

MARS 2020 N°83
WWW.AAMB.ASSO.FR

SOMMAIRE

- **Le mot de la présidente** page 2
- **Vous avez dit « DATADOCK »** page 4
- **Ingénierie biomédicale en GHT** page 6
- **Procès-verbal de l'assemblée générale** page 13
- **Covid 19** page 19
- **Vous avez un problème juridique ?** page 20
- **La parole aux étudiants** page 21
- **Journées Techniques Biomédicales 2020** page 22



Prenez bien soins de vous

Rappelons-nous que les équipements médicaux sont tous des vecteurs potentiels d'infection, protégeons-nous ! Demandez à vos hiérarchies des produit et lingettes de décontamination afin d'effectuer une décontamination de surface avant toute intervention sur un appareil !

Ingénierie biomédicale en GHT : une nouvelle bonne pratique pour assumer l'avenir...

Dr Ing G. Farges (HDR)

*Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique,
rue du Dr Schweitzer, CS60319, 60203 Compiègne Cedex - contact : gilbert.farges@utc.fr*



Résumé :

NB : Cet article reprend les éléments essentiels de la conférence donnée lors des 37^{èmes} Journées Techniques Biomédicales de l'AAMB à Saint Omer le 5 décembre 2019.

Depuis le 1^{er} guide biomédical en 2002, puis le 2^{ème} en 2011, les acteurs biomédicaux en établissements de santé innovent en permanence dans leurs pratiques. Cet article présente la méthode d'élaboration collective et les contenus de la nouvelle « Bonne Pratiques d'Activités Connexes – BPAC 6 » consacrée aux activités de l'ingénierie biomédicale adaptées à la nouvelle organisation en Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT) sur le territoire français. Les enjeux sociétaux et réglementaires sont précisés et les dynamiques de la qualité perçue du système de santé sont explicitées. Ensuite, les processus à mettre en œuvre par les services biomédicaux en établissement de santé sont présentés avec des propositions d'outils d'apprentissage, de positionnement et d'évaluation.

Introduction : GHT et services biomédicaux, écosystème et enjeu

En **France**, la **Loi du 27 janvier 2016** portant sur la « Modernisation du système de santé » vise principalement l'**égalité d'accès** des citoyens à des **soins sécurisés** et **de qualité** ainsi que la **rationalisation** des modes de gestion et la **mutualisation** des ressources [1]. Pour cela elle instaure des Groupements Hospitaliers de Territoires (**GHT**) touchant les 2000 établissements de santé publics. En 2019, **136 GHT** sont recensés, regroupant 898 établissements avec une très grande hétérogénéité puisque qu'ils peuvent comprendre de 2 à 20 établissements, concerner de 100 000 à 2,5 millions d'habitants et représenter des budgets allant de 100 M€ à plus de 2 Mds € [2]. L'organisation en GHT impose que le pilotage soit fait par un établissement « **support** » (souvent un CHU ou l'établissement le plus important) tandis que les autres sur le territoire sont « **parties** ». Pour répondre aux attentes légitimes des patients (**égalité d'accès aux soins et de prise en charge, égalité de**

qualité et de sécurité des soins) quel que soit l'établissement où ils bénéficient des soins, un cycle vertueux de la qualité perçue du système de santé doit être maîtrisé (Figure 1).

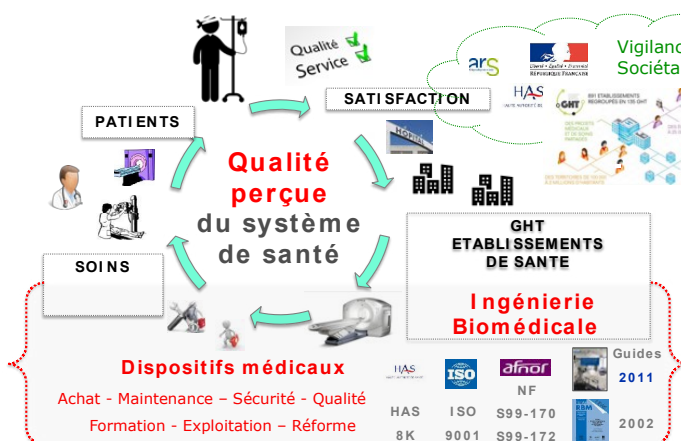


Figure 1 : L'ingénierie biomédicale est l'un des maillons dans la perception de la qualité du système de santé en France (source : auteur)

L'ingénierie biomédicale est une partie-prenante à part entière dans le **cycle de la qualité perçue** du système de santé puisqu'elle permet au personnel soignant d'exploiter des dispositifs médicaux **sûrs, fiables** et **disponibles**. En maîtrisant les dispositifs médicaux sur tout leur cycle de vie en exploitation, elle apporte sa contribution technologique pour **garantir la qualité et la sécurité** des soins délivrés aux patients.

