

SERVICES BIOMEDICAUX CERTIFIES

Etat des lieux en 2011 :

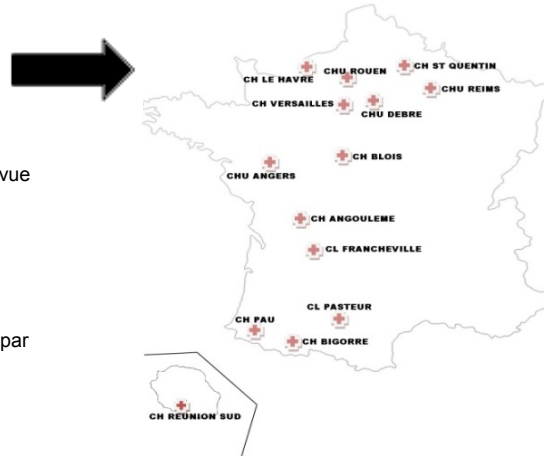
- 3000 établissements de santé
- 450 services biomédicaux
- 14 services biomédicaux certifiés ISO 9001
- Apports positifs identifiés [1,2]

Objectifs :

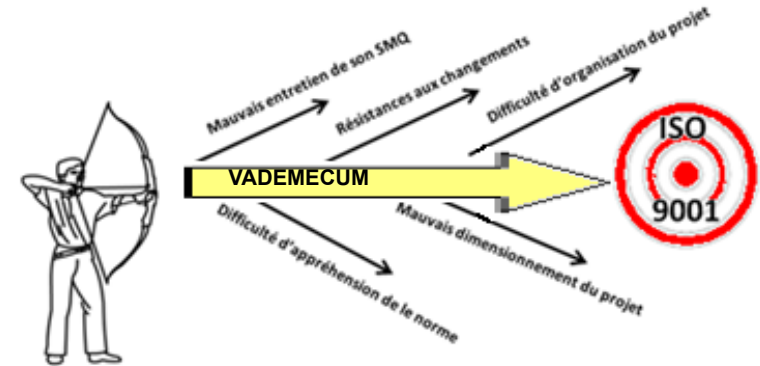
- Aider les services biomédicaux à mettre en place un projet de certification ISO 9001 en vue de l'obtention

Apports visés :

- Garantir une organisation rationnelle dans l'exploitation des ressources
- Respecter des exigences réglementaires
- Obtenir une reconnaissance plus importante par la direction et le corps médical



ENQUETE SUR LES FACTEURS DE DERIVE



STRUCTURE DU VADEMECUM [3]

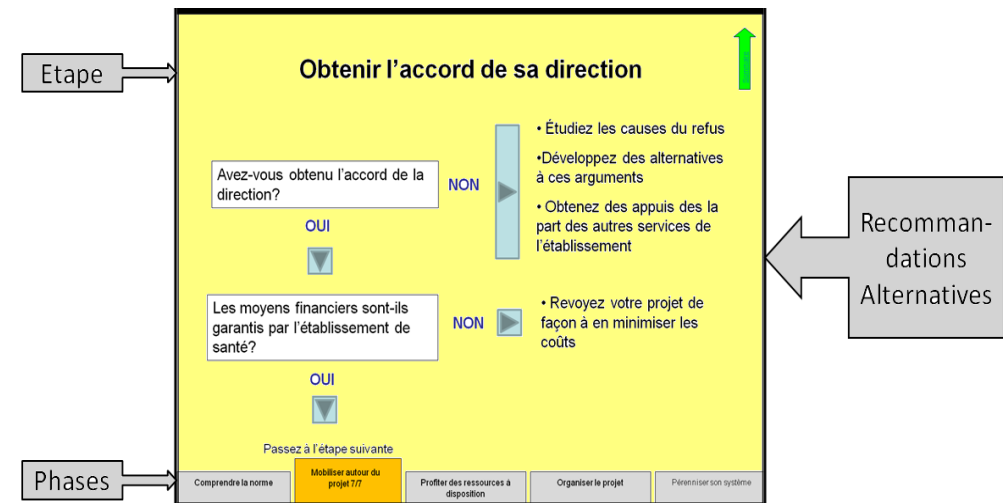
Projet de certification ISO 9001 pour un service biomédical		
Retours d'expérience	Vademecum : phases, étapes, recommandations et alternatives	
"Facteurs de risques"	"Comment faire"	"Facteurs de succès"
Difficulté d'appréhension de la norme	Comprendre la norme	3 étapes, 2 alternatives 1 jalon de validation
Résistances au changement	Mobiliser autour du projet	3 étapes, 9 alternatives 1 jalon de validation
Mauvais dimensionnement du projet	Profiter des ressources à disposition	2 étapes, 5 alternatives 1 jalon de validation
Difficulté d'organisation du projet	Organiser le projet	4 étapes, 6 alternatives 1 jalon de validation
Mauvais entretien de son SMQ	Pérenniser son système	1 étape, 4 alternatives 1 jalon de validation

CONCLUSION

- **Services biomédicaux non certifiés :** Un outil d'aide et d'accompagnement au développement d'une démarche qualité progressive adaptable à leurs contextes
- **Services biomédicaux certifiés :** Une boîte à idée pour développer l'amélioration continue de leur système de management de la qualité

Ce Vademecum a été validé par des ingénieurs biomédicaux expérimentés dont certains sont responsable de service biomédicaux certifiés ISO 9001, de plus, il est mis à disposition sur internet [3]

EXEMPLE D'INTERFACE [3]



BIBLIOGRAPHIE

- [1] Norme ISO 9001: EN ISO 9001 version 2008, Système de management de la qualité-exigences, Ed. Afnor, 2008
- [2] Revue IRBM NEWS: Intérêts d'une certification ISO 9001 version 2000 des services biomédicaux, Eraud M, Dadi Saad B, Lahcen M, Guy S, Farges G, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, 2007, Vol.27, n°5-6, pp 1-5
- [3] Autocitation: <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master STS", référence n° STS_04