



MEMOIRE D'INTELLIGENCE METHODOLOGIQUE

Bilan des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale



**Groupe 03 : Sanaa BOUNHIS, FatimaZahra MESKINI, Ghislain PENISSON
11/12/2013**

SOMMAIRE:

TABLE DES FIGURES.....	3
LISTE DES ACRONYMES	3
REMERCIEMENTS	4
RESUME.....	5
ABSTRACT.....	5
INTRODUCTION	6
1 INGENIERIE BIOMEDICALE, UN CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF IMPORTANT :.....	7
1.1 Contexte.....	7
1.2 Enjeux :.....	9
1.3 Présentation du Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale & son Outil d’Autodiagnostic v2011 :.....	11
1.3.1 Le guide des BPIB (Tableau 2 p. 3) :.....	11
1.3.2 L’outil d’autodiagnostic :.....	11
1.4 Problématique :	12
2 LA DEMARCHE PROJET :	13
2.1 Méthode choisie :	13
2.2 Risques encourus :.....	14
2.2.1 Réalisation de l’enquête (annexe, p .9-12):	15
2.2.2 Exposition des résultats :	17
3 RÉSULTATS OBTENUS ET PERSPECTIVES ATTENDUES:	18
3.1 Présentation des résultats (Tableau 3 annexe p.6, Tableau 4 annexe p.7):	18
3.2 Enseignements tirés :	19
3.3 Perspectives attendues :	20
CONCLUSION :	22
BIBLIOGRAPHIE :.....	23
TABLES DES ANNEXES.....	3-1

TABLE DES FIGURES

Figure 1: cartographie simplifiée du système de soin	7
Figure 2: schéma PESTEL d'une macroanalyse lié à l'environnement de l'ingénierie biomédicale	9
Figure 3: intégration des référentiels internationaux dans la logique de conception du guide V2011 [17].....	10
Figure 4: Logo Google Docs	13
Figure 5: diagramme d'Ishikawa présentant la logique de progression du projet par l'équipe	14
Figure 6: capture écran de la première page de questionnaire en ligne : https://docs.google.com/forms/d/1hCIWxdP8efGtibRliGM61ONxGRAo-LXTEeCraw_FIJc/viewform	15
Figure 7: Diagramme de décision incluant les risques-projet et les solutions proposées	16
Figure 8: rétro planning	4
Figure 9: proposition de mise en place des BPIB	8

Liste des acronymes

BPIB	Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale
BPM	Bonnes Pratiques de Management
BPO	Bonnes Pratiques d'Organisation
BPR	Bonnes Pratiques de Réalisation
EFQM	European Foundation for Quality Management
ES	Etablissement de Santé
HAS	Haute Autorité de Santé
ISO	International Standard Organization
QPO 12	Qualité et Performance dans les Organisations 12
QQOQCP	Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, pourquoi

REMERCIEMENTS

Nous ne pouvions commencer ce Mémoire d'Intelligence Méthodologique sans exprimer, en préambule, nos remerciements au corps professoral de l'UTC.

Merci à M.FARGES responsable de l'unité d'enseignement TTS15 et initiateur du présent projet et à Mme. Isabelle CLAUDE responsable de la formation et cotuteur UTC, pour l'encadrement, le suivi et les conseils prodigués tout au long de ces semaines d'enseignement.

Aussi, exprimons-nous nos remerciements à l'ensemble des acteurs biomédicaux qui ont bien voulu répondre à notre enquête.

RESUME

Mettre la qualité et la sécurité du soin délivré au patient au cœur des préoccupations d'un établissement de santé, implique la maîtrise des différents éléments intervenants dans la chaîne de soin. L'Ingénierie Biomédicale, dans son lien avec le patient à travers le Dispositif Médical, s'avère être une composante essentielle dans ce processus. La conception des **Guides des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale** et leurs **Outils d'Autodiagnostic**, est née du besoin d'organiser les métiers biomédicaux dans un contexte normatif et réglementaire exigeant. Ces documents pratiques ont été réalisés par et pour les professionnels du métier, rassemblant ainsi les comportements et objectifs visés dans la définition et la gestion des missions du service biomédical. Ils proposent les clefs pour bien appréhender les principaux concepts et savoir les appliquer à bon escient. Aussi, intègrent-ils les principes normatifs de référentiels internationaux.

La seconde version du guide des BPIB a vu le jour suite aux **retours d'expérience** relatifs à la version 2002. Toujours dans une optique d'amélioration continue, ce projet brosse un premier état de l'usage du guide, son outil d'autodiagnostic associé, depuis son édition en 2011. A travers une étude Benchmark, basée sur l'envoi d'un questionnaire à différents services biomédicaux à l'échelle nationale et internationale, le présent rapport vise à définir, autant les apports que les points critiques que rencontrent les services biomédicaux dans leur utilisation de ces documents.

Mots-clefs : guide des bonnes pratiques biomédicales ; retour d'expérience

ABSTRACT

Putting de quality and the safety of care delivered to a patient, as an aim for the health facilities, requests a mastery of various elements in the care chain. Biomedical engineering, in its relationship with the patient through the medical device is proving to be an essential component in this process. Design of **good biomedical engineering practice guides** and there self-diagnosis tools, arose from the need to organize biomedical workmanship in a legal and regulatory require environment.

Those practices documents were produced for and by biomedical professionals, bringing behaviors and goals useful in the definition and management of the missions of biomedical service. They offer the keys to fully understand key concepts and how to apply them wisely. Also, they incorporate the normative principles of international standards.

The second version of Good biomedical engineering Practices Guide was born after the **feedbacks** of first version (2002). This project covers how the biomedical engineering services use this guide, and its self-diagnosis tool, since 2011, year of its birth.

This report treat how this guide contribute to develop the activities of a biomedical service and presents the critical points in using this documents, by sending a survey to national and international biomedical services .

Key words: good biomedical engineering practices guide; feedback

INTRODUCTION

Le présent rapport s'inscrit dans le cadre de la préparation du master « Technologie en Territoire de Santé (TTS) ». En effet, outre les objectifs pédagogiques de gestion de projet, de maîtrise des outils qualité et de génération de documents (Mémoire d'Intelligence Méthodologique MIM) basés sur un travail bibliographique consistant, d'autres objectifs à caractère opérationnel s'ajoutent à la panoplie de compétences visée par les responsables de filière et notamment, l'étude de situation de la vie professionnelle réelle, l'organisation et le leadership en travail de groupe et l'habilité à la communication via différent support (oral-poster, web, publication...).

De ce fait, plusieurs projets tirés de thématiques professionnelles, joignant qualité et santé (le cœur de métier visé) sont proposés. Chaque groupe d'étudiant est amené à présenter l'état d'avancement de son projet de façon périodique (Jalon). Le résultat final sera délivré sous format poster.

Le groupe 03, a choisi pour thématique de travail : « **Bilan des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé (2011)** ». L'objectif est de dresser un bilan d'usage du guide biomédical (version2011) et de son outil d'autodiagnostic, de définir les apports réels, soulever les difficultés, manques ou points critiques que rencontrent les services biomédicaux face à l'utilisation de ces documents.

Pour ce faire, une étude dite « beshmarking » sera menée auprès des associations biomédicales co-auteurs du guide 2011.

1 INGENIERIE BIOMEDICALE, UN CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF IMPORTANT :

1.1 Contexte

La prestation de soin dans un établissement de santé est considérée comme étant l'un des processus de production de service les plus complexes. En effet plusieurs et différents corps de métiers sont en interactions entre eux afin de délivrer un « service de soin » adéquat et adapté au besoin de la présence du patient dans cet établissement de santé. Le patient, exigeant « client » du système de soin, recherche désormais une prestation d'excellente qualité de la part de l'établissement « fournisseur » où il se retrouve.

De son arrivée (service d'accueil) à sa sortie (facturation) en passant par le processus de soin (consultation, urgences, réanimation, hospitalisation, suppléance, bloc opératoire, radiologie, laboratoires, rééducation etc.) le patient est confronté à un nombre d'interfaces de personnels et de services délivrés différents mais complémentaires. La qualité de la prestation ressentie par le patient est souvent un avis global sur tout le circuit par lequel il est passé. De ce fait, assurer l'efficacité de chaque processus et sous processus revient à assurer l'efficacité du service délivré au patient dans sa globalité.

Les démarches « Qualité », qui concernent l'ensemble des professionnels d'une structure de soins, constituent un enjeu de santé publique dans la mesure où l'amélioration de la qualité des soins se fait au bénéfice du patient.

Ce travail se portera particulièrement sur l'ingénierie biomédicale dans sa contribution à la qualité et la sécurité du service soin rendu au patient.

