La qualité des dispositifs médicaux en exploitation : la norme ISO 13485 adaptable pour les services biomédicaux

Mana BERTRAND
Lucie GARET
Brice NORD
Adan RIAZ

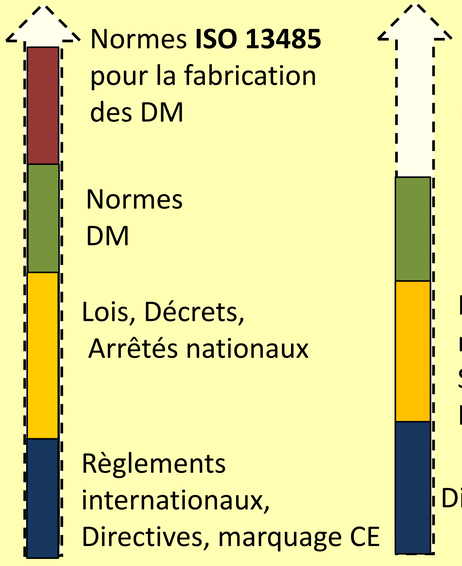
UNIVERSITE DE TECHNOLOGIE DE COMPIEGNE – MASTER 2 « TECHNOLOGIES ET TERRITOIRES DE SANTE »
QPO12« Communication professionnelle de projet »

2012-2013

Contexte socio-économique français

- 3000 établissements de santé avec pour mission : Garantir la **qualité** et la **sécurité** des soins aux **patients**
- Estimation : 450 services biomédicaux [1]
- Mission du service biomédical : Garantir la **qualité** et **sécurité** des **dispositifs médicaux (DM)** en exploitation
- Marché annuel des dispositifs médicaux : 19 Mds € [2]

Niveaux de sécurité et de qualité



➡ **ISO 13485**, inspirée de **l'ISO 9001** mais adaptée aux services biomédicaux

Problématique

Permettre aux services biomédicaux des exploitants de DM de s'autoévaluer par rapport à la norme ISO 13485

Enjeux

Contribuer à la qualité et la sécurité des soins

Analyse des besoins du terrain : sondage

186 professionnels de santé interrogés
sur un outil d'accompagnement à l'ISO 13485
Sondage web le 19 novembre 2012 : 21% de réponses

Besoins exprimés :

- Ergonomie
- Evolutif au cours du temps
- Rapide d'utilisation <30min
- Autoévaluation multiple
- Comparaison inter-établissements
- Adapté à la réglementation française
- Systèmes d'exploitation multiples (Mac, Windows, Linux)
- Evaluation sur une échelle de 4 niveaux de véracité (Vrai, Faux, Plutôt Vrai, Plutôt Faux)

Qualité, maintenance et gestion des risques : une nouvelle norme Pr NFS 99170

La norme en projet Pr NFS 99170 : "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" sera validée courant 2013.

Enquête publique sur l'AFNOR http://www.enquetes-publiques.afnor.org/secteur-sante-et-medico-social/pr-nf-s99-170.html

Nous souhaitons vous aider à sa future mise en œuvre en développant un outil d'autodiagnostic que nous souhaitons aussi proche que possible de vos besoins.

Voici un rapide questionnaire (moins de 2 minutes) qui nous permettrait de mieux évaluer vos attentes et ainsi de mieux identifier les caractéristiques de l'outil.

Le résultat sera disponible fin février 2013 sur Internet et vous en serez informé.

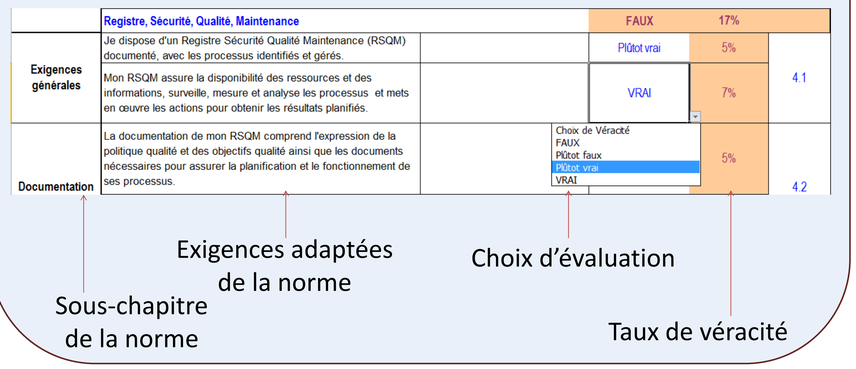
Nous vous remercions par avance. Merci de nous répondre avant le 23 novembre 2012.

