

## Reconnaissance des services biomédicaux : Où en est l'ISO 9001 ?

D. Badji (Master Ingénierie de la Santé), A. Dubourg (Master Ingénierie de la Santé),  
G. Farges\* (Master Ingénierie de la Santé)

*Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique,  
rue du Dr Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France, [www.utc.fr](http://www.utc.fr)*

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

### I - La qualité dans les services biomédicaux.

En avril 1996, l'ordonnance portant sur la réforme de l'hospitalisation privée et publique est promulguée avec pour objectif de mettre la qualité des soins prodigués au patient au cœur des préoccupations des établissements de santé [1]. Avec cette réforme, la certification des établissements de santé est devenue obligatoire, et dès 1999, le premier manuel de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) est apparu [2]. Les services biomédicaux sont directement impactés par la réforme car ils gèrent les dispositifs médicaux utilisés par le personnel pour réaliser les soins.

Bien que le Décret du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux suivi de l'Arrêté du 3 mars 2003 relatif à la liste fixant les dispositifs médicaux aient été publiés, ce n'est uniquement que lors de la troisième version du Manuel de Certification HAS, sorti en 2010 et sa révision 2014, que le terme **biomédical** fut mentionné via le critère 8K "Gestion des dispositifs médicaux" [2].

D'autres référentiels biomédicaux d'application volontaire plus complets existent comme la norme NF S99-170 "Maintenance des dispositifs médicaux en exploitation" [3], la norme NFS99-172 "Management du risque des dispositifs médicaux en exploitation" [4], le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale de 2011 [6] et son addenda de 2013 [5], [6] associés à la nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes n°6 spécifique pour les Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT) en France [7], [8] et dans le champ de la qualité, la norme ISO 9001 sur les système de management de la qualité [9].

Cette dernière, est une référence internationale pour démontrer la maîtrise dans ses activités professionnelles et pour obtenir de la reconnaissance appréciée et reconnue par de nombreux pairs. Dès 1997, des services biomédicaux se sont fait certifier sur cette norme et leur nombre n'a cessé d'augmenter jusqu'en 2013. Cependant, depuis 2016 le nombre de services biomédicaux certifiés semblerait diminuer [10].

### II - Enquête sur les services biomédicaux certifiés

Entre octobre et décembre 2019, un sondage a été envoyé à plus de 900 acteurs biomédicaux répartis en France et à l'étranger [11]. Le questionnaire divisé en plusieurs rubriques a permis de détailler leurs contextes et leurs niveaux de maîtrise des différents référentiels qualité.

La synthèse des 105 réponses recueillies (soit 11,5% des acteurs sondés) provenant d'acteurs biomédicaux répartis dans 96 établissements de santé se présente comme suit :

- **Contexte :**

- **83 %** des services biomédicaux sondés se situent en France contre 20% à l'étranger (Afrique 8%, Canada 7%, et Belgique/Suisse 2%).
- **84 %** des services biomédicaux sondés se situent dans des Centres Hospitaliers ou des Centres Hospitaliers Universitaires.
- **35 %** des services biomédicaux comportent entre 1 et 4 personnes.
- **7,4 %** des services biomédicaux sondés sont certifiés ISO 9001.
- **12 %** des services biomédicaux sondés sont en cours de certification ISO 9001.
- **400 - 600 lits MCO** est la classe médiane du nombre de lits MCO des établissements répondants.
- **4 - 8 personnes** est la classe médiane du nombre de personnes par service biomédical.
- **600 - 1000 lits MCO** est la classe médiane du nombre de lits MCO pour les établissements possédant un service biomédical certifié.
- **16 - 20 personnes** est la classe médiane du nombre de personnes par service biomédical certifié ISO 9001.