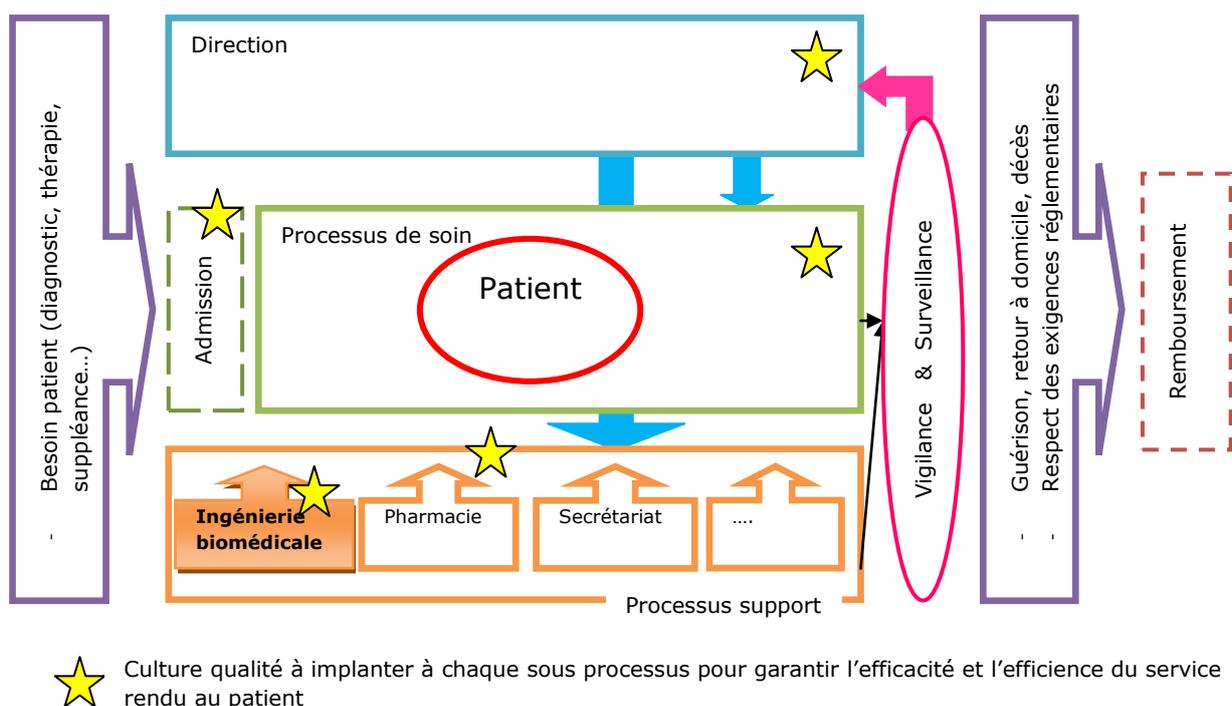


Figure 1: cartographie simplifiée du système de soin

Le début des années 90 a été marqué par une législation française des plus exigeantes. Les établissements de santé français doivent justifier de moyens adéquats et de procédures permettant d'évaluer leur activité de soin[1]. Processus support à l'activité de soin, bien que le service biomédical n'ait pas de lien direct avec le patient, son expertise biomédicale lui accorde le rôle légitime dans l'assurance de la sécurité dans l'exploitation des DM. C'est pourquoi, très vite après la réforme hospitalière, un arrêté [2]particulièrement destiné aux services biomédicaux a été publié, définissant les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux. Plus tard, d'autres décrets se rapportant à l'obligation de maintenance[3], ou au contrôle des instruments de mesure[4], ... en ont été édités. Dès lors, plusieurs démarches au niveau international (cf.

Tableau 1 annexe p. 3-2) qu'au niveau national [5] ont été entretenues afin de garantir une qualité du service rendu et surtout une maîtrise du risque lié aux activités de soin et notamment celui relatif à l'utilisation des DM.

D'autre part, dans un contexte de plus en plus marqué par la judiciarisation¹ (plusieurs directives internationales sont transcrites en lois nationales afin de protéger les usagers) d'une société de plus en plus calquée sur le modèle américain, les organismes sont aujourd'hui conscients de leur responsabilité[6] sociétale et sont donc fortement encouragés à obtenir des certifications[7].

Dans ce sens plusieurs référentiels qualité internationaux (normes ISO 9001, 9004[8], modèle EFQM) ou nationaux (Le critère 8K du manuel d'accréditation HAS v2010)[9] peuvent être suivi dans la mise en place de l'organisation d'un service biomédical. Cependant, pour les premiers, la démarche peut s'avérer trop ambitieuse avec le caractère « stricte » que véhiculent les normes : établir des exigences à connaître par cœur et à respecter, chose qui peut être un frein à leur mise en place. Pour le second, il est jugé incomplet puisqu'il ne s'intéresse qu'à la gestion des dispositifs médicaux², ceux-ci sont en effet le lien entre le service biomédical et le patient [10], mais n'englobe pas la fonction biomédicale dans toute la réalité du métier.

Mais depuis 2002, un guide des Bonnes Pratiques Biomédicales[6] [7] existe et les professionnels concernés l'ont mis en place pour organiser et valoriser leur métier. Cet outil rassemble les comportements et objectifs visés dans la définition et la gestion des missions du service biomédical et propose les clefs pour bien appréhender les principaux concepts et savoir les appliquer à bon escient [13].

Dans une démarche d'amélioration continue, suite aux enquêtes réalisées (les retours d'expérience [14], [15], [16], [17]), l'équipe projet responsable de la première version du guide a sorti en 2011, une deuxième version plus élaborée ainsi qu'un outil d'autoévaluation permettant de mesurer l'atteinte de chaque objectif définit dans le document. Ceci dans le but de l'associer aux principaux référentiels qualité à l'échelle internationale.

1.2 Enjeux :

Parce que l'environnement dans lequel nous progressons est en perpétuel changement (une nouvelle politique sanitaire mondiale, de nouvelles restrictions budgétaires, environnement concurrentiel rude, etc.), il est nécessaire, dans une démarche d'amélioration continue, de revoir nos pratiques pour pouvoir

¹ Judiciarisation: Intervention croissante des juges dans le contrôle de la régularité des actes de certaines autorités (élus, administrateurs, chefs d'entreprise, etc.).

² L'accréditation basée sur le manuel de la HAS v2010 est une procédure obligatoire tous les quatre ans.

accompagner ces changements et tendre vers un système de soin encore plus performant où la sécurité du patient est au cœur des préoccupations.

Depuis des années maintenant, le monde médical connaît une importante intégration des technologies dans son activité. Aujourd'hui, se sont des plateaux d'équipements complexes à la pointe de la technologie qui font la fierté des structures où ils sont installés. La France, est un marché estimé à plus de 19Mds d'Euro[18].

Cependant, pour assurer la continuité du service rendu par ces dispositifs et installations, répondre aux exigences réglementaires et légales, satisfaire les attentes politiques et économiques mondiales et nationales, une importante organisation et une gestion des ressources matérielles et humaines, notamment les métiers de l'ingénierie biomédicale, s'avère un facteur clef de succès.



Figure 2: schéma PESTEL d'une macroanalyse lié à l'environnement de l'ingénierie biomédicale

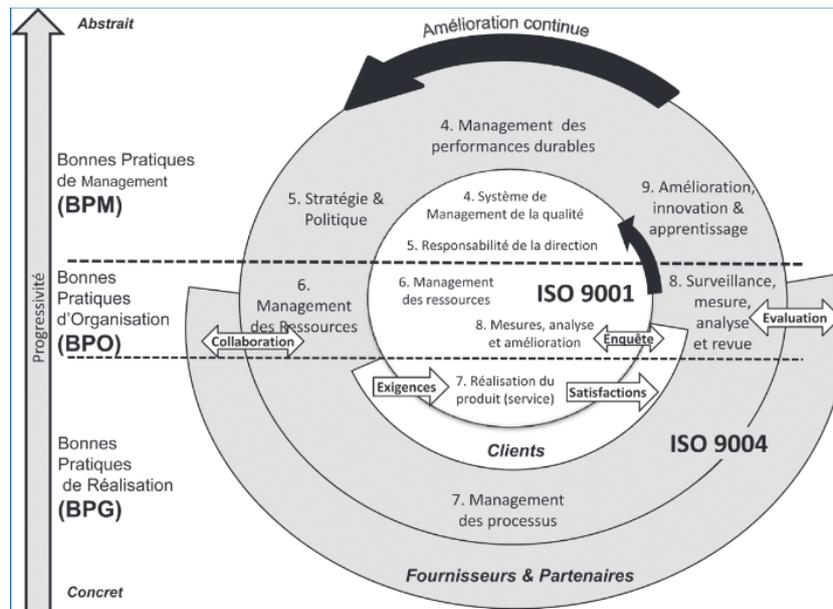
La conception du Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale dans sa version 2011, a veillé à inclure les principes des référentiels internationaux ISO (cf. Figure 3: intégration des référentiels internationaux dans la logique de conception du guide V2011 [17] Figure 3). En effet, les résultats de retours d'expérience[11][19] sur la première version du guide ainsi que la réglementation dans ce domaine, qui s'est vu encore plus élaborée et plus exigeante, ont permis d'étoffer la seconde version. Fait par et pour les professionnels biomédicaux, ce guide et son outil d'autoévaluation[20] démontrent leur force en représentant une vision réaliste des métiers biomédicaux dans leur pratique routinière.

