

# **[PROJET DE CERTIFICATION ISO 9001 D'UN SERVICE BIOMEDICAL : VADEMECUM]**

**GROUPE PROJET N°2:**

**PAULO MATISON - FREDERICK LAVOLE - GUILLAUME MICHARD - TARAK KHEZAMI**

Sous la direction de M. FARGES

## Sommaire

Introduction .....	3
I. Description de la situation et de la problématique .....	4
II. Note de clarification et formulation du projet .....	5
a. Le sujet du microprojet .....	5
b. Vademecum : de quoi s'agit-il ? .....	5
c. Qu'est ce que la norme ISO 9001? .....	5
d. Formulation du sujet .....	7
e. Risques projet identifiés.....	9
f. Planning prévisionnel .....	9
III. Identification des causes du problème .....	10
IV. Elaboration des options d'intervention.....	11
a. Option 1 .....	11
b. Option 2 .....	12
V. Choix du mode d'intervention et des modalités de mise en œuvre .....	12
a. Choix de mode d'intervention .....	12
b. Modalités de mise en œuvre .....	12
VI. Mise en œuvre de l'option d'intervention choisie .....	13
a. Le questionnaire .....	13
b. la diffusion du questionnaire .....	15
c. Synthèse des informations et rédaction d'un Vademecum .....	15
d. Validation du vademecum par des ingénieurs compétents.....	16
VII. Présentation des résultats.....	16
VIII. Evaluation et propositions d'amélioration du processus de résolution suivi.....	19
a. Points forts .....	19
b. Points d'amélioration.....	19
IX. Conclusions et perspectives d'avenir.....	20
Références bibliographiques .....	22
Annexes .....	23
a. Annexe 1 .....	23
b. Annexe 2 .....	24
c. Annexe du Vademecum .....	25

## Introduction

La norme ISO 9001 fait partie de la série des normes ISO 9000, relatives aux systèmes de gestion de la qualité, elle donne les exigences organisationnelles requises pour l'existence d'un système de gestion de la qualité.

Cette norme peut être appliquée dans tous les organismes producteurs de service ou de produit.

Le service biomédical d'un établissement de soins est chargé de gérer l'ensemble des équipements médicaux à savoir l'achat, la maintenance et la veille réglementaire.

Peu de services biomédicaux en France sont certifiés.

L'objectif de ce rapport est de présenter la méthode que nous avons suivie pour construire un outil qui aidera les services biomédicaux à être certifié.

L'outil doit guider les services biomédicaux désireux de se lancer dans une démarche de certification ISO 9001.

Ce projet nous est demandé dans le cadre de l'UE STS70 « Management des organisations biomédicales » dirigé par Mr Farges. Cette UE a débuté le 14 octobre 2010 et se terminera le 20 janvier 2011. Notre projet s'intitule « Vademecum pour la certification ISO 9001 du service biomédical ».

## I Description de la situation et de la problématique

### Contexte

La certification ISO 9001 est une démarche qui valorise l'activité du service biomédical. Une liste de services biomédicaux français certifiés ISO 9001 a été mise à jour. Cette liste, qui se trouve en annexe 1, compte 14 services biomédicaux certifiés sur 450 ce qui représente environ 1/30.



Figure 1. Services biomédicaux français certifiés ISO 9001

Bien que la certification ISO 9001 valorise l'activité des services biomédicaux, peu se lancent dans cette démarche. Quelles sont les raisons qui expliquent cette non implication ? Comment peut-on aider les services biomédicaux à être certifiés ISO 9001 ?

## **II Note de clarification et de formulation du projet**

### a) Le sujet du microprojet

L'énoncé du sujet « Vademecum pour la certification ISO 9001 au service biomédical » nous demande les éléments suivants :

- Enquêter auprès des services biomédicaux certifiés ISO 9001 français et éventuellement étrangers
- Tirer les bilans de ces démarches de certification
- Faire une synthèse des éléments permettant le succès des démarches de certification ISO 9001 au sein des services biomédicaux
- Etablir un « Vademecum » pour aider le service biomédical sur le chemin de l'ISO 9001
- Proposer un outil d'aide, d'autodiagnostic ou de positionnement.

### b) Vademecum : de quoi s'agit-il ?

Il s'agit d'un recueil contenant des renseignements sur les règles à observer, d'un art, d'une technique ou d'un métier, ou les règles d'une conduite à suivre et que l'on garde sur soi ou à portée de main pour le consulter. (Synonymes : aide-mémoire, mémento, répertoire).

Dans notre cas, le vademecum prendra la forme d'un centre d'aiguillage traçant le cheminement à suivre afin de permettre aux services biomédicaux d'aboutir à la certification ISO 9001.

### c) Qu'est ce que la norme ISO 9001?

#### **Son origine :**

Dans les années 1990, la norme ISO 9000 se composait de plusieurs manuels d'assurance qualité qui s'appliquaient à différents stades de la conception d'un produit. Ainsi le référentiel ISO 9003 portait sur les contrôles et essais finaux des produits, l'ISO 9002 sur la qualité en production, l'installation et les prestations associées et enfin l'ISO 9001 sur la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées. Ces trois référentiels s'appliquaient donc tous aux produits mais à différents stades de leur production.

### Son évolution :

Ces référentiels ont été regroupés dans le référentiel ISO 9001, plus général, qui devient un système de management de la qualité.

