



9^{èmes} Journées
de l'Association Française
des Ingénieurs Biomédicaux

Angers - 27 au 29 septembre 2004

Guide :
Bilan 2004,
Benchmarking et
Perspectives

Gilbert FARGES - UTC

Retours d'expériences 2004 du GBP

Cette présentation dresse un **second bilan**, au bout de **18 mois**, de la mise en œuvre du "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé" (réalisé par les associations professionnelles biomédicales hospitalières françaises AFIB, AAMB, ATD, et édité par Elsevier en novembre 2002).

Elle s'appuie sur une **veille** réalisée en continu depuis avril 2004 permettant de dresser un premier constat de sa mise en œuvre sur 22 services biomédicaux (benchmarking).

Elle met en évidence des orientations pouvant pérenniser la dynamique professionnelle en cours.

- **Première partie** : consacrée à un rappel introductif sur le guide.
- **Deuxième partie** : présente les résultats du "benchmarking" et de l'enquête d'usage associée
- **Conclusion** : tire les enseignements et propose des actions à court et moyen termes
- **Perspectives** : dévoilent quelques orientations structurantes

Sommaire

Retours d'expériences sur le GBPB : bilan 2004, benchmarking et perspectives

1ère Partie : Bref rappel de la genèse du Guide

- le "Pourquoi" du Guide et les voies de la reconnaissance
- Positionnement des référentiels de reconnaissance
- BPF : Bonnes Pratiques Fonctionnelles BPO : Bonnes Pratiques Opérationnelles
- Les 18 premiers mois du Guide

2ème Partie : Auto-évaluation, benchmarking et enquête d'usage

- Grille d'auto-évaluation, cotation et pondération
- Enquête d'usage associée
- Résultats et enseignements du « benchmarking »
- Comparaison avec les services biomédicaux ISO 9001

Conclusion

Perspectives d'avenir

Bibliographie

1ère partie
2ème partie

Génèse : le "Pourquoi" du Guide

Contexte d'émergence (1995-2000) :

- intérêt de la profession biomédicale pour **démontrer ses capacités professionnelles**
- apparition de **textes réglementaires** sur la maîtrise (sécurité, qualité, maintenance) des dispositifs médicaux

Problématique : Crédibiliser et **faire savoir les savoir-faire** (2002)

- Points forts : les savoir-faire français en ingénierie biomédicale hospitalière sont :
 - de **haut niveau opérationnel** et **bien organisés**
 - **partagés collectivement** par des associations professionnelles dynamiques et complémentaires
 - savoir-faire "**stratégiques**" pour les établissements de santé :
 - **garantir** l'exploitation de dispositifs médicaux **fiables, sûrs** et **disponibles au meilleur coût** pour les établissements de santé.
 - **contribuer à la qualité et à la sécurité des soins au bénéfice final du patient**
- Points délicats : **la profession n'est pas suffisamment « reconnue »** :
 - **faible nombre** des acteurs biomédicaux
 - **indifférence** ou **invisibilité** fréquentes auprès des décideurs et des médias
 - pas de "**référentiel métier**" pour valoriser les actions réalisées (jusqu'à fin 2002)

La reconnaissance via la certification "ISO 9001" :

- en 1997, un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) a permis à 4 Services BioMédicaux (SBM) d'être certifiés ISO 9002 (version 1994)
- diffusion lente de ces expériences : en 2004 environ 10 SBM certifiés "ISO 9001" en France

La reconnaissance via l'accréditation :

- **ANAES** : référentiel obligatoire en France pour les 4000 établissements de santé
 - auto-évaluation des pratiques pour tout l'établissement
 - version 2 (2003) vise l'amélioration continue des pratiques dans la chaîne des soins
 - les SBM restent sans réponse quant aux pratiques adéquates à mettre en œuvre.
- **ISO 17025** : référentiel volontaire et de niveau international
 - adaptée à des activités techniques bien formalisées (étalonnages et essais)
 - difficile à atteindre, vise l'excellence organisationnelle ET technique