De ce fait, l'enjeu majeur qui peut être décliné à travers l'utilisation de ce guide réside dans la capacité à accompagner des utilisateurs dans une démarche d'organisation de leurs activités vers une reconnaissance établie par consensus des nombreux acteurs internationaux qui avaient participé à l'élaboration du guide.

La qualité et la sécurité des soins présentent des enjeux majeurs dans le monde technologique médical, où souvent la performance des systèmes et installations biomédicales est liée à un haut niveau de complexité. D'où l'importance de définir une stratégie d'où découlera par la suite des plans d'action pour atteindre les objectifs définis par le service afin d'assurer ces enjeux.

Les services biomédicaux dans leur pratiques quotidiennes, ont vu petit à petit leur métier se diversifier, et notamment à cause d'une évolution de la réglementation et des recommandations liées à leur activité. Il n'en reste que d'envisager un processus d'amélioration continue dans le but de suivre les évolutions et prétendre à une performance du service rendu. Dans ce cadre, le projet de réaliser un bilan de l'usage du Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale répond à cet enjeu de performance et d'amélioration de l'avenir des métiers biomédicaux.

Figure 3: intégration des référentiels internationaux dans la logique de conception du guide V2011 [17]



1.3 Présentation du Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale & son Outil d'Autodiagnostic v2011 :

Afin d'atteindre les objectifs d'un service biomédical hospitalier, le Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale [23] fournit les éléments de base pratiques dans le quotidien des acteurs biomédicaux.

L'amélioration continue des pratiques biomédicales, garantit la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et mène à une prise en charge des patients de qualité. L'outil d'Autodiagnostic permet aux services biomédicaux d'évaluer leurs pratiques quotidiennes.

1.3.1 Le guide des BPIB (Tableau 2 p. 3-3) :

Les retours d'expériences surgit des enquêtes menées sur l'usage du guide des BPIB dans sa première version (2002), ont permis d'améliorer la seconde version. Cette dernière, construite selon une réflexion mûrie de l'évolution du métier biomédical, intègre dans sa conception les principes de l'amélioration continue (ISO 9001), du développement durable (ISO 9004) et de l'excellence du modèle EFQM. On parlera de Bonnes Pratiques Génériques (BPG) (cf : Figure 3) structurées de façon cohérente avec les référentiels internationaux sus mentionnés.

L'exploitation de ce guide v2011, permet au service biomédical quelque soit sa taille une progressivité d'un état initial vers une maturation et une performance désirée. Son approche modulaire en Bonnes Pratiques de Management (BPM), Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR), et Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO) permet au service biomédical qui l'utilise de travailler sur les axes d'amélioration qu'il a définis préalablement.

Parce que les métiers biomédicaux ont connu une évolution ne se limitant pas aux actions de maintenance, cette seconde version du guide s'ouvre sur de nouvelles spécialités connexes à l'ingénierie biomédicale.

La vision du guide est à l'amélioration continue. Ainsi, le concept véhiculé à travers « sens, suivi, soutien » garantit une pérennité de l'intégration des fondamentaux internationaux, une mesure de la performance (efficacité, efficience, qualité perçue) et un management par processus.

1.3.2 L'outil d'autodiagnostic :

L'outil développé sous format Excel permet de définir et d'évaluer les forces et faiblesses du service biomédical. Conçu sous différents onglets : Mode d'emploi, Tableaux des résultats, Cartographies, Benchmark et Retours d'EXpérience, Déclaration ISO 17050, 5 fenêtres « Evalueur », l'indication des valeurs des relatives aux évaluateurs, permet de calculer automatiquement une moyenne qui sera une évaluation de l'échelle de maturité des 48 processus déclinés des bonnes pratiques.

- Insuffisant (10%) : Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière très insuffisante.
- Informel (30%) : Le processus est réalisé implicitement sans être toujours mis en œuvre complètement et dans les délais.
- Maîtrisé (50%) : Le processus est explicite, compris et mis en œuvre dans les délais sans être toujours tracé.
- Efficace (70%) : Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.
- Efficient (90%) : Le processus est efficient et induit des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.
- Performant (100%) : Le processus a une excellente qualité perçue, il anticipe les attentes et innove dans les services rendus.

1.4 Problématique :

Maintenant que le contexte et les enjeux liés au projet sont posés, dans la logique d'une démarche méthodologique, cette partie traite la mise en œuvre du projet tel qu'il a été vu par le groupe.

C'est dans une organisation et une optique de travail en groupe notamment à travers de simples outils tel que le « brainstorming » ou encore « une matrice de vote » que les règles et les conditions de résolutions de la problématique définit par la principale donnée d'entrée « **Amélioration continue des pratiques de l'ingénierie biomédicale dans sa contribution à la qualité et la sécurité du patient** » peuvent être déterminées. Pour une expression claire de la finalité recherchée, une série de questionnement s'est systématiquement posée. Une première analyse (quoi) pour déterminer les parties prenantes (qui), les enjeux (pourquoi) dans un milieu défini (où), et de la méthode choisie dans la gestion d'un projet (comment) a poussé le groupe de travail vers une réflexion autour de l'outil QQQQCP (Outil QQQQCP annexe p.5).

Cet outil facile d'utilisation permet en un minimum de temps de se poser des questions pertinentes et faire ressortir la problématique sur laquelle se penchera l'étude du projet :

« Quels apports à utiliser le guide 2011? Quels sont les difficultés, manques ou points critiques que rencontrent les services biomédicaux face à l'utilisation du guide et son outil d'autoévaluation? »

2 LA DEMARCHE PROJET :

2.1 Méthode choisie :

La séance de brainstorming menée en groupe a permis de sortir avec une idée de plan d'action. Celle-ci, retenue à l'unanimité, après vote des membres de l'équipe est : la réalisation d'une enquête auprès des services biomédicaux sur l'usage du Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale et de son outil d'Autodiagnostic version (2011).



Le travail suivra le raisonnement d'une enquête benchmarking [21] et fera l'objet d'un questionnaire[22] envoyé au public cible à savoir les services biomédicaux.

Figure 4: Logo Google Docs

Pour des contraintes de temps (voir Rétro planning : annexe p.4) et d'accessibilité à la cible (une large diffusion du questionnaire sur tout le territoire national et international), le questionnaire sera réalisé et envoyé par le moyen de « Google docs ». Cet outil permet l'élaboration simple et complète d'un questionnaire avec retour des résultats sous forme pré-analysée.

L'enquête à mener décrit plusieurs étapes en fonction du profil de la personne qui répondra au questionnaire. Il faut prévoir les éventuelles réponses émises par la personne concernée en fonction des résultats voulus : connaissance, perception, usage du guide des BPIB v2011 et/ou recommandations d'amélioration. En effet, différentes possibilités peuvent être envisagées.

- Les services biomédicaux connaissant et utilisant le guide v2002
- Les services biomédicaux connaissant et utilisant le guide v2011
- Les services biomédicaux ne connaissant aucune version
- Les services biomédicaux connaissant le guide v2011 mais utilisant toujours la version 2002
- Les services biomédicaux connaissant le guide v2002 mais utilisant la version 2011
- Les services biomédicaux connaissant et utilisant les deux versions du guide 2002 et 2011
- Les services biomédicaux connaissant les guides mais n'utilisant aucune version

Suite à cette première approche la personne est dirigée vers le profil de questionnement qui lui correspond. Par exemple, les personnes utilisant le guide version 2011, sont dirigées directement vers la partie du questionnaire du guide version 2011. Pour les utilisateurs du guide version 2002 un premier

questionnement sur son utilisation de ce guide ensuite la logique du questionnaire lui propose si l'utilisation future du guide 2011 est envisageable. C'est alors que le répondant est renvoyé vers la page du questionnaire sur l'utilisation future du guide 2011. Enfin, pour les non utilisateurs de guides le déroulement du questionnaire propose de passer directement sur le guide 2011.

La construction du questionnaire prend en compte aussi la promotion du questionnaire et la communication de lien utile vers la documentation des Guides de Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale. Le répondant au questionnaire, s'il ne connaît pas les guides et leurs outils d'autodiagnostic, peut en effet, accéder à un téléchargement libre du guide 2002[12] et son outil d'autodiagnostic. L'outil d'autodiagnostic, de la version 2011, est libre aussi, seul le Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale est payant.

2.2 Risques encourus :

Le présent projet s'articule autour de trois phases globales:

- 1^{ère} phase : Faire un état de l'art par rapport à l'ancienne version du Guide de Bonnes pratiques (version 2002) et de son outil d'auto diagnostique ;
- 2^{ème} phase : Réaliser l'enquête auprès des services biomédicaux dans les établissements de santé ;
- 3^{ème} phase : Exposer les résultats.