- **Connaissances et mise en œuvre :**

- **56 %** des répondants jugent que leur niveau de connaissance sur les normes est insuffisant.
- **84 %** des acteurs estiment qu'une démarche de certification ISO 9001 nécessite entre 0,5 et 1 personne à (Équivalent Temps Plein) jusqu'à son obtention.
- Pour **38 %** des acteurs, la motivation du personnel du service biomédical constitue le principal **élément moteur** à la certification ISO 9001. Les autres éléments moteurs sont l'incitation de la Direction (19%), la connaissance de la norme ISO 9001 (14%), l'exemple des autres services biomédicaux (14%), la disponibilité des ressources humaines (12%) et la valorisation du service (3%).
- Pour **35%** des acteurs, le manque de disponibilité des ressources humaines constitue le principal **frein** à la certification ISO 9001. Les autres freins sont la complexité de la norme (15%), le manque de soutien de la Direction (15%), le manque de motivation des acteurs internes (10%), le manque de connaissance sur la norme (10%), le coût global de la démarche (10%), le temps à y consacrer (5%).

- Seul **30 %** des répondants estiment que leur GMAO prend en compte les exigences de la norme ISO 9001.
- **70 %** des acteurs n'ont jamais utilisé d'outil de diagnostic pour progresser sur leurs pratiques.
- **Bénéfices et perspectives de la certification :**
  - **85 %** des répondants estiment que l'ISO 9001 augmente la qualité perçue du service.
  - **21 %** des services jamais certifiés souhaiteraient se faire certifier dans les années à venir.
  - **80 %** des acteurs seraient intéressés par une certification progressive à plusieurs niveaux.

- **Discussion :**

Les services biomédicaux certifiés évoluent principalement dans des structures où les ressources humaines disponibles du service sont importantes. Environ 40 % des répondants estiment que **la motivation des acteurs** du service constitue le principal élément moteur et 35% que le manque de disponibilité des ressources humaines constitue le principal frein. Comme initier une démarche de certification nécessite entre 0,5 et 1 personne Équivalent Temps Plein, les services bien dotés en ressources humaines ont plus de capacité à être certifiés.

C'est le manque de moyens des services qui freinerait le nombre de certificats ISO 9001 car 85% d'entre eux estiment qu'ils permettent d'augmenter la qualité perçue aussi bien en interne qu'en externe. Ce constat est mis en avant par les services biomédicaux certifiés qui souhaitent soit étendre ou renouveler leur certification mais également pour 21 % des services jamais certifiés qui souhaiteraient initier une démarche dans les années à venir.

Il est probable que le nombre de services biomédicaux certifiés évolue positivement dans les années à venir. D'après leurs déclarations, certains répondants ne pérenniseront peut-être pas leurs certificats, d'autres par contre sont en cours de certification prochaine ou l'envisage d'ici quelques années.

La figure 1 décrit l'évolution du nombre de services biomédicaux certifiés à notre connaissance, ou souhaitant le devenir depuis 1997, date du début de la certification dans les premiers services biomédicaux [12]. Le nombre de certificats ISO 9001 montre des variations avec une augmentation moyenne progressive. Selon les données recueillies, d'ici 2022 il pourrait y avoir près de 30 services biomédicaux certifiés...si toutes les motivations professionnelles favorables se concrétisent.