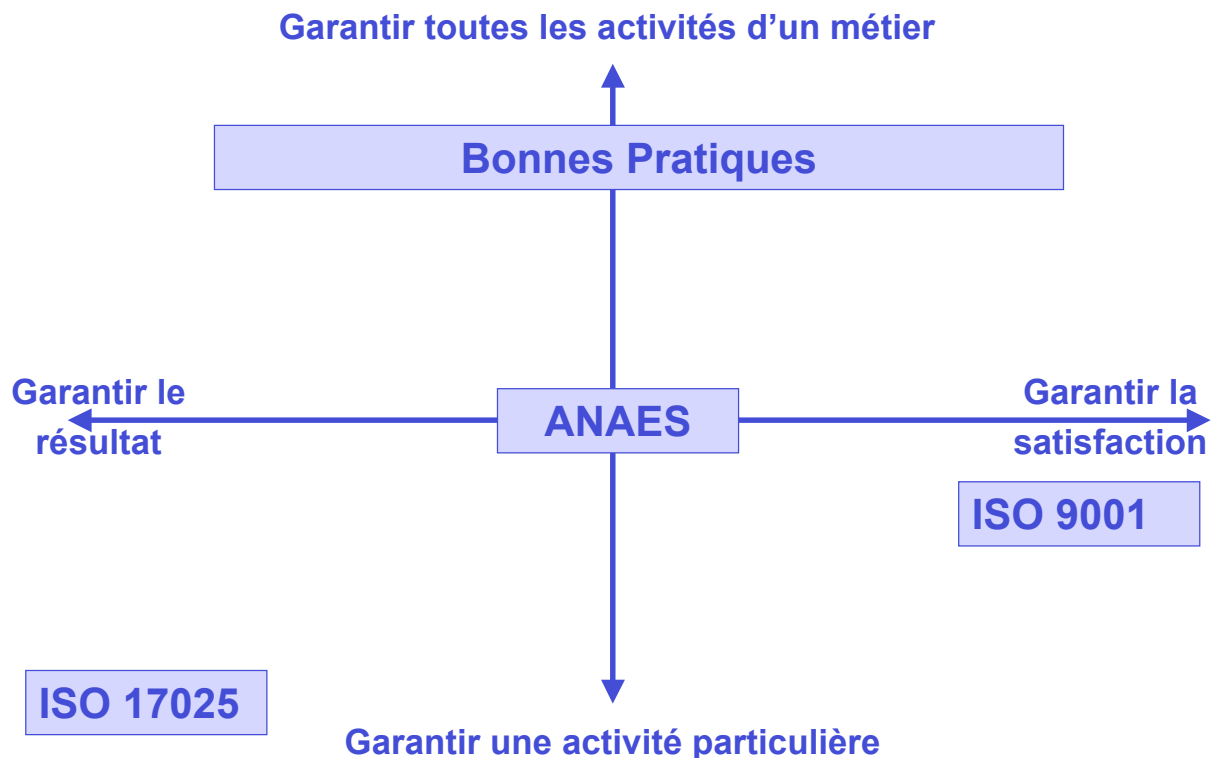
La reconnaissance via les "Bonnes Pratiques" :

- visent la réalisation d'activités suivant l'état de l'art validé par les "pairs"
- très proches du "métier" donc très accessibles pour les acteurs qui les mettent en œuvre
- compatibilité possible avec les référentiels d'accréditation ANAES et ISO 9001 ou ISO 17025

Complémentarité des référentiels : à choisir en fonction de la stratégie et des besoins, par exemple :

- court terme : **bonnes pratiques** pour maîtriser l'ensemble des activités et répondre ainsi à l'ANAES
- moyen terme : **certification ISO 9001** pour un périmètre d'activités "stratégiques"
- long terme : **accréditation ISO 17025** sur une activité "cruciale" d'essai ou de contrôle qualité

Positionnement des référentiels de reconnaissance



La volonté cruciale :

- accompagnement progressif à **l'amélioration quotidienne des pratiques** biomédicales en établissement de santé

Ce qu'est l'outil :

- instrument précieux de réflexion, de conseils et d'éclairages sur les actes et missions de la communauté biomédicale hospitalière française
- outil interactif (fiche de retour d'expérience), flexible (propositions adaptables aux contextes) et évolutif (nouvelles versions périodiques).