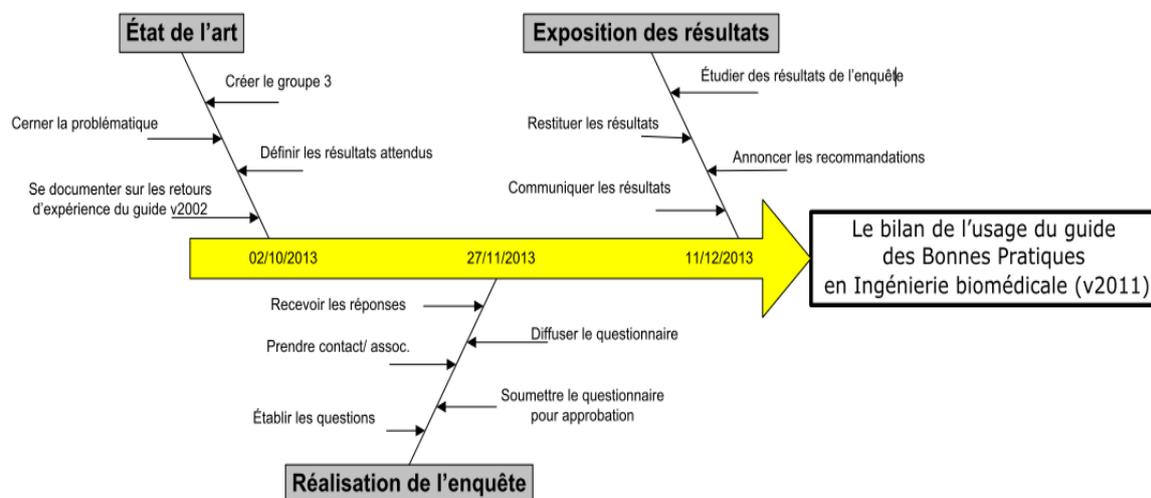


Figure 5: diagramme d'Ishikawa présentant la logique de progression du projet par l'équipe

Au cours de la première étape de ce projet, il fallait tout d'abord cerner la problématique liée au sujet, et qui est : « où on est de l'usage du guide de bonnes pratiques en ingénierie biomédicale et de son outil d'auto évaluation, au sein des services biomédicaux, depuis sa sortie en 2011 ?

Ensuite, il fallait faire un état de l'art sur la situation des bonnes pratiques au sein des services biomédicaux dans les établissements de santé, à l'échelle nationale et internationale, en s'imprégnant des résultats du Guide de Bonnes Pratiques Version 2002.

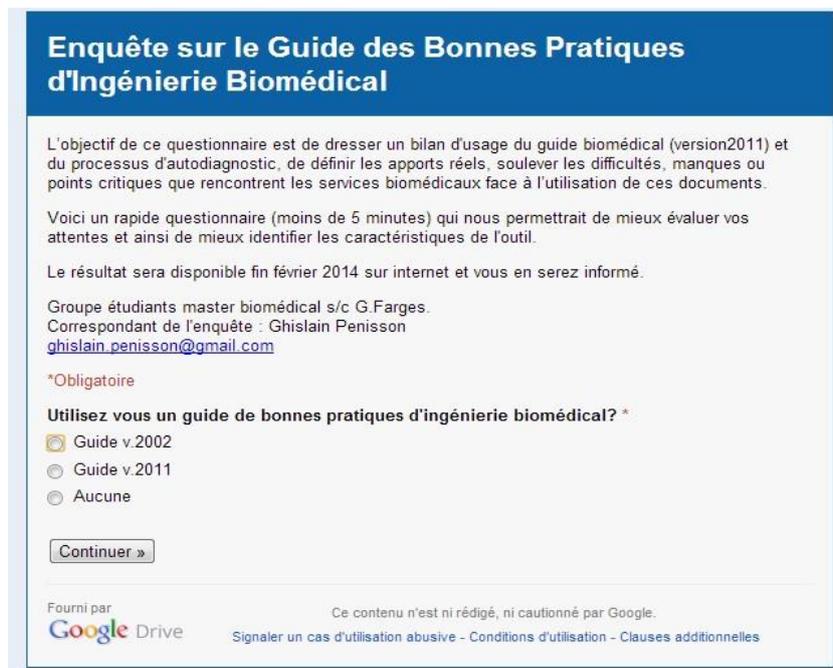
Après la détermination de la problématique du projet, et la réalisation de l'état de l'art, il était nécessaire de bien définir les résultats attendus de ce travail, et qui sont :

« Définir l'état réel de la connaissance et de l'usage du guide de bonnes pratiques en ingénierie biomédicale depuis sa parution en 2011 ».

La menace réelle liée à cette première phase du projet, était de diverger de la mission principale du travail, et de partir sur une fausse piste. Mais l'exploitation des différents outils de qualité (la PDS, le brainstorming, les outils de base en qualité, de contrôle qualité ainsi que les outils de management qualité) a permis de bien cadrer les objectifs de ce travail, et définir un plan d'action bien précis tout au long des différentes phases du projet.

2.2.1 Réalisation de l'enquête (annexe, p .9-12):

La deuxième étape du projet repose sur la réalisation de l'enquête auprès des services biomédicaux à l'échelle nationale et internationale, essentiellement les services biomédicaux adhérant aux associations biomédicales co-auteurs des guides de BPB. En commençant par établir un questionnaire synthétique et direct (cf : Figure 6).



The image shows a screenshot of a Google Forms questionnaire. The title is 'Enquête sur le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédical'. The text explains the purpose of the questionnaire: to assess the use of the biomedical guide (version 2011) and the self-diagnostic process, identify real contributions, difficulties, and critical points encountered by biomedical services. It states that the questionnaire is quick (under 5 minutes) and will help evaluate expectations and identify tool characteristics. The results will be available in February 2014. The contact information is 'Groupe étudiants master biomédical s/c G.Farges. Correspondant de l'enquête : Ghislain Penisson, ghislain.penisson@gmail.com'. There is a red asterisk indicating that the question is mandatory. The question is 'Utilisez vous un guide de bonnes pratiques d'ingénierie biomédical? *'. The options are: 'Guide v.2002' (selected with a radio button), 'Guide v.2011', and 'Aucune'. There is a 'Continuer »' button at the bottom. The footer includes 'Fourni par Google Drive', 'Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.', and 'Signaler un cas d'utilisation abusive - Conditions d'utilisation - Clauses additionnelles'.

Figure 6: capture écran de la première page de questionnaire en ligne : https://docs.google.com/forms/d/1hCIWxdP8efGtibRliGM61ONxGRAo-LXTEeCraw_FIJc/viewform

Les risques liés à cette phase :

- Questionnaire mal conçu ;
- Manque de retour ou retour insuffisant pour faire un bilan sur la situation réelle de l'usage du Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale et de son outil d'Autodiagnostic v2011

Et pour éviter que les questions soient mal conçues, la soumission du questionnaire à l'initiateur du projet parait une étape nécessaire (cf : Figure 7 ci-dessus). C'est pour cette raison qu'elle a été intégrée aux phase de suivi du projet. Après son approbation, il sera diffusé aux acteurs biomédicaux, qui par leur participation à cette enquête, en envoyant leurs réponses et leur retour d'expérience (autoévaluation), constituent une matière première pour faire un bilan d'usage du guide de bonnes pratiques et de son outil d'autodiagnostic. Le passage par l'initiateur du projet, M. FARGES, en sa qualité d'auteur de ces documents, et l'un des pionniers de la qualité dans le milieu médical, pour l'approbation et la diffusion du questionnaire donnera un caractère plus professionnel à cette enquête et appuiera notre requête auprès des services biomédicaux.

ÉCHÉANCE	ETAPES	Parties prenantes			DOCUMENTS	COMMENTAIRES	RISQUES	PARADES
		GR03	UTC	ABM				
02/10/13 Etat de l'art 23/10/13	Formation Groupe				MIM chapitre 1			
	Cerner le problème						Diverger de la mission principale	Utilisation des OQ
	Définir les résultats							
	S'imprégner des résultats du guide v2002							
28/10/13 Réalisation de l'enquête 27/11/13	Établir le questionnaire				MIM chapitre 2	Anticipation du risque	Questions mal conçues/	Soumission du Questionnaire
	Soumission du questionnaire							
	Prise de contact							
	Diffusion						Adresse destinataire changée	Vérification par accusé de réception
	Réception des réponses						Manque de retour	
02/12/13 Exposition des résultats 11/12/13	Étude des résultats				MIM Poster de présentation		Biaisés les résultats	Groupe impartial
	Restitution							
	Recommandations						Recommandations biaisées/ non utiles	Groupe impartial
(Février QPO12)	Communication				Support pour QPO12	Résultats enquête mal/non communiqués	Communiquer le nécessaire de l'information	

Figure 7: Diagramme de décision incluant les risques-projet et les solutions proposées

Analyser le taux de connaissance et d'exploitation du guide, relever les points forts et les points faibles de cette version (2011), et proposer éventuellement des améliorations, constituent les résultats espérés derrière ce projet.

2.2.2 Exposition des résultats :

Le présent projet ne demande pas une attente particulière ou précise des résultats. En effet, l'enquête n'est pas réalisée pour déterminer un résultat concret mais pour évaluer l'intérêt des services biomédicaux envers le Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale.

