



SERVICES BIOMEDICAUX :

MAINTENIR OU OBTENIR LA CERTIFICATION

ISO 9001:2015

LAVRAT Elodie
VANLERBERGHE Cléa

Remerciements

Nous remercions l'ensemble de l'équipe enseignante qui a contribué à améliorer le travail en groupe et nous a permis d'acquérir de nouvelles connaissances.

Nous tenons à remercier en particulier :

- ✓ M. Farges, pour son expertise et la tutelle qu'il exerce sur ce projet.
- ✓ M. Derathé pour ses conseils avisés.
- ✓ Les services biomédicaux certifiés pour le temps qu'ils ont accordé en répondant à l'enquête ainsi que pour leur retour d'expérience.
- ✓ Les associations biomédicales pour leur aide.
- ✓ Les organismes certificateurs pour leur collaboration.

Résumé

Les services biomédicaux s'inscrivent dans une chaîne de soins associée à la qualité perçue du système de santé. En effet, leur responsabilité est de garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux exploités quotidiennement par les services de soins pour mener leurs actes diagnostiques et/ou thérapeutiques auprès des patients. Pour cela, ils doivent assurer des prestations de qualité tout en visant une reconnaissance de leurs compétences afin de valoriser leurs activités et leurs personnels auprès de la direction et des services de soins. Entreprendre progressivement une démarche qualité est donc une solution pour se démarquer, mais réclame aussi de l'investissement et de l'implication de la part des acteurs biomédicaux. Une nouvelle version de la norme ISO 9001 a été éditée en 2015 avec un certain nombre d'évolutions sur les concepts, principes et exigences pour les systèmes de management de la qualité. L'étude de cette norme et l'enquête réalisée auprès des services biomédicaux français certifiés ont permis d'identifier des besoins et de proposer des solutions pour faciliter le maintien ou l'obtention de la certification ISO 9001 selon la version 2015.

Mots-clés: ISO 9001:2015 ; Guide ; Démarche Qualité ; Intégration ; Services Biomédicaux.

Abstract

The biomedical services register into a chain of care associated with the perceived quality of health systems. In fact, their responsibilities are to guarantee quality and safety of medical devices used daily by health services to lead their diagnostic and/or therapeutic acts towards patients. For this, they must assure quality benefits while aiming at a recognition of their skills in order to enhance their activities and their staff towards leadership and health services. Undertaking progressively a quality approach is a solution to stand out but it requires an investment and involvement from the biomedical services. A new version of the ISO 9001 standard was edited in 2015 with a number of updates on concepts, principles and requirements about quality system of management. The study of this standard and the survey done to certified biomedical services allowed to identify needs and to propose solutions to facilitate the integration of new updates of the ISO 9001 standard, in order to facilitate its preservation or gain according to the 2015 version.

Keywords: ISO 9001:2015, Guide, Quality Management, Integration, Biomedical Services

Table des matières

Remerciements	2
Résumé	3
Table des figures	5
Introduction	6
Chapitre 1 : L'ISO 9001, la qualité au sein des services biomédicaux	7
I. De la qualité à l'hôpital à l'ISO 9001:2015	7
1. Le tour du monde de l'ISO 9001	7
2. La qualité au sein des établissements de santé français et des services biomédicaux	7
3. Les services biomédicaux certifiés	9
II. Les clés de l'ISO 9001:2015	9
Chapitre 2 : La méthodologie, aller vers la certification ISO 9001:2015	13
I. Le choix de la méthode de travail	13
II. La justification de la réalisation d'une enquête	15
III. Les objectifs du maintien et de l'obtention de l'ISO 9001:2015	16
Chapitre 3 : Les attentes et les besoins des services biomédicaux et les solutions proposées	17
I. L'état des lieux de l'ISO 9001:2015	17
II. Les besoins des services biomédicaux	19
III. Les solutions proposées	21
Conclusion	24
Références documentaires	25
Annexes	26

Table des figures

<i>Figure 1 : Répartition géographique des certifications ISO 9001 en 2013 [4].....</i>	<i>7</i>
<i>Figure 2 : Schéma représentatif de la qualité perçue du système de santé pour garantir la qualité et la sécurité des soins [source auteurs].....</i>	<i>8</i>
<i>Figure 3 : Cartographie des services biomédicaux certifiés ISO 9001 [11].....</i>	<i>9</i>
<i>Tableau 1 : Les principes des versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001 [13].....</i>	<i>10</i>
<i>Tableau 2 : Les 7 principes de l'ISO/DIS 9001:2015 [source auteurs].....</i>	<i>11</i>
<i>Figure 4 : Les clés d'évolution sur les 7 principes de l'ISO/DIS 9001:2015 [13].....</i>	<i>12</i>
<i>Figure 5 : Diagramme en arbre simplifié (source auteurs).....</i>	<i>13</i>
<i>Figure 6 : Cartographie des processus. (source auteurs).....</i>	<i>14</i>
<i>Figure 7 : Schéma bilan de l'approche gestion des risques. (source auteurs).....</i>	<i>15</i>
<i>Figure 8 : Démarche de demande d'informations auprès de chaque acteur (source auteurs).....</i>	<i>16</i>
<i>Figure 9 : Connaissance de l'évolution de la norme et de ses évolutions (source auteurs).....</i>	<i>18</i>
<i>Figure 10 : Année de mise en place de la certification ISO 9001:2015 (source auteurs).....</i>	<i>18</i>
<i>Figure 11 : Moyenne nationale sur l'intégration des modifications de la norme ISO 9001:2015 (source auteurs).....</i>	<i>19</i>
<i>Tableau 3 : Récapitulatif des solutions proposées (source auteurs).....</i>	<i>21</i>
<i>Figure 12 : Préférences des services biomédicaux certifiés ISO 9001 par rapport aux solutions proposées en pourcentage (source auteurs).....</i>	<i>22</i>
<i>Tableau 4 : Récapitulatif des solutions proposées (source auteurs).....</i>	<i>23</i>
<i>Figure 13 : Historique de la norme ISO 9001 (source auteurs).....</i>	<i>27</i>
<i>Figure 14 : QQOQCP (source auteurs).....</i>	<i>28</i>
<i>Figure 15 : Planification Dynamique Stratégique (source auteurs).....</i>	<i>29</i>
<i>Tableau 5 : Description des solutions proposées (source auteurs).....</i>	<i>34</i>

Introduction

Ce projet a été réalisé dans le cadre du Master « Technologies et Territoires de Santé », au sein de l'Université de Technologie de Compiègne. Ce master a pour but de former des acteurs biomédicaux capables d'appréhender les impacts des innovations technologiques dans les établissements de santé et les organisations relatives à la santé.

Dans un contexte où la qualité occupe une place de plus en plus importante dans le milieu biomédical, ce travail a pour but de proposer différentes solutions aux acteurs biomédicaux dans le but de maintenir ou d'obtenir la certification ISO 9001 "Systèmes de management de la qualité - Exigences" [1] selon la version 2015.

Une analyse du contexte biomédical et une étude comparative des versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001 ont été réalisées au préalable pour mener à bien ce projet [2].

Le premier chapitre permettra de mettre en évidence le contexte, les enjeux et la problématique des impacts de la version 2015 de l'ISO 9001 sur les services biomédicaux.

L'enquête réalisée auprès des services biomédicaux certifiés ISO 9001, permet de dresser un bilan sur leur positionnement vis à vis de l'intégration des évolutions de la norme et en extraire leurs besoins afin de proposer des solutions répondant à leurs attentes.

Chapitre 1 : L'ISO 9001, la qualité au sein des services biomédicaux

I. De la qualité à l'hôpital à l'ISO 9001:2015

1. Le tour du monde de l'ISO 9001

Les pratiques biomédicales varient en fonction des pays et donc des continents. Ainsi, selon les richesses de ces derniers, la qualité est ancrée dans les mœurs. Les pays qui mettent en place une stratégie qualité sont le plus représentés en Amérique et en Europe, alors qu'en Afrique cela est moindre. Le contrôle qualité est particulièrement important dans ces continents, tout comme la maintenance externalisée, le suivi du parc des dispositifs médicaux, la formation des utilisateurs des dispositifs médicaux, le réseau de communication entre les services biomédicaux...[1].

A la fin 2011, dans le monde, il a été délivré 1 111 698 certificats ISO 9001 (annexe 1), dans 180 pays différents. Les pays qui ont le plus de certifications ISO 9001 sont la Chine, l'Italie et le Japon [3].

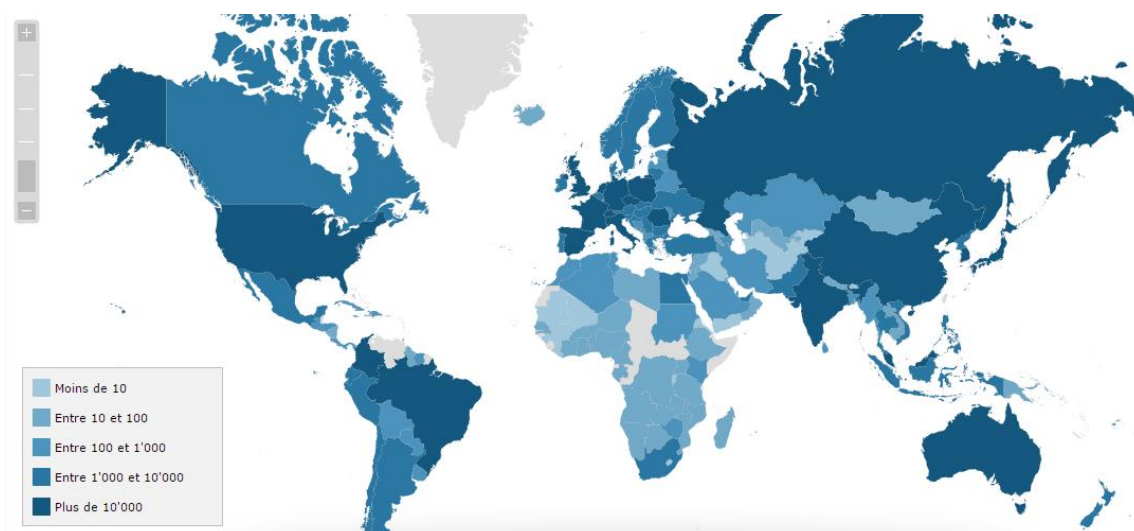


Figure 1 : Répartition géographique des certifications ISO 9001 en 2013 [4]

2. La qualité au sein des établissements de santé français et des services biomédicaux

La qualité rentre aujourd'hui dans la politique des établissements de santé, notamment les hôpitaux. En effet, plusieurs réformes et ordonnances ont permis un intérêt croissant de la qualité au sein de ces établissements. C'est ainsi qu'à partir des années 90, la qualité apparut à l'hôpital grâce à la réforme hospitalière de 1991, notamment avec l'article L710-3 qui stipule qu'« afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité ».

