



HAL
open science

Impacts du référentiel HAS v2021 sur l'ingénierie biomédicale

Julien Charton, Flora Dubuc, Clarisse Lascar-Guillaume, Floriane Perier, Coralie Eble

► **To cite this version:**

Julien Charton, Flora Dubuc, Clarisse Lascar-Guillaume, Floriane Perier, Coralie Eble. Impacts du référentiel HAS v2021 sur l'ingénierie biomédicale. Sciences du Vivant [q-bio]. 2022. dumas-03845073

HAL Id: dumas-03845073

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03845073>

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.

Université de Technologie de Compiègne
Master 2 – Ingénierie de la Santé
Technologies Biomédicales et Territoire de santé

DOI : <https://doi.org/10.34746/dy3d-5a92>

IMPACTS DU REFERENTIEL HAS V2021 SUR LE SERVICE BIOMEDICAL

Année 2021-2022

Mémoire d'intelligence méthodologique

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids116/>

Suiveur : M. Gilbert FARGES

IDS116

Equipe n°02 :

Julien CHARTON

Flora DUBUC

Coralie EBLE

Clarisse LASCAR-GUILLAUME

Floriane PERIER

Remerciements

Au travers de ce mémoire, nous souhaitons remercier M. Gilbert FARGES, responsable de l'enseignement « Ingénierie de projet » pour son partage d'expérience, son aide et le temps qu'il nous a accordé pour que ce mémoire puisse voir le jour.

Par ailleurs nous souhaitons remercier nos responsables de filière, Mme Isabelle CLAUDE et M. Jean-Mathieu PROT ainsi que Mme Béatrice KONIG, responsable veille et recherche documentaire à l'UTC pour leur encadrement et leurs retours tout au long de ce projet.

De plus, nous remercions les experts HAS de nous avoir éclairés sur les objectifs de ce référentiel HASv2021.

Enfin nous remercions les ingénieurs biomédicaux en établissement de santé rencontrés, pour leurs retours et leurs conseils concernant le choix et la formulation des objectifs relatifs aux critères du référentiel HASv2021.

Résumé

Le manuel de certification des établissements de santé de la HAS version 2021 a pour objectif d'améliorer et de promouvoir la qualité et la sécurité des activités menées au sein des établissements de santé, en promouvant une culture des résultats, centrés sur le patient. Incontournable car obligatoire, ce référentiel HASv2021 a vu la disparition de la mention explicite de l'ingénierie biomédicale.

Le but de ce projet est de rendre visible les critères concernant l'ingénierie biomédicale afin de l'aider à se positionner par rapport aux critères de ce manuel.

Une cartographie des processus est proposée afin de permettre à l'ingénierie biomédicale de visualiser en un clin d'œil les différents critères l'impliquant. Un outil de management lui permet de s'évaluer vis-à-vis de ces critères et d'identifier les axes où des progrès doivent être encore réalisés, dans une perspective d'amélioration continue.

Mots-clés

HAS, Référentiel, Patient, Certification, Santé, Qualité, Résultat.

Abstract

The objective of the HASv2021 certification manual for healthcare institutions is to improve and promote the quality and safety of activities carried out within healthcare institutions, by promoting a culture of patient-centered results. This HASv2021 guideline, which is mandatory, no longer explicitly mentions biomedical engineering.

The aim of this project is to highlight the criteria relevant to biomedical engineering in order to help them position themselves with respect to the criteria of this manual.

A process map is proposed in order to allow biomedical engineering to visualize at a glance the different criteria involving them. A management tool allows them to evaluate themselves with respect to these criteria and to identify the areas where progress still needs to be made, from a perspective of continuous improvement.

Keywords

HAS, Guidelines, Patient, Certification, Health, Quality, Results.

Liste des abréviations

ACS : American College of Surgeons

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

BPAC : Bonnes Pratiques d'Activités Connexes

DM : Dispositifs Médicaux

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAD : Hospitalisation à Domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

IPAQH : Indicateurs de Performance pour l'Amélioration de la Qualité Hospitalière

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

JCAHO : Joint Commission on Accreditation of Hospital Organization

MIRE : Mesures Implantées pour le Renouveau de l'Evaluation

PEP : Pratiques Exigibles Prioritaires

QQOQCP : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi

SBM : Service BioMédical

V : Version

Table des illustrations et tableaux

Figure 1 : Les trois missions de la HAS.....	7
Figure 2 : Les 8 commissions de la Haute Autorité de Santé.	8
Figure 3 : Comparaison des tableaux de pratiques exigibles prioritaires v2010 (juin 2009) à gauche et v2010 (avril 2011) à droite.	13
Figure 4 : Frise chronologique concernant la sortie des manuels de certification des établissements de santé de la HAS depuis 2007.	15
Figure 5 : Evolution des versions des manuels de certification de l'HAS selon les experts	16
Figure 5 : Cadrage et définition des enjeux concernant l'impact du nouveau référentiel HASv2021 à l'aide d'un QOQCP.....	17
Figure 7 : Enjeux de l'application du référentiel HASv2021 pour les principales entités impliquées.....	18
Figure 8 : Cartographie des processus pour l'ingénierie biomédicale selon le référentiel HAS v2021.....	26
Figure 9 : Exemple de l'onglet "Mode d'emploi" partie Echelle d'évaluation	28
Figure 10 : Exemple de l'onglet "Evaluation" pour la mesure de l'efficacité du processus n°4.....	28
Figure 11: Vue de l'onglet "Résultats" avec les scores présentés sous forme de trois graphes radar.....	29
Figure 12 : Exemple de l'onglet « Management des processus »	30
Figure 12 : Exemple de l'onglet « Planning de suivi »	31
Figure 14 : Exemple de l'onglet « Auto-déclaration ISO 17050 ».....	32
Figure 15: Extraits de la vidéo explicative	32
Tableau 1 : Critères et objectifs retenus pour le processus « Coordination »	20
Tableau 2 : Critères et objectifs retenus pour le processus « Satisfaction »	21
Tableau 3 : Critères et objectifs retenus pour le processus « Risques ».....	23
Tableau 4 : Critères et objectifs retenus pour le processus « Qualité/Sécurité ».....	24
Tableau 5 : Critères et objectifs retenus pour le processus « Ressources Humaines »	25
Tableau 6 : Critères et objectifs retenus pour le processus « Mutualisation ».....	25

Table des Annexes

Annexe 1 : Tableaux expliquant les critères retenus	40
Annexe 2 : Critères n'impactant pas l'ingénierie biomédicale.....	46

Sommaire

Remerciements	1
Résumé.....	2
Liste des abréviations.....	3
Table des illustrations et tableaux	4
Table des Annexes.....	4
Chapitre I : Contexte du référentiel HAS v2021 et enjeux pour l'ingénierie biomédicale	6
I. La HAS, certificateur des établissements de santé depuis 1996 en France	7
1. Les missions de la Haute Autorité de Santé.....	7
2. L'historique international des accréditations et de la HAS.....	8
II. L'émergence d'un nouveau référentiel.....	9
1. Evolution des référentiels de la HAS vis-à-vis de l'ingénierie biomédicale	10
2. L'ingénierie biomédicale, en quête de reconnaissance par les pairs	15
3. La vision des experts de l'HAS.....	16
4. Le problème soulevé pour l'ingénierie biomédicale.....	16
Chapitre 2 : Analyse des critères du référentiel HASv2021 vis à vis de l'ingénierie biomédicale.....	19
I. Analyse des critères retenus	19
1. Contribuer à la coordination des équipes et la gestion du parcours de soins.....	19
2. Contribuer à la satisfaction du patient	20
3. Contribuer à la maîtrise des risques	22
4. Contribuer à l'optimisation de la qualité et la sécurité des soins.....	23
5. Contribuer à l'apport des Ressources Humaines.....	24
6. Contribuer à la mutualisation des moyens (GHT).....	25
II. Cartographie des processus	26
Chapitre 3 : Maîtriser les impacts biomédicaux de la certification HAS v2021.....	27
III. Outil de management pour l'ingénieur biomédical.....	27
1. Présentation des fonctionnalités de l'outil.....	27
2. Vidéo explicative du projet et de l'outil de management	32
IV. Conclusion de l'impact du référentiel HAS v2021 sur l'ingénierie biomédicale et perspectives	33
Bibliographie	34
Annexes.....	37

Chapitre I : Contexte du référentiel HAS v2021 et enjeux pour l'ingénierie biomédicale

Le secteur hospitalier français fait l'objet de réformes [1], [2] qui visent à optimiser son organisation, sa régulation, ou sa performance, et cette dynamique est croissante [3]. La qualité des soins est devenue une question centrale, à la fin des années 1990, sous l'influence de la lutte contre les infections nosocomiales ainsi que la publication des premiers classements hospitaliers [4], [5]. La qualité était alors simplement perçue comme le respect de normes sur des activités ciblées [5]. Une qualité suffisante des soins pouvait donc être atteinte en ne s'intéressant qu'à des activités spécifiques. Cette vision a évolué et la qualité est désormais un objectif à part entière du système de santé ; elle prend en compte toutes les étapes du parcours de soins. Cette transformation s'explique par de nombreux facteurs : économiques, sécuritaires, homogénéisation des pratiques, etc.

La politique des pouvoirs publics s'est donc tournée vers l'amélioration des performances du système de santé et des « indicateurs qualité » ont progressivement été déployés par le ministère de la Santé et la Haute Autorité de Santé (HAS) pour pouvoir quantifier cette amélioration des performances. Ces indicateurs doivent être « scientifiquement validés » et « acceptables » par les professionnels de santé [5]. Ils ont été intégrés depuis 2009 au processus de certification des établissements par la Haute Autorité de Santé [3].

Les indicateurs sont utilisés comme outils de régulation de la qualité hospitalière, dans une perspective de contrôle externe. Ainsi, les indicateurs permettent d'objectiver la qualité hospitalière et de donner lieu à une mesure quantifiée [5]. Cependant, leur but n'est pas seulement d'évaluer la qualité, mais aussi et surtout de l'améliorer. Ils jouent un rôle de levier interne pour permettre aux professionnels de santé d'améliorer la qualité des soins à l'échelle de l'établissement. Les indicateurs rendus publics permettent également de renforcer la confiance des patients vis-à-vis du système de santé [4]. La comparaison des résultats entre établissements suscite la réactivité des acteurs hospitaliers et les incite à modifier leurs pratiques par crainte des conséquences d'un mauvais classement sur leur réputation.

Les services d'ingénierie biomédicale en établissement de santé sont aussi tenus de respecter les critères de la HAS. Bien que souvent dans l'ombre, ils sont un des maillons essentiels dans la garantie de la qualité de la prise en charge des patients. Leur travail permet de garantir la disponibilité et la sûreté des dispositifs médicaux et donc par extension, la qualité des soins administrés aux patients [6].

Contrairement aux autres pays de l'Union Européenne, la procédure de certification est obligatoire pour l'ensemble des établissements de santé (articles L. 6113-3 et suivants du code de la santé publique) [7]. Cette certification est donc souvent vue comme une contrainte, un surcroît de travail pour les professionnels de santé. La logique d'optimisation des moyens liée à la problématique de la réduction du déficit public est aussi souvent décriée par les professionnels de santé [8]. L'objectif est donc de faire évoluer la certification de façon à se rapprocher des pratiques quotidiennes des équipes de soins. Il s'agit de passer d'une culture de moyens, centrant l'évaluation sur les aspects

organisationnels, à une culture des résultats, centrés sur le patient [9]. Cette transformation est au cœur du nouveau manuel de certification v2021 de la HAS, qui sera au centre de la suite de ce mémoire.

I. La HAS, certificateur des établissements de santé depuis 1996 en France

1. Les missions de la Haute Autorité de Santé

La Haute Autorité de Santé est « *une autorité indépendante, publique à caractère scientifique* » [10]. Elle a été créée lors de la mise en place de la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie. Ses missions et activités visent à accompagner et aider les personnes soignées et leurs accompagnateurs.

Pour cela elle travaille étroitement avec les professionnels de santé et du social pour faciliter leurs activités et leurs organisations, ainsi qu'avec des industries de santé et des professionnels spécialisés en économie et finances afin qu'ils prennent des décisions adéquates.

La HAS possède trois grandes missions (voir Figure 1), telles que mentionnées sur son site [11] :

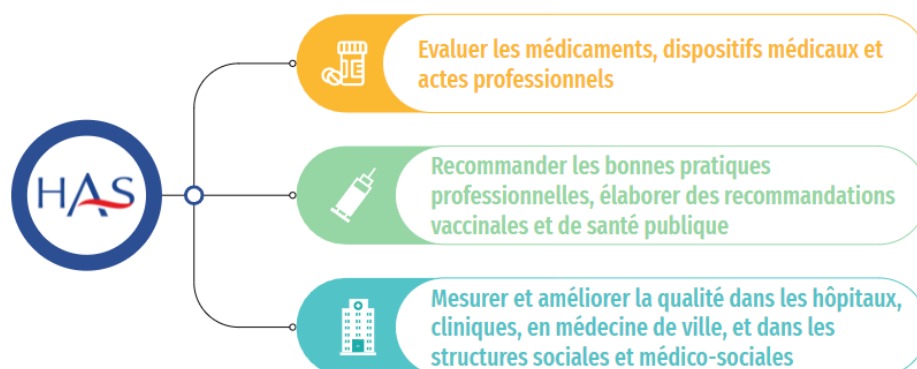


Figure 1 : Les trois missions de la HAS

Source : Auteurs, d'après [11]

La HAS est composée de 8 grandes commissions (voir figure 2) qui servent à prendre des décisions stratégiques et à assurer le respect des différentes missions [12]. Chaque commission possède un président nommé par le président de la République.

CRPPI	• Commission recommandation, pertinence, parcours et indicateurs
CNEDIMTS	• Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CTV	• Commission technique des vaccinations
CT	• Commission de la transparence
CCES	• Commission certification des établissements de santé
CIR	• Commission impact des recommandations
CEESP	• Commission évaluation économique et de santé publique
CSMS	• Commission en charge du social et du médico-social

Figure 2 : Les 8 commissions de la Haute Autorité de Santé.

Source : Auteurs d'après [12]

2. L'historique international des accréditations et de la HAS

La première accréditation vient des États-Unis et date de 1913, avec la création de l'association des chirurgiens « American College of Surgeons » (ACS) [13], [14] :

- En 1926 est édité le premier référentiel qualité pour l'hôpital.
- En 1951 est créée la « Joint Commission on Accreditation of Hospital Organization » (JCAHO ou Joint Commission) par 5 associations professionnelles nord-américaines.
- En 1997, la Joint Commission lance « ORYX », qui vise l'évolution des standards qualité vers la mesure des performances réelles.
- Enfin en 2009, la mission de la Joint Commission est renouvelée.

Au Canada, les accréditations datent de 1959 avec la création de la « Canadian Commission on Hospital Accreditation » [13], [15] :

- En 1995 se lance le programme d'agrément dont le centre est le client.
- En 2001 a lieu le lancement du référentiel MIRE (Mesures Implantées pour le Renouveau de l'Evaluation).
- En 2008 le programme d'agrément « Qmentum » met l'accent sur l'amélioration de la qualité et la sécurité des patients.
- Enfin, en 2014 « Qmentum » évolue avec des « soins centrés sur l'utilisateur et la famille », un partenariat mutuellement bénéfique entre le personnel de l'organisme et ses usagers, clients ou résidents, ainsi qu'un nouveau slogan « *Meilleure qualité, meilleure santé* ».

En France, la procédure d'accréditation des établissements de santé est introduite pour la première fois par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 dite ordonnance « Juppé » [16]. Les établissements ont alors cinq ans pour mettre en place une démarche d'amélioration continue de la qualité [17]. La première procédure de certification a été réalisée en 1999 avec le premier manuel d'accréditation. Elle a permis de « développer la culture de qualité et de sécurité des soins et d'impliquer les établissements dans une démarche d'amélioration continue » [18]. Cette procédure était alors menée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Celle-ci

disparaît à la suite de la création de la HAS en 2004. Désormais, l'accréditation des établissements de santé est remplacée par la certification.

