



HAL
open science

Outil de management pour l'ingénierie biomédicale 2022

Laurent Blanpain, Mickaël Bourjac, Benjamin Dejenne, Mylène Gabbay,
Djiddi Mamoud

► **To cite this version:**

Laurent Blanpain, Mickaël Bourjac, Benjamin Dejenne, Mylène Gabbay, Djiddi Mamoud. Outil de management pour l'ingénierie biomédicale 2022. Sciences du Vivant [q-bio]. 2022. dumas-03844858

HAL Id: dumas-03844858

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03844858v1>

Submitted on 9 Nov 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Mémoire d'Intelligence Méthodologique

OUTIL DE MANAGEMENT EN INGÉNIERIE BIOMÉDICALE 2022

Suiveur du projet :

M.Gilbert Farges

Membres du groupe :

Blanpain Laurent

Bourjac Mickael

Dejenne Benjamin

Gabbay Mylène

Mamoud Djiddi

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

REMERCIEMENTS	2
RESUME	3
ABSTRACT	3
ABRÉVIATIONS	4
LISTE DES FIGURES	5
CHAPITRE 1 : PRÉSENTATION ET ANALYSE DE L'OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC	6
1.1 Contexte de création de l'outil	6
1.2 Historique	7
1.3 Problématique	7
1.4 Enjeux pour le service biomédical	8
1.5 Objectifs	9
CHAPITRE 2: SONDAGE SUR L'OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC POUR LES PROFESSIONNELS BIOMÉDICAUX	10
2.1 Contexte	10
2.2 Description du sondage	11
2.3 Risques sur le sondage : Options et Alternatives	13
2.4 Analyse du sondage	16
2.4.1 Périmètre du sondage : public interrogé	16
2.4.2 Les points forts de l'outil d'autodiagnostic	18
2.4.3 Les axes d'amélioration de l'outil d'autodiagnostic	19
2.4.4 Les améliorations à réaliser sur l'outil 2013	21
CHAPITRE 3: OUTIL DE MANAGEMENT EN INGENIERIE BIOMEDICALE	22
3.1 Les travaux précédents	22
3.2 Les axes d'amélioration de l'outil	22
3.2.1 Gain de temps : l'essentiel en 49 processus	22
3.2.2 Améliorer la compréhension de l'outil : Faciliter l'approche du technicien	23
3.2.3 Modification / Ajout de Processus	23
3.2.4 Un outil de management	24
3.3 Description des onglets : pour une utilisation facilitée de l'outil de management	24
3.4 Exemple d'un diagnostic sur l'évaluation des Bonnes Pratiques de Management	29
CONCLUSION	32
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	33

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115/> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

Master Ingénierie de la santé TBTS - Année universitaire 2021-2022

REMERCIEMENTS

Le groupe tient à remercier toutes les personnes qui ont contribué à la rédaction de ce mémoire d'intelligence méthodologique.

Tous nos remerciements sont adressés à notre suiveur pédagogique, Monsieur Gilbert Farges ainsi qu'à l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'Université de Technologie de Compiègne. C'est grâce à leurs conseils que nos écrits se sont améliorés. Nous soulignons le temps consacré à notre projet et la pertinence de la guidance de M.Farges. Une entente s'est créée au fil des rendez-vous de travail entre le professeur et le groupe. Enfin, c'est grâce au guide dont il a été le rédacteur, que les clés du sondage ont pu être trouvées.

Les acteurs du monde biomédical ne sont pas en reste. En effet, il convient de les remercier pour avoir contribué à l'élaboration des différents guides et outils depuis plus de 20 ans. La lecture de l'ensemble de ces documents a permis de s'appuyer sur des bases solides pour mieux comprendre le sujet.

Nous tenons à témoigner toute notre reconnaissance aux professionnels contactés qui ont accepté de répondre à notre sondage. Les services biomédicaux sont très occupés et nous connaissons la difficulté à trouver du temps même pour quelques questions.

Nos remerciements vont également à nos camarades de promotion.

Enfin, nous adressons un grand merci à nos familles pour leur soutien indéfectible, ainsi qu'à nos proches qui ont cru en nous dès le début de cette formation riche et enrichissante.

RESUME

Les **Guides des Bonnes Pratiques Biomédicales** sont développés en France depuis 2002. Ils visent à aider les **acteurs biomédicaux** afin de contribuer à la **qualité** et à la **sécurité** des **dispositifs médicaux**. Ces équipements sont mis à disposition des soignants dans l'intérêt du patient. Les démarches et travaux collectifs ont été souvent supervisés par l'Université de Technologie de Compiègne, dans le cadre de recherches et d'enseignements notamment sur les parcours Masters en qualité et en ingénierie de la santé. Afin d'évaluer les bonnes pratiques biomédicales, un **outil d'autodiagnostic** a été développé et est disponible en téléchargement. Il est conçu à partir d'un tableur Excel. Dans ce mémoire, une révision de l'outil de 2013 a été effectuée afin qu'il soit davantage un **outil de management** en 49 **processus** explicités, **plus accessible et rapide** (moins d'une heure).

Mots clés : service biomédical, Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales, outil autodiagnostic, outil management

ABSTRACT

The **Guides to Good Biomedical Practice** have been developed in France since 2002. They aim to help **biomedical actors** to contribute to the **quality** and **safety** of **medical devices**. These equipments are made available to caregivers in the interest of the patient. The approaches and collective work were often supervised by the University of Technology of Compiègne, in the framework of research and teaching, in particular on the Masters courses in quality and in health engineering. In order to assess good biomedical practices, a **self-diagnostic tool** has been developed and is available for download. It is based on an Excel spreadsheet. In this brief, a review of the 2013 tool was carried out to make it more a **management tool** in 49 explicit **processes**, **more accessible and faster** (less than an hour).

Keywords : Guides to good biomedical practice, biomedical actors, quality, security, medical devices, diagnostic tools, management tools, processes.

ABRÉVIATIONS

AAMB : Association des Agents de Maintenance Biomédicale

AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

BP : Bonnes Pratiques

BPM : Bonnes Pratiques de Management

BPO : Bonnes Pratiques d'Organisation

BPR : Bonnes Pratiques de Réalisation

BPAC 6 : Bonne pratique d'activité connexe 6

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer

DOI : Digital Object Identifier

EFQM : European Foundation for Quality Management

ESPIC : Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif

GBPIB : Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HDMI : High Définition Multimédia Interface

IBMH : Ingénieur Biomédical Hospitalier

IRBM : Ingénierie et Recherche Biomédicale

ISO : International Organisation for Standardisation

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

MER : Manipulateur En Radiologie

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SB : Services Biomédicaux

SDIS : Service Départemental d'Incendie et de Secours

TH : Technicien Hospitalier

TSH : Technicien Supérieur Hospitalier

URL : Uniform Resource Locator

VGA : Video Graphic Array

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115/> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

Master Ingénierie de la santé TBTS - Année universitaire 2021-2022

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Des bonnes pratiques au patient... (Source : Auteurs)

Figure 2 : Logigramme du sondage (Source : Auteurs)

Figure 3 : Calcul de la marge d'erreur (Source : Auteurs)

Figure 4 : Niveau de confiance de score z (Source : Auteurs)

Figure 5 : Illustration Formation Adjudant SDIS 04 (Source : Auteurs)

Figure 6 : Qualité des répondants (Source : Auteurs)

Figure 7 : Les avantages de l'outil d'autodiagnostic (Source : Auteurs)

Figure 8 : Brainstorming sur les réponses ouvertes du sondage (Source : Auteurs)

Figure 9 : Les freins liés à l'utilisation de l'outil d'autodiagnostic (Source : Auteurs)

Figure 10 : Les raisons de la non-utilisation de l'outil d'autodiagnostic (Source : Auteurs)

Figure 11 : Les améliorations souhaitées (Source : Auteurs)

Figure 12 : Bulles informatives (Source : Auteurs)

Figure 13 : Résultats d'une évaluation des bonnes pratiques de management (Source : Auteurs)

Figure 14 : Liste déroulante sur le choix de véracité (Source : Auteurs)

Figure 15 : Bulle informative (Source : Auteurs)

Figure 16 : Qualité du répondant (Source : Auteurs)

Figure 17 : Evaluation du critère de véracité (Source : Auteurs)

Figure 18 : Cartographie des processus nécessaires à la mise en œuvre des bonnes pratiques (Source : Auteurs)

Figure 19 : Exemple d'autoévaluation des processus (Source : Auteurs)

Figure 20 : Exemple de résultats d'une évaluation des bonnes pratiques de management (Source : Auteurs)

Figure 21 : Exemple d'un planning de suivi (Source : Auteurs)

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

CHAPITRE 1 : PRÉSENTATION ET ANALYSE DE L'OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC

1.1 Contexte de création de l'outil

Soigner et prendre en charge les patients, telle est la raison d'être d'un établissement de santé. Les patients ont besoin de services performants pour répondre à leurs besoins en soins de santé.

Le service biomédical accompagne la **prise en charge** des **patients** à l'hôpital. C'est une fonction **support** qu'assurent les techniciens et les ingénieurs biomédicaux au quotidien. Afin d'évaluer le bon fonctionnement de leur secteur, ils doivent entrer dans une **démarche qualité** et réaliser périodiquement des **autoévaluations** contribuant à l'**amélioration** de leurs **processus** et **méthodes** de travail. Ce besoin d'autodiagnostic et de remise en question a été à l'origine de l'élaboration du **guide des bonnes pratiques biomédicales** à destination de ces professionnels.

La genèse du guide des bonnes pratiques biomédicales en **établissement de santé** est le fruit d'une réflexion menée en 2000 entre les professionnels [1]. Elle a pour but de prouver les capacités des services biomédicaux à garantir aux soignants des dispositifs médicaux fiables, utilisables en toute **sécurité** tout en respectant la **réglementation** [2].

Les difficultés majeures rencontrées par les acteurs sont la **compréhension** des **exigences normatives** et réussir à trouver le temps et les ressources nécessaires aux **enregistrements** associés à la **certification qualité** pour notamment répondre à la **certification ISO 9001**[3].

