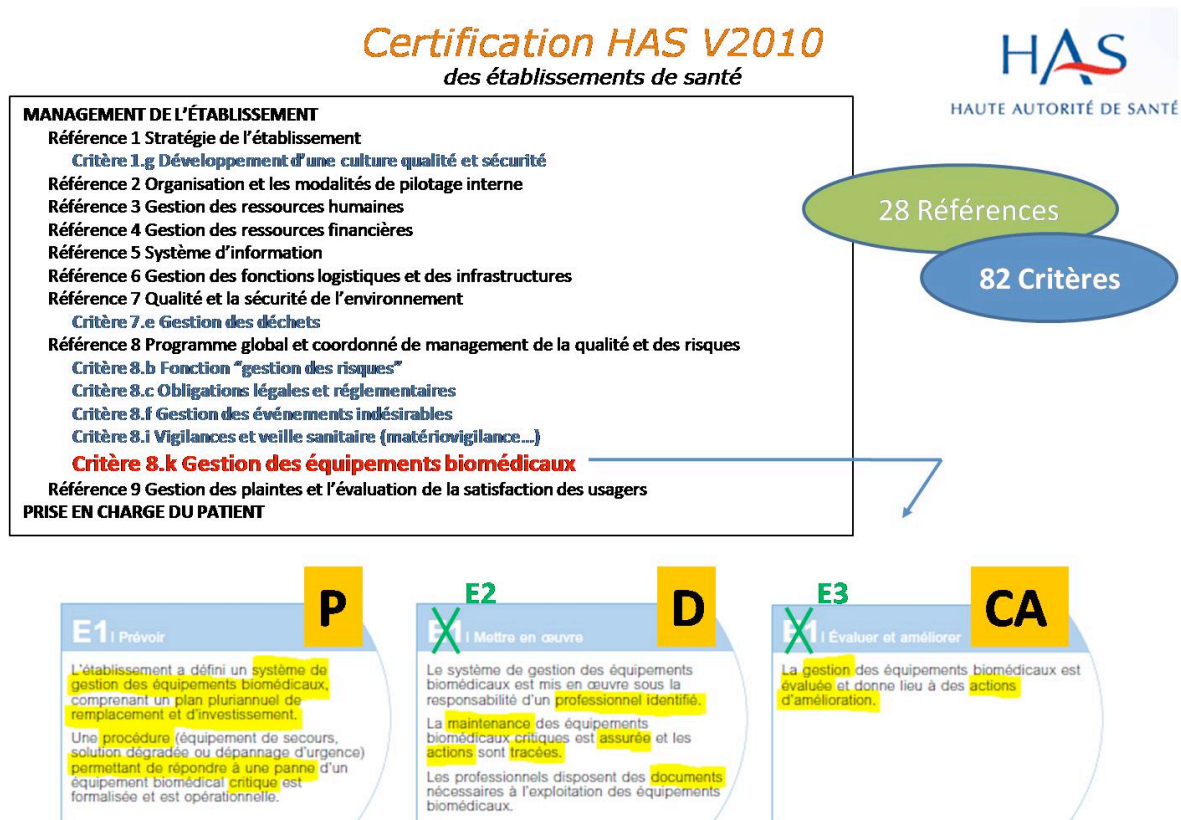


Figure 4 : Certification HAS v2100 [14]

2.3. Certification ISO 9001 [7]

La version actuelle du guide cite la norme ISO 9001 dans la définition du processus de gestion qualité. Mais la démarche de certification ISO 9001 (Figures 5 & 6) n'est pas abordée. Etant donné sa reconnaissance internationale, la nouvelle version du guide devra l'intégrer. L'idée est de structurer le guide sur le même schéma fonctionnel que l'ISO 9001. Un guide en version 2010 suivi et réalisé par étapes doit pouvoir aboutir à une certification ISO 9001 d'un service biomédical d'une manière logique.

Suite à la lecture de la norme ISO 9001, il apparaît que la plupart des exigences normalisées sont déjà présentes dans le Guide v1. Le chapitre 6 « Management des ressources » correspond à la gestion des ressources humaines, des locaux et des risques liés à l'environnement. La « Réalisation du produit » (chapitre 7 de l'ISO 9001) est relatif à la gestion des dispositifs médicaux, la traçabilité...

La gestion des risques liés aux dispositifs médicaux y est également abordée au chapitre 8 « Mesures, analyses et améliorations » sous l'item : « Maîtrise du produit non conforme ».

Une pratique est cependant passée sous silence ou presque, celle concernant la « **responsabilité de la direction** » : planification, communication, revue... ».

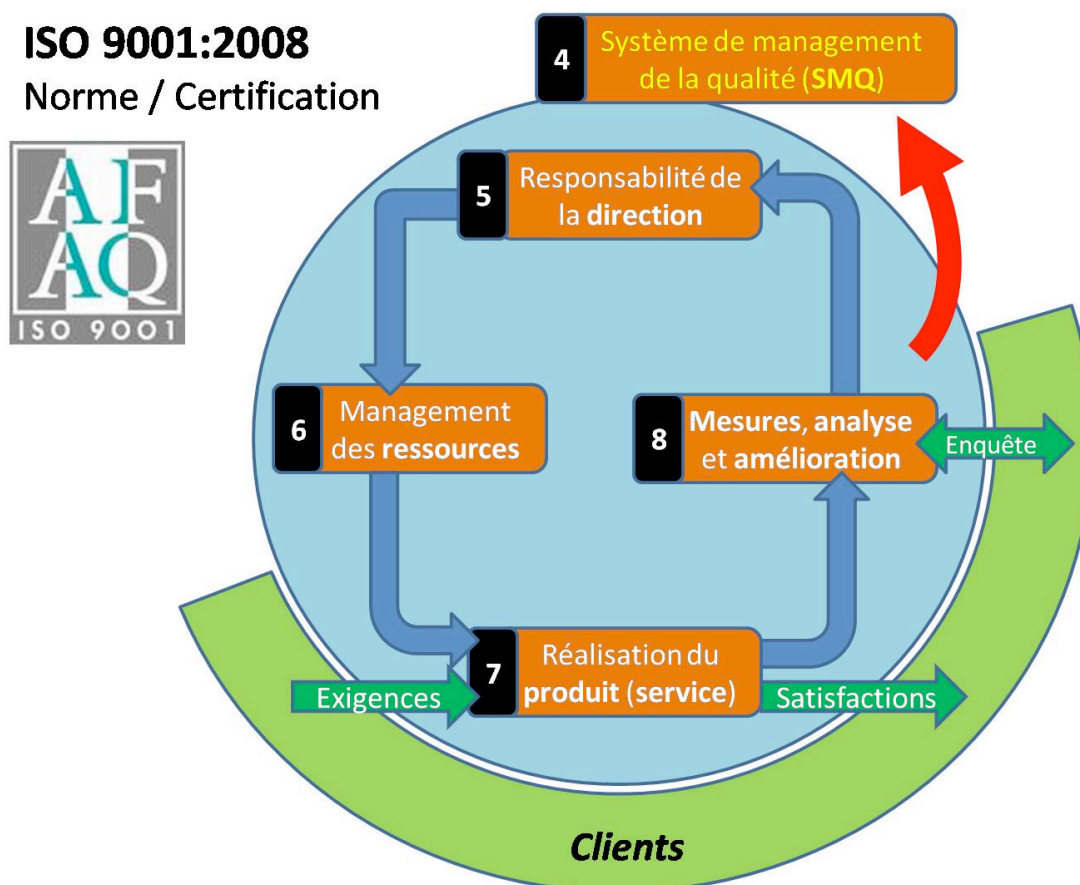


Figure 5 : Structure générale Norme ISO 9001 [14]