### Son domaine d'application :

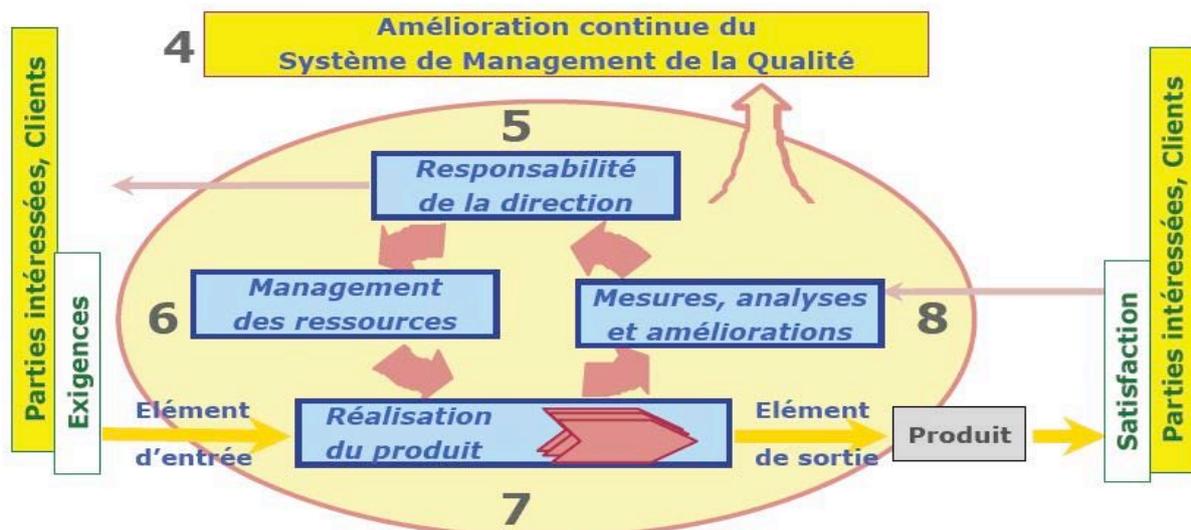
Bien que le premier secteur d'application du référentiel qualité fût l'industrie, l'évolution des manuels vers le référentiel ISO 9001 s'applique tout autant au service. Le terme de produit peut être remplacé par celui de service et suivant le domaine dans lequel s'applique le référentiel, des exclusions du chapitre 7 peuvent être convenues.

### Son principe :

La norme ISO 9001 décrit les exigences et l'organisation en cinq chapitres :

- La responsabilité de la direction (5)
- Le management des ressources (6)
- La réalisation du produit (7)
- Les mesures, analyses et améliorations (8)
- L'amélioration continue du système de management de la qualité (4).

La certification ISO 9001 est un acte volontaire. Elle consiste à passer un examen (sous forme d'un audit) auprès d'un organisme certificateur.



4, 5, 6, 7 et 8 : chapitres d'exigences de l'ISO 9001

**d) Formulation du sujet**

Pour aborder ce sujet de manière méthodique, il nous faut :

Étudier le contexte précis dans lequel il se situe

Déterminer les acteurs directs et indirects dont il dépend

Déterminer les méthodes/outils qui nous permettront de mesurer le problème

Dégager une question explicite à laquelle nous devons apporter des solutions

Ceci a été réalisé grâce à un QQQCP qui se trouve en annexe 2. Les informations y figurant sont reprises et développées ci-dessous :

**Les acteurs** : Le groupe N°2 est composé de Guillaume, Tarak, Paulo et Frédéric. Il s'appuiera sur l'expérience des services biomédicaux certifiés. M. Farges apportera son aide tout au long du projet.

**Le lieu** : Cette problématique peut apparaître dans les services biomédicaux français mais aussi étrangers (norme internationale).

**Quand apparaît le problème ?** : Il apparaît lorsque les services biomédicaux entament une démarche de certification ISO 9001.

**Comment mesurer le problème ?** : En apportant des outils permettant d'évaluer le taux d'application des exigences ISO 9001

**L'objectif** : Il s'agit d'aider les services biomédicaux dans la mise en œuvre d'un projet de certification ISO 9001 dans les services biomédicaux. Le résultat final devra être un outil qui les guide dans les étapes de mise en œuvre du projet. Le fruit de notre travail devra être facile à lire et suffisamment élaborer pour aider les services tout au long du projet.

**Pourquoi résoudre ce problème ?** : Pour renforcer la crédibilité et valoriser l'activité d'un service biomédical au sein d'un établissement de soins. La certification d'un service biomédical se traduira par des effets à différents niveaux :

#### **Au niveau du service biomédical**

Organisationnel : Les tâches relatives au périmètre d'application de la certification seront réalisées suivant une ou des procédures qui auront été rédigées et validées. De plus elles feront l'objet d'améliorations permanentes dans le but d'améliorer le service rendu.

Qualité de service : Les améliorations organisationnelles précédemment citées serviront directement l'intérêt des autres services de l'établissement de santé (soins / administratif, en fonction du périmètre d'application).

#### **Au niveau de l'hôpital**

Gage de qualité vis-à-vis du patient : Le périmètre de certification choisit peut avoir une relation directe ou indirecte avec le patient. Si ce dernier porte sur « la maintenance », le patient est directement impacté par la qualité de réalisation des actions de maintenance. Si le périmètre est « l'achat d'équipements », le choix des équipements impacte indirectement le patient.

Valorisation de l'image : Avoir en son sein des services certifiés ISO 9001 est un gage de qualité vis-à-vis du patient et des autres établissements.

#### **Au niveau humain :**

Savoir-faire reconnu : Dans un environnement technique comme celui de l'ingénierie biomédicale, la certification ISO 9001 est synonyme d'une méthode de travail basée sur l'amélioration permanente. C'est un savoir-faire, une manière de travailler qui est reconnue.

Valeur ajoutée : Un ingénieur biomédical ou un technicien ayant évolué dans un service certifié ISO 9001 acquiert une méthodologie qu'il pourra faire valoir.

e) Risques projet identifiés

**Risque 1** : Peu ou pas de réponses des services biomédicaux certifiés.

**Alternative** : Bien communiquer avec les services biomédicaux certifiés pour leur expliquer le projet, obtenir leur implication et proposer de leur envoyer le produit fini.

**Risque 2** : L'enquête n'est pas suffisamment élaborée pour nous permettre d'en tirer une synthèse exploitable et concluante.

**Alternative** : Les différents bilans que nous souhaitons tirer de l'enquête devront être définis de manière à cibler les données que nous recherchons.

**Risque 3** : Ne pas respecter les contraintes de temps impartit

**Alternative** : Un planning prévisionnel doit être établi. Une répartition des tâches doit être définie pour que chaque membre soit efficace et que le groupe de travail N°2 soit efficient.

Critères de réussite

Pour être crédible, le vademecum devra être validé par des ingénieurs biomédicaux expérimentés dans le domaine de la certification ISO 9001. Il est important qu'il soit facile à lire et qu'il donne envie de se lancer dans la démarche de certification. Les points critiques de mise en place du projet devront être traités et des alternatives proposées.

f) Planning prévisionnel

Ce planning prévisionnel a été établi en fonction du sujet et du temps impartit. La ressource dont nous disposons au départ est une liste des services biomédicaux certifiés datant de 2005. Après une analyse du sujet, nous devons mettre à jour cette liste afin d'enquêter auprès des différents services. Les informations recueillies nous serviront à établir notre vademecum.

