

# PERFORMANCE QUALITE DES SERVICES BIOMEDICAUX : OUTIL TRI-DIAGNOSTIC ISO 9001, CRITERE 8K HAS ET NF S99-170

Sourour NOUR<sup>1</sup>, Suzie Nickange TANDJA TCHAMI<sup>1</sup>, Zhen XU<sup>1</sup>, Gilbert FARGES<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Master Technologies et Territoires de Santé

<sup>2</sup>Master Qualité et Performance dans les Organisations

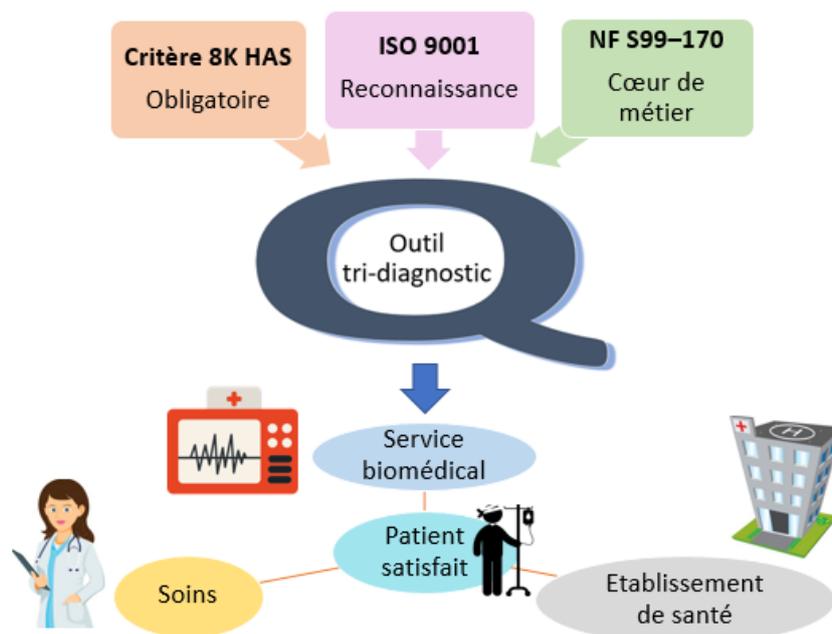
Université de Technologie de Compiègne, rue du docteur Schweitzer - CS 60319 - 60203 COMPIEGNE Cedex - France

site web : [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite)

\*correspondant : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)

## 1) Contexte de la performance qualité en établissement de santé

Afin d'assurer l'amélioration de leurs performances professionnelles, garantir leur contribution à la qualité et la sécurité des soins et ainsi contribuer à leur valorisation, les services biomédicaux peuvent s'appuyer sur de nombreux référentiels soit règlementaires, soit normatifs. Parmi ceux-ci, les plus utilisés sont (figure1) :



**Figure 1.** Chaîne de contribution à la satisfaction du patient vis-à-vis de la qualité et sécurité des soins [source auteurs].

- La norme internationale ISO 9001 version 2015 « Systèmes de management de la qualité – Exigences » est, quant à elle, d'application volontaire [1]. Au-delà de favoriser la reconnaissance des compétences métier auprès de la direction et des services de soins,

l'ISO 9001 contribue fortement à l'amélioration continue des performances à long terme des services biomédicaux contribuant ainsi à garantir la sécurité des dispositifs médicaux et des soins [2]. Elle comporte des exigences aidant à la maîtrise des activités des services biomédicaux ce qui favorise la mise en application des exigences réglementaires. Bien que cette norme date de plusieurs années (éditée pour la première fois en 1987), le nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 en 2017 est encore faible : sur environ 450 services biomédicaux estimés en France, seuls une vingtaine sont certifiés ISO 9001 [3].

