

# Performance qualité des services biomédicaux : outil tridiagnostique ISO 9001, critère 8K HAS et NF S99-170



S. Nour (Master technologies et territoires de santé), S.N. Tandja Tchami (Master technologies et territoires de santé), Z. Xu (Master technologies et territoires de santé), G. Farges (Master qualité et performance dans les organisations)\*

Université de technologie de Compiègne, rue du Docteur-Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France

\*Auteur correspondant. Mail : gilbert.farges@utc.fr (G. Farges).

## CONTEXTE DE LA PERFORMANCE QUALITÉ EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Afin d'assurer l'amélioration de leurs performances professionnelles, garantir leur contribution à la qualité et la sécurité des soins et ainsi contribuer à leur valorisation, les services biomédicaux peuvent s'appuyer sur de nombreux référentiels soit réglementaires, soit normatifs. Parmi ceux-ci, les plus utilisés sont (*figure 1*) :

- la norme internationale ISO 9001 version 2015 « Systèmes de management de la qualité-exigences » est, quant à elle, d'application volontaire [1]. Au-delà de favoriser la reconnaissance des compétences métier auprès de la direction et des services de soins, l'ISO 9001 contribue fortement à l'amélioration continue des performances à long terme des services biomédicaux contribuant ainsi à garantir la sécurité des dispositifs médicaux et des soins [2]. Elle comporte des exigences aidant à la maîtrise des activités des services biomédicaux ce qui favorise la mise en application des exigences réglementaires. Bien que cette norme date de plusieurs années (éditée pour la première fois en 1987), le nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 en 2017 est encore faible : sur environ 450 services biomédicaux estimés en France, seuls une vingtaine sont certifiés ISO 9001 [3] ;
- la norme NF S99-170 de 2013, structurée selon l'ISO 9001 version 2008, est également d'application volontaire. Elle définit le « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des

dispositifs médicaux » [4]. Par cela, elle est orientée sur le « cœur du métier biomédical ». Elle s'accompagne d'un ensemble d'exigences permettant aux services biomédicaux en établissement de santé de fournir des prestations de qualité notamment en contribuant à la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation. Tout comme l'ISO 9001, la NF S99-170 est une norme de certification offrant la possibilité d'être certifié sur son champ d'activités spécifiées [5] ;

- le critère 8K « gestion des équipements biomédicaux » du manuel de certification de la Haute Autorité de santé (HAS) de 2010 [6] est d'application obligatoire dans tous les établissements de santé publics et privés en France [7]. Il comporte des exigences permettant l'encadrement des activités biomédicales au sein d'un établissement de santé au moyen d'une démarche qualité. Celle-ci est traduite par une amélioration continue représentée en 3 étapes successives :
  - « E1 : prévoir » : des plans de continuité d'activité (PCA) et de secours respectivement afin de limiter le temps d'indisponibilité des équipements biomédicaux et en cas de panne des dispositifs médicaux critiques,
  - « E2 : mettre en œuvre » : des actions pour assurer efficacement la traçabilité et la maintenance des équipements biomédicaux critiques. Ces actions doivent être sous la responsabilité d'une personne qualifiée. L'établissement de santé se doit de mettre de manière permanente la documentation à disposition des professionnels exploitant les équipements biomédicaux,
  - « E3 : évaluer et améliorer » en continu la gestion des équipements biomédicaux.

Site Internet : [1 www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite).

Des outils d'autodiagnostic correspondant à chacun de ces référentiels existent [8–10]. Cependant, ces référentiels s'accompagnent d'un nombre considérable d'exigences (estimation : 624 pour les trois) ce qui rend chronophages les évaluations indépendantes (durée moyenne de ces autodiagnostic individuels estimée à 6 h). Il y a donc nécessité de concevoir un outil, si possible tridiagnostique et sous format Excel®, qui réduise et synthétise l'ensemble des exigences de ces trois référentiels. Cet outil permettra aux services biomédicaux de se positionner facilement (en moins d'une heure) quant au respect de ces référentiels et d'identifier leurs axes d'amélioration prioritaires.