Les patients, lorsqu'ils sont atteints d'une pathologie, se rendent dans un établissement de santé dans le but d'obtenir des soins. Le choix de leur établissement se fait en fonction de

la perception qu'ils ont de la qualité de la prise en charge dont ils pourront bénéficier (figure 2). S'ils en sont satisfaits, ils en parleront autour d'eux et ils y retourneront sans appréhension.

Dans ces établissements de santé, de nombreux dispositifs médicaux sont présents dans chaque service de soins, à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une blessure ou d'une maladie. Tous ces dispositifs nécessitent une maintenance régulière pendant leur durée de vie. Cela permet de garantir des dispositifs médicaux performants, une exigence de service, de sécurité et de qualité des soins.

Les services biomédicaux ont un rôle majeur au sein des hôpitaux. Plusieurs normes et accréditations permettent de prouver les apports des services biomédicaux dans leur contribution à la qualité et à la sécurité de l'exploitation des dispositifs médicaux associés aux soins délivrés au patient.

Depuis l'ordonnance n°96-346 du 24 Avril 1996, la tendance de démarche qualité s'est accrue par l'obligation pour les établissements de santé, dont les hôpitaux, d'instaurer des démarches d'accréditation où la qualité est jugée [5]. L'accréditation est un système de processus qui est évalué par un organisme externe à l'établissement de soins et de ses organismes de tutelle. Elle est donnée après avoir vérifié le fonctionnement et les pratiques de l'établissement de santé contrôlé et elle permet de contrôler si les conditions de qualité et de sécurité sont présentes. Cette certification est délivrée par la Haute Autorité de Santé (HAS) [6].

Le manuel v2010 de la certification des hôpitaux, édité par la Haute Autorité de Santé concerne l'ensemble des établissements de santé en France [7]. L'un de ses critères concerne les dispositifs médicaux, il s'agit du critère 8k « Gestion des équipements biomédicaux ». Il est le seul référentiel d'application obligatoire.

Les référentiels métiers tels que les guides de bonnes pratiques biomédicales [8] ou ceux de maintenance des dispositifs médicaux [9], aident à l'amélioration continue des activités. La norme ISO 9001 spécifie les exigences relatives à tout système de management de la qualité [1] et dans ce cadre est utilisée par un certain nombre de services biomédicaux. Les enjeux d'une certification ISO 9001 pour les services biomédicaux sont la qualité et la sécurité des soins qui sont prodigués aux patients. Ces référentiels métiers sont d'application volontaire.

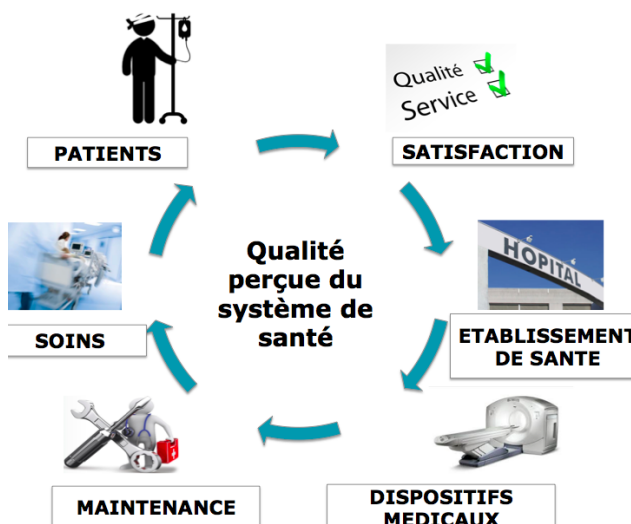


Figure 2 : Schéma représentatif de la qualité perçue du système de santé pour garantir la qualité et la sécurité des soins [source auteurs]

3. Les services biomédicaux certifiés

La norme ISO 9001 représente une référence dans le domaine de la qualité et les établissements de santé sont de plus en plus nombreux à faire certifier leur service biomédical. Aujourd'hui, 18 services biomédicaux sont certifiés ISO 9001 en France [10] sur un total d'environ 450 services biomédicaux, répartis sur un total de 3558 établissements de santé [7]. D'autres hôpitaux sont en cours de certification ISO 9001:2008 tels que le Centre Hospitalier de Compiègne ou le Centre Hospitalier de La Roche-sur-Yon.

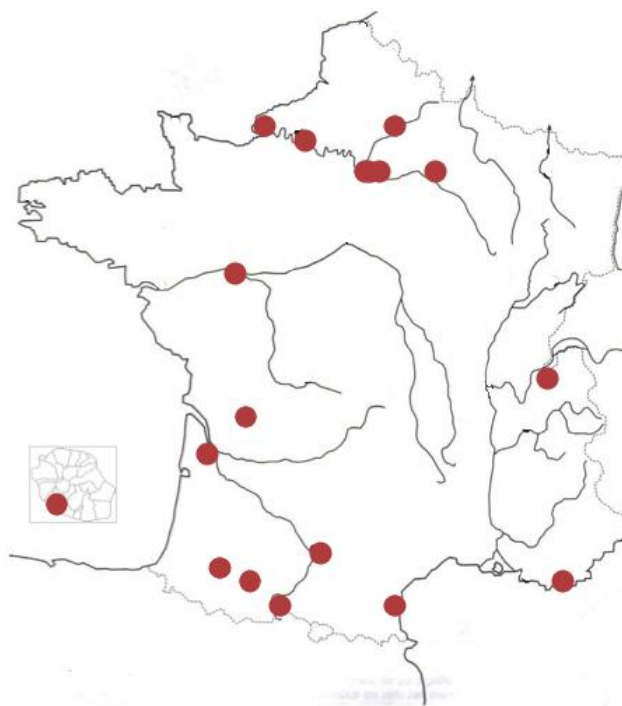


Figure 3 : Cartographie des services biomédicaux certifiés ISO 9001 [11]

II. Les clés de l'ISO 9001:2015

• Pourquoi l'ISO 9001 ?

La certification ISO 9001 est une démarche volontaire des services biomédicaux qui souhaitent une reconnaissance et faire valoriser leurs activités auprès de la direction et des services de soins. L'ISO 9001 a pour but de mettre en place un climat de confiance au niveau sécurité et qualité vis à vis des clients aux bénéfices des patients. Pour l'obtenir, les services biomédicaux doivent réaliser des audits par des organismes certificateurs, il existe sur le marché diverses sociétés telles que : Afnor, Bureau Veritas, Cofrac, Dekra...

Le service biomédical obtient une certification pour une durée de 3 ans. Un audit de suivi est obligatoire tous les ans. Une fois cette période terminée, le service doit procéder à un audit de reconduction afin d'assurer une qualité optimale au sein du service biomédical.

La démarche de certification ISO 9001 par les services biomédicaux permet, en développant une amélioration continue au sein du service, d'anticiper de manière plus rapide et facile les actions associées à la certification des établissements de santé, en lien avec la Haute Autorité de Santé (HAS) [11].

La certification peut se faire sur un périmètre précis tels que la maintenance, les achats, l'approvisionnement, la matériovigilance, l'instrumentation chirurgicale... ou sur tous les domaines d'activités du service biomédical.

- **Quels sont les apports pour les services biomédicaux ?**

Depuis le début des certifications ISO 9001 dans les services biomédicaux, les pratiques de l'ingénierie biomédicale ne cessent d'évoluer pour offrir des soins sûrs et de qualité aux patients. En tant que norme et définissant les exigences relatives au système de management de la qualité, l'ISO 9001 souligne les méthodes ainsi que les références à suivre pour fournir des services de qualité avec comme cible la satisfaction clients. La garantie qu'elle apporte à la maîtrise d'un système de management de la qualité en maintenance des dispositifs médicaux est l'un des principaux points forts pour l'image des services biomédicaux. Il est évident que cette aptitude à créer de la confiance permet à cette norme de répondre, entre autre, aux attentes et aux intérêts de nombreux services de soins. Cette norme, compte parmi les normes de l'ISO les plus connues et appliquées dans les administrations, pour réaliser des objectifs tels que [12]:

- ✓ Établir un cadre pour l'amélioration continue et la satisfaction des clients
- ✓ Donner une assurance en matière de qualité dans les relations fournisseur - client
- ✓ Harmoniser les exigences qualité dans les différents secteurs et domaines d'activité
- ✓ Apporter un soutien technique aux organismes de réglementation
- ✓ Impliquer l'équipe autour d'un projet commun
- ✓ Transférer les bonnes pratiques de management
- ✓ Favoriser la croissance des services
- ✓ Valoriser et de faire reconnaître son engagement qualité

Quel que soit le périmètre de certification des services biomédicaux, cette norme permet d'adopter des principes de management et de tirer profit des avantages de la norme de façon à être plus efficace et ainsi mettre en place des méthodes de travail plus efficaces.

- **Les évolutions de la norme ISO 9001**

Une nouvelle version de cette norme ISO 9001 est éditée en 2015 (avec l'appellation ISO/DIS 9001 [13]) avec une évolution sur les principes du management qualité. (tableau 1).

ISO 9001:2000, 2008 8 principes	ISO/DIS 9001:2015 7 principes
1. Orientation client	1. Orientation client
2. Leadership	2. Responsabilité de la Direction
3. Implication du personnel	3. Implication du personnel
4. Approche processus	4. Approche processus
5. Management par approche système	
6. Amélioration continue	5. Amélioration
7. Approche factuelle pour la prise de décision	6. Prise de décision fondée sur des preuves
8. Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs	7. Gestion des relations avec les parties intéressées

Tableau 1 : Les principes des versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001 [13]

La nouvelle culture qualité prônée par l'ISO/DIS 9001:2015 invite tout organisme à comprendre son contexte et donner du sens à sa finalité. Au delà de ce concept affirmé, les 7 principes proposent les bases du développement du système de management de la qualité. Les mots clés sont en gras dans la suite du texte.

<p><u>1. Orientation client</u></p>	<p>Le principal but du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients, d'assurer une meilleure compréhension des besoins et attentes des services clients et s'efforcer d'aller au-devant de leurs attentes.</p>
<p><u>2. Responsabilité de la direction</u></p>	<p>A tous les niveaux, la direction s'engage dans la mise en place de la démarche de certification et établit la finalité et les orientations de l'organisme et crée des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de manière plus efficace et efficiente.</p>
<p><u>3. Implication du personnel</u></p>	<p>Une meilleure implication du personnel à tous les niveaux de l'organisme et une amélioration de la gestion des compétences sont essentielles pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur.</p>
<p><u>4. Approche processus</u></p>	<p>Une gestion interne cohérente des différentes activités du service permet d'obtenir des résultats de manière plus efficace et efficiente.</p>
<p><u>5. Amélioration</u></p>	<p>Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration et un système toujours en mouvement.</p>
<p><u>6. Prise de décision fondée sur des preuves</u></p>	<p>Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et une meilleure gestion des risques sont plus susceptibles de produire les résultats escomptés.</p>
<p><u>7. Management des relations avec les parties intéressées</u></p>	<p>Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec leurs clients et notamment par le biais de retours et écoute clients-fournisseurs.</p>

Tableau 2 : Les 7 principes de l'ISO/DIS 9001:2015 [source auteurs]



Figure 4 : Les clés d'évolution sur les 7 principes de l'ISO/DIS 9001:2015 [13]

Ainsi, la perte de la certification ISO 9001 entrainerait des impacts sur l'image du service vis à vis des patients, sur les activités et les prestations des services biomédicaux...