Un **sondage** a été réalisé auprès de **professionnels**, afin de répertorier les **missions** des services biomédicaux, leur importance et leurs **compétences**. Après l'étude des résultats et un travail conséquent, un **premier guide** [4] prenant en compte les besoins des professionnels a été rédigé. Il s'articule en deux parties, les bonnes pratiques **fonctionnelles** et les bonnes pratiques **opérationnelles**.

Face à ce constat, les initiateurs du projet ont rédigé collectivement un ensemble de bonnes pratiques destinées aux acteurs biomédicaux à des fins de **reconnaissance**, mais surtout afin de faire un point sur la **maîtrise** de l'ensemble des **activités professionnelles**.

Pour élaborer ce guide, il fallait se placer dans une démarche d'**amélioration continue** afin de faire évoluer les pratiques et suivre ainsi les **recommandations** du guide des bonnes pratiques biomédicales.

1.2 Historique

Le secteur biomédical est un service support des unités de soins. En effet, il a un rôle transversal et c'est un **prestataire** chargé de la **maintenance** et de l'**achat des dispositifs médicaux**. Son objectif est de fournir un travail de qualité en faisant l'**acquisition d'équipements** qui satisfont les besoins des services. Par ailleurs, le **maintien du parc** en respectant les **délais** afin de ne pas entraver le bon fonctionnement de l'hôpital fait également partie de ses **prérogatives** dans le respect de la réglementation.

Pour ce faire, un premier guide des bonnes pratiques biomédicales a été mis en place en 2002 avec une structure simple constituée de bonnes pratiques fonctionnelles et de bonnes pratiques opérationnelles. Le but était de définir les missions et les objectifs à atteindre.

Il s'agissait de travailler sur des améliorations afin de **garantir** la réalisation de l'ensemble des activités liées à l'**ingénierie biomédicale**.

En 2004, un **outil d'autodiagnostic** [5] est créé permettant ainsi une **auto-évaluation** des services biomédicaux.

Entre 2002 et 2009, les **retours d'expérience** ont démontré les **progrès** accomplis mais aussi les **évolutions** qu'il serait intéressant de prendre en compte.

En 2011, le second guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé parut [6]. Il était plus **simple** et **accessible** car il comprenait moins de **processus** et moins de bonnes pratiques. Cela permettait de se concentrer sur l'essentiel des **missions cœur de métier**.

Ce dernier guide permet des correspondances directes avec les **référentiels** qualité internationaux suivants :

- ISO 9001 (Système de management de la qualité - Exigence) [7]
- ISO 9004 (Management de la qualité - Qualité d'un organisme - Lignes directives pour obtenir des performances durables) [8]
- Modèle d'Excellence de l'European Foundation for Quality Management (EFQM) [9]

Ce guide prend en compte également les **activités connexes** comme la radioprotection. Enfin, pour évaluer le niveau de **respect** des bonnes pratiques, un outil d'autodiagnostic a été mis en place (en association avec l'Addenda en 2013[10]) à partir d'un tableur Excel semi-automatique avec un enjeu majeur : garantir la **qualité** et la **sécurité** des **dispositifs médicaux**.

1.3 Problématique

La problématique s'articule autour du service biomédical et consiste à comprendre si l'**outil d'autodiagnostic** est bien utilisé par les **acteurs biomédicaux**. Il s'agit donc de proposer des **améliorations** pour en faciliter la **fréquence d'utilisation** et le **bon usage**. Pour ce faire, une reformulation sous forme de **questionnement** clairement défini semble indispensable. C'est la problématique suivante qui a été retenue : **Est-il nécessaire d'améliorer l'outil d'autodiagnostic pour le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale ?**

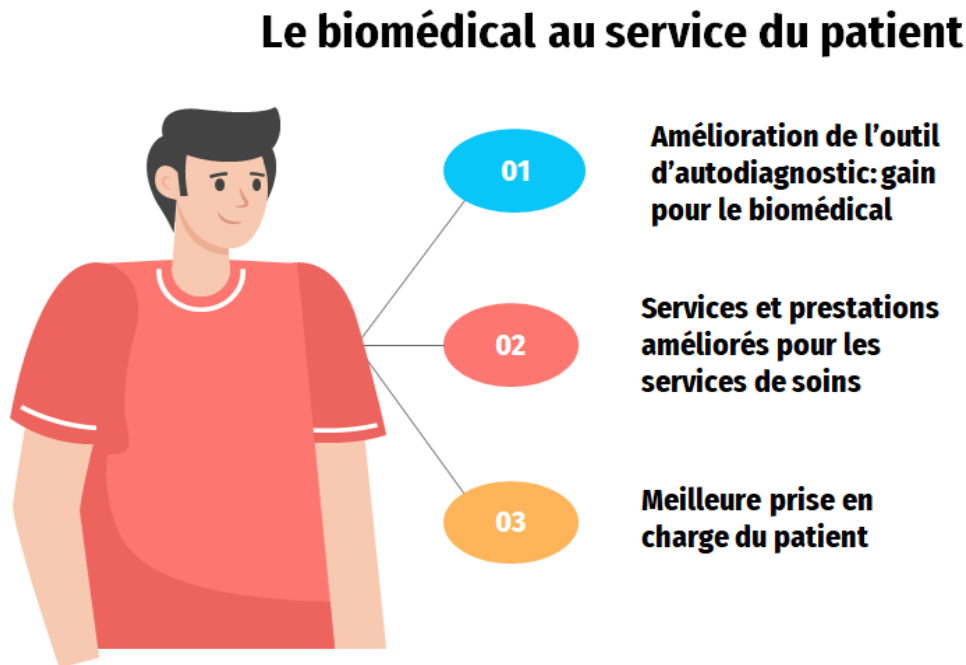
Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115/> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

Master Ingénierie de la santé TBTS - Année universitaire 2021-2022

1.4 Enjeux pour le service biomédical

Figure 1 : Des bonnes pratiques au patient... (Source : Auteurs)



Le décret n°2016-524 du 27 avril 2016[11] encadre la création des GHT, et vient légiférer sur la **mutualisation** des **moyens** et des **ressources**. Ce décret a pour de proposer une **offre de soins** équivalente à tous les **citoyens** du territoire et diminuer, voire faire disparaître les territoires dépourvus de structures de santé, dits “**déserts médicaux**”.

Le service biomédical intervient en tant que service support auprès des **soignants**. De ce fait, il participe indirectement au **parcours de soins** et il est donc aussi soumis à l'application du décret cité précédemment, incluant la mutualisation de l'achat des dispositifs médicaux et leur **maintenance**. (figure 1).

Les services biomédicaux, pour certains, dans leurs pratiques quotidiennes avaient pour habitude de **communiquer** entre eux et **mutualiser** leurs équipements. Il était question d'**échanger** sur leurs pratiques et de partager leurs **modes opératoires**.

D'autres services biomédicaux avaient peu ou pas d'échanges autour de pratiques communes avec les autres établissements. Il arrivait que les techniciens échangent durant des formations organisées par des fournisseurs, ou des rencontres comme l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) ou l'Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB). Jusqu'à présent, les méthodes de travail et de **fonctionnement** en interne n'étaient pas **harmonisées**.

Afin de **standardiser** les **compétences** et les **moyens**, il semble judicieux d'utiliser également l'outil en “**benchmarking**” afin d'évaluer les points forts et les points faibles de chacun des services biomédicaux. Le but est d'améliorer la **qualité de prise en charge** des **dispositifs médicaux** au sein des établissements de santé d'un même GHT, tout en intégrant les activités connexes propres à chacun des différents services.

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115/> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

1.5 Objectifs

L'objectif de l'outil d'autodiagnostic est d'évaluer les pratiques biomédicales au fil du temps. En effet, les professionnels du **biomédical** sont au service des **unités de soins** et indirectement au service du **patient**. Ils doivent répondre aux **besoins** en maintenance **corrective** et **préventive** afin de fournir des **équipements fonctionnels** (achats biomédicaux).

C'est en s'auto-évaluant **périodiquement**, grâce à l'outil d'autodiagnostic, que les services biomédicaux **mesurent** leurs pratiques et les améliorent. Cela contribue à créer un climat de **confiance mutuelle**.

Cet outil d'autodiagnostic contribue donc à démontrer la **maîtrise** des pratiques biomédicales, les **lacunes à combler** et les compétences déjà **valorisées**, au **bénéfice** des soignants. L'implication du biomédical dans le parcours de soins des patients est aussi démontrée par l'utilisation de cet outil qui a vocation à ce que les professionnels fassent **toujours mieux**.

C'est grâce à la qualité des prestations biomédicales que d'une part, les demandes des **soignants** sont **satisfaites** et que d'autre part, les patients bénéficient d'une bonne prise en charge. Les missions du biomédical, si elles sont remplies et évaluées dans une **démarche d'amélioration continue**, contribuent à des **soins adaptés** et de **qualité** pour les patients.

De fait, cet outil doit être **performant** et donc démontrer son **efficacité**, son **efficience** et satisfaire les acteurs biomédicaux par la démonstration de la **qualité perçue**.

CHAPITRE 2: SONDAGE SUR L'OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC POUR LES PROFESSIONNELS BIOMÉDICAUX

2.1 Contexte

Un sondage a été diffusé afin de recueillir un maximum de **retours** de la part des services **biomédicaux** à propos de l'**outil** d'autodiagnostic et de son **utilisation**.

Le **sondage** est un outil efficace pour effectuer par la suite des **statistiques** fondées sur des **chiffres** réels et établir les premiers **constats** afin de modifier l'outil. Il a été envoyé à plus de 1000 **professionnels** afin d'obtenir a minima environ 10% de retours de la part des acteurs biomédicaux. Cela permet d'avoir un **échantillon représentatif**.

Les questions essentielles du questionnaire sont : la **qualité** des répondants, la **connaissance** et la **fréquence** d'utilisation de l'outil ainsi que les propositions d'**amélioration** de cet outil par les utilisateurs.

L'**outil d'autodiagnostic** créé dans la continuité du guide des bonnes pratiques biomédicales de 2013 est destiné aux **ingénieurs** et aux **techniciens** biomédicaux qui sont les utilisateurs finaux.