L'attente espérée est donc une réception massive de réponses à l'enquête qui nous permettra de mettre en relief l'évolution ou non de l'utilisation de ce guide.

L'analyse des réponses reçues, des différents acteurs biomédicaux, constitue la troisième et dernière phase de ce projet. En fonction des retours et des taux de participation à cette enquête, une étude des résultats sera indispensable pour présenter un état des lieux sur l'usage du guide et de son outil d'autodiagnostic aux seins de services biomédicaux, et aussi pour démontrer le rôle du Guide de Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale version 2011, dans la pratique quotidienne des acteurs biomédicaux au sein des établissements de santé, à l'échelle nationale et internationale.

Le bilan, du Guide de Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale (version 2011), se basera sur l'étude et l'analyse des résultats de l'enquête, et sera communiqué lors des événements intéressant la qualité et l'ingénierie biomédicales.

Les risques liés à cette étape du projet sont :

- Fournir des résultats biaisés ;
- Résultats non ou mal communiqués ;

L'essence même de ce projet est de projeter une vision, la plus objective possible, de l'usage du guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale. Ce projet est réalisé et est mené par des étudiants impartiaux et aucun conflit d'intérêt n'est à relever, pouvant biaiser les résultats de l'investigation menée.

3 RÉSULTATS OBTENUS ET PERSPECTIVES ATTENDUES:

Une fois le questionnaire réalisé, il a été envoyé lundi 02 décembre 2013 à 214 contacts biomédicaux ayant contribué au guide biomédical. Sur une période d'une semaine, les réponses reçues ont permis de faire une première analyse.

3.1 Tableau 3 annexe p.6, Tableau 4 annexe p.7):

Utilisateurs du guide 2002

Pour cette partie, seulement trois réponses ont été émises. Il faut donc être très relatif quant à leur pertinence.

Parmi les utilisateurs du guide version 2002, on remarque que l'utilisation en terme de fréquence est répartie de façon égale entre plusieurs fois par mois, une fois par mois et une fois par an. De même au niveau thématique, malgré une légère tendance pour le thème BPO : aspect opérationnel (60%).

En ce qui concerne l'outil d'autodiagnostic, la totalité des personnes connaissent l'existence de l'outil d'autodiagnostic. En revanche l'utilisation est partagée entre une fois par an (66%) et aléatoirement. Le partage des résultats n'est pas encore enraciné dans les mœurs car aucun des utilisateurs n'a partagé ses résultats. Enfin, seulement deux personnes sur trois pensent utiliser prochainement le guide 2011.

Utilisateurs du guide 2011

Ce côté de l'enquête est plus révélateur avec 13 réponses. Mais reste tout de même faible par rapport au nombre de service biomédicaux ayant reçu l'enquête.

L'utilisation du guide est majoritairement d'une fois par mois avec plus de 60% des réponses. Le reste se partage entre plusieurs fois par mois et une fois par an. Pour ce qui concerne les thèmes, les BPO occupent 42% des réponses et les deux autres possèdent le même pourcentage d'utilisation.

L'outil d'autodiagnostic est utilisé par la totalité des utilisateurs excepté une personne. Il est également utilisé à 50% des personnes une fois par an, 16,7% une fois tous les deux ans et 33,3% aléatoirement.

Utilisateurs des deux guides

5 des répondants utilisent les deux guides de manière simultanée. Les informations sont excrètes selon les deux guides.

Pour l'utilisation de la version 2002, La répartition se fait, d'un point de vue fréquence, de manière uniforme : au quotidien 20%, plusieurs fois par mois 20%, une fois par mois 20% et une fois par an 40%. Pour les thèmes d'utilisations, c'est réparti de manière parfaitement égale entre les BPO et BPF.

Pour l'utilisation de l'outil d'autodiagnostic, tous les utilisateurs utilisent l'outil, mais de manières différentes en termes de périodicité. Nous avons 20% qui l'utilisent périodiquement, plusieurs fois par an, 20% périodiquement, une fois

par an, 20% périodiquement, une fois tous les deux ans et 40% qui l'utilisent aléatoirement.

Pour les résultats de l'outil, seulement 40% partagent les résultats contre 60% qui ne le font pas.

Pour l'utilisation de la version 2011, La répartition se fait, d'un point de vue fréquence, de manière uniforme : au quotidien 0%, plusieurs fois par mois 40%, une fois par mois 40% et une fois par an 20%. Pour les thèmes d'utilisations, c'est réparti de manière égale entre les BPO (27,2%), BPM (36,4%) et BPR (36,4%).

Pour l'utilisation de l'outil d'autodiagnostic, tous les répondants utilisent l'outil, mais de manières différentes en terme de périodicité. Nous avons 20% qui l'utilisent périodiquement, plusieurs fois par an, 40% périodiquement, une fois par an, 40% périodiquement, une fois tous les deux ans et 0% qui l'utilisent aléatoirement.

Pour les résultats de l'outil, nous avons 80% des réponses qui pensent partager les résultats et 20% ne le feront surement pas.

Les non utilisateurs des guides

Nous avons 10 réponses qui n'utilisent pas de guides. Parmi ces 10 réponse seulement 4 pensent utiliser un des deux guides prochainement, soit 40%, 3 pour le guide 2011 et seulement 1 réponses pour utiliser le guide 2002.

Les futurs utilisateurs du guide version 2002 possédant une seul réponse, les informations extraites ne sont d'aucune pertinence.

Pour les futurs utilisateurs du guide version 2011, une réponse pense l'utiliser dans quelques semaines et les deux autres dans quelques mois. Les trois réponses pensent utiliser l'outil d'autodiagnostic et partager les réponses.

3.2 Enseignements tirés :

Utilisation des guides :

La présente enquête a permis d'apprécier l'utilisation des différents guides ainsi que leur outil d'autodiagnostic à l'heure actuelle.

On remarque que se soit des utilisateurs d'un seul guide ou des deux guides simultanément, l'utilisation reste uniforme tant en terme de fréquence que de thématique, excepté les usagers uniques du guide 2011, qui voient une forte préférence d'une utilisation moins régulière. Ceci nous indique que l'utilisation plus régulière du guide est plutôt difficile par les acteurs biomédicaux.

Utilisation de l'outil d'autodiagnostic :

L'outil d'autodiagnostic possède une utilisation quasi-totale pour tous les différents types d'utilisateurs. Cet outil se révèle plutôt convainquant auprès des utilisateurs avec des retours plutôt favorables. La grande suggestion qui revient sur les différents outils d'autodiagnostic est qu'il gagnerait à être moins complet, pour éviter le découragement et certaines redondances repérées. De plus, une autre suggestion qui est très pertinente est de mettre l'outil d'autodiagnostic sous forme de logiciel pour une convivialité plus importante.

Les résultats de l'outil d'autodiagnostic :

Le premier point critique, que révèle cette enquête, est le partage des résultats de l'outil d'autodiagnostic. Pour la version 2002 seulement 25% ont partagés les résultats pour raison de manque de temps. En effet, les utilisateurs par manque de temps (majoritairement 67%) ne pensent pas à partager les résultats.

Il est donc pensable, comme dit précédemment, dans la partie pour l'outil d'autodiagnostic, qu'il serait bénéfique de rendre cet outil plus concis et plus simple d'envoi (format logiciel plutôt qu'Excel). Cela permettrait un benchmark plus exhaustif et plus représentatif des différents services biomédicaux.

Les futurs utilisateurs des guides :

Le faible pourcentage, de la future utilisation des guides, tend à montrer qu'il existe des freins à leurs utilisations.

Les différents freins révélés sont :

- Manque d'effectif (dans la plus part des cas) ;
- Donner une priorité à la certification ISO 9001, n'exigeant pas l'utilisation du guide des bonnes pratiques ;
- Non connaissance ou le non présence du guide dans les services Biomédicaux.

3.3 Perspectives attendues :

Très peu de temps est passé entre le moment d'envoi et le traitement des résultats. En une semaine les réponses reçues ne représentent que 14% (30 retours pour 214 envois). La fin d'année est cette période, qui est généralement réservée au bilan de l'exercice de l'année en cours. Ce qui laisse à penser que les personnes interrogées étaient assez occupées.

L'équipe projet continuera à relancer les services biomédicaux dans le cas de non réponse jusqu'à atteindre un échantillon représentatif (au moins 84 réponses³).

Deux des membres de l'équipe continuent en QPO12. Ça sera l'occasion pour, d'une part continuer la collecte et le traitement des réponses au questionnaire, et

³ Calcul de la taille d'échantillon n (sur une population de 214): $n = t^2 * p * (1-p) / m^2$ avec niveau de confiance à 95%; probabilité de réalisation de l'événement à 50% et une marge d'erreur m=5%

d'autre part communiquer les résultats obtenus. L'écriture d'un article fait partie de la campagne de communication prévue qui aura pour objectif l'information des acteurs biomédicaux, à grande échelle, des résultats de l'enquête à laquelle ils ont participé et promouvoir l'utilisation des documents de bonnes pratiques en ingénierie biomédicale (guides et outils d'autodiagnostic).