Dans un GHT, la **mutualisation** des ressources passe par la **mobilité des compétences médicales** permettant ainsi aux citoyens d'accéder au même niveau de soins quel que soit l'établissement. Cela induit naturellement que le niveau du plateau technique biomédical des établissements concernés, qu'il soit « support » ou « parties », puisse être compatible avec cette **mobilité médicale**. Les acteurs des services biomédicaux, ingénieurs comme techniciens, doivent dès lors anticiper ces nouveaux besoins en organisant la **mobilité des dispositifs médicaux** qui le nécessiteraient, leur **géolocalisation** et leur **suivi technique** pour en garantir la **qualité** et la **sûreté** (Figure 2).

Les soignants peuvent aussi être rassurés dans leur mobilité et plus efficaces dans leurs actes si les équipements sont **standardisés**, fonctionnels et disponibles dès qu'ils en ont besoin sur le lieu de leurs prestations. Les processus **d'achats** doivent donc inclure cette dimension de **standardisation** qui pourra également générer une meilleure **mutualisation** des dispositifs médicaux entre établissements du GHT avec un personnel soignant habitué aux équipements mis à leur disposition.

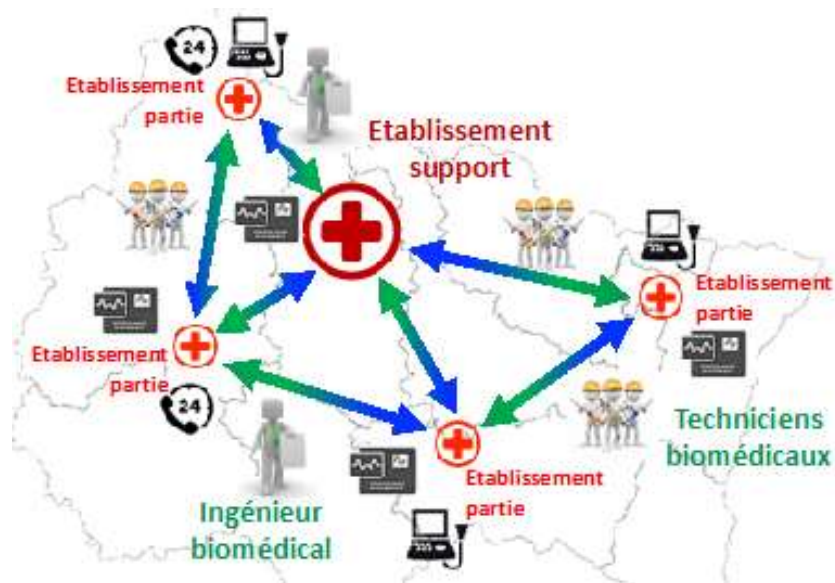


Figure 2 : Dans un GHT, la mobilité des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales est un facteur de succès important pour garantir la qualité et l'équité du parc biomédical (source : auteur)

1) Structure générique d'une Bonne Pratique

Depuis l'édition 2011 du Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Établissement de Santé, il est possible d'élaborer autant que nécessaire de nouvelles pratiques associées aux spécificités ou aux évolutions du métier, qui s'intègrent dès lors naturellement dans ce référentiel professionnel reconnu. Ces activités particulières sont nommées « Bonnes Pratiques d'Activités Connexes – BPAC » et cinq ont déjà fait l'objet d'une publication, soit dans le Guide 2011 [3], soit dans son Addenda en 2013 [4].

Toute « Bonne Pratique », qu'elle soit commune au Guide ou spécifique aux activités connexes est structurée selon la règle des **3S** pour « **Sens, Soutien et Suivi** » (Figure 3). Ce cycle vertueux d'amélioration continue est similaire à d'autres vulgarisés par les démarches qualité anglo-saxonnes comme le cycle PDCA (Plan, Do, Check, Act) appelé aussi « Roue de Deming » [5] ou la norme ISO 9001 « Système de Management de la Qualité » [6].

