

BILAN DES DÉMARCHES QUALITÉ ISO 9001 DES SERVICES BIOMÉDICAUX EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Risques-projets, Options et Alternatives, Méthodes choisies, Résultats espérés

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/puis-IDS>, réf IDS039

Janvier 2020

Mémoire de projet

Suiveur :
FARGES Gilbert

BADJI Denany
DUBOURG Antonin
FEBRISSY Priscilla

Année universitaire 2019-2020

Remerciements

Avant de développer ce rapport, nous souhaiterions remercier les personnes qui ont permis que ce projet se déroule dans les meilleures conditions.

Tout d'abord merci aux différents acteurs biomédicaux qui ont pris le temps de répondre au sondage que nous avons réalisé. En effet, sans leur participation il nous aurait été très compliqué de réaliser un bilan des démarches qualité ISO 9001 dans les services biomédicaux en établissement de santé.

Nous souhaiterions aussi remercier particulièrement M. Farges qui nous a aidé et soutenus tout au long du projet. Ses conseils ont toujours été précieux et nous ont permis de mieux cerner ce projet.

Résumé

La norme ISO 9001 : 2015 est une norme qui offre aux organisations ou aux entreprises des outils qui leur permettent d'être en phase avec les demandes du client dans un processus d'amélioration continue de la qualité. Elle définit les critères d'un système de management de la qualité en s'appuyant sur plusieurs principes comme l'orientation client, l'approche processus, la responsabilité de la direction, le management des ressources et l'amélioration continue. L'objectif de ce document est de réaliser un bilan des démarches qualité ISO 9001 dans les services biomédicaux en établissement de santé par le biais d'un sondage. Le but est de comprendre les freins, les intérêts et les principaux apports de cette norme et d'apporter des solutions pour que la profession biomédicale puisse faire valoir son savoir-faire.

Abstract

ISO 9001 : 2015 is a standard that provides organizations or businesses with tools that enable them to be in tune with the customer's demands in an ongoing process of quality improvement. It defines the criteria for a quality management system based on several principles such as customer orientation, process approach, management responsibility, resource management and continuous improvement. The objective of this document is to carry out an assessment of ISO 9001 quality procedures in biomedical services in healthcare institutions through a survey. The goal is to understand the brakes, interests and main contributions of this standard and to provide solutions so that the biomedical profession can assert its know-how.

Mots clés

Norme ISO 9001 - Système Management de la Qualité - Processus - Services biomédicaux - Certification - Référentiels Qualité

Liste des figures

Figure 1 : Schéma de la qualité en établissement de santé [5]	8
Figure 2 : Historique de la démarche qualité des services biomédicaux en France [Source Auteurs]	10
Figure 3 : Historique de la norme ISO 9001 [Source Auteurs]	11
Figure 4 : Modèle processus ISO 9001 version 2015 [18]	11
Figure 5 : Histogramme du nombre de certificats ISO 9001 délivrés dans le monde par année [Source : [19]]	12
Figure 6 : Histogramme du nombre de certificats ISO 9001 délivrés en France par année [Source : [19]]	12
Figure 7 : Cartographie des services biomédicaux certifiés ISO 9001 en 2015 (droite) et 2019 (gauche) [Source : [15]]	13
Figure 8 : Courbe de l'évolution des services biomédicaux certifiés de 1997 à 2020 [Source : Auteurs d'après [15]]	13
Figure 9 : Cartographie des référentiels qualité spécifiques aux services biomédicaux en établissement de santé [Source : Auteurs]	16
Figure 10 : Courbe de l'évolutions possible du nombre de certification ISO 9001 des services biomédicaux en France [Source Auteurs]	20
Figure 11 : Graphique représentant la médiane du nombre de personnes dans les services biomédicaux en fonction du nombre de lits MCO (Médecine-Chirurgie-Obstétrique) au sein de l'établissement de santé [Source Auteurs]	22
Figure 12 : Diagramme de la position des services biomédicaux par rapport à la certification de la norme ISO 9001 [Source Auteurs]	23
Figure 13 : Diagramme des éléments moteurs à la certification ISO 9001 [Source Auteurs]	24
Figure 14 : Diagramme des freins à la certification ISO 9001 [Source Auteurs]	24
Figure 15 : Diagramme de l'avis des acteurs des services biomédicaux sur la norme ISO 9001 [Source Auteurs]	25

Figure 16 : Diagramme de la proportion des services biomédicaux pensant que la norme ISO 9001 permet une meilleure reconnaissance [Source Auteurs]	25
Figure 17 : Courbe de l'évolution du nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France [Source Auteurs]	26
Figure 18 : Planification Dynamique Stratégique [Source Auteurs]	32
Figure 19 : QQQQCP [Source Auteurs]	33
Figure 20 : Processus du bilan de la démarche ISO 9001 [Source : Auteurs]	34
Figure 21 : Modèle en arbre des risques, des alternatives et des plans d'actions [Source : Auteurs]	35

Sommaire

Remerciements	2
Résumé	2
Abstract	3
Mots clés	3
Liste des figures	4
Introduction	7
I. La qualité pour pérenniser le développement des services biomédicaux	8
1.1. Les services biomédicaux en France	8
1.2. Le biomédical, un service essentiel dans la démarche qualité et la sécurité des soins mais peu reconnu	9
1.3. La norme ISO 9001 : Un des référentiels qualité	10
II. Investigation auprès des services biomédicaux	17
2.1. Choix de la méthode de travail	17
2.2. Elaboration du sondage	18
2.3. Objectifs du bilan	20
III. Résultats et analyse du sondage	22
3.1. La norme ISO 9001 jugée utile par les services biomédicaux	22
3.2. Propositions d'aide à la certification	27
Conclusion	28
Références bibliographiques	29
Annexes	32

Introduction

Depuis 1996, les établissements de santé qu'ils soient publics ou privés doivent mettre en œuvre des démarches afin de garantir la qualité des prestations [1]. Le patient étant un des principaux bénéficiaires, sa satisfaction devient alors une des priorités des établissements de santé. Bien que la performance du service biomédical ne soit pas directement perceptible par le patient, ce service joue un rôle important dans la qualité des soins puisqu'il gère le parc de dispositifs médicaux. Afin de garantir la performance de ce service ainsi que sa crédibilité, plusieurs référentiels qualités existent. Parmi ces référentiels, la norme ISO 9001, norme internationale sur le management de la qualité s'adresse à tout type d'organisme. Il s'agit de la norme de référence qui authentifie la qualité de l'organisation et qui approuve qu'un système d'amélioration continue est en place [2]. Elle fut publiée pour la première fois en 1987 et a subi plusieurs révisions pour aboutir à sa dernière version : la 9001 : 2015. En 2018, 1 180 965 structures étaient certifiées ISO 9001 [3], parmi ces structures certifiées quelques services biomédicaux sont présents. Les membres des services biomédicaux, constituant une petite proportion des employés des établissements de santé, la certification ISO 9001 leur permet de faire valoir leur savoir-faire.

Dans le cadre de cette étude, un bilan des démarches ISO 9001 des services biomédicaux au sein d'établissements de santé sera réalisé afin de pouvoir soumettre des propositions qui permettraient de maintenir et de développer la reconnaissance des services biomédicaux.

I. La qualité pour pérenniser le développement des services biomédicaux

1.1. Les services biomédicaux en France

Un service biomédical est un service clé d'un établissement de santé. En effet, au sein de ces structures de nombreux dispositifs médicaux présents ont pour fonction d'être "utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure » d'après la directive européenne 93/42/CEE [4]. Depuis les années 90, les établissements de santé mettent au cœur de leur préoccupation le patient. Ainsi, assurer des soins de qualité au patient passe nécessairement par une bonne gestion des dispositifs médicaux (Figure 1).



Figure 1 : Schéma de la qualité en établissement de santé [5]

Les services biomédicaux étant responsables des dispositifs médicaux mis à disposition dans l'ensemble de l'établissement, ils donc sont directement impliqués dans la qualité des soins dispensés aux patients. Leurs missions consistent à : gérer, maintenir et acheter les équipements, réaliser des déclarations de matériovigilance et de former le personnel utilisant les dispositifs médicaux [6]. Les premiers services biomédicaux sont apparus en 1975 en France et actuellement environ 450 sont dénombrés. Ces services récents mais stratégiques sont composés de personnels non médicaux dits personnels techniques. A cause de leur faible nombre par rapport au reste du personnel des établissements de santé, le personnel biomédical est considéré comme "invisible". En effet, sur les 3065 établissements de santé dénombrés en 2016, les acteurs biomédicaux représentaient moins de 0,2% du personnel [7]. Leur "invisibilité" n'est pas que nationale mais également européenne car la profession biomédicale ne figure pas dans

la classification de l'ESCO [8]. C'est à ce niveau que les démarches qualité, comme la norme ISO 9001, sont nécessaires et importantes car elles permettent aux services biomédicaux de faire valoir leur compétence et savoir-faire [9].

1.2. Le biomédical, un service essentiel dans la démarche qualité et la sécurité des soins mais peu reconnu

En 1996, une ordonnance [10] relative à l'accréditation de l'activité des établissements de santé est mise en place. Cette accréditation consiste à évaluer la qualité des soins prodigués aux patients ainsi que le système de management de la qualité de l'établissement [11]. Pour aiguiller les établissements, les critères d'évaluation sont fournis dans le guide « manuel de certification des établissements de santé » [12]. Dans les deux premières versions, le mot biomédical n'était pas mentionné dans le manuel alors que le service biomédical joue un rôle essentiel dans la qualité des soins puisqu'il est garant de la conformité du parc d'équipement.

Malgré le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 et l'arrêté du 3 mars 2003, c'est seulement lors de la version 3 (2010) du manuel de certification, que le terme biomédical a été mentionné pour la première fois. En effet, le critère 8K de l'HAS [12] fait référence à la gestion des équipements biomédicaux. Avec l'apparition de cette première évaluation obligatoire pour les services biomédicaux, l'HAS commence enfin à reconnaître l'influence importante du service biomédical dans la qualité des soins et dans le système de management de la qualité. Une nouvelle version est prévue pour 2020 et apportera peut-être de nouvelles obligations auxquelles devront se soumettre les services biomédicaux.

Depuis 2010, il y a donc une évaluation partielle des services biomédicaux en établissement de santé lors de la certification de l'établissement. D'autres normes plus complètes existent telles que la NF S 99-170 relative à la maintenance des dispositifs médicaux en exploitation, la NF S 99-172 relative au management des risques des dispositifs médicaux en exploitation et l'ISO 9001 :2015 relative au management de la qualité mais elles ne sont pas obligatoires.

En France, la norme ISO 9001 est la norme de référence qui permet au service biomédical de se faire reconnaître par la direction et les services de soins, pourtant en 2013 seul 17 services biomédicaux étaient certifiés [13]. Afin de comprendre ce chiffre relativement bas des travaux ont été réalisés.

En 2013, L. Garet et G. Farges ont réalisé un Bilan sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux. Une enquête avait été réalisée et il était ressorti que 61% des services biomédicaux interrogés trouvaient la démarche de certification ISO 9001 accessible. Ce bon résultat pouvait laisser penser qu'une augmentation des certifications ISO 9001 aurait lieu dans les années suivantes [13].