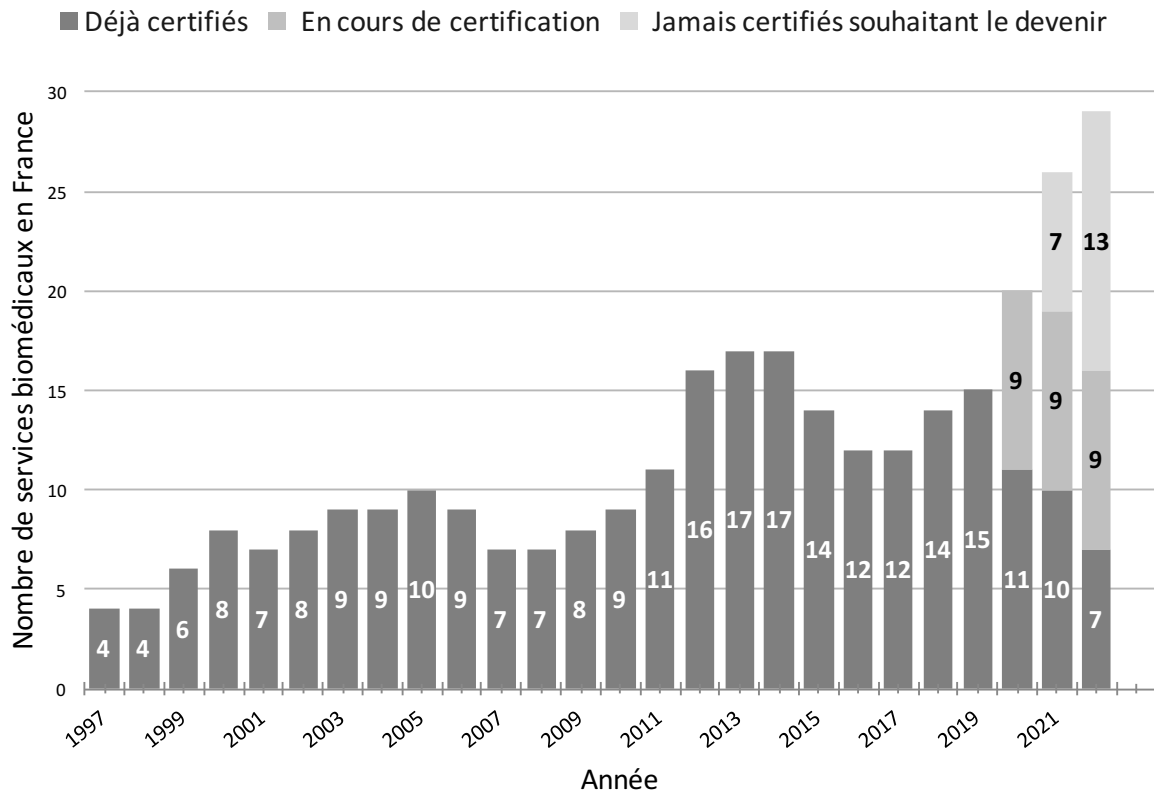


Figure 1. Courbe de l'évolution du nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France [11]

### III - Proposition pour augmenter le nombre de services biomédicaux certifiés.

Pour pérenniser la tendance à la certification plusieurs solutions à court terme peuvent être envisagées :

- **Faire appel à un prestataire extérieur et/ou mieux informer les acteurs biomédicaux**

Dans l'ensemble, les acteurs biomédicaux connaissent bien les différents référentiels qualité (guide des bonnes pratiques, NF S99-170). Cependant, la majorité estime que leur niveau de connaissance sur ces référentiels pourrait être amélioré puisque 56% des acteurs estiment leur niveau de connaissance sur les normes insuffisant. Mieux connaître et promouvoir les référentiels qualité ou faire appel à un prestataire extérieur permettrait ainsi aux acteurs biomédicaux de se sentir mieux accompagner.

- **L'utilisation d'un logiciel de Gestion de Maintenance Assisté par Ordinateur (GMAO) intégrant les exigences de la norme ISO 9001.**

Un nombre de services biomédicaux important utilise quotidiennement les logiciels de GMAO. Mais il s'avère que les exigences de la norme ISO 9001 ne sont pas facilement consultables

dans la GMAO. En effet, seulement 31% des acteurs estiment que leur système de GMAO intègre les exigences de la norme ISO 9001.

Pour faciliter la certification ISO 9001, il serait donc intéressant que les développeurs de logiciels GMAO intègrent différents indicateurs ou informations qui permettraient à l'utilisateur de pouvoir répondre aux exigences et situer facilement leur niveau par rapport à la certification.

- **Mieux promouvoir les outils de diagnostic**

Un grand nombre d'outils de diagnostic ont été développés au cours des dernières années, dont celui de la norme ISO 9001 en 2015 [13] et celui regroupant les exigences sur l'ISO 9001, la NF S99-170 et le critère 8K HAS [14]. Ces outils permettent à un service biomédical de s'évaluer par rapport aux exigences d'une norme et ainsi d'identifier les points d'amélioration prioritaire.

Cependant, comme près de 70 % des acteurs n'en ont jamais utilisé, il serait nécessaire de mieux promouvoir ce genre d'outil pour que les acteurs puissent s'autoévaluer et ainsi progresser plus rapidement sur la norme ou le référentiel métier de leur choix.

- **Une certification progressive à plusieurs niveaux pour qu'elle soit accessible à tous**

A long terme, il serait intéressant de mettre en place une certification progressive à plusieurs niveaux.