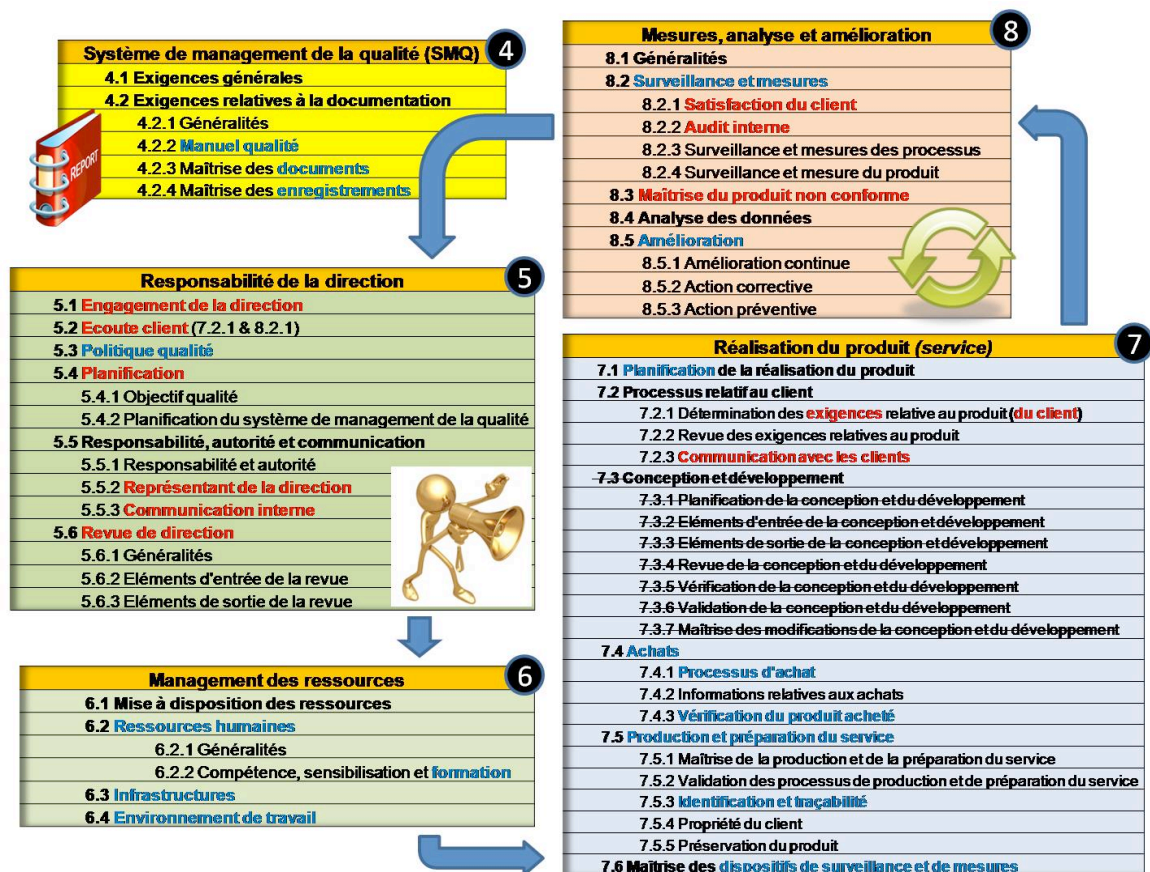


Figure 6 : Structure interne Norme ISO 9001 [14]

2.4. Bonnes pratiques de maintenance des dispositifs médicaux Suisse [6]

Ce guide, rédigé par l'IHS, en collaboration avec Swissmedic, a pour but d'aider les hôpitaux à organiser la maintenance de leurs dispositifs médicaux et à s'inscrire dans une démarche de progrès, tout en tenant compte du contexte réglementaire en vigueur.

Comme son titre l'indique, il se focalise sur la gestion de la maintenance des dispositifs médicaux. Des processus simplifiés et clairs, orientés «client», viennent illustrer les actions à mettre en œuvre. *La schématisation et la cartographie des processus donnent du sens et de la clarté immédiate sur les tâches à réaliser.*

2.5. Adaptation Québécoise du GBPB [5]

L'adaptation québécoise du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé a été publiée en 2005, par l'association des techniciens en génie biomédical (ATGBM) en collaboration avec l'association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ) [5]. C'est le guide des bonnes pratiques biomédicales français adapté aux réalités québécoises, tant au niveau des références aux textes légaux, qu'au niveau de certaines expressions.

Cette version a été agréementée de plusieurs sections d'illustrations par des processus recommandés dans la démarche des pratiques exemplaires.

Les sections adaptées sont :

- **Modifier le processus d'achat en 2 bonnes pratiques distinctes :**
 - Planification
 - Acquisition
- **Modifier la mise en service et formation des utilisateurs en 3 bonnes pratiques :**
 - Réception
 - Installation
 - Formation
- **Insérer davantage de processus en illustration.**

Plusieurs axes d'amélioration ont été proposés par les collaborateurs Québécois :

- **Leadership du service de génie biomédical :** Un service de génie biomédical efficace doit pouvoir influencer son organisation.
- **Références propres à chaque pays**
 - Supprimer toutes les références à des textes de lois, décrets et règlements du guide.
 - Faire une liste de ces références pour chaque pays à la fin du guide.
- **Évaluation (ou essai) de dispositifs médicaux :** Insérer un processus d'évaluation d'un dispositif médical au niveau de la gestion des risques et de la qualité.
- **Petits services biomédicaux :** adapter le GBPB pour des services de petite taille et prendre en compte ce paramètre dans la grille d'autoévaluation.

2.6. Suggestion concernant la veille technologique [11]

Une suggestion intéressante est proposée par un élève ingénieur biomédical dans le cadre de sa thèse professionnelle sous le thème « Mise en place d'une veille technologique au sein du service d'ingénierie biomédicale » [11].

Proposition de Bonne Pratique Opérationnelle (BPO) concernant l'activité de veille:

BPO-07 : Processus de gestion et suivi de l'information

- *BPO-07-1 : La veille documentaire*
- *BPO-07-2 : La veille technologique (& réglementaire)*
- *BPO-07-3 : La gestion de la connaissance*

2.7. Guide de maintenance des dispositifs médicaux de la DRASS Midi-Pyrénées [9]

Elaboré par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées, ce guide intègre parfaitement les actions décrites dans le guide des bonnes pratiques biomédicales, version 2002. Cependant, ont été développés des aspects qui pourraient compléter et enrichir la nouvelle version du guide.

Les textes juridiques auxquels devraient se soumettre les acteurs du service biomédical en cas d'incident n'y sont pas mentionnés. Avec des plaintes de plus en plus courantes, il serait intéressant d'en faire allusion.

- Les niveaux de maintenance pourraient être intégrés dans la nouvelle version du guide. La mise en œuvre de ces niveaux serait comparable aux degrés de maturité à atteindre décrits à l'annexe A -A2''Maturité'' de l'ISO 9004. Elle stipule que la maturité d'un organisme est déterminée par ses performances par rapport à ses visions, missions, systèmes, structure organisationnelles et outils utilisés ainsi que les relations avec les parties intéressées. Ces niveaux de maturité pourraient s'appliquer à tout service biomédical et surtout aider ceux qui démarrent leurs activités.
- La communication dans la gestion des interfaces devra être prise en compte au moment de l'acquisition d'un équipement.
- La gestion des dispositifs médicaux de suppléance et le problème lié aux équipements inconnus du service biomédical (matériel de démonstration...) doivent être développés en tant que critères de bonne pratique. Ces processus entrent dans le cadre de la gestion des risques des dispositifs médicaux.

Travaux des Master MTS & TSIBH [10]

L'étude de leur version par rapport à celle de 2002 montre des changements importants sur la structure :

- Les bonnes pratiques fonctionnelles (BPF) et opérationnelles (BPO) sont remplacées par des bonnes pratiques génériques (**BPG**), des bonnes pratiques de management (**BPM**), d'organisation (**BPO**) et de réalisation (**BPR**).
- la « gestion des interfaces » avec les services (BPO-01) a été intégrée dans le management (**BPM1**)
- la « gestion de la coopération internationale » est développée dans le management en sous chapitres (**BPM2-01/02/03/04**)
- Le processus de « gestion des risques et de la qualité » est également traité dans le management (**BPM3**).
- Le « processus de gestion du personnel » a été enrichi par une définition plus complète des pratiques concernant l'encadrement des intérimaires et des stagiaires (**BPO-01-06-01**).
- Dans la « gestion des locaux », une rubrique a été ajoutée sur la « prévention des risques pour le personnel » (**BPO-02-03**).
- Une nouvelle pratique « maîtrise en exploitation » (**BPR-02**) inclue les données d'organisation pour la maintenance et le contrôle qualité (**BPR-02-01**), ainsi que la méthodologie des maintenances préventives et correctives (**BPR-02-02/03**) et des contrôles qualité (**BPR-02-04**).