En 2015, un outil d'autodiagnostic permettant de connaître la conformité des services biomédicaux à la norme a été réalisé afin d'accompagner les services biomédicaux dans leur certification [14]. Cependant, en 2019 soit 4 ans après l'outil d'autodiagnostic le nombre de services biomédicaux certifié peine à évoluer en France [15].

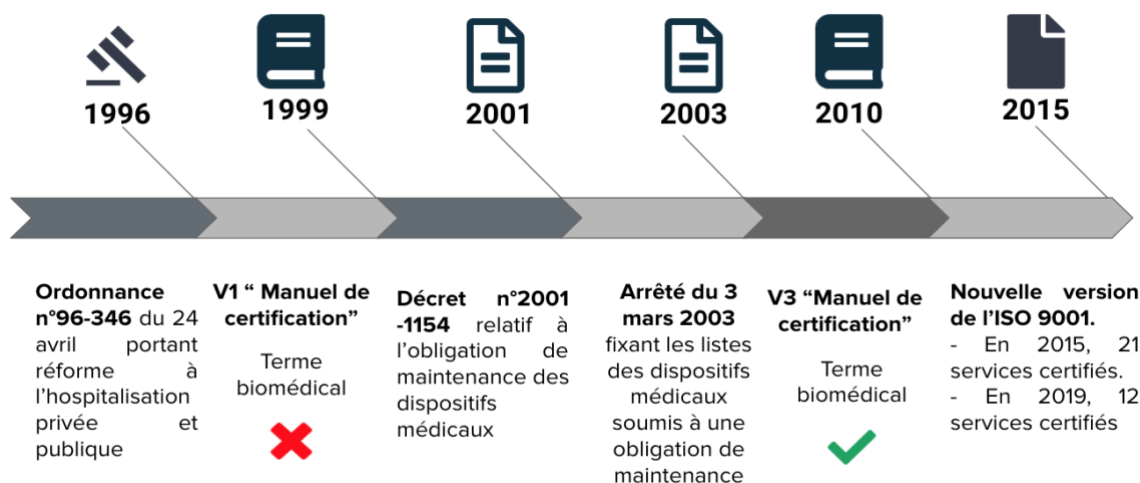


Figure 2 : Historique de la démarche qualité des services biomédicaux en France [Source Auteurs]

Il est donc important de se poser des questions sur l'intérêt que portent les services biomédicaux hospitaliers à l'égard de cette norme.

1.3. La norme ISO 9001 : Un des référentiels qualité

La norme ISO 9001 fait partie de la famille des normes ISO 9000, créée en 1987 par l'International Organisation for Standardization dans l'optique de répondre aux exigences qualité à l'échelle internationale. A l'époque la norme ISO 9000 est une norme introductive énonçant les principes du management de la qualité.

En 1994, une première révision a lieu et voit la création de nouvelles normes afin de compléter l'ISO 9000. La norme ISO 9002 qui s'intéressait à la prestation de service d'une organisation, la norme ISO 9003 qui traitait des contrôles finaux après fabrication pour veiller à ce que les services finaux correspondent aux exigences spécifiées et la norme ISO 9001. Cette norme, la plus complète de la famille ISO 9000, couvrait la conception du produit jusqu'à son service après-vente.

Elle était basée sur le principe de l'assurance qualité et mettait l'accent sur le fait qu'une entreprise ou qu'un organisme doit être en mesure de livrer un produit conforme aux exigences énoncées et attendues. La norme ISO 9001 a connu une grande évolution lors de sa deuxième révision en 2000 où les normes ISO 9002 et les normes ISO 9003 se

sont unifiées à cette dernière. Depuis, elle a intégré certains concepts comme l'amélioration continue, la satisfaction client, l'approche processus et le cycle PDCA (Plan, Do, Check, Act) qui permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates.

La version 2008 apporta des précisions sur certains concepts comme le renforcement de la conformité aux exigences produits. Pour finir, la dernière version publiée en 2015 intégra la gestion des risques permettant de mettre en place une maîtrise préventive pour limiter les effets négatifs sur les résultats attendus [16]. Afin d'être en accord avec les besoins de l'industrie, la norme iso 9001 est réexaminée tous les 5 ans [17].

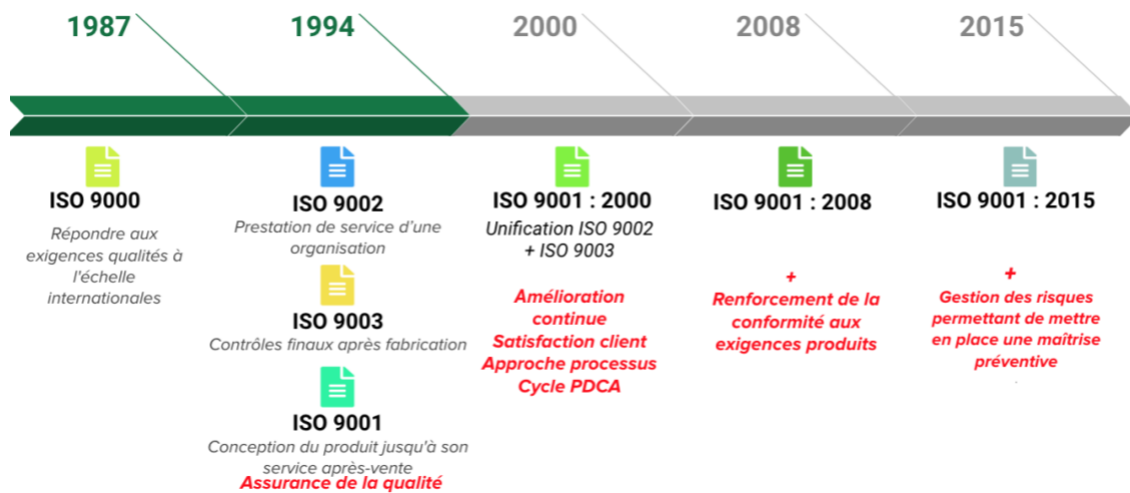


Figure 3 : Historique de la norme ISO 9001 [Source Auteurs]

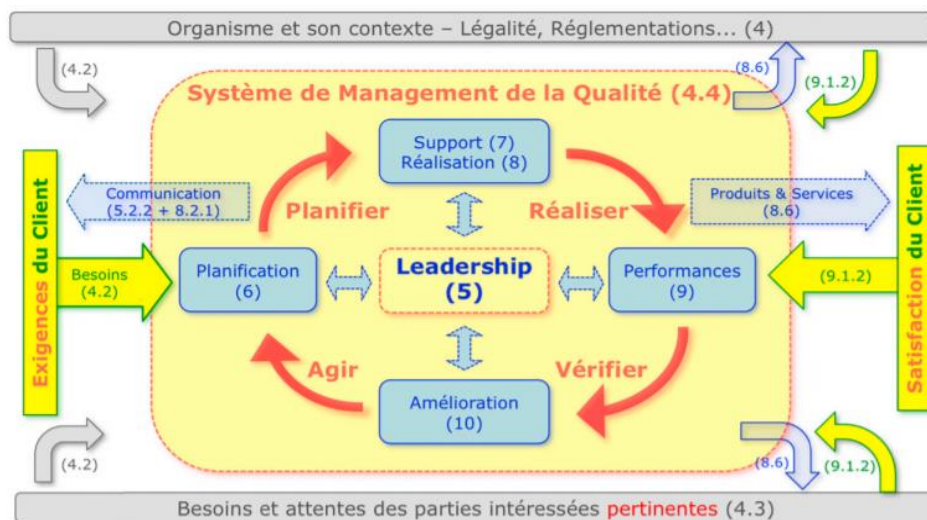


Figure 4 : Modèle processus ISO 9001 version 2015 [18]

La certification ISO 9001 dans le monde

La démarche de certification de la norme ISO 9001 est volontaire et doit être appliquée sur un champ d'activité défini par le service demandeur [5]. En 2018, 878 664 certificats ISO 9001 ont été délivrés sur un ensemble de 1 180 965 sites dans le monde (Figure 5). Ainsi elle est la norme la plus utilisée parmi les 22 467 normes ISO. La France totalise un nombre de 21 095 certificats répartis sur 58 467 sites. Depuis l'année 2013 une baisse progressive du nombre de certification ISO 9001 en France tous secteurs confondus (Figure 6) a été relevée.

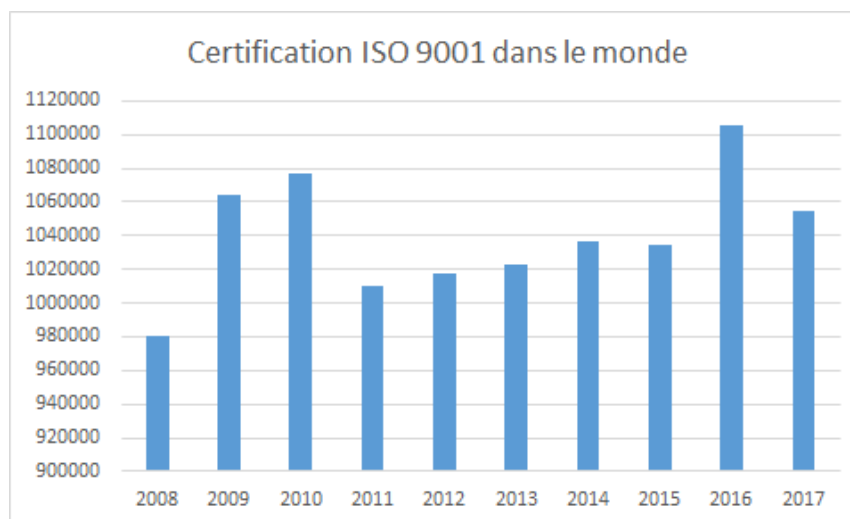


Figure 5 : Histogramme du nombre de certificats ISO 9001 délivrés dans le monde par année
[Source : [19]]

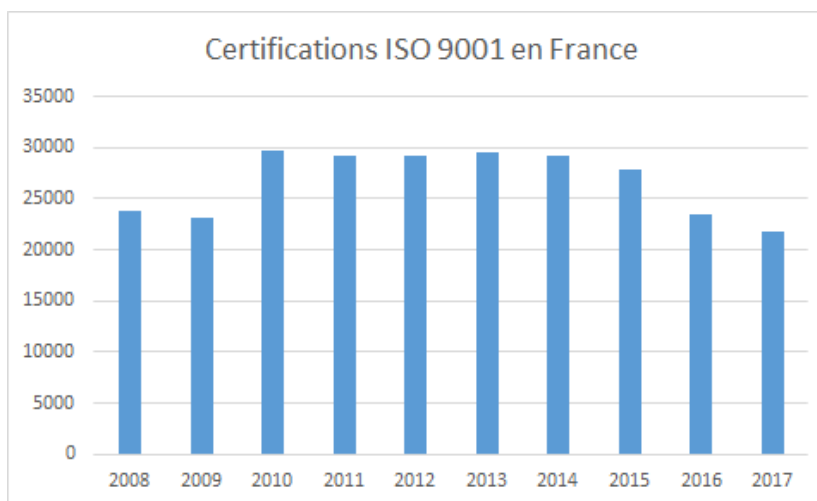


Figure 6 : Histogramme du nombre de certificats ISO 9001 délivrés en France par année
[Source : [19]]

La certification ISO 9001 des services biomédicaux en France

Depuis quelques années en France, une diminution du nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 est observée. En effet, selon les informations recueillies sur le site du master qualité de l'UTC, 21 services étaient certifiés en 2015 (Figure 7) alors qu'ils ne sont plus que 12 en 2019 (Figure 8).