Dans le but de répondre au mieux, aux attentes des services biomédicaux déjà certifiés, une analyse de la norme ISO 9001:2008 et 2015 a été faite. L'utilisation d'un QQQQCP (annexe 2) aboutie à la mise en place de la problématique suivante répondant aux attentes des acteurs biomédicaux :

Comment aider les acteurs biomédicaux à obtenir ou maintenir la certification ISO 9001:2015 ?

Chapitre 2 : La méthodologie, aller vers la certification ISO 9001:2015

I. Le choix de la méthode de travail

Afin d’organiser et de définir les différents axes de travail de ce projet, l’ensemble des actions retenues sont décrites pour élaborer ce projet.

- Les axes de travail

Les différents axes de travail possibles sont obtenus grâce à des outils de management de la qualité. Tout d’abord le QQQQCP est réalisé pour poser le contexte et définir une problématique.

Ensuite, un brainstorming a permis d’obtenir un certain nombre d’idées de propositions de résolution de la problématique. Une vingtaine d’idées ont été obtenues. Le regroupement des idées et l’élaboration d’un outil de Planification Dynamique Stratégique (annexe 3) a permis de mettre en évidence 6 axes de travail.

Les six axes concernés pour ce projet étaient les suivants :

- ✓ S’informer et étudier le contexte actuel de la certification ISO 9001 dans le milieu hospitalier
- ✓ Comprendre et comparer les deux versions de la norme ISO 9001
- ✓ Etablir un planning d’avancement de projet
- ✓ Contacter les différents acteurs biomédicaux
- ✓ Rédiger une enquête auprès des services déjà certifiés et ceux en cours de certification
- ✓ Rédiger une aide permettant la compréhension des nouvelles évolutions de la norme

Le diagramme en arbre simplifié en figure 5, fait ressortir trois grands axes de réflexion.

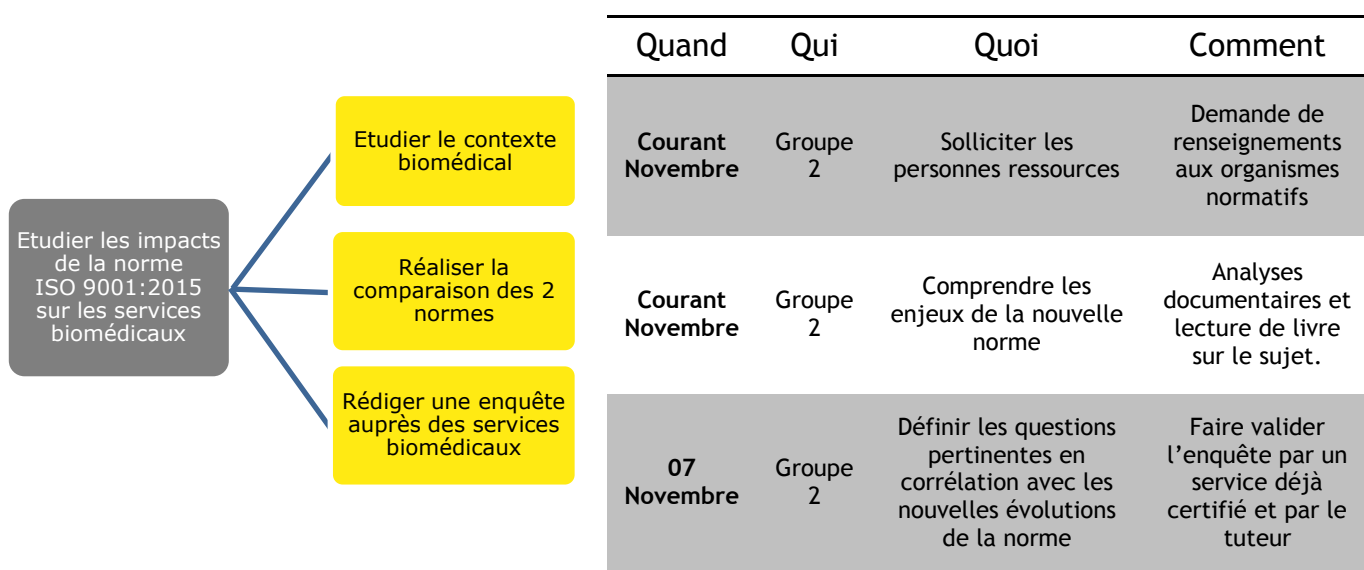


Figure 5 : Diagramme en arbre simplifié (source auteurs)

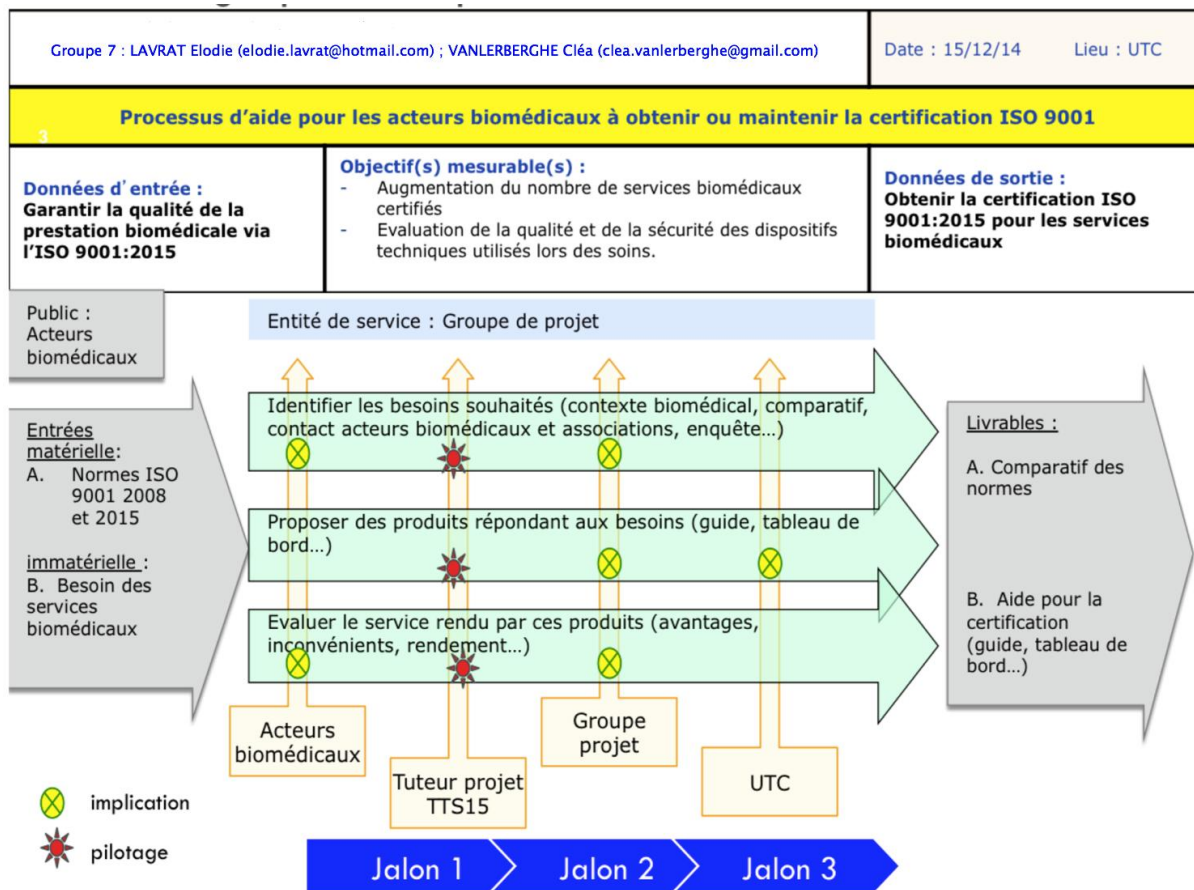


Figure 6 : Cartographie des processus. (source auteurs)

Cette démarche processus met en évidence les données d'entrée et de sortie ainsi que les interactions des parties prenantes tout au long de l'avancement du projet. En analysant celles-ci, il est facile de déterminer les risques liés à la perte de la certification pour les services biomédicaux. Cette démarche a permis d'établir le schéma simplifié de gestion des risques (figure 7). Il permet de mettre les acteurs biomédicaux au cœur du projet et reflète l'ensemble des risques lié à la perte de la certification ISO 9001.

Les principaux risques sont :

- ✓ Méconnaissance des normes
- ✓ Mauvaise analyse des évolutions de la norme
- ✓ Difficultés de la mise en place d'outils ou procédures permettant d'intégrer les évolutions de la norme
- ✓ Absence de concertation des acteurs biomédicaux