Propositions d'améliorations suite à l'étude de cette version :

- L'analyse des risques doit être mieux développée. Les conséquences de ces incidents sur l'organisation du service biomédical et sur les soins doivent être mises en évidence. Une définition plus exhaustive des risques doit être intégrée.
- La définition et les orientations de la « gestion de la coopération internationale » doivent être plus détaillées.
- Il faudrait intégrer des schémas logiques visant à clarifier la gestion des interfaces et la gestion des risques.

2.8. Suggestions par le groupe de travail de nouvelles pratiques à inclure dans le GBPB V2

- **Stratégies de direction** concernant le SB : choix d'allocations de ressources (financières, humaines, technologiques...) qui engagent le service dans le long terme, afin de dégager un profit durable
- Désignation d'un **Responsable Qualité** au sein du SB + Nomination d'un Représentant de la Direction chargé du SMQ (membre de l'encadrement ou cellule qualité)
- **Evolution de Carrière** (grille de progression)
- **Relationnel & Bien être au travail**
- Désignation d'un **Référent ECME**
- Gestion des **Contrats de sous-traitance** (Externalisation) : Adéquation Contrats / dispositifs médicaux ; Négociation & Mise à jour des contrats ; Evaluation des prestations
- **Mise à disposition de dispositifs médicaux de prêt (urgence, secours)**
- **Mise en place d'une filière d'élimination des dispositifs médicaux hors service (Gestion des déchets)**
- **Don des dispositifs médicaux encore fonctionnels (coopération internationale)**
- Gestion des **Pièces Détachées** (stock) : Approvisionnement en pièces détachées ; Réception & stockage des pièces détachées
- Gestion des **Risques liés aux dispositifs médicaux** (limiter les incidents associés à l'exploitation des dispositifs médicaux) : Désignation d'un **référent Matériorvigilance** interne au service biomédical ; Mesures correctives et préventives ou alerte de l'AFSSAPS suite au signalement

d'un incident ou d'une non conformité sur un dispositif médical (Fiche d'incident) ; **Formation des utilisateurs en interne** (hors mise en service) ; Informations sur les risques (campagne de sensibilisation) ; Procédures de secours, d'urgence ou de solution dégradée sur les dispositifs médicaux critiques

- **Traçabilité liée aux dispositifs médicaux:** Enregistrements de l'ensemble des dispositifs : interventions et ressources associées (techniciens, ECME, pièces détachées...) sur GMAO ou Tableurs (RSQM) ; Adéquation & Optimisation de la GMAO / Besoins ; Exploitation de la GMAO (indicateurs)
- **Gestion Documentaire :** Conservation des documents (manuels utilisateurs & techniques, textes réglementaires, Procédures, fiches de contrôle, Manuel Qualité, Contrats...) sous format informatique le plus souvent ou papier (système d'archivage) ; Accès et disponibilité des documents
- **Gestion des Coûts de maintenance / Maîtrise du Budget d'investissement :** Connaissance & diffusion des chiffres ; Réduction des coûts
- **Coopération Biomédicale :** Partenariats biomédicaux inter établissements, Soutien à la création et au développement de services biomédicaux à l'international.

2.9. Proposition d'une nouvelle structure du guide (première itération)

Version enrichie, compatible aux certifications ISO 9001 & HAS (critère 8K) et intégrant une démarche par étape.

La structure proposée (**Figure 7**) conserve l'échelle d'abstraction proposée dans la version Master & TSIBH 2008 du guide [10]. Elle s'organise autour de 3 niveaux de bonnes pratiques : Bonne Pratiques de Management (BPM), Bonne Pratiques d'Organisation (BPO) & Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR). Ces niveaux peuvent être assimilés à des étapes de progression dans la pratique biomédicale. La réalisation est la première étape, elle est concrète. Il vient ensuite l'organisation et enfin le management qui est plus abstrait. Bien que chacune de ces étapes puissent être validées progressivement, seul l'ensemble des 3 permettra au service biomédical de se déclarer en « bonne pratique » et de démarrer plus facilement une démarche globale de certification ISO 9001.

L'organisation en 3 étapes a été modifiée et enrichie de façon à approcher au mieux la structure de la norme ISO 9001. Par exemple, la partie management (BPO), intègre 2 modules : Pilotage & Démarche Qualité (Booster Qualité). Par analogie à la norme ISO 9001, le pilotage fait référence à la « Responsabilité de

la direction » (chapitre 5) et la démarche qualité au « Système de Management Qualité » (chapitre 4). Le module démarche qualité intègre également le chapitre 8 « Mesures Analyses & Amélioration ».

Pour être compatible au critère 8K de la certification HAS v2010, les pratiques suivantes ont été ajoutées :

- Plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux
- Procédures de secours, d'urgence ou de solution dégradée sur les dispositifs médicaux critiques (Gestion des risques liés aux dispositifs médicaux)

L'ensemble des suggestions du groupe de travail du chapitre précédent a été ajouté au référentiel. Le classement proposé n'est pas définitif. Cette proposition de structure doit être revue et optimisée. Elle peut être simplifiée par regroupement des bonnes pratiques en pratiques plus générales, elles-mêmes divisées en critères.

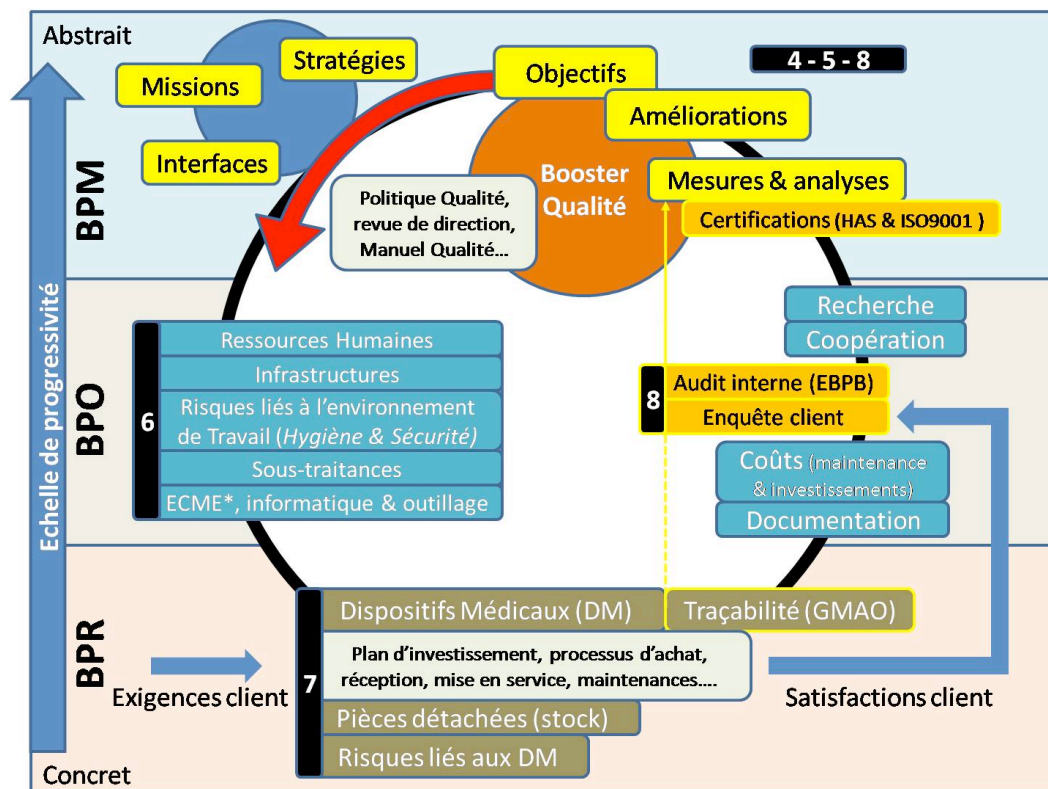


Figure 7 : Structure du guide v2 (itération 1) [14]

3. Intégration du référentiel ISO 9004 & nouvelle proposition de structure pour le GBP V2 (Jalon3)

Depuis les précédents chapitres, un nouveau référentiel a été synthétisé puis intégré à la nouvelle structure du GBP v2010. Il s'agit de l'ISO 9004 dans son projet de nouvelle version 2009 ou 2010 [13]. Bien que celui-ci s'articule autour de l'ISO 9001 et en reprenne donc les grandes lignes, ce référentiel apporte un grand nombre de nouveautés. Il s'adresse aux organismes qui souhaitent aller au-delà des exigences de l'ISO 9001. Contrairement à l'ISO 9001 très orientée « Qualité », l'ISO 9004 ne cite que très rarement le mot « Qualité ». Le référentiel est toujours élaboré autour du système de management de la qualité mais celui-ci est implicite. Il est abordé en détail dans une annexe du document. Contrairement à la norme ISO 9001, l'ISO 9004 n'est pas destinée pour l'instant à être utilisée dans un cadre réglementaire ou de certification. Ces deux normes internationales se complètent mais elles peuvent aussi être utilisées séparément.