Donner du SENS aux activités professionnelles est primordial pour en garantir la **pertinence** ainsi que **l'adhésion** des acteurs à les améliorer pour maintenir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux mis à disposition des soignants afin qu'ils puissent délivrer les meilleurs soins aux patients.

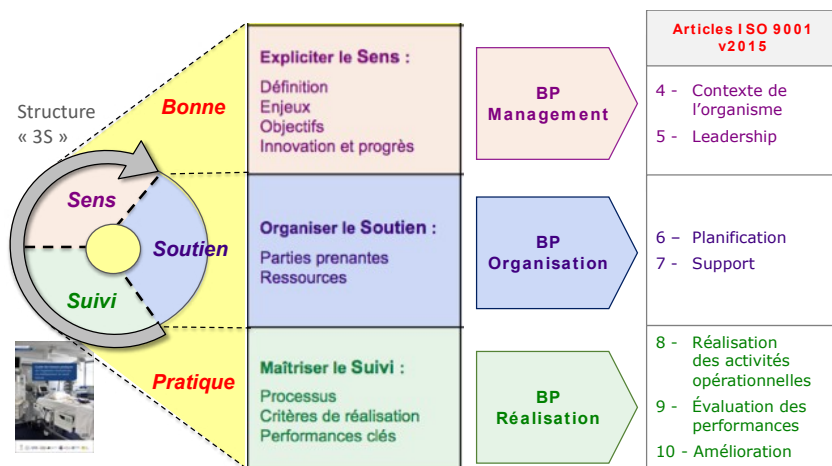
Disposer du SOUTIEN nécessaire consiste dans un premier temps à identifier les besoins et les apports possibles de toutes les **parties-prenantes** en interaction avec l'activité biomédicale. Ensuite, il s'agit de mobiliser l'ensemble des **ressources** (humaines, logistiques, documentaires, informatiques...) utiles à la bonne réalisation des activités d'ingénierie biomédicale.

Maîtriser le SUIVI de l'activité est le cœur même de l'ingénierie biomédicale. Cela passe par des **processus clairs** (on sait qui fait quoi, quand et comment), des **tâches accessibles** et compréhensibles (appelées « critères de réalisation » pour chaque processus) et des **mesures de succès** pertinentes (depuis le Guide 2011, la **performance** est estimée via l'efficacité, l'efficience et la qualité perçue).

Cette structure présente le grand intérêt d'être :

- **D'application progressive** : il est possible de commencer par montrer son **efficacité** en réalisant d'abord ce qui est normalement attendu d'un service biomédical (maîtrise du SUIVI), puis de chercher à mieux s'organiser pour améliorer son **efficience** (maîtrise du SOUTIEN), pour terminer par de meilleures anticipations sur ses raisons d'être, missions et objectifs, améliorant ainsi la **qualité perçue** de l'ingénierie biomédicale (maîtrise du SENS).
- **Compatible avec l'ISO 9001** « Système de Management Qualité », permettant ainsi d'envisager, en plus de la progressivité précédente, de viser à terme une **certification** ISO 9001 sur le périmètre d'activités de la **BPAC n°6**. Cette approche associe de manière judicieuse la **pertinence** métier de la BPAC n°6 avec la **reconnaissance** et la notoriété de l'ISO 9001..

Figure 3 : Structure 3S des Bonnes Pratiques permettant à la fois une progressivité de mise en œuvre et une compatibilité avec l'ISO 9001 (source : auteur)



2) Les processus de la Bonne Pratique BPAC n°6 « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France »

Le besoin d'une bonne pratique particulière est associé à la Loi sur les GHT et à sa mise en œuvre progressive depuis 2016 [1]. Le constat fait en 2018 est qu'aucun des référentiels qualité biomédicaux obligatoires ou volontaires (critère 8K HAS [7], guides [3], [4], normes [8], [9]...) n'intègre la nouvelle organisation « GHT » imposée à l'ingénierie biomédicale.

L'élaboration de cette nouvelle bonne pratique s'est faite en 2 étapes : la première de septembre 2018 à février 2019 soumet une version préliminaire aux 14 professionnels biomédicaux volontaires, qui dans une seconde étape de mars à juillet 2019, vont l'enrichir et la finaliser au bout de 7 itérations successives. Les rédacteurs ont veillé à ce que l'ensemble des critères **couvrent les exigences réglementaires** du Critère 8k de la HAS [7] et du Décret 2001 sur la maintenance des dispositifs médicaux [10].