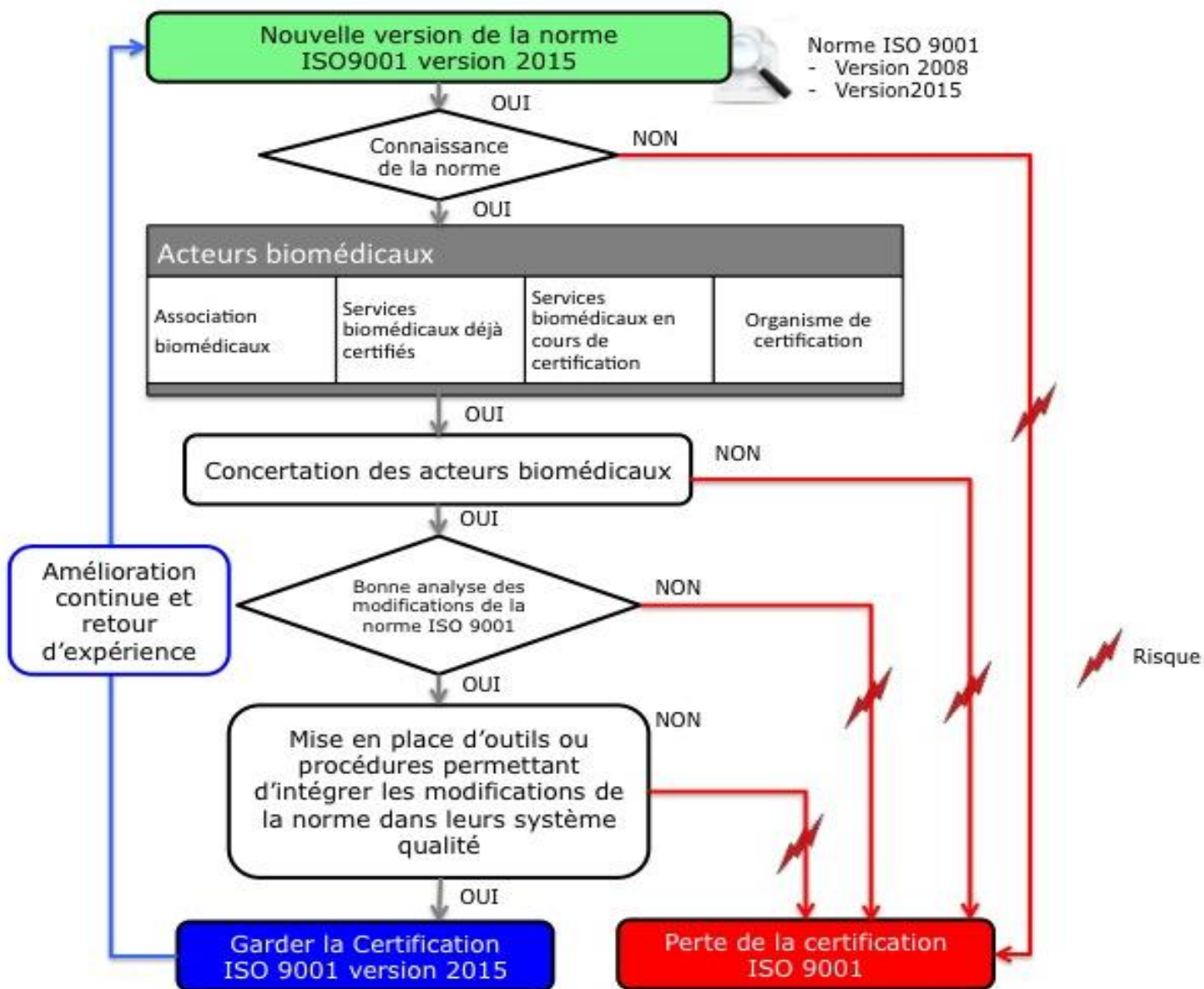


Figure 7 : Schéma bilan de l’approche gestion des risques. (source auteurs)

II. La justification de la réalisation d’une enquête

- Les acteurs biomédicaux : Pourquoi ? Comment ?

Suite à l’analyse processus et gestion des risques, il a semblé judicieux de rentrer en contact avec les différents acteurs biomédicaux afin d’établir le contexte sur la connaissance et la prise en compte des nouvelles préconisations de la norme ISO 9001:2015 au sein de leur système de management de la qualité. La figure suivante présente le « pourquoi ? » et le « comment ? » de la démarche de demande d’informations auprès de chaque acteur pouvant faire remonter des informations susceptibles de répondre à notre problématique.

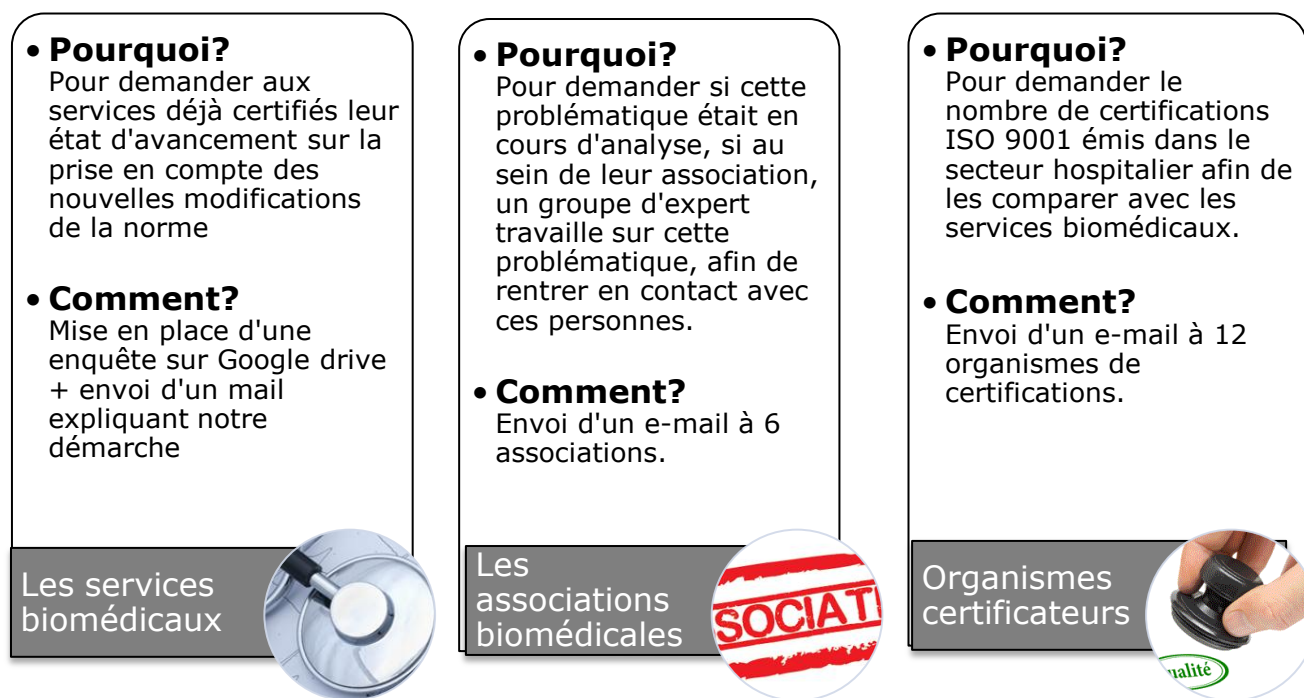


Figure 8 : Démarche de demande d'informations auprès de chaque acteur (source auteurs)

L'objectif de cette enquête est de mesurer les connaissances, les besoins de l'ingénierie biomédicale et également d'évaluer les besoins auxquels le projet pourrait satisfaire.

III. Les objectifs du maintien et de l'obtention de l'ISO 9001:2015

- **Aider les services biomédicaux**, certifiés ou non, à prendre en compte les évolutions de la norme dans leur système de management de la qualité en proposant des solutions qui permettront de maintenir ou d'obtenir la certification ISO 9001:2015.
- **Proposer plusieurs outils susceptibles d'aider les services biomédicaux** dans la mise en place des nouvelles évolutions de la norme dans leur système de management de la qualité.

Ce projet ciblera en priorité les services biomédicaux déjà certifiés. L'élargissement des apports de ce projet pour les services biomédicaux, en cours de certification ou voulant se lancer dans la démarche de certification, peut être envisagé.

Chapitre 3 : Les attentes et les besoins des services biomédicaux et les solutions proposées

I. L'état des lieux de l'ISO 9001:2015

Une enquête réalisée auprès de 18 services biomédicaux déjà certifiés a été mise en ligne le 07 novembre 2014 (annexe 4).

Elle a été construite de façon à connaître les attentes et les besoins des professionnels souhaitant mettre en place les nouvelles évolutions de la norme et réaliser un état des lieux sur la prise en compte ou non des évolutions de la norme ISO 9001:2015 au sein de leur système de management de la qualité.

- 16 services biomédicaux sur les 18 interrogés ont répondu à l'enquête soit 89% de réponses.

Ce panorama complet a permis de mettre en avant les différents besoins des services biomédicaux dans le but de maintenir leur certification du référentiel ISO 9001:2015.

Pour les services biomédicaux ayant répondu à l'enquête, les apports perçus de l'ISO 9001:2008 sont :

- faciliter la prise en compte des exigences réglementaires pour permettre une activité métier maîtrisée ;
- maîtriser les coûts, les délais ;
- garantir la sécurité des dispositifs médicaux et des soins ;
- faciliter la reconnaissance des compétences métier auprès de la direction et des services de soins ;
- fournir des services de qualité.

Ces apports doivent être maintenus continuellement et développés par les services biomédicaux dans le but de fournir des prestations de qualité avec comme cible la satisfaction des services de soins aux bénéficiaires des patients.

- ✓ La nouvelle version de la norme ISO 9001 doit paraître en septembre 2015. Etes-vous au courant de cette évolution ?
- ✓ Avez-vous déjà pris connaissance des évolutions apportées par la nouvelle version ?

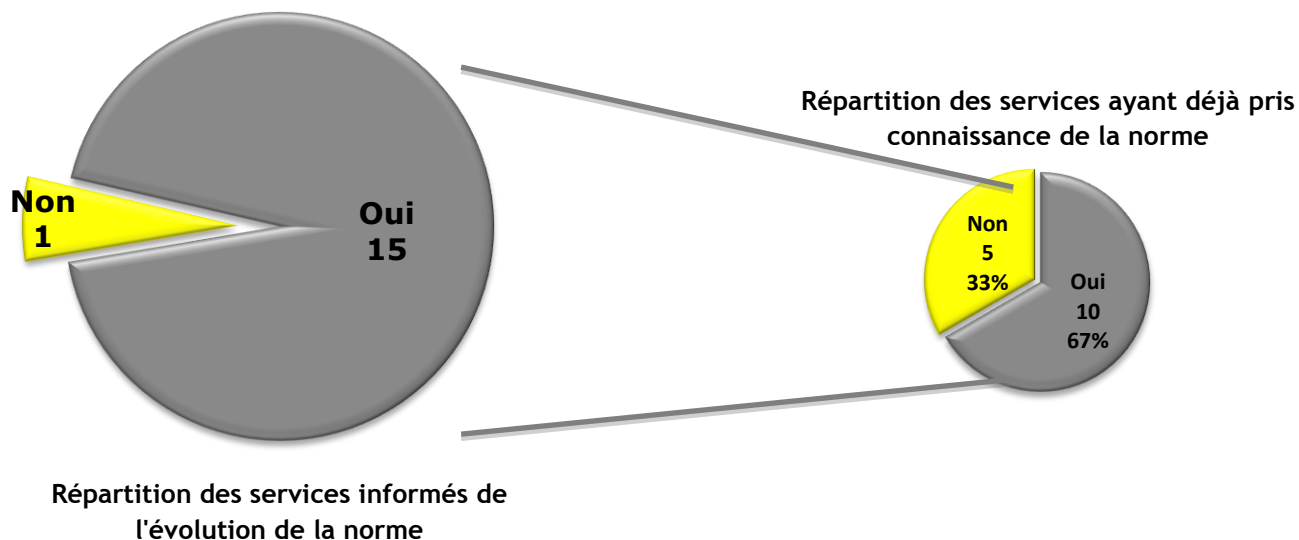
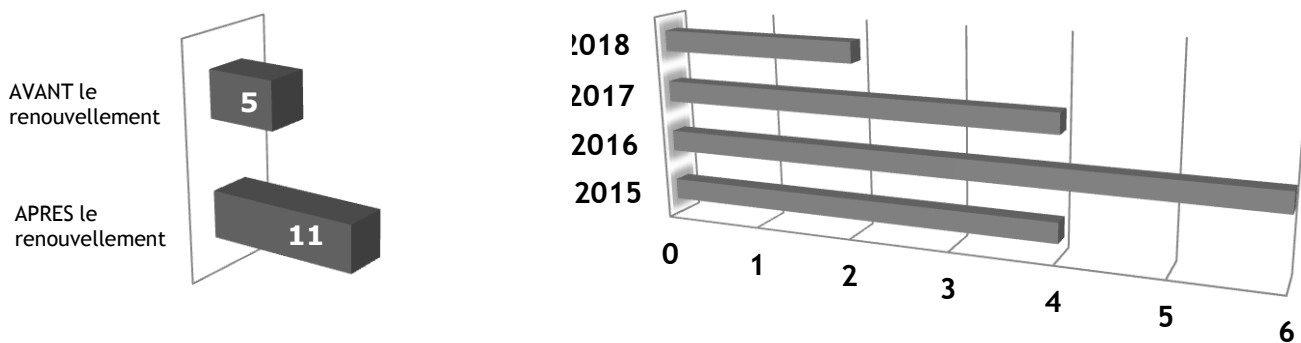