ACTIONS A ENTREPRENDRE	Tarak	Paulo	Frédéric et Guillaume		Groupe N°2							
	SEMAINES											
	44	45	46	47	48	49	50	51	52	1	2	3
<b>Jalon 1</b>												
Identifier la problématique (enjeux, résultats attendus et contraintes)												
<b>Jalon 2</b>												
Mettre à jour la liste des SBM certifiés												
Rédiger le questionnaire et le diffuser												
Tirer les bilans de ces démarches de certification sur les aspects humains, techniques et organisationnels												
<b>Jalon 3</b>												
Faire une synthèse des éléments permettant le succès des démarches ISO 9001 au sein des services biomédicaux												
Etablir un « vademecum » du SBM sur le chemin de l'ISO 9001 et proposer un outil d'aide, d'autodiagnostic ou de positionnement												
<b>Final</b>												
Rédiger l'article et le valider avec M. Farges												
Publier l'article												

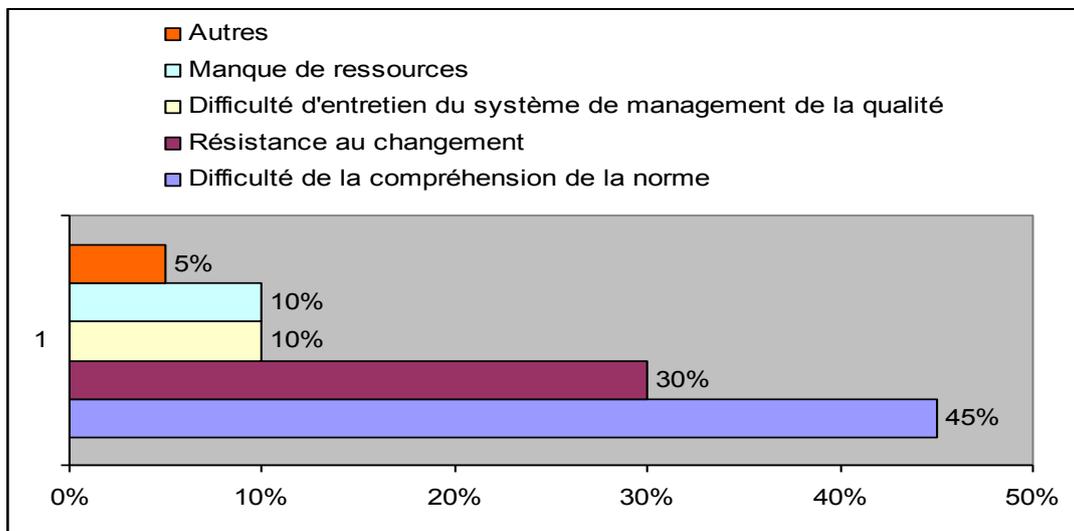
### **III identification des causes du problème**

Sur les quatre membres qui constituent le groupe de travail N°2, trois ont déjà travaillé au sein d'un service biomédical non certifié. Nous avons effectué un brainstorming pour répondre à la question : « Quelles difficultés rencontrerions-nous pour certifier un service biomédical ? »

Les causes identifiées ont été confrontées à l'expérience du personnel des services biomédicaux certifiés. Vous trouverez ci-dessous, une synthèse des données recueillies :

- Démarche volontaire : Le projet de certification ISO 9001 est avant tout une démarche volontaire. Elle demande des ressources (humaine et financière) et représente une charge de travail supplémentaire.
- Difficulté d'appréhension de la norme : la compréhension d'une norme internationale est difficile car elle reste haute dans l'échelle d'abstraction. La norme reste générale et emploie des termes qui ont fait l'objet d'un consensus.
- Résistance aux changements : La mise en place de la norme implique une modification des méthodes de travail du service biomédical 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 concernés.
- Difficulté d'organisation du projet : La mise en place du système de management de la qualité ISO 9001 se heurte à la difficulté de planification des actions à entreprendre.
- Manque de ressources : Ce projet nécessite la mobilisation de moyens financiers et la participation du personnel.
- Dimensionnement du projet : Un projet de certification apparaît comme lourd pour un service biomédical.
- L'entretien du système de management de la qualité : Lorsque le système de management de la qualité est mis en place, il doit être pérennisé.

Parmi les causes énumérées, quatre points critiques de mise en place de la norme ont été identifiés :



Les causes qui sont ressorties nous ont permis d'élaborer les options d'interventions pour mener à bien notre projet.

#### **IV Élaboration des options d'intervention**

Afin de répondre aux objectifs de notre vademecum, plusieurs options d'interventions sont possibles :

##### **a) Option 1**

Traiter les causes principales (points critiques) de mise en place de la norme en bénéficiant de l'expérience des services biomédicaux certifiés.

- En réalisant une synthèse de la norme ISO 9001 et une cartographie de processus applicable au service biomédical
- Présenter les avantages de mise en place de la norme pour donner les moyens aux ingénieurs biomédicaux pour impliquer leur personnel
- Donner les solutions pour pérenniser le système de management de la qualité
- Le manque de ressources est difficilement traitable par le groupe de travail

##### **Avantages de l'option d'intervention :**

La cause principale est traitée en profondeur. L'analyse et le décryptage de la norme seront utiles aux services biomédicaux. Des informations sur les autres points critiques seront apportées.

#### Inconvénients de l'option d'intervention :

Le travail risque d'être très scolaire et redondant avec des travaux déjà effectués. Le vademecum ne sera pas attractif à lire. Enfin, un rapport sous cette forme ne se prête pas à une perspective d'amélioration continue.

#### b) Option 2 :

Etablir un outil détaillant la mise en place de la norme

- L'outil sera chronologique et reprendra toutes les étapes de la marche à suivre
- Chaque étape apportera des informations basées sur l'expérience des services biomédicaux
- Les étapes feront l'objet de jalons de validation

#### Avantages de l'option d'intervention :

Toutes les causes du problème seront traitées. L'outil pourra servir à des services désireux de se lancer dans la démarche ainsi que ceux ayant déjà entamés leur démarche de certification. L'outil se prêtera à des améliorations futures.