3.1. Nouveaux thèmes abordés par l'ISO 9004 par rapport à l'ISO 9001 (Figure 8)

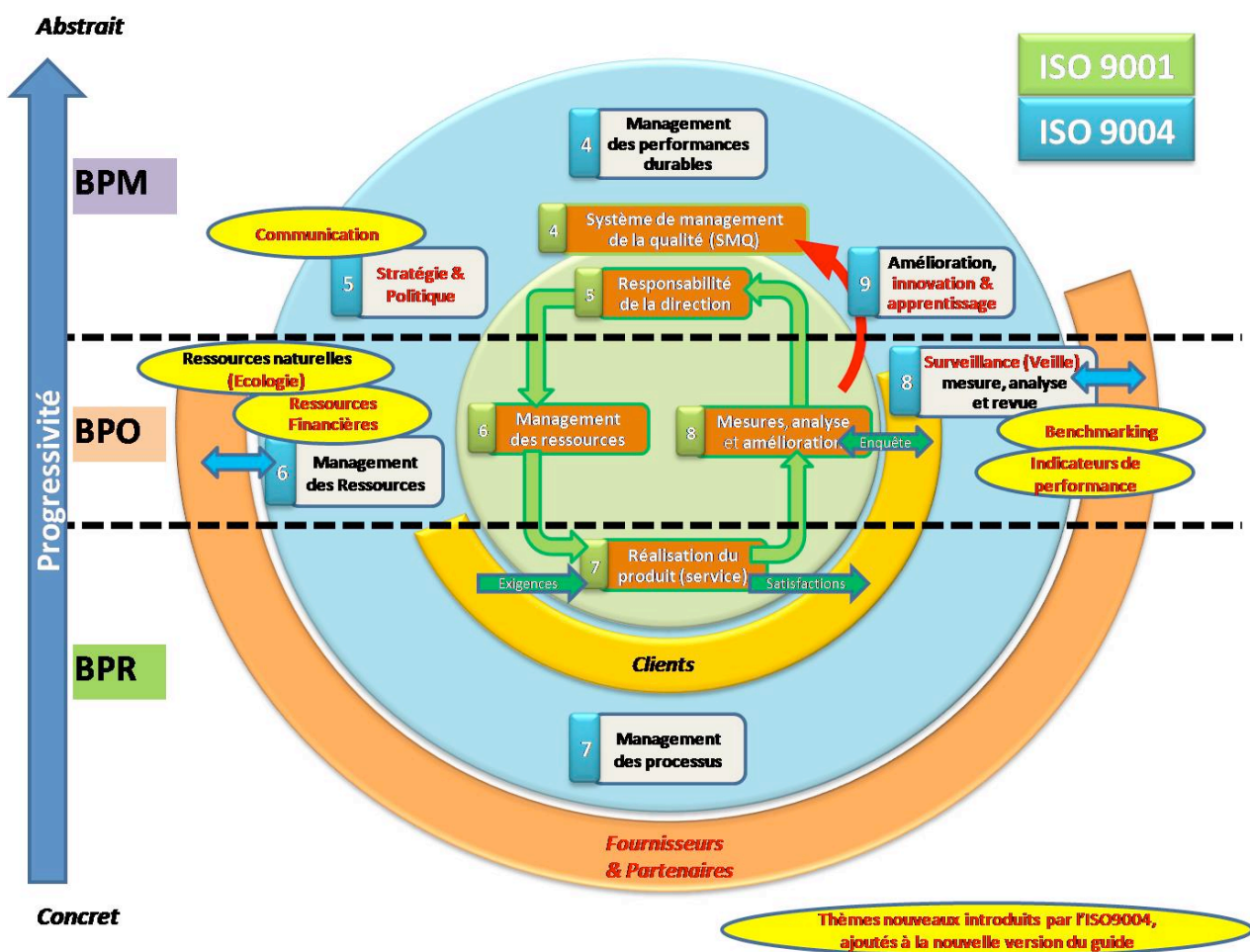


Figure 8 : Normes internationale ISO 9004 – ISO 9001 [14]

- **Performances durables** (chapitre 4)
 - « Les performances durables d'un organisme sont démontrées par sa capacité à satisfaire les besoins et attentes de ses clients et des autres parties intéressées, sur le long terme et de manière équilibrée »

- **Stratégie & Politique, Mission & Vision** (chapitre 5)
 - « Pour obtenir des performances durables, l'organisme doit établir une mission et une vision comprises et partagées par toutes les parties intéressées et son personnel. Afin que la mission et la vision de l'organisme soient acceptées sa stratégie et sa politique doivent être clairement articulées »

- **Communication** (chapitre 5)
 - « Une condition nécessaire aux performances durables réside dans la communication sincère, transparente et continue de la stratégie et des politiques au personnel de l'organisme, aux clients et aux partenaires »

- **Ressources financières** (chapitre 6)
 - « Il convient que la direction de l'organisme établisse, mette en œuvre et entretienne des processus de surveillance de l'utilisation efficaces des ressources financières »

- **Implication et motivation du personnel** (chapitre 6 & annexe B)
 - « Avantage clé: des personnes motivées, engagées et impliquées au sein de l'organisme »

- **Leadership** (annexe B)
 - « Etablir un climat de confiance et éliminer les craintes »
 - « Motiver, encourager et reconnaître les contributions des personnes »

- **Fournisseurs & partenaires** (chapitre 6)
 - « L'organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur »

- **Protection de l'environnement** (chapitre 6)
 - « Il convient que l'organisme s'efforce de réduire au minimum les impacts environnementaux »

- **Approche Processus** (chapitre 7, annexe B)
 - « Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus »

- **Surveillance** (chapitre 8) ↔ *Veille technologique & réglementaire*

« Identifier et comprendre les besoins et attentes actuels et futurs de toutes les parties intéressées »
« Evaluer les forces, les faiblesses, les opportunités et les menaces associées aux produits nouveaux, aux technologies en développement ou aux modifications des exigences réglementaires »

- **Indicateurs de performances clé** (chapitre 8)
« Les indicateurs de performance clé fournissent des **informations mesurables, précises et fiables** sur lesquelles on peut agir et qui tiennent compte de l'efficacité et l'efficience des processus, des ressources associées et de la **rentabilité** et des performances financières »
- **Benchmarking** (chapitre 8)
« Le benchmarking est une méthodologie de mesure et d'analyse qu'un organisme peut utiliser pour rechercher les meilleures pratiques à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisme avec pour objectif d'améliorer ses propres performances. »
- **Innovation** (chapitre 9)
« L'innovation peut être appliquée en apportant des modifications à la technologie, aux processus, à l'organisation et au système de management de l'organisme. »
- **Apprentissage** (chapitre 9)
« Le développement de l'aptitude à l'apprentissage de l'organisme dépend de son aptitude à intégrer les compétences individuelles »
« Il convient de stimuler la constitution de réseaux, l'interactivité et le partage des connaissances, de favoriser la **créativité**, soutenir la **diversité** et utiliser les erreurs comme des opportunités d'amélioration. »

L'ensemble des points de vue ci-dessus ont été intégrés à la nouvelle structure. Ils donnent au guide une dimension élargie. Cette vision plus globale permet à l'ensemble des parties intéressées, la direction, le personnel, les clients et les partenaires, de s'identifier. L'intérêt du guide en est donc renforcé.

