

# Vers quelle démarche qualité se tourner pour un service biomédical ?

H. Hamma<sup>1\*</sup>, B. Benoit<sup>2</sup>

1 : Master Ingénierie de la Santé, Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique,  
Rue du Docteur Schweitzer - CS 60319, 60203 COMPIÈGNE Cedex, France, [www.utc.fr](http://www.utc.fr)

2 : Service biomédical, Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph,  
185 rue Raymond Losserand, 75014 Paris

\*correspondant : [Hichem.h@outlook.fr](mailto:Hichem.h@outlook.fr)

## Introduction

Au cours des dernières années, les services biomédicaux ont été confrontés à de nombreux référentiels et normes. Certains étant directement liés à leurs activités tels que les normes relatives à l'exploitation des dispositifs médicaux, tandis que d'autres sont plus universels, à l'instar de la norme ISO 9001[1]. La diversité de ces textes peut parfois laisser perplexes les services biomédicaux et susciter de l'incompréhension quant à la démarche qualité à suivre.

L'ensemble de ces démarches à un objectif commun : améliorer la qualité des services proposés. En effet, au sein d'un établissement de santé, les services biomédicaux sont des services supports. De par leurs missions, ils ont un impact significatif sur les missions du personnel soignant participant indirectement à l'amélioration de la qualité des soins et à la meilleure prise en charge des patients.

Partant de ce constat est au vu des bénéfices escomptés, il est légitime de se demander vers quelle démarche qualité doit se tourner un service biomédical ? Pour répondre à cette question, les différentes possibles démarches au sein des services biomédicaux seront analysées et illustrées à l'aide d'exemples afin d'en tirer des conclusions sur leur applicabilité.

## La norme NF EN ISO 9001 appliquée au biomédical

La norme NF ISO 9001 « Système de Management de la qualité » apporte une aide à toute organisation à garantir la qualité de leurs produits et de leur service à travers un système de management de la qualité qui se veut efficace. Dans le cas des services biomédicaux cette norme attestera du système de qualité biomédical et de sa fonction de support au sein des établissements de santé pour le personnel soignant. Pour le système de management de la qualité, la norme ISO 9001 préconise trois approches[1], l'approche processus, l'approche par les risques, et l'amélioration continue. La norme définit aussi des principes, ils sont aux nombres de 7 (Orientation client,

Leadership, Implication du personnel , Approche processus, Amélioration , Prise de décision fondée sur les preuves, Management des relations avec les parties intéressées) [1].

De plus, une importance primordiale est accordée à l'implication du personnel dans la norme. En ce qui concerne le domaine biomédical, il serait intéressant de nommer des référents et des pilotes sur les différents processus qui auront été déterminés. Entre autres, les techniciens biomédicaux pourront être amenés à être référents sur des missions en lien avec leurs activités de maintenance, comme sur la gestion de la maintenance préventive ou alors sur la gestion du stock, tandis que les ingénieurs biomédicaux plutôt sur des missions avec les achats et mise en service des DM. À travers cet exemple, deux exigences sont respectées à savoir l'implication du personnel et l'amélioration continue. En effet, à travers cette action, les différents référents pourront trouver et mettre en place des actions visant à améliorer leur périmètre confié et ainsi contribuer à l'amélioration du service.

L'autre exemple, concerne le taux de satisfaction des parties intéressées, comme évoqué précédemment, cette exigence est un des points clés de la norme, il est donc important de veiller au taux de satisfaction des parties intéressées qui sont aussi représentés par le personnel soignant. La norme n'explique pas le « comment » mais seulement le « pourquoi » chaque service a donc la liberté de réaliser cette évaluation de la manière qui le souhaite, à travers un sondage, des entretiens, ou tout approche pertinente. Par exemple, ce qui peut être fait est d'aller à la rencontre de chaque service et de mener des sortes d'audits avec le personnel des services concernés afin de récolter leurs avis sur différentes prestations du service biomédical, tel que la maintenance préventive, curative, la mise en service, le relationnel. Ce moyen d'évaluation du taux de satisfaction à travers ce mode d'enquête permet donc d'identifier les points forts du service biomédical, mais aussi les points à améliorer ainsi que les risques le tout pour mettre en place des actions correctives d'amélioration afin d'aider le personnel soignant dans la réussite de leurs missions.