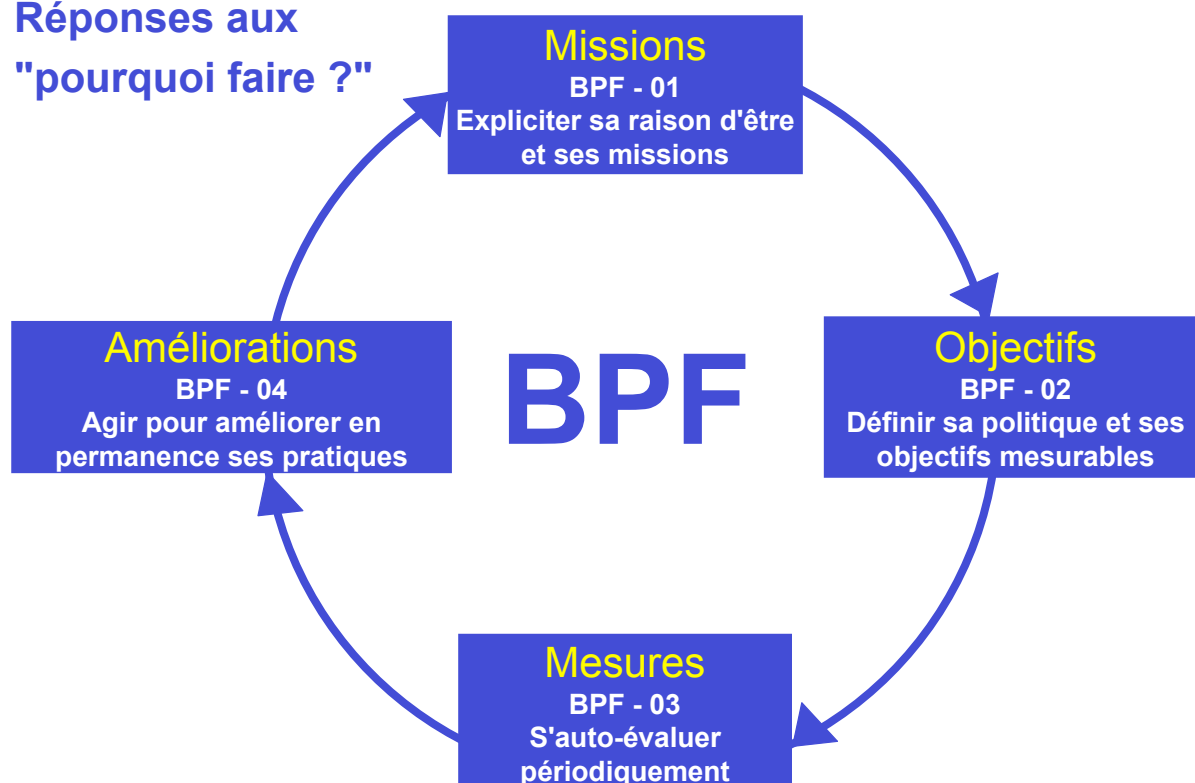
Ce que n'est pas l'outil :

- un référentiel à usage dogmatique ou imposé,
- un référentiel minimal opposable
- une fin en soi...

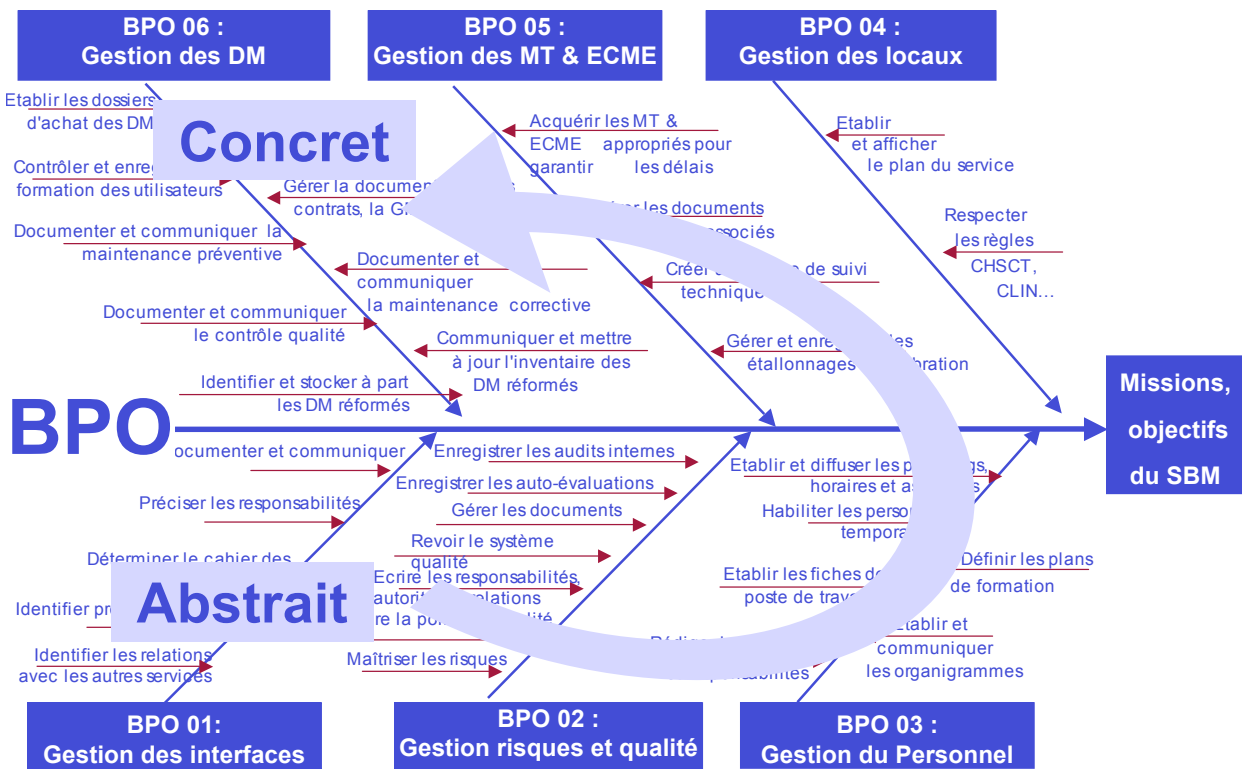
Le Guide veut donc inspirer la confiance, susciter la curiosité,
accompagner la motivation, en un mot :

