

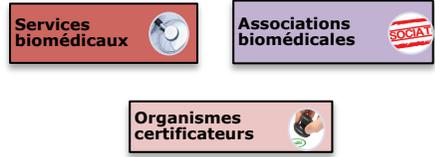
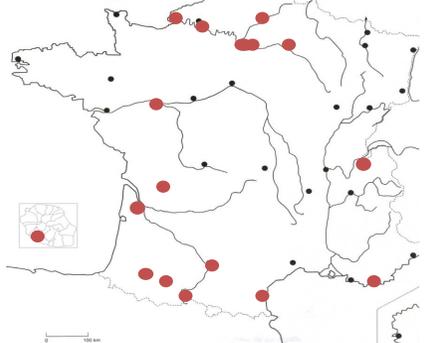
Services biomédicaux : maintenir ou obtenir la certification ISO 9001:2015

1 COMMENT GARANTIR LA QUALITE ET LA SECURITE DES SOINS ?

EN 2014 [1]

Méthode

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



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

18 services biomédicaux certifiés interrogés

89 % DE RETOURS

2 Résultats

EVOLUTIONS ISO

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

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 bénéficiés des patients**

« Une marche arrière serait désastreuse pour notre image au regard des clients »

dixit CH Annecy

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]

- 88%** Guide : retours d'expérience des services déjà certifiés. **Maintien/Obtention**
- 50%** Outil d'autodiagnostic [4][5] : visualisation des performances grâce à des indicateurs ; autoévaluation. **Maintien/Obtention**
- 31%** Réseau d'échanges : blog, forum. **Maintien**
- 19%** Formations sur le terrain : ateliers lors d'événements régionaux et nationaux (AFIB, AGORA). **Maintien**
- 12%** Support numérique : vidéos « tutorat » en ligne. **Maintien**
- 12%** Derby : comparaison des compétences entre les services biomédicaux certifiés. **Maintien**
- NEW** Rencontres Skype : échanges entre les acteurs biomédicaux à distance. **Maintien**
- NEW** ¼ h de la qualité dans le service : « pause qualité ». **Maintien**
- NEW** Groupe de travail inter associatif : mise en commun des travaux réalisés. **Maintien**

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 bénéficiés 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/ "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, "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, "Travaux" "Qualité-Management", réf n°310