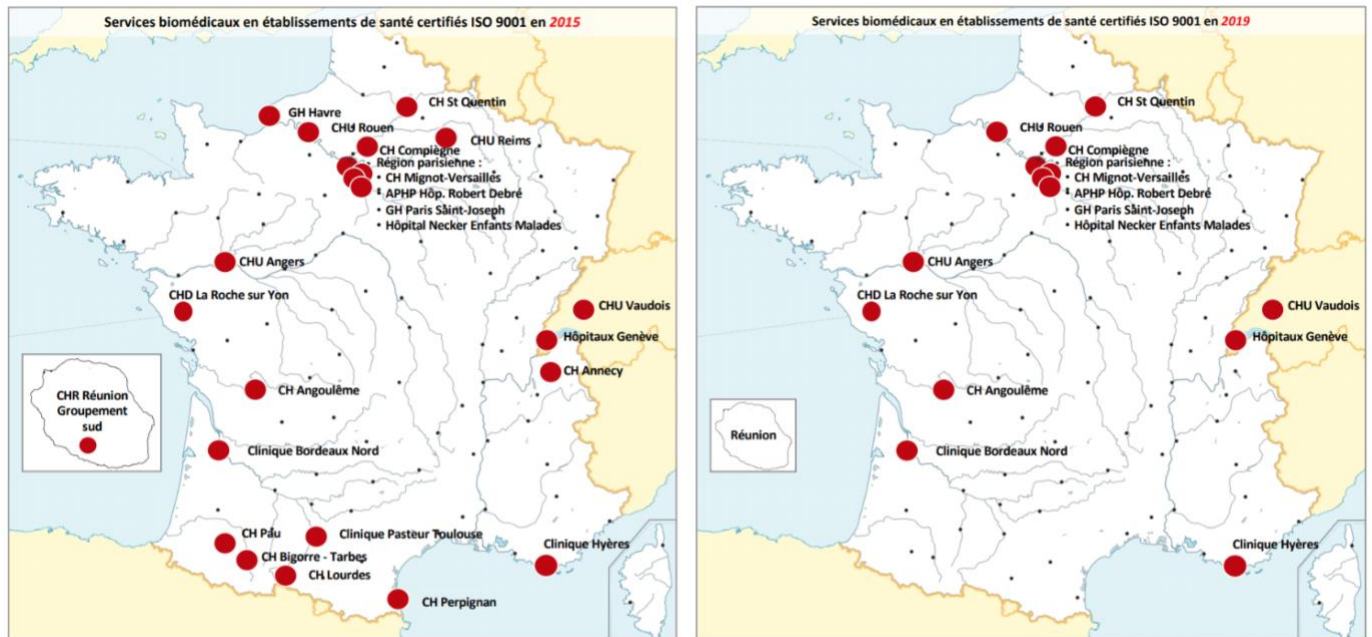


Figure 7 : Cartographie des services biomédicaux certifiés ISO 9001 en 2015 (droite) et 2019 (gauche)
[Source : [15]]

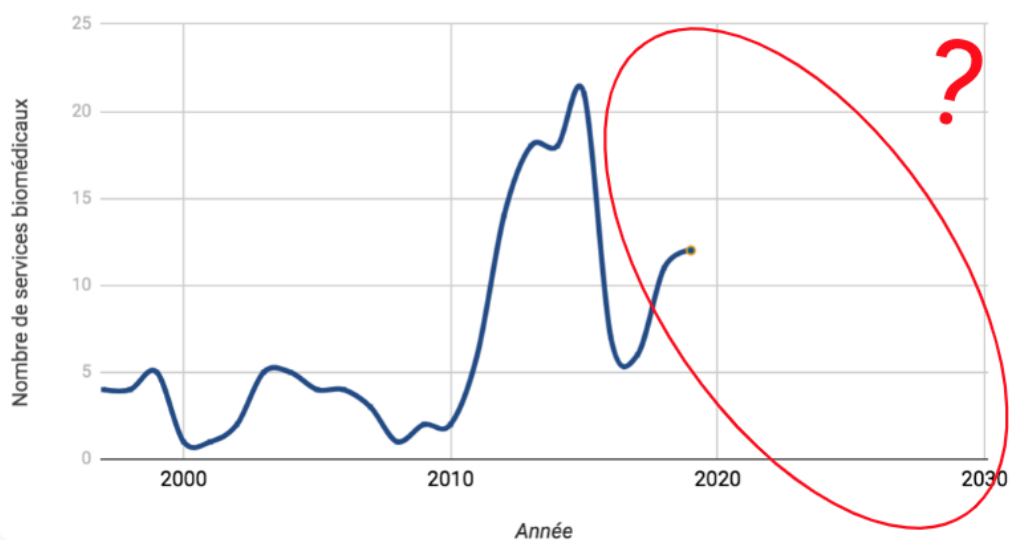


Figure 8 : Courbe de l'évolution des services biomédicaux certifiés à notre connaissance de 1997 à 2020
[Source : Auteurs d'après [15]]

Les autres référentiels qualité pour les services biomédicaux en France

En plus de la norme ISO 9001, d'autres référentiels permettent aux services biomédicaux de garantir la qualité des services biomédicaux en établissements de santé et d'obtenir de la reconnaissance en interne et en externe [5]. Parmi ces référentiels, certains sont obligatoires et d'autres volontaires.

- Comme référentiels obligatoires, il y a le **critère 8K “ Gestion des équipements biomédicaux” qui est une certification délivrée par l’HAS (Haute autorité de santé)** [20]. Ce critère intégré lors de la version 2010 du manuel de certification a pour objectif d'évaluer la maintenance des dispositifs médicaux afin de garantir les résultats. Les exigences du critère 8K se divisent toujours en trois étapes successives qui sont : la prévention (E1), la mise en œuvre (E2) et l'évaluation et l'amélioration (E3). Ainsi, ce critère oblige les services biomédicaux à adopter une démarche d'amélioration continue. Étant une démarche qualité obligatoire, le critère 8K a été pensé de manière à ce qu'il n'interfère pas avec les démarches volontaires comme celle de la norme ISO 9001 [21]. La certification HAS de 2014 s'appuie sur celle de 2010 en insistant sur les points les plus à risques. Ces derniers sont classés en trois catégories : les locaux, l'organisation des soins et les pratiques médicales.

Comme référentiels volontaires, il y a la norme NF S99-170, la norme NF S99-172 et le guide des bonnes pratiques.

- La norme **NF S99-170** est basée principalement sur la norme ISO 13485, centrée sur les dispositifs médicaux, tout en intégrant les exigences du management qualité de la norme ISO 9001. Editée en 2013, elle porte principalement sur le système de management de la qualité de deux activités : la maintenance et la gestion des risques des dispositifs biomédicaux [15]. Cette norme est la première à être centrée sur la maintenance et la gestion des risques [23]. Comme la norme ISO 9001, elle permet d'être certifié sur les champs d'activité qui ont été spécifiées [20]. Elle remplace la norme XP-S99 170 de septembre 2000 qui fixait les exigences et les recommandations à réaliser concernant la maintenance des équipements biomédicaux. Les exigences de la norme sont décrites dans 5 des 8 articles.

L'article 4 “ Système de management de la qualité de la maintenance” identifie les actions à mettre en place pour le système de management de la maintenance. L'article 5 “Responsabilité de la direction” traite des actions que doit mener la direction, ses actions sont centrées sur la communication, l'écoute et des étapes pour la mise en œuvre d'une politique de maintenance. L'article 6 “Management des ressources” décrit les ressources humaines et matérielles en spécifiant les devoirs de l'exploitant pour réaliser correctement un service qualité. L'article 7 “Réalisation de la maintenance” traite du processus où l'exploitant définit les exigences clients. Enfin l'article 8 “Mesures l'analyse et l'amélioration” dresse la liste des actions de surveillance pour prouver la conformité du système de management de maintenance [24].

Les différences essentielles entre la norme NF S99-170 et la norme ISO 9001 sont que dans cette norme le client est défini comme un “organisme bénéficiant du résultat”. Ce terme englobe les pôles médicaux, les services de soins et plus indirectement les agences de santé ou les autorités réglementaires. L’écoute du client et la description de ses exigences sont placées au début de la politique de maintenance et le management des risques et la criticité sont des données d’entrée de la politique de maintenance [25]. Ainsi la norme NF S99-170 est un référentiel important et crédible pour garantir la maîtrise d’un système de qualité grâce à ses affinités avec les normes ISO 9001 et ISO 13485.

- La norme **NF S99-172** “Système de management du risque lié à l’exploitation des dispositifs médicaux” publiée en février 2017 est complémentaire de la norme “cœur de métier” NF S99-170 [26]. Elle a été mise à jour suite à la révision de la norme ISO 9001 en 2015 et se structure sur le même modèle mais remplace l’article 8 de la norme ISO 9001 par les processus opérationnels de ISO 31000 “Management du risque - Principes et lignes directrices”. Dorénavant, elle intègre la gestion des risques et détaille la conception ainsi que la mise en œuvre d’un système complet de management du risque lié à l’exploitation des dispositifs médicaux.

Les points pertinents de la NF S99-172 sont qu’elle couvre une plage de risques liée au contexte dans lequel évolue l’exploitant des dispositifs, les risques médicaux, les risques hygiéniques et sécuritaires, les risques liés au cycle de vie du logiciel, les risques informatiques, financiers ou encore ceux liés à l’image sociétale. En définitif les exigences de cette norme sont similaires à celles de l’ISO 9001 mais deux points importants sont mis en avant : la présence d’une entité responsable de la gestion des risques représentée dans la direction pour permettre une capacité d’action efficace et la mise à jour d’un dossier de maîtrise continue des risques (DMCR) par un système de gestion des informations fournissant des preuves sur les résultats de son efficacité [22].

- Et le **Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé** permet d’identifier les moyens disponibles pour que les services biomédicaux puissent obtenir les ressources nécessaires afin d’assurer leurs missions. Le premier guide des bonnes pratiques a été réalisé en 2002 suite à la volonté des services biomédicaux de faire valoir leur capacité professionnelle et à l’apparition au début des années 2000 des premiers textes réglementaires à l’échelle nationale et européenne sur la maîtrise des dispositifs médicaux [5].

La deuxième version du guide éditée en 2011 prend en compte plusieurs référentiels comme l’ancienne version du guide des bonnes pratiques, sa version québécoise, le manuel suisse des bonnes pratiques, les normes ISO 9001 et ISO 9004, le manuel de certification HAS V 2010 et le guide de maintenance des dispositifs médicaux DRASS des Midi-Pyrénées [27]. Cette nouvelle version a été mise en place pour répondre à l’évolution de la profession biomédicale, il contient des bonnes pratiques d’activités connexes (BPAC) qui visent à intégrer des activités particulières des services biomédicaux.

