

Evolutions de la norme ISO 9001:2015 : réponse aux besoins des services biomédicaux certifiés

E. Lavrat (Master technologies et territoires de santé), C. Vanlerberghe (Master technologies et territoires de santé),
G. Farges (Master qualité et performance dans les organisations)*, A. Derathé (Mastère normalisation qualité certification essai)

Université de Technologie de Compiègne, CS 60319, 60203 Compiègne Cedex France

*Auteur correspondant. Mail : gilbert.farges@utc.fr (G. Farges), site web : www.utc.fr/master-qualite

1) Les services biomédicaux sont intégrés à la qualité perçue du système de santé

Les patients, lorsqu'ils sont atteints d'une pathologie, se rendent dans un établissement de santé dans le but d'obtenir des soins. Le choix de leur établissement se fait en fonction de la perception qu'ils ont de la qualité de la prise en charge dont ils pourront bénéficier (*figure1*). S'ils en sont satisfaits, ils en parleront autour d'eux et ils y retourneront sans appréhension.

Dans ces établissements de santé, de nombreux dispositifs médicaux sont présents dans chaque service de soins, à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une blessure ou d'une maladie. Tous ces dispositifs nécessitent une maintenance régulière pendant leur durée de vie.



Figure 1 : Schéma représentatif de la qualité perçue du système de santé pour garantir la qualité et la sécurité des soins [1]

L'éthique et la responsabilité professionnelle des services biomédicaux en établissement de santé les poussent à organiser leur activité dans le respect des exigences légales et dans une dynamique de mise en œuvre permanente des meilleures pratiques. Des documents de référence permettent de prouver les apports des services biomédicaux dans leur contribution à la qualité et à la sécurité de l'exploitation des dispositifs médicaux associés aux soins délivrés au patient.

Le manuel v2010 de la certification des hôpitaux, édité par la Haute Autorité de Santé concerne l'ensemble des établissements de santé en France [2]. L'un de ses critères concerne les dispositifs médicaux, il s'agit du critère 8k « Gestion des équipements biomédicaux ». Les référentiels métiers tels que les guides de bonnes pratiques biomédicales [3] ou ceux de maintenance des dispositifs médicaux [4], aident à l'amélioration continue des activités. Un certain nombre de services biomédicaux utilisent la norme ISO 9001 qui spécifie les exigences relatives à tout système de management de la qualité [5].

En 2014, pour les 3558 établissements de santé français [6], 18 services biomédicaux sont recensés certifiés ISO 9001:2008, sur environ 450 (figure 2) [7].