Un **sondage** auprès des professionnels a donc été réalisé afin d'avoir un retour d'**expérience** sur l'utilisation de l'**outil d'autodiagnostic**. En effet, un **état des lieux** à partir de l'**analyse objective** des pratiques dans les services biomédicaux s'avérait **nécessaire** pour orienter le travail et proposer des améliorations.

A la suite de cette **enquête** et en fonction des **résultats** obtenus, un **outil** amélioré a été proposé à la **communauté biomédicale**. Ces éléments rendent possible la **valorisation** des métiers (techniciens, ingénieurs) du secteur biomédical dans une **démarche d'amélioration continue**.

Dans un premier temps, le choix des différentes questions est explicité puis les réponses répertoriées. Dans un second temps, les **axes d'amélioration** sont dégagés et des **propositions de modifications** de l'outil en corrélation avec les **attentes** des répondants seront faites. Enfin, les risques liés au sondage et les alternatives pour les éviter sont développées afin de réaliser une analyse globale objective.

2.2 Description du sondage

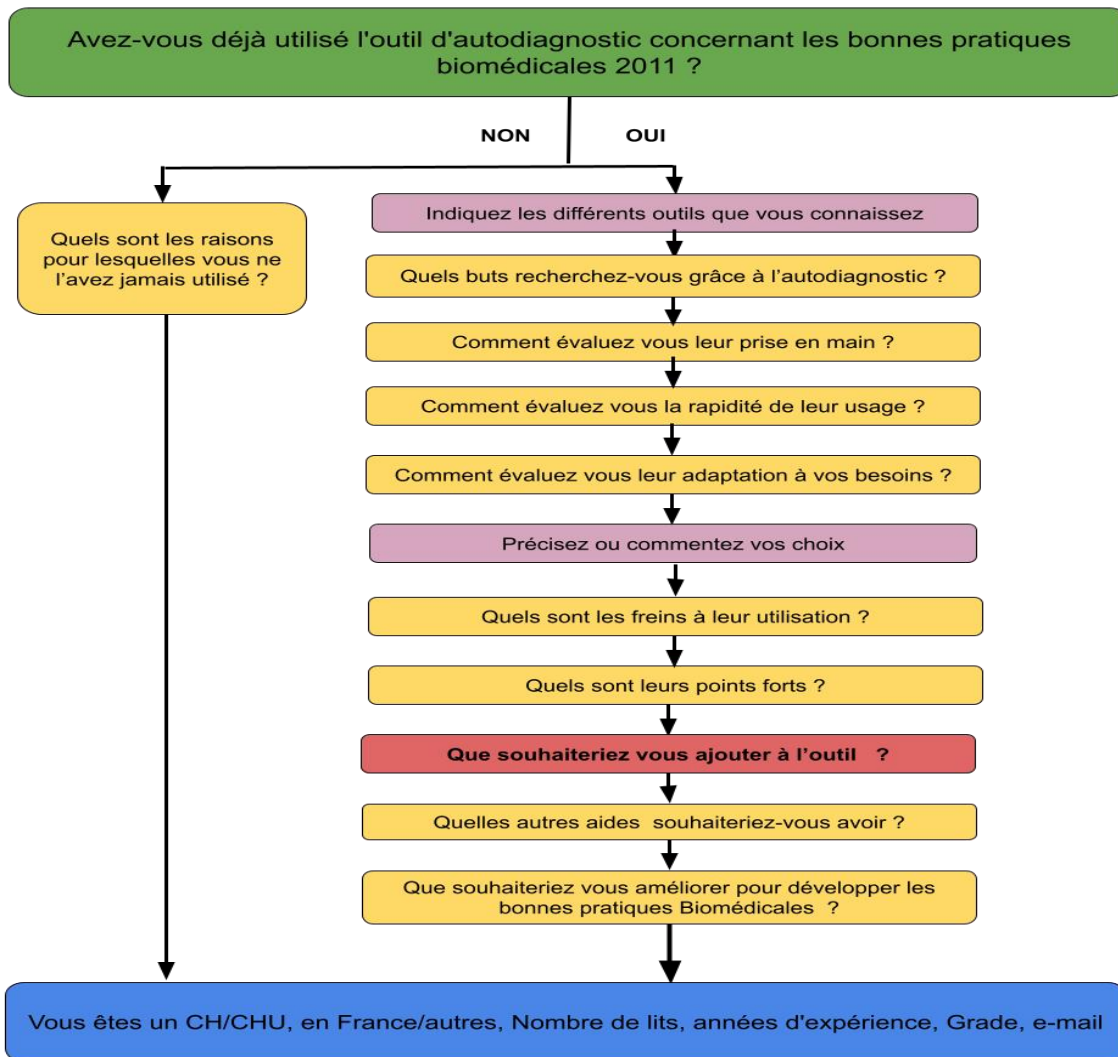
Ce **sondage** a l'ambition d'aider les services biomédicaux à **valoriser** et **développer** leurs Bonnes Pratiques. Il a pour **objectif** de **mesurer** l'utilisation de l'**outil d'autodiagnostic** au sein des services biomédicaux et de connaître sa **fréquence** d'utilisation, ainsi que de vérifier la nécessité d'**améliorer** l'outil auprès des utilisateurs. **Satisfaire** leurs besoins afin d'en faire un outil **incontournable** est primordial dans l'amélioration des Bonnes Pratiques Biomédicales.

Le questionnaire comporte 13 étapes qui sont développées au cours de la description (figure 2) :

Url du sondage :

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScTTfofU8ggzgwUyFvTNb3fHHSfUGW40n-55zKSG3ZDNNZoVA/viewform?usp=sf_link

Figure 2 : Logigramme du sondage (Source : Auteurs)



Depuis sa création, le **guide** et l'**outil d'autodiagnostic** ont **évolué** grâce au travail des ingénieurs et des techniciens biomédicaux. Grâce aux enseignants et aux étudiants de l'UTC, un arrêt sur image afin de dresser des **bilans** périodiques et faire **progresser** les pratiques biomédicales a été réalisé. Un **retour d'expérience** de près de 20 ans autour des bonnes pratiques est **attendu**.

Le travail est dans la **continuité** des étudiants précédents dans le but de faire évoluer l'outil actuel en tenant compte des réponses des professionnels.

Le sondage permet de **déterminer** les points à améliorer dans l'outil d'autodiagnostic afin de permettre un **gain** concret et rapide pour les services biomédicaux. L'accessibilité, la compréhension et la rapidité de l'outil sont au centre des préoccupations. Ces points feront partie du **cahier des charges** de l'amélioration de ce nouvel outil, en complément des **évolutions** du métier et des pratiques au regard des nouveaux **règlements** et **certifications**.

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115/> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

2.3 Risques sur le sondage : Options et Alternatives

Une **analyse** est réalisée dans le cadre d'un processus d'évaluation des **risques**. C'est une action nécessaire inhérente au projet et qui va permettre de répertorier les risques pour mieux les **appréhender**. L'objectif final consiste à proposer des alternatives qui diminuent ou éliminent le risque afin de mener à bien ce travail.

C'est le résultat du sondage qui va permettre d'abord d'avoir un retour du **terrain** et ensuite d'orienter les **améliorations** ou **modifications** à faire sur l'outil d'Autodiagnostic du Guide des Bonnes Pratiques. Il faut s'interroger sur la question suivante : les **données** récoltées sont-elles **fiables** ? Le risque de faire une analyse biaisée est à anticiper. Voici les risques identifiés et les alternatives proposées pour les éviter.

❖ Obtenir une mauvaise représentativité

Pour un sondage, il convient tout d'abord de se demander si l'**échantillon** est **représentatif** de la population. Ici, l'échantillon représente-t-il bien la population des acteurs du secteur **biomédical** en France notamment ?

La marge d'**erreur**, également appelée intervalle de **confiance**, indique dans quelle mesure les **résultats** du sondage sont susceptibles de refléter l'**opinion** de la population globale.

Figure 3 : Calcul de la marge d'erreur (Source : Auteurs)

$$\text{Marge d'erreur} = z \times \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

n = taille de l'échantillon • σ = écart-type de la population • z = z-score

Figure 4 : Niveau de confiance et z-score (Source : Auteurs)

Niveau de confiance souhaité	z-score
80 %	1,28
85 %	1,44
90 %	1,65
95 %	1,96
99 %	2,58

- Il faut calculer l'écart-type de la population (σ) et de la taille de l'échantillon (n) = 100.
- Il faut ensuite diviser l'écart-type de la population par la racine carrée de la taille de l'échantillon.
- Enfin, il faut multiplier le résultat par la valeur z-score correspondant au niveau de confiance souhaité : dans le cas suivant, prendre $z=95\%$ (figure 4)

Une marge d'erreur de 10% est obtenue (figure 3).

Un résultat de 10% est obtenu, ce qui correspond à une marge d'erreur (figure 3) relativement basse, cela conforte ainsi la représentativité et la confiance des résultats obtenus lors du sondage.

Source : <https://fr.surveymonkey.com/mp/margin-of-error-calculator/>

Le sondage a été envoyé à plus de 1000 professionnels. La majorité des répondants était ingénieur et/ou responsable de service.

Qu'en est-il des **techniciens** ? Leurs **avis** sont-ils différents ?

Il a donc été décidé d'ajouter une liste de techniciens biomédicaux au réseau professionnel principalement afin d'avoir une meilleure représentativité de la population.

Avoir le plus grand nombre d'acteurs du monde biomédical était bien entendu le plus important.

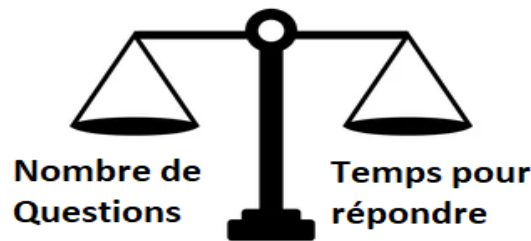
On a pu s'apercevoir qu'une partie des adresses e-mails étaient obsolètes. Il se peut que les personnes soient parties en retraite ou en mutation. La mise à jour des contacts est un travail quotidien pour avoir des réponses.

❖ Poser trop de questions

Lors de l'**élaboration** du sondage, une balance des risques (figure 5) a été effectuée entre le risque de n'avoir pas suffisamment de questions et donc pas assez de réponses précises, et le risque de faire un **questionnaire** trop long avec le risque que le répondant s'arrête en cours de route.