#### Inconvénients de l'option d'intervention :

Le point critique, à savoir la compréhension de la norme, ne sera pas traité en détail. L'outil devra rester généraliste car la démarche de certification ISO 9001 peut être abordée de façons différentes d'un service à l'autre.

### **V Choix du mode d'intervention et des modalités de mise en oeuvre**

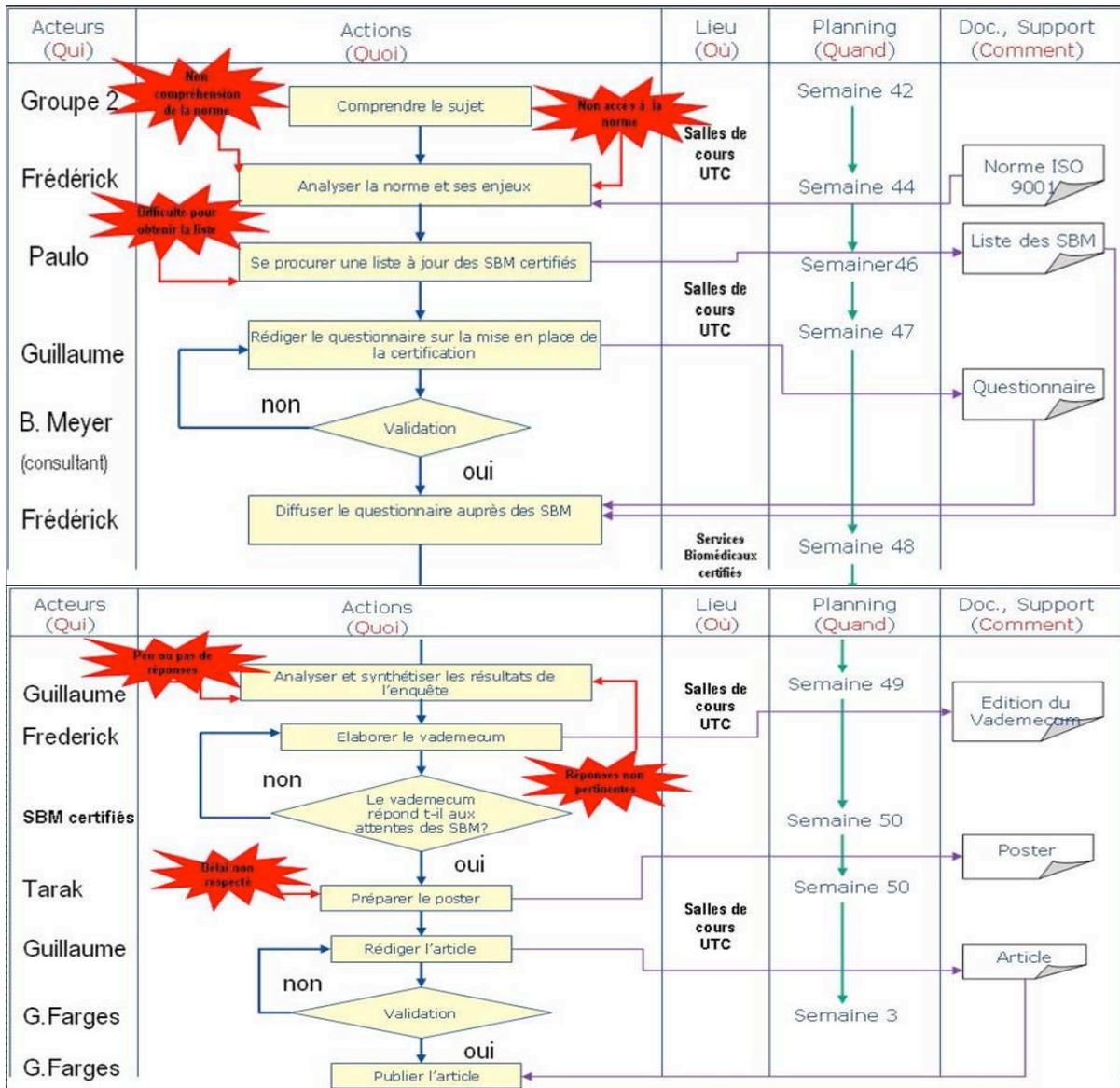
#### a) Choix du mode d'intervention :

Nous avons choisi de retenir l'option N°2 car elle est la solution la plus adaptée aux besoins des services biomédicaux. Celle-ci est en mesure d'aider les services biomédicaux des prémices du projet à l'obtention de la certification.

#### b) Modalités de mise en oeuvre :

Notre objectif est d'enquêter auprès des services biomédicaux certifiés de manière à savoir comment ils ont surmonté les difficultés rencontrées au cours de leur démarche. Les informations recueillies seront intégrées aux vademecum. Afin de mener notre projet de manière méthodique, nous avons structuré les actions à entreprendre sous forme de logigramme, nommer des pilotes pour chaque action et identifier les risques majeurs qui peuvent survenir lors de l'avancement de notre projet.

## Logigramme de déploiement du projet



## VI Mise en œuvre de l'option d'intervention choisie

### a) Le questionnaire

Son élaboration a été basée sur les causes identifiées au chapitre 3, à savoir :

- Démarche volontaire
- Difficulté d'appréhension de la norme
- Résistance aux changements
- Difficulté d'organisation du projet
- Manque de ressources
- Dimensionnement du projet
- L'entretien du système de management de la qualité

## Le questionnaire

Thème de la question	Questions
Généralités	coordonnées établissement
	nbre de lits
	Depuis quand êtes vous certifié ISO9001?
	Quels sont vos domaines de certification?
	Quel est l'organisme qui vous a certifié?
	Quelle a été la durée de votre démarche?
	Quel a été le couts de votre certification iso 9001?
Démarche volontaire	Pourquoi avez vous entrepris cette démarche?
Difficulté d'appréhension de la norme	Avez-vous reçu une formation ISO 9001?
	Quelle méthode avez-vous utilisé pour former votre équipe à la norme ISO 9001?
	Votre équipe a-t-elle été formé à la norme ISO 9001?
Résistance aux changements :	Comment avez-vous impliqué votre équipe dans le projet ISO 9001?
	Les technicien bio ont-ils participé à la demarche de mise en place de la norme?
Difficulté d'organisation du projet	Pouvez vous résumer de façon simple vos démarches pour la mise en place de la certification?
	Par quoi avez-vous commencé?
Manque de ressources	Quels ont été vos postes de dépenses?
	Avez-vous du recruter de nouveaux techniciens?
Dimensionnement du projet	Comment avez-vous géré le surplus de travail occasionné par la mise en place de la norme?
L'entretien du système de management de la qualité	Quels sont les points critiques pour entretenir le système de management de la qualité?
Questions supplémentaires	Quelles ont été les principales difficultés?
	Qu'est ce qui vous aurait été utiles? (pour gagner du temps)
	Avez-vous fait appel a des personnes exterieur (SBM certifi ou autres)? Si oui pourquoi?
	Avez-vous du modifier l'organisation (personnel, planning du service pour mettre en place la norme)?