Groupe étudiants master biomédical s/c G.Farges.
Mana BERTRAND correspondante enquête
mail : mana.bertrand@etu.utc.fr

Outil d'autodiagnostic : conception

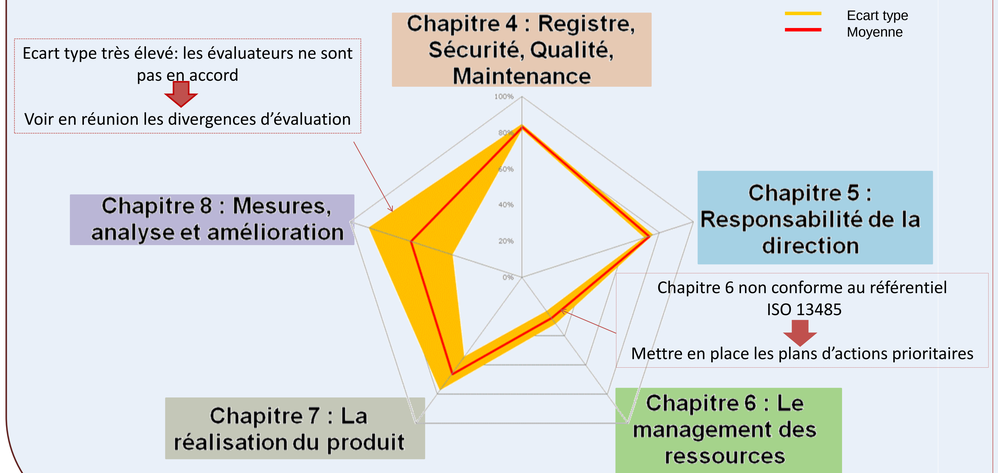
Onglets :

- Mode d'emploi
- Evaluation : 3 fenêtres évaluateur → 81 items par fenêtre
- Cartographies des sous-chapitres et chapitres de la norme
- Résultat → taux moyen de véracité par chapitre

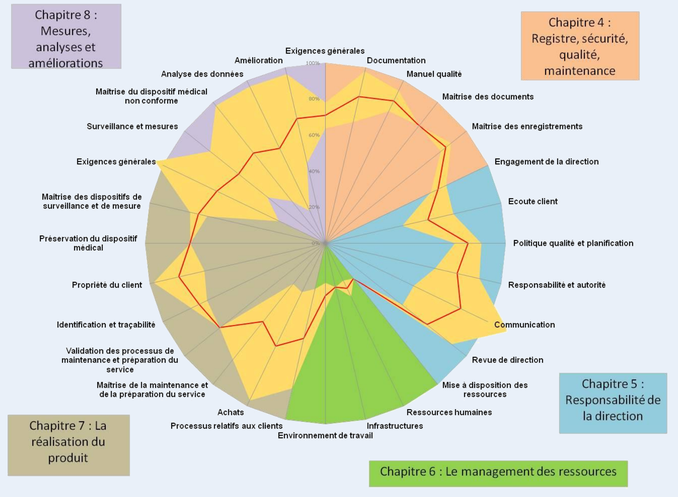


Cartographie des chapitres de la norme : identification rapide des actions à mener

Cartographie managériale



Cartographie opérationnelle



Conclusion

Un **outil autodiagnostic** ISO 13485 est disponible → Accessible à tout service biomédical avec Excel©
Identification des éléments à traiter en priorité → Traitement plus efficace des points faibles
Service biomédical en démarche ISO 13485 → **Contribuer à une meilleure qualité et sécurité** du service biomédical

Références bibliographiques

[1] P.Matison et al., Vademecum ISO 9001, IRBM News, 2011, vol 32, p.117-120
[2] Le marché des DM, SNITEM, 2011, http://www.snitem.fr
[3] NF EN ISO 13485, Dispositifs médicaux-Systèmes de management de la qualité-Exigences à des fins réglementaires, 2003, www.afnor.org

Pour en savoir plus

Notre travail est disponible sur http://www.utc.fr/master-qualite
puis « Travaux »
« Qualité-Management », réf n°248