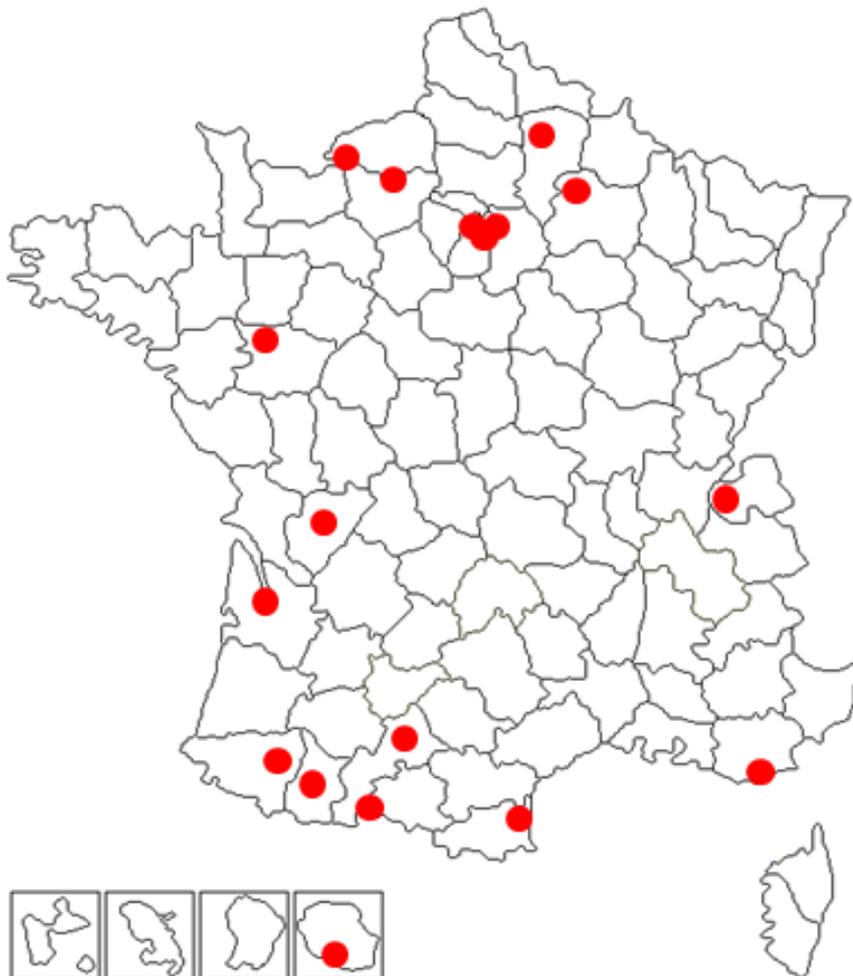


Figure 2 : Cartographie des services biomédicaux certifiés ISO 9001 en 2014 [7]

2) Les évolutions de la norme ISO 9001 : “Système de Management de la Qualité”

En 2015, une nouvelle version de la norme ISO 9001 est éditée (avec l'appellation ISO/DIS 9001 [8]) avec des évolutions sur les principes du management qualité (figure 3). Les mots clés de ces évolutions sont en gras dans la suite du texte.

ISO 9001:2000, 2008 8 principes	ISO/DIS 9001:2015 7 principes
1. O rientation client	1. O rientation client
2. L eadership	2. R esponsabilité de la Direction
3. I mplication du personnel	3. I mplication du personnel
4. A pproche processus	4. A pproche processus
5. M anagement par approche système	5. A mélioration
6. A mélioration continue	6. P rise de décision fondée sur des preuves
7. A pproche factuelle pour la prise de décision	7. G estion des relations avec les parties intéressées
8. R elations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs	

Figure 3 : Evolutions des principes de management qualité entre les versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001 [9]

La nouvelle culture qualité prônée par l'ISO/DIS 9001:2015 invite tout organisme à **comprendre son contexte** et donner du sens à sa finalité. Au delà de ce concept affirmé, les 7 principes proposent les bases du développement du système de management de la qualité :

1. Orientation client : le principal objectif du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'**aller au-devant de leurs attentes**. Une **meilleure compréhension des besoins et attentes des services clients** permet d'anticiper et de conserver leur confiance pour une performance durable.

2. Responsabilité de la direction : à tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme et créent les conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de manière plus efficace et efficiente. **La direction s'engage formellement et de manière exemplaire dans la mise en place de la démarche de certification.**

3. Implication du personnel : un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur. Il est important d'**améliorer la gestion des compétences** et de valoriser chaque individu afin d'obtenir une **meilleure implication du personnel**. L'ISO 10018 peut constituer dans ce cadre une très bonne approche facilitée par des outils existants [10].

4. Approche processus : des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent. Une cohérence est nécessaire entre les stratégies, les objectifs et les actions pour maintenir une **gestion interne plus efficace et plus efficiente des différentes activités du service.**

5. Amélioration : le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration. La motivation intrinsèque est importante, elle permet une valorisation de ce **système qui est toujours en mouvement.**

6. Prise de décision fondée sur des preuves : les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont plus susceptibles de produire les résultats escomptés. Une prise de décision est un processus complexe comportant des incertitudes et de la subjectivité. Une **meilleure gestion des risques** permet de donner plus d'objectivité et de confiance partagée par les faits.

7. Management des relations avec les parties intéressées : pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées, telles que les fournisseurs. Une compréhension commune des opportunités et des contraintes par le biais de **retours et écoute clients – fournisseurs** permet d'augmenter la capacité à créer de la valeur.

