

Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux

L. Garet^{1*}, G. Farges²

Université de Technologie de Compiègne, CS 60319, 60203 Compiègne Cedex, France, www.utc.fr

¹Master Technologies et Territoires de Santé

²Master Qualité et Performance dans les Organisations

* : Auteure correspondante, email : garet.lucie@gmail.com

1) Contexte "Qualité" pour les services biomédicaux en établissement de santé

Les évolutions réglementaires concernant les activités de soins et de santé en France, comme l'illustre l'obligation d'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme ISO 15189 [1], sont des facteurs de réflexion quant à l'organisation administrative, procédurale et managériale des services médicaux ou techniques. Les exigences réglementaires sont de plus en plus prégnantes sur les activités quotidiennes et des preuves sont souvent attendues comme garanties de la qualité et de la sécurité des soins. L'amélioration de la performance de l'organisation peut passer par la mise en place et l'amélioration d'un système de management de la qualité à l'aide des nombreux référentiels existants, de manière soit volontaire (donc facultative), soit obligatoire (imposée par la réglementation). En ce qui concerne les services biomédicaux, le seul référentiel d'application obligatoire est celui pour la certification des établissements de santé selon le manuel édité par la Haute Autorité de Santé (HAS [2]). Les services biomédicaux en établissement de santé en France sont particulièrement concernés par le critère 8k « Gestion des équipements biomédicaux » et la certification est à renouveler tous les 4 ans. Cependant, les référentiels qualité les plus complets sont ceux dont la mise en place est volontaire comme :

- **Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé** [3] qui a donné lieu à de nombreux articles et à un outil d'autodiagnostic [4]. Sa dernière version permet une auto-déclaration selon la norme internationale ISO 17050 « Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur » [5]. Cette auto-déclaration représente une alternative rapide, peu onéreuse et facile à mettre en œuvre pour obtenir une reconnaissance crédible du système qualité.
- **La 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 »** [6] est un nouveau référentiel qui concerne explicitement le cœur de métier des services biomédicaux : la maintenance des dispositifs médicaux.
- **La norme ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité – Exigences »** [7]. C'est sur cette dernière qu'il a été décidé de réaliser une étude afin de faire un point sur les différents établissements ayant ou non entrepris d'appliquer l'ISO 9001 avec

l'analyse des difficultés rencontrées et surtout des plus-values apportées. Etre certifié selon la norme ISO 9001 garantit l'aptitude à fournir un service de manière conforme aux exigences des "clients" ce concept devant être pris au sens large : malades, familles, tutelles... Pour cela, un organisme extérieur accrédité valide cette conformité en délivrant une certification valable trois ans.

L'offre de référentiels qualité d'application volontaire augmentant, il est de plus en plus délicat pour les différents acteurs biomédicaux d'identifier lequel serait le plus pertinent et efficient selon l'activité du service biomédical et le besoin de reconnaissance recherché. Pour aider à répondre à cette question, cet article fait un point sur la certification ISO 9001.

2) Etat des lieux et retours d'expérience sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux

2.1) Etat des lieux sur le nombre de services certifiés

Un sondage diffusé en juin 2013 auprès de 690 professionnels biomédicaux en France et à l'étranger a permis de recenser la majorité des services biomédicaux certifiés. De même, il a été possible de mesurer l'apport de la certification et de déterminer les éléments importants pour faciliter sa mise en place ou encore les difficultés éventuelles rencontrées lors de cette procédure. En aout 2013, 142 professionnels ont répondu à cette enquête.

L'étude s'est faite sur une population internationale francophone afin d'avoir une vision plus globale des répercussions de cette norme, et apporte ainsi sous forme d'un benchmarking une plus-value en terme de retour d'expérience. La répartition des répondants selon les pays est donnée en figure 1.