Trois nouvelles itérations de structures ont été nécessaires pour arriver à un consensus du groupe de travail et à une grille simplifiée et homogène (**Figure 9**). Les 28 Bonnes Pratiques (BP) du guide original ont été finalement ramenées à seulement 9 Bonnes Pratiques principales. La nouvelle structure s'articule autour de 3 niveaux de progression : Le Management, l'Organisation & la Réalisation. Chacune de ces étapes est divisée en 3 Bonnes Pratiques auxquelles correspondent des critères de mise en œuvre. De même que pour les 3 niveaux de progression, les pratiques sont classées par ordre de matérialisation croissante, de la plus abstraite à la plus concrète.

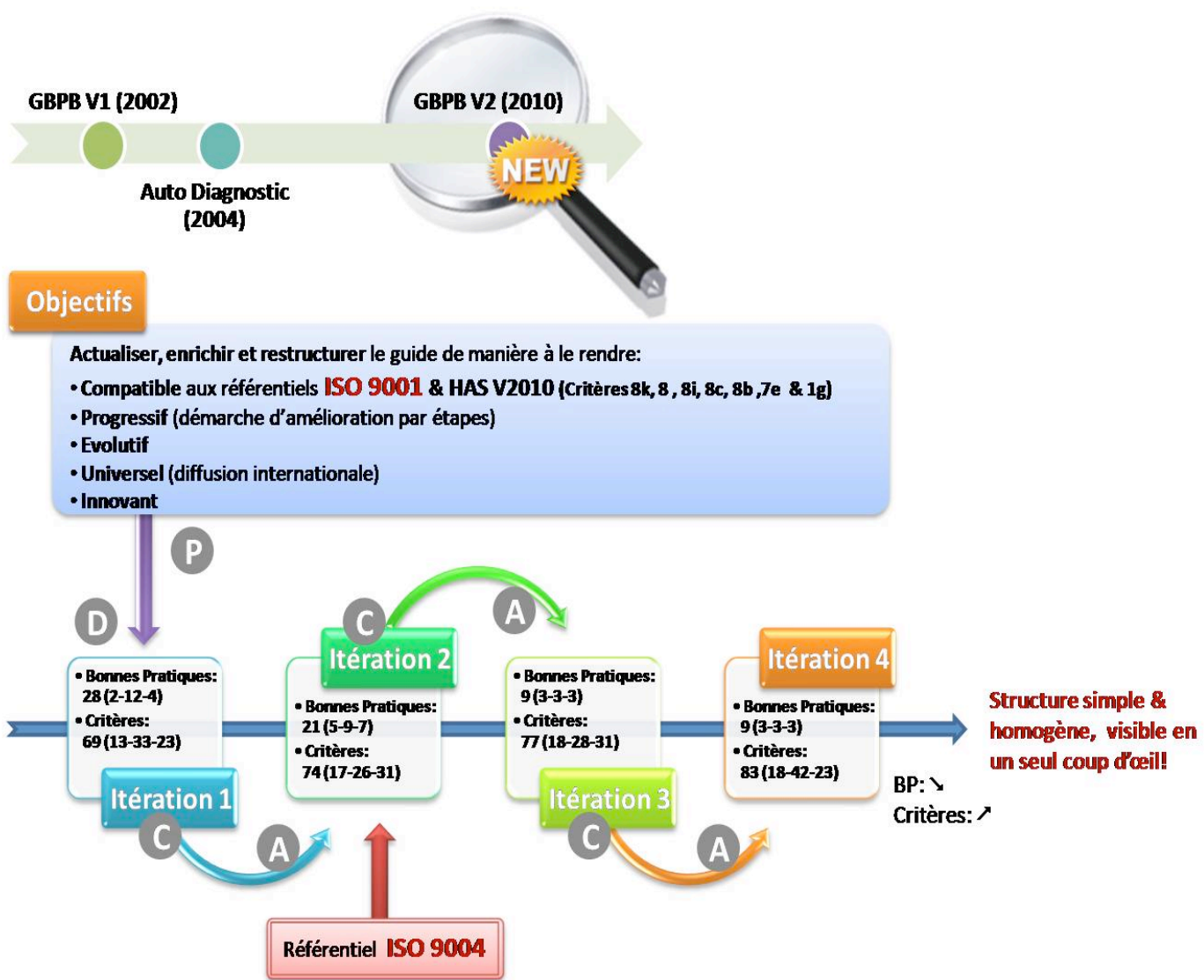


Figure 9 : Processus de réalisation [14]

3.2. Nouvelle structure du guide (4^{ème} itération, Figure 10)

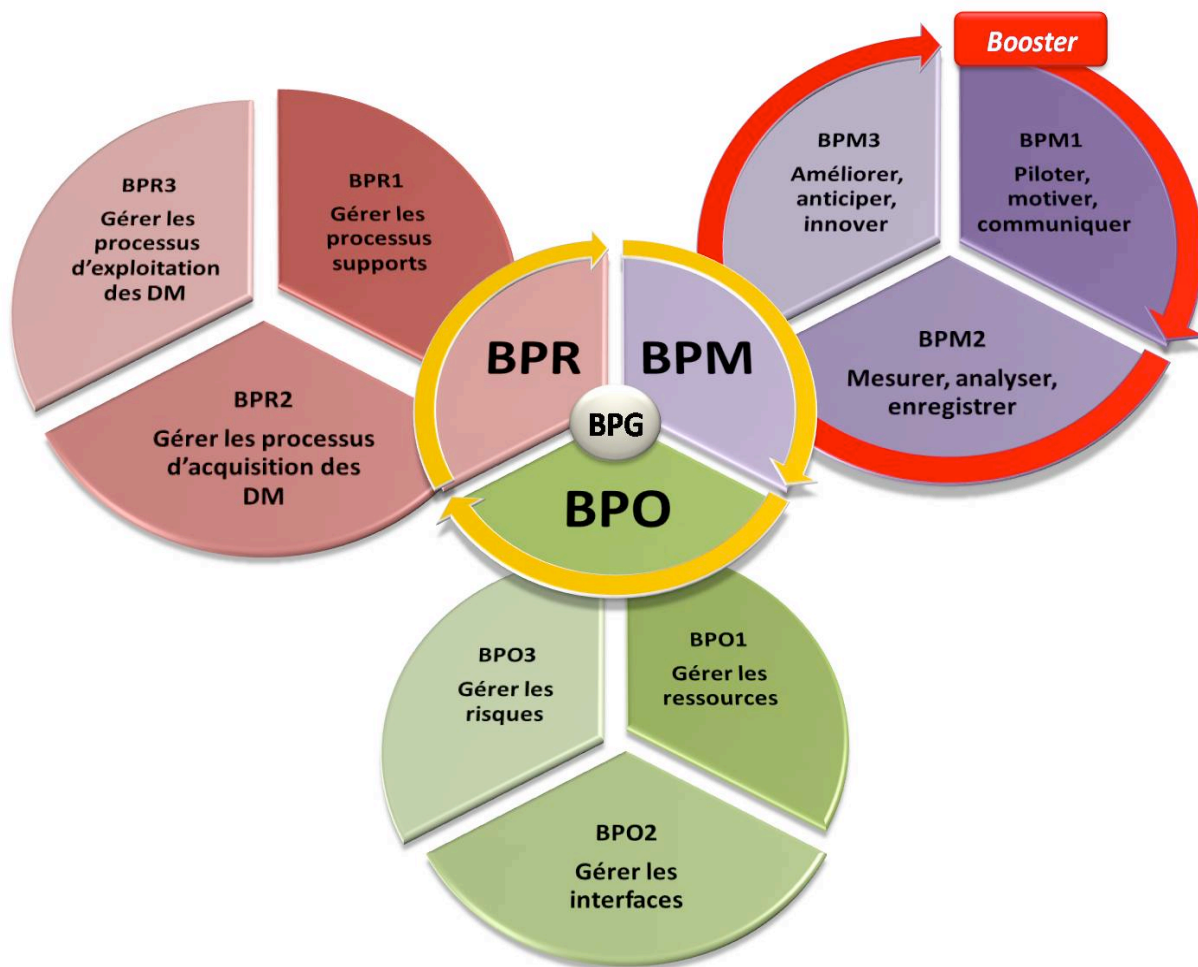


Figure 10 : Nouvelle structure du guide des bonnes pratiques biomédicales v2 [14]