La seconde procédure a été réalisée en 2007 avec le deuxième manuel de certification [19], et a *“introduit l'évaluation des pratiques professionnelles dans les unités de soins”*.

La troisième procédure (et troisième manuel de certification) date de 2010 (v2009) [20]. Elle a mis en place une exigence accrue pour la prise en charge du patient et la gestion des risques. Elle a également mis en place des exigences essentielles, à travers les Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP).

En 2011, une révision du manuel de 2010 est réalisée, afin de rajouter les critères qui concernent l'Hospitalisation A Domicile (HAD) [21].

En 2014, une autre révision du manuel est faite, dans le but de renforcer l'identification et la maîtrise des risques des établissements de santé. La méthode d'évaluation est désormais centrée sur le patient [22].

Enfin, la cinquième procédure qui sera étudiée dans ce mémoire a été lancée en 2020 (quatrième manuel, v2021) [18]. Celle-ci a trois ambitions majeures [23]:

- *« Médicaliser la certification et davantage prendre en compte le résultat de la prise en charge du patient ;*
- *Simplifier la démarche de certification ;*
- *Valoriser l'insertion territoriale des établissements de santé et la construction de parcours de soins ».*

Le référentiel est la base de la certification : il contient les critères d'exigences à satisfaire par l'établissement de santé.

Dans la v2021, le référentiel est structuré en trois chapitres principaux : le patient, les équipes de soins et l'établissement. Ces chapitres sont ensuite déclinés en 15 objectifs et 131 critères détaillés, selon trois niveaux d'exigences : standards, impératifs, et avancés [18].

II. L'émergence d'un nouveau référentiel

Plusieurs raisons justifient la rédaction d'un nouveau référentiel [23], [24]:

- S'adapter aux nouvelles exigences en termes de qualité et sécurité des soins. En effet, ces domaines sont en constante évolution et la certification doit suivre celle-ci pour ne pas devenir obsolète.
- S'adapter au système de santé, aux attentes des patients et des professionnels qui évoluent également à travers des exigences sociétales ou de nouvelles stratégies politiques...
- L'ancienne version ne prenait que peu en compte l'engagement des patients dans leur parcours de soins. A l'heure actuelle, le patient est de plus en plus impliqué dans les soins et souhaite être mieux informé et associé aux soins que les équipes lui prodiguent.

- Du côté des professionnels de santé, ils demandent une simplification des démarches administratives et la mise en place d'un document donnant du sens à leur pratique.

Pour répondre à ces évolutions (de mentalité, de pratique, d'exigences...), une nouvelle version du référentiel HAS est nécessaire. De plus, la crise du Covid-19, qui a retardé la rédaction de ce nouveau référentiel, aura permis de compléter et d'enrichir ce nouveau document par les retours d'expérience des acteurs du domaine de la santé.

En effet, il est nécessaire de mentionner que le référentiel est co-construit à l'aide de cinq étapes impliquant de nombreux acteurs du domaine de la santé [23]:

- Les séminaires de co-construction : Environ 250 personnes (professionnels de santé et usagers-experts) participent à ces séminaires. Venant de divers horizons, ils se réunissent afin de réaliser un brainstorming concernant divers points critiques sur lesquels le référentiel devra se pencher.
- La rédaction du référentiel : Le groupe de rédaction est beaucoup plus restreint que le groupe précédent et est composé de professionnels de santé, de directeurs d'établissements, de collaborateurs internes, d'experts-visiteurs ainsi que de représentants des usagers. Ces personnes se réunissent afin de travailler sur les idées énoncées lors des séminaires, avec pour objectif de commencer à rédiger le nouveau référentiel.
- La concertation des parties prenantes : Une fois la première version du référentiel rédigé, les parties prenantes (représentants d'usagers, collaborateurs, fédérations hospitalières...) sont interrogées sur cette première version. A l'issue de la concertation, un document concernant les points à redéfinir liés à la première version du référentiel est rédigé. Ce document servira de base au référentiel final.
- Expérimentations : Des tests d'application du référentiel sont appliqués dans des établissements de santé.
- Diffusion et lancement du référentiel : Une fois le référentiel publié, les établissements de santé pourront commencer à se faire certifier environ 6 mois après la publication.

1. Evolution des référentiels de la HAS vis-à-vis de l'ingénierie biomédicale

Le référentiel HAS v2007

Il s'agit du deuxième manuel de certification mis en place par la HAS depuis sa création. C'est un allègement et une amélioration de la première version qui va, cette fois, se concentrer sur la responsabilité et le rôle du personnel de soins. Le terme "biomédical" n'est cité qu'une seule fois dans le document [19].

Ce référentiel est divisé en deux parties distinctes :

- « *Partie 1 - Principes et outils de la certification* » ;
- « *Partie 2 - Les références.* »

Dans cette dernière partie, parmi les 44 références détaillées, seul le critère 14 C intitulé « *La maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux est assurée* » est destiné aux dispositifs médicaux. Il est relatif à la référence 14 « *La gestion des risques liés aux dispositifs médicaux* ». Il concerne la responsabilité et la gestion des maintenances curatives et préventives des équipements, ainsi que leurs traçabilité et contrôles.

Le manuel reste encore très compartimenté et chaque critère se focalise sur la responsabilité et les ressources mises en œuvre pour réaliser les objectifs décrits.

Le référentiel HAS v2010

La version 2010 du manuel de certification des établissements de santé de la HAS (sortie en juin 2009) subit une évolution majeure vis à vis de la version 2007. Elle se veut plus claire pour les usagers et souhaite ancrer la certification comme élément majeur de mesure de la qualité d'un établissement [20].

Ses objectifs étaient :

- Intégrer une démarche qualité dans les hôpitaux.
- Simplifier, alléger les précédents référentiels pour éviter des démarches administratives peu utiles et chronophages.
- Rendre la certification plus efficace concernant la qualité et la sécurité des soins.
- Augmenter la garantie que la certification offre aux usagers (reconnaissance, renommée de l'établissement).

Concernant les nouveautés de cette version par rapport aux précédentes il y a apparition de :

- L'IPAQH (Indicateurs de Performance pour l'Amélioration de la Qualité Hospitalière) qui tend à impliquer les établissements de santé dans une démarche d'amélioration continue.
- PEP, points qui, si non respectés, peuvent remettre en cause la décision de certifier ou non l'établissement.

Ce manuel possède un plan en deux chapitres :

- Chapitre 1 : « *Management de l'établissement.* »
- Chapitre 2 : « *Prise en charge du patient.* »

Ceux-ci sont ensuite déclinés en 28 références puis en 83 critères.

Parmi ces critères, un concerne l'ingénierie biomédicale : le critère 8k « *Gestion des équipements biomédicaux* ». Ce critère s'organise dans le but de mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue avec la présence de trois étapes [25] :

- E1 : Prévoir. Un système de gestion des équipements biomédicaux est défini et comprend un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement. En cas de panne d'un équipement biomédical, une procédure (dépannage d'urgence, équipement de secours ou solution dégradée) est formalisée et opérationnelle.
- E2 : Mettre en œuvre. Un professionnel identifié est responsable du système de gestion des équipements biomédicaux. La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée, les actions sont tracées. Les documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux sont mis à disposition des professionnels.

- E3 : Evaluer et améliorer. La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration.

La version 2010 signe alors pour la première fois la prise en compte des activités biomédicales de manière explicite et implique pleinement l'ingénierie biomédicale dans leur démarche de certification. En effet les dernières versions ne citent pas ou implicitement l'ingénierie biomédicale. La version 2007 ne mentionne que la partie maintenance des dispositifs médicaux.

De plus, le critère 8k apparaît dans le chapitre 1 "*Management de l'établissement*" ce qui ancre l'ingénierie biomédicale comme étant un service support de l'établissement de santé.

Il est utile de mentionner que le critère 8k est le seul à expliciter les impacts de l'ingénierie biomédicale dans le cadre de la démarche de certification, cependant, d'autres critères cités implicitement concernent également l'ingénierie biomédicale. L'analyse de ces critères a fait le sujet de travaux et de la création d'un outil d'autodiagnostic [13]. D'après ces travaux [13], parmi les 83 critères, 11 concernaient indirectement l'activité biomédicale. Dix d'entre eux se trouvaient dans la partie « Management de l'établissement ». Cette répartition signe la vocation « support » de l'ingénierie biomédicale pour des apports explicitement attendus de la part de la HAS en qualité et sécurité des soins, management des risques et prévention des ressources et de l'environnement.

Toujours d'après les travaux précédents [13], 5 processus associés à un ou plusieurs critères impliquaient l'ingénierie biomédicale :

- « Maîtriser l'ingénierie biomédicale » ;
- « Anticiper les risques et respecter la réglementation » ;
- « Sécuriser les pratiques en établissant une politique qualité » ;
- « Garantir le respect des règles d'hygiène » ;
- « Maîtriser les ressources et préserver l'environnement ».

Le référentiel HAS v2010 révision de 2011

En avril 2011, la HAS décide d'effectuer une révision du manuel de certification des établissements de santé de 2010 [21]. Cette révision avait pour but de prendre en compte les actualités du moment ainsi que les besoins environnementaux. Elle a également permis de mettre à jour le manuel à partir des retours faits sur la version 2010 et de mettre l'accent sur des informations importantes. Parmi les modifications effectuées, il y a la mise en avant des activités en HAD. En effet, dans les versions précédentes, l'HAD était mentionnée très rarement et était concernée indirectement par les différents critères. Nous pouvons prendre l'exemple de la figure suivante (figure 3) qui est la première modification remarquable. Ici, il est précisé directement les critères des Pratiques Exigibles Prioritaires impliquant l'HAD.

Critères	PEP par prise en charge				
	MCO	PSY	SBR	BLD	HAD
1. Critère 1.f					
2. Critère 8.b					
3. Critère 8.f					
4. Critère 8.g					
5. Critère 9.a					
6. Critère 12.a					
7. Critère 13.a					
8. Critère 14.a					
9. Critère 14.b					
10. Critère 15.a					
11. Critère 20.a					
12. Critère 25.a					
13. Critère 26.a					

Critères	PEP par prise en charge				
	MCO	PSY	SBR	BLD	HAD
1.f					
6.g					
8.a					
8.f					
8.g					
9.a					
10.e					
12.a					
13.a					
14.a					
14.b					
15.a					
17.b					
18.a					
20.a					
20.a bis					
25.a					
26.a					
26.b					

La révision 2011 du manuel V2010 introduit des spécificités relatives aux pratiques exigibles prioritaires en fonction des prises en charge. Ainsi certaines pratiques exigibles prioritaires sont spécifiques de l'HAD ou de la santé mentale et d'autres ne s'appliquent pas à l'HAD ou à la santé mentale. Une réflexion du même type se poursuit sur d'autres types de prise en charge.

Figure 3 : Comparaison des tableaux de pratiques exigibles prioritaires v2010 (juin 2009) à gauche et v2010 (avril 2011) à droite.
 (Source : d'après [20], [21])

Dans cette version, la HAS précise les critères directement liés à l'HAD. D'un point de vue biomédical, en mettant en avant l'HAD sur certains critères, cela lie donc indirectement ces critères aux activités biomédicales.

D'après des travaux réalisés précédemment [26], une analyse des impacts globaux (directs et indirects) de ce référentiel sur l'ingénierie biomédicale montre que 19 critères (sur le total de 82) peuvent être considérés comme ayant un impact important. 14 d'entre eux se trouvent dans le chapitre « *Management de l'établissement* » (références 1, 7 et 8) et cinq dans le chapitre « *Prise en charge du patient* » (références 21, 22 et 26).

D'après ces travaux [26], cinq processus associés à un ou plusieurs critères impliquaient l'ingénierie biomédicale :

- « Gérer les équipements biomédicaux »
- « Anticiper les risques et respecter les réglementations »
- « Gérer ses impacts sur l'environnement »
- « S'engager dans la politique qualité-santé »
- « Contribuer aux démarches qualité des services des soins ou médico-techniques ».

Le référentiel HAS v2010 révision de 2014

Cette version 2014 est une révision du manuel de 2010. Elle met en place le Compte de Qualité dont les objectifs sont de rendre plus continue la démarche de certification en regroupant dans un

même document le diagnostic réalisé par l'établissement et les plans d'actions établis afin d'améliorer la qualité et la réduction des risques [27].

Cette version met également en place l'utilisation de nouvelles méthodes de visites, avec :

- Le patient traceur qui permet l'évaluation de la prise en compte des critères de la certification lors de la prise en charge d'un patient.
- L'audit de processus pour investiguer sur les thèmes de la certification.

L'amélioration de la qualité des soins est au cœur de cette certification. Cette version est constituée de trois priorités :

- Promouvoir les démarches sur des thèmes d'impulsion : l'engagement des établissements sur la qualité et la sécurité des soins est important.
- Fournir aux professionnels des leviers spécifiques d'amélioration des prises en charge : ces leviers spécifiques sont mis en place pour développer des initiatives sur les sujets de fonctionnement des équipes de soin, structuration des parcours de soins, mise en place de solutions pour la sécurité... Le but est d'impliquer les équipes et professionnels sur les sujets dans lesquels ils peuvent agir.
- Consolider les acquis sur les Pratiques Exigibles Prioritaires. Les PEP sont basées sur les critères de la v2010 sur lesquels le niveau d'exigences est renforcé pour deux d'entre elles :
 - o La PEP sur le critère 18.a : « *Continuité et coordination de la prise en charge des patients* » qui s'étend à présent à l'ensemble des prises en charge ;
 - o Le critère 26.b : évaluant l'organisation de secteurs d'activité à risque majeur qui s'étend aux salles de naissance et à la radiologie interventionnelle.

L'ajout de ces critères n'affecte pas directement l'ingénierie biomédicale, mais l'ajout de ces nouvelles méthodes permet de favoriser l'introduction d'une culture qualité dans les structures de soins [28].

Le référentiel HAS v2021 : le patient au cœur du référentiel

Dans la v2021, le patient est au cœur du référentiel [18]. L'enjeu est de passer d'une évaluation principalement centrée sur les moyens et les organisations à une évaluation du résultat basée sur le niveau de service rendu au patient. Trois orientations ont guidé l'élaboration de ce nouveau référentiel de certification : s'adapter aux évolutions du système de santé en valorisant le travail en équipe et en prenant en compte les GHT ; prendre mieux en compte le résultat de la prise en charge du patient ; et enfin simplifier la démarche de certification [9].

La mention explicite du terme « *biomédical* » n'est pas présente et la suite de ce mémoire mettra en avant les implications de cette absence pour le patient, le personnel soignant, ainsi que l'établissement.

La figure 4 résume les dates de sortie des différents référentiels décrits plus haut.



Figure 4 : Frise chronologique concernant la sortie des manuels de certification des établissements de santé de la HAS depuis 2007.

(Source : Auteurs)

2. L'ingénierie biomédicale, en quête de reconnaissance par les pairs

L'ingénierie biomédicale est un maillon essentiel de la qualité perçue du système de santé [29]. L'ingénierie biomédicale en établissement de santé prend en charge l'exploitation des équipements biomédicaux et participe, depuis sa création vers les années 1970, à la sécurité des soins [28]. En assurant l'achat, la maintenance, le contrôle des dispositifs médicaux et les formations, elle permet la bonne exploitation des dispositifs par le personnel soignant et influe donc sur la satisfaction du patient. Finalement, la perception par le patient de la qualité des soins reçus impacte directement la notoriété et la pérennité de l'établissement d'accueil [30]. Afin que cette dynamique soit vertueuse, le respect d'exigences et la réalisation d'évaluations périodiques permettant d'obtenir des reconnaissances par des tierces parties accréditées sont nécessaires.