Pour autant malgré tous les avantages énoncés, il existe des conditions préalables à la certification ISO 9001 ainsi que des défis majeurs à respecter avant de mettre en place une certification d'une telle envergure. Sans engagement de la direction il est impossible de mettre en place une démarche qualité car c'est de cet engagement que va en découler les ressources financières et humaines. En effet, au premier abord la norme ISO 9001 peut être assez « lourd » à mettre en place. De ce fait, un service biomédical composé de 3 personnes comparé à un service biomédical composé de 10 personnes n'aura pas les mêmes problématiques concernant la mise en place de cette norme. Il semble donc intéressant de réaliser aux premiers abords une analyse de la structure du service biomédical afin de déterminer si la norme ISO 9001 répond au besoin.

## Optimisation de la gestion des dispositifs médicaux grâce aux normes de maintenance

Une autre démarche qualité vers laquelle peut se tourner un service concerne les normes liées aux activités de maintenance. En effet, l'une des principales missions d'un service biomédical est de garantir le bon fonctionnement des DM. Pour cela, les services biomédicaux peuvent s'aider de deux normes : la norme NF S99-170 « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux »[2] et la norme NF S99-172 « Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux »[3]. Bien que différentes, ces deux normes sont dites complémentaires dans le cadre de l'exploitation des DM tout au long du cycle de vie au sein de l'établissement de santé. La première donne les lignes directrices quant à la gestion des DM, tandis que la deuxième aborde la gestion des risques. Comme pour la norme ISO 9001, des exemples d'applications au biomédical seront cités ci-dessous :

Dans son article 7.3, la norme S99-170[2] évoque le fait que chaque service biomédical doit adopter une stratégie de maintenance par le biais d'un plan de maintenance. Ce plan de maintenance ne concerne pas uniquement le fait de définir la périodicité de la maintenance, il concerne aussi bien l'aspect matériel à travers l'optimisation de la gestion du stock pour les pièces détachées et les consommables, la gestion du parc de testeurs. Ainsi que les ressources humaines en veillant aux compétences des techniciens biomédicaux, au choix de l'internalisation des dispositifs médicaux, au suivi des fournisseurs, etc. En ce qui concerne la gestion des risques pour l'élaboration de la stratégie de maintenance l'article 7.3.1 préconise à l'exploitant de se référer à la norme S99 172.

La norme S99 172 définit la gestion des risques comme « *application systémiques des politiques de gestions, des procédures et des pratiques à des taches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques* »[3] mais alors quels éléments peuvent être pris dans la stratégie de maintenance d'un service biomédical pour réduire les risques liés aux DM ? Ce qui peut être mis en place est une étude de criticité.

Le but de l'étude de criticité est de pouvoir classer l'importance et l'impact des DM en fonction d'un aspect, comme tel que sur un aspect lié à leur défaillance. L'étude pourra être réalisée sur chaque service afin d'être personnalisée. Pour définir la criticité, différents calculs sont possibles comme la classe du DM, le type de maintenance, la gravité, la continuité des soins, etc. Les résultats permettront de classer les DM selon la criticité (forte, moyenne, faible). En fonction des criticités, des procédures dégradées pourront être définies. À titre d'exemple, aux vues de son importance capitale dans les différents services, les centrales de surveillance jouent un rôle important dans la continuité des soins à travers leur fonction de surveillance. En cas de défaillance la procédure dégradée qui pourra être

appliqué sera donc d'ouvrir les portes des chambres et de mettre au volume maximum le son des moniteurs pour pallier à la défaillance de la centrale de surveillance.

Cet exemple, à travers l'élaboration d'une stratégie de maintenance montre une application des normes de maintenance NF S99-170 et NF S99-172 sur l'aspect cœur de métier que représentent la maintenance et la gestion des DM. Une rapide analyse entre ces normes et la norme ISO 9001 montre des similitudes en termes de réalisation des activités opérationnelles, cela est dû au fait que ces normes de maintenance sont structurées d'une manière identique aux normes ISO 9001 et présentent de nombreux critères communs. Pour un service biomédical non accoutumé à ces démarches, commencer son initiation par les normes de maintenance, puis étendre son périmètre au niveau managérial avec ou sans la norme ISO 9001, peut donc être une solution viable.

### **Résultats du sondage sur les démarches qualité dans les services biomédicaux**

Au vu du contexte énoncé précédemment, l'ensemble des services biomédicaux ne sont bien évidemment pas compatibles avec les précédentes normes citées dues à leurs spécificités. Afin d'analyser quels sont les démarches qualité mises en place au sein des services biomédicaux, un sondage a été diffusé à la communauté biomédicale entre juillet et août 2023.

23 professionnels biomédicaux ont pu répondre à ce sondage parmi ces professionnels, on retrouve majoritairement des ingénieurs biomédicaux (78%) mais aussi des techniciens biomédicaux (17%). Les résultats de ce sondage révèlent plusieurs enseignements :

- 65% des services biomédicaux sondés sont engagés dans une démarche qualité. Ce chiffre conséquent, démontre l'importance de cet aspect au sein d'un service biomédical.
- Parmi les services biomédicaux engagés dans la démarche qualité, 47% le sont par rapport à une démarche qualité liée à l'ISO 9001, 40% en lien avec une démarche qualité propre au service biomédical tandis que 13% ont opté pour une démarche qualité liée à la gestion des DM (NF S99/170, NF S99/172)

#### **Pour les services biomédicaux non engagés dans la démarche qualité :**

- 65 % estiment que le principal frein à la démarche qualité est le manque de ressources humaines au sein de leurs services.
- Malgré l'absence de mise en place d'une telle démarche, 62 % estiment qu'une démarche qualité permettrait d'améliorer la qualité et la performance du service au sein de leur établissement.

- Pour cet échantillon, les domaines d'activités biomédicales les plus compatibles avec la démarche qualité sont la maintenance (32 %), la mise en service (24 %) ainsi que les achats (20 %).

**Pour les services biomédicaux certifiés selon la norme ISO 9001 :**

- 86 % des services biomédicaux ont observé une amélioration depuis la certification de leur service selon la norme ISO 9001.
- Les principaux périmètres de certification sont la maintenance (28 %) et la mise en service (24 %).
- Pour mener à bien leur certification, le principal facteur de réussite a été l'engagement de la direction (35 %) et le principal obstacle a été la motivation du personnel (55 %).

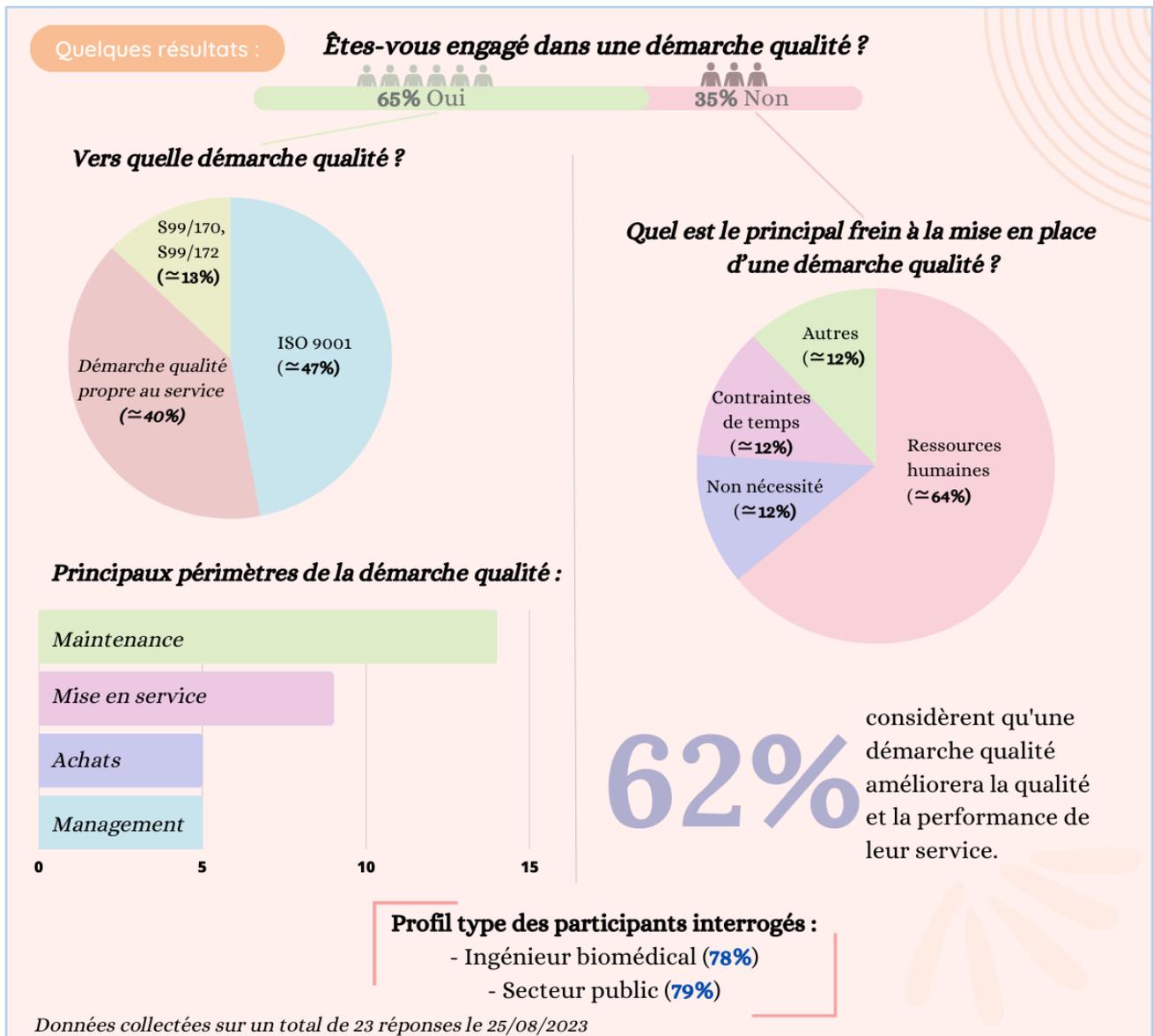


Figure 1: Résumé visuel des résultats du sondage sur la démarche qualité au sein services biomédicaux [source : auteurs]

**Pour les services biomédicaux ayant une démarche qualité personnelle propre à leur service :**

- La démarche qualité de cet échantillon se porte essentiellement vers la maintenance (41 %), suivie de la mise en service (25 %).
- La mesure de l'efficacité des actions se fait principalement par le suivi d'indicateurs de performance (55 %).
- L'ensemble de cet échantillon ne souhaite pas se faire certifier par rapport à une norme ou un référentiel, principalement en raison de l'absence de besoin (36 %) et du manque de temps (27 %).

**Pour les services biomédicaux ayant une démarche qualité liée à la gestion des DM :**

- La principale raison de la mise en place de ces normes est due au suivi des activités de maintenance (50 %) et à l'évaluation des risques (25 %).
- Tout comme l'échantillon précédent, cet échantillon ne souhaite pas se faire certifier par rapport à une norme, principalement en raison du manque de temps (50 %) et de l'absence de besoins (50 %).

**Discussion sur les Démarches Qualité dans les Services Biomédicaux**

Les résultats du sondage révèlent des données intéressantes à analyser ; cependant, cette analyse peut être davantage approfondie en examinant les réponses de manière croisée. Cette analyse se concentrera sur les profils des personnes interrogées. La perception de la nécessité de la démarche qualité au sein des services biomédicaux par les ingénieurs et les techniciens biomédicaux varie. En effet, les techniciens sont plus mitigés concernant ces démarches, contrairement aux ingénieurs qui sont majoritairement d'accord sur son importance au sein du service (tableau 1). Cette différence peut être attribuée au fait que les périmètres des missions de ces deux fonctions ne sont pas les mêmes et que les ingénieurs, de par leurs missions, ont plus tendance à être confrontés à ces aspects qualité.

| Vous exercez la fonction de ? | Percevez-vous la qualité comme un élément utile dans la réalisation de vos missions ? |                 |                     |                      |
|-------------------------------|---|-----------------|---------------------|----------------------|
|                               | Tout à fait d'accord  | Plutôt d'accord | Plutôt pas d'accord | Pas du tout d'accord |
| Ingénieur (18)                | 39%   | 56%             | 5%                  |                      |
| Technicien (4)                |   | 50%             | 50%                 |                      |
| Autres (1)                    | 100%  |                 |                     |                      |

Tableau 1: Perception de l'utilité de la qualité dans la réalisation des missions en fonction des professions

Cependant, est-ce que le profil est le seul facteur qui influence la mise en place d'une démarche qualité ? Ne pourrait-il pas exister des facteurs organisationnels spécifiques à chaque établissement de santé ?

Ainsi, la première question qui se pose est de savoir si le fait que d'autres services certifiés dans l'établissement de santé en question contribuent au fait que le service biomédical puisse être certifié. Cependant, au vu des résultats, il n'existe aucun lien entre le fait qu'un autre service certifié

selon un référentiel dans l'établissement puisse stimuler le service biomédical à se faire certifier à son tour.

| <b>Connaissez-vous d'autres services certifiés par rapport à un référentiel qualité dans votre établissement de santé ?</b> | <b>Votre service biomédical est- il actuellement engagé dans une démarche qualité ?</b> |     |
|---|---|-----|
|   | Oui   | Non |
| Oui   | 40%   | 50% |
| Non   | 60%   | 50% |

Tableau 2 : Engagement qualité des services biomédicaux par rapport aux autres services de l'établissement

Un autre facteur organisationnel concerne le type de structure de l'établissement. Au cours de ce sondage, trois types de structures ont été interrogés (le secteur public, le secteur privé à but non lucratif et le secteur privé à but lucratif). Les résultats indiquent que l'ensemble des services biomédicaux du secteur privé mettent en place une démarche qualité au sein de leur établissement. En ce qui concerne le secteur public, les résultats sont plus équilibrés (Tableau 3). Cette analyse laisse penser qu'il existe bel et bien un facteur organisationnel entre ces différents secteurs. Toutefois, il est à noter que la répartition des personnes sur les différents secteurs ayant répondu au sondage n'est pas la même, ce qui limite légèrement cette analyse.

| <b>Vous exercez votre fonction dans un établissement de santé relevant du ?</b> | <b>Votre service biomédical est- il actuellement engagé dans une démarche qualité ?</b> |     |
|---|---|-----|
|   | Oui   | Non |
| Secteur privé à but lucratif  | 100%  |     |
| Secteur privé à but non lucratif  | 100%  |     |
| Secteur public  | 56%   | 44% |

Tableau 3 : Engagement qualité des services biomédicaux par rapport au secteur de l'établissement de santé

Une des difficultés d'applicabilité de la démarche qualité est caractérisée par le manque de personnel au sein des services biomédicaux. Ici aussi, cette donnée peut être vérifiée. Effectivement, en majorité, pour l'échantillon qui n'est pas engagé dans la démarche qualité, la répartition se retrouve principalement dans le cas d'un service biomédical constitué de moins de cinq personnes. En revanche, pour les échantillons engagés dans la démarche qualité, la répartition est plutôt homogène (Tableau 4).