Suite à ces travaux, les contenus précis et détaillés de la nouvelle bonne pratiques d'activités connexes « **Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France** » ont été publiés en octobre 2019 dans le revue IRBM News [11]–[13].

Les 8 processus de la phase « SUIVI », associés à 57 critères de réalisation, abordent principalement (Figure 4) :

1. **La gestion de l'organisation biomédicale** avec la définition de la raison d'être de l'ingénierie biomédicale, ses missions et ses **objectifs** mesurables (7 critères),
2. **L'achat des dispositifs médicaux** (nb : l'achat est une fonction réglementée par la Loi sur les GHT [1]), visant à garantir leur **efficience en exploitation** et en tout équité au sein des établissements du GHT (support ou parties) (7 critères),
3. **L'organisation des ressources** pour garantir la **continuité des prestations** biomédicales au bénéfice des services de soins (8 critères),
4. **La mutualisation et les échanges** entre les services ou les ateliers biomédicaux des établissements du GHT afin **d'harmoniser les pratiques** et de garantir une bonne réactivité en termes de maintenance et de contrôle qualité (7 critères),
5. **La maîtrise du système documentaire** avec un accès, via une GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur) ou une GED (Gestion Électronique de Documents) **en réseau**, à tous les documents utiles (techniques, procédures, normes, guides, revues professionnelles...) depuis n'importe quel établissement du GHT (8 critères),
6. **La criticité des dispositifs médicaux, suivie et tracée** (voir pour cela l'Annexe 1 de la norme NF S99-170 [8]) sur l'ensemble des établissements du GHT. Il s'agit d'anticiper les situations de panne sur les dispositifs critiques par la création d'un **pool technique d'urgence** et d'un **stock** maîtrisé sur les pièces détachées les plus sensibles (6 critères),

7. **La bonne exploitation des dispositifs médicaux** afin d'en garantir la **qualité d'usage** auprès des services de soins et la sécurité pour les patients. Ce processus porte sur l'ensemble du **cycle de vie** (donc de la réception à la réforme) de tout dispositif médical (7 critères),
8. **L'évaluation de la qualité des services rendus** par l'ingénierie biomédicale via des enquêtes périodiques de satisfaction auprès des autres services et directions. Des dynamiques de progrès peuvent toujours émerger d'une **écoute** attentive sur l'évolution des attentes médicales. De même des **benchmarks** auprès des pairs biomédicaux, une **participation** active aux **journées** ou aux **revues** professionnelles biomédicales peuvent être des sources très productives **d'amélioration continue** (7 critères).

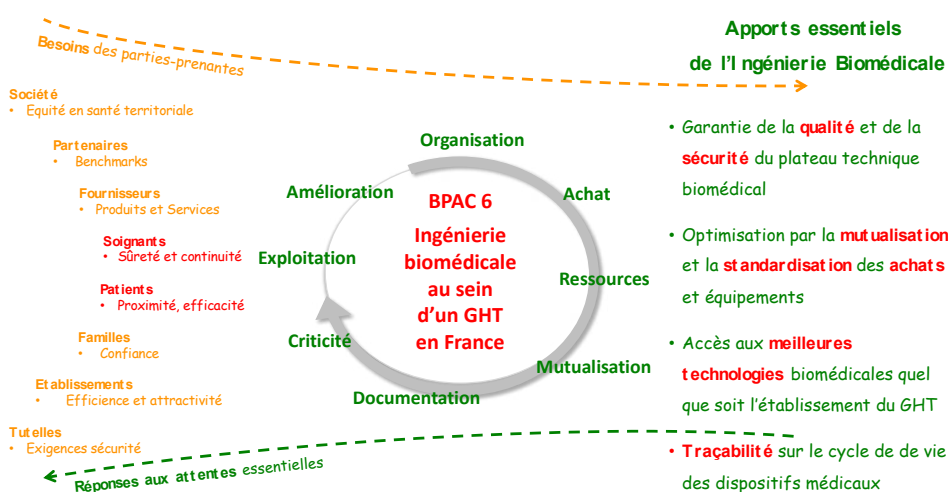
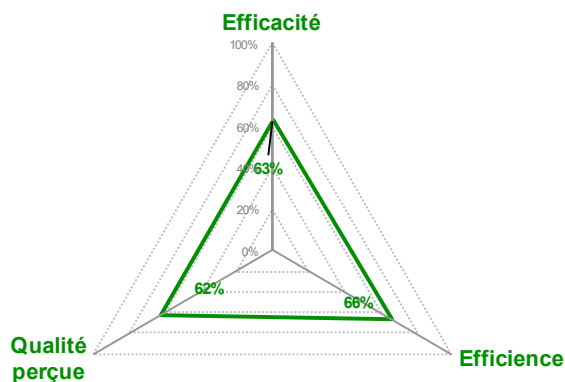