Il a été décidé de proposer 13 étapes, afin d'avoir la bonne proportion entre le nombre de questions et le **temps** consacré.

Figure 5 : Illustration Formation Adjudant SDIS 04 (Source : Auteurs)



❖ Poser les mauvaises questions

Il faut bien réfléchir et ne retenir que les **questions** les plus **pertinentes** pour obtenir des réponses utiles à l'**amélioration** de l'outil et prendre l'**avis** des utilisateurs.

❖ Obtenir des réponses qui ne sont pas sincères

Il s'agit de vérifier que la **réponse** est **sincère** et **non biaisée**. En effet, on constate que la réponse peut être différente quand elle n'est pas anonyme.

Le choix a été fait de répondre au sondage sans décliner son identité et son email. En effet, les champs ne sont pas à remplir obligatoirement pour envoyer le questionnaire.

De plus, la **sincérité** de la réponse peut être discutable en fonction de l'interlocuteur qui envoie le **sondage**. On peut imaginer que le répondant fournisse une réponse moins **objective**, orientée pour satisfaire l'**expéditeur** du questionnaire.

Pour diminuer ce risque, d'autres questionnaires ont été envoyés en parallèle via le réseau des professionnels et au sein de la promotion d'étudiants.

Pour finir, il est à noter que le répondant lui-même, parfois ancien élève de Master ou assistant ingénieur à l'UTC a peut-être travaillé sur le guide des bonnes pratiques. De ce fait, il pourra manquer d'objectivité sur son propre travail.

Pour diminuer ce risque, le questionnaire a été adressé à des techniciens en s'assurant préalablement qu'ils n'avaient jamais étudié à l'UTC.

❖ Faire une mauvaise interprétation

La **méthodologie** a été longuement discutée afin de déterminer ce qui était **pertinent** de demander et **révélateur** à propos de l'outil. Les **expériences** de chacun ont été croisées et des **brainstormings** ont eu lieu pour proposer des idées afin de diminuer le risque de se tromper de méthodologie.

Une bonne **interprétation** des résultats passe nécessairement par la **solidité** de la méthode d'analyse. L'enthousiasme de l'équipe peut nous amener à **valider** certains axes sans avoir observé l'ensemble des **résultats**.

C'est pour cela par exemple qu'une analyse du "non" s'intéressant aux individus n'ayant pas utilisé le guide 2011 a été réalisée pour prendre en compte ces réponses particulières qui en apparence paraissent inintéressantes et inexploitable.

Par la suite, une analyse du "oui" sur la même question a été réalisée afin de faire un **focus** sur l'ensemble des réponses des acteurs connaissant le Guide 2011.

Enfin, les différentes réponses par rapport au grade et aussi à la taille de l'établissement ont été évaluées et analysées. Individuellement, les réponses ne sont pas toutes pertinentes, par contre quand elles sont croisées, elles le sont davantage.

2.4 Analyse du sondage

L'analyse suivante comporte **4 parties** :

- La définition du **périmètre** des professionnels biomédicaux ayant répondu à ce sondage.
- Les principaux **avantages** de l'utilisation de l'outil d'autodiagnostic.
- Les principaux **inconvenients** liés à l'utilisation de l'outil d'autodiagnostic.
- Les principales **améliorations** proposées.

2.4.1 Périmètre du sondage : public interrogé

Le **sondage** a été envoyé par mail à environ 1000 **acteurs biomédicaux**. 10 % d'entre eux environ ont répondu. Après analyse, la majorité des personnes sont des Ingénieurs Biomédicaux (53%), ainsi que des Techniciens Supérieurs Hospitaliers (38%). Les 9% restants se répartissent entre les professions suivantes : Directeur, Technicien Hospitalier, Manipulateur en Radiologie et Chef de Service. Il est à noter que 2/3 des répondants ont une **expérience** de plus de 10 ans au sein d'un service biomédical, et que 90% d'entre eux travaillent en France.

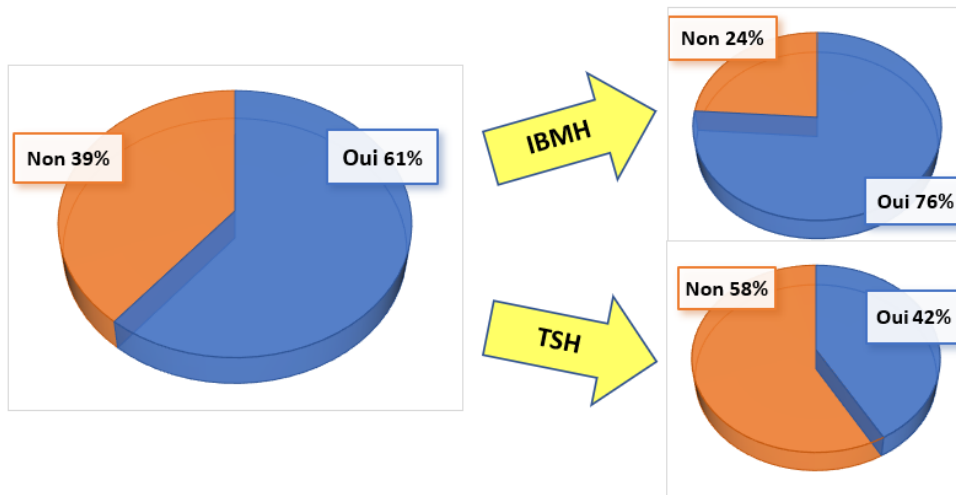
Au niveau des établissements, plus de la moitié des personnes ayant répondu à ce sondage se situe dans un CH (52%), 30% se situe dans un CHU, 15% se trouve dans des **établissements** privés (CLCC, ESPIC, Hôpital privé à but lucratif, etc...) et les 3% restants dans d'autres structures. Il est à noter que 90% de l'ensemble de ces structures ont un nombre de lits MCO supérieur à 100.

61% des personnes qui ont répondu à ce sondage ont déjà utilisé l'outil d'autodiagnostic (figure 6). Parmi elles, plus de 80% ont déjà utilisé l'outil d'autodiagnostic 2013.

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115/> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

Figure 6 : Utilisation de l'outil et qualité des répondants (Source : Auteurs)
 IBMH : Ingénieur Biomédical Hospitalier
 TSH : Technicien Biomédical Hospitalier



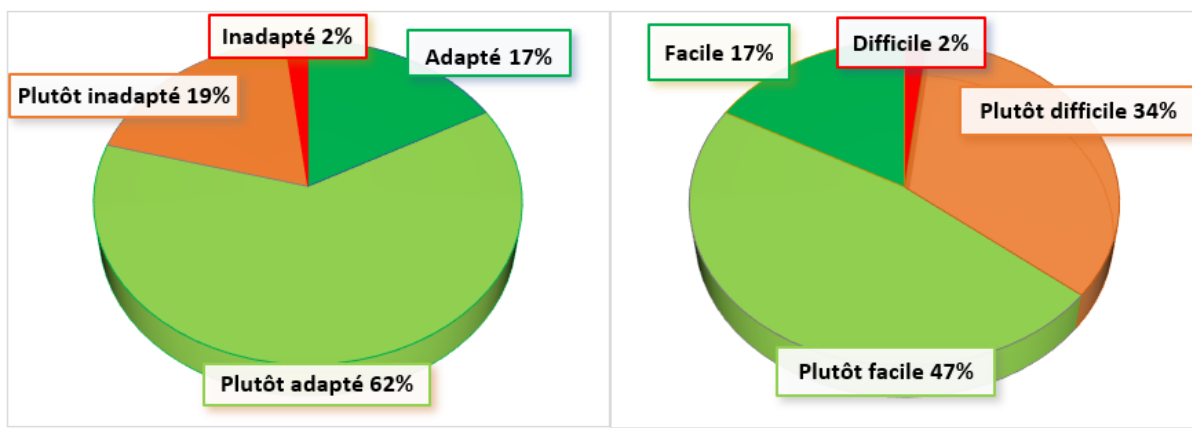
Il est à noter qu'à l'issue des travaux, le sondage n'étant pas fermé, le nombre de répondants a continué d'augmenter faiblement, ce qui a conforté l'analyse.

2.4.2 Les points forts de l’outil d’autodiagnostic

Lors de la lecture des résultats, il s’avère que l’outil d’autodiagnostic est principalement utilisé par les Ingénieurs Biomédicaux (76%). Il est probable que cet outil **contribue** fortement au **management** d’un service biomédical et à l’**amélioration** de ses activités.

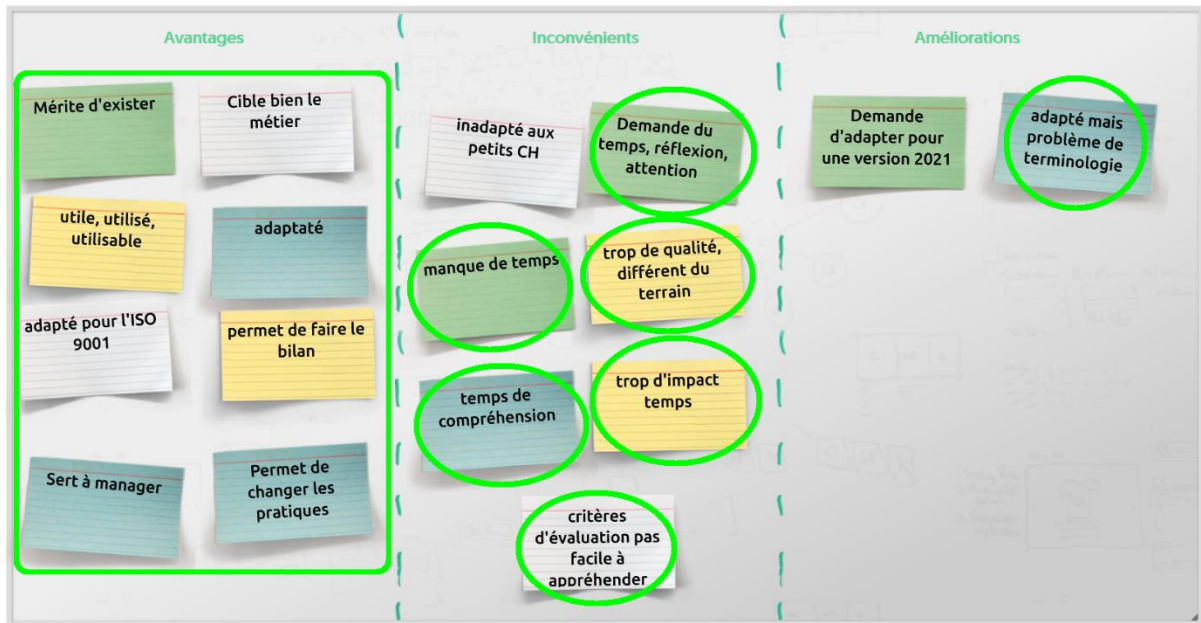
L’ensemble des personnes ayant répondu oui, trouve l’**outil** plutôt **adapté** (79%) et une majorité trouve la prise en main plutôt **facile** (64%) (figure 7).