Parmi les six bonnes pratiques d'activités connexes il y a : La BPAC 1 qui décrit les bonnes pratiques en coopération biomédicale internationale, la BPAC 2 qui décrit les bonnes pratiques de gestion de l'accueil et de l'encadrement des stagiaires ou encore la BPAC 5 qui spécifie la maintenance des dispositifs médicaux. La BPAC 6 "Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France" créée dans le but d'aider les services biomédicaux à s'organiser collectivement et à se structurer selon l'organisation appelé 3 "S" pour "Sens, Soutien et Suivi".



Figure 9 : Cartographie des référentiels qualité spécifiques aux services biomédicaux en établissement de santé
[Source : Auteurs]

II. Investigation auprès des services biomédicaux

2.1. Choix de la méthode de travail

Afin de réaliser le bilan des démarches ISO 9001 en milieu hospitalier, une méthodologie rigoureuse a été mise en œuvre afin d'obtenir un bilan le plus pertinent possible. Pour cela, dans un premier temps divers outils qualité ont été utilisés :

- Un QQQQCP pour cadrer le contexte et élaboré une problématique (Annexe 2).
- Un Brainstorming pour trouver des solutions pour réaliser le bilan
- Une cartographie pour mettre en évidence les éléments existants et déterminer les éléments souhaités à la fin du projet (Annexe 3)
- Un diagramme pour déterminer les plans d'action, les risques et les alternatives (Annexe 4).

Ces outils utilisés dans les premières semaines du projet, ont permis à l'ensemble de l'équipe de s'impliquer et de comprendre les différents enjeux relatifs à la certification ISO 9001 des services biomédicaux en milieu hospitalier.

Pour approfondir nos connaissances sur le sujet, une longue phase de documentation a été réalisé afin de produire une synthèse de l'existant et comprendre les différentes actions mises en place pour aider les services biomédicaux à mieux se faire reconnaître pour le travail qu'ils effectuent.

Pour mener à bien cette étude, il a semblé judicieux de questionner les acteurs biomédicaux sur l'intérêt des référentiels qualité afin de déterminer la place de la qualité, notamment de la certification ISO 9001 et de ses alternatives, au sein de leur service. Pour cela, il a été décidé de réaliser un sondage sous la forme d'un Google Form qui a été envoyé par mail aux acteurs biomédicaux. Réaliser un sondage sous cette forme présente de nombreux avantages tels que :

- Avoir un large panel de réponses ;
- Obtenir des résultats qui pourront être simple à analyser et traiter ;
- Assurer le stockage et l'actualisation des réponses obtenues ;
- Obtenir le véritable avis des acteurs ;
- Permettre aux acteurs de choisir quand ils répondent au sondage ;
- Garantir l'anonymat des acteurs.

Ainsi, un sondage a été réalisé en fonction des résultats qu'il était souhaitable d'obtenir de la part des acteurs biomédicaux puis les résultats ont été analysés.

2.2. Elaboration du sondage

Afin d'aboutir à un sondage pertinent et efficace, l'élaboration de ce dernier fut scindée en plusieurs étapes :

- La première étape : Définition des résultats attendus par ce sondage

Cette étape est essentielle car elle permet de déterminer les questions appropriées permettant d'obtenir ces résultats. Cela permet d'aboutir à des questions pertinentes et de déterminer la cible du sondage. C'est à cette étape qu'il a été décidé de questionner les services biomédicaux certifiés, jamais certifiés, anciennement certifiés et en démarche de certification.

- La deuxième étape : Reformulation des questions

Lors de cette étape, il a fallu réfléchir à la meilleure tournure de phrase possible pour éviter une mauvaise compréhension des acteurs et ainsi obtenir des réponses pertinentes. Cette étape a également permis de vérifier l'orthographe des questions et de rendre le sondage professionnel et fiable.

- La troisième étape : Choix des présentations et formes des questions

La majorité des questions sont fermées (plusieurs réponses proposées) afin que les réponses ne diffèrent pas trop pour une seule et même question. En effet, un sondage avec des réponses ouvertes peut être plus difficile à analyser.

De plus, cette étape a permis de définir la forme la plus adéquate pour les questions : Cases à cocher, listes déroulantes, échelle, choix multiples.... Afin de permettre de répondre plus rapidement au sondage. Pour finir, l'option "Autres : ..." a été ajouté à certaines questions pour permettre aux acteurs de s'exprimer s'il le souhaite de s'exprimer.

- La quatrième étape : Regroupement les questions par thème

Pour que le sondage soit compréhensible, les questions sont regroupées par thématique :

- **Contexte du service biomédical**

Cette rubrique vise à comprendre dans quel contexte évolue le service biomédical : Nombre de lits MCO, nombres d'acteurs biomédicaux, statut par rapport à la certification ISO 9001 En comprenant le cadre de travail dans lequel évoluent les différents acteurs biomédicaux, il sera plus facile de comprendre les réponses et d'établir des solutions spécifiques pour chacun. En effet, en réalisant un sondage généraliste certaines structures peuvent trouver que les solutions sont inadaptées à leur situation. De plus, cette rubrique permet de déterminer le contexte d'un service biomédical type pour chacun des statuts.

- **Connaissance de la qualité**

Cette rubrique consiste à évaluer les connaissances qualité en lien avec l'ingénierie biomédicale (ISO 9001 et ses alternatives). En questionnant les différents acteurs sur leur niveau de connaissance, il est possible de déterminer si les différents référentiels qualité sont connus et donc de savoir s'ils ont été correctement promus. De plus, il est compliqué de se faire certifier sur un référentiel qui n'est pas connu d'où la nécessité de cette rubrique.

- **Mise en œuvre**

Cette rubrique a pour objectif de déterminer quels sont les éléments qui peuvent inciter ou décourager un service à se faire certifier et si les outils mis à disposition des acteurs biomédicaux sont réellement utiles pour la certification ISO 9001. De plus, cette rubrique doit permettre de déterminer les ressources humaines et financières nécessaires pour la mise en œuvre d'une démarche de certification ISO 9001.

- **Bénéfices de la certification**

Cette rubrique vise à identifier l'apport de la certification ISO 9001 pour les services biomédicaux, en les questionnant sur le niveau de reconnaissance obtenue par les acteurs internes et externes à leur établissement. Ces acteurs concernent aussi bien la direction, les fournisseurs, le personnel soignant ou encore les tutelles gouvernementales.

- **Perspectives qualité pour un service biomédical**

Cette rubrique consiste à identifier des axes d'amélioration pour les services biomédicaux. Elle permet de mettre en avant les intérêts futurs en matière de normes.

Afin que les résultats soient pertinents, en fonction du statut du service biomédical par rapport à la certification ISO 9001 (certifié, jamais certifié, anciennement certifié, en cours de certification) les questions des rubriques “Connaissance de la qualité”, “Mise en œuvre” et “Bénéfices de la certification” diffèrent. Réaliser un sondage déterminisme en fonction du statut du service biomédical par rapport à la certification est ce qu’il y a de plus pertinent pour impliquer tout au long du sondage les différents acteurs répondant au questionnaire. En effet, un sondage “unique” à pour risque qu’un acteur devant répondre à une question qui ne lui est pas directement destinée néglige sa réponse.

Cela a pour but d’obtenir de la part :

- ⇒ des services biomédicaux jamais certifiés : les freins à la certification.
- ⇒ des services biomédicaux anciennement certifiés : les raisons de leur abandon.
- ⇒ des services biomédicaux certifiés et en cours de certification : les éléments moteurs et décourageants.

- La cinquième étape : Envoyer le sondage

Après validation du tuteur, le sondage est envoyé par mail aux services biomédicaux.

2.3. Objectifs du bilan

Le bilan a pour objectif :

- D’établir une tendance concernant l’intérêt porté par les services biomédicaux à la certification ISO 9001.
- D’aider à déterminer si la certification ISO 9001 est toujours légitime pour faire valoir les compétences des services biomédicaux et sinon quelles sont les alternatives.

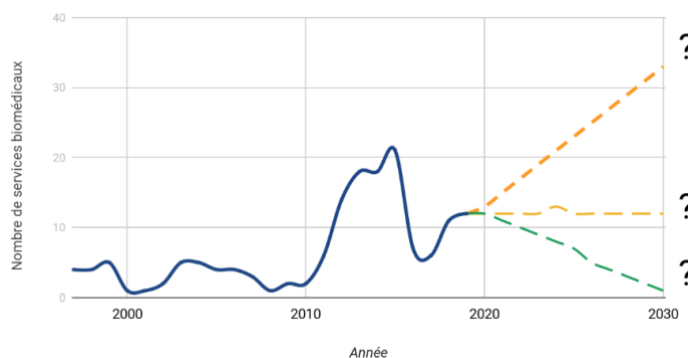


Figure 10 : Courbe de l'évolutions possible du nombre de certification ISO 9001 des services biomédicaux en France
[Source Auteurs]

En effet, le nombre de services biomédicaux certifiés a peu évolué au fil des années et il est important de trouver comment maintenir et développer la reconnaissance des services biomédicaux. Ainsi, des propositions seront énoncées dans l'intention de pérenniser la reconnaissance des services biomédicaux.

Les résultats du sondage peuvent refléter plusieurs cas de figure :

- Le premier cas de figure correspond à une situation où le sondage révèle que le nombre de services biomédicaux certifiés va évoluer positivement dans les années à venir et que la majorité des acteurs pensent que la norme ISO 9001 est légitime.
- Le second cas de figure correspond à une situation où le sondage révèle que le nombre de services biomédicaux certifiés va diminuer dans les années à venir et que la majorité des acteurs pensent que la norme ISO 9001 est inutile.
- Le troisième cas de figure correspond à une situation où le sondage révèle que le nombre de services biomédicaux certifiés va diminuer dans les années à venir et que la majorité des pensent que la norme est utile.
- Le quatrième cas de figure correspond à une situation où le sondage ne révèle pas de tendance distincte.

Dans les cas de figure qui révèlent que la norme ISO 9001 est utile, il sera nécessaire de proposer des solutions qui permettront aux services biomédicaux d'être accompagnés dans la certification.

Dans les cas de figure où le sondage ne reflète pas de tendance distincte ou reflète que les acteurs ne sont pas intéressés par la norme ISO 9001, il sera nécessaire de proposer des solutions qui permettraient aux services biomédicaux d'obtenir de la reconnaissance avec des moyens différents.

III. Résultats et analyse du sondage

3.1. La norme ISO 9001 jugée utile par les services biomédicaux

A l'issue du sondage, 105 acteurs répartis dans 96 établissements de santé ont répondu. Cela représente un taux de réponse de 11,5 % puisque ce sondage avait été envoyé à 904 acteurs. Même si le taux de réponse peut paraître faible, les résultats ont permis de réaliser une analyse crédible du contexte dans lequel évoluent les services biomédicaux et du niveau de maîtrise des référentiels qualité de ces derniers.

Parmi les différents acteurs ayant répondu au sondage, une très grande majorité exercent dans des établissements publics (Centre Hospitalier et Centre Hospitalier Universitaire) et 80 % exercent en France contre 20% à l'international (Afrique, Canada, Suisse et Belgique). Concernant les établissements de santé où ils travaillent, la majorité (26,4%) comporte entre 400 et 600 lits MCO et le nombre de personnes associées au service biomédical évolue en fonction du nombre de lits (*Figure 11*).