Le questionnaire ouvert nous a permis d'obtenir des informations supplémentaires sur :

- L'importance des besoins des parties prenantes
- L'implication de la direction
- La nécessité de faire évoluer régulièrement le système de management de la qualité en revoyant le manuel qualité, les procédures et enregistrements
- La réalisation régulière d'audits internes/externes pour pérenniser le SMQ
- La formation des personnes impliquées sur la norme ISO 9001
- Les difficultés rencontrées
- Les risques et les facteurs de réussite

b) La diffusion du questionnaire

Le questionnaire a été diffusé par téléphone aux 13 services biomédicaux certifié ISO 9001. Sept services biomédicaux ont répondu à notre enquête. Cinq ingénieurs biomédicaux n'ont pas participé à la certification du service. Ils n'ont donc pas pu nous apporter d'informations sur la méthode de mise en place de la certification. Ils nous ont conseillé sur les moyens pour pérenniser leur système de management de la qualité. Deux personnes ayant participé à la mise en place de la certification ont pu répondre à nos questions.

c) Synthèse des informations et rédaction d'un Vademecum

Les données recueillies lors de l'enquête ont été synthétisées en vue d'établir un premier vademecum.

5 étapes principales ont été identifiées lors de la mise en place d'un projet de certification ISO 9001 :

- 1) Valider la pertinence et la faisabilité du projet
- 2) Obtenir le soutien de sa direction en présentant un projet crédible
- 3) Constituer une équipe et organiser le déploiement du projet
- 4) Mettre en place et développer son système de management de la qualité jusqu'à la certification
- 5) Pérenniser et faire évoluer avec son système de management de la qualité

Le format retenu pour établir le vademecum est un logigramme déployé qui détaillera les étapes de mise en place de la norme. Il est élaboré dans l'esprit d'une boîte à idées, d'un centre d'aiguillage montrant le chemin aux services biomédicaux désireux d'obtenir la certification ISO 9001. Il intègre toutes les informations pratiques recueillies lors de notre enquête. Il est réalisé sous PowerPoint et utilise des liens de façon à pouvoir présenter les étapes principales et permettre de les relier aux sous étapes correspondantes. Chaque sous étape fait l'objet d'un jalon de validation qui se traduit par des questions visant à savoir si toutes les informations d'étapes ont été prises en compte.

d) Validation du vademecum par des ingénieurs compétents

Conformément à notre planning prévisionnel, le premier vademecum établi a été renvoyé par mails aux services biomédicaux certifiés pour corrections. Les deux ingénieurs biomédicaux ayant mis en place la démarche de certification dans leurs services ont apporté un œil critique à notre travail. Les propositions d'améliorations ont été intégrées au vademecum.

**VII Présentation des résultats**

Notre objectif initial était d'établir un guide expliquant le cheminement du service biomédical du début du projet jusqu'à l'obtention de la certification ISO 9001.

Nous avons établi un guide sous la forme d'un logigramme déployé qui présente les étapes par lesquelles le service biomédical qui désire être certifié devra passer.