En effet, 80% des acteurs interrogés seraient intéressés par ce type de certification car elle permettrait aux services biomédicaux dont les ressources humaines sont limitées de faire valoir leurs compétences tout en étant moins impactés par la démarche.

## **Conclusion**

Le manque de visibilité et de reconnaissance demeure l'un des principaux problèmes des services biomédicaux en France (et aussi dans le monde), à l'heure où les établissements de santé français sont regroupés en Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT).

Un sondage a permis de questionner les moyens permettant de mieux faire reconnaître les compétences des services biomédicaux dans un environnement professionnel en constante évolution.

Les données recueillies montrent qu'il y a toujours **un intérêt de la part des services biomédicaux pour la norme ISO 9001** (85% d'entre eux estiment qu'elle permet d'augmenter la qualité perçue d'un service) malgré une baisse de certification constatée en 2016.

Si la tendance à court terme est encourageante (actuellement 9 services biomédicaux sont en cours de certification en France), **l'accompagnement des acteurs dans leurs démarches de certification** reste un point critique pour augmenter le nombre de services certifiés ISO 9001 alors que 21% des services non certifiés souhaiteraient se faire certifier dans les années à venir.

Pour cela plusieurs solutions comme la création d'une certification progressive à plusieurs niveaux, la promotion des outils de diagnostic, ou encore l'appel à des prestataires extérieurs qui permettrait d'alléger la charge de travail des services de petites tailles, faciliteraient les démarches de certification.

Le gain de reconnaissance professionnelle par les pairs et les tutelles passe essentiellement par le maintien de la qualité perçue des services biomédicaux dont la vocation est d'assurer la fiabilité des dispositifs médicaux et de contribuer à la sécurité des soins prodigués aux patients.

### Déclaration de liens d'intérêts

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

### Références

- [1] « Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée ». Paris, France, JORF n°98, page 6324, Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), avr. 25, 1996.
- [2] « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed Haute Autorité de Santé, Paris, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), janv. 2014.
- [3] « 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](http://www.afnor.org), mai 17, 2013.
- [4] « 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](http://www.afnor.org), févr. 04, 2017.
- [5] G. Farges et al., Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, [www.lespratiquesdelaperformance.fr](http://www.lespratiquesdelaperformance.fr), 2011.
- [6] G. Farges et al., Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Paris: Editions Lexitis, [www.lespratiquesdelaperformance.fr](http://www.lespratiquesdelaperformance.fr), 2013.
- [7] A. Paquet, K. Sivakumar, et G. Farges, « Nouvelle bonne pratique d'activités connexes. BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France. Partie 1 : enjeux et élaboration », IRBM News, vol. 40, n° 5, p. 1-4, oct. 2019, doi: 10.1016/j.irbmnw.2019.07.002.
- [8] A. Benoist et al., « Nouvelle bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France. Partie 2 : contenu », IRBM News, vol. 40, n° 5, p. 1-10, oct. 2019, doi: 10.1016/j.irbmnw.2019.07.004.
- [9] « norme NF EN ISO 9001 - Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), oct. 15, 2015.
- [10] G. Farges, « Page de veille sur les Certifications des services biomédicaux en établissement de santé », UTC. [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 févr. 12, 2020).
- [11] D. Badji, A. Dubourg, et P. Febrissy, « Bilan des démarches Qualité ISO 9001 des services biomédicaux en établissement de santé », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de projet, <https://travaux.master.utc.fr>, puis « IDS » réf n°039, janv. 2020.
- [12] M. Pommier, « La démarche qualité (ISO 9002). Application à un service biomédical Deuxième partie », RBM-News, vol. 21, n° 4, p. 98-110, juill. 1999, doi: 10.1016/S0222-0776(99)80052-2.
- [13] Z. Barry, M. Zakaria, I. Boukhris, S. Hamrit, F. Mnif, et L. Soto, « Aide au déploiement et outil d'autodiagnostic de la norme ISO 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire de projet, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°338, janv. 2015.
- [14] S. Nour, S. Tandjia, et Z. Xu, « Outil tri-diagnostic : ISO 9001, NF S99-170, Critère 8k HAS », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire de projet, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°421, janv. 2018.