Figure 4 : Les 8 processus de la BPAC n°6 (source auteur d'après [13])

La **mesure du succès** de la bonne pratique est basée sur l'estimation de sa **performance**, elle-même quantifiée via 3 axes comme le montre la Figure 5.

Figure 5 : Triangle de la "Performance" proposé pour la BPAC n°6 (source auteur)



Axe « Efficacité » : atteindre les résultats attendus

- Être « efficace » consiste à réaliser ce qui est attendu,
- La moyenne des taux de réalisation des 57 critères (évalués chacun entre 0% - Faux et 100%-Vrai) est un bon indicateur.

Axe « Efficience » : optimiser la consommation des ressources

- L'efficience est l'atteinte des résultats attendus (efficacité) sans consommer trop de ressources

- Elle peut être estimée via 5 indicateurs portant sur le temps-homme consacré aux activités, les moyens utilisés, les délais assurés, les interactions avec les pairs et les apports au GHT.

Axe « Qualité perçue » : satisfaire les parties-prenantes

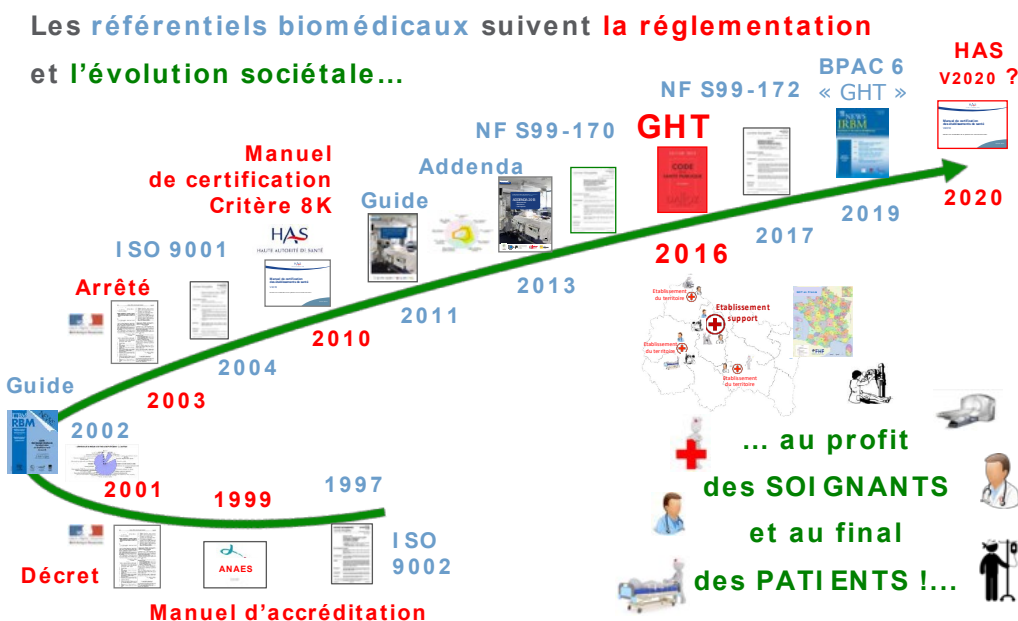
- La qualité perçue doit être évaluée autant en « interne » (par le personnel biomédical lui-même), qu'en « externe » (par les parties-prenantes, directions et tutelles),
- Elle peut être évaluée via 7 indicateurs proposés couvrant par exemple les enquêtes de satisfaction, l'épanouissement au travail, les prises d'initiatives dans l'amélioration continue...