Figure 7 : Les avantages de l’outil d’autodiagnostic (Source : Auteurs)



Les buts recherchés par l’**outil d’autodiagnostic** ont été listés et classés par type. Il en ressort que l’outil est utilisé à des fins d’**évaluation**, d’**amélioration**, de **certification**. Il permet également d’exprimer des **enjeux** au niveau du service biomédical et des **processus**. On retiendra également parmi les avantages exprimés lors des questions ouvertes (figure 8) que l’outil a le mérite d’exister, tout en ciblant bien le métier, qu’il est **utile**, **utilisable**, **utilisé**, et est **adapté** (en particulier pour l’ISO 9001). Il sert à **manager**. Il permet également de faire un **bilan** du service, ainsi que d’**accompagner** vers de nouvelles pratiques.

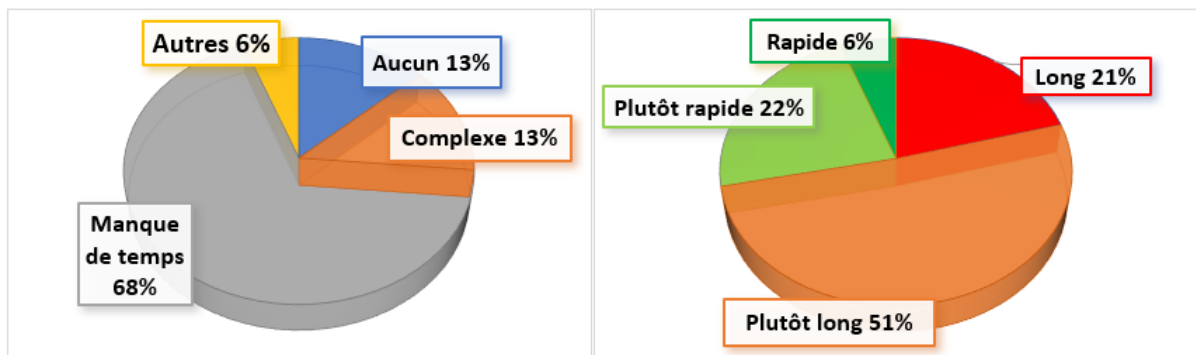
Figure 8 : Brainstorming sur les réponses ouvertes du sondage (Source : Auteurs)



2.4.3 Les axes d'amélioration de l'outil d'autodiagnostic

L'inconvénient principal lié à l'utilisation, exprimé par les personnes répondant oui, est le manque de **temps** (68%). Par ailleurs, plus de la moitié des utilisateurs juge l'outil **chronophage** (figure 9). Lors des questions à réponses ouvertes, il a été clairement exprimé à plusieurs reprises que le **temps** vient à manquer pour remplir l'outil d'autodiagnostic (figure 8). Par ailleurs, la **compréhension** des items de l'outil et la **terminologie** ne seraient pas adaptées aux acteurs de terrain.

Figure 9 : Les freins liés à l'utilisation de l'outil d'autodiagnostic (Source : Auteurs)



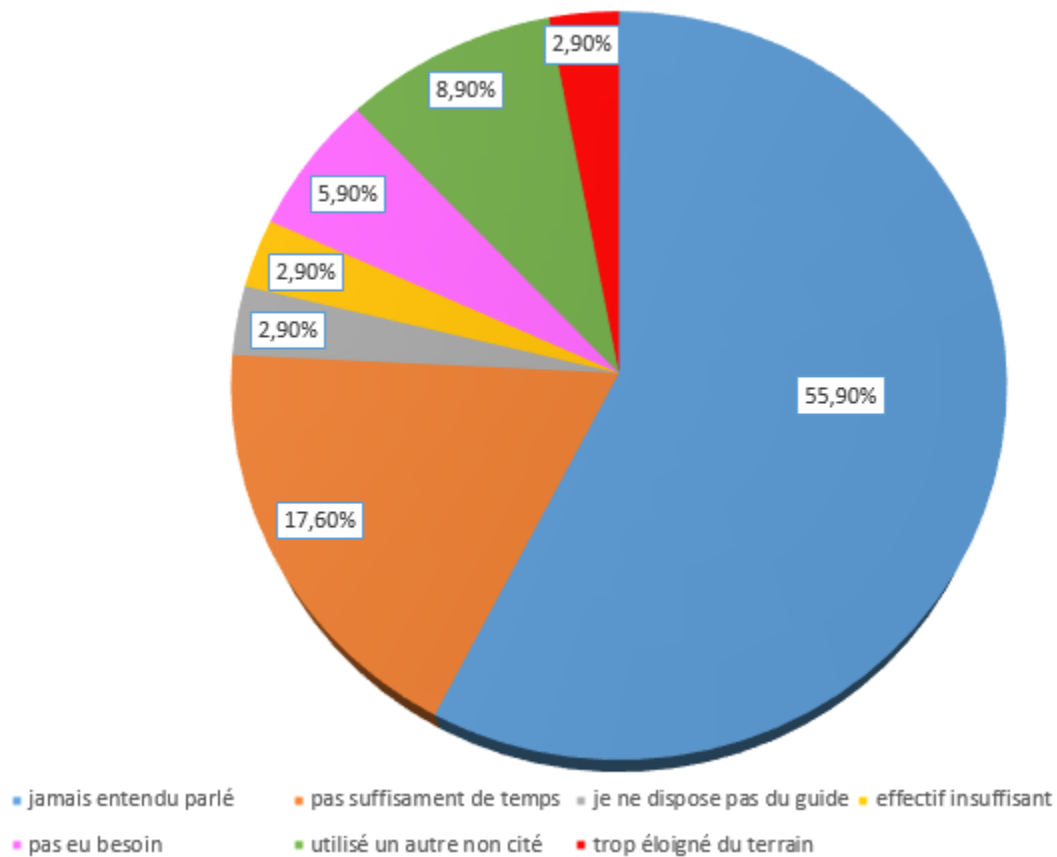
Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115/> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

Master Ingénierie de la santé TBTS - Année universitaire 2021-2022

D'autre part, pour les professionnels ayant répondu non (figure 10), la majorité d'entre eux n'a jamais entendu parler de l'outil d'autodiagnostic (en particulier les TSH). C'est pourquoi il est nécessaire de **communiquer** sur l'outil auprès de ces professionnels.

*Figure 10 : Les raisons de la non-utilisation de l'outil d'autodiagnostic (Source : Auteurs)
MER : Manipulateur En Radiologie*



A la vue de ce diagramme, il faudrait améliorer la connaissance de l'outil en le **promouvant** afin de diminuer le pourcentage de personnes qui n'en ont jamais entendu parler. Par ailleurs, il faudrait rendre l'outil moins long à compléter pour faire gagner du temps aux équipes.

2.4.4 Les améliorations à réaliser sur l’outil 2013

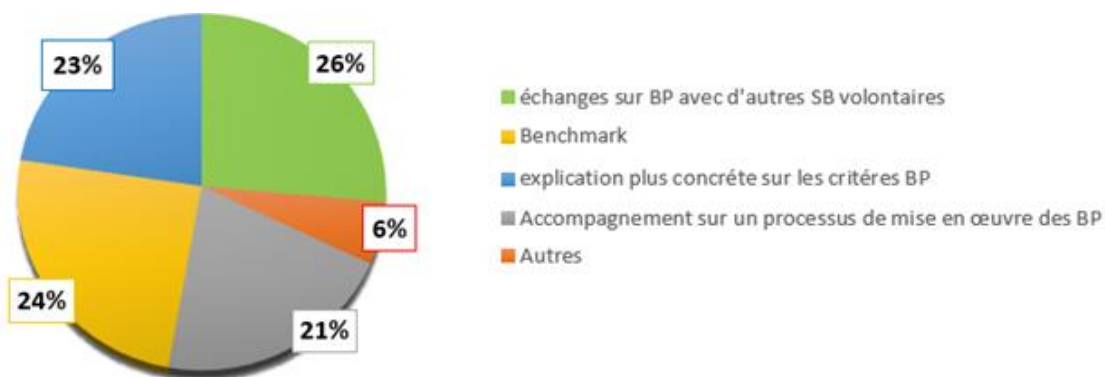
Il est difficile de libérer du **temps** aux professionnels biomédicaux. Néanmoins, afin de rendre l’outil plus **rapide** et **intelligible**, un outil plus **adapté** a été proposé.

Cette **analyse** met en évidence que la moitié des acteurs biomédicaux souhaite que l’outil permette une meilleure **compréhension** des critères (figure 11).

Lors des questions ouvertes, d’autres souhaits sont également à prendre en compte dans les nouvelles pratiques biomédicales, notamment la **sécurité informatique** et le **développement durable** partiellement traité dans la pratique 31 de l’autodiagnostic v2013 intitulée “Ressources naturelles et protection de l’environnement”.

Figure 11 : Les améliorations souhaitées sur l’outil 2013 (Source : Auteurs)

BP : Bonnes Pratiques / SB : Services Biomédicaux



Après analyse complète du sondage, les 3 principaux **axes prioritaires** dégagés pour créer le nouvel outil d’autodiagnostic 2022 sont les suivants :

- 1) Améliorer la **compréhension** de l’outil
- 2) Ajouter/modifier des **processus** demandés
- 3) Retirer les critères pour plus de **rapidité**

Les **évaluations** via l’outil de diagnostic pourront être partagées entre les différents services biomédicaux afin de réaliser un **benchmarking**, et améliorer les pratiques de chacun.