- La norme NF S99-170 de 2013, structurée selon l'ISO 9001 version 2008, est également d'application volontaire. Elle définit le « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » [4]. Par cela, elle est orientée sur le « cœur du métier biomédical ». Elle s'accompagne d'un ensemble d'exigences permettant aux services biomédicaux en établissement de santé de fournir des prestations de qualité notamment en contribuant à la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation. Tout comme l'ISO 9001, la NF S99-170 est une norme de certification offrant la possibilité d'être certifié sur son champ d'activités spécifiées [5].
- Le critère 8k « gestion des équipements biomédicaux » du manuel de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2010 [6] est d'application obligatoire dans tous les établissements de santé publics et privés en France [7]. Il comporte des exigences permettant l'encadrement des activités biomédicales au sein d'un établissement de santé au moyen d'une démarche qualité. Celle-ci est traduite par une amélioration continue représentée en 3 étapes successives :
  - « E1 : prévoir » : des plans de continuité d'activité (PCA) et de secours respectivement afin de limiter le temps d'indisponibilité des équipements biomédicaux et en cas de panne des dispositifs médicaux critiques.
  - « E2 : mettre en œuvre » : des actions pour assurer efficacement la traçabilité et la maintenance des équipements biomédicaux critiques. Ces actions doivent être sous la responsabilité d'une personne qualifiée. L'établissement de santé se doit de mettre de manière permanente la documentation à disposition des professionnels exploitant les équipements biomédicaux.

- « E3 : évaluer et améliorer » en continu la gestion des équipements biomédicaux.

Des outils d'autodiagnostic correspondant à chacun de ces référentiels existent [8]–[10]. Cependant, ces référentiels s'accompagnent d'un nombre considérable d'exigences (estimation : 624 pour les trois) ce qui rend chronophages les évaluations indépendantes (durée moyenne de ces autodiagnostic individuels estimée à 6 h). Il y a donc nécessité de concevoir un outil, si possible tri-diagnostic et sous format Excel<sup>®</sup>, qui réduise et synthétise l'ensemble des exigences de ces trois référentiels. Cet outil permettra aux services biomédicaux de se positionner facilement (en moins d'une heure) quant au respect de ces référentiels et d'identifier leurs axes d'amélioration prioritaires.

## **2) Un outil tri-diagnostic**

### 2a) Objectifs visés via l'outil

L'ISO 9001, la NF S99-170 et le critère 8K de la HAS représentent à eux trois plus de 600 exigences. Au vu de l'activité biomédicale, un outil comprenant autant d'exigences serait peu utilisé à cause du temps nécessaire à sa mise en œuvre. Pour réaliser ces trois diagnostics en même temps, les objectifs suivants ont donc été pris en compte lors du développement de l'outil d'évaluation :

- Avoir une synthèse avec un nombre maximum de 90 items afin d'assurer une rapidité d'autodiagnostic (une durée si possible inférieure à 1 h) ;
- Etre ergonomique avec une prise en main rapide ;
- Rendre la certification ISO 9001 plus accessible ;
- Prouver son niveau de qualité via une déclaration ISO 17050 [11], [12] : celle-ci permet à tout fournisseur de service ou de produit de déclarer librement sa conformité à une norme, un référentiel ou certaines exigences.

### 2b) Le processus de synthétisation des critères

Le critère 8k de la HAS en tant que tel dans le Manuel de certification contient 14 exigences assez génériques et donc peu détaillées. La norme cœur de métier NF S99-170 intègre, quant à elle, toutes les activités à mener pour respecter non seulement le critère 8k mais aussi toutes les autres activités d'ingénierie biomédicale.

Les 624 exigences de la NF S99-170, du critère 8k de la HAS et de l'ISO 9001 ont été agrégées pour obtenir 499 critères à évaluer dans l'outil proposé [13]. Ceux-ci sont regroupés par articles et sous-articles de l'ISO 9001 version 2015 dont la structure est harmonisée et pérenne en terme de norme de management.

Une analyse collective par sous-article de ces critères, suivie d'une recherche de formulations synthétiques qui reprennent l'ensemble des critères sans perte d'informations, transforme les critères en processus.