Figure 9 : Connaissance de l'évolution de la norme et de ses évolutions (source auteurs)

Parmi les services biomédicaux, 6 n'avaient pas pris connaissance de l'évolution de la norme et 10 services biomédicaux avaient déjà pris connaissance des évolutions de la norme. Leur connaissance est majoritairement faite par biais de leur organisme de certification et par la lecture d'articles sur le sujet.

- ✓ A quelle période pensez-vous mettre en place la nouvelle version de la certification ISO 9001:2015 ? (Avant ou Après le renouvellement de votre certification)
- ✓ En quelle année pensez-vous mettre en place la nouvelle norme ISO 9001:2015 ?



	2015	2016	2017	2018
■ Nombres d'établissements	4	6	4	2

La majorité des services biomédicaux interrogés souhaitent mettre en place les nouvelles préconisations de la norme lors de leur audit de renouvellement. Dans les quatre ans à venir, l'ensemble des services auront été certifiés selon le référentiel ISO 9001:2015. Sur les 16 services biomédicaux ayant répondu à l'enquête, 1 seul service biomédical souhaite arrêter la certification par manque d'engagement de la direction dans la mise en place de moyens pour atteindre les objectifs qualité.

II. Les besoins des services biomédicaux

La suite de l'enquête porte sur le niveau d'intégration des évolutions de la norme au sein de leur système de management de la qualité. Les évolutions de la norme ont été agrégées en 10 questions représentant les chapitres de la nouvelle norme tels que [14]:

- ✓ Compréhension de l'organisme et de son contexte
- ✓ Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées
- ✓ Responsabilité de la direction
- ✓ Actions à mettre en œuvre face aux risques et aux opportunités
- ✓ Objectifs qualité et planification pour les atteindre
- ✓ Compétences
- ✓ Communication
- ✓ Réalisation des activités opérationnelles
- ✓ Evaluation des performances
- ✓ Amélioration

Les résultats obtenus montrent par le biais d'un radar les points des évolutions de la norme difficiles à mettre en place et à intégrer au sein de leur système de management de la qualité.

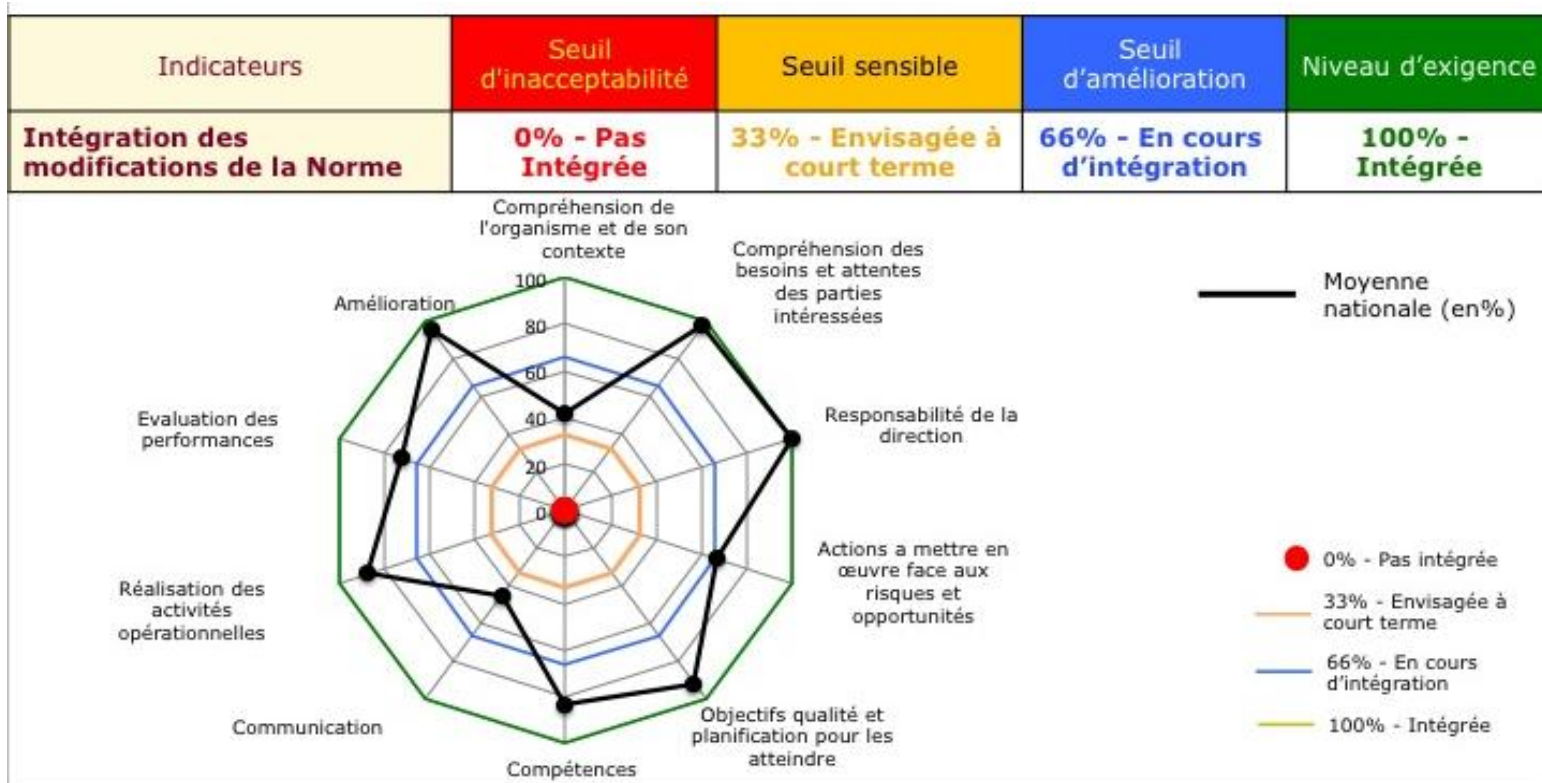


Figure 11 : Moyenne nationale sur l'intégration des modifications de la norme ISO 9001:2015 (source auteurs)

L'analyse du radar montre que certaines évolutions sont envisagées à court terme par les services biomédicaux telles que :

- ✓ Compréhension de l'organisme et de son contexte : **meilleure compréhension**
- ✓ Communication : **meilleure implication du personnel**

L'enquête révèle également que certaines évolutions sont en cours d'intégration telles que :

- ✓ Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités : **meilleure gestion des risques**
- ✓ Evaluation des performances : **retours et écoute clients-fournisseurs**
- ✓ Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées : **meilleure compréhension**
- ✓ Compétences : **meilleure gestion des compétences**
- ✓ Réalisation des activités opérationnelles : **bonne gestion des différentes activités du service**
- ✓ Objectifs qualité et planification pour les atteindre : **efficience, meilleure gestion interne**
- ✓ Amélioration : **système toujours en mouvement**

Une évolution est déjà intégrée :

- ✓ Responsabilité de la direction : **engagement de la direction dans la mise en place de la démarche**

94 % des services biomédicaux interrogés considèrent la certification ISO 9001 comme importante à maintenir. Cela prouve leur implication et les apports bien perçus de cette norme. L'enquête a montré que la plupart de ces évolutions sont en cours d'intégration ou déjà intégrées. Le besoin porte essentiellement sur les évolutions envisagées à court terme afin d'aider les services biomédicaux à maintenir la certification ISO 9001:2015. C'est pourquoi les solutions proposées répondent en priorité à cette demande.

Suite à l'état des lieux sur les besoins des services biomédicaux, des solutions ont été proposées pour maintenir ou obtenir la certification ISO 9001:2015, en appréhendant au mieux ces évolutions.

III. Les solutions proposées

Solution	Avantages	Inconvénients	Rendement
Guide	<ul style="list-style-type: none"> - Retour d'expérience très riche - Proposition de solutions qui fonctionnent - Fertilisation croisée du savoir 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas toujours facile à reproduire - Etablissements de tailles différentes (adaptation difficile des outils) 	⊕ +++ € ++ ⚡ ++
Outil d'autodiagnostic	<ul style="list-style-type: none"> - Simple d'utilisation - Permet de s'auto-évaluer - Met en évidence les différents points à améliorer 	<ul style="list-style-type: none"> - N'apporte pas de solution - L'utilisation se limite à l'auto-évaluation 	⊕ ++ € + ⚡ +
Réseau d'échange (blog, forum)	<ul style="list-style-type: none"> - Partage et circulation d'informations sécurisée - Possibilité d'échanger sur différents sujets 	<ul style="list-style-type: none"> - En fonction du nombre d'acteurs biomédicaux connectés, le délai de réponse peut être long - Risque d'avoir des questions sans réponses 	⊕ ++ € ++ ⚡ +
Derby qualité entre services	<ul style="list-style-type: none"> - Le derby « compétitif » : un intérêt pour tous - Performances de chaque service évaluées - Le fruit de ces rencontres est positif et efficient - Permet des échanges humains et retour d'expériences - Travail collaboratif au bénéfice de tous 	<ul style="list-style-type: none"> - Demande du temps et de l'engagement - Difficultés à réunir tout le monde - Risque de rivalités entre biomédicaux - Risque de créer des « bons » et « mauvais » services biomédicaux - Mise à l'écart de certains biomédicaux trop justes dans leur évolution de démarche qualité 	⊕ ++ € +++ ⚡ ++
Formation sur le terrain	<ul style="list-style-type: none"> - Permet de conserver le côté humain et l'échange d'expériences - Méthode pédagogique - Facilité d'échanges entre les services biomédicaux - Méthode productive et efficace 	<ul style="list-style-type: none"> - Eloignement de certains sites - Implication et travail pour les sites pilotes dans la formation 	⊕ + € +++ ⚡ +++
Support numérique	<ul style="list-style-type: none"> - Simple à réaliser - Pédagogie positive - Les tutorats sont visionnés à tout moment selon le temps dont dispose la personne - Visionnage à volonté tout au long de l'année - Pas de problème de distances entre sites 	<ul style="list-style-type: none"> - Demande un peu de temps pour réaliser et monter les vidéos - Nécessité d'être bon pédagogue - Suivis, débriefings, débats : indispensables afin de bien intégrer les notions 	⊕ +++ € ++ ⚡ +++

Tableau 3 : Récapitulatif des solutions proposées (source auteurs)

Ci-dessus sont indiquées les propositions possibles pour répondre aux besoins des services biomédicaux pour maintenir ou obtenir la certification ISO 9001. A chaque proposition sont énumérés les avantages, les inconvénients ainsi que le rendement. Le rendement est représenté par des icônes :

⌚ : Rendement temporel € : Rendement financier ⚡ : Difficulté de mise en œuvre
Le détail de ces solutions proposées est disponible en annexe 5.