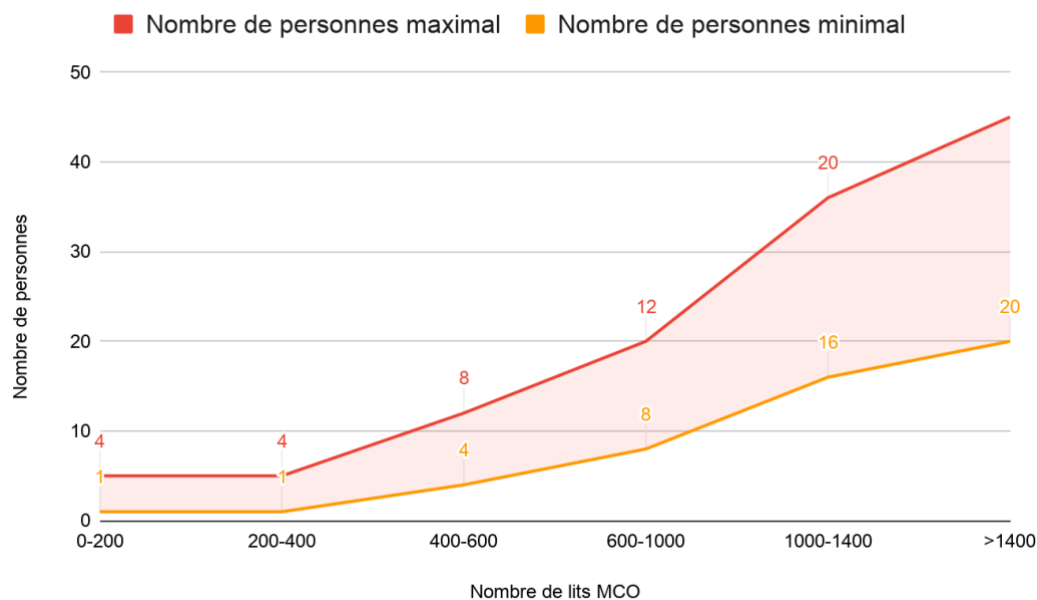


Figure 11 : Graphique représentant la médiane du nombre de personnes dans les services biomédicaux en fonction du nombre de lits MCO (Médecine-Chirurgie-Obstétrique) au sein de l'établissement de santé [Source Auteurs]

Par rapport à la certification de la norme ISO 9001 qui est la norme de référence pour les services biomédicaux, près de 80% des services n'ont jamais été certifiés ISO 9001 (*Figure 12*). Ces services jamais certifiés sont généralement dans de petites structures (entre 400 et 600 lits MCO) et possèdent des ressources humaines similaires à la médiane.

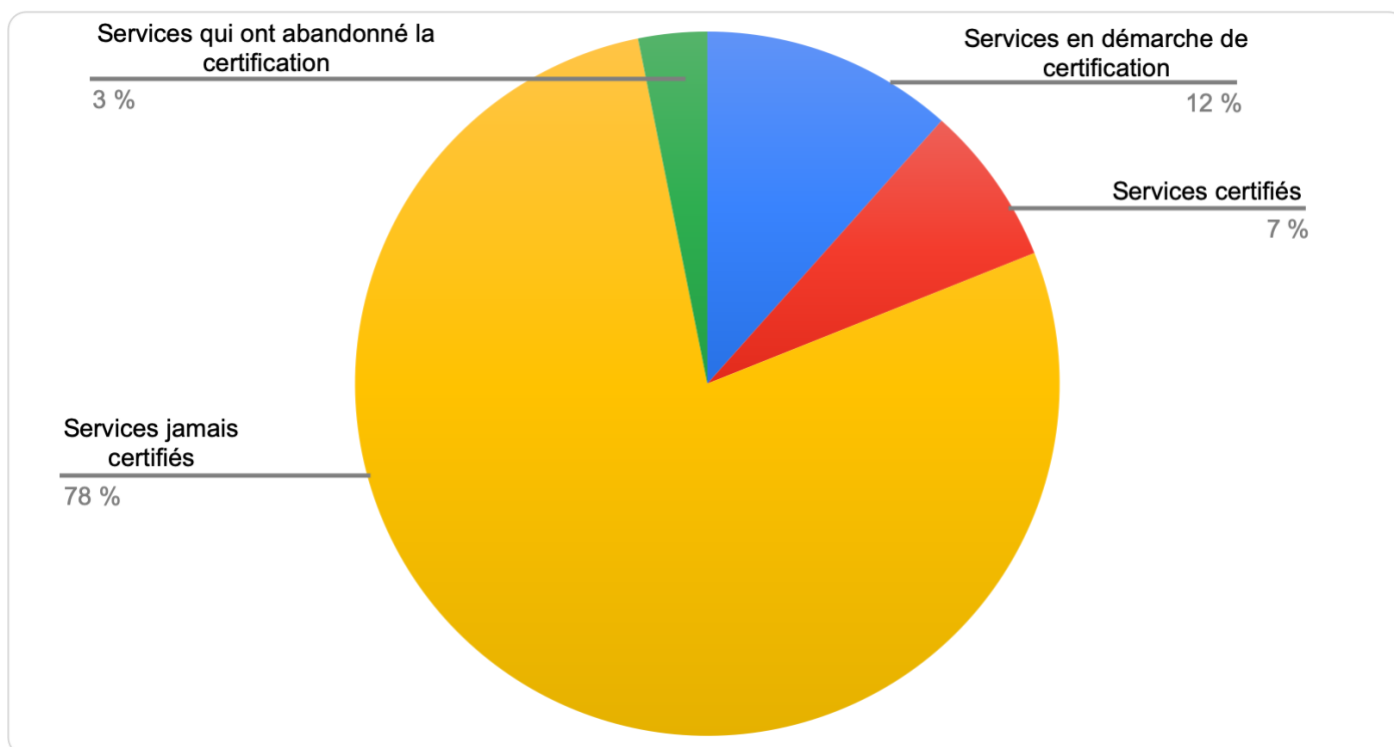


Figure 12 : Diagramme de la position des services biomédicaux par rapport à la certification de la norme ISO 9001
[Source Auteurs]

Les services certifiés représentent 7,4% des services et sont principalement dans des structures importantes (entre 600 et 1000 lits MCO) avec des ressources humaines supérieures aux valeurs médianes (entre 16 et 20 personnes). Concernant les services en cours de certification, ils se situent dans les mêmes types de structures que les services certifiés et ont des ressources humaines qui correspondent aux valeurs médianes (entre 8 et 12 personnes).

Par rapport à la mise en œuvre de la démarche de certification ISO 9001, la majorité des acteurs juge qu'entre ½ et 1 ETP (Estimation Temps-plein) est nécessaire. Cela explique en partie pourquoi le manque de disponibilité des ressources humaines représente le principal frein à la certification ISO 9001 (*Figure 13*) et que la motivation des acteurs du service biomédical est le principal élément moteur (*Figure 14*). Afin de pallier ce problème, les services biomédicaux font généralement appel à des prestataires extérieurs (personne d'un autre service ou stagiaire).

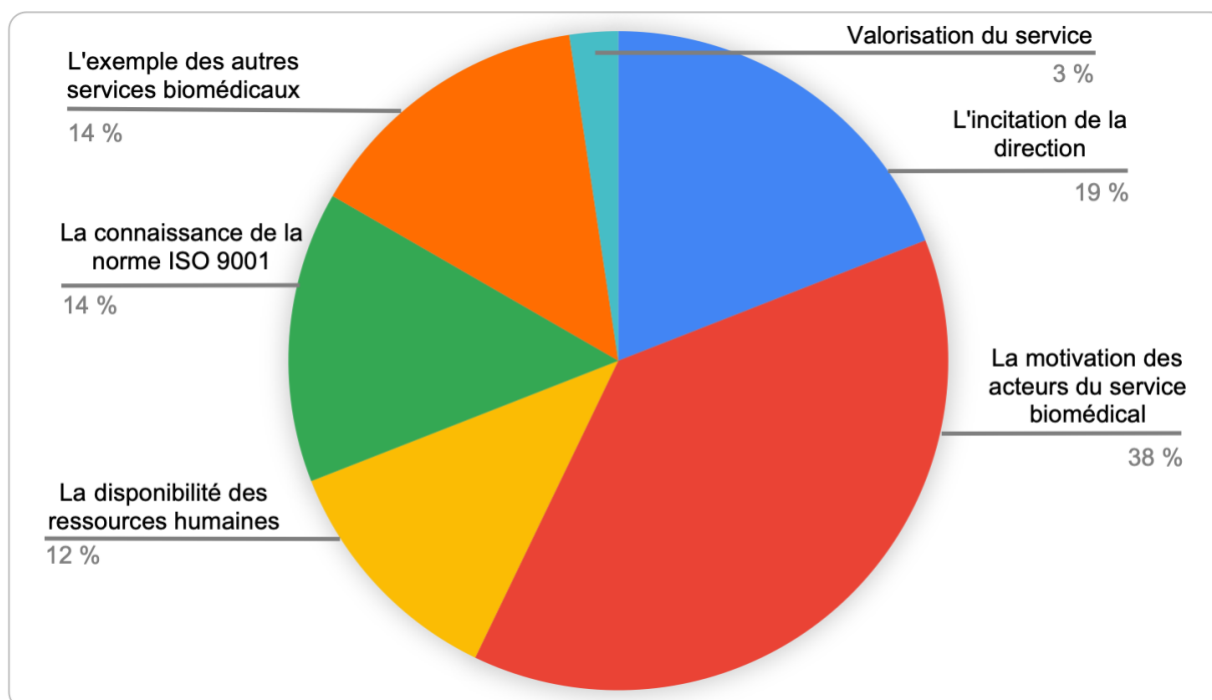


Figure 13 : Diagramme des éléments moteurs à la certification ISO 9001 [Source Auteurs]

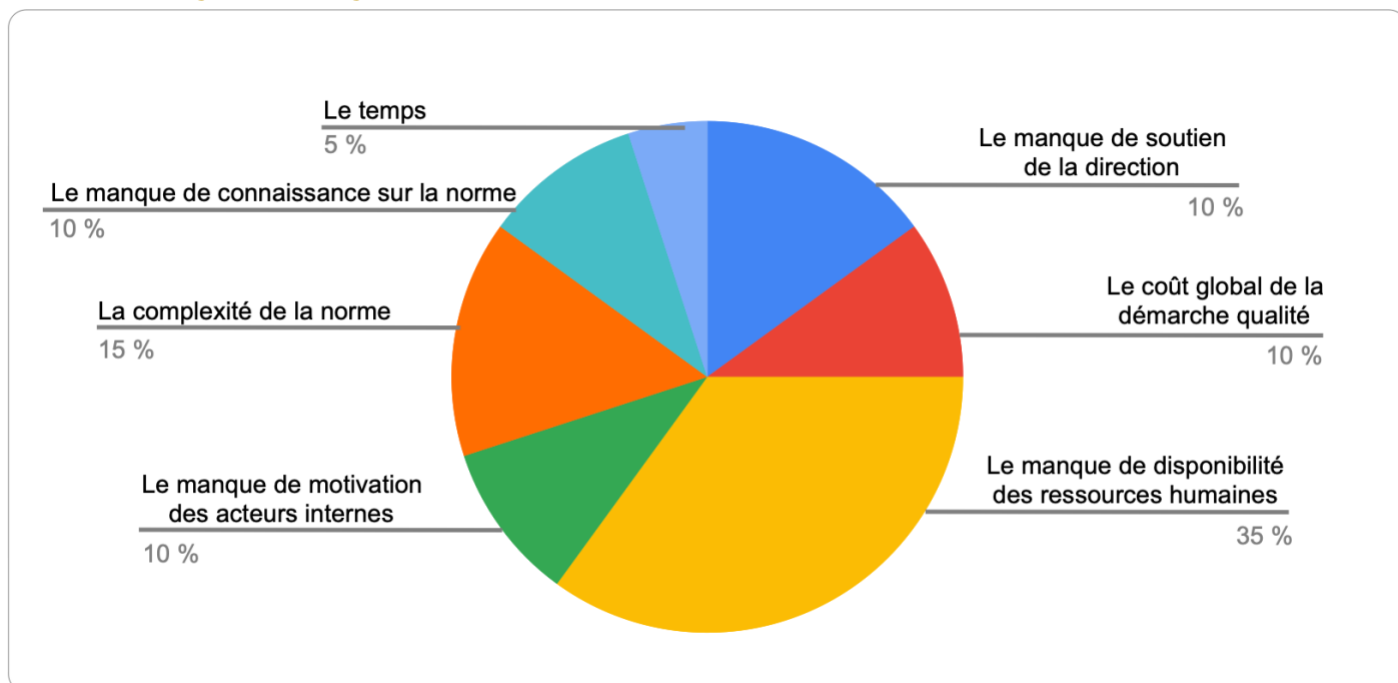


Figure 14 : Diagramme des freins à la certification ISO 9001 [Source Auteurs]