Comprendre la norme

Mobiliser autour du projet

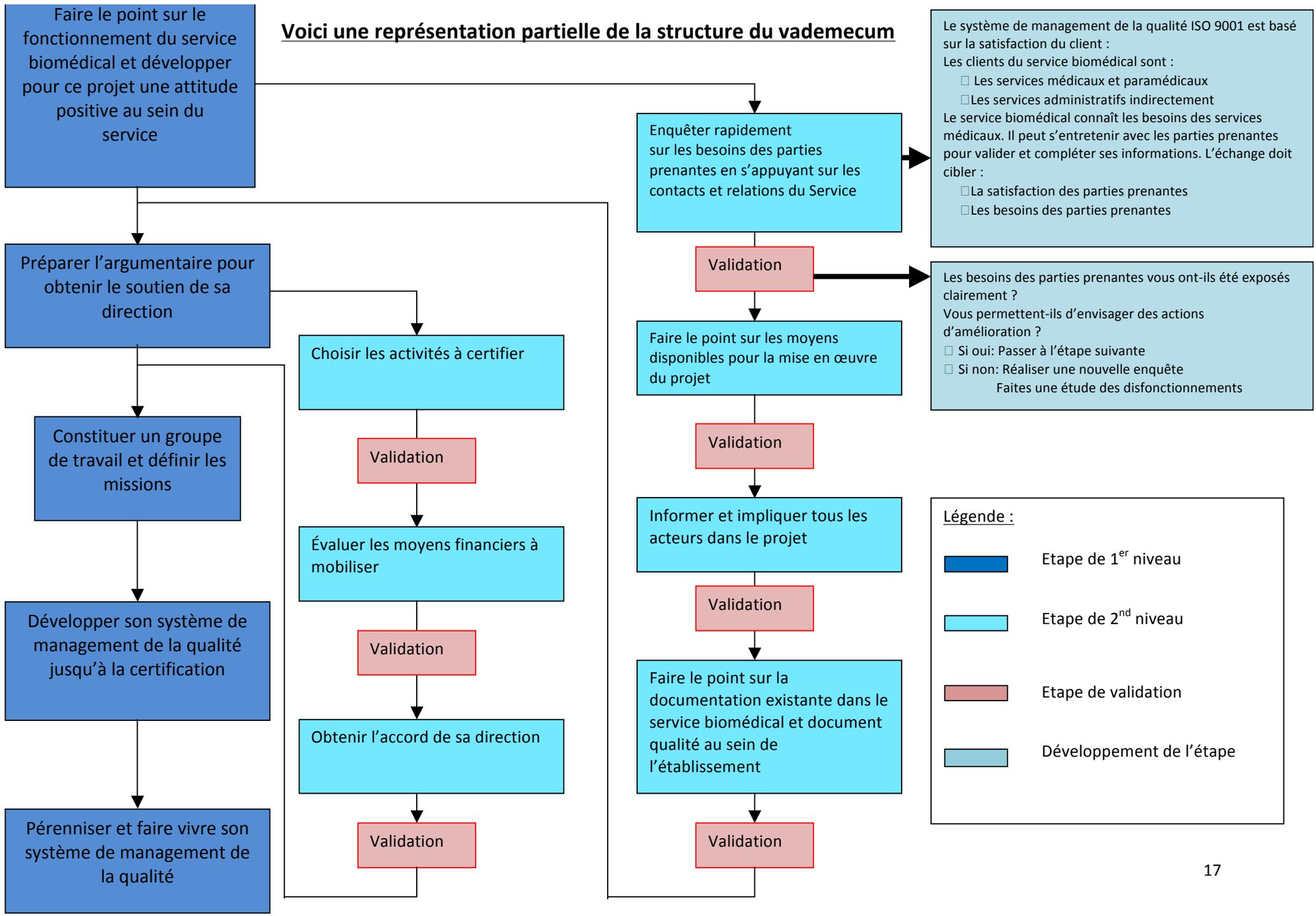
Profiter des ressources à disposition

Organiser le projet

Pérenniser son système

Chaque étape de mise en place du projet est détaillée et fait l'objet d'un jalon de validation. Ces étapes sont basées sur le retour d'expérience d'ingénieurs biomédicaux qui ont mené à bien ces projets.

**Voici une représentation partielle de la structure du vademecum**



**Légende :**

- Etape de 1<sup>er</sup> niveau
- Etape de 2<sup>nd</sup> niveau
- Etape de validation
- Développement de l'étape

[Tapez un texte]

Explication :

Etape de 1<sup>er</sup> niveau : Elles constituent la structure du vademecum. Il s'agit des étapes principales dans l'acheminement vers la certification ISO 9001.

Etape de 2<sup>nd</sup> niveau : Elles détaillent les étapes de premier niveau en sous étapes. Elles sont organisées de façon chronologique.

Étapes de validation : Elles permettent à faire le point sur l'étape de 2<sup>nd</sup> niveau par l'intermédiaire de questions. Le bilan de la validation d'étape permet le passage à l'étape suivante si les conditions sont réunies. Elles proposent des alternatives en cas de non validation de l'étape.

Développement de l'étape : Elles regroupent les informations pratiques et théoriques recueillies auprès des services biomédicaux certifiés.

Observation :

Les points critiques de la mise en œuvre d'un projet de certification ISO 9001 ont été traités et des alternatives ont été proposées.

L'utilisation des ressources disponibles au sein des établissements a été développée. Nous avons montré son importance tant d'un point de vue relationnel que technique.

Les outils (indicateurs, enquête de satisfaction, audits) et recommandations nécessaires à la pérennisation du système d'assurance qualité ont été décrits dans la dernière étape de notre vademecum.

## **VIII Evaluation et propositions d'amélioration du processus de résolution suivi**

### a) Points forts

-Les informations présentes dans le vademecum ont été vérifiées par des ingénieurs biomédicaux qualifiés sur le sujet. Cette consultation donne de la crédibilité au travail.

-Le powerpoint est un format qui se prête bien à une évolution du vademecum. Il suffit d'ajouter des diapositives pour compléter une partie qui pourrait faire l'objet d'une amélioration.

-Le vademecum est facile à lire.

-Il guide les SBM sur le chemin de la certification en leur apportant des informations précises à chaque étape.

### b) Points d'amélioration

-Nous n'avons pas vu sur le terrain en quoi se traduisait l'application de la norme. Cela aurait été intéressant pour cibler notre action et notamment apporter des informations complémentaires sur la partie rédactionnelle.

-Les causes du problème ont été définies par le groupe de travail (3 anciens biomédicaux) et confirmées par les services biomédicaux certifiés. Une enquête plus détaillée auprès de SBM non certifiés aurait permis de compléter l'identification des causes.

-Beaucoup des ingénieurs biomédicaux ayant certifié leur service avait changé de site et était donc difficilement joignable. Une recherche approfondie des ingénieurs qualifiés aurait augmenté nos sources d'information.

-L'enquête aurait du recueillir plus de données. Cela aurait été possible en réalisant une seconde enquête, suite à l'analyse des premiers résultats. Cela n'a pas été possible faute de temps.

-La forme du produit final, ici le vademecum n'a pas été bien défini au début du projet. Cela a engendré une perte de temps. Lors des prochains projets, il faudra veiller à bien définir la forme du livrable.

## **IX Conclusion et perspectives d'avenir**

La certification ISO 9001 est une démarche volontaire d'un service biomédical en quête de reconnaissance. Il s'agit là d'un moyen de prouver son savoir faire par le biais d'un label international. Avoir un service biomédical certifiés ISO 9001 pour un établissement de soins, c'est s'assurer un audit de certification HAS (8k V2010) sans recommandations et une valorisation vis-à-vis des autres établissements.

Nous avons réalisé et mis à disposition des services biomédicaux, un vademecum qui les guidera dans leur démarche de certification. Il décrit la mise en œuvre du projet de l'idée jusqu'à la certification de manière attractive. Ce travail fût relativement complexe car nous ne disposions pas de connaissances théoriques et pratiques, ni de travaux antérieurs sur lesquels s'appuyer.

Le faible nombre de services biomédicaux certifiés (1/25) réduit d'autant la quantité d'informations qu'il est possible de recueillir. La mise en commun des informations des services consultés fût complexe car l'appréhension de la norme et le(s) domaine(s) de certification peuvent varier d'un service à l'autre.

Ceci est d'autant plus vrai que la certification ISO 9001 ne vise pas à uniformiser les méthodes de travail des services mais plutôt à les faire évoluer.

Le périmètre de certification ISO 9001 d'un service biomédical est variable suivant les établissements, notre outil se devait de prendre en compte toutes ses spécifications. Il est donc resté généraliste et n'impose aucune manière particulière de travail.

