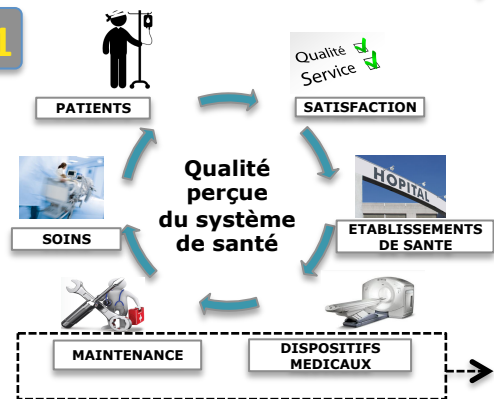
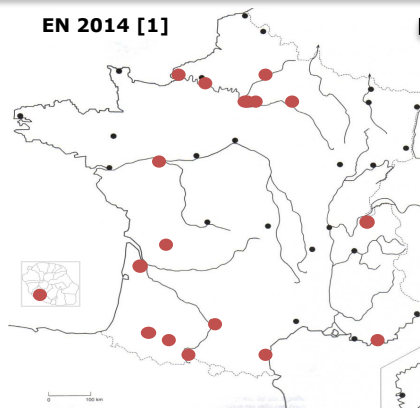


## COMMENT GARANTIR LA QUALITE ET LA SECURITE DES SOINS ?

1



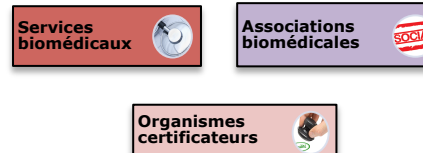
EN 2014 [1]



**18 services biomédicaux certifiés ISO 9001:2008**  
sur 450 services en France  
pour 3000 établissements de santé

## Méthode

Constat des **APPORTS** et des **BESOINS**  
par une **ENQUETE**  
réalisée auprès des différents  
**ACTEURS BIOMEDICAUX**



18 services biomédicaux certifiés  
interrogés

**89 % DE RETOURS**

2

## Résultats

### APPORTS DE L'ISO 9001:2008 PERÇUS PAR LES SERVICES BIOMEDICAUX INTERROGES

- Faciliter la prise en compte des **exigences réglementaires** pour permettre une activité métier maîtrisée
- Maîtriser** les coûts, les délais
- Garantir la **sûreté 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** avec comme cible la **satisfaction des services de soins aux bénéfices des patients**

“Une marche arrière serait désastreuse pour notre image au regard des clients”

dixit **CH Annecy**

## ÉVOLUTIONS ISO

### NIVEAU D'INTÉGRATION DES ÉVOLUTIONS DE LA NORME ISO 9001:2015 SELON LES SERVICES BIOMEDICAUX [2]

#### Envisagées à court terme

- Compréhension de l'organisme et de son contexte
- Meilleure implication du personnel

#### En cours d'intégration

- Meilleure gestion des risques
- Retour et écoute clients - fournisseurs
- Meilleure gestion des compétences
- Bonne gestion des différentes activités du service
- Efficience : meilleure gestion économique
- Système toujours en mouvement
- Meilleure compréhension des besoins et attentes

#### Déjà intégrée

- Engagement de la direction dans la mise en place de la démarche

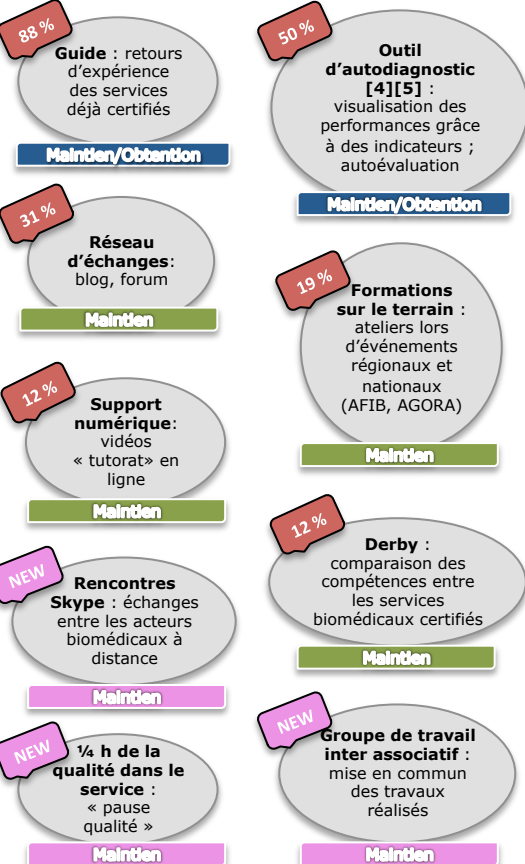
## OBJECTIF

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.



3

## Solutions proposées pour le maintien ou l'obtention de la certification ISO 9001 [3]



- Préférences des services biomédicaux interrogés
- Propositions de nouvelles solutions suite à l'enquête

## Perspectives

- Elaborer un guide avec l'ensemble des associations et des services biomédicaux déjà certifiés
- Diffuser les nombreux outils d'autodiagnostic existants [4][5]
- Elargir ces solutions aux autres services de soins ou supports de l'hôpital
- Développer le système de management de la qualité afin d'améliorer la qualité perçue du système de santé aux bénéfices du patient

## Bibliographie

- [1] Certification des services biomédicaux en établissement de santé. G.Farges. <http://www.utc.fr/master-qualite/> « Travaux » « Certification Services Biomédicaux »  
[2] Version DIS ISO 9001, "Systèmes de management de la qualité" AFNOR édition juillet 2014. <http://www.afnor.org>

- [3] Services biomédicaux : maintenir ou obtenir la certification ISO 9001:2015. E.Lavrat, C.Vanlerberghe. [www.utc.fr/master-qualite/](http://www.utc.fr/master-qualite/) "Travaux" "Qualité-Management" réf 308  
[4] Réussir la certification par la HAS du critère 8k en exploitant la norme NF S99-170. J.Aubertin, S.Gadek, J.Sehier, S.Kopytko [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite/), "Travaux" "Qualité-Management", réf n°309  
[5] Comment garantir la sécurité des DM et ainsi contribuer à la sécurité des soins délivrés aux patients ? J.Taglia, Y.Yang, A.Vial, S.Collet. [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite/), "Travaux" "Qualité-Management", réf n°310