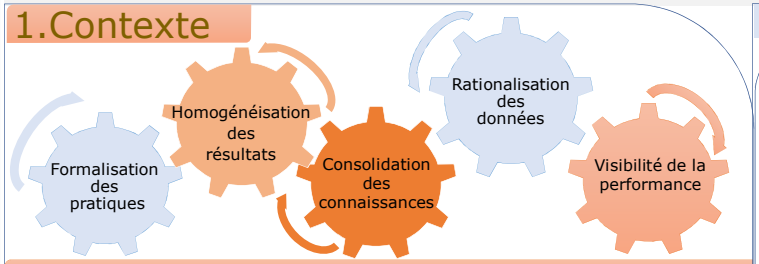
Mise en place d'une démarche Qualité et sécurisation des équipements biomédicaux

KAMGA Floreal, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO),
Pour en savoir plus: http://www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n°395, juin 2017

1.Contexte



2.Enjeux

1. **Politique**: Offrir des soins de qualité et sécurisés à tous les patients.
2. **Economique**: Optimiser les dépenses liées aux achats et à l'exploitation des équipements biomédicaux.
3. **Sociale**: Contribuer à l'image de marque de l'hôpital et cultiver la confiance des parties prenantes.
4. **Technologique**: Garantir la performance des dispositifs médicaux tout au long de la phase d'exploitation.
5. **Légal**: Protéger les utilisateurs d'équipements biomédicaux et les patients.

3.Problématique

Comment initier une démarche d'amélioration continue et assurer la sécurité des DM d'un SBM ?

4.Démarche en 4 étapes

Etape 1: Faire le Bilan des pratiques du service biomédical

- ✓ Observation
- ✓ Ecoute
- ✓ Prendre connaissance de l'existant
- ✓ Analyse des processus et autres enregistrements du SBM

Etape 2: Faire l'analyse comparative des référentiels définis

Pas spécifique au biomédical
Nécessite une réadaptation du langage

ISO 13485

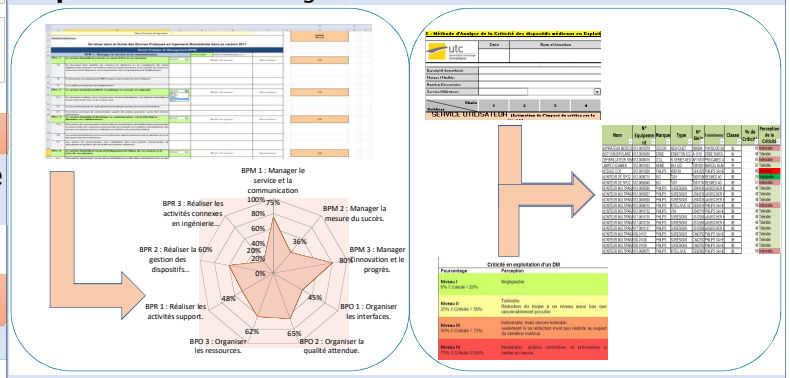
Conseillé aux fabricants
Nécessite une réadaptation du langage

Conçu par les professionnels biomédicaux
Langage adapté

Outils d'analyse de la criticité

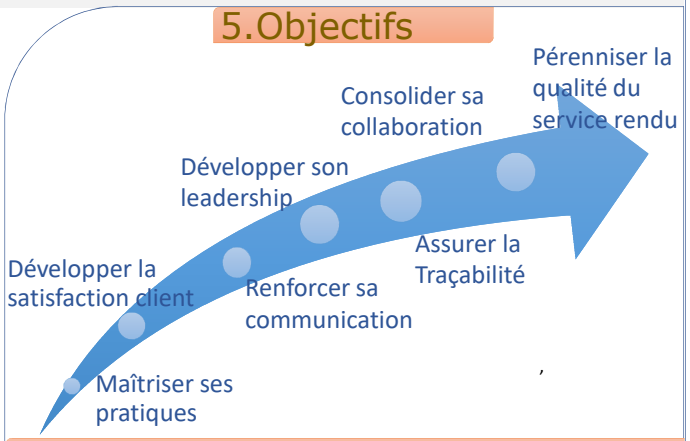
- Méthode PIEU
- Méthode MACE
- Méthode AMDEC

Etape 3: Faire l'autodiagnostic du SBM et la criticité des DM



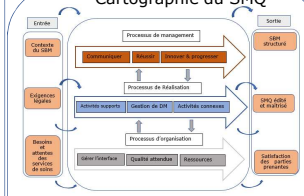
Etape 4: Déployer et mettre en œuvre les principes du GBPIB

5.Objectifs

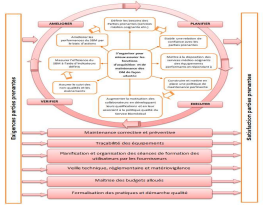


6.Résultats

Cartographie du SMQ



Cartographie processus



- ✓ Manuel Qualité
- ✓ Différentes procédures
- ✓ Grille de sélection et d'évaluation des fournisseurs

Criticité

- ✓ Analyse de criticité sur les DM de classe IIB
- ✓ Création de fiches modèles pour le fonctionnement en mode dégradé

Fiche type

Service de soins Concerné	Quantité d'équipements utilisés dans le service (Marque & model)	Quantité d'équipements de secours en stock		Lieu d'utilisation de l'équipement de secours au sein du service concerné	Conduite à tenir	
		Au service biomédical	Dans un service de soins		Prévoir les heures de service du SBM (avoir au minimum 8h-17h)	En dehors des heures de service du SBM

Autres missions

- ✓ Audit interne de la procédure d'achat de DM
- ✓ Enquête de satisfaction

Lexique

- ✓ SBM: **S**ervice **B**io**M**édical - DM: **D**ispositif **M**édical
- ✓ SMQ: **S**ystème de **M**anagement de la **Q**ualité
- ✓ MACE: ***M**éthode d'**A**nalyse de la **C**riticité des dispositifs médicaux en **E**xploitation*
- ✓ AMDEC: **A**nalyse des **M**odes de **D**éfaillance de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité
- ✓ GBPIB : Guide de Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale

7.perspectives

- ❖ Mettre en œuvre les procédures de fonctionnement en mode dégradé dans tous les services médico-soignants.
- ❖ Inciter les collaborateurs du SBM à intégrer naturellement une démarche d'amélioration continue dans l'accomplissement de leur mission quotidienne.
- ❖ Matérialiser sur les DM de classe IIb à l'aide des vignettes les différentes dates de maintenances préventives et leur criticité.

Références Bibliographiques

- ❖ *[1]Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. BoD - Books on Demand France, 2011.
- ❖ http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_biomedical/UTC/dess_tbh/02-03/Projets/vbpb/vbpb.html. [Consulté le: 18-juin-2017]
- ❖ [3]« NORME ISO 9001 DEFINITION | Isoprocess », *isoprocess*. [En ligne]. Disponible sur: http://www.isoprocess.fr/normes/norme-iso-9001/norme-iso-9001-definition. [Consulté le: 30-avr-2017]