Pour le benchmarking, les utilisateurs échangeront leurs résultats afin d’améliorer leurs pratiques réciproquement et réaliser leur autoévaluation selon l’**ISO 17050**.

CHAPITRE 3: OUTIL DE MANAGEMENT EN INGENIERIE BIOMEDICALE

Suite aux **corrections**, les axes d'amélioration sont maintenant développés dans l'**outil**. L'objectif est de rendre cet outil **accessible** et plus **clair** pour les personnels biomédicaux.

Les modifications de l'outil ont permis sa simplification grâce à de bonnes capacités d'**inférence**.

3.1 Les travaux précédents

L'outil reprend les **travaux** des étudiants précédents de l'Université de Technologie de Compiègne (IDS 035 "Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France : appropriation" [12] et IDS 072 "Le management du risque des dispositifs médicaux selon la norme NFS 99-172 : 2017" [13]) en s'appuyant sur les divers **autodiagnostic**s déjà élaborés, notamment le fichier Excel de l'outil d'autodiagnostic du guide Biomédical 2011 ainsi que le travail sur les activités connexes.

Ces travaux ont permis de s'appuyer sur un premier résultat et de le **perfectionner** pour en faire un outil encore plus **accessible** aux professionnels du secteur biomédical, notamment pour les techniciens biomédicaux.

3.2 Les axes d'amélioration de l'outil

3.2.1 Gain de temps : l'essentiel en 49 processus

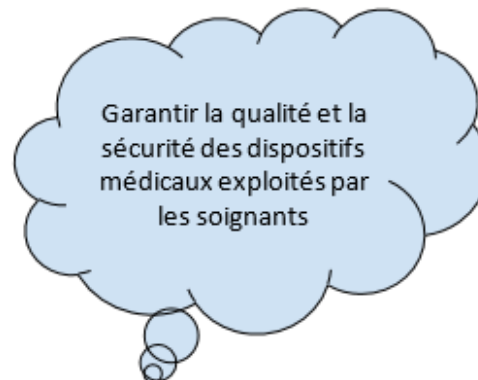
Afin d'aller à l'essentiel et de proposer un outil **performant**, un travail a été effectué sur les **48 processus** plutôt que sur les 216 critères. Par ailleurs, la notion de manque de temps est souvent revenue dans le sondage. L'un des premiers objectifs était donc de pouvoir réaliser l'autodiagnostic en **moins d'une heure**. Il a donc été décidé de retirer les critères pour ne conserver que l'essentiel : les processus. Les 48 processus sont expliqués dans l'outil d'autodiagnostic proposé sous **format Excel**.

3.2.2 Améliorer la compréhension de l’outil : Faciliter l’approche du technicien

Suite au sondage, un des principaux objectifs était d’apporter la **vision “terrain”** des acteurs biomédicaux. L’outil d’autodiagnostic comporte parfois des notions complexes à comprendre pour les acteurs en général et plus particulièrement pour les techniciens.

La solution étudiée a été de rajouter des **“bulles informatives”** qui rendent l’outil plus **compréhensible** et proposent des exemples **concrets** pour mieux appréhender les processus (figure 12). En effet, suite aux retours des acteurs biomédicaux via le sondage, l’outil est déjà jugé assez long à utiliser, la facilité d’accès était l’un des axes d’**amélioration**. L’autre était de le rendre plus **accessible** en particulier pour les techniciens biomédicaux afin qu’ils évaluent aussi leur pratique, et élargir ainsi la connaissance de l’outil à un plus large public de professionnels.

Figure 12 : Raison d’être du biomédical (Source : Auteurs)



Le service biomédical connaît sa raison d’être.

3.2.3 Modification / Ajout de Processus

L’outil est amélioré afin d’inclure des domaines **novateurs** au sein du biomédical. En effet, la notion d’environnement manquait de concret et il a fallu la développer. Le recyclage était déjà explicité dans l’ancienne version de l’outil. La notion de **développement durable** a remplacé la notion d’environnement qui était plus subjective et abstraite. En effet, depuis le décret n°2015-1738 du 24 décembre 2015 [14], les établissements publics employant plus de 250 salariés doivent effectuer un bilan d’émission de gaz à effet de serre. Par ailleurs, c’est un enjeu sociétal dont le but est de très fortement diminuer les émissions de gaz à effet de serre à l’horizon 2050 [15]. Enfin, la responsabilité du biomédical est engagée par exemple avec l’obligation de déclarer les effluents provenant des activités techniques non hospitalières (Entretien, Cuisine, Garage...) [16] ou encore en réduisant les rejets de résidus de médicaments dans l’environnement (par exemple sur les respirateurs d’anesthésie avec l’optimisation des gaz halogénés) [17].

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115/> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

Par ailleurs, le processus sur la **sécurité informatique** a été introduit, c'est une notion omniprésente aujourd'hui notamment avec la sécurisation des systèmes informatiques et la protection des données (RGPD) [18]. De plus, c'est le secteur biomédical qui a la **responsabilité** des logiciels reliés à des équipements biomédicaux, leur gestion et leur utilisation (Nouveau règlement européen 2017/745 [19]). C'est donc une thématique nouvelle qui fait son apparition dans l'outil et dont il faudra mesurer les **performances** au fil du temps. Ce nouvel outil porte le nombre de processus de 48 à 49.

3.2.4 Un outil de management

Au-delà d'un simple outil d'autodiagnostic, le fichier Excel devient un **outil de Management**, car il permet de déterminer les **axes prioritaires** et les **améliorations** associées pour manager la **performance**.

Il est destiné aussi bien aux ingénieurs biomédicaux qu'aux techniciens afin d'**évaluer** leurs pratiques, les **suivre** et les **valoriser** auprès de leur direction. Cet outil est plus attractif et il intègre les pratiques quotidiennes d'un service biomédical. C'est un outil **visuel, clair** et **compréhensible** qui permet de montrer les gains **concrets** pour le service.

3.3 Description des onglets : pour une utilisation facilitée de l'outil de management

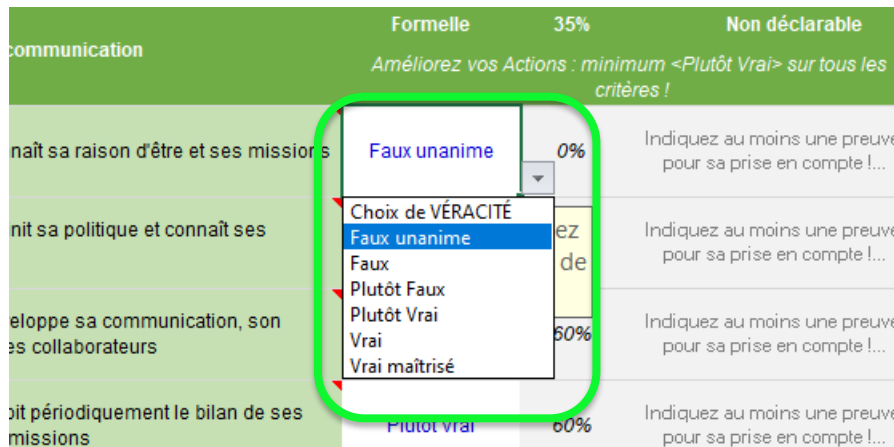
Plusieurs onglets forment l'outil de management :

Avant-propos :

-Dans tous les onglets de l'outil, les cases blanches écrites en bleu peuvent être modifiées par l'utilisateur. Certaines cases demandent l'inscription de données.

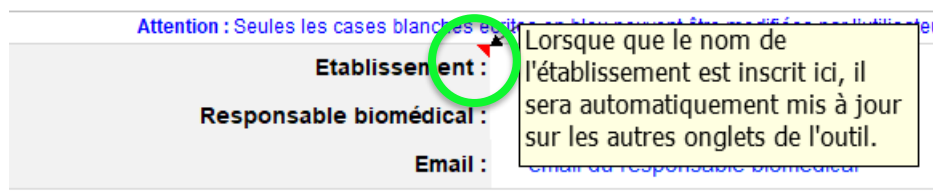
Pour d'autres cases, cliquer dessus fera apparaître une liste déroulante (figure 13) afin de visualiser les choix possibles :

Figure 13 : Liste déroulante sur le choix de véracité (Source : Auteurs)



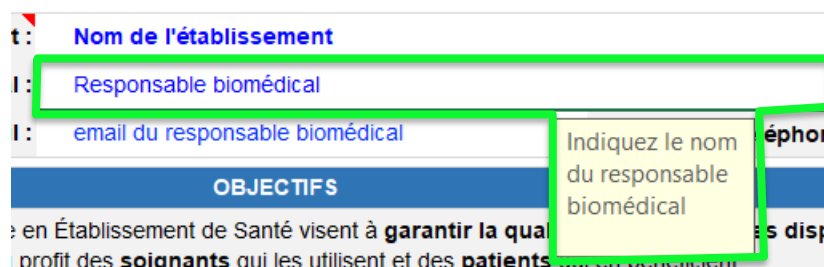
-Lorsque vous passez le curseur de la souris sur les cases avec un triangle rouge (figure 14), un commentaire contenant une information ou une aide, s'affiche permettant d'aider l'utilisateur :

Figure 14 : Bulle informative (Source : Auteurs)



-Lorsque vous cliquez sur certaines cases, une note (figure 15) contenant une information ou une aide, s'affiche permettant d'aider l'utilisateur :

Figure 15 : Qualité du répondant (Source : Auteurs)



1. Le premier onglet est un **mode d'emploi** rapide, il permet la prise de connaissance de l'outil. Il permet d'expliquer clairement la raison d'être et le fonctionnement de ce dernier. Il permet également une présentation des échelles d'évaluations en véracité, en maturité, ainsi que le taux de l'indicateur de performance, et la possibilité de réglage de ceux-ci. Ils seront utiles pour l'utilisation des onglets des bonnes pratiques de management, d'organisation et de réalisation, ainsi que pour l'onglet des performances.