Ce vademecum va aider les services biomédicaux en faisant gagner du temps lors de la mise en place du projet. Il pourra être utilisé à n'importe qu'elle étape.

L'utilisation de l'outil permettra aux services biomédicaux de se rendre compte qu'ils sont déjà dans une démarche de qualité sans forcément le savoir et qu'ils ne partiront pas de zéro lors de leur démarche.

## Perspectives d'avenir

L'efficacité du vademecum pourrait être vérifiée en le mettant à disposition de services biomédicaux qui désirent ou qui sont en cours de certification. Leurs avis pourraient venir compléter les informations actuelles et ainsi contribuer au principe d'amélioration continue.

Le vademecum pourrait faire l'objet d'amélioration par un autre groupe de travail qui focaliserait son action sur la partie rédactionnelle (manuel qualité, procédures et enregistrements).

Les jalons de validation d'étapes pourraient être améliorés en proposant davantage d'alternatives.

## Références bibliographiques

- [1] Evolution des services biomédicaux certifiés : analyse et perspectives de l'ISO 9002 : 1994 à l'ISO 9001 : 2000, C. David, N. El Tannir, R. Gigleux, M. Iracane, Projet UV Management de la Qualité, DESS "TBH", UTC, 2001\_2002
- [2] F. Larchez ; Rapport : Management d'un service biomédical certifié ISO 9001-2000, Hôpital Robert Debré – APHP, CNEH 2010, Paris, 69pp
- La liste des services biomédicaux certifiés ISO 9001: [http://www.utc.fr/~farges/gbm\\_et\\_qualite/certifies/certifies.htm](http://www.utc.fr/~farges/gbm_et_qualite/certifies/certifies.htm)
- Cours de M. Farges: <http://www.utc.fr/~farges/>
- La norme ISO 9001: <http://sagaweb.afnor.org/>
- Cours FQ01, UTC : <http://www.utc.fr/~picardje/>
- Christian Liboiron ; Nouvelle version pour la norme ISO 9001 ; mouvement québécois de la qualité Blogue ; 18 novembre 2008
- B. Hernandez, D. Hassanl, E. Lewis, Projet Master MTS : Intérêt de certifier un service biomédical, UTC, 2004-2005
- Séminaire de formation de l'AFNOR sur ISO 9001 16 version 2008 24.10.2008 - DID/PI/OBR

# Annexes

[Tapez un texte]

Annexe 1 : (liste des services biomédicaux certifiés ISO 9001 mis à jour en janvier 2011)

Service Biomédical	Contact	Périmètre de la Certification	Organisme certificateur	Nombre de lit	Equipe bio
CHU ANGERS	IBM FAURE TEL 02 41 35 46 53	Maintenance de dispositifs médicaux non stériles, tenus en inventaire au service biomédical, vérifications de sécurité et formation des usagers.	AFNOR	5000	3 ibm 11 tsh
CH ANGOULEME	IBM TROLESE TEL 05 45 24 42 54	Maitrise de la sécurité et gestion technique du patrimoine biomédical	MOUDY	1300	1 ibm 5 tsh
CH BIGORRE	IBM GANDARIAS TEL 05 62 54 58 10	Achat et maintenance de dispositifs médicaux	AFNOR	400	1 ibm 5 tsh
CH BLOIS	IBM EVENAS TEL 02 54 55 61 05	Maintenance, stérilisation, blanchisserie, bionettoyage	AFNOR	596	1 ibm 4 tsh
CH LE HAVRE	TSH GEORGES TEL 02 32 73 34 70	Achat, installation et maintenance des dispositifs médicaux, formation des utilisateurs	BVQI	930	2 ibm 9 tsh
CH PAU	IBM FOUERTES TSH DENAX TEL 05 59 92 48 14	Maintenance et gestion des équipement	AFNOR	775	1 ibm 3 tsh
CHU REIMS	IBM PIN TEL 03 26 78 49 23 TEL 03 26 78 94 57	Conseils et expertise et achats des dispositifs médicaux, maintenance, contrôle qualité, logistique et transport, mise en service, suivi du parc, et formation des utilisateurs sur les dispositifs médicaux,	AFNOR	1443	2 ibm 20 tsh

CH REUNION SUD	IBM EVARD TEL 02 62 35 90 26	Achat et maintenance de dispositifs médicaux. Formations des utilisateurs.	AFNOR	<b>1303</b>	<b>2 ibm 15 tsh</b>
CHU ROBERT DEBRE	IBM CAPEAU TSH LARCHEZ	Maintenance des dispositifs médicaux non stériles, tenus en inventaire au service biomédical, vérifications de sécurité et formation des usagers.	AFNOR	<b>423</b>	<b>1 ibm 7 tsh</b>
CHU ROUEN	TSH DAVID & TSH ALLARD TEL 02 32 88 80 73	Maintenance et contrôle de sécurité électrique des équipements biomédicaux. Contrôle des générateurs à rayons X. Formation à l'utilisation des équipements biomédicaux du CHU de Rouen inventoriés à la cellule biomédicale,	BVQI	<b>712</b>	<b>4 ibm 10 tsh</b>
CH SAINT QUENTIN	TSH GOBINET TEL 03 23 06 71 94	Gestion et achats des nouveaux équipements biomédicaux, Mise en service du matériel biomédical, Formation des personnels utilisateurs, Maintenance du matériel biomédical,	BVQI	<b>800</b>	<b>1 ibm 7 tsh</b>
CH VERSAILLES	IBM LENET TEL 01 39 63 97 40	L'unité biomédicale pour ses activités de maintenance des équipements biomédicaux et la matériovigilance s'y référant,	SGS	<b>724</b>	<b>2 ibm 4 tsh</b>
CLINIQUE FRANCHEVILLE	TSH COPOLANI TEL 05 53 02 13 78	Maintenance, mise à disposition des dispositifs médicaux et formation utilisateur	AFNOR	<b>150</b>	<b>5 tsh</b>
CLINIQUE PASTEUR TOULOUSE	IBM GRIVART TEL 05 62 21 31 31	Cycle d'exploitation des dispositifs médicaux, de l'acquisition à la réforme	SGS	<b>360</b>	<b>1 ibm 3 tsh</b>

[Tapez un texte]

Annexe 2 : (QQOQCP)

