

Vademecum pour aider au succès d'un projet de certification ISO 9001 d'un service biomédical

P. Matison, G. Michard, F. Lavolé, T. Khezami, G. Farges

Université de Technologie de Compiègne, Master « Sciences et Technologies pour la Santé »

BP 20 529, 60205 Compiègne cedex – France - Tél : +33(0).03.44.23.44.58

E-mail : gilbert.farges@utc.fr ; Site web : <http://www.utc.fr/~farges>

Contexte

La certification ISO 9001 [1] est une démarche volontaire qui repose sur la vérification d'un système de management de la qualité par un organisme certificateur. Les apports d'une certification ISO 9001 pour un service biomédical ont été identifiés en 2007 [2] :

- Une garantie d'avoir une organisation plus rationnelle dans l'exploitation des ressources,
- Un respect plus explicite des exigences réglementaires,
- Une reconnaissance plus importante par la direction et le corps médical.

De plus, en développant une culture d'amélioration continue, le service biomédical en démarche ISO 9001 pourra plus facilement anticiper et faciliter les actions associées à la certification des établissements de santé délivrée par la Haute Autorité en Santé (HAS) [2].

Les enjeux d'une certification ISO 9001 pour un service biomédical se posent donc en termes de qualité et de sécurité des soins délivrés au patient (via l'obligation de respecter les critères du manuel v2010 de certification HAS [3, 4, 5]), de notoriété de l'établissement de santé (les rapports d'évaluation sont publics), et de l'image de professionnalisme du service biomédical (maîtrise technologique et organisationnelle).

Une enquête réalisée par les auteurs début 2011 permet de dresser le bilan suivant : la France compterait environ 450 services biomédicaux hospitaliers répartis dans près de 3 000 établissements de santé privés et publics [6]. Sur cet ensemble, 14 services biomédicaux certifiés ISO 9001 ont été recensés ce qui représente environ 3 % (Figure 1).

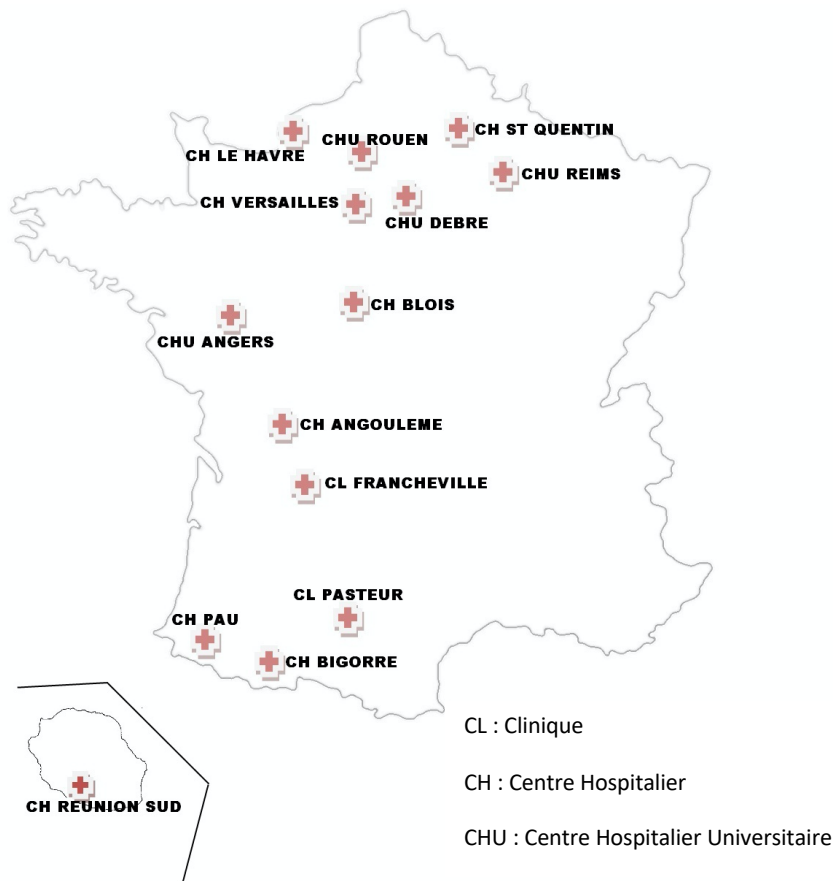


Figure 1 : Répartition des services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France recensés en 2011