Générer une dynamique de progrès.

Réponses aux
"pourquoi faire ?"



Réponses aux "comment faire ?"



Novembre 2002 :

- 1ère Edition du Guide (ITBM-RBM News spécial, Ed Elsevier)
- Envoi aux adhérents des associations (Afib, Aamb, Atd)

Mars 2003 :

- Envoi aux autorités (≈ 25 personnalités)
- Ministère, Afssaps, Anaes

Avril 2003 :

- Ouverture d'un site web : internet et extranet
- http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm

Juillet 2003 :

- Première enquête d'impact par email
- Après de 315 acteurs biomédicaux hospitaliers

Septembre 2003 :

- **Présentation du bilan lors des journées biomédicales**
- Idées et suggestions de développement

Octobre 2003 :

- Démarrage des travaux collectifs sur les thèmes identifiés lors des journées professionnelles

Février 2004 :

- **Grille d'auto-évaluation** réalisée et communiquée
- Contacts internationaux commencés

Avril 2004 :

- Retours d'auto-évaluation
- Réalisation d'un benchmarking

Mai 2004 :

- Accord Elsevier, Afib, Aamb, Atd et UTC
- Diffusion électronique **GRATUITE** du Guide
- http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm

Juillet 2004 :

- Résultats du **benchmarking** en continu

Grille d'auto-évaluation : saisie en cliquant

Un outil rapide à utiliser :

- Grille à cliquer
 - Calcul automatique des résultats
 - Obtention immédiate d'une synthèse en « radar »

Extrait de la grille :

QUESTIONS	faux	plutôt faux	plutôt vrai	vrai	NA	réservé aux observations des évaluateurs
BPF-O1 : Missions						
Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions : un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement.						
Il existe un document écrit et validé par la direction qui définit les missions, les moyens et les ressources du service biomédical.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Il existe un processus permettant la mise à jour périodique de ce document en fonction des évolutions réglementaires, politiques ou stratégiques de l'établissement (au minimum 1 fois tous les 3 ans)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
ce document est diffusé, accessible et connu des professionnels au sein de l'établissement (ex:intranet, note d'information, journal interne...)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

NA = non applicable

Rapport : Contribution à une démarche de validation en bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé: la grille d'évaluation, Projet DESS "TBH", UTC, 2003-2004
Remerciements à : A. Guyard, L. Tamames
URL : http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/03-04/projets/guyard-tamames/grille_eval_GBPB.htm

Grille d'auto-évaluation : cotation et pondération

Calcul automatique :

- Cotation de l'estimation : **valorise les actions amenant du progrès**
 - faux = 0 plutôt faux = 0,3 => plutôt vrai = 0,7 vrai = 1 NA = 0
- Pondération : suivant l'estimation de **l'importance** des items
 - somme \sum des pondérations sur les items = 1
- Scores calculés : toujours entre [0, 1] => **comparaison possible entre évaluations**
 - score de l'item : cotation x pondération
 - score de la référence : somme [cotation x pondération]

	Cotation					Pondération	Score
	0	0,3	0,7	1	NA		
BPF 01							0,44
Il existe un document écrit et validé par la direction qui définit les missions, les moyens et les ressources du service biomédical.			0,7			0,5	0,35
Il existe un processus permettant la mise à jour périodique de ce document en fonction des évolutions réglementaires, politiques ou stratégiques de l'établissement (au minimum 1 fois tous les 3 ans)		0,3				0,3	0,09
ce document est diffusé, accessible et connu des professionnels au sein de l'établissement (ex:intranet, note d'information, journal interne...)	0					0,2	0
	faux \longrightarrow vrai						$\sum = 1$

1. Saisie :

- La grille d'évaluation est exploitable dans mon contexte professionnel (oui/non/partiellement) : ...
- Le temps consacré à la saisie de l'auto-évaluation de mon service est de (heures) : ...
- La grille est bien documentée (oui/non/suggestions...) : ...