Depuis la première version du Manuel de certification de 1999, l'implication de l'ingénierie biomédicale dans la démarche de certification a progressivement évolué en concordance avec le nombre de critères la concernant directement et indirectement. Si cette évolution était jusqu'alors croissante, la tendance pourrait être inversée avec le nouveau référentiel 2021, qui ne mentionne plus de manière explicite le terme « biomédical ». Pourtant, de par ses missions et son rôle spécifique, l'ingénierie biomédicale tend à s'individualiser des autres fonctions techniques (filières logistiques et techniques hospitalières) depuis la loi portant réforme hospitalière de 1991 [28]. La loi hôpital, patient, santé, territoire (HPST) de 2009 a également modifié l'implication des ingénieurs biomédicaux qui ont désormais un rôle d'aide à l'arbitrage entre les services sur les plans réglementaire et technique, mais aussi en termes d'équilibre budgétaire général [31]. L'ingénierie biomédicale souhaite donc avoir une reconnaissance de son savoir-faire et de ses apports essentiels mais souvent occultés.

La démarche de certification portée par la HAS avait permis de donner un socle de reconnaissance avec le critère 8K « Gestion des équipements biomédicaux » [28]. Cependant, sa disparition dans la version 2021 laisse entrevoir la possibilité que l'ingénierie biomédicale se tourne vers d'autres référentiels d'application volontaire pour mettre en valeur ses compétences et répondre aux problématiques d'efficacité auxquelles elle est confrontée [6]. Ces référentiels facultatifs peuvent être des normes telles que la NF S99-170 « Maintenance des dispositifs médicaux en exploitation », la NF S99-172 « Management du risque des dispositifs médicaux en exploitation » ; le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale de 2011 et son addenda de 2013, associés à la nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6 spécifique pour les GHT en France ; et enfin la norme ISO 9001 sur

les systèmes de management de la qualité [6], [32]. Cette dernière est une référence internationale permettant de démontrer la maîtrise des activités professionnelles et surtout, d'obtenir une reconnaissance des pairs [32]. D'après des études [32], le nombre de services biomédicaux certifiés ISO9001 semblait diminuer depuis 2016. Cette tendance pourrait s'inverser si l'absence de l'ingénierie biomédicale dans le référentiel 2021 de la HAS est confirmée. Une analyse plus poussée de ce référentiel est donc nécessaire pour mettre en évidence les éventuels apports de l'ingénierie biomédicale dans la démarche de certification HAS v2021.

3. La vision des experts de l'HAS

Afin de mieux comprendre l'absence de l'ingénierie biomédicale dans le référentiel HAS v2021, des experts de l'HAS ont apporté leur réponse. La version précédente avait pour objectif de mettre en avant une logique de processus et d'actions, et d'offrir des outils et des conseils aux établissements de santé pour qu'ils produisent des résultats convenables. Cette logique passait principalement par la qualité et la gestion des risques. La version actuelle gravite entièrement autour du patient et est basée sur une logique de résultats, obtenus à l'aide de la version précédente. En comparant les deux versions, il y a donc simplement un changement d'évaluation.

Dans la version actuelle, le référentiel HAS v2021 reconstitue donc le parcours du patient et chaque acteur (dont l'ingénierie biomédicale) doit intervenir au bon moment dans ce parcours. Citer l'ingénierie biomédicale pousserait à citer tous les acteurs. De plus, cette version donne plus de liberté à chaque établissement car ils peuvent l'interpréter et l'appliquer comme ils le veulent, en faisant leur propre évaluation en fonction du référentiel.

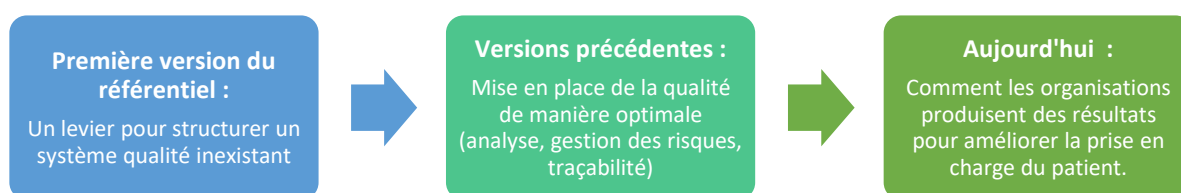


Figure 5 : Evolution des versions des manuels de certification de l'HAS selon les experts

Source : Auteurs

4. Le problème soulevé pour l'ingénierie biomédicale

Afin de cibler la problématique que pose ce nouveau référentiel HASv2021 sur l'ingénierie biomédicale, un QQQCP (**Error! Reference source not found.**) est élaboré. Cet outil de base de la qualité permet de faire émerger une problématique précise à partir d'un questionnement flou.

Ce présent document va donc tenter de répondre à cette problématique : *“Comment aider l'ingénierie biomédicale à se positionner face à ce référentiel HAS v2021 afin qu'elle soit tout autant impliquée que les services de soins dans la démarche de certification ?”*

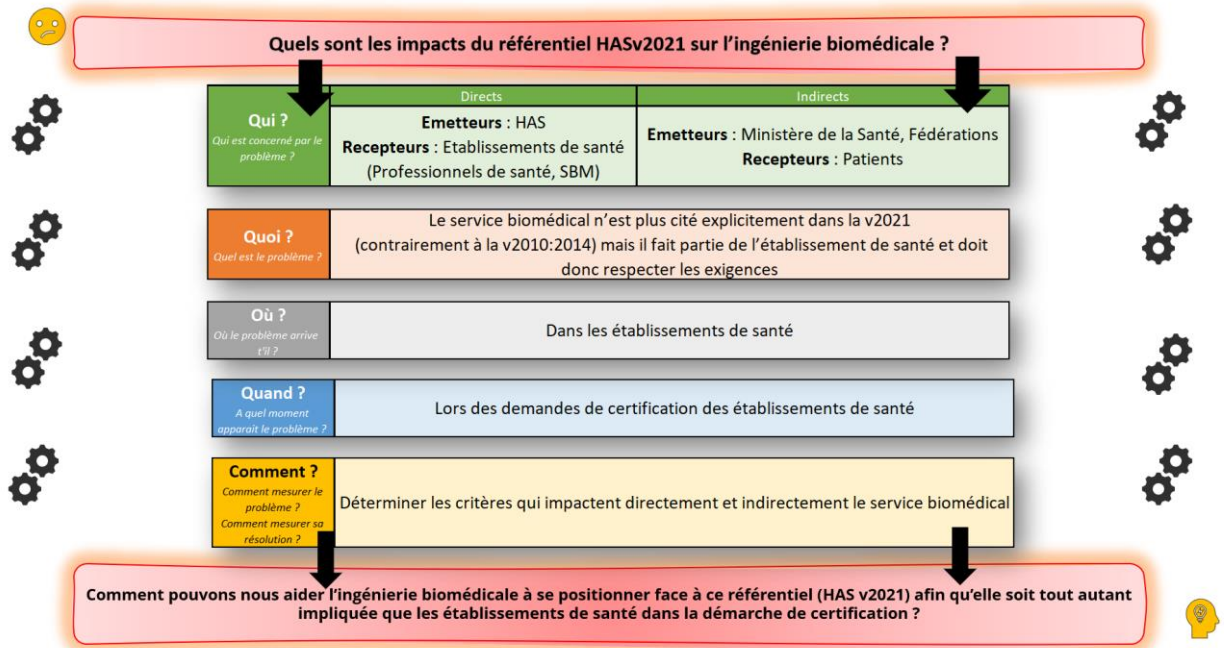


Figure 6 : Cadrage et définition des enjeux concernant l'impact du nouveau référentiel HASv2021 à l'aide d'un QOQCP

De ce travail émergent trois acteurs principaux présentant des enjeux différents mais complémentaires et pertinents au sein d'un établissement de santé.

Premièrement, le personnel de l'ingénierie biomédicale qui doit assurer la sécurité, le suivi et le contrôle qualité des dispositifs médicaux mis à disposition afin que ceux-ci ne causent pas de dommages aux utilisateurs et aux patients.

Deuxièmement, l'établissement de santé qui doit garantir la qualité et la sécurité des soins vis-à-vis des patients ainsi que garantir une relation solide et durable "hôpital-patient".

Pour terminer, les patients qui attendent une prise en charge et un parcours de soins optimisé. La figure 6 présente les différents enjeux pour les entités citées précédemment.

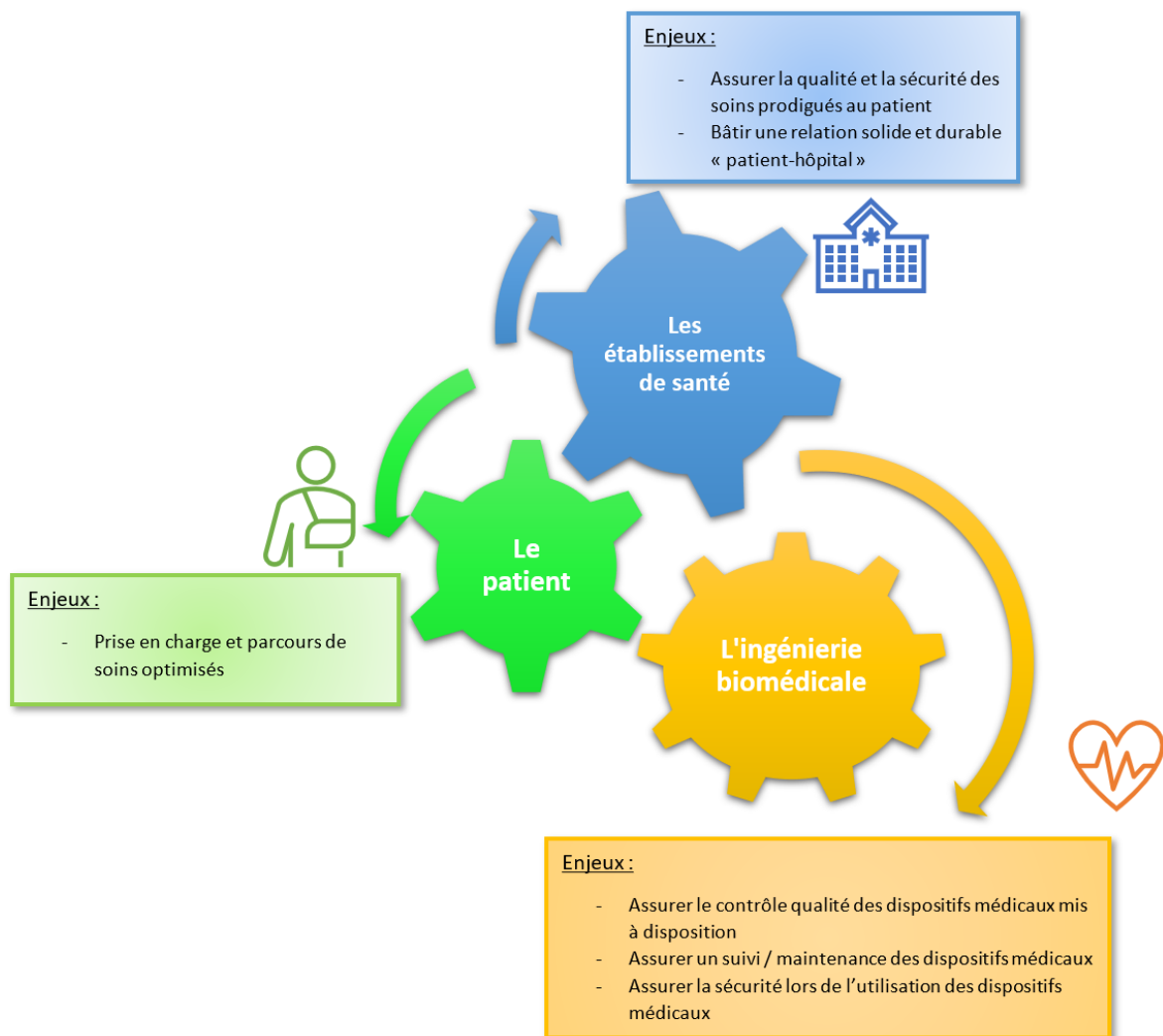


Figure 7 : Enjeux de l'application du référentiel HASv2021 pour les principales entités impliquées

Source : Auteurs

Chapitre 2 : Analyse des critères du référentiel HASv2021 vis à vis de l'ingénierie biomédicale

Comme vu dans le chapitre précédent, le patient est au centre du référentiel HASv2021. Il constitue un élément essentiel pour l'établissement de santé.

L'ingénierie biomédicale n'étant plus clairement citée dans ce manuel, mais faisant partie d'un tout, gravitant autour du bien-être et de la qualité des soins, un répertoire des critères du référentiel HASv2021 impliquant l'ingénierie biomédicale de manière indirecte est proposé. Cela permettra le développement d'outils afin de faciliter la prise en main et la mise en place du référentiel dans les services biomédicaux.

Pour réaliser cette analyse, un tri a été effectué dans les critères dans le but de déterminer ceux impactant l'ingénierie biomédicale. Par la suite, un vote a été réalisé afin d'élaborer un diagramme d'affinités permettant de regrouper les critères entre eux. La partie qui suit vise donc à détailler les six catégories (en-têtes du diagramme) reprenant les critères reconnus comme impactant l'ingénierie biomédicale, ainsi que la reformulation en objectifs plus spécifiques. Les critères n'impactant pas l'ingénierie biomédicale sont présentés en *Annexe 2*.

Une cartographie des processus a également été élaborée afin de visualiser la manière dont l'ingénierie biomédicale peut se positionner par rapport au référentiel HASv2021.

I. Analyse des critères retenus

Après analyse, 43 critères sur 131 au total (soit 33%) impactent l'ingénierie biomédicale. Ces critères ont été révisés en collaboration avec des ingénieurs biomédicaux qui ont apporté leur expertise quant au choix et la formulation des critères.

1. Contribuer à la coordination des équipes et la gestion du parcours de soins

Ce processus regroupe deux notions importantes qui se complètent. Ce sont des éléments clés dans la prise en charge du patient et sa sécurité. La coordination des équipes permet de veiller à ne rien oublier en assurant une répartition des tâches ainsi qu'une adaptation aux imprévus. Cette coordination va par la suite faciliter la gestion du parcours de soins par les équipes soignantes. D'un point de vue biomédical, la coordination des équipes se traduit par une distribution des tâches afin de gérer des interventions programmées et interventions non programmées, par la formation de l'équipe sur les nouveaux appareils, et par la disponibilité du service en cas de besoins.

Enfin, la mise en place de ce processus passe par sa gouvernance. En effet, le responsable biomédical joue un rôle important. Il doit connaître son équipe et attribuer les tâches selon les compétences de chaque membre de l'équipe.