Trois Bonnes Pratiques de Management :

BPM-1 Piloter, motiver, communiquer

→ Définir une politique (missions & visions), des objectifs, une stratégie, assurer un leadership, pratiquer le « reporting »

BPM-2 Mesurer, analyser, enregistrer

→ Réaliser des audits (internes & externes), des autoévaluations, définir des indicateurs de performance clé, pratiquer le « benchmarking »

BPM-3 Améliorer, anticiper, innover

→ Proposer des axes de progression, mettre en place des actions concrètes, établir des objectifs mesurables, assurer une veille technologique et réglementaire, favoriser les démarches créatives

Trois Bonnes Pratiques d'Organisation :

BPO-1 Gérer les Ressources : ses ressources humaines, financières, logistiques et l'infrastructure

BPO-2 Gérer les Interfaces

→ Ecouter ses clients, gérer ses partenaires (fournisseurs et sous-traitants), développer des coopérations (inter-établissements, universitaires, internationales)

BPO-3 Gérer les Risques (ou incidents): associés aux dispositifs médicaux et liés à l'environnement de travail.

Trois Bonnes Pratiques de Réalisation :

BPR-1 Gérer les processus support : stock, outils, traçabilité et documents

→ Gérer son stock de pièces détachées, ses outils de travail (ECME, outillage et informatique), suivre, tracer ses dispositifs médicaux et ses interventions

BPR-2 Gérer les processus d'acquisition des dispositifs médicaux

→ Planifier ses investissements, acheter, mettre en service et former les utilisateurs

BPR-3 Gérer les processus d'exploitation des dispositifs médicaux

→ Maintenir, réformer et recycler ses dispositifs médicaux

Dans la nouvelle version du guide, les bonnes pratiques sont construites selon un même modèle : la **Bonne Pratique Générique (BPG)**. Celle-ci décrit la démarche générale à suivre pour mettre en place et appliquer une nouvelle pratique. Elle définit également la trame autour de laquelle l'ensemble du guide s'articule. Elle devra donc figurer au début du guide. Cette partie n'est pas encore formalisée. Un exemple de rédaction de bonne pratique est proposé dans le paragraphe suivant. Il devra d'abord être revu et validé. La BPG rédigée servira alors de schéma directeur aux 9 Bonnes Pratiques principales.

3.3. Proposition d'une nouvelle organisation et présentation d'une Bonne Pratique

1. Définition & Objectifs
→ Explications concernant la pratique et les raisons de sa mise en œuvre (ses visées).
2. Processus
→ Schéma fonctionnel visualisant le mécanisme d'exécution de la bonne pratique. Procédé regroupant les actions à effectuer, les interfaces et les ressources associées.
3. Supports
→ Liste des documents utiles à exploiter si déjà existants ou à créer pour répondre à l'ensemble des critères de réalisation.
4. Critères de réalisation & indicateurs de succès
→ Tableau répertoriant l'ensemble des actions concrètes à mettre en œuvre pour maîtriser la bonne pratique. A chacune de ses actions doivent correspondre des indicateurs précis et fiables permettant de mesurer leur efficacité.

Avec plus de 80 critères, les 9 Bonnes Pratiques principales ont été divisées dans un premier temps en bonnes pratiques secondaires.

Exemples :

BPO-1 Gérer ses Ressources → BPO-1-1 Gérer ses Ressources Humaines

BPO-1-2 Optimiser ses Ressources Financières

BPO-1-3 Gérer ses Infrastructures

BPO-2 Gérer ses Interfaces → BPO-2-1 Ecouter ses clients

BPO-2-2 Gérer ses partenaires

BPO-2-3 Développer des coopérations (collaborations)

Au niveau de la rédaction du guide, le groupe de travail pensait au préalable rédiger séparément chaque bonne pratique secondaire (**Figures 11 & 12**), soit 21 parties différentes.

Pour éviter d'alourdir le guide, cette option a été abandonnée au profit de 10 parties : 9 correspondantes aux 9 bonnes pratiques principales (**Figure 13**) et une à la Bonne Pratique Générique.

Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales Version 2					
Bonnes Pratiques (9)		Critères associés			
BPG					
BPM (3)	BPM-1	Piloter, motiver, communiquer (orienter, planifier, coordonner)	Politique (P)	Définir les Missions & Visions du Service Biomédical au sein de l'établissement de santé Définir une Politique Qualité (exigence ISO9001)	BPO-2 ?
				Identifier les Interfaces (relations avec les services de soins et administratifs, fournisseurs, direction...) Définir une Coordination Fonctionnelles & Hiérarchiques du SB / Interfaces	
			Objectifs (O)	Assurer la Disponibilité des DM, la Sécurité des patients, la Satisfaction des clients (services de soins, patients)...	
			Stratégie (S)	Allouer des ressources (financières, humaines, technologiques...) qui engagent le service dans le long terme, afin de dégager un profit durable	
			Référents (Responsabilité)	Désigner un Responsable Qualité au sein du SB et un Représentant de la Direction chargé du SMQ (membre de l'encadrement ou cellule qualité, exigence ISO 9001)	
			"Leadership"	Assurer un "Leadership" , dynamiser les collaborateurs	
	Communication	Communiquer en interne (journée porte ouverte, poster...), pratiquer le « reporting » Mettre en place des Revue de Direction (exigence ISO 9001)			
	BPM-2	Mesurer, analyser, enregistrer (capitaliser)		Conduire des Audits externes , mener des Démarches de Certification internationale (ISO 9001) ou nationale (HAS)	
				Réaliser des Audits internes (EBPB), Auto-Diagnostics , évaluations inter-établissements...	
				Prendre en compte les Enquêtes de satisfaction client	
				Prendre en compte les Rapports d'Activité Exploiter ses Indicateurs (GMAO...)	
				Faire du "Benchmarking" (s'inspirer de ce qui est fait ailleurs et en retirer le meilleur)	
				Consigner l'ensemble des documents relatifs au management dans un "Manuel Qualité" (exigence ISO 9001)	
	BPM-3	Améliorer, anticiper, innover (surveiller)		Proposer des axes de progression (lignes directrices)	
				Définir des Actions concrètes à mettre en oeuvre et des Objectifs (mesurables) à atteindre	
				Assurer une Vieille Technologique & réglementaire : Acquisition, stockage et analyse d'informations, concernant un produit ou un procédé permettant d'anticiper les évolutions, et faciliter l'innovation.	
				Créer, modifier: les processus d'organisation, les bonnes pratiques, les critères et indicateurs associés, les méthodes de travail...	