2. Exploitation :

- Les priorités d'action sont identifiables (oui/non/partiellement) : ...
- L'auto-évaluation réalisée permet de progresser (oui/non/partiellement) : ...
- La communication au sein du service est améliorée (oui/non/partiellement) : ...

3. Validation :

- Je valide la grille d'évaluation (oui/non/partiellement) : ...
- Je souhaite qu'elle soit validée officiellement par les associations professionnelles (oui/non/autre..) : ...
- Je souhaite qu'un pair extérieur m'évalue avec cette grille (oui/non) : ...

4. Amélioration :

- Les améliorations souhaitées sur la grille d'auto-évaluation sont : ...
- Je souhaite me situer par rapport à une moyenne nationale (oui/non) : ...
- Observations libres : ...

1. Saisie :

- La grille d'évaluation est exploitable dans mon contexte professionnel (oui/non/partiellement) :

• Oui	19	soit	85 %	des réponses
• Non	0	soit	0 %	des réponses
• Partiellement	1	soit	5 %	des réponses
• Pas de réponse	2	soit	10 %	des réponses
- Le temps consacré à la saisie de l'auto-évaluation de mon service est de (heures) :

• Moyenne : 68 mn	Mini : 10 mn	Maxi : 210 mn
--------------------------	--------------	---------------
- La grille est bien documentée (oui/non/suggestions...) :

• Oui	19	soit	85 %	des réponses
• Non	0	soit	0 %	des réponses
• Partiellement	0	soit	0 %	des réponses
• Pas de réponse	3	soit	15 %	des réponses

2. Exploitation :

- Les priorités d'action sont identifiables (oui/non/partiellement) :

• Oui	17	soit	75 %	des réponses
• Non	0	soit	0 %	des réponses
• Partiellement	2	soit	10 %	des réponses
• Pas de réponse	3	soit	15 %	des réponses
- L'auto-évaluation réalisée permet de progresser (oui/non/partiellement) :

• Oui	15	soit	65 %	des réponses
• Non	1	soit	5 %	des réponses
• Partiellement	3	soit	15 %	des réponses
• Pas de réponse	3	soit	15 %	des réponses
- La communication au sein du service est améliorée (oui/non/partiellement) :

• Oui	7	soit	30 %	des réponses
• Non	7	soit	30 %	des réponses
• Partiellement	2	soit	10 %	des réponses
• Pas de réponse	6	soit	30 %	des réponses

3. Validation :

- Je valide la grille d'évaluation (oui/non/partiellement) :

• Oui	14	soit	65 %	des réponses
• Non	0	soit	0 %	des réponses
• Partiellement	5	soit	20 %	des réponses
• Pas de réponse	3	soit	15 %	des réponses
- Je souhaite qu'elle soit validée officiellement par les associations professionnelles (oui/non/autre..) :

• Oui	16	soit	70 %	des réponses
• Non	1	soit	5 %	des réponses
• Pas de réponse	5	soit	25 %	des réponses
- Je souhaite qu'un pair extérieur m'évalue avec cette grille (oui/non) :

• Oui	13	soit	60 %	des réponses
• Non	7	soit	30 %	des réponses
• Pas de réponse	2	soit	10 %	des réponses

4. Amélioration :

- Je souhaite me situer par rapport à une moyenne nationale (oui/non) :

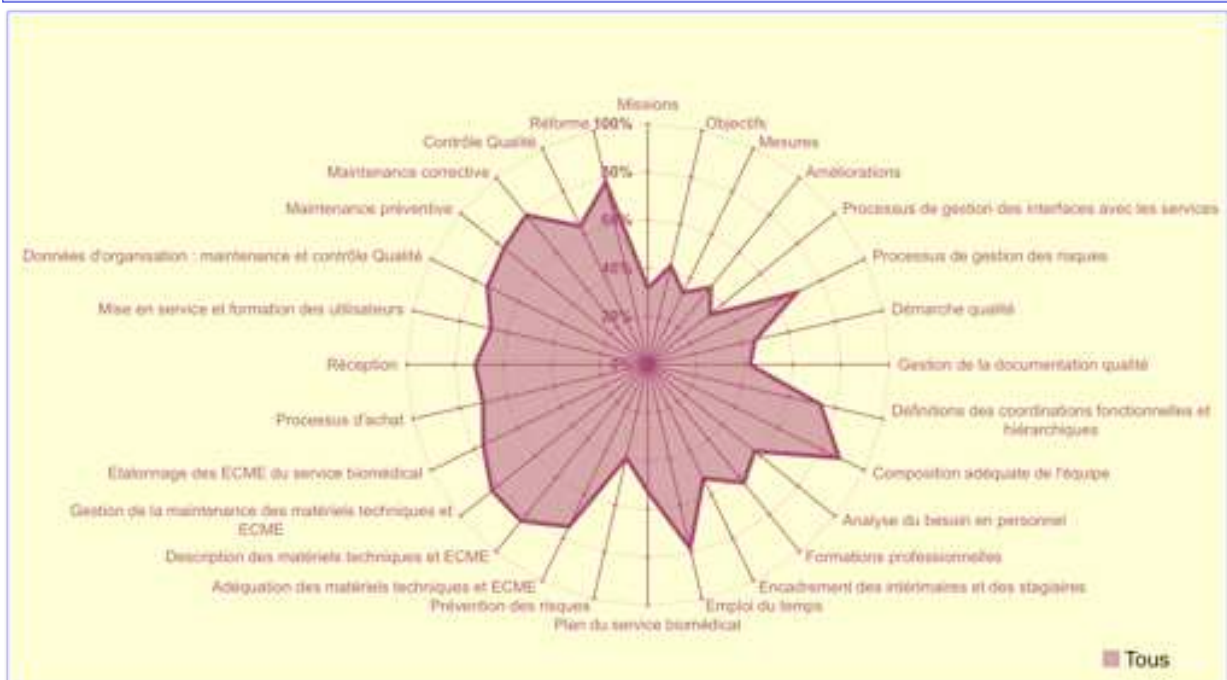
• Oui	17	soit	75 %	des réponses
• Non	2	soit	10 %	des réponses
• Pas de réponse	3	soit	15 %	des réponses