Contribuer à la coordination des équipes et la gestion du parcours de soins	
Critères HAS retenus	Objectifs de l'ingénierie biomédicale lié au critère
2.2-06 Les équipes se coordonnent pour la mise en œuvre du projet de soins	L'ingénierie biomédicale fournit les dispositifs et fluides adéquats (si concernée) pour la mise en œuvre d'un projet de soins.
2.2-08 Les équipes se coordonnent dans le cas où le patient n'a pas été orienté dans l'unité adaptée faute de disponibilité	L'ingénierie biomédicale s'adapte pour pouvoir fournir les équipements et fluides nécessaires si le patient est conduit dans une unité inadaptée à ses soins.
2.2-09 L'équipe de soin peut faire appel si besoin à un réseau d'équipes de recours ou d'expertise	L'équipe de soin peut faire appel à l'équipe biomédicale si elle ressent le besoin d'expertise en DM ou fluides médicaux.
2.2-12 Au bloc et dans les secteurs interventionnels, la <i>check-list</i> « Sécurité du patient » est utilisée de manière efficace	L'ingénierie biomédicale assure la maintenance, le suivi et la disponibilité des DM mentionnés dans la <i>check-list</i> "sécurité du patient".
3.3-04 Les responsables d'équipe bénéficient de formations ou de coaching en management	Le responsable de l'ingénierie biomédicale bénéficie de formations ou de coaching en management.
3.4-01 La gouvernance impulse et soutient le travail en équipe	Le responsable de l'ingénierie biomédicale impulse et soutient le travail en équipe.
3.4-02 La gouvernance impulse et soutien des démarches spécifiques d'amélioration du travail en équipe	Le responsable de l'ingénierie biomédicale impulse et soutien des démarches spécifiques d'amélioration du travail en équipe.
2.2-13 Les professionnels intervenant à domicile partagent les informations nécessaires à la prise en charge du patient et se coordonnent	L'ingénierie biomédicale assure une aide concernant les dispositifs médicaux utilisés en HAD ou participe à l'élaboration du cahier des charges du prestataire qui réalise cette aide.
2.2-14 En HAD, la capacité d'intervention soignante à domicile 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 est assurée	L'ingénierie biomédicale assure la continuité de ses prestations pour les dispositifs médicaux utilisés en HAD ou participe à l'élaboration de cahier des charges du prestataire qui réalise cette continuité.

Tableau 1 : Critères HAS et objectifs retenus pour le processus « Coordination »

Source : Auteurs

2. Contribuer à la satisfaction du patient

Ce processus concerne la satisfaction du patient. Celui-ci étant au cœur du référentiel HASv2021, son implication dans son parcours de soins constitue un point central. Il est intéressant de

remarquer que malgré l'absence de contact direct avec le patient, l'ingénierie biomédicale est tout de même impactée par des critères concernant celui-ci. En effet, le patient constitue un levier majeur dans la démarche d'amélioration continue de l'établissement de santé de par son implication dans son parcours de soins. L'ingénierie biomédicale se retrouve donc impactée de manière indirecte et doit pouvoir répondre, in fine, au besoin du patient en termes de dispositifs médicaux / fluides médicaux tout en assurant qualité et sécurité liée à l'utilisation de ces dispositifs.

Contribuer à la satisfaction du patient	
<i>Critères HAS retenus</i>	<i>Objectifs de l'ingénierie biomédicale lié au critère</i>
2.4-02 Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'évaluation de la satisfaction et de l'expérience du patient	L'ingénierie biomédicale met en place un système de qualité dans son service (type ISO 9001) tenant compte de la satisfaction du patient sur les DM associés aux soins.
3.2-01 L'établissement promeut toutes les formes de recueil de l'expression du patient	
3.2-11 L'établissement assure l'implication des représentants des usagers et des associations de patients au sein de l'établissement, dans les instances et dans la vie de l'établissement	
3.7-02 L'établissement prend en compte le point de vue du patient dans son programme d'amélioration de la qualité	
3.2-03 L'établissement a une communication centrée sur le patient	
1.1-16 Le patient est informé sur les représentants des usagers et/ou associations de bénévoles qui peuvent l'accompagner et sur les aides techniques et humaines adaptées à ses besoins nécessaires pour son retour à domicile	L'ingénierie biomédicale assure une aide technique (maintenance, remplacement) concernant les dispositifs médicaux utilisés en HAD.
3.2-04 L'établissement veille à la bienveillance	L'ingénierie biomédicale met en œuvre tous les moyens pour contribuer à la bienveillance du patient (techniciens auprès des patients, dialyse, HAD, maintenance préventive, continuité des soins etc.)
3.2-10 L'établissement, porteur ou non de missions institutionnelles de recherche clinique, favorise l'accès aux innovations pour les patients	L'ingénierie biomédicale assure une veille technologique régulière et favorise la mise en œuvre d'innovations sur les DM.

Tableau 2 : Critères HAS et objectifs retenus pour le processus « Satisfaction »

Source : Auteurs

3. Contribuer à la maîtrise des risques

Ce processus se concentre sur la maîtrise de l'ensemble des risques liés à l'ingénierie biomédicale.

Du dispositif médical au patient, en passant par le personnel de santé, l'ingénierie biomédicale doit maîtriser et gérer les problèmes que peut causer un équipement médical (DM). Dès l'arrivée du DM, elle est implicitement responsable du stockage et de sa sécurité. Son rôle continue en se protégeant et protégeant le patient et le personnel, des risques infectieux et informatiques qui l'entourent. L'ingénierie biomédicale est également un atout majeur et un maillon essentiel lors de la gestion de situations de crise.

Contribuer à la maîtrise des risques	
<i>Critères HAS retenus</i>	<i>Objectifs de l'ingénierie biomédicale lié au critère</i>
2.3-02 Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires	L'ingénierie biomédicale s'implique dans l'analyse des événements indésirables liés aux DM. Eventuellement, elle est responsable ou contribue à la matériovigilance.
3.7-04 Les analyses des événements indésirables sont consolidées, exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement	
2.3-05 Les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé	
2.4-04 Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins	L'ingénierie biomédicale contribue à la matériovigilance et met en place des actions de maîtrise des risques.
2.3-22 Le transport des patients en intrahospitalier est maîtrisé	L'ingénierie biomédicale s'assure de l'achat de DM adaptés pour que le transport en intrahospitalier soit fait en conformité et de leur bon fonctionnement.
2.3-07 L'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques.	L'ingénierie biomédicale maîtrise l'arrivée et le stockage des DM et de ses accessoires s'ils sont sous sa responsabilité.
3.6-04 Les risques environnementaux et enjeux du développement durable sont maîtrisés	L'ingénierie biomédicale prend en compte le développement durable à toutes les étapes du cycle de vie du DM (achat, déchets liés à la maintenance, démantèlement etc.).
2.3-10 Les équipes maîtrisent le risque infectieux en appliquant les bonnes pratiques d'hygiène des mains	En termes d'infection, l'ingénierie biomédicale se protège et prend la précaution de travailler sur des DM désinfectés.
2.3-17 Les équipes respectent les recommandations vaccinales pour les professionnels de santé	
2.3-13 Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au	L'ingénierie biomédicale maîtrise les risques infectieux et

traitement et au stockage des dispositifs médicaux réutilisables	le stockage des DM réutilisables, participe à l'élaboration des protocoles de désinfection, achète les équipements nécessaires à la désinfection.
2.3-19 Les équipes maîtrisent les risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants	L'ingénierie biomédicale met en place des mesures contre les effets néfastes liés aux rayonnements ionisants (contrôle qualité, conception des locaux, achat des équipements de protection individuel, dosimétrie).
2.3-20 Les équipes maîtrisent les risques liés à l'hémorragie du post-partum immédiat (HPPI)	L'ingénierie biomédicale s'assure du bon fonctionnement permanent des DM d'urgence vitale.
3.6-01 La gestion des tensions hospitalières et des situations sanitaires exceptionnelles est maîtrisée	L'ingénierie biomédicale dispose d'un pool d'urgence de DM pour faire face aux situations d'urgence exceptionnelles et connaît le parc d'équipement pour répondre à des besoins d'urgence matérielle.
3.6-02 Les risques numériques sont maîtrisés	L'ingénierie biomédicale maîtrise les risques numériques associés aux DM, DM connectés et réseaux en lien avec les services informatiques.
3.6-03 La prévention des atteintes aux personnes et aux biens est assurée	L'ingénierie biomédicale maîtrise le suivi régulier des contrôles qualité de ces équipements dans un but d'amélioration de la sécurité.
3.6-05 La prise en charge des urgences vitales est maîtrisée dans l'enceinte de l'établissement	Le personnel biomédical maîtrise les gestes d'urgence.

Tableau 3 : Critères HAS et objectifs retenus pour le processus « Risques »

Source : Auteurs

4. Contribuer à l'optimisation de la qualité et la sécurité des soins

Ce processus reprend les actions que doit entreprendre l'ingénierie biomédicale pour optimiser la qualité et la sécurité des soins. En effet, elle doit mettre en place des indicateurs et des bonnes pratiques pour faire des évaluations et noter les objectifs atteints, le tout dans une démarche d'amélioration continue. Ces critères sont donc retenus afin de permettre à l'ingénierie biomédicale d'améliorer l'efficacité, l'efficacité et la qualité perçue dans un objectif de sécurité optimale des soins donnés aux patients.

Contribuer à l'optimisation de la qualité et la sécurité des soins	
<i>Critères HAS retenus</i>	<i>Objectifs de l'ingénierie biomédicale lié au critère</i>
3.3-01 La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins	L'ingénierie biomédicale ainsi que les autres services mettent en place une amélioration continue de sa contribution à la qualité et à la sécurité des DM (ISO 9001)
3.3-02 L'établissement soutient une culture de sécurité des soins	
3.7-01 L'établissement pilote les revues de pertinence des pratiques	L'ingénierie biomédicale met en œuvre les bonnes pratiques biomédicales (guides, BPAC n°6)
3.7-03 Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins sont communiqués, analysés, exploités à l'échelle de l'établissement	L'ingénierie biomédicale est à l'écoute des indicateurs de l'établissement qui sont liés à son activité (ex : délai d'un rdv en IRM).
2.4-03 Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des résultats de leurs indicateurs	L'ingénierie biomédicale transmet à l'équipe soignante les objectifs qu'ils se sont fixés vis-à-vis des indicateurs de qualité et de sécurité des DM (ISO 9001) ou participent aux actions d'amélioration liées aux DM.
2.4-05 Dans les secteurs de soins critiques, les modalités de prise en charge du patient sont analysées et se traduisent par des plans d'actions d'amélioration dont les effets sont mesurés	Dans les secteurs de soins critiques, l'ingénierie biomédicale contribue aux plans d'amélioration de l'usage des DM.

Tableau 4 : Critères HAS et objectifs retenus pour le processus « Qualité/Sécurité »

Source : Auteurs

5. Contribuer à l'apport des Ressources Humaines

Ce processus se concentre sur l'apport des Ressources Humaines et l'importance d'une bonne qualité de vie au travail (QVT). Celle-ci découle d'une politique mise en place par la gouvernance et qui impacte également l'ingénierie biomédicale dont le service est composé de plusieurs professionnels (ingénieurs, techniciens, etc.). La QVT aura un impact sur l'efficacité de l'ingénierie biomédicale et in fine sur la sécurité des soins. L'ingénierie biomédicale contribue à la mise en place de cette politique en participant activement à sa mise en place, en faisant des retours et des propositions auprès de la gouvernance dans une démarche d'amélioration. De plus, il est primordial que des mécanismes de prévention et de régulation des conflits et des difficultés interpersonnelles soient mis en place au sein de l'ingénierie biomédicale par le responsable biomédical. Cela permet d'assurer la cohésion de l'équipe et de mettre en confiance les différents acteurs biomédicaux.

Contribuer à l'apport des Ressources Humaines	
<i>Critères HAS retenus</i>	<i>Objectifs de l'ingénierie biomédicale lié au critère</i>
3.5-01 La gouvernance a une politique de qualité de vie au travail (QVT)	Le responsable de l'ingénierie biomédicale s'implique dans la politique de qualité de vie au travail (QVT) pour son personnel.
3.5-02 La Gouvernance met en place des mesures de gestion des difficultés interpersonnelles et des conflits	L'ingénierie biomédicale applique des mesures de gestion des difficultés interpersonnelles et des conflits au sein du service biomédical.

Tableau 5 : Critères HAS et objectifs retenus pour le processus « Ressources Humaines »

Source : Auteurs

6. Contribuer à la mutualisation des moyens (GHT)

Ce processus se focalise sur la mutualisation des moyens. La réforme des GHT en France a impacté la manière de travailler du personnel soignant mais également de l'ingénierie biomédicale. L'ingénierie biomédicale se doit de veiller à l'homogénéisation technique et la mutualisation des dispositifs médicaux au sein du parc biomédical du GHT. Cela permet d'assurer la cohérence de la prise en charge des patients sur l'ensemble du territoire. Des partenariats avec d'autres acteurs du territoire peuvent éventuellement être mis en place. Une gestion commune et efficiente des différents services d'ingénierie biomédicale intégrés aux établissements de santé membres du GHT est nécessaire.

Contribuer à la mutualisation des moyens (GHT)	
<i>Critères HAS retenus</i>	<i>Objectifs de l'ingénierie biomédicale lié au critère</i>
3.1-01 L'établissement participe aux projets territoriaux de parcours	L'ingénierie biomédicale contribue au développement des projets territoriaux de soins en mettant en œuvre la BPAC n°6 (<i>ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France</i>) ou s'implique dans les filières de soins
3.3-03 La gouvernance pilote l'adéquation entre les ressources humaines disponibles et la qualité et la sécurité des prises en charge	

Tableau 6 : Critères HAS et objectifs retenus pour le processus « Mutualisation »

Source : Auteurs

II. Cartographie des processus

Cette cartographie des processus permet à l'ingénierie biomédicale de se positionner face au référentiel HAS V2021, ainsi que d'identifier les actions d'amélioration possibles pour être conforme à ce référentiel. Elle va également permettre de déterminer les étapes de fonctionnement et les interactions au sein de l'ingénierie biomédicale.

Les en-têtes de notre diagramme des affinités constituent le cœur de cette cartographie, divisée en trois grands processus : management, opérationnel, support.

Pour rappel, les processus opérationnels contribuent directement à la réalisation des services. Les processus de support contribuent au bon déroulement des processus opérationnels en apportant les ressources nécessaires. Enfin, les processus management ont pour but de déterminer la politique et le déploiement des objectifs entre les équipes.

Afin de construire une cartographie la plus représentative possible, il a fallu définir les besoins et les livrables, répertorier les activités principales qui ont été dégagées à partir du référentiel HAS v2021, classer ces derniers selon les processus concernés et décrire les interactions.

Par ailleurs, il a semblé important de mettre en avant une amélioration continue de cet outil de management à travers deux processus :

- Le processus 7 qui est la mesure de la performance passant par la mesure de l'efficacité, de l'efficience et de la qualité perçue. Ce processus doit être appliqué une à deux fois par an.
- Le processus 8 correspond à la mise en place d'actions d'améliorations en prenant en compte les résultats précédemment obtenus. Ce processus peut demander une redéfinition des besoins de l'ingénierie biomédicale

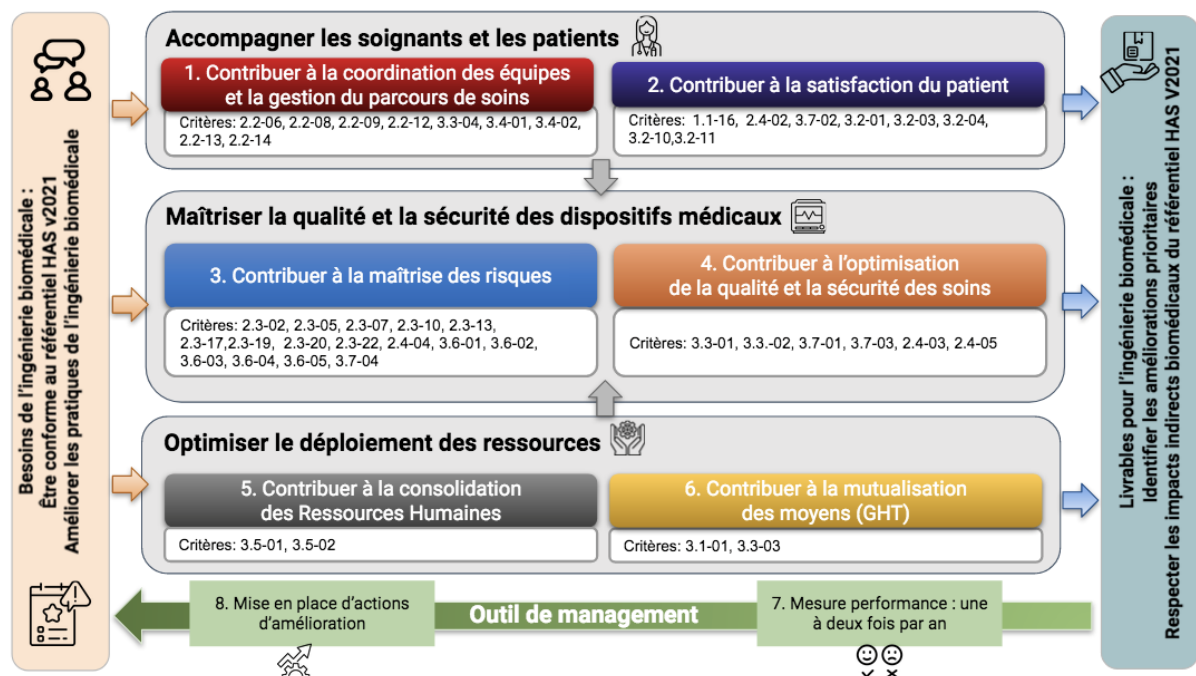


Figure 8 : Cartographie des processus pour l'ingénierie biomédicale selon le référentiel HAS v2021

Source : Auteurs

Chapitre 3 : Maîtriser les impacts biomédicaux de la certification HAS v2021

III. Outil de management pour l'ingénieur biomédical

Le chapitre précédent a permis de mettre en avant les critères indirects impliquant l'ingénierie biomédicale. En effet, les critères retenus ont été transformés en objectifs précis. Une cartographie des processus a été établie dans le but de permettre à l'ingénierie biomédicale d'avoir une vision globale de ses leviers d'actions.