3) L'identification des besoins des services biomédicaux certifiés

3.1) Les apports perçus de l'ISO 9001

Une enquête a été réalisée en novembre 2014, auprès des 18 services biomédicaux certifiés ISO 9001 [1]. Pour 16 d'entre eux ayant répondu (89%), les principaux apports de la norme ISO 9001:2008 sont :

- Faciliter la prise en compte des exigences réglementaires pour permettre une activité métier maîtrisée,
- Maîtriser les coûts, les délais,
- Garantir la sûreté des dispositifs médicaux et des soins,
- Faciliter la reconnaissance des compétences métier auprès de la direction et des services de soins,
- Fournir des services de qualité.

Parmi les réponses obtenues, les établissements ont fait part de leur ressenti comme le Centre Hospitalier d'Annecy : « Une marche arrière serait désastreuse pour notre image au regard des clients ».

Ces apports doivent être continuellement maintenus et développés par les services biomédicaux afin de fournir des prestations de qualité avec comme cible la satisfaction des services de soins aux bénéficiaires des patients.

3.2) La prise en compte des évolutions 2015 de la norme ISO 9001

Une deuxième partie de l'enquête a permis d'effectuer un état des lieux de l'intégration des évolutions envisagées de l'ISO/DIS 9001:2015. Ainsi, chaque service biomédical s'est positionné sur le niveau d'intégration (envisagées à court terme, en cours d'intégration ou déjà intégrée) des différentes évolutions, avec les résultats suivants :

Evolutions envisagées à court terme :

- **Compréhension de l'organisme et de son contexte**
- **Meilleure implication du personnel**

Evolution en cours d'intégration :

- **Meilleure gestion des risques**
- **Retour et écoute clients - fournisseurs**
- **Meilleure gestion des compétences**
- **Bonne gestion des différentes activités du service**
- **Efficience : meilleure gestion interne**
- **Système toujours en mouvement : amélioration**
- **Meilleure compréhension des besoins et attentes des clients**

Evolution déjà intégrée :

- **Engagement de la direction dans la mise en place de la démarche**

3.3) Les enseignements tirés

La certification ISO 9001 est considérée comme importante à maintenir par 94 % des services biomédicaux interrogés. Cela montre leur implication et les apports bien perçus de cette norme. L'enquête a montré que la plupart de ces évolutions sont en cours d'intégration ou déjà intégrées. Le besoin porte essentiellement sur les évolutions envisagées à court terme afin d'aider les services biomédicaux à maintenir la certification ISO 9001:2015. C'est pourquoi les solutions proposées répondent en priorité à cette demande.

4) Les solutions proposées

Suite à l'état des lieux sur les besoins des services biomédicaux, des solutions ont été proposées pour maintenir ou obtenir la certification ISO 9001:2015, en appréhendant au mieux ces évolutions.

- **Un guide** : ressource réunissant les retours d'expérience de services biomédicaux déjà certifiés. Les propositions établies dans le guide ont déjà fait leurs preuves. Il permet une fertilisation croisée du savoir des différents services, afin de faciliter l'intégration des évolutions de la nouvelle version de la norme. C'est un avantage pour les services biomédicaux non certifiés qui veulent mettre en place la certification ISO 9001:2015. Par exemple, pour prendre en compte et déterminer les besoins et les attentes des services clients, il est possible de réaliser des revues de contrats avec les pôles de soins et médico-techniques. Pour l'engagement de la direction, une rubrique clairement identifiée dans le Manuel d'Assurance Qualité doit être signée par le directeur.
- **Un outil d'autodiagnostic** : outil qui permet aux services de s'auto-évaluer et de visualiser leurs performances grâce à des indicateurs. Il sert à tout moment, par exemple lorsqu'un service biomédical souhaite faire évoluer ses compétences managériales et l'implication de son personnel [10]. Un autre outil permet de positionner le service biomédical par rapport aux exigences de la norme ISO 9001:2015 [11] ou aux exigences réglementaires du critère 8k de l'HAS [12].
- **Un réseau d'échanges** : sous la forme d'un blog ou d'un forum, c'est un espace où les acteurs biomédicaux (techniciens, ingénieurs, associations...) peuvent s'exprimer et échanger sur différents sujets concernant l'intégration des évolutions de la norme. Ce réseau d'échange devrait être accessible en ligne grâce à un identifiant et un mot de passe.
- **Des formations sur le terrain** : les services biomédicaux certifiés et volontaires peuvent être des « références » sur l'intégration des évolutions de l'ISO 9001 pour former les autres services demandeurs lors de sessions de formation pouvant être délivrées sous forme d'ateliers lors des journées techniques professionnelles...
- **Un derby** : les services certifiés se rencontrent lors de « derby inter-biomédicaux » afin de comparer leurs compétences respectives dans l'intégration des exigences de l'ISO 9001. Cela permet un travail collaboratif dans une ambiance ludique procurant une plus grande créativité au bénéfice des acteurs biomédicaux.
- **Un support numérique** : réalisation de courtes vidéos « tutorat », faites dans leur établissement, par les services biomédicaux ayant bien intégré l'ISO 9001 à destination des services désirant se former. Ces séquences filmées devraient être disponibles sur un site internet dédié pour capitaliser les informations.