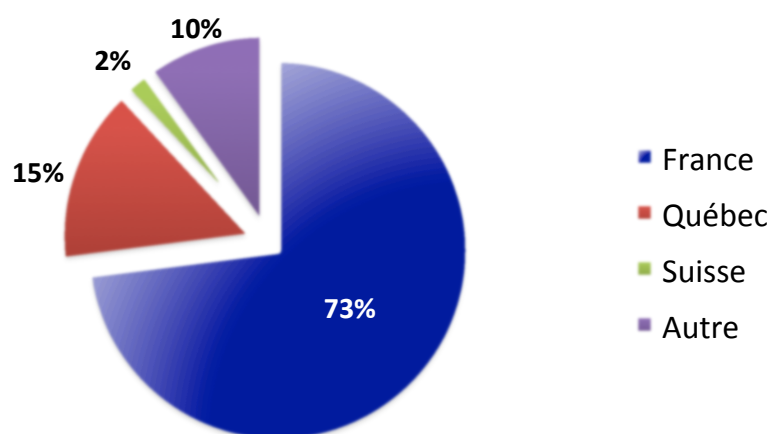


Figure 1 : Répartition géographique des services biomédicaux ayant répondu au sondage

Il est à noter que la catégorie « Autre » comprend la Côte d'Ivoire, la Tunisie, le Rwanda, l'Algérie, le Luxembourg et la Belgique. La majorité des professionnels ayant répondu à l'enquête travaillent dans des établissements français, l'analyse représente donc de manière

assez fidèle les problématiques normatives de la France. Parmi les 104 établissements français ayant répondu, 17 services biomédicaux se déclarent certifiés ISO 9001 (figure 2).

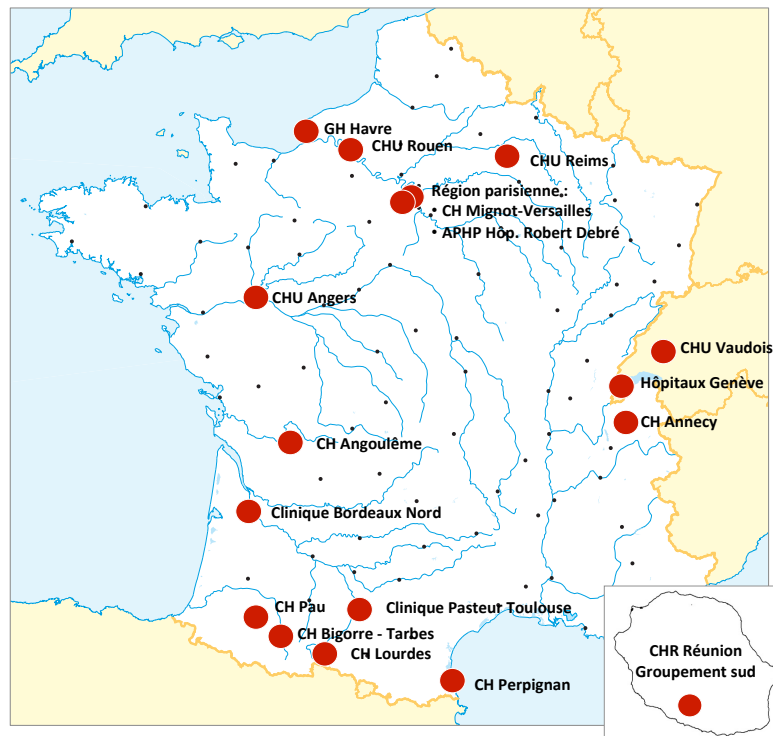


Figure 2 : Cartographie des services biomédicaux certifiés ISO 9001 ayant répondu à l'enquête 2013

L'ensemble des services biomédicaux certifiés ISO 9001 ne le sont cependant pas tous sur le même périmètre. En effet, les domaines d'activité d'un service biomédical sont variés et un même service peut être certifié sur un champ librement choisi pouvant couvrir plusieurs types d'activités (figure 3).