Par exemple, les 4 critères suivants :

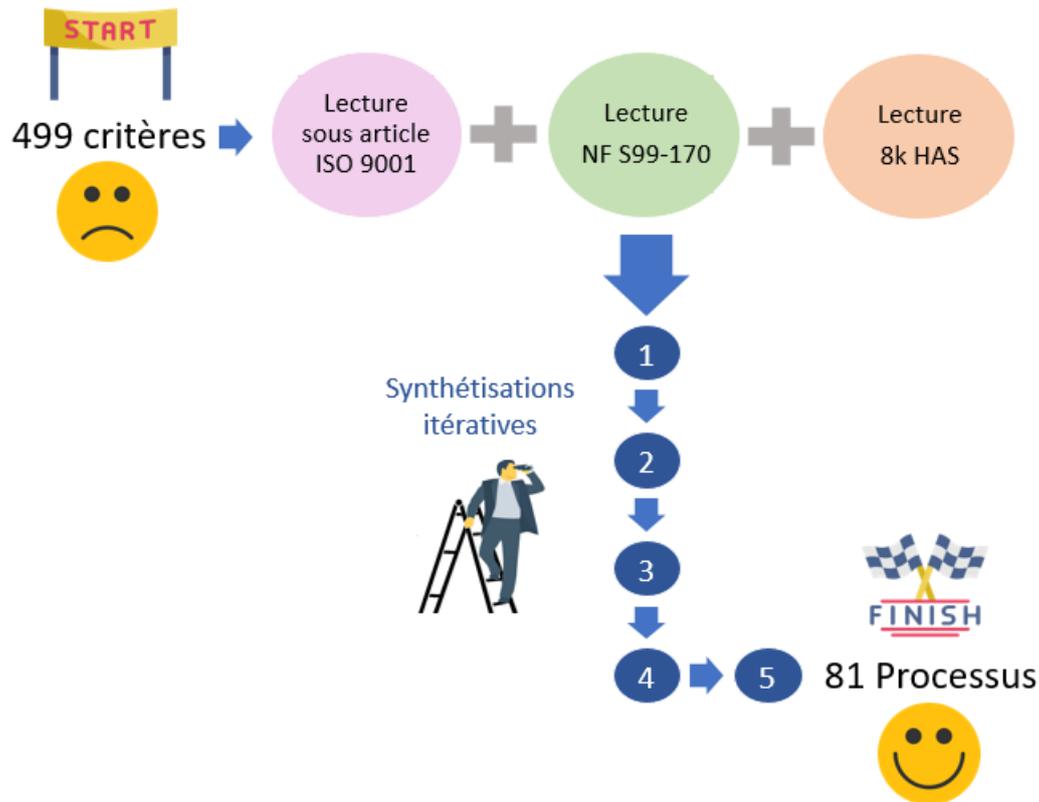
1. *"La direction réalise une revue du système de management à intervalles planifiés.*
2. *La revue de direction permet de s'assurer que le système de management qualité est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique.*
3. *La revue de direction comprend l'évaluation du besoin de modifier le système de management de la maintenance des dispositifs médicaux y compris la politique et les objectifs de maintenance des dispositifs médicaux.*
4. *La documentation relative à la revue de direction est enregistrée conformément aux exigences relatives à la maîtrise des enregistrements."*

Se transforment en ce processus final :

*"La direction réalise et trace une revue du système de management qualité à intervalles planifiés afin de :*

- *S'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique ;*
- *Le modifier le cas échéant. "*

Ainsi, les 499 critères de l'ISO 9001, de la NF S99-170 et du 8K de la HAS ont été synthétisés en 81 processus dans l'outil tri-diagnostic (figure 2).



**Figure 2.** Processus de synthétisation des critères permettant d’optimiser le diagnostic [source auteurs].

Les 81 processus permettent aux évaluateurs les plus expérimentés de gagner du temps dans l’évaluation. Pour les autres utilisateurs, les critères restent toujours évaluables dans une liste déroulante s’ils ne savent pas répondre directement à l’évaluation de certains processus.

### 2c) Utilisation de l’outil

L’outil se présente sous forme de fichier Excel<sup>®</sup> automatisé comprenant cinq onglets :

- {Page d’accueil} : il permet à l’utilisateur de s’identifier. Il présente l’outil, son principe, son objectif et les échelles d’évaluation utilisées.
- {Mode d’emploi} : il permet une meilleure prise en main de l’outil par l’explication détaillée de son fonctionnement et de son utilisation.
- {Autodiagnostic} : c’est dans cet onglet que l’utilisateur effectue l’évaluation des processus via l’échelle de maturité (figure 3) ou bien des critères via l’échelle de conformité (figure 3) s’il a besoin de plus d’informations pour répondre.