Les services biomédicaux déjà certifiés ISO 9001 ont fait connaître leurs préférences sur les solutions proposées.

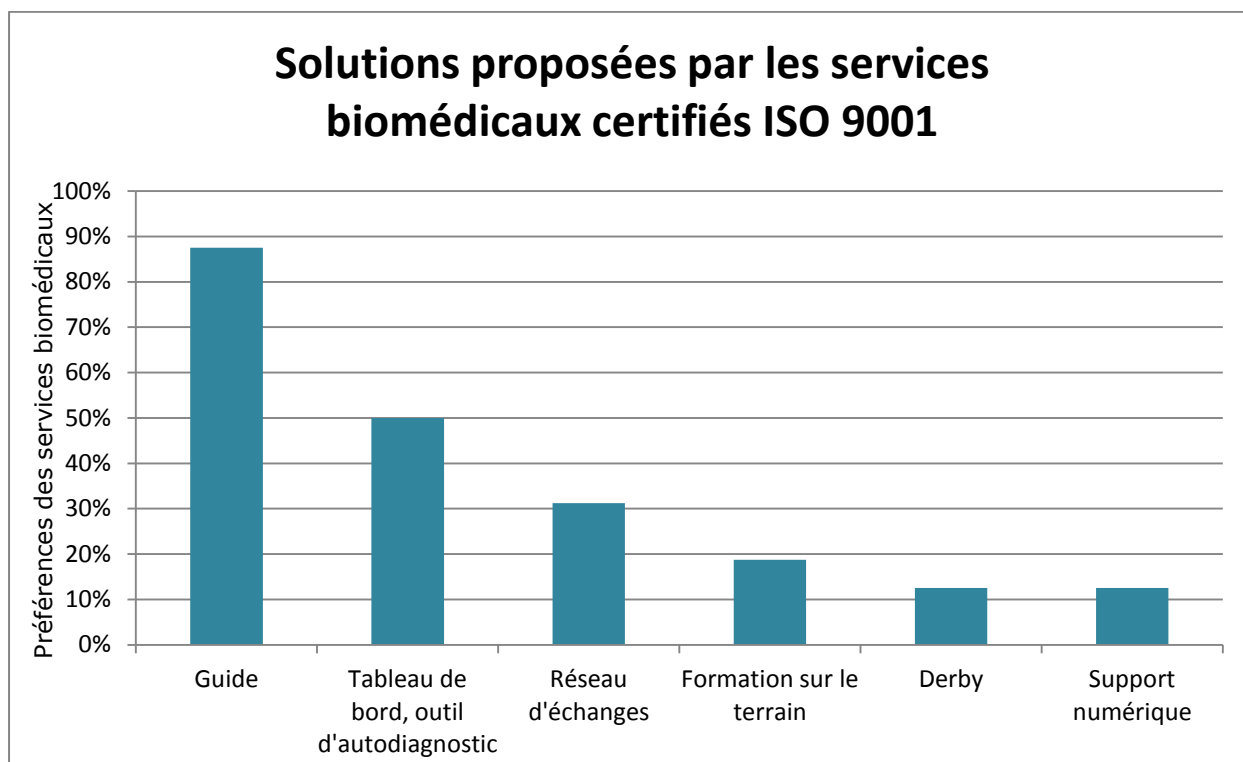


Figure 12 : Préférences des services biomédicaux certifiés ISO 9001 par rapport aux solutions proposées en pourcentage (source auteurs)

En effet, 14 des 16 services biomédicaux ayant répondu à l'enquête souhaitent un guide comme outil leur permettant d'obtenir ou de maintenir la certification ISO 9001:2015, soit 87,5 %. Le guide est un outil qui certes coûte du temps et de l'argent lors de sa conception, mais présente de nombreux avantages qu'il ne faut pas négliger.

Le guide est une ressource réunissant le retour d'expérience de services biomédicaux déjà certifiés. Les propositions établies dans le guide ont déjà fait leurs preuves. Il permet une fertilisation croisée du savoir des différents services, afin de faciliter l'intégration des évolutions de la nouvelle version de la norme. C'est un avantage pour les services biomédicaux non certifiés et voulant mettre en place la certification ISO 9001.

Ce guide aurait un large public. En effet, environ 436 services biomédicaux en France ne sont pas certifiés ISO 9001, soit 96 % du nombre total de services biomédicaux.

En plus du guide, un outil d'autodiagnostic est souhaité par 50% des services biomédicaux pour les aider à maintenir la certification ISO 9001 et s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue par le biais d'une autoévaluation périodique [15][16][17].

Ces solutions pourraient éventuellement contribuer à l'obtention de la certification par les services biomédicaux non certifiés.

Suite à la sollicitation des services biomédicaux certifiés, de nouvelles solutions sont imaginées et proposées via un processus de co-construction :

Rencontres Skype	<ul style="list-style-type: none"> - Gratuit - Pas de déplacement nécessaire pour rencontrer d'autres services biomédicaux - Répondre aux questions des services biomédicaux sur certains points de la norme - Compte rendu à la fin de chaque rencontre - Rassemblement de personnes motivées 	<ul style="list-style-type: none"> - Limité à 10 utilisateurs - Les responsables des services biomédicaux ne sont pas forcément tous disponibles en même temps pour un Skype - Les problèmes de connexion 	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ++ € + ⚡ +
Groupe de travail inter associatif	<ul style="list-style-type: none"> - Participation de personnes motivées, volontaires et qui maîtrisent le sujet - Livrable à diffusion nationale - Profusion des idées 	<ul style="list-style-type: none"> - Demande du temps et de l'investissement - Avoir de l'expertise sur une version projet de la norme 	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 +++ € +++ ⚡ +++
¼ d'heure qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Rapide - Diffusion nationale - Accessible à tous - Maîtrise du suivi des travaux - Large diffusion 	<ul style="list-style-type: none"> - Eparpillement lors des réunions - Manque de mobilisation - Phénomène d'usure - Cadence rébarbative - Non accès à IRBM news - Déplacements lors de la capitalisation des données (AFIB...) 	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 + € ++ ⚡ ++

Tableau 4 : Récapitulatif des solutions proposées (source auteurs)

Le détail de ces solutions proposées est disponible en annexe 5.

Conclusion

La qualité des soins est au cœur de la prise en charge des patients dans les établissements de santé. Elle se doit d'être la meilleure possible. De ce fait, l'exploitation des dispositifs médicaux doit être sécurisée, tel est le rôle de la gestion des plateaux techniques par les services biomédicaux.

Ils ont donc pour rôle d'assurer et de garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux exploités lors de la délivrance des soins au patient. La certification ISO 9001 est une garantie de service de qualité, ayant pour cible la satisfaction des services de soins. L'utilisation de cette norme par les services biomédicaux permet de développer leur système de management de la qualité afin d'améliorer la qualité perçue du système de santé aux bénéfices des patients.

Le guide souhaité par les services biomédicaux peut être élaboré avec l'ensemble des associations et des services biomédicaux déjà certifiés. Les nombreux outils d'autodiagnostic déjà existants peuvent être diffusés pour permettre une auto-évaluation du service biomédical vis à vis des exigences de la norme ISO 9001. Ces outils peuvent être élargis aux autres services de soins ou support de l'hôpital.

En 2014, seuls 18 services biomédicaux sont certifiés ISO 9001 en France sur environ 450. La mise en place de solutions aura pour but à long terme d'augmenter leur nombre, grâce à l'intégration des évolutions de la norme.

L'obtention de la certification ISO 9001 par le biais de ces solutions permettra aux services biomédicaux d'améliorer leur système de management de la qualité.

Références documentaires

- [1] « NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-nov-2008.
- [2] LE TUTOUR Mathieu, LAVRAT Elodie, VANLERBERGHE Cléa, CASTAGNERA, et Adrian, « Comparaison des deux normes ISO 9001 (version 2008 - version 2015) ; Principaux points d'évolution de la norme ISO 9001:2015 », nov-2014. [En ligne]. Disponible sur: http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_biomedical/projet_tts15/Nouveautes_ISO_9001_v2015.pdf. [Consulté le: 15-déc-2014].
- [3] Roger Frost, « L'étude de l'ISO en téléchargement gratuit », 12-déc-2012. [En ligne]. Disponible sur: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1686. [Consulté le: 28-janv-2015].
- [4] « L'Etude ISO ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=AF>. [Consulté le: 14-nov-2014].
- [5] Fourcade A, *La qualité des soins à l'hôpital*, p.29-33. 2001.
- [6] « La qualité à l'hôpital ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.hopital.fr/Hopitaux/Nos-missions/Les-missions-de-l-hopital/Les-missions-de-l-hopital/La-qualite>. [Consulté le: 15-oct-2014].
- [7] Haute Autorité de Santé (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé v2010 ». Edition HAS, www.has-sante.fr, avr-2011.
- [8] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, édition 2011*. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011.
- [9] Béatrice Walraeve-Bresson. Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, « Maintenance des dispositifs médicaux. Guide pratique. Obligations et recommandations », mars-2005. [En ligne]. Disponible sur: http://www.afib.asso.fr/_documents/articles/guide_midipyr.pdf. [Consulté le: 14-janv-2015].
- [10] « Certification des Services biomédicaux en Etablissements de santé ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.utc.fr/master-qualite/>. [Consulté le: 16-oct-2014].
- [11] G. Farges, « Certification des Services Biomédicaux en Etablissement de Santé », 01-févr-2014. [En ligne]. Disponible sur: http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.htm. [Consulté le: 14-janv-2015].
- [12] ISO - Centre de Commerce International, *ISO 9001 pour les PME : Comment procéder : recommandations de l'ISO/TC 176*. 2010.
- [13] « PR NF EN ISO 9001. Avant-projet de norme soumis à enquête publique jusqu'au : 25/07/2014. AFNOR Normalisation ». .
- [14] Claude PINET, *10 clés pour réussir sa certification ISO 9001*, AFNOR. 2006.
- [15] AUBERTIN Justine, GADEK Simon, KOPYTKO Sarah, SEHIER Jérémy, « Réussir la certification par la HAS du critère 8k en exploitant la norme NF S99-170. », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°309, janv. 2015.
- [16] TAGLIA Julien, YANG Yunfei, VIAL Alexandra, COLLET Sylvain, « Comment garantir la sécurité des DM et ainsi contribuer à la sécurité des soins délivrés aux patients ? », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°310, janv. 2015.
- [17] KHEDHIRI Mohamed Radhi, MARTINS FLORIS Ludmila, ZHENG Yangyun, « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°302, janv. 2015.