Afin de faciliter la prise en main et la mise en place du référentiel, deux options étaient envisagées : un guide des bonnes pratiques afin de rendre plus accessible le manuel ou un outil de management. Le choix final s'est porté sur un outil de management. Cet outil permettra à l'ingénieur biomédical en établissement de santé de s'évaluer de façon autonome, d'identifier rapidement les axes d'amélioration et de se positionner par rapport au référentiel HASv2021. Les résultats et les actions à mettre en place pourront être partagés au sein de l'ingénierie biomédicale. Des évaluations périodiques pourront être réalisées par l'ingénierie biomédicale afin de constater si les stratégies d'amélioration ont été probantes et déterminer de nouveaux axes d'amélioration. Cela s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue qui a pour objectif final de fournir une meilleure qualité des soins au patient. Cette partie vise à décrire les différentes fonctionnalités de cet outil.

1. Présentation des fonctionnalités de l'outil

A. Mode d'emploi

L'onglet « Mode d'emploi » permet de présenter l'outil ainsi que les différents critères d'évaluation à l'utilisateur.

Après avoir inscrit les informations nécessaires, l'utilisateur va prendre connaissance des différentes parties explicatives.

Dans la partie Mode d'emploi, les objectifs expliquent le but de l'outil et ce qu'il va évaluer, puis dans Présentation des éléments, une courte explication des différents onglets est présentée.

Dans la partie Echelle d'évaluation, il est expliqué les choix de véracité des critères choisis afin de comprendre à quoi correspondent ces propositions : Non applicable, Faux, Plutôt Faux, etc., ainsi que le pourcentage associé.

Les libellés des niveaux de maturité liés aux processus permettent de qualifier l'état du processus.

La figure suivante montre une partie de l'onglet « Mode d'emploi » :

Echelle d'évaluation pour les CRITÈRES			Echelle d'évaluation pour les PROCESSUS			
Niveaux de VÉRACITÉ quant à la RÉALISATION des actions associées aux CRITÈRES			LIBELLÉS des niveaux de MATURITÉ des PROCESSUS associés à la BONNE PRATIQUE			
Libellés explicites des niveaux de VÉRACITÉ	Choix de VÉRACITÉ	Taux de VÉRACITÉ	Taux moyen Minimal	Taux moyen Maximal	Niveaux de MATURITÉ	Libellés explicites des niveaux de MATURITÉ
A l'unanimité, l'action est déclarée non applicable.	Non applicable	NA	NA	NA	Non applicable	Le processus n'est pas applicable.
L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Faux	0%	0%	19%	Informel	Le processus est réalisé implicite ment, mais pas toujours complètement et dans les délais. Progresser !...
L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Plutôt Faux	35%	20%	49%	Formel	Le processus est formalisé mais n'est pas toujours réalisé complètement et dans les délais. Continuez vos efforts !
L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	Plutôt Vrai	60%	50%	69%	Planifié	Le processus n'est pas toujours tracé mais il est compris et mis en œuvre dans les délais. C'est bien !
L'action est réalisée complètement et tracée.	Vrai	80%	70%	89%	Maîtrisé	Le processus est planifié et tracé de manière explicite. Félicitations !...
L'action est maîtrisée et en amélioration continue.	Vrai maîtrisé	100%	90%	100%	Efficace	Le processus est maîtrisé, évalué dans ses résultats et en amélioration continue. Bravo !

Figure 9 : Exemple de l'onglet "Mode d'emploi" partie Echelle d'évaluation

Source : Auteurs

Enfin dans la partie Echelle d'évaluation pour les INDICATEURS, il est expliqué le pourcentage de l'indicateur qui permet de juger la maîtrise des Processus.

B. Evaluation

L'onglet "Evaluation" permet à l'utilisateur d'évaluer l'efficacité des actions mises en place pour respecter les impacts indirects biomédicaux du référentiel HAS v2021. Il contient les six processus vus dans le chapitre précédent avec les critères (objectifs) associés. Chaque critère est à évaluer selon les niveaux de véracité du mode d'emploi, liés aux taux de véracité. Si le taux est de 100%, un message s'affiche afin de préciser les preuves.

Dans cet onglet, l'utilisateur peut également évaluer l'efficacité et la qualité perçue grâce à 8 questions. Tous ces éléments permettent donc d'avoir une mesure de la performance.

La figure suivante montre une partie de l'onglet « Evaluation » concernant le processus 4 :

Pr 4	Contribuer à l'optimisation de la qualité et la sécurité des soins	Planifié	60%	Non déclarable	Le processus n'est pas toujours tracé mais il est compris et mis en œuvre dans les délais. C'est bien !	
Améliorez vos Actions : minimum <Vrai> sur tous les critères !						
cr 26	L'ingénierie biomédicale ainsi que les autres services mettent en place une amélioration continue de sa contribution à la qualité et à la sécurité des DM (type ISO 9001)	Plutôt Vrai	60%	N'oubliez pas d'indiquer l'état des preuves	xxx	Etat des preuves
cr 27	L'ingénierie biomédicale met en œuvre les bonnes pratiques biomédicales (guides, BPAC n°6)	Plutôt Vrai	60%	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	xxx	Commentaires
cr 28	L'ingénierie biomédicale est à l'écoute des indicateurs de l'établissement qui sont liés à son activité (ex : délai d'un rdv en IRM).	Plutôt Vrai	60%	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	xxx	Preuve(s) à compléter
cr 29	L'ingénierie biomédicale transmet à l'équipe soignante les objectifs qu'ils se sont fixés vis-à-vis des indicateurs de qualité et de sécurité des DM (ISO 9001) ou participent aux actions d'amélioration liées aux DM.	Plutôt Vrai	60%	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	xxx	Preuve(s) validée(s)
cr 30	Dans les secteurs de soins critiques, l'ingénierie biomédicale contribue aux plans d'amélioration de l'usage des DM	Plutôt Vrai	60%	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	xxx	Preuve(s) validée(s)

Figure 10 : Exemple de l'onglet "Evaluation" pour la mesure de l'efficacité du processus n°4

Source : Auteurs

En survolant la case, le(s) critère(s) de la HAS associé à l'objectif formulé s'affiche. De la même façon, si l'utilisateur clique sur la case, des exemples de modes de preuves en lien avec l'objectif sont présentés.

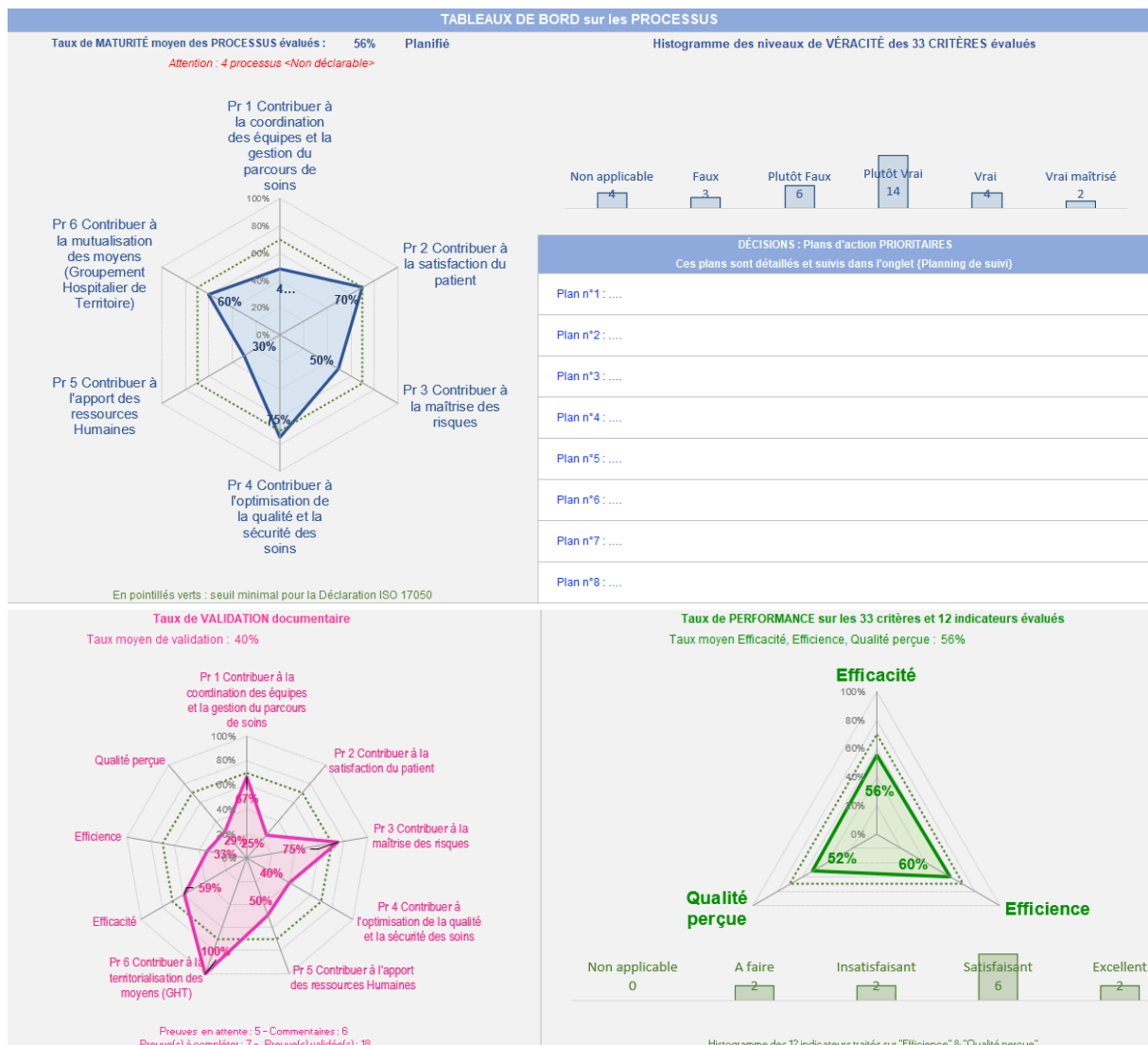
C. Résultats

L'onglet "Résultats" comporte un graphe radar présentant le taux de maturité des processus en pourcentage ainsi qu'un histogramme présentant les niveaux de véracités des 43 critères.

Dessous, un second graphe radar permet de rendre compte du taux de validation documentaire pour chacun des processus. L'ingénierie biomédicale peut ainsi identifier rapidement les processus nécessitant une amélioration de la maîtrise documentaire en vue d'un audit.

Le taux de performance sur les 43 critères et sur les indicateurs est aussi présenté sous forme d'un graphe en triangle avec pour axes l'efficacité, l'efficience et la qualité perçue.

La figure suivante montre une partie de l'onglet « Résultats » :



Pour ces trois graphes relatifs à la maturité des processus, la validation documentaire et le taux de performance, un espace est à chaque fois dédié aux plans d'actions prioritaires qui pourront être mis en place selon les résultats obtenus.

Enfin, un tableau de synthèse permet de visualiser l'ensemble de résultats et de spécifier d'éventuels commentaires et des propositions d'amélioration, si possible collectives.

D. Management des processus

L'onglet « Management des processus » présente une cartographie qui offre à l'utilisateur une vision claire des critères à respecter afin de satisfaire au manuel HAS v2021. La cartographie proposée est modifiable au besoin de l'ingénierie biomédicale. Cet onglet propose également un tableau modifiable comprenant les processus, les responsables ainsi que l'état d'avancement du processus. Celui-ci sera utile pour l'onglet suivant : le « planning de suivi ».

La figure suivante montre une partie de l'onglet « Management des processus » :

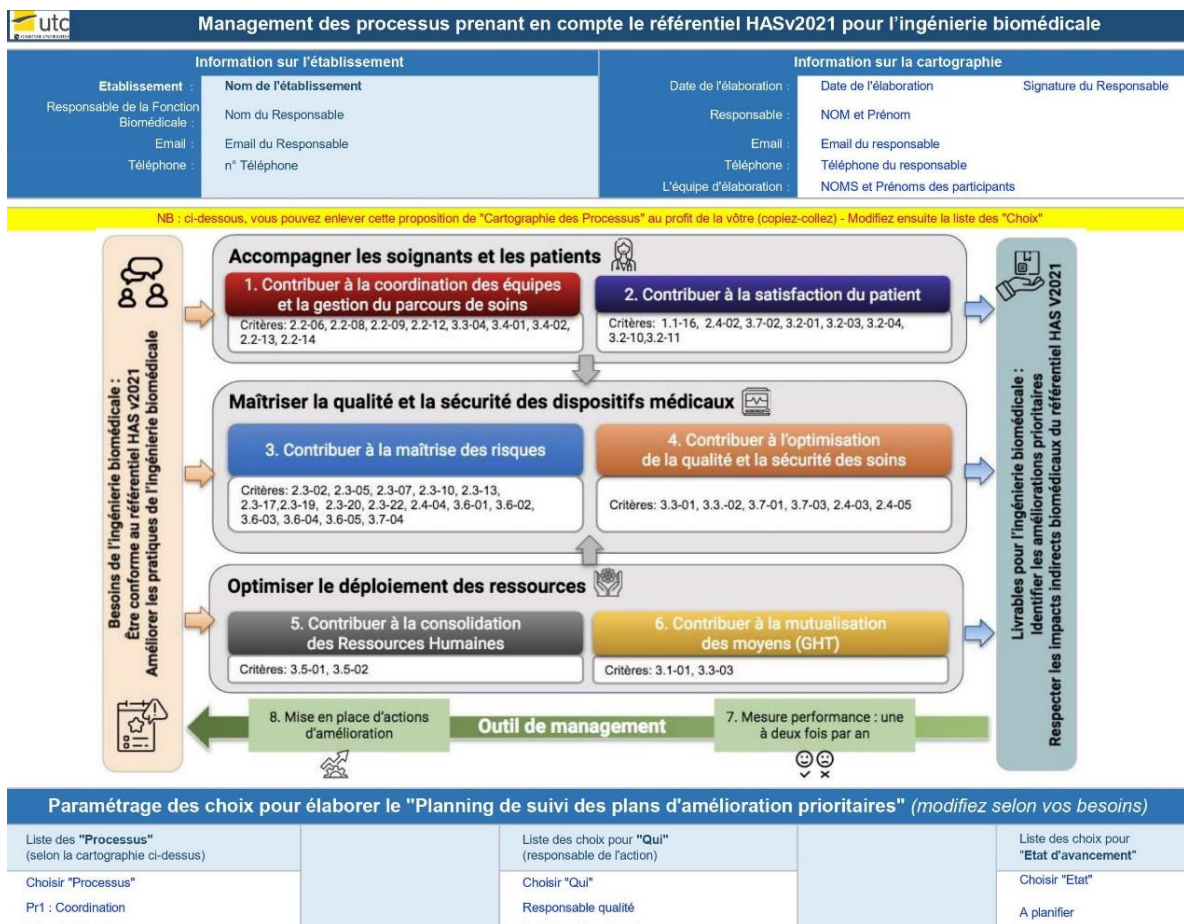


Figure 12 : Exemple de l'onglet « Management des processus »

Source : Auteurs

E. Planning de suivi

Le « planning de suivi » permet à l'utilisateur de visualiser l'état d'avancement de chaque processus, son responsable associé ainsi que l'objectif à atteindre. Des commentaires peuvent être ajoutés ainsi qu'une date de début et de fin liée au processus. Ces éléments sont modifiables par l'utilisateur afin de permettre de satisfaire aux particularités de chaque établissement de santé.