Les services biomédicaux déjà certifiés ISO 9001 ont fait connaître leurs préférences sur les solutions proposées (figure 4).

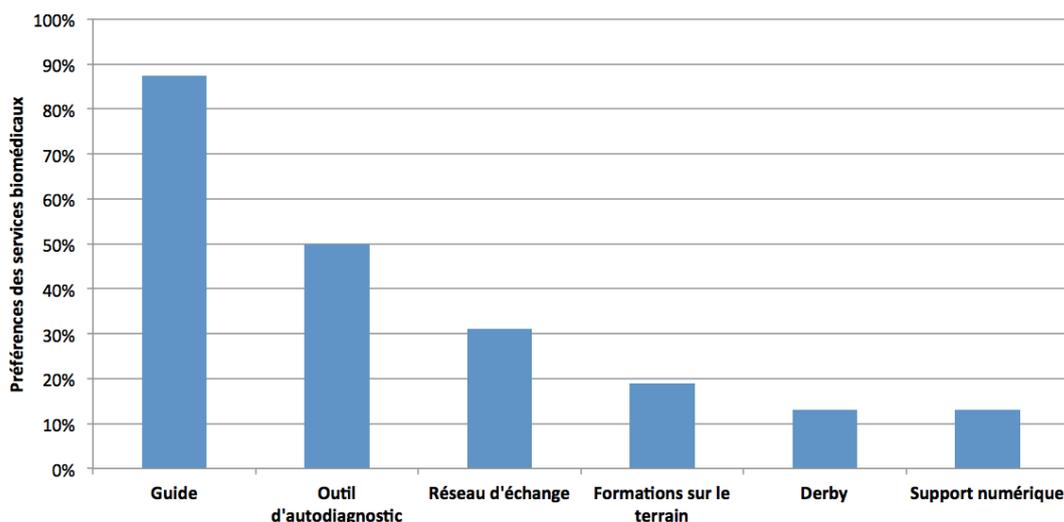


Figure 4 : Préférences des services biomédicaux sur le choix des solutions en pourcentage [1]

Un guide est souhaité par 87% des services biomédicaux ayant répondu à l'enquête et un outil d'autodiagnostic par la moitié d'entre eux pour leur permettre de maintenir la certification ISO 9001:2015.

Ces solutions pourraient éventuellement contribuer à l'obtention de la certification par les services biomédicaux non certifiés. Suite à la sollicitation des services biomédicaux certifiés, de nouvelles solutions sont imaginées et proposées via un processus de co-construction :

- **Le ¼ d'heure de la qualité** : Echanges autour de la norme ISO 9001:2015. Lors de ces quarts d'heure qualité ou « pause de la qualité », un secrétaire de séance est désigné afin de rédiger un compte rendu de séance. Les informations pourraient être capitalisées sur un plan national à l'occasion de journées techniques des associations professionnelles. Des synthèses, sous forme d'articles, pourraient être éditées dans les revues professionnelles (IRBM News [13], Techniques Hospitalières [14]) une à deux fois par an, afin de diffuser les informations au plus grand nombre de personnes.
- **Un groupe de travail inter-associatif** : Mise en commun des travaux réalisés par plusieurs adhérents, d'associations biomédicales différentes, motivés sur la version 2015 de la norme ISO 9001. Cette mise en commun pourrait être bimestrielle. Chaque adhérent d'association recense et rédige des documents sur des points importants permettant de faciliter la mise en place de solutions.
- **Les rencontres Skype™** [15] : Sessions réunissant jusqu'à 10 personnes gratuitement. Un leader est nommé afin d'animer la rencontre Skype. Les acteurs biomédicaux peuvent poser toutes questions concernant la norme. Un secrétariat de séance est nommé afin de retranscrire les principaux points abordés lors de la rencontre. Ce compte-rendu de rencontre est mis en ligne pour une capitalisation.