Les résultats de l'enquête auprès de ces services certifiés montrent que les apports principaux perçus en 2011 de la certification ISO 9001 sont similaires à ceux identifiés précédemment en 2007 :

- Répondre facilement aux nouvelles exigences de la Haute Autorité de Santé (critère 8k : Gestion des équipements biomédicaux, manuel HAS V2010 [3, 4]),
- Consolider l'organisation du service et la maîtrise de son activité,
- Valoriser son savoir-faire par l'obtention d'une reconnaissance suivant un référentiel international,
- Obtenir une reconnaissance interne du service biomédical par la direction et le corps médical.

Pour identifier les principaux facteurs d'échec, d'insuccès ou de non-maintien d'une certification, des retours d'expérience ont été analysés de manière plus approfondie sur 7 services biomédicaux certifiés. Ces résultats font apparaître 5 facteurs de risque majeurs (figure 2).

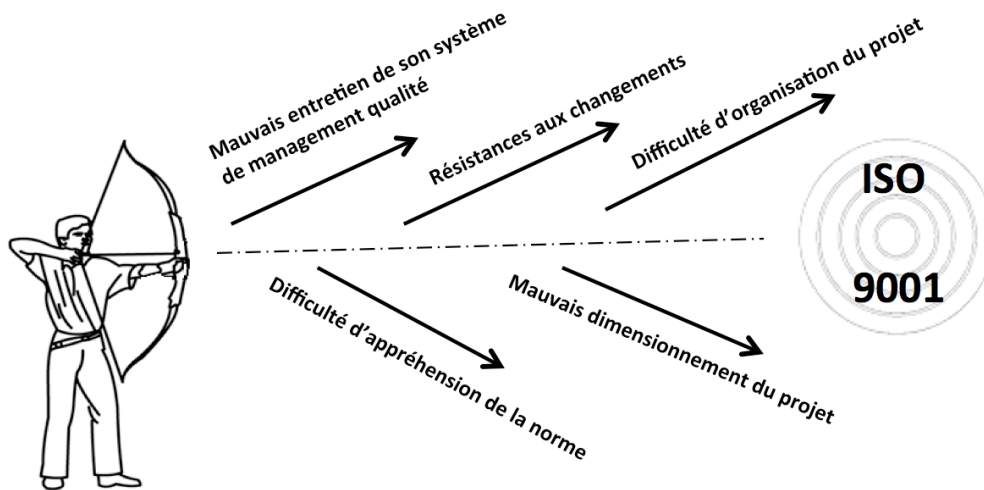


Figure 2 : Les différents facteurs de dérive empêchant d'atteindre la cible ISO 9001

- **Difficulté d'appréhension de la norme** : pour environ 71% des services biomédicaux ayant répondu, il est important de former l'équipe biomédicale à la norme ISO 9001 car sa compréhension par tous les acteurs facilitera grandement la mise en place de la démarche qualité.
- **Résistance aux changements** : pour environ 57%, la mise en place de la norme implique une modification des méthodes de travail et donc des habitudes du personnel. Pour que le projet puisse être mis en place, il est nécessaire de faire adhérer et participer tous les acteurs du service.
- **Difficulté d'organisation du projet** : pour environ 42%, la mise en place du système de management de la qualité ISO 9001 se heurte à la difficulté de planifier les actions à entreprendre.
- **Manque de ressources** : pour environ 28%, le projet nécessite la mobilisation de moyens humains et financiers et la participation du personnel. L'obtention de l'engagement de la direction est dès lors une condition incontournable pour aboutir au succès du projet.
- **Mauvais dimensionnement du projet** : pour environ 14%, mieux vaut privilégier un projet léger qui évoluera dans le temps plutôt qu'un projet trop ambitieux et risquer alors de ne pas aboutir.
- **Mauvais entretien du système de management de la qualité** : pour environ 14%, après l'obtention de la certification, il est difficile de pérenniser le système de management de la qualité.

Face à ces constats, il semble opportun d'aider les services biomédicaux qui souhaitent développer une approche qualité compatible avec une certification ISO 9001, en minimisant tous les facteurs de risque identifiés par ces retours d'expérience.