La « **Performance** » peut être calculée simplement par la **moyenne** des valeurs normées entre 0% et 100% **d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue**. Cette estimation est très **robuste** car elle repose sur un « bon sens commun » cohérent et généralement bien accepté d'atteinte de résultats, sans consommer trop de ressources tout en satisfaisant ceux qui en bénéficient.

CONCLUSION

Depuis les premières démarches qualité (ISO 9002) entamées dans les années 1997 par quelques services biomédicaux, le chemin des référentiels qualité développés de manière volontaire a suivi, voire anticipé, les exigences réglementaires nationales (Figure 6).

Avec cette nouvelle bonne pratique d'activités connexes BPAC n°6, la profession biomédicale démontre son **dynamisme** et son aptitude à **anticiper** les évolutions réglementaires, comme par exemple la démarche conjointe de certification des GHT par de l'HAS dès 2020 [14].



Comme pour l'ensemble des référentiels qualité biomédicaux publiés, cette nouvelle bonne pratique bénéficiera début 2020 d'outils d'aide à sa mise en œuvre opérationnelle. Un groupe

d'étudiantes du **Master Ingénierie de la Santé de l'UTC** [15] mettront à disposition gratuitement sur le web [16] une **cartographie interactive** pour une prise en main rapide ainsi qu'un **outil d'autodiagnostic** pour mieux se positionner et progresser.

Le système de santé français peut donc toujours compter sur les acteurs de l'ingénierie biomédicale pour l'accompagner dans ses évolutions territoriales et **garantir le meilleur niveau de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux**.

Avec la mise en œuvre de cette bonne pratique BPAC n°6, l'ingénierie biomédicale peut démontrer les apports de son **expertise** métier. En intégrant de manière légitime la **gouvernance** des GHT, elle pourra aussi contribuer au meilleur développement des projets médicaux territoriaux en assurant l'**optimisation des parcs** biomédicaux mis à disposition des personnels soignants.

Ainsi les citoyens d'un territoire pourront bénéficier des meilleurs soins, en toute **égalité d'accès et de prise en charge** quel que soit l'établissement du GHT.

Références bibliographiques

- [1] « Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF n°0022 du 27 janvier 2016 ». Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr>.
- [2] « Groupements hospitaliers de territoire », Ed. Ministère des Solidarités et de la Santé. [En ligne]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/groupements-hospitaliers-de-territoire/>. [Consulté le: 16-janv-2019].
- [3] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011.
- [4] G. Farges et al., *Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2013.
- [5] « Site officiel de l'Association Française Edwards Deming ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.fr-deming.org/>. [Consulté le: 22-mars-2018].
- [6] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 15-oct-2015.
- [7] Haute Autorité de Santé (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed. HAS, Paris, www.has-sante.fr, janv-2014.
- [8] « Norme NF S99-170, Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, 17-mai-2013.
- [9] « Norme NF S99-172, Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, févr-2017.
- [10] « Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, JORF n°284 du 7 décembre 2001 ». Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr>.
- [11] G. Farges, G. Gaschard, et I. Chachignon, « Nouvelle bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France », *IRBM News*, vol. 40, n° 5, p. 1-2, oct. 2019, doi: 10.1016/j.irbmnw.2019.07.003.
- [12] A. Paquet, K. Sivakumar, et G. Farges, « Nouvelle bonne pratique d'activités connexes. BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France. Partie 1 : enjeux et élaboration », *IRBM News*, vol. 40, n° 5, p. 1-4, oct. 2019, doi: 10.1016/j.irbmnw.2019.07.002.
- [13] A. Benoist et al., « Nouvelle bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France. Partie 2 : contenu », *IRBM News*, vol. 40, n° 5, p. 1-10, oct. 2019, doi: 10.1016/j.irbmnw.2019.07.004.
- [14] « Préparer la démarche conjointe de certification des groupements hospitaliers de territoire (GHT) », *Haute Autorité de Santé (HAS, Paris)*, 11-janv-2019. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2630094/fr/preparer-la-demarche-conjointe-de-certification-des-groupements-hospitaliers-de-territoire-ght. [Consulté le: 21-déc-2019].
- [15] « Master Ingénierie de la santé (IDS) - UTC ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.utc.fr/formations/diplome-de-master/mention-ingenierie-de-la-sante-ids.html>. [Consulté le: 21-déc-2019].
- [16] « Bibliothèque des travaux Master ». [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/>. [Consulté le: 21-déc-2019].