La figure suivante montre une partie de l'onglet « Planning de suivi » :

Planning de suivi des plans d'amélioration prioritaires						
Information sur l'établissement Etablissement : Nom de l'établissement Responsable et Fonction : Nom du Responsable Email : Email du Responsable Téléphone : n° Téléphone			Information sur le rétroplanning Date de l'élaboration : Date de l'élaboration Responsable : NOM et Prénom Email : Email du responsable Téléphone : Téléphone du responsable L'équipe d'élaboration : NOMS et Prénoms des participants Signature du Responsable			
NB : cet onglet est lié à la cartographie et au paramétrage des processus de l'onglet (Cartographie des processus). insérez ou supprimez autant de lignes que vous souhaitez dans 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 (REX, preuves documentaires)
Intitulé du plan d'action : Plan n°1 :						
Pr3 : Risques	Bien vérifier la liste des dispositifs médicaux et la GMAO associée	Ingénieur biomédical	01/12/2021	En cours	30/05/2022	GMAO
Pr5 : Ressources Humaines	Prendre en compte les retours des enquêtes réalisées auprès du personnel pour la qualité de vie au travail	Ingénieur biomédical	03/01/2022	A planifier	31/07/2022	Enquêtes
Choisir "Processus"	...	Choisir "Qui"	...	Choisir "Etat"

Figure 13 : Exemple de l'onglet « Planning de suivi »

Source : Auteurs

F. Auto-déclaration ISO 17050

Enfin, pour conclure l'auto-évaluation de l'ingénierie biomédicale d'un établissement de santé, un onglet « Auto déclaration ISO 17050 » est proposé. La norme *ISO 17050 Partie 1* présente les exigences générales applicables permettant de déclarer la conformité d'un objet évalué (processus, personne, produit, organisme, système de management) [33]. Par la suite, les entreprises ou autres structures obtiennent des certifications.

Ce dernier onglet permet à l'utilisateur de s'auto déclarer sur l'impact du référentiel HAS v2021 sur l'ingénierie biomédicale de son établissement de santé. Cet onglet récapitule les processus évalués, les différents résultats obtenus, les documents complémentaires consultables et les personnes compétentes et indépendantes impliquées. Il peut être imprimé afin d'être conservé. La figure suivante montre une partie de l'onglet « Auto-déclaration ISO 17050 » :

Prise en compte des impacts du référentiel HAS v2021 sur l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé							
Nom de l'établissement							
Nous soussignés, déclarons sous notre propre responsabilité que les niveaux de performance de nos pratiques professionnelles biomédicales ont été mesurés selon les critères du référentiel "Certification des établissements de santé pour la qualité des soins" de la Haute Autorité de Santé publié en septembre 2021.							
Nous avons appliqué la meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté les règles d'éthique professionnelle (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.							
Tableau des résultats de l'évaluation de nos activités						Taux	Libellé
niveau minimal "Déclarable" choisi =>						70%	Maîtrisé
Bonne Pratique d'Ingénierie Biomédicale pour respecter les impacts du référentiel HAS v2021						49%	Formel Non déclarable
Pr 1 Contribuer à la coordination des équipes et la gestion du parcours de soins						58%	Planifié Non déclarable
Pr 2 Contribuer à la satisfaction du patient						18%	Informel Non déclarable
Pr 3 Contribuer à la maîtrise des risques						67%	Planifié Non déclarable
Pr 4 Contribuer à l'optimisation de la qualité et la sécurité des soins						58%	Planifié Non déclarable
Pr 5 Contribuer à l'apport des ressources Humaines						30%	Formel Non déclarable
Pr 6 Contribuer à la mutualisation des moyens (Groupement Hospitalier de Territoire)						60%	Planifié Non déclarable
Echelle utilisée		Libellés	Taux mini	Taux MAXI	Non applicable	Formel	Planifié
					NA	0%	50%
					NA	20%	70%
					NA	49%	80%
					NA	59%	100%
Performance		Efficacité		Efficience		Qualité perçue	
57%		Insatisfaisant		66%		57%	
Insatisfaisant		49%		Satisfaisant		Insatisfaisant	
		Insatisfaisant Non déclarable					

Figure 14 : Exemple de l'onglet « Auto-déclaration ISO 17050 »
 Source : Auteurs

2. Vidéo explicative du projet et de l'outil de management

Une vidéo visant à expliquer la genèse de ce projet et l'utilisation de l'outil de management a également été réalisée. D'une durée d'une dizaine de minutes, elle est divisée en six parties. Après un résumé rapide de l'historique des précédents manuels, la place essentielle mais souvent occultée de l'ingénierie biomédicale est rappelée. Ainsi la réflexion menée en amont de la création de l'outil est synthétisée de façon à ce que les personnes qui ne sont pas familières avec la démarche de certification de la HAS comprennent le contexte et les enjeux. La méthodologie adoptée, les processus et quelques critères associés sont présentés. Enfin l'utilisation de l'outil est illustrée de façon concrète pour que l'utilisateur puisse se familiariser avec celui-ci. A la manière d'un tutoriel, la vidéo guide l'utilisateur au sein des différents onglets et lui montre les étapes à réaliser pour pouvoir réaliser l'évaluation, obtenir les résultats et mettre en place des plans d'actions. Comme les autres livrables de ce projet, cette vidéo est disponible sur le site <https://travaux.master.utc.fr>.

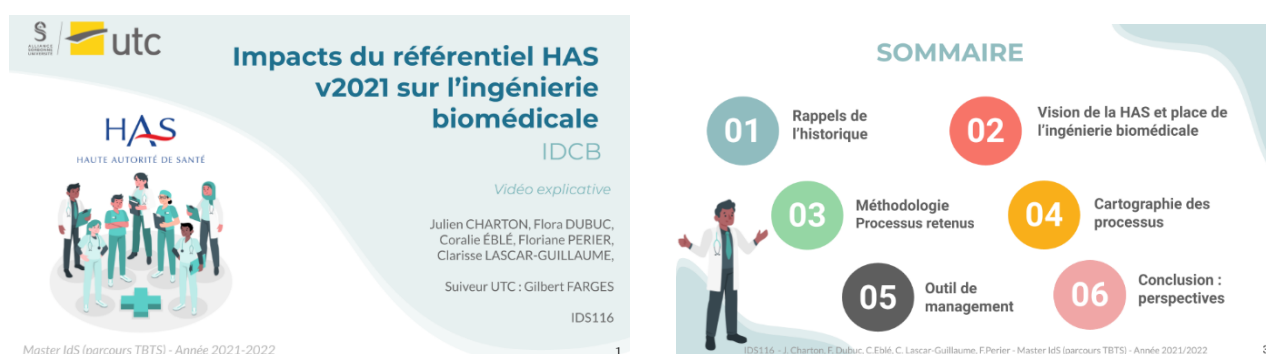


Figure 15: Extraits de la vidéo explicative
 Source : Auteurs

IV. Conclusion de l'impact du référentiel HAS v2021 sur l'ingénierie biomédicale et perspectives

Bien que l'ingénierie biomédicale ne soit pas explicitement mentionnée dans ce nouveau manuel HAS v2021, elle est tout de même impliquée. En effet, 33% des critères de ce manuel la concernent. Ces critères gravitent autour d'une culture centrée sur le patient et permettent ainsi d'améliorer la qualité et la sécurité des actions menées dans les établissements de santé.

Grâce à l'outil de management proposé, l'ingénierie biomédicale va pouvoir se positionner par rapport à ce référentiel HAS v2021. Cet outil lui permettra de s'évaluer par rapport aux critères retenus, et d'identifier les actions d'amélioration continue à mettre en place.

Cet outil aura donc pour objectif d'être utile, utilisable et utilisé par l'ingénierie biomédicale. Une fois que les professionnels l'auront essayé et auront fait leurs retours, ce dernier pourra être amélioré afin de répondre au mieux à leurs attentes. A l'avenir, si de nouvelles révisions du référentiel paraissent, l'outil pourra être modifié pour être conforme aux nouvelles corrections.

Bibliographie

- [1] M.-O. Safon, *Les réformes hospitalières en France*. Paris : Irdes, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-des-reformes-hospitalieres-en-france.pdf>
- [2] P. Vanecloo, « L'écriture de projets dans les hôpitaux : Loi du 31 juillet 1991 », *Études de communication. langages, information, médiations*, n° Supplément 1993, p. 105-109, déc. 1993, doi: <https://doi.org/10.4000/edc.2712>.
- [3] H. Bertillot, « Comment les indicateurs de qualité s'imposent à l'hôpital : les mécanismes d'une institutionnalisation en douceur », *SociologieS*, mai 2020, doi: <https://doi.org/10.4000/sociologies.13499>.
- [4] H. Bertillot, « Mesurer la qualité pour transformer l'hôpital ? Analyse sociotechnique d'une discrète quantification », *Revue Française de Socio-Economie*, vol. Hors-série, p. 149-170, avr. 2020, doi: <https://doi.org/10.3917/rfse.spe2020.0149>.
- [5] H. Bertillot, « Des indicateurs pour gouverner la qualité hospitalière. Sociogenèse d'une rationalisation en douceur », *Sociologie du travail*, vol. 58, n° 3, Art. n° 3, sept. 2016, doi: <https://doi.org/10.4000/sdt.1133>.
- [6] L. Duthoit, D. Hosseini, F. Mohamadi, et et al, « Performance et reconnaissance du métier de l'ingénieur biomédical en établissement de santé : un outil d'autodiagnostic qui répond à ce besoin ! », *IRBM News*, vol. 37, n° 5, p. 189-193, oct. 2016, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2016.08.001>.
- [7] « Comprendre la certification pour la qualité des soins », *Haute Autorité de Santé*, nov. 15, 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins (consulté le oct. 06, 2021).
- [8] A. Delteil, I. Claude, et G. Farges, « Cert'ICAP : le bon cap retrouvé pour la certification HAS », *IRBM News*, vol. 40, n° 1, p. 34-44, mars 2019, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2018.12.002>.
- [9] C. Grenier, D. L. Guludec, P. de Montalembert, et V. Mounic, « Haute Autorité de santé et normalisation de la médecine », *Les Tribunes de la sante*, vol. N° 64, n° 2, p. 37-47, juin 2020, doi: <https://doi.org/10.3917/seve1.064.0037>.
- [10] « Déontologie de la HAS », *Haute Autorité de Santé*, oct. 28, 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2019376/fr/deontologie (consulté le oct. 09, 2021).
- [11] « La HAS en bref », *Haute Autorité de Santé*, oct. 29, 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref (consulté le oct. 09, 2021).
- [12] « Organisation de la HAS », *Haute Autorité de Santé*, avr. 05, 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has (consulté le oct. 09, 2021).
- [13] M. Carret, L. Landriève, X. Zhu, et G. Farges, « Impacts globaux du référentiel de certification HAS v2010 sur les activités du service biomédical », *IRBM News*, vol. 32, n° 4, p. 63-67, nov. 2011, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2011.08.003>.
- [14] « The Joint Commission ». <https://www.jointcommission.org/> (consulté le oct. 09, 2021).
- [15] « Accreditation Canada - Healthcare Accreditation Body », *Accreditation Canada*. <https://accreditation.ca/> (consulté le oct. 09, 2021).

- [16] « Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée », Ed. Légifrance, Paris, JORF n°98 du 25 avril 1996, avr. 1996. Consulté le: oct. 10, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000742206>
- [17] F. Carpentier, C. Paquier, P. Dumanoir, et Et al, « Comment préparer la certification ? », 2011, [En ligne]. Disponible sur: https://www.sfm.ufr.fr/upload/70_formation/02_formation/02_congres/Urgences/urgences2011/donnees/pdf/051_carpentier.pdf
- [18] *Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins v2021*, HAS. 2021. Consulté le: oct. 09, 2021. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf
- [19] *Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation v2007*, HAS. 2007. Consulté le: oct. 09, 2021. [En ligne]. Disponible sur: http://www.utc.fr/~farges/textes_off/accreditations/HAS/HAS_Manuel_v2007.pdf
- [20] *Manuel de certification des établissements de santé v2010*, HAS. 2009. Consulté le: oct. 09, 2021. [En ligne]. Disponible sur: https://www.utc.fr/~farges/textes_off/accreditations/HAS/HAS_Manuel_v2010_juin_2009.pdf
- [21] *Manuel de certification des établissements de santé v2010 révision de 2011*, HAS. 2011. Consulté le: oct. 09, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ifsidijon.info/v2/wp-content/uploads/2016/02/2016-Manuel-V2010-revise-2011.pdf>
- [22] *Guide méthodologique à destination des établissements de santé Certification V2014*. 2018. Consulté le: oct. 09, 2021. [En ligne]. Disponible sur: https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-10/guide_methodologique_v2014.pdf
- [23] « Découvrir la nouvelle certification », *Haute Autorité de Santé*, oct. 13, 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2969340/fr/decouvrir-la-nouvelle-certification (consulté le oct. 09, 2021).
- [24] « La certification V2020 : où en est-on ? », *Haute Autorité de Santé*, juin 12, 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974190/fr/la-certification-v2020-ou-en-est-on (consulté le oct. 09, 2021).
- [25] G. Farges *et al.*, « 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, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2009.10.002>.
- [26] J. Chen, Y. Liu, Z. Gu, S. Ziadeh, et G. Farges, « Impacts sur le service biomédical du Manuel de Certification de l'HAS (édition 2011) », *IRBM News*, vol. 33, n° 6, p. 147-150, déc. 2012, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2012.10.004>.
- [27] *Manuel de certification des établissements de santé v2010, révision de 2014*, HAS. 2014. Consulté le: oct. 09, 2020. [En ligne]. Disponible sur: https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/doc_publics/2014/01/HAS_manuel_v2010_janvier2014.pdf
- [28] B. Schaaff, « Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé », *IRBM News*, vol. 37, n° 1, p. 36-38, févr. 2016, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2016.01.002>.
- [29] G. Farges, « NF S99-170 : la convergence des certifications HAS & ISO 9001 pour les services

biomédicaux en établissements de santé », *IRBM News*, vol. 38, n° 5, p. 155-160, oct. 2017, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2017.07.002>.

[30] G. Farges, « Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible... », *IRBM News*, vol. 39, n° 1, p. 32-38, févr. 2018, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2017.12.002>.

[31] J. Natan et O. Balas, « Valoriser le métier d'ingénieur biomédical : des fiches pratiques pour décrire concrètement ses missions et ses actions », *IRBM News*, vol. 37, n° 5, p. 157-186, oct. 2016, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2016.08.003>.

[32] D. Badji, A. Dubourg, et G. Farges, « Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? », *IRBM News*, vol. 41, n° 5, p. 100265, oct. 2020, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100265>.