## UN OUTIL TRIDIAGNOSTIQUE

### Objectifs visés via l'outil

L'ISO 9001, la NF S99-170 et le critère 8K de la HAS représentent à eux trois plus de 600 exigences. Au vu de l'activité biomédicale, un outil comprenant autant d'exigences serait peu utilisé à cause du temps nécessaire à sa mise en œuvre. Pour réaliser ces trois diagnostics en même temps, les objectifs suivants ont donc été pris en compte lors du développement de l'outil d'évaluation :

- avoir une synthèse avec un nombre maximum de 90 items afin d'assurer une rapidité d'autodiagnostic (une durée si possible inférieure à 1 h) ;
- être ergonomique avec une prise en main rapide ;
- rendre la certification ISO 9001 plus accessible ;
- prouver son niveau de qualité via une déclaration ISO 17050 [11,12] : celle-ci permet à tout fournis-

seur de service ou de produit de déclarer librement sa conformité à une norme, un référentiel ou certaines exigences.

### Le processus de synthétisation des critères

Le critère 8K de la HAS en tant que tel dans le Manuel de certification contient 14 exigences assez génériques et donc peu détaillées. La norme cœur de métier NF S99-170 intègre, quant à elle, toutes les activités à mener pour respecter non seulement le critère 8K, mais aussi toutes les autres activités d'ingénierie biomédicale.

Les 624 exigences de la NF S99-170, du critère 8K de la HAS et de l'ISO 9001 ont été agrégées pour obtenir 499 critères à évaluer dans l'outil proposé [13]. Ceux-ci sont regroupés par articles et sous-articles de l'ISO 9001 version 2015, dont la structure est harmonisée et pérenne en termes de norme de management.

Une analyse collective par sous-article de ces critères, suivie d'une recherche de formulations synthétiques qui reprennent l'ensemble des critères sans perte d'informations, transforme les critères en processus.

Par exemple, les 4 critères suivants :

- la direction réalise une revue du système de management à intervalles planifiés ;
- la revue de direction permet de s'assurer que le système de management qualité est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique ;
- la revue de direction comprend l'évaluation du besoin de modifier le système de management de la maintenance des dispositifs médicaux y compris la politique et les objectifs de maintenance des dispositifs médicaux ;
- la documentation relative à la revue de direction est enregistrée conformément aux exigences relatives à la maîtrise des enregistrements.

Se transforme en ce processus final :

- la direction réalise et trace une revue du système de management qualité à intervalles planifiés afin de :
  - s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique,
  - le modifier le cas échéant.

Ainsi, les 499 critères de l'ISO 9001, de la NF S99-170 et du 8K de la HAS ont été synthétisés en 81 processus dans l'outil tridiagnostique (figure 2).

Les 81 processus permettent aux évaluateurs les plus expérimentés de gagner du temps dans l'évaluation. Pour les autres utilisateurs, les critères restent toujours évaluables dans une liste déroulante s'ils ne savent pas répondre directement à l'évaluation de certains processus.

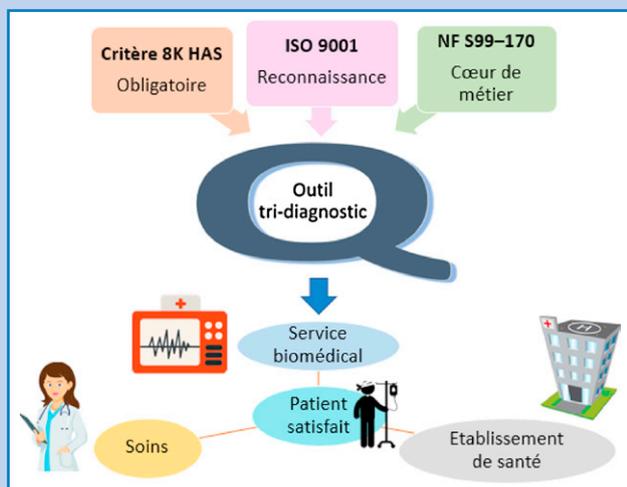


Figure 1. Chaîne de contribution à la satisfaction du patient vis-à-vis de la qualité et sécurité des soins.

Source auteurs.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7235372>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7235372>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)