Conclusion :

Les services biomédicaux ont pour rôle d'assurer et de garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux exploités lors de la délivrance des soins au patient. Pour un service biomédical, la certification ISO 9001 est une garantie de service de qualité, ayant pour cible principale la satisfaction des services de soins.

Pour maintenir, voire obtenir cette certification, la solution préférée est un guide qui pourrait être élaboré avec l'ensemble des associations et des services biomédicaux déjà certifiés. De même, les nombreux outils d'autodiagnostic déjà existants peuvent être diffusés pour permettre une auto-évaluation du service biomédical vis à vis des exigences de la norme ISO 9001.

Comme en 2014, seuls 18 services biomédicaux sont certifiés en France sur environ 450, la mise en place de telles solutions

pourrait avoir l'effet à long terme d'augmenter leur nombre. Cette approche qualité, progressive et pragmatique pourrait éventuellement être ensuite élargie aux autres services de soins ou ceux de support de l'établissement de santé.

La certification ISO 9001 permet aux services biomédicaux de démontrer tout à la fois leurs meilleures pratiques et de contribuer à l'image de marque de leur établissement de santé. Ils contribuent ainsi à la chaîne « qualité perçue du système de santé » aux bénéfices des patients.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références bibliographiques :

- [1] E. Lavrat et C. Vanlerberghe, « Services biomédicaux : maintenir ou obtenir la certification ISO 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, 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 » réf n° 308, janv. 2015.
- [2] « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Edition HAS, www.has-sante.fr, janv-2014.
- [3] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, édition 2011*. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011.
- [4] Béatrice Walraeve-Bresson. Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, « Maintenance des dispositifs médicaux. Guide pratique. Obligations et recommandations », mars-2005. [En ligne]. Disponible sur: http://www.afib.asso.fr/_documents/articles/guide_midipyr.pdf. [Consulté le: 14-janv-2015].
- [5] « NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-nov-2008.
- [6] « Haute Autorité de Santé (HAS) ». <http://www.has-sante.fr>.
- [7] G. Farges, « Travaux Qualité & Biomédical », *Certification des Services Biomédicaux en Etablissement de Santé*, janv-2015. [En ligne]. Disponible sur: http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.htm. [Consulté le: 24-févr-2015].
- [8] « PR NF EN ISO/DIS 9001:2015 - Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Enquêtes publiques AFNOR - Projets de normes, <http://www.enquetes-publiques.afnor.org/>, 08-mai-2014.
- [9] « PR NF EN ISO/DIS 9000:2015 - Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire ». Enquêtes publiques AFNOR - Projets de normes, <http://www.enquetes-publiques.afnor.org/>, 01-mai-2014.
- [10] H. Baili, J. Miséré, et Q. Li, « Management des Compétences & Implications du Personnel (MCIP) selon la norme ISO 10018 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n° 306, janv. 2015.
- [11] M. R. Khedhiri, L. Martins Floris, et Zheng, « 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 » réf n°302, janv. 2015.
- [12] J. Aubertin, S. Gadek, S. Kopytko, et J. Sehier, « Réussir la certification par la Haute Autorité de Santé du critère 8k : « Gestion des équipements biomédicaux » en exploitant la norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne, 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°309, janv. 2015.
- [13] « Revue IRBM News - Ingénierie et Recherche Biomédicale ». Editions Elsevier Masson, www.elsevier-masson.fr.
- [14] « Revue Techniques hospitalières ». Editeur Fédération Hospitalière de France (FHF), www.techniques-hospitalieres.fr.
- [15] Microsoft, « Skype ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.skype.com/fr/>. [Consulté le: 21-janv-2015].