=> d'où la mise en place d'un « **benchmarking** » en continu

- disponible sur internet :
- http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm

Résultats du benchmarking : moyennes

Période du benchmarking :	avril à juillet 2004
Nombre d'hôpitaux représentés :	22 dont 3 CHU (dont 1 à Bruxelles)
Temps moyen d'auto-évaluation :	68 mn (de 10 mn à 210 mn)



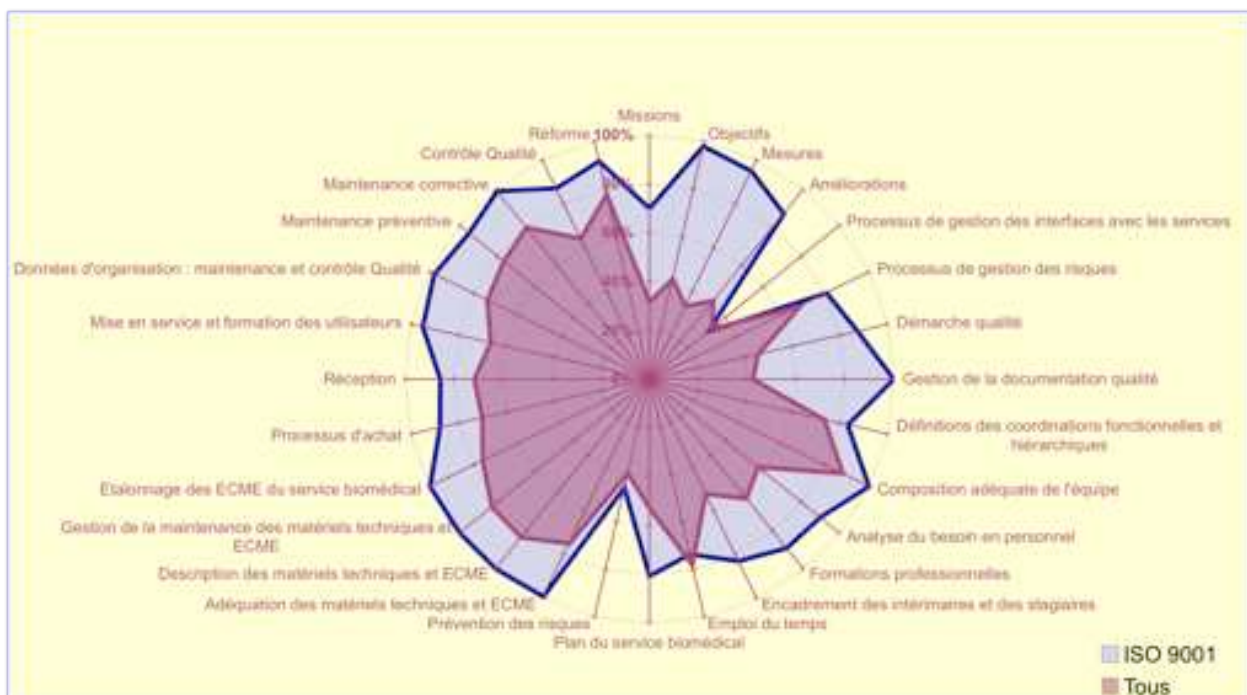
Résultats du benchmarking : priorités d'amélioration