En plus des ressources humaines, le soutien de la direction est également nécessaire pour mener à bien une démarche de certification ISO 9001. En effet, ce facteur représente la principale raison d'abandon de certification des services biomédicaux.

En dépit de ces freins, la majorité des acteurs, peu importe la position de leur service par rapport à la certification, estiment que la norme est utile (Figure 15) et qu'elle permet d'obtenir une meilleure reconnaissance aussi bien en interne qu'en externe (Figure 16).

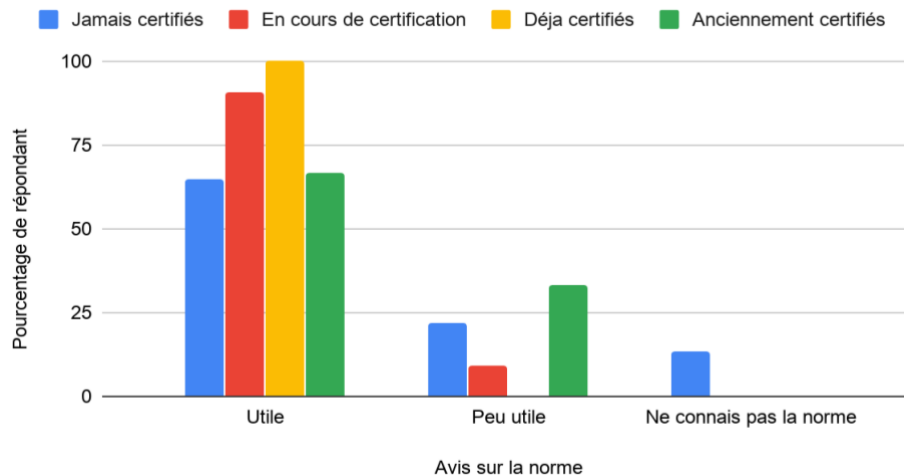


Figure 15 : Diagramme de l'avis des acteurs des services biomédicaux sur la norme ISO 9001 [Source Auteurs]

En effet, cela est confirmé par les services qui sont certifiés ISO 9001 puisqu'ils estiment avoir obtenu une meilleure reconnaissance de la part : de la direction, du personnel, des fournisseurs et des tutelles. Cette reconnaissance est principalement évaluée grâce à :

- Des retours de la part des acteurs précédents en majorité ;
- Une meilleure entente avec ces acteurs ;
- Une plus grande implication du service biomédical dans le fonctionnement de l'établissement.

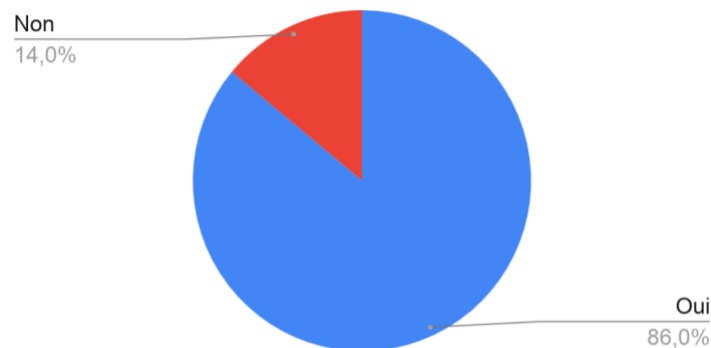


Figure 16 : Diagramme de la proportion des services biomédicales pensant que la norme ISO 9001 permet une meilleure reconnaissance [Source Auteurs]

Le fait que les services biomédicaux estiment et constatent les bénéfices de la certification ISO 9001 justifie que dans les années à venir :

- Les services biomédicaux certifiés pensent renouveler ou étendre leur certification.
- Les services biomédicaux jamais certifiés pensent franchir le pas de la certification.

Dans ce cas de figure, une augmentation du nombre de services biomédicaux Français sera observée (Figure 17).

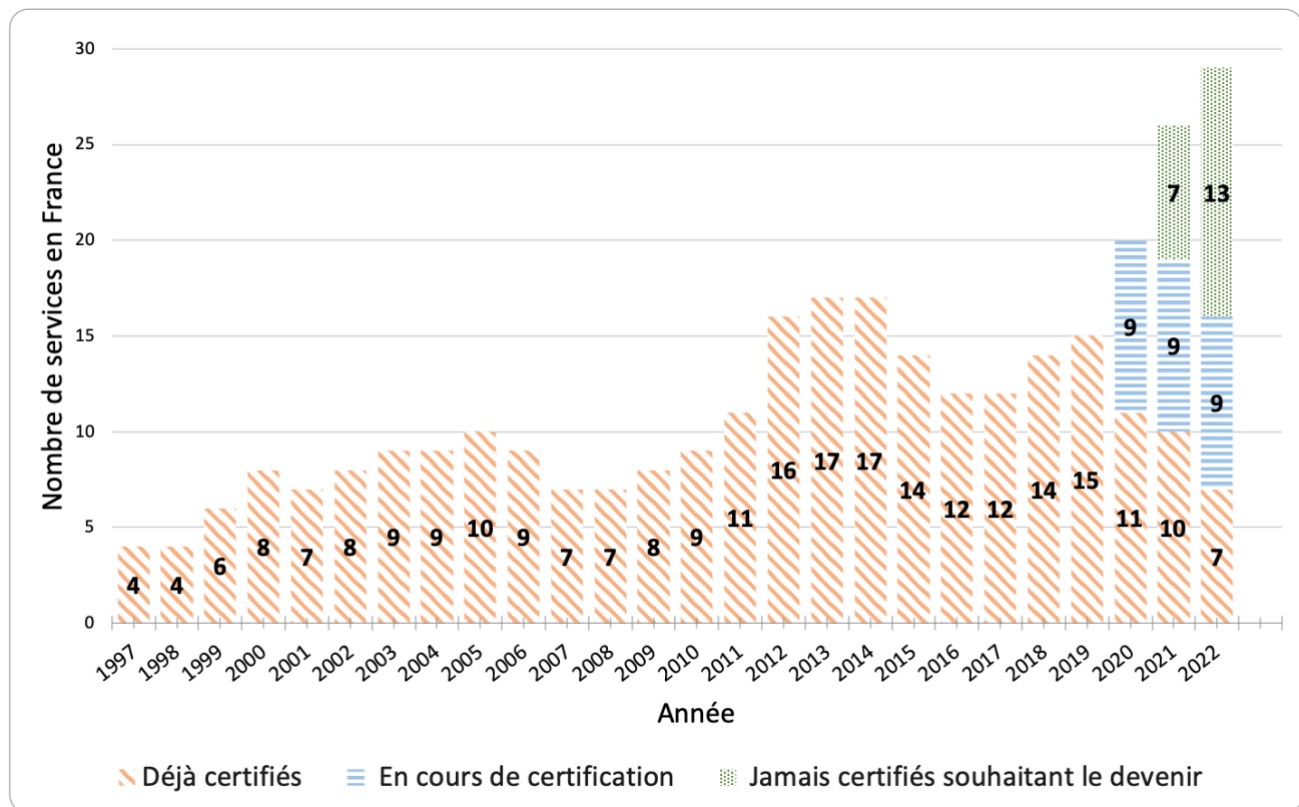


Figure 17 : Courbe de l'évolution du nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France [Source Auteurs]

3.2. Propositions d'aide à la certification

Ainsi, pour confirmer les prévisions relatives à l'augmentation du nombre de services médicaux certifiés en France, plusieurs **solutions à court terme** pourraient être proposées afin de les aider à initier une démarche de certification :

- ❖ L'Utilisation d'une Gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) intégrant les exigences de la norme ISO 9001

Les logiciels de Gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) sont utilisés par une grande majorité des services biomédicaux pour réaliser un grand nombre de tâche (gestion des maintenances, gestion du stock, gestion des planning...) [28]. Cependant, au vu des résultats du sondage seulement une petite proportion des acteurs (environ 31%) pensent que leur GMAO prend en compte les exigences de la norme ISO 9001. Or, une GMAO intégrant ces exigences faciliterait la réalisation des audits internes et la préparation des audits externes.

Il serait donc intéressant que les constructeurs intègrent dans leur logiciel si ce n'est pas le cas, différents indicateurs qui permettent aux acteurs de situer leur niveau de conformité. Si différents indicateurs relatifs à la certification sont déjà existants, il serait souhaitable de les rendre plus explicite.

- ❖ L'utilisation de l'outil d'autodiagnostic de la norme ISO 9001

Les outils d'autodiagnostic peuvent être un excellent outil pour évaluer la démarche qualité d'un service biomédical. Ils permettent à travers une grille d'analyse d'évaluer le niveau de conformité selon les exigences et de faire un état des actions et des pratiques au sein du service de manière à mettre en avant les axes d'amélioration. Ils permettent également de mettre en valeur les savoir-faire en matière de qualité, éléments souvent omis des services. Il existe plusieurs types d'outils d'autodiagnostic tous basés sur des référentiels qualité différents. Parmi tous ces outils d'autodiagnostic, un outil spécifique à la norme ISO 9001 :2015 a été développé [14]. Cependant, malgré le grand nombre d'outils d'autodiagnostic qui existent, ces outils sont peu utilisés par les acteurs biomédicaux puisque près de 70% d'entre eux n'en n'ont jamais utilisé. Au vu de ce chiffre important, il serait peut-être nécessaire de mieux promouvoir ce genre d'outil.

Il est également possible de proposer une solution à **long terme** : la mise en place d'une certification à plusieurs niveaux. Pour permettre une certification de manière progressive, il serait peut-être souhaitable de réaliser une certification à plusieurs niveaux. En effet, 80% des acteurs seraient intéressés par ce type de démarche et les services biomédicaux avec des ressources humaines relativement faibles seraient beaucoup moins impactés que lors d'une certification "standard".