Choix de la méthode et facteurs de réussite d'une certification ISO 9001

Plusieurs outils seraient susceptibles d'aider les services biomédicaux dans leur démarche qualité, parmi lesquels la création d'un blog internet présentant des conseils sur la mise en œuvre de la norme ISO 9001, le tournage d'un film vidéo expliquant le cheminement d'un service vers l'obtention de la certification, un guide d'application complet déclinant des recommandations pour toutes les exigences de l'ISO 9001 ou bien la réalisation d'un outil pédagogique d'accompagnement progressif comme un vademecum.

Une analyse comparative d'avant-projet permet d'identifier que le vademecum présente les avantages les plus nombreux en termes de temps, de coût de réalisation et de facilité d'exploitation (Tableau 1).

	Critères d'évaluation		
	Rapidité de réalisation	Faible coût	Facilité d'exploitation
Blog internet	+	-	++
Film vidéo	--	--	+
Guide d'application	--	+	+
Vademecum	++	++	++

Tableau 1 : Comparaison des outils possibles d'aide à la certification ISO 9001 pour un service biomédical

Pour anticiper et réduire les 5 facteurs de risque énoncés précédemment, le vademecum est structuré également en 5 phases d'actions indiquant comment maîtriser chaque risque (Figure 3).

Réussir une certification ISO 9001 au service biomédical		
Retours d'expérience « Facteurs de risque »	Vademecum : phases, étapes et alternatives	
	« Comment faire »	« Facteurs de succès »
Mauvais Dimensionnement du projet	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Faire le point sur le fonctionnement du service biomédical et développer pour ce projet une attitude positive au sein du service</div>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 étapes ▪ 3 alternatives ▪ 1 jalon de validation
Résistances aux changements	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Préparer l'argumentaire pour obtenir le soutien de sa Direction</div>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 étapes ▪ 20 alternatives ▪ 1 jalon de validation
Difficulté d'organisation du projet	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Constituer un groupe de travail et définir les missions</div>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 étapes ▪ 2 alternatives ▪ 1 jalon de validation
Difficulté d'appréhension de la norme	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Développer son système de management de la qualité jusqu'à la certification ISO 9001</div>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 étapes ▪ 3 alternatives ▪ 1 jalon de validation
Mauvais entretien du système de management de la qualité	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Pérenniser et faire vivre son système de management de qualité</div>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 étape ▪ 4 alternatives ▪ 1 jalon de validation

Figure 3 : Structure du vademecum pour aider au succès d'un projet de certification ISO 9001 d'un service biomédical

Chaque phase est associée à un ensemble de recommandations détaillées et d'alternatives à mettre en œuvre selon les étapes. Chaque étape fait l'objet d'un jalon de validation qui se traduit par des questions visant à savoir si toutes les recommandations ont été prises en compte (Figure 4).

Le support du vademecum est un diaporama ludique et automatisé réalisé à partir de Powerpoint®, logiciel de bureautique très standard et accessible au plus grand nombre de services biomédicaux. Le contenu du vademecum a été testé et validé par des ingénieurs biomédicaux expérimentés dont certains sont responsables de services certifiés ISO 9001.

Dans un souci de contribution ouverte à l'amélioration continue des pratiques quotidiennes des services biomédicaux, ce vademecum est téléchargeable librement sur internet [7].