BPO (3)	BPO-1	Gérer les Ressources	(BPO-1-1) Gérer, valoriser ses Ressources Humaines	Définir une Coordination Fonctionnelles et Hiérarchiques de l'équipe biomédicale		
				S'assurer de la composition adéquate de l'équipe par rapport aux besoins		
				Définir des tâches spécifiques à chaque membre de l'équipe (fiches de poste: fonctions, responsabilités...)		
				Impliquer et valoriser les collaborateurs (mettre en avant) Pilotage: référent qualité, métrologie, matériovigilance, gestion documentaire...		
				Suivre et favoriser la Formation Professionnelle		
				Permettre une Evolution de Carrière (grille de progression) Encadrer les internaires et les stagiaires Gérer les Emplois du temps (horaires, astreintes, congés) Organiser des Réunions de service Encourager le Relationnel & le Bien être au travail Editer des Rapports d'activité		
	BPO-2	Gérer les Interfaces	Partenaires (Sous-traitants & Fournisseurs)	(BPO-1-2) Optimiser ses Ressources Financières	Etre transparent: diffuser les résultats (Coûts de maintenance, budget d'investissement) Réduire les coûts...	
				(BPO-1-3) Gérer ses Infrastructures	S'assurer de la taille adéquate des locaux par rapport aux activités Etablir un Plan du SB : délimitation de zones de travail... Veiller à l' Entretien des locaux Initier des réunions inter-services , Prendre en compte les exigences spécifiques à chaque service (rencontre des cadres)	
				(BPO-2-1) Ecouter les clients (services de soins, patients)	Réaliser des enquêtes de satisfaction	
				(BPO-2-2) Gérer les Partenaires (Sous-traitants & Fournisseurs)	Identifier et mettre en concurrence les différents fournisseurs et sous-traitants Négocier afin de réduire les coûts ou obtenir d'avantage de service Tenir à jour une liste de l'ensemble des fournisseurs et sous-traitants Réagir en cas de dérive, faire une demande d'action corrective et la suivre Encourager et reconnaître les améliorations et les réalisations des fournisseurs ou sous-traitants Vérifier l'adéquation entre les besoins réels et les contrats de sous-traitance déjà souscrits	
				(BPO-2-3) Développer des Coopérations (Collaborations)	Evaluer les performances des fournisseurs et sous-traitants Favoriser les Coopérations inter-établissement Etre solidaire , proposer son Aide à l'internationale Collaborer avec des universités et les laboratoires de recherche	
				(BPO-2-3) Développer des Coopérations (Collaborations)	Collaborer avec des universités et les laboratoires de recherche	
	BPO-3	Gérer les Risques (ou incidents)	Risques associés aux DM	(BPO-3-1) Risques associés aux DM	Mettre à disposition des DM de prêt (secours) Mettre en place des Procédures de secours, d'urgence ou de solution dégradée sur les DM critiques Désigner un réfèrent Matériovigilance interne au SB Mettre en place des fiches de déclaration d'incident Prendre des Mesures correctives et préventives ou alerter l'AFSSAPS suite au signalement d'un incident ou d'une non conformité sur un DM Faire de l' information aux utilisateurs sur les DM (formation interne, hors mise en service) Organiser des campagnes de prévention des risques (posters, article dans journal interne)	
				(BPO-3-2) Risques liés à l'environnement de travail	Solliciter la visite de la cellule "Hygiène & Sécurité" Solliciter la visite de la médecine du travail Encourager les collaborateurs à suivre les sessions de prévention, d'information et de formation Incendie, AES... Montrer l'exemple	

BPR (3)	BPR-1	Gérer l'acquisition des DM	(BPR-1-1) Planifier les investissements	Elaborer un Plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des DM en collaboration avec le service économique	A développer
			(BPR-1-2) Acheter	Mettre en place un Processus d'achat des DM (appels d'offre, essais de matériel...)	A développer
			(BPR-1-3) Mettre en service & former les utilisateurs	Assurer la Réception (conformité, identification & documentation) des DM	
				Effectuer la Mise en service des DM	
	BPR-2	Gérer l'exploitation des DM	(BPR-2-1) Maintenir les DM	Identifier les DM critiques, prendre en compte la Réglementation soumit aux DM, organiser les maintenances en conséquence (adéquation Maintenance & Contrôle / Textes)	
				Planifier et réaliser la Maintenance Préventive des DM (Tableaux de suivi, co-gestion avec les surveillantes de soins)	
				Assurer la Maintenance Corrective des DM	
				Effectuer le Contrôle Qualité & Contrôle des Performances des DM	
			(BPR-2-2) Réformer, recycler les DM	Veiller à ce que le Processus des prestations de maintenance des DM soit optimisé (prise en charge, maintenance & restitution)	
				Mettre en place un Processus de réforme des DM	
				Organiser une filière d'élimination des DM obsolètes (retraitement des déchets)	
				Encadrer les Dons de DM encore fonctionnels (coopération international)	
	BPR-3	Maîtriser les processus supports: le stock, les outils, la traçabilité et les documents	(BPR-3-1) Gérer le stock de pièces détachées	Assurer l'approvisionnement en pièces détachées (commandes)	
				Réceptionner & stocker ses pièces détachées	
			(BPR-3-2) Gérer ses outils de travail: ECME, informatique (postes, réseau, SI) & outillage	Veiller à ce que le nombre de poste informatique soit suffisant	
				Veiller à ce que le réseau et le système d'information (GMAO) soient opérationnels	
				S'assurer d'avoir les outillages adéquates	
				S'assurer que les ECME couvrent l'ensemble des besoins	
				Désigner un Référent ECME	
				Assurer l'identification & la documentation de ses ECME (Inventaire, manuels utilisateurs & techniques)	
(BPR-3-3) Suivre, tracer les DM et les interventions			Vérifier & Etalonner ses ECME périodiquement		
			Enregistrer l'ensemble des dispositifs, interventions et ressources associées (techniciens, ECME, pièces détachées...) Mise en place d'une GMAO (RSQM)		
			Vérifier l'adéquation de la GMAO vis-à-vis de ses besoins, optimiser le système		
(BPR-3-4) Gérer ses Ressources Documentaires			Exploiter les indicateurs de la GMAO		
	Conservers des documents utiles (manuels utilisateurs & techniques, textes réglementaires, Procédures, fiches de contrôle, Manuel Qualité, Contrats...) sous format informatique le plus souvent ou papier				
	Organiser le classement et le rangement de ses documents				
	Assurer l'Accès et la disponibilité de ses documents				
		Veiller à la sauvegarde de ses documents informatiques (système "BackUp")			

Figure 11 : Structure détaillée du guide des bonnes pratiques biomédicales v2 [14]

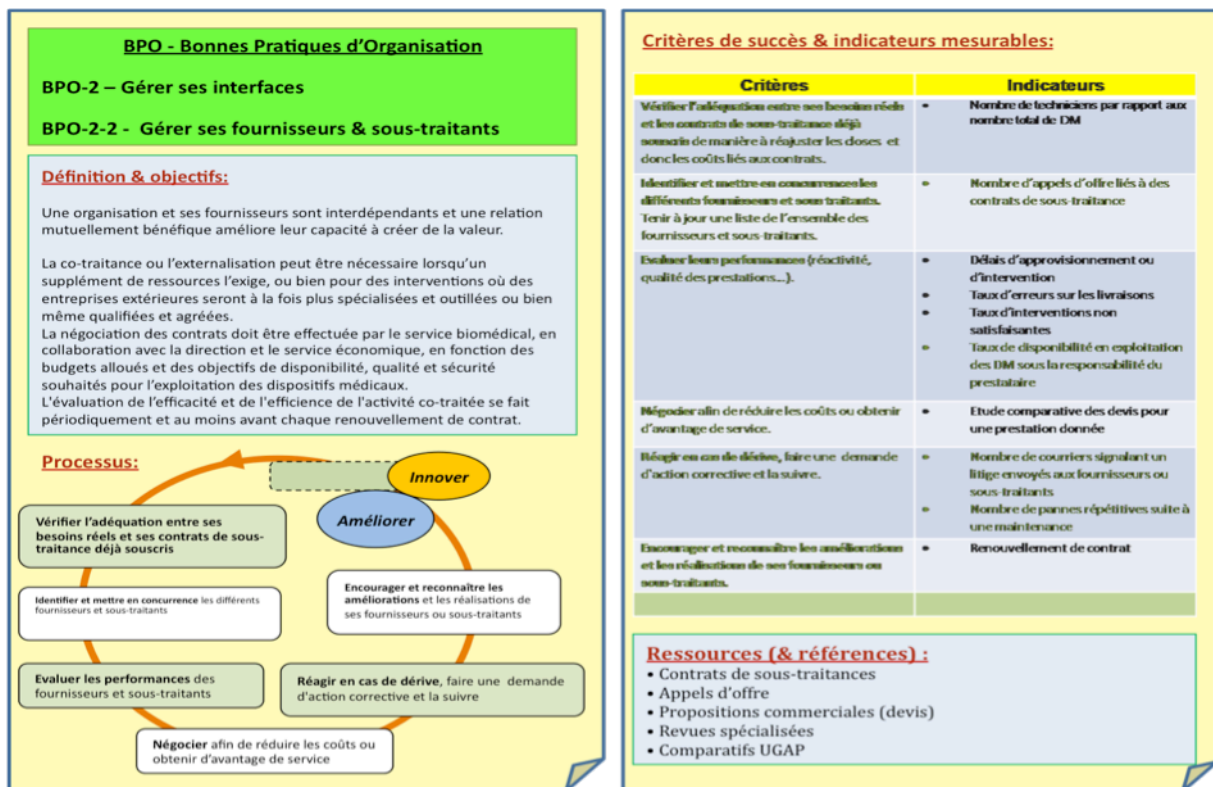


Figure 12 : Bonne Pratique BP-2-2 «Gérer les partenaires » [14]