En parallèle à ce projet, un groupe de collègue (groupe 1) ont travaillé sur un autre thème toujours dans le périmètre d'activité biomédicale ; « management de la maintenance des DM selon la norme NF S99-170 » durant lequel ils étaient amenés à envoyer, à leur tour, un questionnaire afin d'apprécier l'intérêt de l'usage d'une norme spécifique à la maintenance biomédicale. Parmi les retours qu'ils ont reçus, les répondants affirment exploiter le guide des BPIB pour son caractère introductif des normes internationales dans sa conception. Il est envisagé d'intégrer ces résultats à la conclusion de connaissance des documents de BPIB.

CONCLUSION :

Les documents de bonnes pratiques en ingénierie biomédicales V2011 (guide et outils d'autodiagnostic) sont des documents de travail directement applicables à la pratique quotidienne d'un service biomédical. Elaborés suivant une logique de référentiels internationaux rassemblant les principes de management, d'organisation et de réalisation, ils y joignent autant la pratique métier qu'un ensemble d'activités connexes (accueil stagiaire, radioprotection,...). L'outil d'autodiagnostic reprend les critères de réalisation de chaque bonne pratique du guide et lui confère un niveau de maturité définissable en fonction des réponses associées. Lors d'un exercice, un questionnement est surgit : « pourquoi ne pas intégrer les indicateurs d'efficacité, d'efficience et qualité perçue directement dans la conception du guide ? ». Au lieu de répondre en tenant en compte des niveaux de maturité, s'auto évaluer directement par les indicateurs de performance proposés dans le guide. Cela pourrait faire l'objet d'une étude prochaine, toujours dans une perspective d'amélioration continue de BPIB.

Ce premier projet de bilan des BPIB v2011, est réalisé après 2ans de présence des documents dans les services biomédicaux. Des actions similaires pourraient être envisagées périodiquement à l'occasion d'autres retours d'expérience.

Pour conclure sur les résultats de cette enquête, les quelques retours reçus ne permettent pas de tirer un enseignement quant à l'utilisation réelle des guides et de leur outil d'autodiagnostic. En effet, un si faible pourcentage de réponse n'est pas assez caractéristique de la population ciblée.

De plus, lors de l'exploitation des résultats deux points critiques ont été remarqués. Le premier est le manque d'une question sur l'envoi des résultats de l'outil d'autodiagnostic du guide version 2011. Cette question aurait permis de voir la tendance de la diffusion ou non de leur résultats, prochainement. Le deuxième point est une information à extraire pour les personnes utilisant à la fois le guide version 2011 et le 2002. La redondance est à la fin du questionnaire sur le guide version 2002 où ils sont renvoyés vers l'utilisation future du guide 2011.

Malgré cela les bonnes informations ont pu être exploitées, en triant les données dans le tableur Excel.

D'autre part, la nouveauté apportée par le guide 2011 est essentiellement la notion de management et d'organisation de la pratique. Dans un environnement technique à la base, œuvrant pour des résultats opérationnels sur les DM, cela pourrait demander un certain temps pour s'imprégner dans la pratique. Une phase d'avant projet de mise en place des bonnes pratiques pourrait être essentielle dans une démarche d'accompagnement en conduite de changement (en annexe p. 8 une Figure 9: proposition de mise en place des BPIB).

BIBLIOGRAPHIE :

- [1] Légifrance, « Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière ». 02-août-1996.
- [2] Légifrance, *Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux*. .
- [3] Texte réglementaire, « Décret n°2001-1154 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 05-déc-2001.
- [4] Texte réglementaire, « Décret n°2001-387 relatif au contrôle des instruments de mesure ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 03-mai-2001.
- [5] Texte réglementaire, « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed Haute Autorité de Santé, www.has-sante.fr, avr-2011.
- [6] « Saga Web - NF ISO 26000 ». [En ligne]. Disponible sur: <http://sagaweb.afnor.org/fr-FR/sw/Consultation/Xml/1280377?lng=fr>. [Consulté le: 26-nov-2013].
- [7] Légifrance, « Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée | Legifrance ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005620817&dateTexte=20100517>. [Consulté le: 26-nov-2013].
- [8] « ISO 9004 – Gestion des performances durables d'un organisme – Approche de management par la qualité - Techniques de l'Ingénieur ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.techniques-ingenieur.fr/fiche-pratique/genie-industriel-th6/piloter-et-animer-la-qualite-dt34/iso-9004-gestion-des-performances-durables-d-un-organisme-approche-de-management-par-la-qualite-0382/>. [Consulté le: 26-nov-2013].
- [9] G. Farges, S. Aguida, L. Ricaud, E. Germanicus, A. Kwizera, E. Lemarchand, et T. Roblès, « Gestion des équipements biomédicaux, selon le référentiel HAS v2010 : impacts et outil d'autodiagnostic », *IRBM News*, vol. 30, n° 6, p. 3-7, déc. 2009.
- [10] A. Achmirowicz, P.-Y. Delobel, C. Kichenassamy-Appou, et G. Farges, « Convergence des référentiels de qualité et implications pour la fonction technique biomédicale », *ITBM-RBM News*, vol. 26, n° 5, p. 15-17, oct. 2005.
- [11] G. Farges, « Premiers retours d'expérience du « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *ITBM-RBM News*, vol. 25, n° 1, p. 5-9, févr. 2004.
- [12] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de , édition 2002*, ITBM RBM News., vol. 23, suppl. 2 vol. Elsevier, 2002.
- [13] H. Jacquemoud, L. Garet, et D. Gouillon, « Retour d'expérience sur la mise en place du Guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale pour les établissements de santé "version 2011" », *IRBM News*, vol. 34, n° 5-6, p. 144-149, oct. 2013.
- [14] G. Farges, « Enseignements 2003-2008 et projet v2010 du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *IRBM News*, vol. 29, n° 6, p. 3-9, nov. 2008.
- [15] G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales : évolutions 2004-2007 et perspectives d'une version 2 », *IRBM News*, vol. 28, n° 4, p. 7-12, nov. 2007.
- [16] A. Richard, A. Viollet, B. Hernandez, et G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé: Un outil qui atteint son objectif? », *ITBM-RBM News*, vol. 26, n° 3-4, p. 28-30, juin 2005.
- [17] A. Bahi, V. Bonneton, M.-E. Cauffy-Akissi, H. Gautier, et G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales version 2 : compatibilité, progressivité et simplicité », *IRBM News*, vol. 31, n° 4, p. 5-10, sept. 2010.
- [18] PIPAM, « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale ». juin-2011.
- [19] G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : retours d'expérience 2004 », *ITBM-RBM News*, vol. 26, n° 3-4, p. 31-34, juin 2005.
- [20] G. Farges et al., *Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2013.
- [21] mouvement Wallon pour la qualité, « Le benchmarking, se comparer pour s'améliorer ». .
- [22] « Le monde des études : construire un questionnaire », 23-oct-2013. [En ligne]. Disponible sur: <http://lemondedesetudes.fr/tag/construire-un-questionnaire/>. [Consulté le: 23-oct-2013].
- [23] Lucie GARET, « Mise en place du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale & Procédures d'achats en établissement de santé », Hospices Civils de Lyon, Stage de fin d'études, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), UTC, 2012-2013 TTS_01, 2013 2012.
- [23] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de Santé , édition 2011*.

TABLES DES ANNEXES

Tableau 1: Normes applicables aux dispositifs médicaux (Source Sagaweb)....	3-2
Tableau 2: guide de bonnes pratiques en ingénierie biomédicale tableau de synthèse	3-3
Rétro planning :	4
Outil QQQCP.....	5
Tableau 3: tableau récapitulatif des résultats de l'enquête.....	6
Tableau 4: résultats non utilisateurs des deux guides	7
Cartographie de processus: proposition d'une mise en place des bonnes pratiques en ingénierie biomédicales v2011	8
Imprimé-écrans des différentes pages de l'enquête envoyée aux services biomédicaux	9-12

**Tableau 1: Normes applicables aux dispositifs médicaux
(Source Sagaweb)**

NORME	INTITULE	IDX
FD X 60-000	Maintenance industrielle — Fonction maintenance	
FD S 99-130	Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé.	
NF S 99-170	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	
NF S 99-171	Maintenance des dispositifs médicaux — Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM).	
NF S 99-172	Exploitation des dispositifs médicaux — Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.	
NF EN 13269	Maintenance — Lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance (X 60-318
NF EN 13306	Maintenance — Terminologie de la maintenance	X 60-319
NF EN 62353	Appareils électromédicaux — Essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électromédical	C 74-053
NF EN ISO 9000	Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire	X 50-130
NF EN ISO 9001	Systèmes de management de la qualité — Exigences	X 50-131
NF EN ISO 13485	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires	S 99-101
NF EN ISO 14971	Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	S 99-211
NF EN ISO 15189	Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence	S 92-060
NF EN 15224	Services de santé - Systèmes de management de la qualité - Exigences selon l'EN ISO 9001:2008	
NF EN ISO 18113-1	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 1 : Termes, définitions et exigences générales	S92-010-1
NF EN ISO 19011	Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management	S 50-136
ISO/TR 14969	Dispositifs médicaux — Systèmes de gestion de qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485:2003.	