<b>QQOQCP : Cadrer le problème</b> Rechercher et partager les enjeux	Groupe ou Participants : Groupe N° 2		Réf : QQOQCP_200?_xx Date : 21 octobre 2010 Lieu : PG2
<b>Donnée d'entrée :</b> Problématique générale	Vademecum pour la certification ISO 9001 au service biomédical		
<b>Qui ?</b> Qui est concerné par le problème?	Directs		Indirects (éventuels)
	Emetteurs : Le groupe de travail N° 2 Récepteurs : Les services biomédicaux		Emetteurs : Organisme de certification Récepteurs : Les patients
<b>Quoi ?</b> C'est quoi le problème ?	Répondre aux exigences de la certification ISO 9001 dans un service biomédical		
<b>Où ?</b> Où apparaît le problème ?	Dans les services biomédicaux français et étrangers		
<b>Quand ?</b> Quand apparaît le problème ?	Depuis que les SBM ont entrepris cette démarche de certification ISO 9001		
<b>Comment ?</b> Comment mesurer le problème ? Comment mesurer ses solutions ?	Informer sur les exigences à mettre en place dans le cadre de la norme ISO 9001 Donner les outils/conseils permettant la mise en place de la norme Evaluer le taux d'application des exigences de la norme ISO 9001		
<b>Pourquoi ?</b> Pourquoi résoudre ce problème ? Quels enjeux quantifiés ?	Afin d'aider les SBM a obtenir la certification ISO 9001 Apporter une valeur ajoutée aux SBM		
<b>Donnée de sortie :</b> Question explicite et pertinente à résoudre	Comment aider les SBM dans leur démarche de certification ISO 9001?		

[Tapez un texte]

### Annexe 3 (du Vademecum) :

(Liste des organismes certificateurs mis à jour en janvier 2011) p.25, p.26, p.27

#### AB CERTIFICATION

AB CERTIFICATION

18, rue d'Hauteville | 75010 PARIS

Tél : 01 48 01 51 90 | Fax : 01 48 24 17 97

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

#### AFNOR Certification

AFNOR Certification

11 avenue Francis de Pressensé | 93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX

Tél : 01 41 62 80 05 | Fax : 01 49 17 90 00

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

#### BCS Certification

BCS Certification

Parc Club du Moulin à Vent - Bâtiment 50 | 33 avenue du Docteur Georges LEVY | 69200 VENISSIEUX

Tél : 04.72.30.42.28 | Fax : 04.72.30.46.79

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

#### BUREAU VERITAS CERTIFICATION France

BUREAU VERITAS CERTIFICATION France

Le Guillaumet | 92046 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Tél : 01 41 97 00 60 | Fax : 01 41 97 00 65

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

#### CONTROL UNION INSPECTIONS FRANCE

CONTROL UNION INSPECTIONS FRANCE

8 boulevard Ferdinand de Lesseps | BP 4077 | 76022 ROUEN

Tél : 02 32 10 51 70 | Fax : 02 35 71 80 99

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

#### DEKRA Certification

DEKRA Certification

3/5 avenue Garlande | 92220 BAGNEUX

Tél : 01.41.17.11.20 | Fax : 01.41.17.11.29

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

[Consulter la fiche technique](#)

## DNV Certification France

DNV Certification France

Rue Aimé Cotton - Parc Technoland - Bât. A | ZI Champ Dolin | 69800 SAINT PRIEST

Tél : 04 78 90 91 40 | Fax : 04 78 90 52 78

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## EURO QUALITY SYSTEM France

EURO QUALITY SYSTEM France

Centre Opérationnel Europe | 5 avenue Joseph Paxton | 77164 FERRIERES EN BRIE

Tél : 01 64 77 27 70 | Fax : 01 64 77 27 79

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## EUROFINS CERTIFICATION

EUROFINS CERTIFICATION

Site de la Géraudière | Rue Pierre Adolphe Bobierre | 44300 NANTES

Tél : 01.69.10.88.85 | Fax : 01.69.10.13.01

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## GLOBAL Conseil en Transport et Logistique

GLOBAL Conseil en Transport et Logistique

14 rue du Séminaire | 94516 RUNGIS cedex

Tél : 01.49.78.23.24 | Fax : 01.49.79.00.91

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## LABEL QUALITE SYSTEME

LABEL QUALITE SYSTEME

ZA Les Playes Jean Monnet Nord | 25 allée de Berlin | 83500 LA SEYNE SUR MER

Tél : 04 94 63 57 62 | Fax : 04 94 06 19 90

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## LNE

LNE

Laboratoire national de métrologie et d'essais | 1, rue Gaston Boissier | 75724 PARIS Cedex 15

Tél : 01.40.43.37.00 | Fax : 01.40.43.37.37

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## LRQA France SAS

LRQA France SAS

Lloyd's Register Quality Assurance | Tour Swiss Life - 1, boulevard Vivier Merle | 69443 LYON CEDEX 03

Tél : 04 72 13 31 41 | Fax : 04 72 13 31 40

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION

MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION

89, rue Damrémont | 75018 PARIS

Tél : 01 42 54 01 21 | Fax : 01 42 54 42 03

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## POLYCERT

POLYCERT

7 avenue Ferdinand de Lesseps | 91420 MORANGIS

Tél : 01.60.49.15.58 | Fax : 01.60.49.15.10

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## SAI GLOBAL

SAI GLOBAL

20 avenue du Pt Vincent Aurioi | Résidence Bermudes | 87350 PANAZOL

Tél : 05 55 35 35 87 | Fax : 05 55 35 40 42

Type : Client | Secteur : Certification Produits et Services

[Consulter la fiche technique](#)

## SGS ICS

SGS ICS

191 Avenue Aristide Briand | 94237 CACHAN CEDEX

Tél : 01 41 24 83 02 | Fax : 01 41 24 84 52

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## TÜV Rheinland France

TÜV Rheinland France

62 bis avenue Henri Ginoux | 92120 MONTROUGE

Tél : 01.40.92.23.00

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)

## UTAC

UTAC

Autodrome de Linas-Monthéry | B.P. 20212 | 91311 MONTLHERY Cedex

Tél : 01 69 80 17 10 | Fax : 01 69 80 17 17

Type : Client | Secteur : Certification Entreprises et Personnels

Programme 4-2-12 : Certification ISO 9001 : 2008

[Consulter la fiche technique](#)