2. Le deuxième onglet traite de l'**évaluation des bonnes pratiques de management (BPM)**. Il présente les processus à évaluer (figure 16) en version simplifiée. La maturité des processus est calculée automatiquement. Les évaluations faites peuvent être justifiées grâce à la possibilité de fournir les éléments de preuves. L'onglet BPM peut être traité indépendamment des onglets BPO et BPR.

Figure 16 : Evaluation du critère de véracité (Source : Auteurs)

Mise en œuvre du Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé					
Etablissement : Nom de l'établissement Date du diagnostic (jj/mm/aaaa) : Animateur du diagnostic : Email de l'Animateur : Téléphone de l'Animateur : Équipe contribuant au diagnostic :			Signature de l'Animateur		
<small>Attention : Seules les cases blanches d'onglets en bleu peuvent être modifiées par l'utilisateur. Cela concerne toutes les parties de l'outil</small>					
Processus & Libellés des Processus et Critères de réalisation	Evaluations	Taux	Niveaux des évaluations	Document associés et commentaires	Validation documentaire
<small>Attention : 4 processus ne sont pas encore traités</small>					
L'évaluation sur les processus des Bonnes Pratiques de Management		Planifié	60%	Incomplet	La bonne pratique est planifiée, comprise et mise en œuvre dans les délais, mais sans être toujours tracée. C'est bien, vous progressez, continuez !...
BPM1 Manager le service et la communication		Incomplet			
<small>Finalisez vos choix, évaluez TOUS les critères !</small>					
Pr 1	Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions	Choix de VÉRACITÉ	Libellé du critère quand il sera choisi	Documents à compléter et commentaires	Commentaires
Pr 2	Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs	Choix de VÉRACITÉ	N'oubliez pas d'évaluer !	Document(s) validé(s)	

Evaluez la véracité du critère, et saisissez les preuves et commentaires associés.

3. Le troisième onglet permet l'**évaluation des bonnes pratiques d'organisation (BPO)**, il est identique à l'onglet des bonnes pratiques de management et propose les mêmes items. L'onglet BPO peut être traité indépendamment des onglets BPM et BPR.

4. Le quatrième onglet permet l'**évaluation des bonnes pratiques de réalisation (BPR)**, il est identique à l'onglet des bonnes pratiques de management et propose les mêmes items. L'onglet BPR peut être traité indépendamment des onglets BPO et BPM.

5. Le cinquième onglet permet l'**évaluation de la performance** à travers l'efficacité, l'efficacités et la qualité perçue. L'évaluation se fait de façon identique à la BPM, BPO et BPR.

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

6. Le sixième onglet, “**graphes résultats**”, permet de visualiser les résultats des évaluations des BPM, BPO, BPR, et l’évaluation des performances. Sont présents également, des histogrammes des choix de véracité, ainsi qu’un graphe radar reprenant l’ensemble des 9 Bonnes Pratiques. Dans ce même onglet, est proposée la rédaction du plan d’améliorations prioritaires.

7. L’onglet **Processus de mise en œuvre** permet de visualiser la cartographie (figure 17) où sont répertoriés l’ensemble des activités. Il permet également d’effectuer les choix pour élaborer le planning de suivi du plan d’améliorations prioritaires.

Figure 17 : Cartographie des processus nécessaires à la mise en œuvre des bonnes pratiques (Source : Auteurs)



Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115/> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

Master Ingénierie de la santé TBTS - Année universitaire 2021-2022

8. L'onglet **planning de suivi** définit le pilote et les étapes du processus (figure 18). Il permet d'informer et de suivre l'avancement des axes prioritaires d'améliorations.

*Figure 18 : Listes déroulantes pour le responsable de l'objectif et de l'état d'avancement par processus
(Source : Auteurs)*



L'évaluation sur les processus des Bonnes Pratiques de Management			
Pr 1 : Prise de connaissance des Bonnes Pratiques	...	Dupont Gérard	Choisir l'Etat
Choisir "Quoi"	...	Dupont Gérard	Choisir l'Etat
Choisir "Quoi"	...	Ingénieur biomédical n°2	Choisir l'Etat
Choisir "Quoi"	...	Technicien biomédical n°1	Choisir l'Etat
Choisir "Quoi"	...	Technicien biomédical n°2	Choisir l'Etat
Choisir "Quoi"	...	Technicien biomédical n°3	Choisir l'Etat
Choisir "Quoi"	...	Agent administratif n°1	Choisir l'Etat
Choisir "Quoi"	...	Agent administratif n°2	Choisir l'Etat
Choisir "Quoi"	Choisir l'Etat

Une liste déroulante apparaît lorsque le processus concerné est choisi, le responsable de l'objectif, et l'état d'avancement de chacun des objectifs. Ces menus sont automatiquement générés à partir des listes correspondantes dans l'onglet **Processus de mise en œuvre**.

9. Il est possible d'effectuer l'**auto-déclaration ISO 17050** (norme internationale de déclaration de conformité) [20] [21] valorisant les résultats probants de l'équipe biomédicale et de capitaliser sur les succès petits ou grands.

3.4 Exemple d'un diagnostic sur l'évaluation des Bonnes Pratiques de Management

La première étape de l'autoévaluation consiste à évaluer chacun des 49 processus de l'outil (figure 19) en effectuant les choix de véracité. Ici, les bonnes pratiques de management ont été évaluées.

Figure 19 : Exemple d'autoévaluation des processus (source : Auteurs)

Evaluation sur les processus des Bonnes Pratiques de Management		Planifiée	60%	Incomplète	La bonne pratique est planifiée, comprise et mise en œuvre dans les délais, mais sans être toujours tracée. C'est bien, vous progressez, continuez !...
BPM1	Manager le service et la communication	Planifiée	60%		La bonne pratique n'est pas toujours tracée mais elle est comprise et mise en œuvre dans les délais. C'est bien !
Pr 1	Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions	Plutôt Vrai	60%	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	Etat documentaire
Pr 2	Le service biomédical définit sa politique et connaît ses objectifs	Plutôt Vrai	60%	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	Etat documentaire
Pr 3	Le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise ses collaborateurs	Plutôt Faux	40%	L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Etat documentaire
Pr 4	Le service biomédical revoit périodiquement le bilan de ses actions et le sens de ses missions	Choix de VÉRACITÉ Faux unanime Faux	80%	L'action est réalisée complètement et tracée.	Etat documentaire
BPM2	Manager la mesure du succès	Plutôt Faux Plutôt Vrai Vrai Vrai maîtrisé		Incomplète	Choix, évaluez TOUS les critères !
Pr 5	Le service biomédical définit et maîtrise ses indicateurs de performance clés	Choix de VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi	Etat documentaire
Pr 6	Le service biomédical exploite les données factuelles issues de ses échanges avec les parties prenantes	Choix de VÉRACITÉ		Sélectionnez une valeur de la liste !... Libellé du critère quand il sera choisi	Etat documentaire

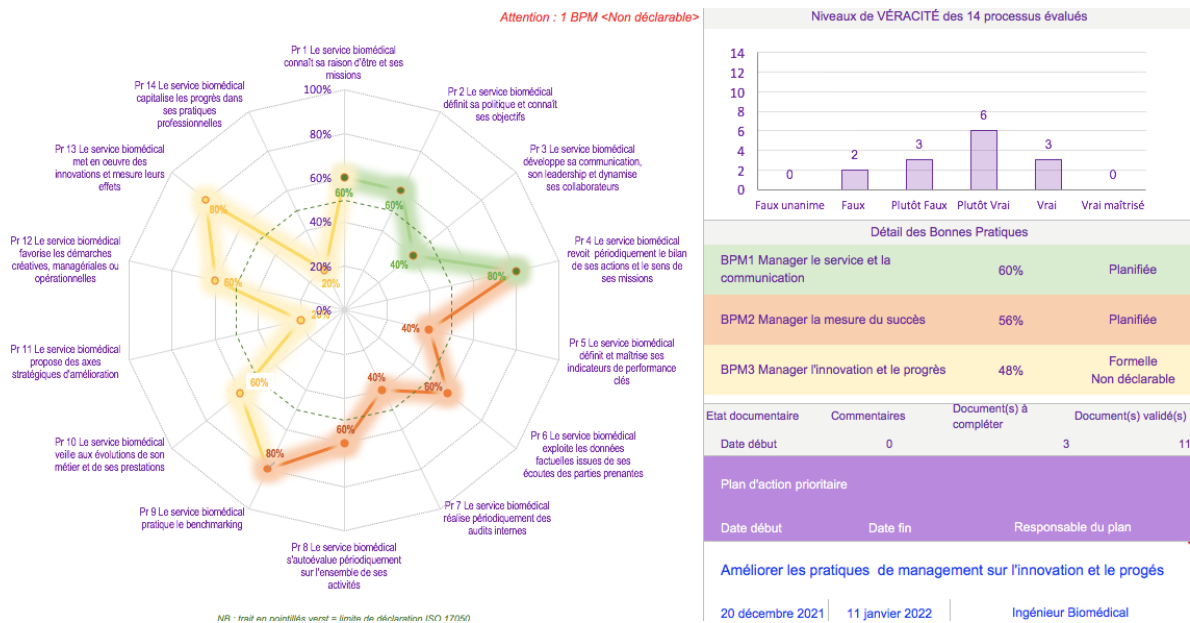
La deuxième étape consiste en la lecture et la compréhension des graphes radar (figure 20). Ils permettent d'identifier les processus qui restent à améliorer grâce aux pourcentages de réussite. Ces résultats sont en corrélation avec les pratiques professionnelles du service biomédical. Ici, les processus 3, 5 et 7 sont à améliorer car leur pourcentage est inférieur à 50% de réussite (taux de référence).

L'histogramme résume les niveaux de véracité des processus ainsi que les plans d'actions qui pourraient être mis en œuvre et suivis par un responsable.

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

Figure 20 : Exemple de résultats d'une évaluation des bonnes pratiques de management (Source : Auteurs)



La troisième étape consiste à la mise en œuvre de plans d'actions à l'aide de plannings de suivi concernant les processus à améliorer dont voici l'exemple ci-dessous (figure 21).