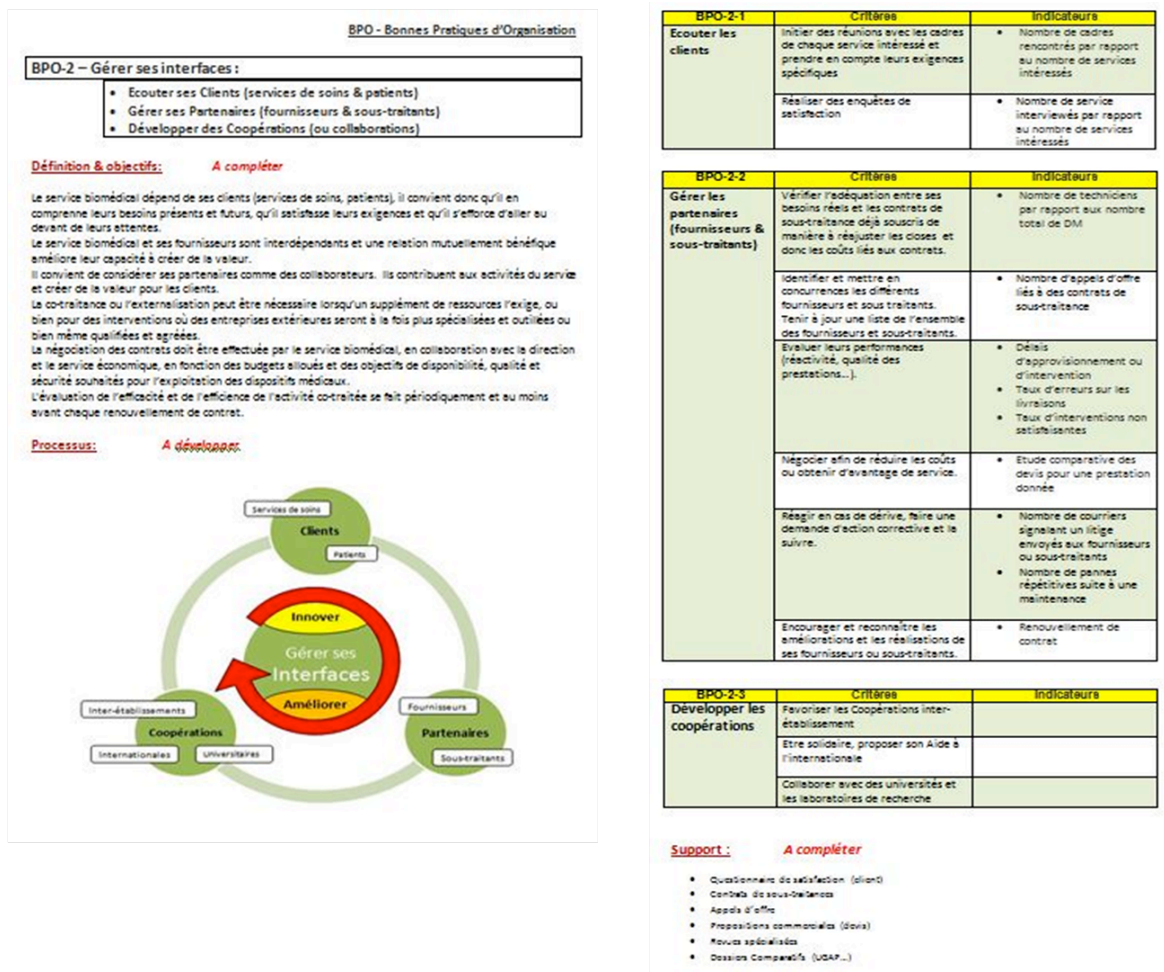


Figure 13 : Bonne Pratique BP-2 «Gérer les interfaces » [14]

4. Conclusion & Perspectives

Un important travail de synthèse et de rédaction est nécessaire au niveau des contenus « Définitions & Objectifs » de chaque bonne pratique. Des « Processus » clairs et efficaces doivent être proposés. Les critères de réalisations sont suffisants, seule la BPR-1 « Gérer l'acquisition des dispositifs médicaux » pourrait être développée d'avantage. Cependant il reste à trouver et inventer des indicateurs de réussite associés à chaque critère.

Suite à la prise en compte des retours d'expériences, à la synthèse de plusieurs référentiels (HAS, ISO...) et 4 itérations successives, le groupe de travail est parvenu à proposer une nouvelle structure optimisée, simple, homogène, visible en un seul coup d'œil et compatible HAS, ISO 9001 et ISO 9004. Le résultat est satisfaisant, cependant par rapport aux objectifs de départ, certaines actions n'ont pas pu être menées à bien comme la partie rédactionnelle et l'enquête auprès des professionnels.

Si l'ensemble des bonnes pratiques du guide sont prises en compte et mises en œuvre, la démarche de certification ISO 9001 pour l'ensemble des activités d'un service biomédical devrait être naturelle et relativement aisée.

Cette nouvelle structure innovante et enrichie devrait assurer au guide un nouveau souffle et accompagner l'ensemble des services biomédicaux dans une démarche de performances durables en France comme à l'international.

5. Références Bibliographiques

- 1 Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, Farges G. (UTC), Wahart G. (Pdte 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
- 2 Contribution à la démarche de validation en "Bonnes Pratiques Biomédicales" : la grille d'évaluation, A. Guyard, L. Tamames, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004, Vol. 25, n° 2
- 3 Proposition de « Bonne Pratique » : Contrôle qualité interne en mammographie analogique de dépistage systématique, S. Lebeux, D. Ferron, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004 Vol. 25 n° 4, pp 8-10
- 4 Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, éditée par l'AFSSAPS et parue le 30 octobre au Journal Officiel de la République Française.

Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (scanographie, radiologie conventionnelle et interventionnelle), éditée par l'AFSSAPS et parue le 25 octobre 2007 au Journal Officiel.

- 5 Adaptation Québécoise du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en établissement de santé, éditée en juin 2005, par les associations APIBQ et ATGBM, <http://www.apibq.org/freepage.php?page=45>, page consultée le 31 décembre 2009.
- 6 Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux, IHS (Ingénieur Hôpital Suisse) en collaboration avec Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques), Berne, version 1, mai 2005, www.ihs.ch, www.swissmedic.ch/md.asp
- 7 NF EN ISO 9001 Système de management de la qualité-Exigences, Ed Afnor, 2008, <http://www.afnor.org>
- 8 Manuel de Certification des Etablissements de Santé v2010, HAS, juin 2009, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_714928/manuel-v2010-de-certification-des-etablissements-de-sante-version-juin-2009, page consultée le 31 décembre 2009.
- 9 Guide de Maintenance des Dispositifs Médicaux, édité par la DRASS Midi-Pyrénées, en mars 2005
- 10 Proposition d'une nouvelle structure pour le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales version 2010, F. Midenet, JM Rabier, O. Boni, G. Farges, IRBM News, 2009, Vol. 30, n° 1, pp 3-6
- 11 Mise en place d'une veille technologique au sein du service biomédical, M Dunoyer, Thèse professionnelle, IBMH, UTC/EHASP, novembre 2009.
- 12 Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'HAS, E. Lemarchand, A Kwizera, E germanicus, T Roblès, Projet d'intégration, Certification Professionnelle TSIBH, UTC, 2008-2009, <http://www.utc.fr/tsibh/public/tsibh/09/projet/groupe3/>, page consultée le 31 décembre 2009
- 13 NF EN ISO 9004, Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité, Ed Afnor, 2009, <http://www.afnor.org>
- 14 Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé, BAHI Adil, BONNETON Vincent, CAUFFY-AKISSI Marie-Evelyne, GAUTIER Hervé, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Spécialité Sciences, Technologies, Santé (STS), MASTER Sciences et Technologies, [Université de Technologie de Compiègne](http://www.univ-compiegne.fr), 2009-2010