Conclusion

Ce bilan réalisé dans l'optique de permettre aux services biomédicaux de mieux se faire reconnaître dans leur profession, a permis de connaître le contexte dans lequel évoluent les services biomédicaux ainsi que leur niveau de maîtrise des référentiels qualité. Soucieux du manque de visibilité de la profession biomédicale dans les établissements de santé à l'échelle nationale et internationale, il était important de se questionner sur la légitimité des référentiels qualité pour faire valoir les compétences de ces services.

Mais également à servir d'appui pour la pérennisation des métiers du biomédicale à l'heure où les hôpitaux français sont invités à se regrouper en Groupements Hospitaliers Territoriaux (GHT). Les résultats de l'étude montrent clairement le grand intérêt que porte les services biomédicaux à l'égard de la norme ISO 9001, malgré une baisse de certifications ISO 9001 constatée sur ces dernières années. Même si cet 'intérêt' est encourageant, le nombre de services biomédicaux sans certification demeure important. Ainsi accompagner les acteurs dans leur certification en proposant des solutions en phases avec leurs réalités et leurs ressources est central pour veiller au maintien de la qualité et arriver à ce que plus de services soit certifiés afin de leur permettre d'obtenir la reconnaissance qu'ils méritent.

Références bibliographiques

- [1] Hopital.fr - Fédération Hospitalière de France, « La qualité », *Hopital.fr*, avr-2015. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.hopital.fr/Nos-Missions/Les-missions-de-l-hopital/Les-missions-de-l-hopital/La-qualite>. [Consulté le: 27-janv-2020].
- [2] France Certification, « Certification ISO 9001 - Norme Iso 9001 ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.france-certification.com/les-certifications/iso-9001/>. [Consulté le: 27-janv-2020].
- [3] L. Charlet, « L'Étude ISO », *ISO*, déc. 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/home/standards/certification--conformity/the-iso-survey.html>. [Consulté le: 27-janv-2020].
- [4] Pôle des technologies médicales, « Le marché français des dispositifs médicaux », 2014. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.pole-medical.com/dm.html>. [Consulté le: 27-janv-2020].
- [5] G. Farges, « Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible... », *IRBM News*, vol. 39, n° 1, p. 32-38, févr. 2018.
- [6] A. Richard, A. Viollet, B. Hernandez, et G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *ITBM-RBM News*, vol. 26, n° 3-4, p. 28-30, juin. 2005.
- [7] Insee, « Personnels et équipements de santé – Tableaux de l'économie française ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3676711?sommaire=3696937&q=%C3%A9tablissement+de+sant%C3%A9#onsulter>. [Consulté le: 27-janv-2020].
- [8] Commission européenne, « ESCO : Spécialistes, sciences techniques non classés ailleurs », avr. 2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/esco/portal/occupation?uri=http%3A%2F%2Fdata.europa.eu%2Fesco%2Fisco%2FC2149&conceptLanguage=fr&full=true#&uri=http://data.europa.eu/esco/isco/C2149#&uri=http://data.europa.eu/esco/isco/C2>. [Consulté le: 27-janv-2020].
- [9] 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.
- [10] Légifrance, « Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000742206&categorieLien=id>. [Consulté le: 27-janv-2020].
- [11] ARS, « La certification des établissements », févr. 2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ars.sante.fr/la-certification-des-etablissements>. [Consulté le: 27-janv-2020].
- [12] « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed Haute Autorité de Santé, Paris, www.has-sante.fr, janv. 2014.

- [13] L. Garet et G. Farges, « Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux », *IRBM News*, vol. 35, n° 2, p. 54-57, avr. 2014.
- [14] Y. Zheng, L. Martin Floris, et M. Khediri, « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO/DIS 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » ref n°302, janv. 2015.
- [15] G. Farges, « "Page de veille" : certifications des services biomédicaux en établissement de santé », *UTC*, mars. 2019. [En ligne]. Disponible sur: http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php. [Consulté le: 27-janv-2020].
- [16] « norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, oct. 2015.
- [17] « ISO 9001:2000 - Systèmes de management de la qualité - Exigence ». Edition Afnor, www.afnor.org, déc. 2000.
- [18] G. Farges *et al.*, « NF S99-172 : l'ISO 9001 appliquée au management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux », *IRBM News*, vol. 38, n° 6, p. 199-205, déc. 2017.
- [19] « Committee 09. ISO Survey of certifications to management system standards - Full results ». [En ligne]. Disponible sur: <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>. [Consulté le: 27-janv-2020].
- [20] S. Nour, S. N. Tandja Tchami, Z. Xu, et G. Farges, « Performance qualité des services biomédicaux : outil tridiagnostique ISO 9001, critère 8K HAS et NF S99-170 », *IRBM News*, vol. 39, n° 3, p. 69-73, juin. 2018.
- [21] 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.
- [22] « Norme NF S99-170 - Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, mai. 2013.
- [23] T. Bellon et N. Boisrond, « Outil d'autodiagnostic pour la norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » ref n°275, janv. 2014.
- [24] J. Aubertin, S. Gadek, S. Kopyto, et J. Séhier, « Prouver sa conformité HAS 8k en utilisant le norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » ref n° 309, janv. 2015.
- [25] G. Farges, J. Ancelin, et A. Girard, « NF S 99-170 : genèse d'une norme « cœur de métier » pour l'ingénierie biomédicale en établissement de santé », *IRBM*, p. 4, 2013.

- [26] « Norme NF S99-172 - Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, févr. 2017.
- [27] A. Bahi, V. Bonneton, M.-E. Cauffy-Akissi, H. Gautier, et G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales version 2 : compatibilité, progressivité et simplicité », *IRBM News*, vol. 31, n° 4, p. 5-10, sept. 2010.
- [28] Planon, « GMAO | La Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur | ». [En ligne]. Disponible sur : <https://planonsoftware.com/fr/a-la-une/centre-de-ressources/glossaire/gmao/>. [Consulté le : 27-janv-2020].

Annexes

Annexe 1 : Planification Dynamique Stratégique

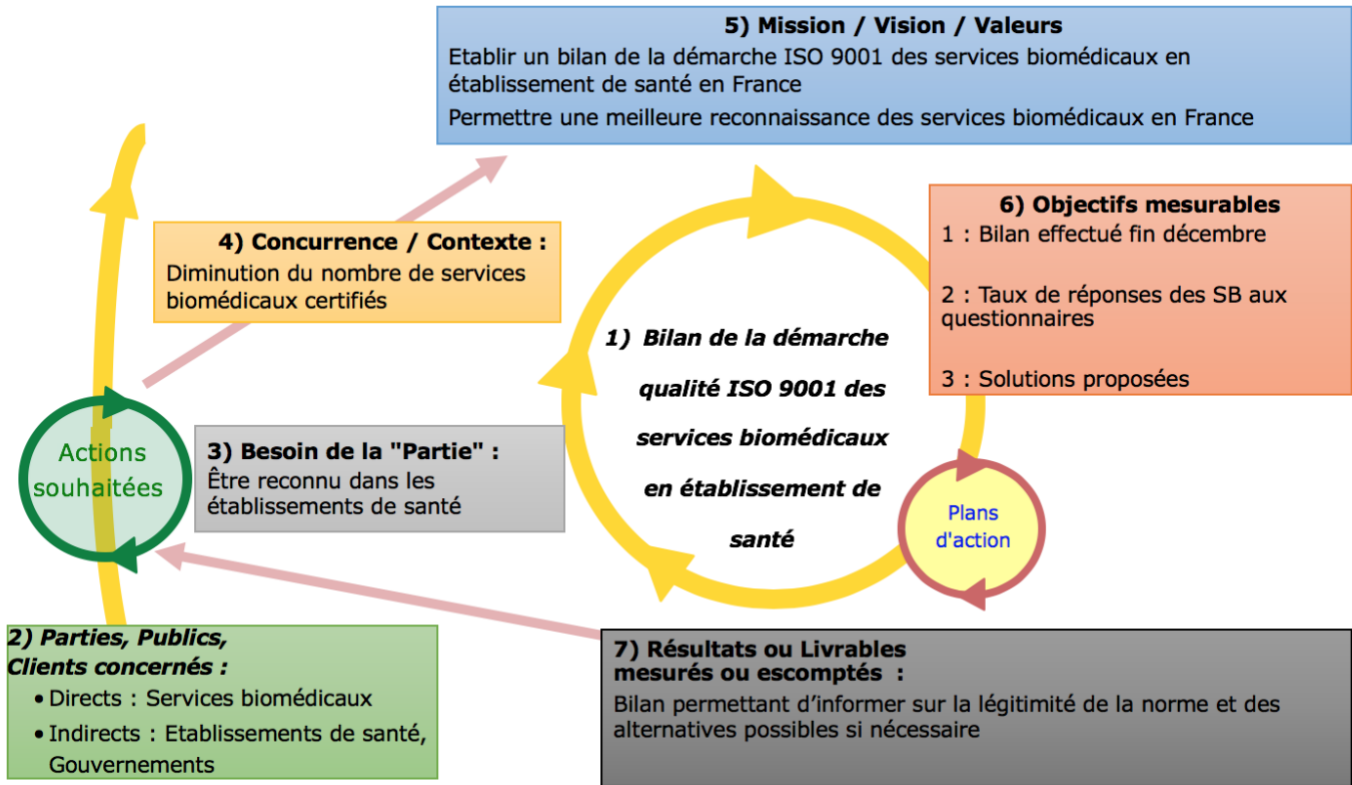


Figure 18 : Planification Dynamique Stratégique [Source Auteurs]

La planification dynamique stratégique est un outil qui formalise le sens du projet en donnant de la cohérence aux actions réalisées.