Les priorités d'amélioration pourraient porter sur les références à moyennes minimales :

Références Bonnes Pratiques		Moyennes
BPF-01	Missions	32%
BPO-01	Processus de gestion des interfaces avec les services	33%
BPF-03	Mesures	33%
BPO-04-3	Prévention des risques	40%
BPF-04	Améliorations	41%
BPF-02	Objectifs	42%
BPO-02-2-2	Gestion de la documentation qualité	42%
BPO-02-2-1	Démarche qualité	46%
BPO-03-6	Encadrement des intérimaires et des stagiaires	52%
BPO-04-2	Plan du service biomédical	53%
BPO-03-3	Analyse du besoin en personnel	57%
BPO-03-5	Formations professionnelles	63%
BPO-06-4-4	Contrôle Qualité	64%
BPO-06-3	Mise en service et formation des utilisateurs	67%
BPO-02-1	Processus de gestion des risques	69%
BPO-06-1	Processus d'achat	70%
BPO-06-2	Réception	72%
BPO-03-1	Définitions des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques	73%
BPO-06-4-1	Données d'organisation : maintenance et contrôle Qualité	74%
BPO-05-1	Adéquation des matériels techniques et ECME	75%
BPO-05-4	Etalonnage des ECME du service biomédical	76%
BPO-06-4-2	Maintenance préventive	77%
BPO-06-5	Réforme	78%
BPO-03-7	Emploi du temps	78%
BPO-06-4-3	Maintenance corrective	80%
BPO-05-3	Gestion de la maintenance des matériels techniques et ECME	83%
BPO-05-2	Description des matériels techniques et ECME	83%
BPO-03-2	Composition adéquate de l'équipe	88%

Comparaison des résultats : ISO 9001 <-> Tous

Nombre de services biomédicaux représentés : ISO 9001 : 3 Tous : 22
 Temps moyen d'auto-évaluation : ISO 9001 : 33 mn Tous : 68 mn



Les 4 premières références à moyennes minimales :

Références Bonnes Pratiques		Moyennes
BPO-01	Processus de gestion des interfaces avec les services	31%
BPO-04-3	Prévention des risques	46%
BPF-01	Missions	70%
BPO-03-7	Emploi du temps	74%
BPO-02-1	Processus de gestion des risques	81%
BPO-04-2	Plan du service biomédical	81%
BPO-03-6	Encadrement des intérimaires et des stagiaires	83%
BPO-03-1	Définitions des coordinations fonctionnelles et hiérarchiques	83%
BPO-06-2	Réception	86%
BPO-06-4-4	Contrôle Qualité	87%
BPF-04	Améliorations	87%
BPO-02-2-1	Démarche qualité	87%
BPO-06-1	Processus d'achat	88%
BPO-03-5	Formations professionnelles	89%
BPO-03-3	Analyse du besoin en personnel	90%
BPO-06-5	Réforme	92%
BPF-03	Mesures	95%
BPO-06-4-2	Maintenance préventive	95%
BPO-06-3	Mise en service et formation des utilisateurs	95%
BPO-06-4-1	Données d'organisation : maintenance et contrôle Qualité	98%
BPF-02	Objectifs	98%
BPO-05-1	Adéquation des matériels techniques et ECME	99%
BPO-06-4-3	Maintenance corrective	99%
BPO-02-2-2	Gestion de la documentation qualité	100%
BPO-03-2	Composition adéquate de l'équipe	100%
BPO-05-2	Description des matériels techniques et ECME	100%
BPO-05-3	Gestion de la maintenance des matériels techniques et ECME	100%
BPO-05-4	Etalonnage des ECME du service biomédical	100%

4. Amélioration : Les améliorations souhaitées sur la grille d'auto-évaluation sont :

- Formalisation des relations avec les clients
- Il serait préférable que les réponses NA ne soient pas considérées comme une réponse Non car je pense que cela fausse la cartographie..
- Le poids des critères pourrait évoluer..
- Formation....
- Peut-être intégrer des questions relatives à l'élaboration de processus et de mise en place de tableaux de bords
- Observations libres : ...

4. Amélioration (suite) : Observations libres

- Comment être sûr que les réponses fournies sont réalistes ?
- ? • Rédaction plus précise de certaines affirmations.
- Certaines questions nous ont posés des problèmes, elles ne sont pas très claires
- Intégrer la notion de polyvalence concernant les personnels biomédicaux dans les petites structures

- J'ai du mal à croire qu'un service biomédical puisse avoir le loisir de déployer toutes les bonnes pratiques.
- ! • 1 ingénieur et 3 techniciens gérant l'ensemble de l'activité biomédicale traditionnelle plus de nombreux consommables et accessoires non stériles, cela laisse peu de temps à l'élaboration d'une démarche qualité propre au service...