7.4		Communication		
Processus 29	L'exploitant détermine les besoins de communication (internes et externes), pertinents pour le SMQ (qui, avec qui, comment, à quel moment, sur quels sujets).			Choix de Maturité
Critère 168	L'organisme détermine les besoins de communication, en interne et en externe, pertinents pour le système de management de la qualité.	7.4	5.5.3	Choix de Maturité Insuffisant Informel Maitrisé Performant
Critère 169	L'organisme détermine sur quels sujets communiquer.	7.4	5.5.3	E2.3 Choix de Conformité
Critère 170	L'exploitant détermine à quels moments communiquer.	7.4	5.5.3	E2.3 Choix de Conformité
Critère 171	L'exploitant détermine avec qui communiquer.	7.4	5.5.3	E2.3 Choix de Conformité
Critère 172	L'exploitant détermine comment communiquer.	7.4	NA	Choix de Conformité Insuffisant Informel Convaincant Conforme
Critère 173	L'exploitant détermine qui communique.	7.4	NA	

Figure 3. Interface d'évaluation de l'autodiagnostic [13].

Il offre également la possibilité, pour chaque critère, de se référer aux extraits des référentiels, disponibles en commentaires apparaissant en survolant la cellule.

- {Résultats} : il présente les 2 types de résultats obtenus, à savoir 1 résultat par référentiel (figure 4) et 1 résultat mutualisé sur les trois référentiels.