Annexes

Annexe 1 : La norme ISO 9001, un modèle de référentiel qualité	27
Annexe 2 : QQQQCP.....	28
Annexe 3 : PDS.....	29
Annexe 4 : Elaboration de l'enquête.....	30
Annexe 5 : Solutions proposées	32

Annexe 1 : La norme ISO 9001, un modèle de référentiel qualité

La norme ISO 9001 est l'un des référentiels qualité. Elle fait partie des normes ISO 9000, créée en 1987. Il s'agit d'une norme internationale et cette première version répondait à des exigences qualité de façon standard [14].

En 1994, il y a eu la création de trois nouvelles normes : l'ISO 9001 : 1994 « Systèmes de management de la qualité - Exigences pour la conception, le développement, la production, l'installation et le service après-vente », l'ISO 9002 : 1994 « Systèmes de management de la qualité - Exigences pour la production, l'installation et le soutien après-vente » et l'ISO 9003 : 1994 « Systèmes de management de la qualité - Exigences pour les procédures de contrôle qualité (contrôle final + essais) » [14].

Ces trois normes ont été ensuite réunies pour former l'ISO 9001 : 2000. Une mise à jour a été faite en 2008 et elle permet la mise en place d'un système de management qualité. Cette norme est guidée par les normes ISO 9000 : 2005, ISO 9004 : 2009 et ISO 19011 : 2008 [14].

Actuellement, la version 2015 de l'ISO 9001 est en cours d'écriture et de validation, afin de réactualiser la version 2008.

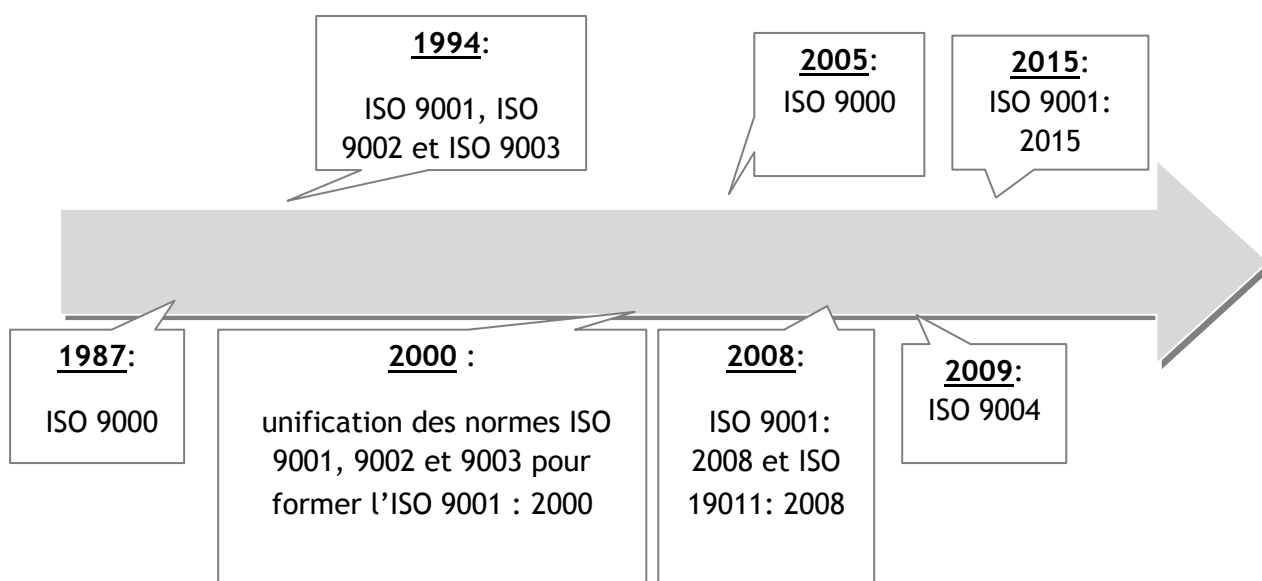


Figure 13 : Historique de la norme ISO 9001 (source auteurs)

Annexe 2 : QQQQCP

Donnée d'entrée : Impacts de la version 2015 de l'ISO 9001 sur les services biomédicaux	
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> •Emetteurs directs : Responsable UV TTS15 •Récepteurs directs : Equipe projet N°2 •Emetteurs indirects : Master, UTC •Récepteurs indirects : Etudiants, futurs employeurs, communauté biomédicale
Quoi ?	<ul style="list-style-type: none"> •Obtenir ou conserver la certification ISO 9001
Où ?	<ul style="list-style-type: none"> •Au sein des services biomédicaux
Quand ?	<ul style="list-style-type: none"> •A partir de l'application de la version 2015 de l'ISO 9001
Comment ?	<ul style="list-style-type: none"> •Etudier la nouvelle version 2015 et la comparer avec la version 2008 •En analysant le contexte biomédical vis à vis de cette norme •En proposant un guide du cheminement opérationnel à réaliser pour une mise en conformité progressive: cartographie, mode projet, tableau de pilotage...
Pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none"> •Pour améliorer la qualité des prestations d'un service biomédical pour un service de soins •Pour porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un service biomédical •Pour aider les services biomédicaux ,certifiés ou non, à obtenir la certification ISO 9001 v2015
Donnée de sortie : Comment aider les acteurs biomédicaux à obtenir ou maintenir la certification de l'ISO 9001 v2015 ?	

Figure 14 : QQQQCP (source auteurs)

Annexe 3 : PDS

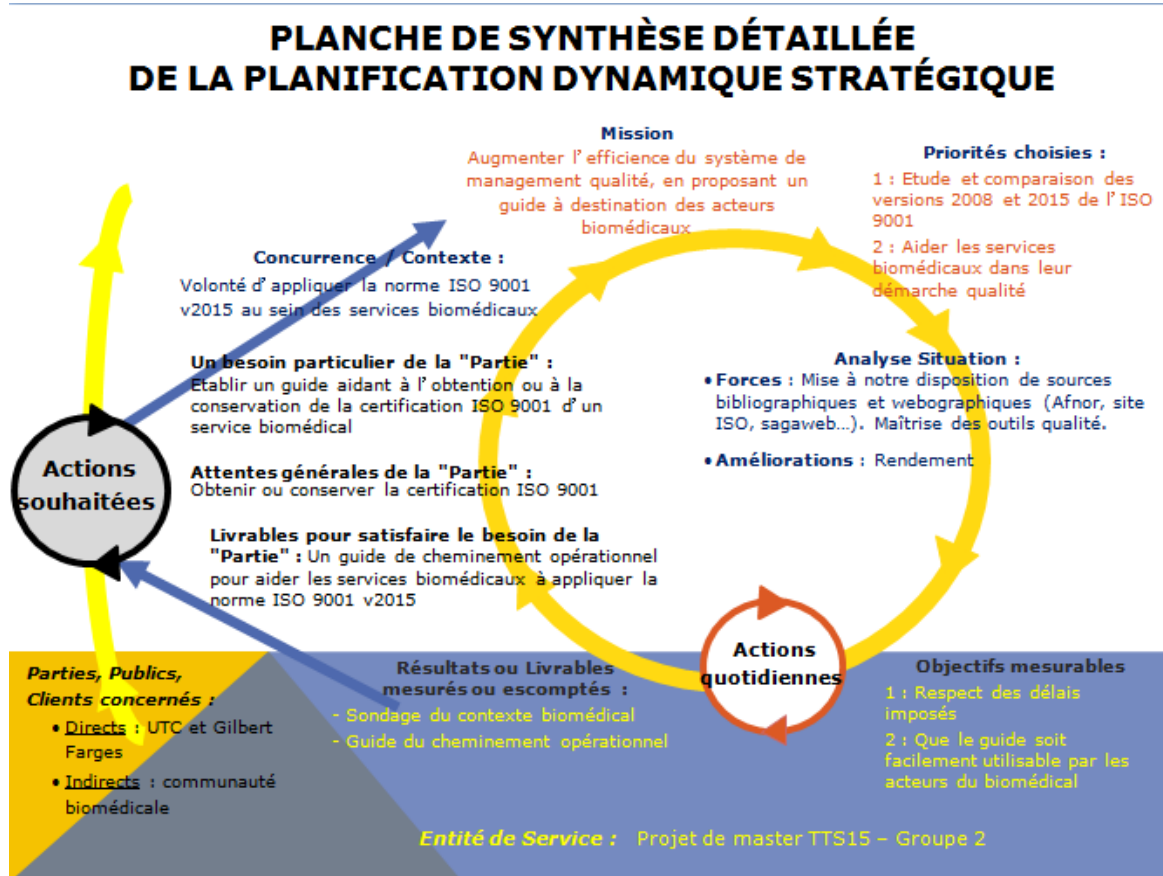


Figure 15 : Planification Dynamique Stratégique (source auteurs)

Annexe 4 : Elaboration de l'enquête

Elaboration de l'enquête

Identifier l'échantillonnage des personnes à questionner

Après analyse du contexte et la mise en place de la problématique, il a été décidé d'interroger l'ensemble des services biomédicaux déjà certifiés. Cette enquête a, entre autre, pour but de cibler les services biomédicaux susceptibles d'intégrer la norme ISO 9001:2015 dans leur démarche de management de la qualité et de réaliser un état des lieux sur l'intégration des différentes évolutions apportées par cette version de l'ISO 9001.

Définir la séquence et le type de questions

Pour que le questionnaire soit équilibré, compréhensible et explicite par toute personne, l'enquête a été focalisée sur les nouvelles évolutions de la norme ISO 9001:2015. Cette démarche a permis d'élaborer des questions ciblant l'ensemble des paragraphes de la norme présentant des évolutions par rapport à l'ancienne version. Le choix des questions fermées avec différents critères permet de rendre l'enquête plus rapide mais également d'en simplifier l'analyse.