- C'est une très bonne idée d'avoir conçu cet outil simple à remplir : le diagramme en cartographie est très parlant pour déceler en un coup d'oeil les axes à améliorer
- Outil très appréciable, la grille est rapide à remplir, la cartographie nous permet d'avoir une synthèse des résultats ainsi que les points forts et points à améliorer du service
- ;-) • Bon document qui permet très rapidement de se situer dans le niveau de nos actions
- Cet audit a été l'occasion d'une rencontre entre l'ingénieur qualité et l'ensemble du personnel biomédical. Conclusion très positive.
- Enfin une base solide de travail....
- Outil excellent.

- ; - 0 • Si un pair extérieur nous évalue il faudrait une reconnaissance (type certificat ISO) permettant une reconnaissance extérieure des services biomédicaux dits conformes aux bonnes pratiques.

Conclusion

1. La grille d'auto-évaluation du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales est **bien perçue et appréciée** (85%)
2. La **validation** de la grille est approuvée par les acteurs (65%) qui souhaitent aussi une validation officielle par les associations professionnelles (70%)
3. La possibilité de se situer par rapport à une moyenne nationale (**benchmarking**) est majoritairement approuvée (75%)
4. Les actions possibles à court terme :
 - Réfléchir aux **pondérations** sur les items
 - Simplifier les termes employés
 - Décider des cas « non applicables »
5. Les actions possibles à moyen terme :
 - **Tirer les enseignements** du benchmarking
 - Faire des groupes de travail et des actions de sensibilisation et communication

Perspectives d'avenir

1. Contribuer à l'internationalisation du Guide :

- **Québec** : chantier 2005, élaboration d'un **guide québécois** sur le même modèle



Visioconférence avec les ingénieurs biomédicaux québécois.

Thème : Présentation de l'expérience française sur le guide des bonnes pratiques

Invitation de Raymond Carrier,
Président de l'Association des
Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux
Québécois (APIBQ)

Juillet 2004



Perspectives d'avenir (suite)

1. Contribuer à l'internationalisation du Guide :

- **Francophonie ?** : Belgique, Suisse, Québec...
- **Chili** : grille d'auto-diagnostic traduite en espagnol
- A quand une version en **anglais** ?...

nous acceptons tous les contributeurs linguistiques volontaires...

2. Proposer un processus de validation :

- A partir de **quels seuils** l'état de « bonnes pratiques » pourrait-il être prononcé ?
- **Qui serait « habilité »** à prononcer un état de « bonnes pratiques » ?
- Quel **processus crédible et pertinent** pourrait-il être mis en œuvre ?

3. Mesurer l'apport réel du « Guide » :

- Rend-il bien le service que ses concepteurs attendent de lui :
« **l'amélioration quotidienne des pratiques** biomédicales en établissement de santé » ?
- Rend-il d'autres services ?

G. Farges, UTC, Septembre 2004

Bibliographie

Articles :

1. Validation d'un service en "Bonnes Pratiques Biomédicales" : les voies possibles, D. Battin, E. Bérenger, G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004 Vol. 25 n° 3
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. Premiers retours d'expérience du "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé », G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2004, Vol. 25, n° 1, pp 5-9
4. Outil de diagnostic pour le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, M. Dhome, Ph. Tappie, G.Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2003, Vol. 24, n° 2, pp 5-8
5. Naissance du "Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé", G. Farges, Ed Elsevier, ITBM-RBM News, 2003, Vol. 24, n° 1, pp 5-9
6. 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

Rapports :

1. Contribution à une démarche de validation en bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : la grille d'évaluation, A. Guyard, L. Tamames, Projet DESS "TBH", UTC, 03-04
2. Ouverture sur l'état de l'art des pratiques biomédicales à travers le monde, H. Viard, P.D. Chateau-Naulet, Projet DESS "TBH", UTC, 03-04
3. Grille de convergence des référentiels qualité : Anaes, ISO 9001 et Bonnes Pratiques Biomédicales, Marie-Christine SEMAT, Benoît SAINT SERNIN, Projet SPIBH, UTC, 2003-2004
4. Processus de mise en place et d'évolution du guide des bonnes pratiques biomédicales en établissements de santé et outil diagnostic, M. Dhome, P. Tappie, Projet DESS "TBH", UTC, 02-03
5. Processus de validation d'un service biomédical en Bonnes Pratiques Biomédicales, D.Battin - E.Bérenger, Projet DESS "TBH", UTC, 02-03, pp 52
6. Mise en œuvre d'un banc de test de sécurité électrique selon la norme ISO 17025, N.Pin, A. Akin, Projet DESS "TBH", UTC, 02-03