Préparation et réalisation de l'audit interne de suivi de l'ISO 9001 v2015 au service biomédical selon : Guide des bonnes pratiques biomédicales v2011

Université de Technologie de Compiègne - Master Ingénierie de la Santé – 2020/2021
Pour en savoir plus: https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids111/

Wei TAN

D'ici

Fabricant de Dispositif Médical : fournisseur de technologies pour les soins

Etablissement de santé : fournisseur de soins

Cycle des soins, dispositifs médicaux, acteurs, …

Service Biomédical : Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Satisfaction du client et de la direction

Patient: Exigences sur le soins

Personnel soignant: chargé de soin. **Clients** du service Biomédical

QUE fait le Service Biomédical du GHPSJ :

GROUPE HOSPITALIER PARIS SAINT-JOSEPH

- Répondre aux **demandes d'interventions**
- Gérer et entretenir **le parc de DM**
- **Former** ou faire former les utilisateurs
- Etablir les **budgets d'investissements**
- Assurer une **veille réglementaire**

POURQOUI être certifié par l'ISO 9001?

√ La preuve de capacité de fournir des produits ou service conformes aux exigences
√ La satisfaction des clients
√ L'efficacité reconnue
√ L'amélioration continue du SMQ

2020 Audit de renouvellement

2022 Audit de suivi

[1]2021 Audit de suivi

COMMENT réaliser l'audit interne et réussir l'audit de suivi?

1 Contexte & enjeux

2 Démarche qualité

3 Outils & Résultats

4 Conclusion

Le cycle d'améliorations PDCAC

Définition des objectifs annuels

Gestion documentaire et préparation évaluation

Démarche qualité

Évaluations et enquêtes

Analyses des écarts

Mise en place du plan d'actions et d'améliorations

Revue qualité

Gestion documentaire

Mise à jour des documents sur l'intranet

Évaluations et enquêtes

Évaluations de fiche RMS, des fournisseurs, des compétences et des non-conformités

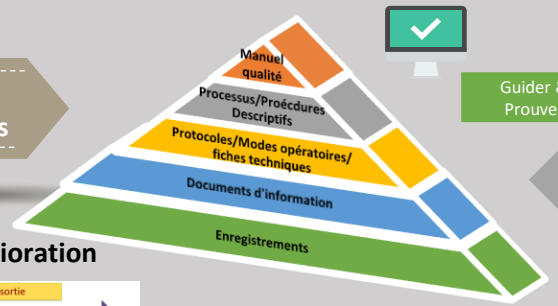
Auto-évaluations selon l'ISO 9001:2015 et le GBPB v2011

Enquêtes qualité auprès des clients

Analyses des écarts

Analyses croisées des résultats avec des autres établissements et Revue

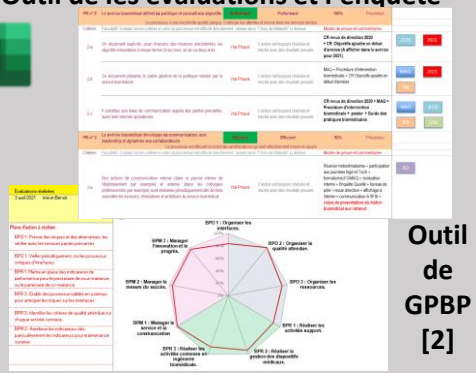
Gestion des sdifférents documents



Guider & Prouver

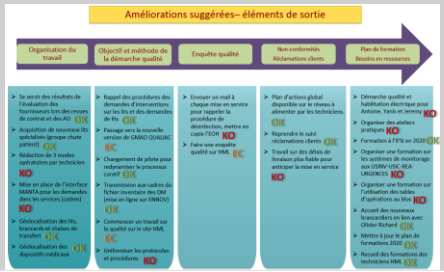
Former

Outil de les évaluations et l'enquête



Outil de GPBP [2]

Revue et axes d'amélioration



Risques

Instabilité du intranet pour la gestion documentaire (le manque de fonctionnalité du logiciel)

Créneau disponible insuffisant lors de l'évaluations

Alternatives

- Sauvegarder une copie des fichiers dans la mémoire locale
- Donner le feedback et demander des solutions

- Segmenter le processus d'évaluation en quotidien
- Prendre rendez-vous avec eux en avance

Indicateurs → Objectifs → Politique qualité → Informations → Valeurs cibles → Service biomédical

Certification ISO 9001 : 2015

Image améliorée

Sécurité assurée

Audit interne

Amélioration continuelle de la prestation et l'oraganisation du service biomédical, ainsi du système de management de la qualité

Références bibliographique

[1] « abcertification-Qualité - ISO 9001 ». https://www.abcertification.com
[2] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr