

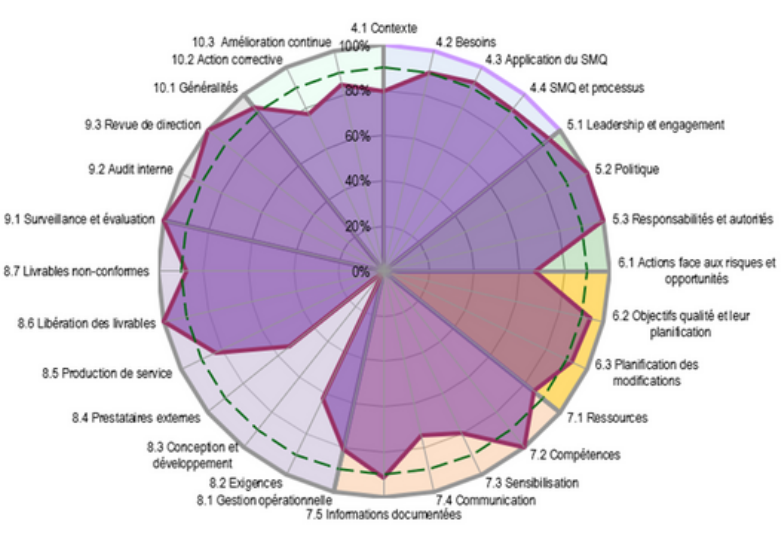
Dans un établissement de santé, les services biomédicaux sont un service **support** pour le personnel soignant, avec des missions diverses et variées. Pour mener à bien leurs missions, certains services biomédicaux optent pour la certification **NF EN ISO 9001** : Système de Management de la Qualité. ([cliquez ici pour consulter la norme](#))

L'objectif de cette norme est de permettre à chaque organisation d'établir un **système de management de la qualité** efficace, en se basant sur l'**amélioration continue** pour augmenter la **satisfaction des clients**. Malgré ce constat, peu de services biomédicaux sont certifié ISO 9001.

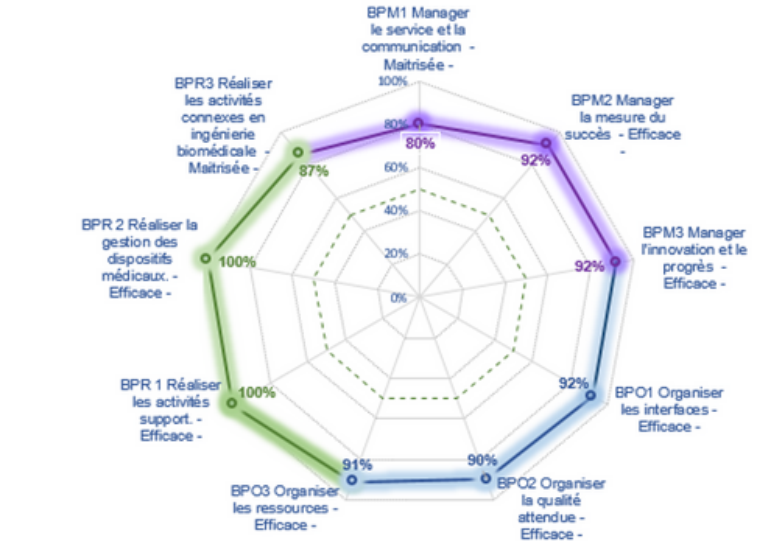
Cette fiche méthodologique a pour objectif d'**initier à la norme ISO 9001 en vue d'une éventuelle certification**.

**Etat des Lieux**

La première étape consiste à réaliser une analyse préliminaire du service biomédical, pour ce faire, deux outils d'auto diagnostic sont à disposition des services biomédicaux :



Outil d'auto-diagnostic de la norme ISO 9001. source : [cliquez ici](#)



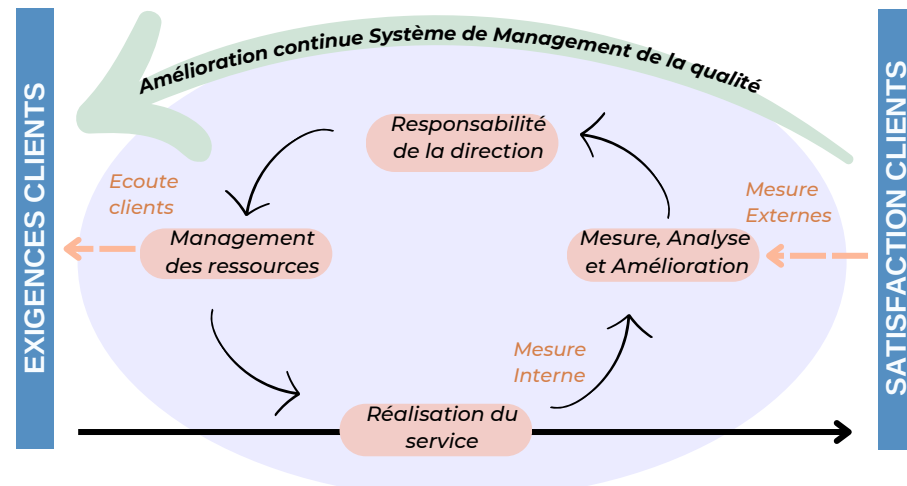
Outil d'auto-diagnostic sur le guide des bonnes pratiques. source : [cliquez ici](#)

Le premier outil sur la norme ISO 9001 permettra d'attester de la **conformité du SMQ** par rapport à la norme tandis que le référentiel métier attestera des **bonnes pratiques appliquées en ingénierie biomédicale**. Ces auto-diagnostic peuvent donc servir d'**audits internes** et permettent d'identifier les **axes d'améliorations** du SMQ. De plus ces résultats peuvent être conservés afin d'être comparées à un prochain audit, pour visualiser les axes d'améliorations.



**Système de Management de la qualité**

Avant toute chose il est nécessaire de définir le **périmètre de la certification**. Par exemple "Gestion de la maintenance des DM de leur acquisition à leur réforme", Lci le périmètre est clairement défini. LE SMQ devra donc être orientés vers toutes les étapes du cycle de vie d'un DM.



En se basant sur le principe de l'**amélioration continue**, le SMQ sera évalué à travers différents audits et évaluations



**La documentation**

Pour mettre en œuvre le SMQ il est nécessaire de tenir à jour les **informations documentées** tels que le **Manuel d'Assurance Qualité** ou les **procédures**.

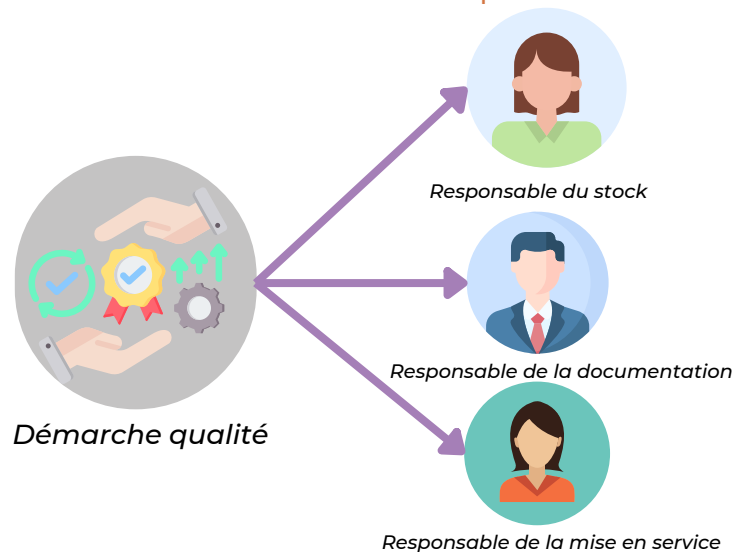


De par les informations qu'ils centralisent et bien qu'il ne soit plus obligatoire, il est conseillé de tenir à jour le MAQ pour assurer une **bonne démarche qualité**



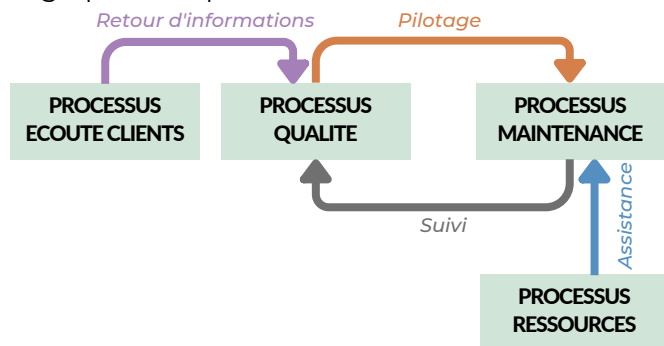
## Sensibilisation du personnel

Bien que la démarche qualité puisse être pilotée par un responsable, la qualité au sein d'une organisation reste une **propriété collective**, chacun peut être amené à partager son avis. De plus pour **sensibiliser le personnel**, il est important que chacun puisse avoir un **rôle** et être référent d'une **mission qualité** :



## Approche Processus

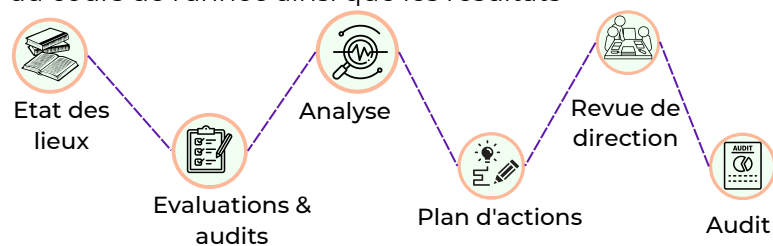
Une des obligations de la norme ISO 9001 est l'**approche processus**. Par définition, un processus est un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté. Les processus peuvent être regroupés pour former une cartographie des processus.



## Revue de direction

Avant d'entamer un **audit de certification**, une des exigences de la norme est de réaliser une **revue de direction**.

La revue de direction est une réunion annuelle en présence de l'ensemble du service ainsi que de la direction qui a pour but de présenter la démarche qualité au cours de l'année ainsi que les résultats



À la fin de cette revue de direction, des **éléments de sorties** sont définis (à retranscrire dans le plan d'actions), qui deviendront des **éléments d'entrées** de la revue de direction de l'année n+1 et dont il faudra vérifier leur réalisation.



## Engagement de la direction

La **direction** a aussi un rôle important dans cette démarche, car ils doivent **soutenir** le service biomédical dans cette démarche de certification tout en veillant aux **ressources nécessaires** pour mener à bien cette démarche.



## Politique Qualité

Chaque organisation doit mettre en œuvre une politique qualité. Pour un service biomédical, la politique qualité peut être orientée vers la **satisfaction du personnel soignant** en leur fournissant des dispositifs médicaux conformes, contribuant ainsi indirectement à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

De plus le service biomédical devra définir des objectifs qualités **mesurables** pour veiller à la conformité du SMQ. Ces objectifs qualités peuvent être mesurés à l'aide d'**indicateurs**, comme par exemple :

Objectifs Qualité	Indicateurs
Assurer la gestion des DM	% de DM en curatif



## Evaluations

En plus des différents audits expliqués précédemment, diverses **évaluations** peuvent être réalisées pour évaluer le SMQ tel que :



Evaluation du taux de satisfactions



Evaluation des compétences



Evaluation des fournisseurs

Ces différentes évaluations permettent de satisfaire différents points des **exigences** de la norme et apportent des **informations** sur la conformité du SMQ !



## Approche par les risques

La norme ISO 9001 requiert l'identification des **risques et des opportunités**, le tout dans le but de mener une démarche proactive. Différentes méthodes sont possibles, telles que l'analyse SWOT. La transcription des risques identifiés dans un système de plans d'actions permet de réduire les risques de défaillance du SMQ. À noter que les non-conformités doivent également être retranscrites dans les plans d'actions.



## Conclusion

Cette fiche méthodologique n'est pas un guide exhaustif de la certification ISO 9001, mais présente **les grandes lignes de la certification**. Les démarches qualité quelles qu'elles soient, apportent de réels avantages internes et externes. Il est donc nécessaire d'impliquer l'ensemble du personnel biomédical dans ces démarches. De plus, la communication joue un rôle essentiel pour assurer la transparence et combler le manque de reconnaissance de la fonction biomédicale.