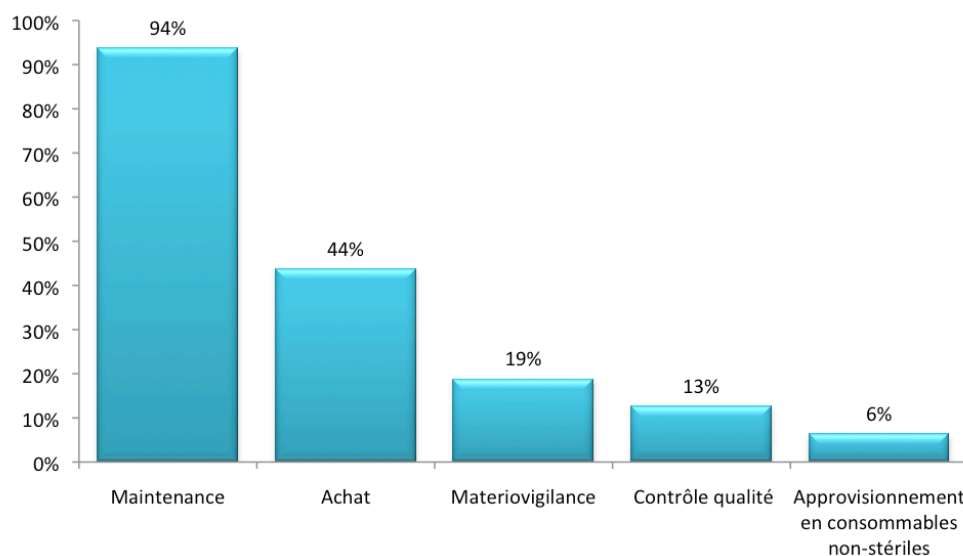


Figure 3 : Répartition des mots-clés déclarés sur les périmètres de certification d'un service biomédical

2.2) Retours d'expérience sur les plus-values perçues de la certification

Les gains apportés par la certification sont nombreux et pourtant souvent méconnus dans leur globalité par les services non certifiés. Parmi les apports, **la crédibilité** est apparue plusieurs fois au cours de l'enquête. En effet, la certification est une preuve tangible de la qualité des services rendus et de l'organisation qui amène de manière logique à une reconnaissance au sein non seulement de l'institution mais également de la part des tutelles comme la Haute Autorité en Santé [2]. Elle témoigne d'un **dynamisme** du service et favorise la **reconnaissance** du niveau de professionnalisme.

Plus concrètement, les acteurs biomédicaux constatent une nette **amélioration de l'organisation** interne au service. Les démarches de structuration formalisent les actions et améliorent la gestion des documents techniques et opérationnels avec un **gain de temps** conséquent. Les plannings de maintenance sont gérés de manière plus efficace et les retards des maintenances préventives ou correctives diminuent manifestement. S'ajoute à cela une réactivité améliorée lors des interventions correctives dans les services biomédicaux ou lors d'un renvoi aux fournisseurs de dispositifs médicaux. La maîtrise de la qualité de service est améliorée grâce à une certaine rigueur associée à une meilleure traçabilité. Le **gain d'efficience** est l'une des conséquences directes de la certification.

Enfin, si cette démarche requiert un certain dynamisme de l'équipe au démarrage, elle donne rapidement en retour un sens aux différentes actions, augmente la motivation et induit un investissement croissant des professionnels dans leur métier.

2.3) Retours d'expérience sur les alternatives aux appréhensions éventuelles

Certains services biomédicaux certifiés dans le passé ont perdu cette plus-value au cours du temps. Les causes décrites sont un « laisser-aller » de l'équipe avec une volonté et un soutien institutionnel diminué. Il est important en effet de bien insister sur l'importance d'un travail continu autour de la qualité pour en assurer le maintien et ne pas en perdre le gain obtenu. L'organisation aurait alors tendance à perdre de son efficience malgré une base qualité structurelle persistante.

Les retours d'expérience recensés permettent de faire un inventaire des éléments forts de la certification mais aussi des difficultés rencontrées. En effet, de nombreux services envisagent cette certification sans pour autant s'y lancer. Plusieurs facteurs sont à l'origine de cette hésitation et certains services biomédicaux se demandent quelle est l'énergie à « dépenser » pour quels résultats à « espérer ». Les points d'inquiétude associés à leurs éventuelles alternatives ou contreparties apportées sont présentés en Tableau 1.

Critères d'hésitation	Alternatives, Contreparties
Le temps à consacrer pour obtenir la certification	• Un gain de temps est toujours constaté après la certification (diminution des délais d'intervention en préventif et correctif...)

Le budget direct à investir	<ul style="list-style-type: none">• Il est conseillé de limiter son périmètre de certification aux seules activités très bien maîtrisées• Il est possible d'envisager une auto-déclaration ISO 17050 [5] moins couteuse, plus souple et plus rapide à mettre en œuvre
Une absence de soutien de la Direction	<ul style="list-style-type: none">• Il est indispensable de parler et de communiquer largement sur les plus-values constatées par les services biomédicaux déjà certifiés
Des doutes sur le bénéfice de la démarche	<ul style="list-style-type: none">• Les plus-values constatées sont nombreuses : apport de crédibilité, meilleure organisation, meilleure efficacité, gain de temps.
La complexité de la démarche	<ul style="list-style-type: none">• 61 % des services biomédicaux interrogés considèrent cette démarche accessible• Il est conseillé de former le personnel à la qualité• Seulement 8 documents sont requis
Une difficulté à motiver le personnel	<ul style="list-style-type: none">• Les personnes ayant répondu à l'enquête ont constaté une amélioration des conditions de travail• 100% des interrogés veulent rester certifiés