3.4 Tableau 2: guide de bonnes pratiques en ingénierie biomédicale tableau de synthèse

3 BONNES PRATIQUES GÉNÉRIQUE	3 MODULES BONNES PRATIQUES	9 BONNE PRATIQUES SPÉCIFIQUES	48 PROCESSUS
SENS SOUTIEN SUIVI	BPM : Bonnes Pratiques de Management	<u>BPM1</u> : Manger le service et la communication	14 processus métier
		<u>BPM2</u> : Manger la mesure de succès	
		<u>BPM3</u> : Manager l'innovation et le progrès	
	BPO : Bonnes Pratiques d'Organisation	<u>BPM1</u> : Manger le service et la communication	17 processus métier
		<u>BOP2</u> : Organiser la qualité attendue	
		<u>BPO3</u> : Organiser les ressources	
	BPR : Bonnes Pratiques de Réalisation	<u>BPR1</u> : Réaliser les activités support	17 processus métier
		<u>PBR2</u> : Réaliser la gestion des Dispositifs Médicaux	
		<u>PBR3</u> : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale.	

Rétro planning :

	S40	S41	S42	S43	Jalon	S44	S45	S46	S47	S48	Jalon	S49	S50	Fin
	02/10/2013	07/10/2013	14/10/2013	21/10/2013	23/10/2013	28/10/2013	04/11/2013	11/11/2013	18/11/2013	25/11/2013	27/11/2013	02/12/2013	09/12/2013	11/12/2013
Appropriation du sujet + Formation groupe de travail														
Recherche doc. Appropriation sujet														
Réalisation planning														
Atelier PDS														
Atelier Outils Qualité														
Capitalisation des acquis														
Mise en accord sur le plan du MIM														
Rédaction du 1er rendu + Préparation J1														
Rendu livrable1														
Amélioration du rapport1														
Atelier: OCQ / OMQ														
Atelier: Processus														
Atelier: tableau de bord / autodiagnostic														
Rédaction mail de contact														
Préparation du questionnaire/ enquête														
Envoi de l'enquête														
Rédaction du 2d rendu + Préparation J2														
Rendu livrable2														
Amélioration du rapport2														
Guide : 8K														
Relance des contacts (ss réponses)														
Etude des résultats														
Capitalisation + rédaction														
Préparation du Poster														
Finalisation du rendu														
Rendu final														

Figure 8: rétro planning

3.5 Outil QQQQCP

Amélioration continue des pratiques de l'ingénierie biomédicale dans sa contribution à la qualité et la sécurité du soin délivré au patient

Qui ?	<u>Direct</u> Emetteurs : Gr03 Récepteurs : Pr. FARGES	<u>Indirect</u> Emetteurs : UTC Récepteurs : services biomédicaux
Quoi ?	Où en est l'usage du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale (et son outil d'autoévaluation) dans la pratique routinière des services concernés depuis sa sortie en 2011	
Où ?	Service biomédicaux hospitaliers	
Quand ?	- Pratique / mission quotidienne (cas échant : activités connexes) - Certification et audit	
Comment ?	- <u>Comment mesurer le problème ?</u> Établissement d'une enquête « benchmarking » de retour de la connaissance et l'usage du guide 2011 - <u>Comment mesurer ses solutions ?</u> Traitement des réponses reçues: taux de réponses/ % de connaissance de la V2011/ % d'usage du guide V2011/ %performance grâce à l'usage du guide v2011 ...	
Pourquoi ?	- Définition et gestion des activités d'un service d'ingénierie biomédicale hospitalier, - Reconnaissance par les pairs, - Perspective une certification internationale (démarche facilité)	

Quels sont les apports du guide 2011 ? Quels sont les difficultés, manques ou points critiques que rencontrent les services biomédicaux face à l'utilisation du guide et son outil d'autoévaluation?

3.6

3.7 Tableau 3: tableau récapitulatif des résultats de l'enquête

Rubrique	Utilisateurs d'un seul guide		Utilisateur des deux guides	
	Version 2002	Version 2011	Version 2002	Version 2011
Utilisation du guide				
D'un point de vue fréquence				
Au quotidien	0 soit 0%	0 soit 0%	1 soit 20%	0 soit 0%
Plusieurs fois par mois	1 soit 33,3%	2 soit 15,4%	1 soit 20%	2 soit 40%
Une fois par mois	1 soit 33,3%	8 soit 61,5%	1 soit 20%	2 soit 40%
Une fois par an	1 soit 33,3%	3 soit 23,1%	2 soit 40%	1 soit 20%
D'un point de vue thématique				
Bonnes pratiques	BPF : 2 soit 40%	BPM : 8 soit 28,6%	BPF : 4 soit 50%	BPM : 4 soit 36,4%
	BPO : 3 soit 60%	BPO : 12 soit 42,8%	BPO : 4 soit 50%	BPO : 3 soit 27,2%
		BPR : 8 soit 28,6%		BPR : 4 soit 36,4%
Outil d'autodiagnostic				
Connaissance de l'outil d'autodiagnostic				
Oui	3 soit 100%	12 soit 92,3%	5 soit 100%	5 soit 100%
Non	0 soit 0%	1 soit 7,7%	0 soit 0%	0 soit 0%
Utilisation de l'outil				
Périodiquement, plusieurs fois par an	0 soit 0%	0 soit 0%	1 soit 20%	1 soit 20%
Périodiquement, une fois par an	2 soit 66,7%	6 soit 50%	1 soit 20%	2 soit 40%
Périodiquement, une fois tous les deux ans	0 soit 0%	2 soit 16,7%	1 soit 20%	2 soit 40%
Aléatoirement, quand l'opportunité ou l'envie se présente	1 soit 33,3%	4 soit 33,3%	2 soit 40%	0 soit 0%
Résultat de l'outil d'autodiagnostic				
Partage des résultats				
Oui	0 soit 0%		2 soit 40%	4 soit 80%
Non	3 soit 100%		3 soit 60%	1 soit 20%
Utilisation futur du guide 2011				
Oui	2 soit 66,7%			
Non	1 soit 33,3%			

3.8 Tableau 4: résultats non utilisateurs des deux guides

Rubrique	Non-utilisateurs de guide	
	Future utilisation 2002	Future utilisation 2011
Utilisation du guide		
Dans combien de temps :		
Quelques jours	0 soit 0%	0 soit 0%
Quelques semaines	0 soit 0%	1 soit 33,3%
Quelques mois	1 soit 100%	2 soit 66,7%
Quelques années	0 soit 0%	0 soit 0%
Outil d'autodiagnostic		
Utilisation de l'outil		
Oui	1 soit 100%	3 soit 100%
Non	0 soit 0%	0 soit 0%
Résultat de l'outil d'autodiagnostic		
Partage des résultats		
Oui	1 soit 100%	3 soit 100%
Non	0 soit 0%	0 soit 0%