Rédiger l'enquête

Une fois les objectifs de l'enquête déterminés, les besoins d'information identifiés, la séquence des questions déterminée, il faut procéder à la formulation des questions. Le choix de la rédaction de cette enquête via internet sur le site Google drive® a été réalisé en respectant les règles suivantes :

- Rédiger les questions de façon claire et précise
- L'architecture du questionnaire doit être soignée et dynamique
- Ne pas influencer la réponse
- Tenir compte de la facilité d'analyse des réponses

L'enquête peut-être visualisée via le lien suivant :

<https://docs.google.com/forms/d/1AqWcEJmAbRPJHUm063cX39ecOOJW2bSfxnbpJ9sOx4/viewform>

Cette enquête est constituée d'une première page présentant le groupe et le contexte.

La première question porte sur l'identification de l'entité répondant à l'enquête.

La deuxième question porte sur les différents apports de la certification ISO 9001:2008 pour les services biomédicaux.

Les quatre questions suivantes portent sur la connaissance ou non de la nouvelle norme. S'en suivent plusieurs questions relatives aux évolutions de la nouvelle norme.

La répartition des questions est modulée chapitre par chapitre dans le but d'énumérer l'ensemble des évolutions.

Les questions sont graduées de la façon suivante :

- Pas intégrée
- Envisagée à court terme
- En cours d'intégration
- Déjà intégrée

Elles permettent de préciser le degré d'intégration des évolutions au sein de leur système de management de la qualité.

La dernière question évalue la motivation du service biomédical à continuer leur démarche qualité.

La dernière page vise à collecter des informations sur la ou les personnes pilotant la démarche qualité, dans le but de rentrer en contact et d'étoffer notre analyse. Sur cette dernière page, un fichier rappelant l'ensemble des principales évolutions de la norme chapitre par chapitre est mis à disposition de la personne répondant à l'enquête.

Annexe 5 : Solutions proposées

Solution	Description (QOQC)	Avantages	Inconvénients	Rendement
Guide	<ul style="list-style-type: none"> - Les services biomédicaux - Le guide serait consultable sur internet et même édité en version papier pour aider les services biomédicaux à connaître les méthodes et outils qui ont déjà fait leur preuve dans d'autres établissements. - Il servirait à tout moment, lorsqu'un service souhaite faire évoluer ses compétences dans un domaine particulier. - A chaque modification de la norme, sera associé un ou plusieurs outils à mettre en œuvre de manière à intégrer cette modification au sein du service biomédical. - Par exemple, pour la compréhension de l'organisme et de son contexte, il est possible de mettre en place des procédures pour appeler le service biomédical en cas de panne. Pour déterminer les risques liés à ses activités et les actions à mettre en œuvre face à ces risques, le service biomédical attribue à chaque processus, une analyse des risques ainsi que des moyens de maîtrise. L'évaluation des performances peut se faire grâce à des indicateurs et un suivi régulier des performances de l'intégration de l'ISO 9001 dans le service biomédical. 	<ul style="list-style-type: none"> - Retour d'expérience très riche - Proposition de solutions qui fonctionnent - Fertilisation croisée du savoir 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas toujours facile à reproduire - Etablissements de tailles différentes (adaptation difficile des outils) 	<p>⊕ +++ € ++ ⚡ ++</p>
Outil d'autodiagnostic	<ul style="list-style-type: none"> - Les services biomédicaux - Tableau de bord et outil d'autodiagnostic pour aider les services biomédicaux à visualiser leurs performances grâce à des indicateurs, et leur permettre d'évaluer périodiquement leur situation - Consultable sur Excel - Il servirait à tout moment, lorsqu'un service souhaite faire évoluer ses compétences dans un domaine particulier. - Création d'indicateurs sur Excel qui permettent rapidement d'obtenir un tableau de bord et un outil d'autodiagnostic 	<ul style="list-style-type: none"> - Simple d'utilisation - Permet de s'auto-évaluer - Met en évidence les différents points à améliorer 	<ul style="list-style-type: none"> - N'apporte pas de solution - L'utilisation se limite à l'auto-évaluation 	<p>⊕ ++ € + ⚡ +</p>
Réseau d'échange (blog, forum)	<ul style="list-style-type: none"> - Les acteurs biomédicaux - Réseau d'échange sous la forme d'un blog ou d'un forum réservé aux acteurs biomédicaux (techniciens, ingénieurs, associations...) pour les aider à échanger sur la façon dont ils ont mis en œuvre certains outils pour réussir à intégrer les évolutions de la norme - Réseau d'échange accessible avec un login et un mot de passe sur internet - Accessible à tout moment par tous les acteurs biomédicaux - Création d'un blog ou d'un forum avec la liberté pour les acteurs biomédicaux de s'exprimer sur différents sujets en ce qui concerne l'ISO 9001 	<ul style="list-style-type: none"> - Partage et circulation d'informations sécurisée - Possibilité d'échanger sur différents sujets 	<ul style="list-style-type: none"> - En fonction du nombre d'acteurs biomédicaux connectés, le délai de réponse peut être long - Risque d'avoir des questions sans réponses 	<p>⊕ ++ € + ⚡ +</p>

Derby qualité entre services	<ul style="list-style-type: none"> - Les services biomédicaux certifiés - Derbys/rencontres entre les services biomédicaux certifiés - Au sein des services avec alternance des lieux de rencontre - Une fois par trimestre - Les services certifiés se rencontrent lors de derby inter-biomédicaux afin de comparer leurs compétences respectives dans l'intégration des exigences de l'ISO 9001 	<ul style="list-style-type: none"> - Le derby « compétitif » : un intérêt pour tous - Performances de chaque service évaluées - Le fruit de ces rencontres est positif et efficient - Permet des échanges humains et retour d'expériences - Travail collaboratif au bénéfice de tous 	<ul style="list-style-type: none"> - Demande du temps et de l'engagement - Difficultés à réunir tout le monde - Risque de rivalités entre biomédicaux - Risque de créer des « bons » et « mauvais » services biomédicaux - Mise à l'écart de certains biomédicaux trop justes dans leur évolution de démarche qualité 	<p>☺ ++ € +++ ⚡ ++</p>
Formation sur le terrain	<ul style="list-style-type: none"> - Les services biomédicaux certifiés - Formations sur le terrain - Sessions de formation pouvant être incluses sous forme d'ateliers lors de journées AFIB, la journée Agora Qualité... - Au cours de l'année, selon les dates de formation proposées - Les services biomédicaux certifiés « référence » sur l'intégration des évolutions de l'ISO 9001 vont former les services qui ont moins bien intégré les évolutions de l'ISO 9001 lors de formations 	<ul style="list-style-type: none"> - Permet de conserver le côté humain et l'échange d'expériences - Méthode pédagogique - Facilité d'échanges entre les services biomédicaux - Méthode productive et efficace 	<ul style="list-style-type: none"> - Eloignement de certains sites - Implication et travail pour les sites pilotes dans la formation 	<p>☺ + € +++ ⚡ +++</p>
Support numérique	<ul style="list-style-type: none"> - Les services biomédicaux certifiés - Support numérique - Réalisation de petites vidéos, faites sur leur site, par les services biomédicaux ayant bien intégré l'ISO 9001 à destination des services désirant se former. - Au cours de l'année. - Vidéos « tutorat » réalisées au sein des services biomédicaux, qui seront disponibles sur un site internet dédié pour capitaliser les informations. 	<ul style="list-style-type: none"> - Simple à réaliser - Pédagogie positive - Les tutorats peuvent être visionnés à tout moment - Visionnage à volonté tout au long de l'année - Pas de problème de distances entre sites 	<ul style="list-style-type: none"> - Demande un peu de temps pour réaliser et monter les vidéos - Nécessité d'être bon pédagogue - Suivis, débriefings, débats : indispensables afin de bien intégrer les notions 	<p>☺ +++ € +++ ⚡ +++</p>

Rencontres Skype	<ul style="list-style-type: none"> - Les services biomédicaux certifiés - Session Skype jusqu'à 10 personnes - Sur le lieu de travail ou au domicile. Où il y a une connexion internet avec Skype - Planning en ligne avec des rencontres sur des thèmes particuliers et où les services biomédicaux s'inscrivent - Les responsables biomédicaux pourront poser des questions concernant la norme. Pour cela un leader sera nommé afin d'animer la rencontre Skype. De plus, un secrétaire de séance sera nommé afin de retranscrire les notions abordées lors de la rencontre. Ce compte rendu de rencontre sera ensuite envoyé aux responsables des services biomédicaux qui ont participé et qui se sont inscrits aux rencontres Skype organisées toute l'année. 	<ul style="list-style-type: none"> - Gratuit - Pas de déplacement nécessaire pour rencontrer d'autres services biomédicaux - Répondre aux questions des services biomédicaux sur certains points de la norme - Compte rendu à la fin de chaque rencontre - Rassemblement de personnes motivées 	<ul style="list-style-type: none"> - Limité à 10 utilisateurs - Les responsables des services biomédicaux ne sont pas forcément tous disponibles en même temps pour un Skype - Les problèmes de connexion 	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ ++ € + ⚡ +
Groupe de travail inter associatif	<ul style="list-style-type: none"> - Les membres de différentes associations - Un groupe de travail sur la nouvelle version de la norme ISO 9001 - Au sein d'une salle de réunion préalablement définie - Tous les deux mois - Mise en commun des travaux réalisés au cours des deux mois sur la nouvelle version de la norme ISO 9001. Chacun rédige des éléments pour mettre en place à la suite des outils permettant d'aider les services biomédicaux. 	<ul style="list-style-type: none"> - Participation de personnes motivées, volontaires et qui maîtrisent le sujet - Livrable à diffusion nationale - Profusion des idées 	<ul style="list-style-type: none"> - Demande du temps et de l'investissement - Avoir de l'expertise sur une version projet de la norme 	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ +++ € +++ ⚡ +++
¼ d'heure qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Les services biomédicaux - Le quart d'heure de la qualité - Dans une salle de réunion - 15 minutes par semaine lors d'une collation - Echanges autour de la norme ISO 9001:2015. Lors de ces quarts d'heure qualité, un secrétaire de séance sera désigné afin de faire un compte rendu. Capitalisation des informations d'un point de vue national à l'occasion de journées techniques, de l'AFIB... Des synthèses, sous forme d'articles, seront éditées dans IRBM news, une à deux fois par an, afin de diffuser les informations au plus grand nombre de personnes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Rapide - Diffusion nationale - Accessible à tous - Maîtrise du suivi des travaux - Large diffusion 	<ul style="list-style-type: none"> - Eparpillement lors des réunions - Manque de mobilisation - Phénomène d'usure - Cadence rébarbative - Non accès à IRBM news - Déplacements lors de la capitalisation des données (AFIB...) 	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ + € ++ ⚡ ++

Tableau 5 : Description des solutions proposées (source auteurs)