Figure 21 : Exemple d'un planning de suivi (Source : Auteurs)

©UTC Etude compléte : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272> / ©2022 M.L. BLANPAIN, M. BOURJAC, B. DEJENNE, M. DJIDDI, M. GABBAY, G. FARGES - Contact : gilbert.farges@utc.fr / Document d'appui à l'autodéclaration ISO 17050 sur la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie biomédicale en Établissement de Santé / Enregistrement qualité : AH 10001 vertical

Information sur l'établissement		Information sur ce planning de suivi				
Etablissement :		Date d'élaboration :	Signature de l'Animateur			
Responsable et Fonction :		Animateur :				
Email :		Email :				
Téléphone :		Téléphone :				
NB : cet onglet est lié à la cartographie et au paramétrage des processus de l'onglet (Processus de mise en œuvre). Insérez ou supprimez autant de lignes que vous souhaitez pour les processus à améliorer						
PROCESSUS concerné voir (Cartographie des processus)	OBJECTIF à atteindre (Critères mesurables de l'action)	Responsable de l'objectif	DATE début (jj/mm/aaaa)	ETAT D'AVANCEMENT	DATE fin (jj/mm/aaaa)	COMMENTAIRES (modes de preuve, informations...)
Evaluation sur les processus des Bonnes Pratiques de Management : travaux d'amélioration						
Pr 3 : Analyse des résultats de l'évaluation	Faire des communications périodiques	Gérard Dupont	01/01/2022	Démarrage	31/12/2022	Prévoir réunion de service
Pr 5 : Réalisation des actions d'amélioration	Prendre en compte les statistiques de la GMAO	Bernard Martin	01/01/2022	En cours (début)	31/12/2022	Développer des nouveaux indicateurs
Pr 7 : Communication sur les résultats	Améliorer la périodicité des audits	Ingénieur biomédical n°1	01/02/2022	Inexistant	31/10/2022	Planifier un audit annuel
Choisir "Quoi"	...	Choisir "Qui"	...	Choisir l'Etat
Choisir "Quoi"	...	Choisir "Qui"	...	Choisir l'Etat
Evaluation sur les processus des Bonnes Pratiques d'Organisation : travaux d'amélioration						
...	Evaluation Organisation	Evaluation Réalisation	Evaluation Performance	Graphes Résultats	Processus de mise en œuvre	Planning de suivi

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

1 / Processus 3 :

Résultat 40% : le service biomédical développe sa communication, son leadership et dynamise sa communication.

Constat : il manque des réunions d'information régulières pour les équipes.

Action d'amélioration : engagement du service à faire des communications périodiques en planifiant des réunions de services

Responsable de l'action : Gérard Dupont.

2/ Processus 5 :

Résultat 40% : le service biomédical définit et maîtrise ses indicateurs de performance clés.

Constat : les statistiques sur la GMAO ne font pas l'objet d'un suivi régulier par les équipes.

Action d'amélioration : prise en compte des statistiques de la GMAO et intégration d'indicateurs de performance. De nouveaux indicateurs seront développés afin d'aider le service.

Responsable de l'action : Bernard Martin.

3/ Processus 7 :

Résultat 40% : le service biomédical réalise périodiquement des audits internes.

Constat : jusqu'à présent les audits internes étaient réalisés uniquement en cas d'inspections. Aucun audit interne n'était planifié de façon régulière. Le service biomédical ne s'inscrivait donc pas dans un processus d'autoévaluation ni de démarche qualité.

Action d'amélioration : Améliorer la périodicité des audits internes et prévoir un audit annuel.

Responsable de l'action : ingénieur biomédical n°1.

CONCLUSION

Au début de l'étude, la **problématique** était de comprendre s'il était nécessaire ou non de modifier l'outil d'autodiagnostic afin d'en proposer une version améliorée aux utilisateurs. Pour ce faire, un **sondage** a été transmis à plus de 1000 professionnels biomédicaux afin de collecter leurs avis et leurs suggestions pour **améliorer** l'outil d'autodiagnostic de 2013.

L'analyse met en évidence que l'outil est trop long à compléter et la compréhension des processus trop complexe. L'autodiagnostic proposé se concentre sur l'essentiel au travers de **49 processus** avec des **bulles informatives** pour une meilleure **compréhension**.

Le processus sur l'écologie, déjà partiellement explicité dans l'outil d'autodiagnostic issu du guide des bonnes pratiques biomédicales 2011, a été modifié en processus sur le **développement durable**. Cela a permis de répondre au souhait des professionnels de voir apparaître ce nouvel item. Concernant la **sécurité informatique**, ce nouveau processus a été ajouté car le secteur biomédical est responsable de la sécurité des logiciels des dispositifs médicaux. Cela porte le nombre de processus à 49.

In fine, cet outil n'est plus un simple outil de diagnostic mais un **outil de management** incluant une **cartographie** des processus et un **planning de suivi**. Il inclut les pratiques quotidiennes biomédicales et leurs améliorations afin de s'engager dans une **démarche qualité**. Cet outil est plus accessible, plus rapide et plus attractif pour les utilisateurs. Les graphes radar obtenus à l'issue des **évaluations** permettent de visualiser les réussites et les axes dans lesquels se perfectionner en déroulant un **plan d'actions**. Par ailleurs, une auto déclaration en lien avec l'**ISO 17050** est possible et permet l'**échange** et la standardisation de pratiques entre professionnels biomédicaux, tout particulièrement au sein d'un **GHT**.

Le **futur** de ce projet est de s'orienter vers une **publication** dans les revues professionnelles de l'AAMB et d'IRBM News. Cela permettra aux futurs étudiants de poursuivre le travail engagé afin d'intégrer les prochaines réglementations dans une démarche d'**amélioration continue**.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] G. Farges, « Naissance du guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *ITBM-RBM News*, vol. 24, n° 1, p. 5-9, févr. 2003, doi: [https://doi.org/10.1016/S1297-9570\(03\)80001-8](https://doi.org/10.1016/S1297-9570(03)80001-8).
- [2] « 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 », www.legifrance.gouv.fr, Paris, JORF n°284 du 7 décembre 2001 page 19481, déc. 2001. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000222766>
- [3] « norme NF EN ISO 9001 - Systèmes de management de la qualité - Exigences (annulée en novembre 2008) », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, déc. 01, 2000.
- [4] A. Richard, A. Viollet, B. Hernandez, et G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *ITBM-RBM News*, vol. 23, n° 3-4, p. 28-30, nov. 2002, doi: [10.1016/S1297-9570\(05\)80008-1](https://doi.org/10.1016/S1297-9570(05)80008-1).
- [5] A. Guyard, L. Tamames, et G. Farges, « Contribution à la démarche de validation en « bonnes pratiques biomédicales: la grille d'évaluation », *ITBM-RBM News*, vol. 25, n° 2, p. 3-6, avr. 2004, doi: [https://doi.org/10.1016/S1297-9570\(04\)80018-9](https://doi.org/10.1016/S1297-9570(04)80018-9).
- [6] G. Farges, *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011. Consulté le: déc. 28, 2012.
- [7] « norme NF EN ISO 9001 - Systèmes de management de la qualité - Exigences (annulée en octobre 2015) », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, nov. 01, 2008.
- [8] « norme NF EN ISO 9004 - Management de la qualité - Qualité d'un organisme - Lignes directrices pour obtenir des performances durables », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avr. 11, 2018.
- [9] L. Ait Taleb, A. Lekdeche, M. Jakubek, et Z.Fatahalla « EFQM "formations" et outil d'autodiagnostic », Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité (MQ) et Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), Projet d'Intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°121, févr. 2010. Consulté le: oct. 24, 2012.

- [10] G. Farges., *Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2013. Consulté le: mai 30, 2013. Disponible sur: <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr/fr/addenda-2013-guide-2011-des-bonnes-pratiques-de-ingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante.html>.
- [11] « décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire », www.legifrance.gouv.fr, Paris, JORF n°0101 du 27 avril 2016, Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032465957>
- [12] F. Bello, C. Caussette, et J. Drouet, « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France : appropriation », Université de Technologie de Compiègne, Master Ingénierie de la Santé (IDS) parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires (DMAR) et Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS), Compiègne, France, Mémoire de projet, réf n° IDS035, <https://doi.org/10.34746/g7av-f711>, janv. 2020. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids035/>
- [13] C. Macedo, A.C. Masson, W. Tan, et B. Zhang, « Le management du risque des dispositifs médicaux selon la norme NF S99-172 :2017 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositif Médical et Affaires Réglementaires (DMAR), Mémoire de projet, réf n°IDS072, <https://doi.org/10.34746/2sca-wy81>, janv. 2022. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids072/>
- [14] « Décret n° 2015-1738 du 24 décembre 2015 relatif aux bilans d'émission de gaz à effet de serre », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0299 du 26 décembre 2015. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031689295/>.
- [15] « LOI n° 2019-1147 du 8 novembre 2019 relative à l'énergie et au climat », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0261 du 9 novembre 2019. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000038430994/>.
- [16] « Décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0043 du 19 février 2012. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025377246/>.
- [17] « Circulaire du 12 août 2016 relative à la recherche de micropolluants dans les eaux brutes et dans les eaux usées traitées de stations de traitement des eaux usées et à leur réduction », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0015 du 25 août 2016. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/41230>.
- [18] « LOI n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0141 du 21 juin 2018, juin 2018. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037085952>.

Blanpain Laurent, Bourjac Mickael, Dejenne Benjamin, Gabbay Mylene, Mamoud Djiddi

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids115/> / DOI : <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>

[19] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.

[20] « Norme NF EN ISO/CEI 17050-1 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, sept. 01, 2011. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-iec-170501/evaluation-de-la-conformite-declaration-de-conformite-du-fournisseur-partie/fa165606/37866?pk_source=google-ads&pk_medium=cpc&gclid=Cj0KCQiAw9qOBhC-ARIsAG-rdn422vFoX_f5osOEjJ2DU1mXfQurq3yWzqeLH9bVWD6QW-9myeW-JlwaAt62EALw_wcB.

[21] « Norme NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avr. 01, 2005. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-iec-170502/evaluation-de-la-conformite-declaration-de-conformite-du-fournisseur-partie/fa135146/24806>.