

1 Contribuer à la sécurité des patients

Sécurité du Patient

↑

Sécurité des soins proposés par les services

↑

Sécurité des DM & Management de la Qualité

⚠ Difficultés pour les services biomédicaux :

- Parc d'équipements conséquent
- Obligation de résultats

- 3000 établissements de santé [1]
- 450 services biomédicaux en France [1]
- **Seuls 18 services biomédicaux certifiés ISO 9001: 2008 [1]**

Leurs rôles :

- Maintenance des DM
- **Gestion des risques organisationnels**
- **Gestion des risques techniques des DM**

Comment accompagner les services biomédicaux dans cette gestion des risques?

Gérer les risques techniques des DM via la norme **NF S99-170**



+

Manager les risques organisationnels via la norme **ISO 9001:2015**



=

Un **outil** pour maîtriser tous les risques associés aux activités des services biomédicaux



OBISOF : une gestion globale des risques

2 Concevoir une réponse biomédicale adaptée

Analyser les deux normes :

Suppression des redondances & Mise en évidence des **différences**

Norme NF S99-170	Norme ISO 9001:2015
<p>216 Critères communs avec ISO 9001:2015</p> <p>Article 4 : Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés</p> <p>Article 5 : Responsabilité de la direction</p> <p>Article 6 : Management des ressources</p> <p>Article 7 : Réalisation de la maintenance</p> <p>Article 8 : Mesures, analyse et amélioration</p>	<p>112 Critères spécifiques</p> <p>Article 4 : Contexte de l'organisme</p> <p>Article 5 : Responsabilité de la direction</p> <p>Article 6 : Planification du système de management de la qualité</p> <p>Article 7 : Support</p> <p>Article 8 : Réalisation des activités opérationnelles</p> <p>Article 9 : Évaluation des performances</p> <p>Article 10 : Amélioration</p>

correspondances

328 Critères globaux

Identifier des caractéristiques de l'outil :

Sondage envoyé à 17 services biomédicaux certifiés ISO 9001:2008; 12 réponses obtenues

Caractéristiques de l'outil	Réalisé
Utilisation préalable d'un outil d'autodiagnostic	✓
Contrôle des conformités < 2 heures	✓
Un outil au format Excel	✓
Aide à une certification	✓
Rapidité d'exécution	✓
Caractère intuitif de l'outil	✓

Cahier des charges de l'outil d'autodiagnostic :

- Combine les exigences des 2 normes
- Permet de distinguer les critères d'exigences de la nouvelle version 2015 de l'ISO 9001
- Ergonomique

La réponse : un **outil bidiagnostic** appelé **OBISOF**

Bilan de l'outil: Sécurité du Patient 😊

↑

Sécurité des soins proposés par les services

Gérer les risques techniques liés au DM via la norme **NF S99-170**



Manager les risques organisationnels via la norme **ISO 9001:2015**



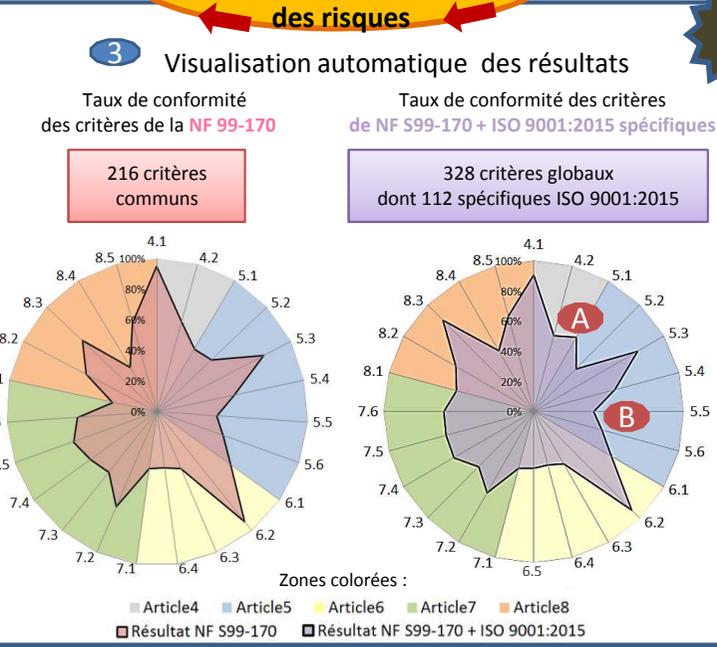
L'outil OBISOF

↑

Service biomédical

5 Valoriser le service biomédical par une autodéclaration de conformité pour la norme NF S99-170 basée sur l'ISO 17050

4 Identifier **collectivement** des axes prioritaires à améliorer (par exemple en **A** et **B**)



3 Utiliser l'outil bidiagnostic OBISOF

- 1 Télécharger gratuitement l'outil d'autodiagnostic sur: www.utc.fr/master-qualite puis réf 310 [5]
- 2 Evaluer **collectivement** les activités du service biomédical

N° Article NF	Intitulé des critères	N° Article ISO 9001:2015	Evaluations NF	Conformité % NF	Conformité % NF+ISO	Evaluations NF+ISO	Recommandations
Article NF 5	Responsabilité de la direction	ISO 5,6	Convoquant	53%	53%	Convoquant	Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités
5.2	La direction garantit que les exigences des clients sont déterminées.	5.1.2	VRAI		80%		L'action formalisée est réalisée, améliorée et tracée
/	La direction s'assure que l'objectif d'amélioration de la satisfaction du client est maintenu	5.1.2	Choix de Vitrail FAUX Unanime FAUX Plutôt FAUX Plutôt VRAI VRAI VRAI Prouvé		20%		L'action n'est pas réalisée ou de manière aléatoire

Articles et sous articles
 Critères NF S99-170
 Critères spécifiques ISO 9001:2015

Bibliographie

[1] L. Garet et G. Farges, « Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux », IRBM News, vol. 35, avr. 2014 [2] Norme, « PR NF EN ISO 9001 Systèmes de management de la qualité — Exigences », Afnor, www.afnor.org, juil-2014; [3] Norme, « 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 » Afnor, www.afnor.org, mai-2013; [4] G. Farges, J. Ancellin, et A. Girard, « NF S99-170 : genèse d'une norme "cœur de métier" pour l'ingénierie biomédicale en établissement de santé », IRBM News, vol. 34, juil-2013. [5] S. Collet, J. Taglia, A. Vial, Y. Yang, « Management des organisations biomédicales : comment garantir la sécurité des DM en exploitation et ainsi contribuer à la sécurité des soins délivrés aux patients », www.utc.fr/master-qualite 2015 [puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n°310].