[33] « NF EN ISO/IEC 17050-1 Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales », Ed.Afnor, Paris, août 2011. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.afnor.org/>

Annexes

Annexe 1 : Tableaux expliquant les critères retenus

Contribuer à la satisfaction du patient		
Critères HAS retenus	Objectifs de l'ingénierie biomédicale lié au critère	Pourquoi ce critère est-il retenu ?
2.4-02 Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'évaluation de la satisfaction et de l'expérience du patient	L'ingénierie biomédicale met en place un système de qualité dans son service (type ISO 9001) tenant compte de la satisfaction du patient sur les DM associés aux soins.	Ce critère concerne la satisfaction du patient. L'ingénierie biomédicale est impliquée dans ce critère car la satisfaction du patient peut être liée à un DM / fluide médical utilisé.
3.2-01 L'établissement promeut toutes les formes de recueil de l'expression du patient		Ce critère concerne la satisfaction du patient. L'ingénierie biomédicale est impliquée dans ce critère car la satisfaction du patient peut être liée à un DM / fluide médical utilisé. Les enquêtes réalisées auprès des patients, quelque soit la sorte, est communiquée à l'échelle de l'établissement, l'ingénierie biomédicale sera informée de cette enquête et des résultats.
3.2-11 L'établissement assure l'implication des représentants des usagers et des associations de patients au sein de l'établissement, dans les instances et dans la vie de l'établissement		Ce critère concerne l'implication des représentants des usagers et associations et doit être favorisé par la gouvernance de l'établissement. La démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins implique : les instances décisionnelles et consultatives de l'établissement. L'ingénierie biomédicale peut être considérée comme instance consultative et est donc impliquée dans cette démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.
3.7.02 L'établissement prend en compte le point de vue du patient dans son programme d'amélioration de la qualité		Ce critère concerne la prise en compte des avis des patients. Ces avis doivent servir à améliorer la qualité au sein de l'établissement. Le biomédical est impliqué car il participe à la démarche d'amélioration continue de l'établissement.
3.2-03 L'établissement a une communication centrée sur le patient		Ce critère concerne la communication tout le long du parcours de soins du patient. En étant centrée sur le patient, cela devient un élément central concernant la qualité et la sécurité des soins. Le patient peut communiquer sa satisfaction ou son mécontentement vis-à-vis d'un DM. L'ingénierie biomédicale est donc impliquée.
1.1-16 Le patient est informé sur les représentants des usagers et/ou associations de bénévoles qui peuvent l'accompagner et sur les aides techniques et humaines adaptées à ses besoins nécessaires pour son retour à domicile		L'ingénierie biomédicale assure une aide technique (maintenance, remplacement) concernant les dispositifs médicaux utilisés en HAD.

3.2-04 L'établissement veille à la bientraitance	L'ingénierie biomédicale applique la politique de bientraitance du patient	Ce critère concerne la bientraitance d'une personne (patient ou personnel). Aucune personne ne doit faire face à un manque de respect ou atteinte à sa dignité. Toute personne est concernée par ce critère, ingénierie biomédicale incluse.
3.2-10 L'établissement, porteur ou non de missions institutionnelles de recherche clinique, favorise l'accès aux innovations pour les patients	L'ingénierie biomédicale assure une veille technologique régulière.	Ce critère concerne l'innovation en établissement de santé. L'ingénierie biomédicale est impactée par ce critère car elle se doit de réaliser une veille technologique afin de prodiguer les meilleurs équipements et nouveautés nécessaires à l'établissement.

Contribuer à l'apport des ressources Humaines		
Critères HAS retenus	Objectifs de l'ingénierie biomédicale liée au critère	Pourquoi ce critère est-il retenu ?
3.5-01 La gouvernance a une politique de qualité de vie au travail (QVT)	Le responsable de l'ingénierie biomédicale s'implique dans la politique de qualité de vie au travail (QVT) pour son personnel.	Ce critère concerne la QVT. L'ingénierie biomédicale se doit de donner son avis à la gouvernance sur celle-ci, d'effectuer des diagnostics pour l'évaluer au sein de son service et de faire des propositions d'amélioration auprès de la gouvernance.
3.5-02 La Gouvernance met en place des mesures de gestion des difficultés interpersonnelles et des conflits	L'ingénierie biomédicale applique des mesures de gestion des difficultés interpersonnelles et des conflits au sein du service biomédical.	Ce critère est relatif à la gestion des conflits et donc au management. Le service biomédical est une équipe composée de plusieurs acteurs. Il est important de gérer les difficultés interpersonnelles de cette équipe ainsi que ses éventuels conflits et tensions entre les membres de l'équipe ou avec le personnel soignant.

Contribuer à la territorialisation des moyens (GHT)		
Critères HAS retenus	Objectifs de l'ingénierie biomédicale liée au critère	Pourquoi ce critère est-il retenu ?
3.1-01 L'établissement participe aux projets territoriaux de parcours	L'ingénierie biomédicale contribue au développement des projets territoriaux de soins en mettant en œuvre la BPAC n°6 (Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France) ou s'implique dans les filières de soins.	Ce critère est relatif à l'harmonisation de l'offre de soin et à la coordination territoriale. L'ingénierie biomédicale se doit de mettre à disposition des soignants un plateau technique biomédical territorial opérationnel, attractif et harmonisé.
3.3-03 La gouvernance pilote l'adéquation entre les ressources humaines disponibles et la qualité et la sécurité des prises en charge		Ce critère concerne la bonne gestion des ressources humaines. L'ingénierie biomédicale est aussi concernée, car si son personnel est en nombre insuffisant, les temps d'indisponibilité des DM dû aux maintenances seront allongés, impactant in fine la qualité de la prise en charge des patients.

Contribuer à la maîtrise des risques		
Critères HAS retenus	Objectifs de l'ingénierie biomédicale lié au critère	Pourquoi ce critère est-il retenu ?
2.3-02 Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires	L'ingénierie biomédicale doit gérer, assurer et connaître les risques liés au DM.	Ce critère concerne la gestion des risques liés aux Dispositifs Médicaux, le service biomédical se doit de faire remonter les matériovigilances au niveau du réseau régional de vigilance.
3.7-04 Les analyses des événements indésirables sont consolidées, exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement		Ce critère concerne les événements indésirables liés au DM, le personnel biomédical doit les connaître dans un but d'amélioration de la sécurité du patient.
2.3-05 Les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé		Ce critère implique le service biomédical qui doit s'assurer de la sécurité des produits de santé pour les HAD.
2.3-22 Le transport des patients en intrahospitalier est maîtrisé	L'ingénierie biomédicale s'assure du fonctionnement de ses DM	Ce critère concerne le bon fonctionnement et de la sécurité des DM utilisés lors des transports des patients
2.3-07 L'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques.	L'ingénierie biomédicale maîtrise l'arrivée et le stockage des DM.	Ce critère concerne le transport, le stockage et les déchets des DM afin d'en garantir la qualité.
3.6-04 Les risques environnementaux et enjeux du développement durable sont maîtrisés	L'ingénierie biomédicale gère les déchets liés au DM dans un cadre de développement durable.	Ce critère concerne les risques environnementaux, le service biomédical doit gérer les déchets liés au DM.
2.3-10 Les équipes maîtrisent le risque infectieux en appliquant les bonnes pratiques d'hygiène des mains	L'ingénierie biomédicale se protège et protège l'ensemble du personnel ainsi que les patients.	Ce critère concerne les indications concernant le lavage des mains, le service biomédical doit en suivre les recommandations.
2.3-17 Les équipes respectent les recommandations vaccinales pour les professionnels de santé		Ce critère concerne la vaccination du personnel biomédical.
2.3-13 Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au traitement et au stockage des dispositifs médicaux réutilisables	L'ingénierie biomédicale maîtrise les risques et le stockage des DM réutilisables.	Ce critère concerne la gestion des DM réutilisables
2.3-19 Les équipes maîtrisent les risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants	L'ingénierie se protège des effets néfastes liés au DM.	Ce critère concerne les risques liés au rayonnement ionisant, le service biomédical doit s'en prémunir.
2.3-20 Les équipes maîtrisent les risques liés à l'hémorragie du post-partum immédiat (HPPI)	L'ingénierie biomédicale vérifie les DM d'urgences vitales.	Ce critère concerne les risques liés à HPPI, le service biomédical est impliqué dans la vérification des équipements associés.
3.6-01 La gestion des tensions hospitalières et des situations sanitaires exceptionnelles est	L'ingénierie biomédicale maîtrise les situations exceptionnelles.	Ce critère concerne les situations sanitaires exceptionnelles, le service biomédical aide à rendre disponible du matériel de santé et DM (le cas échéant

maîtrisée		peut proposer des formations).
3.6-02 Les risques numériques sont maîtrisés	L'ingénierie biomédicale maîtrise les risques informatiques.	Ce critère concerne les risques face à une attaque informatique, le service biomédical sait comment s'en prévenir.
3.6-03 La prévention des atteintes aux personnes et aux biens est assurée	L'ingénierie biomédicale maîtrise le suivi régulier des contrôles qualité de ces équipements dans un but d'amélioration de la sécurité.	Ce critère concerne le suivi et la gestion des contrôles qualité pour permettre une amélioration de la sécurité des équipements.
3.6-05 La prise en charge des urgences vitales est maîtrisée dans l'enceinte de l'établissement	Le personnel biomédical maîtrise les gestes d'urgence.	Ce critère concerne la mise en place des premiers gestes d'urgence du personnel de l'établissement.

Annexe 1 : Tableaux expliquant les critères HAS retenus

Source : Auteurs

Annexe 2 : Critères n'impactant pas l'ingénierie biomédicale

Critères HAS	Pourquoi ils ne sont pas choisis
1.1-01 Le patient reçoit une information claire et adaptée à son degré de discernement sur son état de santé, les hypothèses et confirmations diagnostiques	Ce critère concerne le patient et l'équipe soignante. Le patient doit être informé de son diagnostic. Informer le patient sur son état de santé n'est pas le rôle de l'ingénierie biomédicale.
1.1-02 Le patient est impliqué, s'il le souhaite, dans l'évaluation bénéfique/risque de toute décision majeure pour sa prise en charge	Ce critère concerne le patient et l'équipe soignante. Le patient peut participer à la décision concernant un acte médical tout en étant informé du bénéfice / risque de cet acte. Cela ne concerne en rien l'ingénierie biomédicale car elle n'intervient pas dans quelque décision d'un acte médical pour le patient.
1.1-03 Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités	Ce critère concerne le consentement du patient vis à vis de son projet de soins. Le rôle de l'ingénierie biomédicale n'est pas de déterminer et obtenir le consentement d'un patient concernant son parcours de soins.
1.1-04 L'enfant ou l'adolescent est invité à exprimer son avis sur le projet de soins	Ce critère concerne le patient enfant ou adolescent. Ceux-ci ont le droit de s'exprimer vis à vis de leur parcours de soins même si leurs tuteurs légaux ont émis un consentement par rapport à ce parcours de soin. Tout comme le critère précédent, cela n'implique en rien l'ingénierie biomédicale.
1.1-05 Le patient bénéficie de messages renforçant sa capacité à agir pour sa santé	Ce critère concerne la sensibilisation du patient à sa santé. Les professionnels de santé doivent informer le patient sur les actes préventifs qu'il peut mettre en œuvre afin de diminuer le risque de contracter une maladie. L'information sur les actes préventifs ne concerne pas l'ingénierie biomédicale.
1.1-06 Le patient bénéficie d'actions pour devenir acteur de sa prise en charge	Ce critère concerne les équipes soignantes et la direction de la qualité qui doivent informer correctement le patient suivant ses volontés (s'impliquer ou non dans ses soins). Ce critère ne concerne donc pas l'ingénierie biomédicale.
1.1-07 Les futurs parents discutent d'un projet de naissance avec l'équipe soignante dès le début de la grossesse	Ce critère concerne les équipes soignantes du service de maternité. Les futurs parents peuvent choisir le mode d'accouchement ainsi que d'autres modalités pour la venue de l'enfant. Le projet de naissance implique les équipes soignantes et les futurs parents, l'ingénierie biomédicale n'est pas impliquée car elle ne participe pas à quelque décision / projet concernant le projet de naissance.
1.1-08 Le patient a pu désigner la personne à prévenir et la personne de confiance de son choix	Ce critère concerne la personne de confiance à contacter (et choisie en amont par le patient) lorsque le patient n'est plus apte à prendre des décisions. Cette personne de confiance pourra recevoir toutes les informations concernant la prise en charge du patient. La personne de confiance à contacter en cas de problème ne relève pas de l'ingénierie biomédicale.
1.1-09 Le patient, en prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les médicaments qui lui sont prescrits	Ce critère concerne la prise de médicaments du patient à sa sortie de l'hôpital. Les médicaments ne sont pas du ressort de l'ingénierie biomédicale mais de la pharmacie.

<p>1.1-10 Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées</p>	<p>Ce critère concerne les dispositifs médicaux implantables. L'ingénierie biomédicale ne gère pas ce type de DM et n'est donc pas concernée.</p>
<p>1.1-11 Le patient est informé des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang (MDS) qui lui sont administrés</p>	<p>Ce critère concerne les produits sanguins pouvant être administrés au patient. Celui-ci doit être informé de plusieurs modalités concernant cette administration. L'ingénierie biomédicale ne s'occupe pas des produits sanguins (ou dérivés) et n'est donc pas concernée par ce critère.</p>
<p>1.1-12 En ambulatoire, le patient reçoit les informations spécifiques aux modalités de sa prise en charge</p>	<p>Ce critère concerne l'information qui sera délivrée au patient avant sa prise en charge en ambulatoire. Les informations données au patient concernant sa prise en charge en ambulatoire ne concernent pas l'ingénierie biomédicale.</p>
<p>1.1-13 En HAD, le patient sait qui contacter à tout moment</p>	<p>Ce critère concerne le patient en HAD. Celui-ci doit pouvoir obtenir de l'aide médicale (intervention ou avis) 24h/24. L'ingénierie biomédicale n'a pas vocation à donner quelconque avis médical à un patient et n'est donc pas concernée par ce critère.</p>
<p>1.1-14 Le patient est informé de façon adaptée sur son droit à rédiger ses directives anticipées</p>	<p>Ce critère concerne le droit du patient à délivrer ses directives anticipées (en cas de problème grave, le patient peut informer de ses souhaits concernant sa fin de vie). Cela doit être mentionné dans son DMP. Le rappel au patient de ce droit ne concerne pas l'ingénierie biomédicale.</p>
<p>1.1-15 Le patient a la possibilité, en situation de fin de vie, de faire valoir au plus tôt sa décision d'accéder aux soins palliatifs</p>	<p>Ce critère concerne l'accès aux soins palliatifs du patient lorsque les traitements sont inefficaces. Le patient peut en faire la demande ou cette responsabilité peut être confiée à une personne de confiance ou à la famille. Cette demande ne concerne en rien l'ingénierie biomédicale.</p>
<p>1.1-17 Le patient est invité à faire part de son expérience et à exprimer sa satisfaction</p>	<p>Ce critère concerne les modalités et la mise en œuvre de techniques permettant de recueillir la satisfaction / l'expérience du patient. La direction de la qualité est impliquée mais pas l'ingénierie biomédicale.</p>
<p>1.2-01 Le patient bénéficie du respect de son intimité et de sa dignité</p>	<p>Ce critère concerne l'intimité et la dignité du patient. L'établissement doit garantir un respect du patient que ce soit dans les équipements (hôtellerie) ou dans les pratiques. Ce critère ne concerne donc pas l'ingénierie biomédicale.</p>
<p>1.2-02 Le patient mineur bénéficie d'un environnement adapté</p>	<p>Ce critère concerne les conditions d'hospitalisation des mineurs. Ils doivent être dirigés vers une unité de leur âge et ne pas être mêlés aux patients adultes. Les services dans lesquels placer les mineurs ne concerne en rien l'ingénierie biomédicale.</p>
<p>1.2-03 Le patient vivant avec un handicap bénéficie du maintien de son autonomie tout au long de son séjour</p>	<p>Ce critère concerne le maintien de l'autonomie des personnes handicapées hospitalisées. Les aptitudes du patient sont évaluées afin de mettre en place des mesures de maintien de l'autonomie (gestes quotidiens, toilette). Ce critère ne concerne pas l'ingénierie biomédicale.</p>
<p>1.2-04 Le patient âgé dépendant bénéficie du maintien de son autonomie tout au long de son séjour</p>	<p>Ce critère concerne le maintien de l'autonomie des personnes âgées hospitalisées. Cela concerne les gestes du quotidien comme la toilette. Ce critère ne concerne donc pas l'ingénierie biomédicale.</p>