Annexe 2 : QQQQCP [Source Auteurs]

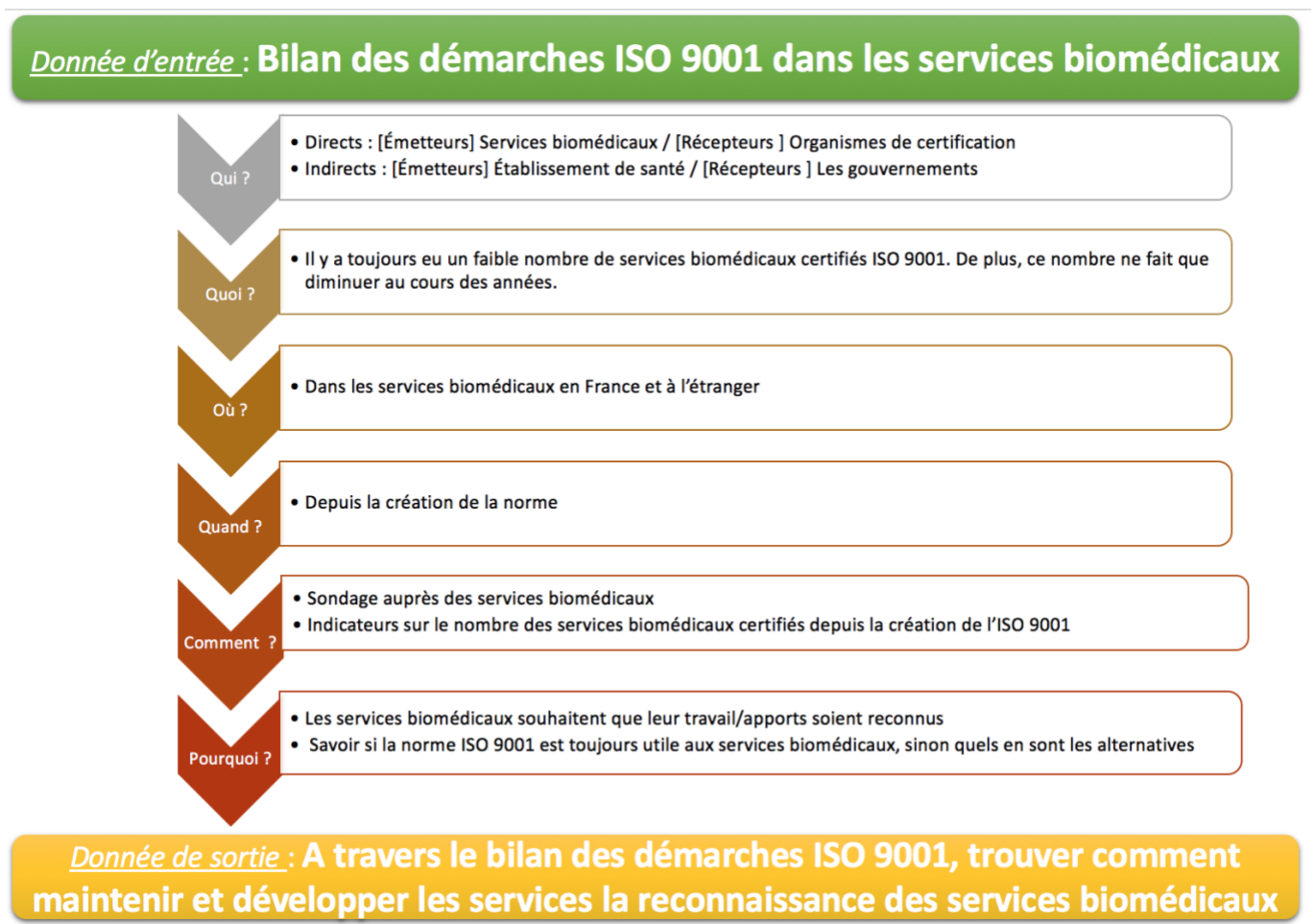


Figure 19 : QQQQCP [Source Auteurs]

Le QQQQCP est un outil qui permet de cadrer le projet en intégrant les données d'entrées du projet (l'enjeu) et la donnée de sortie (la problématique).

Annexe 3 : Cartographie des processus [Source Auteurs]

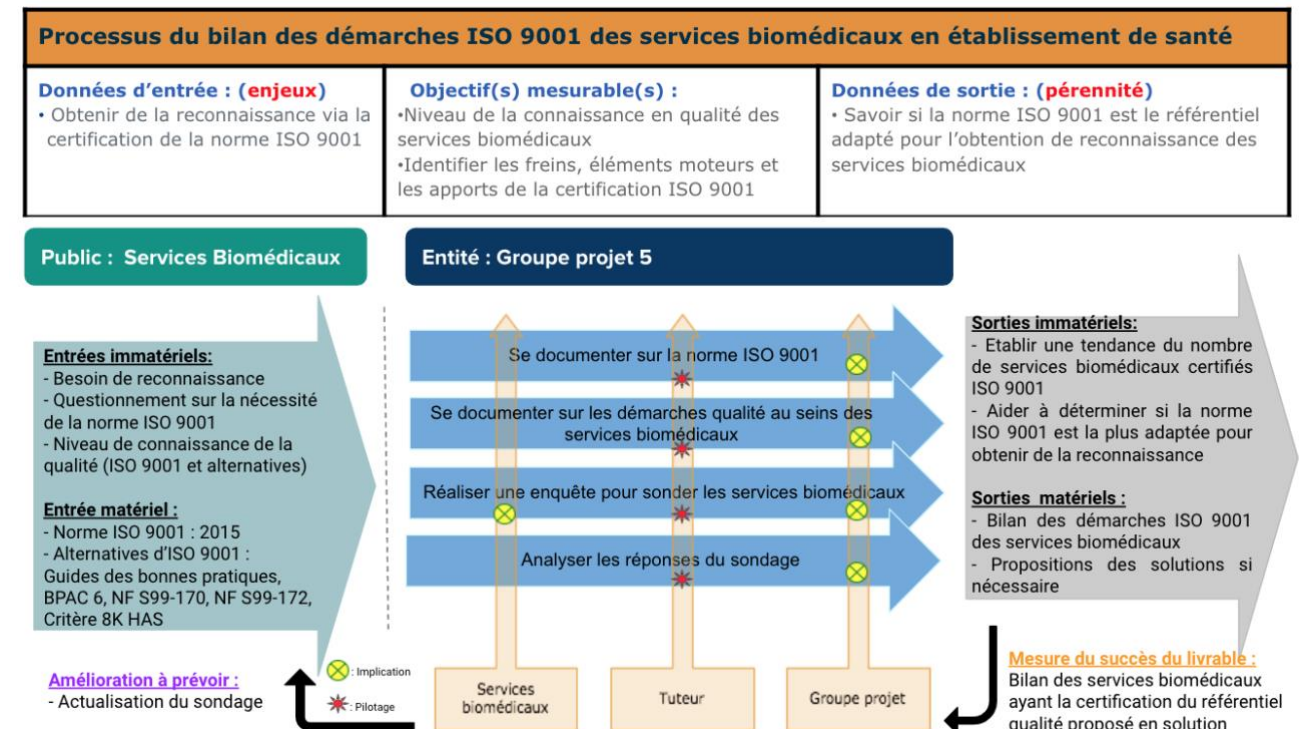


Figure 20 : Processus du bilan de la démarche ISO 9001 [Source : Auteurs]

La cartographie des processus retrace les étapes nécessaires à la réalisation du projet en intégrant les différents acteurs.

Annexe 4 : Arbre des risques, des alternatives et des plans d’actions

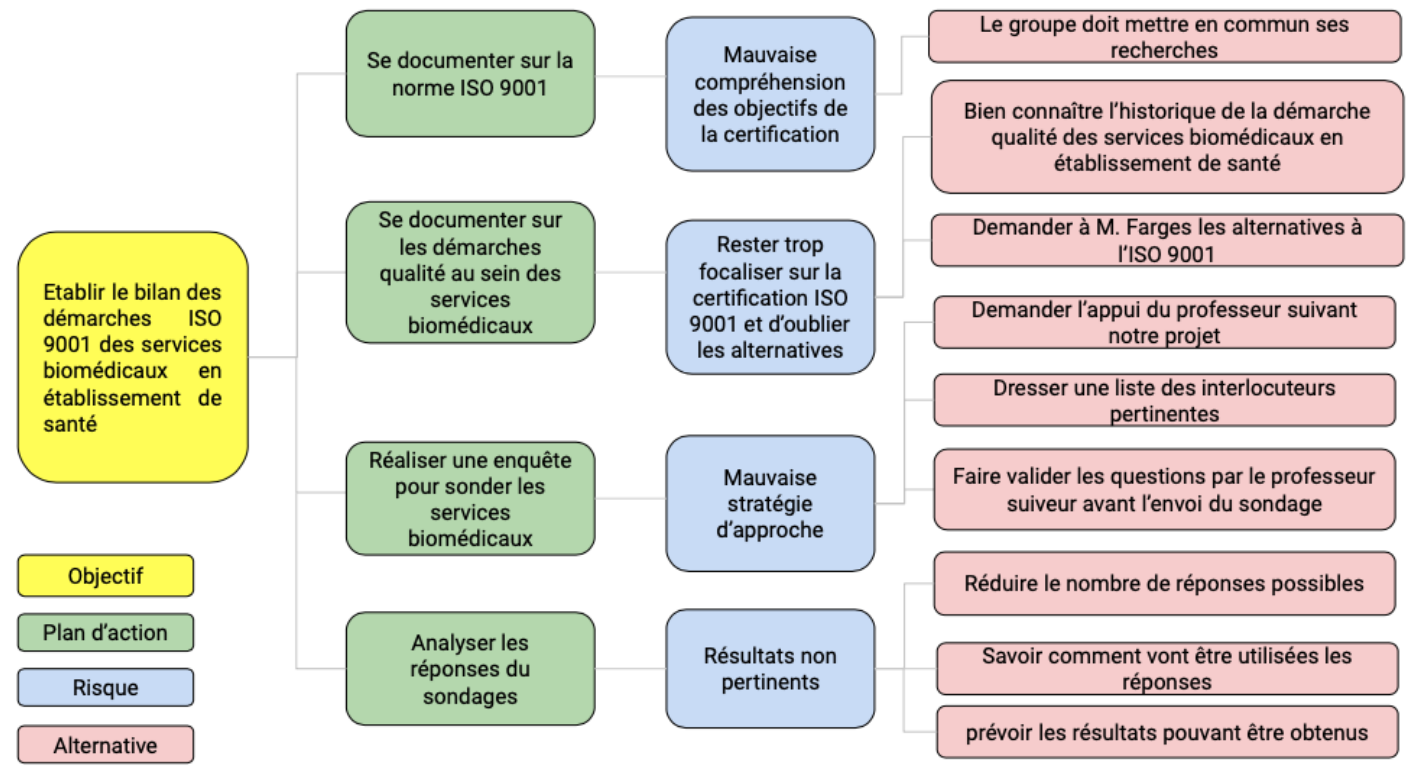


Figure 21 : Modèle en arbre des risques, des alternatives et des plans d’actions [Source : Auteurs]

L’arbre des risques est un outil qui permet de définir les plans d’actions pour atteindre l’objectif du projet en mettant en avant les risques qui entraveraient sa réalisation et les alternatives possibles.

Annexe 5 : Sondage

1) Définir les résultats escomptés

Avant de rédiger les questions, il est nécessaire de définir les résultats souhaitant être obtenus à la suite du sondage.

2) Rédiger les questions

Après avoir défini les résultats souhaités, il faut réfléchir aux questions permettant d'obtenir ces résultats. Ces questions constituent le sondage. Pour que le sondage soit compréhensible, les questions sont regroupées par thématique et diffèrent selon que le service biomédical soit : certifiés, en cours de certification, jamais certifiés ou anciennement certifiés.

- Contexte du service biomédical
 - Connaissance de la qualité
 - Mise en œuvre
 - Bénéfices de la certification
 - Perspectives qualité pour un service biomédical.

3) Réaliser le questionnaire sur Google Form

A la suite de l'élaboration des questions et de leur enchaînement, vient la réalisation du Google Form et surtout le choix du type de la question : Choix multiples, cases à cocher, liste déroulante, échelle Lors du choix du type il est important de suivre les règles suivantes :

- Rédiger les questions claires, simples et sans fautes d'orthographe
- Faciliter la rédaction de la réponse :

Comme par exemple proposer des cases à cocher avec différentes réponses possibles pour éviter au sonder de devoir taper la réponse avec le clavier de son ordinateur.

- Ne pas frustrer les acteurs sondés :

Ajouter des options "Autres : " pour lui permettre de s'exprimer.

Le sondage est disponible sur le lien suivant :

[Google Form du Sondage pour la bilan des démarches ISO 9001 des services biomédicaux](#)