| <b>Votre service biomédical est- il actuellement engagé dans une démarche qualité ?</b> | <b>De combien de personnes est composé votre service ?</b> |                             |                       |
|---|--|-----------------------------|-----------------------|
|   | Moins de cinq personnes                                    | Entre cinq et dix personnes | Plus de dix personnes |
| Oui   | 47%  | 33%                         | 20%                   |
| Non   | 63%  | 12%                         | 25%                   |

Tableau 4 : Engagement qualité des services biomédicaux par rapport à l'effectif du service

Cette analyse atténue l'idée selon laquelle la ressource humaine constitue le principal frein à la démarche qualité. Ne serait-il pas plus pertinent de considérer que la motivation du personnel est l'élément principal et déclencheur au sein des services biomédicaux ?

### **AFAQ Service Biomédical, vers une nouvelle certification**

En observant la faible croissance des services biomédicaux certifiés selon la norme ISO 9001, une réflexion est née sur la création d'une norme spécialement centrée sur le domaine biomédical. En effet, l'AFIB, l'AAMB ainsi que l'UTC se sont réunis afin de créer une nouvelle certification « AFAQ Biomédical »[4]. L'objectif premier de cette certification est de répondre au besoin de reconnaissance du biomédical. En effet à l'heure actuelle en interne, la fonction biomédicale est encore peu reconnue. Une certification commune aux services biomédicaux permettrait donc d'atténuer ce point.

En plus d'être spécialement centré sur les activités biomédicales cette norme présente d'autres avantages contrairement à d'autres normes comme l'ISO 9001. En effet, cette certification possède un système progressif en deux niveaux[4]. Le premier niveau serait une auto-évaluation à distance réalisé directement par le service biomédical et qui consisterait à fournir des preuves de conformités par rapport au référentiel. Ce niveau reprend essentiellement des activités cœur de métier du domaine biomédical. À la suite de cela, le deuxième niveau est assujéti à des éléments qu'on retrouve dans la norme ISO 9001 comme l'efficacité ou l'amélioration continue. En réussissant le deuxième niveau, l'audit de surveillance aura lieu 18 mois plus tard ce qui permet contrairement à l'ISO 9001 d'être moins contraignant en termes d'organisation.

Bien que cette certification soit nouvelle, elle semble bien connue de la communauté biomédicale. En effet, d'après le précédent sondage, 78% ont connaissance de cette nouvelle certification. De plus toujours selon le sondage les aspects qui semblent intéressants de cette norme par rapport à d'autres référentiels sont la certification cœur de métier (37%) et la démarche progressive (26%). Cependant, une question demeure : **quel est leur niveau d'intérêt de la communauté biomédicale envers cette nouvelle certification ?**

| <b>Engagement qualité des services biomédicaux</b> | <b>Seriez-vous potentiellement intéressé par la nouvelle certification AFAQ Biomédical ?</b> |         |
|--|--|---------|
|  | Oui  | Non     |
| Service Biomédical non engagé dans la qualité      | 50%  | 50%     |
| Certification ISO 9001                             | 43%  | 57%     |
| Démarche qualité liée à la gestion des DM          |  | 100,00% |
| Démarche qualité propre au service biomédical      | 83%  | 17%     |

Tableau 5: Engagement qualité des services biomédicaux par rapport à la nouvelle certification AFAQ Biomédical

Il est intéressant de noter que parmi l'échantillon non engagé dans la démarche qualité, 50% montrent un potentiel intérêt pour cette nouvelle certification (Tableau 5). Bien que ce chiffre soit équilibré, il présente une signification positive, car initialement cet échantillon n'était pas du tout engagé dans la qualité. Cette certification semble ainsi remplir l'une de ses fonctions attendues : servir de porte d'entrée vers la qualité.