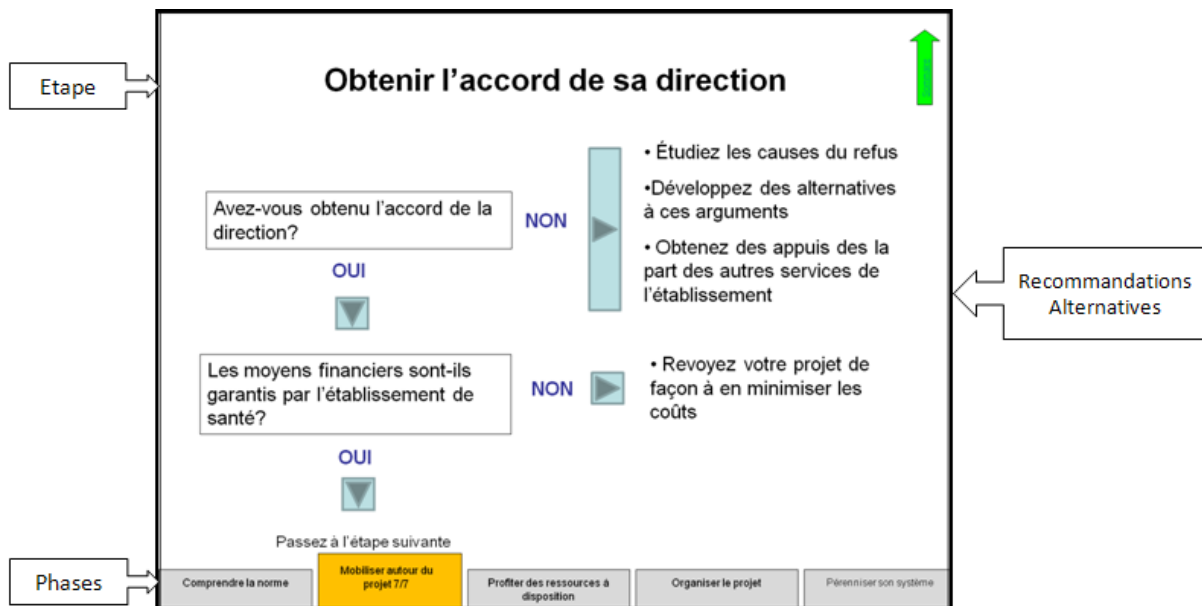


Figure 4 : Exemple d'interface du vademecum pour une étape avec les alternatives et les jalons de validation (oui, non)

Conclusion

Les services biomédicaux qui hésiteraient à se lancer dans une certification trouveront dans le vademecum proposé un outil d'aide et d'accompagnement au développement d'une démarche qualité progressive adaptable à leurs contextes hospitaliers. Les services biomédicaux certifiés pourraient y trouver quant à eux une boîte à idées pour développer l'amélioration continue de leur système de management de la qualité et pérenniser leur certification.

En s'engageant dans des démarches de certification ISO 9001, les services contribueront à développer la reconnaissance professionnelle de l'ingénierie biomédicale hospitalière. La Haute Autorité de Santé (HAS) implique fortement l'activité biomédicale dans son manuel V2010 [3] en ayant parfaitement identifié ses apports potentiels à la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient, ne serait-ce que par le critère 8k "Gestion des équipements biomédicaux" [4] ou les nombreuses autres références en relation indirecte, mais certaine, avec l'ingénierie biomédicale [5].

Ce vademecum est un outil dont la vocation est d'aider au succès d'un projet de certification ISO 9001 pour un service biomédical. En se l'appropriant, la communauté professionnelle biomédicale hospitalière devrait avoir plus de facilité pour honorer toutes les exigences directes et indirectes de la HAS. Ces dernières sont associées aux attentes légitimes de la société et des patients pour que leur système de santé puisse leur faire bénéficier de la meilleure qualité et sécurité des soins. Avec ses démarches qualité, l'ingénierie biomédicale hospitalière peut y être fortement contributrice.

Références bibliographiques

- [1] NF EN ISO 9001, Système de management de la qualité - Exigences, Ed. Afnor, novembre 2008
- [2] Intérêts d'une certification ISO 9001 version 2000 des services biomédicaux, Eraud M, Dadi Saad B, Lahcen M, Guy S, Farges G, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, 2007, Vol.27, n°5-6, pp 1-5

- [3] Manuel de certification des établissements de santé v2010, Haute Autorité en Santé (HAS) [http : //www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), site consulté le 10 janvier 2011
- [4] Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'HAS, E. Lemarchand, A Kwizera, E germanicus, T Roblès, Projet d'intégration, Certification Professionnelle TSIBH, Université Technologique de Compiègne, 2008-2009 , <http://www.utc.fr/abih>, site consulté le 20 janvier 2011.
- [5] Impacts globaux du référentiel de certification HAS V2010 sur les activités d'un service biomédical, Magali Carret, Louise Landrière, Xi Zhu, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2010-2011, [http : www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « Travaux » « Qualité-Biomédical », réf n° STS_03, site consulté le 20 janvier 2011.
- [6] Le Patrimoine hospitalier 2008. Annuaire des équipements, investissements, ingénieries, ed. Craih (Conférence des rédacteurs de l'annuaire des ingénieries hospitalières), mai 2008.
- [7] Vademecum pour un projet de certification ISO 9001 au service biomédical, Paulo MATISON, Frédéric LAVOLE, Guillaume MICHARD, Tarak KHEZAMI, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2010-2011, URL : <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master STS", référence n° STS_04