3.9 Cartographie de processus: proposition d'une mise en place des bonnes pratiques en ingénierie biomédicales v2011

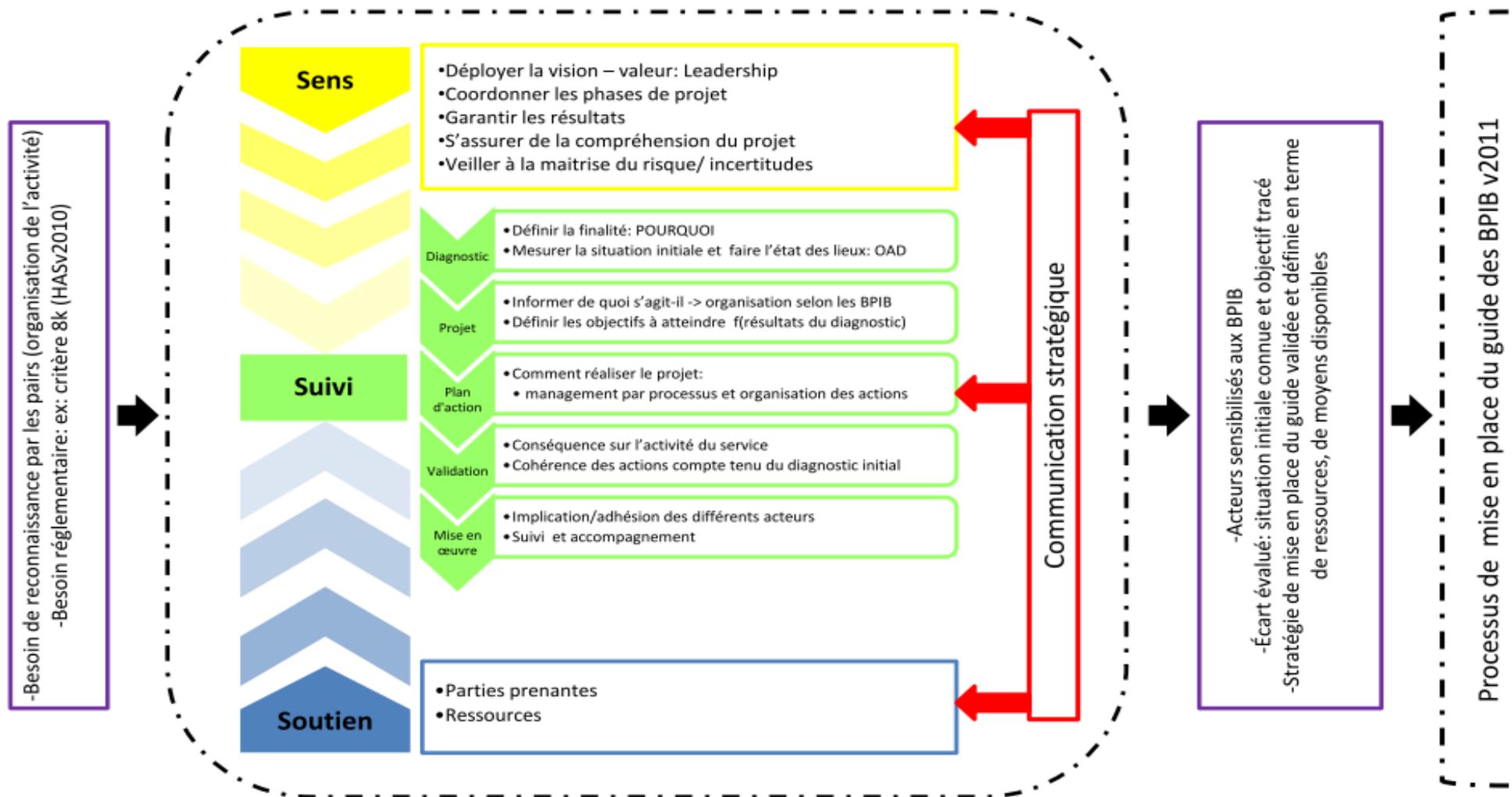


Figure 9: proposition de mise en place des BPIB

3.10 Imprimé-écrans des différentes pages de l'enquête envoyée aux services biomédicaux :

(il n y a pas d'ordre particulier, l'apparition des pages est en fonction du profil du répondant)

Enquête sur le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédical

L'objectif de ce questionnaire est de dresser un bilan d'usage du guide biomédical (version2011) et du processus d'autodiagnostic, de définir les apports réels, soulever les difficultés, manques ou points critiques que rencontrent les services biomédicaux face à l'utilisation de ces documents.

Voici un rapide questionnaire (moins de 5 minutes) qui nous permettrait de mieux évaluer vos attentes et ainsi de mieux identifier les caractéristiques de l'outil.

Le résultat sera disponible fin février 2014 sur internet et vous en serez informé.

Groupe étudiants master biomédical s/c G.Farges.
Correspondant de l'enquête : Ghislain Penisson
ghislain_penisson@gmail.com

*Obligatoire

Utilisez vous un guide de bonnes pratiques d'ingénierie biomédical? *

Guide v.2002
 Guide v.2011
 Aucune

Fourni par  Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.
[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Enquête sur le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale

*Obligatoire

Guide 2011

Enquête en référence au guide 2011

Comment utilisez vous le guide des bonnes pratiques ?

D'un point de vu fréquence : *

	Au quotidien	Plusieurs fois par mois	Une fois par mois	Une fois par an
Fréquence	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

D'un point de vu thématique : *

- BPM : Aspects management
- BPO : Aspects organisation
- BPR : Aspects réalisation

Outils d'autodiagnostic

Connaissez vous l'outil d'autodiagnostic ? *

Téléchargement :

http://www.lespratiquesdelapformance.fr/media/Bonus/Autodiagnostic_GBPIB_2011_UTC_DrE.xls

- Oui
- Non

Si vous le connaissez, indiquez comment vous l'utiliser ?

	Périodiquement, plusieurs fois par an	Périodiquement, une fois par an	Périodiquement, une fois tous les deux ans	Aléatoirement, quand l'opportunité ou l'envie se présente
Fréquence	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Avez vous des suggestions sur cet outil ?

Si vous ne l'utilisez jamais, indiquez pourquoi ?

- Manque de temps
- Outil involontaire
- Je n'en vois pas l'utilité
- Autre :

Fourni par



Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Enquête sur le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale

*Obligatoire

Utilisation du guide 2002 avec le 2011

Utilisez vous également le guide 2002 ? *

- Oui
- Non

Fourni par



Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Enquête sur le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale

*Obligatoire

Guide 2002

Enquête en référence au guide 2002

Comment utilisez vous le guide des bonnes pratiques ?

D'un point de vu fréquence : *

	Au quotidien	Plusieurs fois par mois	Une fois par mois	Une fois par an
Fréquence	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

D'un point de vu thématique : *

- BPF : Aspects fonctionnels
- BPO : Aspects opérationnels

Outils d'autodiagnostic

Connaissez vous l'outil d'auto-diagnostic ? *

Téléchargement :

http://www.utc.fr/~fayes/bonnes_pratiques/lopp_documents/evaluations/Eval_BPB_v2004_Inf.xls

- Oui
- Non

Si vous le connaissez, indiquez comment vous l'utiliser ?

	Périodiquement, plusieurs fois par an	Périodiquement, une fois par an	Périodiquement, une fois tous les deux ans	Aléatoirement, quand l'opportunité ou l'envie se présente
Fréquence	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Avez vous des suggestions sur cet outil ?

Si vous ne l'utilisez jamais, indiquez pourquoi ?

- Manque de temps
- Outil involontaire
- Je n'en vois pas l'utilité
- Autre :

Fourni par



Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Enquête sur le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale

*Obligatoire

Utilisation future du guide v.2002

Dans combien de temps pensez vous l'utiliser ? *

- Quelques jours
 Quelques semaines
 Quelques mois
 Quelques années

Utiliserez vous l'outil d'autodiagnostic associé ? *

Téléchargement :

http://www.uts.fr/~fayes/bonnes_pratiques/tpo_documents/evaluations/Eval_BPB_v2004_in_xls

- Oui
 Non

Si non, Pourquoi ?

Si vous comptez utiliser l'outil d'autodiagnostic, comptez vous partager les résultats pour contribuer à des benchmarks entre services biomédicaux ?

- Oui
 Non

Si non, Pourquoi ?

[Retour](#) [Continuer](#)

Fourni par  Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.
[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Causes additionnelles](#)

Enquête sur le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale

*Obligatoire

Résultats de l'autodiagnostic 2002

La transmission des résultats pourra contribuer à des benchmarks entre services biomédicaux. Ce benchmarking vous permettra de vous situer dans l'ensemble des services biomédicaux utilisant ce guide.

Avez vous partagé les résultats ? *

- Oui
 Non

Si non, pourquoi ?

- Manque de temps
 Oubli involontaire
 Je n'en vois pas l'utilité
 Autre :

Êtes vous prêts à utiliser le guide v.2011? *

- Oui
 Non

Si non, pourquoi ?

- Besoin de formation ou communication
 Moins adapté à la structure de mon établissement
 Trop compliqué
 Autre :

[Retour](#) [Continuer](#)

Fourni par  Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.
[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Causes additionnelles](#)

Enquête sur le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale

*Obligatoire

Utilisation future du guide v.2011

Dans combien de temps pensez vous l'utiliser ? *

- Quelques jours
- Quelques semaines
- Quelques mois
- Quelques années

Utiliserez vous l'outil d'autodiagnostic associé ? *

Téléchargement :

http://www.lespratiquesdelaperformance.fr/media/Bonus/Autodiagnostic_GBPIB_2011_UTC_01e.xls

- Oui
- Non

Si non, Pourquoi ?

Si oui, comptez vous partager les résultats pour contribuer à des benchmarks entre les services biomédicaux ?

- Oui
- Non

Si non, Pourquoi ?

[Retour](#) [Continuer](#)

Fourni par  Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.
[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Causes additionnelles](#)

Enquête sur le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale

*Obligatoire

Proposition des guides de bonnes pratiques

Les guides de bonnes pratiques sont des outils indispensables au sein d'un service biomédical avec leur outils d'autodiagnostic associés.

Pensez vous utiliser l'un des deux guides prochainement ? *

- Guide v.2011
- Guide v.2002
- Non

Si non, pourquoi ?

[Retour](#) [Continuer](#)

Fourni par  Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.
[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Causes additionnelles](#)

Enquête sur le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale

Remerciements

Nous vous remercions du temps consacré à cette enquête. Vous aurez un retour prochainement sur les résultats obtenus si vous le souhaitez. Pour cela veuillez indiquer vos coordonnées ci-dessous.

Cordialement, l'équipe de projet qualité Master TTS UTC.

Nom et Prénom :

Adresse e-mail :

Hôpital / Clinique :

[Retour](#) [Envoyer](#)

N'envoyez jamais de mots de passe via l'outil Formulaires Google.

Fourni par  Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.
[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Causes additionnelles](#)