Tableau 1 : Analyse des critères d'hésitation et des alternatives ou contreparties

Les éléments cités ci-dessus sont souvent corrélés. Un manque de motivation de l'institution va entraîner une difficulté à obtenir les ressources logistiques et financières nécessaires au déploiement de la démarche. Il est ainsi aisé de remarquer que l'élément clé réside dans la motivation de la Direction et donc dans la prise de connaissance des plus-values apportées par la certification citées ci-dessus. Il est extrêmement important d'insister sur le gain de temps, et donc financier à moyen terme, lors de l'engagement dans une telle démarche qualité.

En ce qui concerne la complexité de la démarche, beaucoup de préjugés perdurent dont il est difficile de se débarrasser. Pourtant, parmi les 16 services biomédicaux français certifiés ISO 9001, 9 trouvent cette démarche accessible, contre seulement 5 qui la trouvent difficile ou longue (2 services ne se sont pas prononcés). En effet l'interprétation des exigences ISO 9001 pour l'activité biomédicale peut parfois être chronophage. Pour autant avec un bon accompagnement et des compétences en qualité, le temps dédié peut rester très accessible. Une formation du personnel aux outils qualité est très conseillée, de même, la planification et la réservation de certaines plages de travail consacrées à la qualité.

Comme vu ci-dessus, l'accessibilité à la certification requiert des compétences dans le domaine de la qualité qui peuvent être internes à l'établissement ou externes par l'intermédiaire d'organismes de formation. Cette solution permet de diminuer le temps de travail en interne, de former de nombreux professionnels du service au processus qualité et ainsi à rendre pérenne l'organisation. L'enquête a fait ressortir que les deux tiers des services biomédicaux certifiés avaient choisi cette option.

Conclusion

Il existe de nombreux référentiels qualité pouvant être pertinents pour les activités des services biomédicaux en établissement de santé. Cet article présente des recommandations basées sur les retours d'expériences de 16 services biomédicaux français certifiés selon la norme internationale ISO 9001. Ce chiffre assez faible peut s'expliquer par les compétences particulières en qualité et le leadership indispensable du responsable du service requis pour l'interprétation et l'application pertinente et sensée de cette norme à l'activité biomédicale.

Les appréhensions, somme toute légitimes, sont largement contrebalancées et équilibrées par les apports et bénéfices constatés : gains de temps pour tous les acteurs, meilleure ambiance de travail, maîtrise de l'efficacité professionnelle et de l'efficience, reconnaissance explicite du professionnalisme du service biomédical au sein de l'établissement.

L'ISO 9001 est également une très bonne préparation à la future évolution du manuel de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS), prévue pour 2014. Dans ce cadre obligatoire pour satisfaire les exigences réglementaire contrôlées par les tutelles, la certification ISO 9001 d'un service biomédical s'inscrit comme un élément permettant de formaliser ses pratiques tout en améliorant son organisation.

En élargissant le nombre de services certifiés, la communauté biomédicale en établissement de santé démontrera qu'elle répond aux exigences réglementaires et sécuritaires tout en développant son éthique et son image professionnelles pour contribuer à garantir la qualité et la continuité des soins délivrés aux patients.

Références

- [1] NF EN ISO 15189, «Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence - Laboratoires d'analyses de biologie médicale», Ed. AFNOR, 2012. www.afnor.org
- [2] HAS, «Manuel de certification des établissements de santé v2010», Ed. Haute Autorité de Santé (HAS), avril 2011, www.has-sante.fr
- [3] Gilbert Farges et al., «Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé» Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr, ISBN : 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657
- [4] Gilbert Farges et al., «ADDENDA 2013 du Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé», Lexitis éditions, 2013, www.lespratiquesdelaperformance.fr, ISBN : 978-2-36233-106-0
- [5] ISO 17050, «Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur», Ed. AFNOR, 2011, www.afnor.org
- [6] 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», Ed. AFNOR, 17 05 2013. www.afnor.org
- [7] NF EN ISO 9001, «Systèmes de management de la qualité - Exigences», Ed. AFNOR, 2008. www.afnor.org