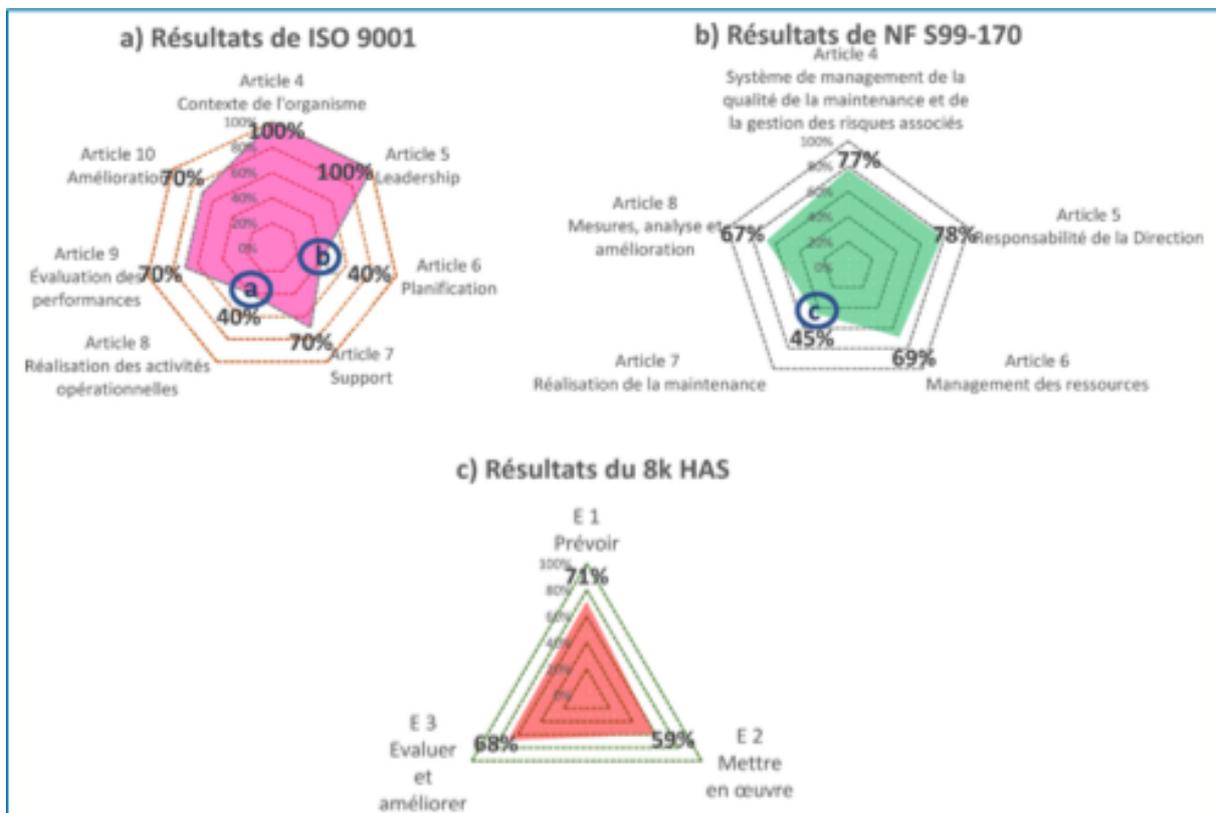


Figure 4. Exemple de résultats obtenus sur les trois référentiels en un seul autodiagnostic [13].

Les résultats par référentiel permettent d'avoir une idée précise des points à améliorer pour chacun d'eux. L'attention peut se porter par exemple sur les points faibles a, b, c en dessous de 50% (figures 4a et 4b).

Un champ est par ailleurs disponible à côté de chaque résultat pour écrire le plan d'action envisagé.

- {Déclarations ISO 17050} : cet onglet comporte les 3 déclarations correspondant à chaque référentiel. Cette déclaration peut favoriser l'implication du personnel et la communication interne. Il est conseillé de l'éditer, de l'imprimer et de le communiquer à partir d'un taux supérieur à 50%

## Conclusion

Pour prouver leurs performances, les services biomédicaux en établissement de santé doivent s'appuyer sur des référentiels normatifs (ISO 9001 et NF S99-170) et réglementaire (le critère 8k de la HAS) qui demande un temps d'évaluation considérable (624 exigences) ce qui constitue un frein à leur application.

Un outil, gratuit et mis à disposition, a été développé pour leur permettre de s'évaluer sur 81 processus seulement ce qui leur permet de gagner du temps (évaluation en moins d'une heure). C'est également le premier outil à apporter un gain d'efficience par un seul diagnostic sur ces 3 référentiels. Par ailleurs, en mettant en évidence les points prioritaires d'amélioration, il favorise le développement d'une démarche qualité.

Ainsi, les services biomédicaux, via une meilleure gestion de la maintenance des dispositifs médicaux, pourront contribuer à la sécurité et à la qualité des soins et par là-même contribuer à la qualité perçue du système de santé au sein de leur établissement, et donc œuvrer à la satisfaction du patient.

## Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références Bibliographiques

- [1] « NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), oct-2015.
- [2] L. Garet et G. Farges, « Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux », *IRBM News*, vol. 35, n° 2, p. 54-57, 2014.

- [3] G. FARGES, « “Page de Veille” : Certifications des Services Biomédicaux en Etablissement de Santé ». [En ligne]. Disponible sur: [http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite\\_et\\_biomedical/certifications\\_sbm.php](http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php). [Consulté le: 21-janv-2018].
- [4] « 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 ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), mai-2013.
- [5] 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.
- [6] Haute Autorité de Santé (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé v2010 édition janvier 2014 ». Edition HAS, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), janv-2014.
- [7] « Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l’hospitalisation publique et privée ». Légifrance. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 25-avr-1996.
- [8] Z. Barry, I. Boukhris, Z. Bensaïd, S. Hamrit, et F. Mnif, « Aide au déploiement et outil d’auto-diagnostic de la norme ISO 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°338, janv. 2016.
- [9] 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, [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « Travaux » « Qualité-Management » 275, janv. 2014.
- [10] 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 (France), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d’Intelligence Méthodologique du projet d’intégration, [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°309, janv. 2015.
- [11] « NF EN ISO/CEI 17050-1 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales ». Afnor Editions, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-sept-2011.
- [12] « NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d’appui ». Afnor Editions, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-avr-2005.
- [13] S. Nour, S. Tandja, Z. Xu, « Outil Tri-diagnostic ISO 9001, Critère 8K HAS et 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 » réf n°421, janv. 2018.