1.2-05 Le patient bénéficie du respect de la confidentialité des informations le concernant	Ce critère concerne le respect de la confidentialité du patient.
1.2-06 Le recours à la contention mécanique relève d'une décision médicale	Ce critère concerne le recours à la contention mécanique et indique que ce recours doit relever d'une décision médicale précisant les modalités de mise en œuvre de la contention. Le patient (ou une personne de confiance) quant à lui est informé sur ce recours. L'ingénierie biomédicale n'a pas vocation à donner quelconque avis médical pour un patient.
1.2-07 Le patient reçoit une aide pour ses besoins élémentaires, même en situation de tension d'activité	Ce critère concerne l'aide apportée pour les besoins élémentaires du patient (hygiène, hydratation, nutrition, accompagnement aux toilettes).
1.2-08 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur	Ce critère concerne l'évaluation de la douleur par le patient. L'équipe de soins doit anticiper ou soulager sa douleur. L'ingénierie biomédicale n'intervient pas dans cette évaluation de la douleur et dans le traitement de la douleur (médicamenteux).
1.3-01 Avec l'accord du patient et selon la situation, les proches et/ou aidants doivent pouvoir s'impliquer dans la mise en oeuvre du projet de soins	Ce critère implique les équipes de soins. L'ingénierie biomédicale n'a pas vocation à s'impliquer dans la mise en œuvre du projet de soins en accord avec le patient.
1.3-02 Les proches et/ou aidants du patient adhèrent, avec son accord, aux modalités spécifiques de prise en charge en HAD	Ce critère concerne l'accompagnement des proches du patient en HAD par les professionnels de santé (informations et explications du projet d'hospitalisation à domicile).
1.3-03 La présence des proches et/ou aidants est facilitée en dehors des heures de visite, lorsque la situation le nécessite	Suite à la crise sanitaire, ce critère propose de trouver des solutions pour que les proches du patient soient à ses côtés selon sa santé. Il permet également d'impliquer les proches dans la prise en charge.
1.4-01 Le patient en situation de précarité sociale bénéficie d'un accompagnement pour une orientation vers les services sociaux et associations adéquates	Ce critère a pour but de mettre en avant la mise en place d'un parcours de soins adapté pour les patients en précarité sociale (aides sociales, ...)
1.4-02 Le patient vivant avec un handicap - ou ses proches et/ou aidants - exprime ses besoins et préférences pour une prise en compte dans son projet de soins	Ce critère concerne les personnes en situation de handicap dont les besoins en soins doivent être pris en compte par le personnel.
1.4-03 Le patient mineur atteint de maladie chronique ou vivant avec un handicap bénéficie de modalités de prise en charge intégrant les préoccupations de socialisation, éducatives et scolaires adaptées à sa situation	Ce critère concerne les patients mineurs afin que malgré la maladie ils puissent maintenir une vie sociale et scolaire
1.4-04 En soins de longue durée, le patient bénéficie d'activités lui permettant de maintenir son autonomie et son lien social	Ce critère concerne les patients ayant des soins de longues durées afin qu'ils bénéficient du maintien de leur autonomie et de leur lien social grâce à des activités
1.4-05 Le patient atteint de troubles psychiques bénéficie d'un panel de soins adapté et diversifié pour accompagner son inclusion sociale dans le cas où son état de santé le nécessite	Ce critère concerne les patients atteints de troubles psychiques afin qu'ils bénéficient de soins favorisant leur autonomie et le maintien des liens sociaux
1.4-06 Les conditions de vie habituelles sont prises en compte notamment pour la préparation de la sortie	Prise en compte des conditions de vie habituelles des patients afin de préparer leurs sorties
2.1-01 La pertinence des décisions de prise en charge est argumentée au sein de l'équipe	La pertinence des décisions concerne uniquement l'équipe soignante et les proches du patient.

2.1-02 La pertinence de l'orientation du patient par le SAMU est argumentée avec l'équipe d'aval	Ce critère concerne le SAMU afin qu'il oriente le patient vers le service et les soins adaptés à son état
2.1-03 La pertinence de l'admission et du séjour en SSR est argumentée et réévaluée au sein de l'équipe	Ce critère vise à justifier l'admission d'un patient en SSR selon les différentes caractéristiques
2.1-04 En hospitalisation traditionnelle, la prescription d'une HAD est envisagée dans le cadre du projet de soins dès l'admission du patient	Ce critère concerne le personnel soignant et l'entourage d'un patient qu'en a un transfert en HAD justifié et envisagé parfois dès le début de la prise en charge de celui-ci
2.1-05 La pertinence du recours à des mesures restrictives de liberté (limitation des contacts, des visites, retrait d'effets personnels, isolement) est argumentée et réévaluée	Ce critère concerne le choix du personnel en psychiatrie concernant des mesures restrictives de liberté d'un patient. Ce choix doit être justifié.
2.1-06 La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée	Ce critère concerne le personnel soignant concernant la prescription d'antibiotique. En effet celle-ci doit être justifiée afin de lutter contre l'antibiorésistance.
2.1-07 La pertinence de la transfusion des produits sanguins labiles (PSL) est argumentée	Ce critère concerne le personnel soignant quant à la pertinence (analyse bénéfice/risque) d'une transfusion des produits sanguins (PSL et MDS)
2.2-01 Chaque appelant au SAMU pour un problème de santé bénéficie d'une régulation médicale	Ce critère concerne le SAMU quant à la mise en place du protocole concernant l'organisation de la régulation médicale des appels,
2.2-02 Le dossier médical préhospitalier des SMUR comporte tous les éléments nécessaires à la poursuite de la prise en charge du patient	Ce critère concerne le transfert des éléments de prise en charge d'un patient du SMUR à l'équipe hospitalière
2.2-03 L'équipe des urgences assure au patient une orientation dans les circuits et délais adaptés à sa prise en charge	Ce critère concerne le personnel des urgences afin que les patients obtiennent dès leurs arrivées, les soins adaptés dans les meilleurs délais en apportant une attention aux personnes à mobilité réduite.
2.2-04 L'équipe des urgences a accès au dossier du patient ayant déjà séjourné ou consulté dans l'établissement	Ce critère concerne l'équipe des urgences
2.2-05 Le dossier du patient est complet et accessible aux professionnels impliqués	Ce critère concerne l'équipe soignante qui doit veiller à ce que le dossier du patient soit complet
2.2-10 Les acteurs de la programmation opératoire se coordonnent et tiennent compte de la priorisation des urgences	Ce critère concerne le personnel soignant du bloc opératoire quant à la programmation de l'intervention et les soins mis en place
2.2-11 Le secteur interventionnel et le secteur de soins échangent toutes les informations relatives au patient	Ce critère concerne l'équipe soignante du bloc opératoire qui doit s'assurer d'avoir toutes les informations utiles sur le patient avant l'intervention
2.2-15 En phase de transition adolescent-adulte, les équipes (pédiatriques ou pédopsychiatriques et adultes) se coordonnent pour assurer la continuité de la prise en charge du patient	Ce critère concerne les équipes de soignants qui doivent prendre en charge les adolescents allant dans le service adultes
2.2-16 Le carnet de santé, le dossier du patient et le cas échéant le dossier médical partagé sont mis à jour de manière synchronisée pour assurer la continuité des soins	Ce critère concerne le partage d'informations entre professionnels de santé
2.2-17 Les équipes réalisent un examen somatique pour tout patient hospitalisé en psychiatrie	Ce critère n'implique que le personnel soignant pour la prise en charge psychiatrique
2.2-18 En psychiatrie, la prise en charge ambulatoire permet un accès précoce aux soins psychiques	Ce critère n'implique que le personnel soignant pour la prise en charge psychiatrique
2.2-19 Une démarche palliative pluridisciplinaire, pluriprofessionnelle et coordonnée, est mise en œuvre pour les patients en fin de vie	Ce critère n'implique que le personnel soignant pour la prise en charge des patients en fin de vie

2.2-20 Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et adressée au médecin traitant	Ce critère n'implique que le personnel soignant qui doit s'assurer de la continuité des soins donnés au patient
2.3-01 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	Ce critère concerne les équipes de soignants et les personnels administratifs pour la prise en charge du patient
2.3-03 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments	Ce critère concerne les équipes de soignants qui prescrivent des médicaments
2.3-04 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments	Ce critère concerne les équipes de soignants qui prescrivent des médicaments
2.3-06 Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque	Ce critère concerne les équipes de soignants qui prescrivent des médicaments à risques
2.3-08 Les équipes maîtrisent le risque de discontinuité de la prise en charge médicamenteuse du patient vulnérable à sa sortie	Ce critère concerne les équipes de soignants qui prescrivent des médicaments
2.3-09 Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle	Ce critère concerne les équipes de soignants qui prescrivent des médicaments et des produits sanguins
2.3-11 Les équipes maîtrisent le risque infectieux en appliquant les précautions adéquates, standard et complémentaires	Ce critère concerne les équipes s'occupant des risques bactériologiques
2.3-12 Les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs	Ce critère concerne les équipes de chirurgiens
2.3-14 Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié aux dispositifs invasifs en appliquant les précautions adéquates	Ce critère concerne les équipes de soignants pour la désinfection de dispositifs invasifs
2.3-15 Les équipes des secteurs interventionnels maîtrisent le risque infectieux en respectant les bonnes pratiques per-opératoires	Ce critère concerne les professionnels de santé
2.3-16 Les équipes pluriprofessionnelles maîtrisent le risque de dépendance iatrogène	Ce critère concerne les professionnels de santé
2.3-18 La gestion des récurrences d'épisodes de violence est anticipée et gérée avec le patient à l'aide d'un plan de prévention partagé	Ce critère concerne la gestion par l'équipe soignante des épisodes de violence des patients. L'ingénierie biomédicale n'intervient pas au niveau de la prise en charge du patient et de la mise en place du plan de prévention avec le patient.
2.3-21 L'autorisation de sortie du patient en chirurgie ambulatoire est validée	Ce critère concerne les équipes de soins qui accordent les autorisations de sortie des patients. La signature de l'autorisation est faite par un médecin et n'a pas de lien avec l'ingénierie biomédicale.
2.4-01 Les résultats cliniques sont analysés par l'équipe et se traduisent par des plans d'actions d'amélioration dont les effets sont mesurés	Ce critère concerne l'analyse des résultats cliniques (efficacité des modes de prises en charge, des prescriptions, etc.). Elle est surtout liée aux soins et aux choix de traitements faits par l'équipe soignante. L'ingénierie biomédicale n'intervient pas dans ces choix.
2.4-07 Des actions d'amélioration de la qualité des résultats des examens de biologie médicale et d'anatomopathologie sont mises en place	Ce critère concerne les équipes de biologie médicale et d'anatomopathologie ainsi que leur coordination avec les équipes de soins. L'ingénierie biomédicale n'intervient pas au niveau du laboratoire.
2.4-08 Des actions d'amélioration de la qualité des résultats des examens d'imagerie médicale sont mises en place	Ce critère implique les équipes de soins liées aux examens d'imagerie médicale.
2.4-09 Les activités de prélèvement et de greffe d'organes, tissus ou cellules souches hématopoïétiques sont évaluées et se traduisent par	Ce critère concerne les équipes de prélèvement, traitement et conservation de cellules souches et les

des plans d'actions d'amélioration dont les effets sont mesurés	équipes de prélèvement d'organe et de tissus. L'ingénierie biomédicale n'intervient pas à ce niveau.
3.1-02 L'établissement participe à la coordination des parcours sur le territoire ou hors territoire dans le cas d'activités de recours	Ce critère concerne principalement les équipes de soins et la gestion des lettres de sortie.
3.1-03 L'établissement est inscrit dans une dynamique de projet territorial de santé mentale (PTSM)	Ce critère est lié à la politique relative à la santé mentale et aux troubles psychiques des patient. L'ingénierie biomédicale n'intervient pas dans ces domaines.
3.1-04 L'établissement a mis en place des modalités de collaboration entre les services ambulatoires de psychiatrie et la médecine générale de ville	Ce critère concerne les structures ambulatoires de psychiatrie de l'établissement et les médecins généralistes de ville. L'ingénierie biomédicale n'est pas concernée par la prise en charge en psychiatrie.
3.1-05 Pour les admissions en urgence dans les unités spécialisées, l'établissement a mis en place des modalités de prise en charge rapide	Ce critère concerne la prise en charge des patients en urgence et leur admission dans des unités spécialisés. Ces problématiques concernent les équipes de soins et non l'ingénierie biomédicale.
3.1-06 L'établissement contribue à prévenir les passages évitables des personnes âgées aux urgences générales	Ce critère est relatif à la mise en place par l'établissement de circuits courts et de réseaux de télémédecine en lien avec les partenaires (Ehpad, HAD, SSSR, USLD...). L'ingénierie biomédicale n'intervient pas dans cette mise en place.
3.1-07 Les modalités de communication permettent aux usagers et aux médecins de ville de contacter l'établissement aisément	Ce critère concerne les moyens de communication interne et externe ainsi que la gestion des dossiers patients. L'ingénierie biomédicale n'intervient pas dans le domaine des télécommunications.
3.1-08 L'établissement, investit ou non de missions universitaires, promeut la recherche clinique en son sein ou en lien avec d'autres acteurs du territoires	Ce critère est relatif à la recherche clinique. Il concerne les professionnels qui s'investissent dans ce type de travaux ainsi que la gouvernance vis-à-vis de la politique menée à ce sujet. L'ingénierie biomédicale ne participe pas aux activités de recherche.
3.2-02 L'établissement mobilise les actions d'expertise des patients	Ce critère concerne les initiatives de partenariat avec des patients ou leurs représentants associatifs impulsé par l'établissement. L'ingénierie biomédicale n'est donc pas concernée.
3.2-07 L'établissement assure l'accessibilité de ses locaux aux personnes vivant avec un handicap	Ce critère concerne la mise en place de moyen pour l'accessibilité des personnes handicapés, cela concerne l'établissement et pas le service biomédical directement.
3.2-08 L'établissement favorise l'accès aux soins des personnes vulnérables, qu'il dispose ou non de missions spécifiques en la matière	Ce critère concerne l'accès aux soins des personnes vulnérables ou vivant avec un handicap, cela ne concerne pas le service biomédical.
3.2-09 L'établissement est organisé pour permettre au patient d'accéder à son dossier	Ce critère concerne l'accès au dossier patient, c'est l'établissement qui doit mettre en œuvre des moyens pour son accès.
3.7-05 L'établissement siège d'un service d'accueil et de traitement des urgences (SAU) ou d'une filière de prise en charge de l'urgence améliore l'organisation en aval des urgences pour assurer un parcours intrahospitalier de qualité en toute sécurité	Ce critère concerne uniquement le service des urgences.
3.7-06 L'accréditation des médecins et des équipes médicales est promue dans l'établissement	Ce critère concerne les médecins et équipes de soins pour l'amélioration de la sécurité du patient.

Annexe 2 : Critères HAS n'impactant pas l'ingénierie biomédicale

Source : Auteurs