Cette idée se retrouve également dans l'échantillon de la démarche qualité propre au service biomédical. Comme décrit précédemment dans la partie des résultats, l'ensemble de cet échantillon ne souhaitait pas se faire certifier selon la norme ISO 9001. Ici, les résultats sont inversés, car près de 83% se disent intéressés par AFAQ Biomédical. De plus, il est certain que pour cet échantillon, la certification sera facilitée car ses notions sont déjà présentes au sein de ses services.

Bien que l'avis de l'échantillon sur la norme ISO 9001 soit un peu plus contrasté, ceci peut s'expliquer par le fait qu'une nouvelle certification peut ne pas être jugée nécessaire. En effet, la certification ISO 9001 atteste de la conformité aux exigences de la norme et donc d'une culture de la qualité ancrée au sein de l'organisation. Comparée à AFAQ Biomédical, la norme ISO 9001 présente l'avantage d'être connue de tous. L'objectif pour les services biomédicaux pourrait donc être de s'initier à leur rythme avec la certification AFAQ Biomédical avant de se tourner vers une norme plus reconnue, comme la norme ISO 9001, toujours dans l'optique de contribuer à la reconnaissance des services biomédicaux.

Les retours d'expérience suite à l'expérimentation de cette nouvelle certification auprès de quatre services biomédicaux permettront d'analyser son applicabilité au sein de ces services. Le tout dans le but de répondre au besoin de reconnaissance et de contribuer à l'amélioration des pratiques biomédicales, qui sont indirectement liées à la qualité des soins prodigués dans un établissement de santé.

## Conclusion

Souvent reléguée au statut d'activité annexe, la qualité au sein d'un service biomédical demeure un axe primordial qui doit être pris en considération par chaque service biomédical. Différentes démarches qualité ont été présentées, au vu de leur spécificité, il n'existe pas de démarche qualité qui pourrait s'appliquer à chaque service biomédical, car d'un service à l'autre, des spécificités existent ce qui rend difficile de tendre vers un modèle commun et une harmonisation.

Mais peu importe le choix de la démarche qualité, ce qui compte c'est qu'elle soit imprégnée dans le service biomédical jusqu'à tendre vers une véritable « culture qualité ». Après tout, un technicien biomédical ne se limite pas à la réparation des DM tout comme les ingénieurs biomédicaux ne se limitent pas à leurs missions de pourvoir la structure en DM. Ces exemples démontrent que ces notions

sont bien présentes au sein des services biomédicaux même de manière implicite. La première étape pour les services non engagés dans la qualité est de prendre conscience de cet aspect important et de se lancer dans cette démarche.

La qualité doit donc occuper une place centrale dans un service biomédical pour garantir le bon fonctionnement d'un service biomédical. La mise en place de celle-ci permettra d'identifier des axes d'amélioration pour le service pour tendre vers la performance. De plus, un service biomédical performant induit des effets positifs tels qu'une meilleure reconnaissance en interne tout en ayant un impact sur la prestation des soins prodigués.

Qualité perçue, efficience et efficacité doivent donc être les trois piliers vers lesquels un service biomédical doit tendre pour obtenir ses résultats escomptés !

## Remerciements

Sincères remerciements à toutes les personnes ayant participé au sondage, contribuant ainsi de manière significative à la réalisation de cet article.

## Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt en relation avec cet article.

## Références bibliographiques :

- [1] « NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité », *Afnor EDITIONS*, <https://www.afnor.org>, septembre 2015.
- [2] « 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 », <https://www.afnor.org>, *Afnor EDITIONS*, mai 2013.
- [3] « NF S99-172 Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux », *Afnor EDITIONS*, <https://www.afnor.org>, février 2017.
- [4] G. Farges *et al.*, « La nouvelle certification "AFAQ Service Biomédical" : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! », *IRBM News*, vol. 43, n° 4, p. 100415, août 2022, doi: 10.1016/j.irbmnw.2022.100415.