

Action corrective : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement (ISO 9000 : 2000).

Action préventive : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent (ISO 9000 : 2000).

AO : Appel d'Offres.

Benchmarking : un processus continu et systématique d'évaluation des produits, des services et des méthodes par rapport à ceux des concurrents les plus sérieux et des entreprises reconnues comme leaders ou chefs de file (David T. Kearns, ex-président et ex-chef de la direction de Xerox Corporation « De la documentation à l'intelligence économique - Intelligence économique et Benchmarking » - 21-09-2000).

Certification : procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus, une organisation ou un service sont conformes à des exigences spécifiées.

CHU : Centre Hospitalier Universitaire.

Compétence : connaissance, expérience qu'une personne a acquise dans tel ou tel domaine et qui lui donne qualité pour en bien juger. Faire la preuve de ses compétences. Une personne d'une compétence exceptionnelle.

Conformité : satisfaction d'une exigence (ISO 9000 : 2000).

Contrôle qualité : activités telles que mesurer, examiner, essayer ou passer au crible une ou plusieurs caractéristiques d'une entité, et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques (ISO 9000). Ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fournisseur ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (décret no 2001-1154).

Démarche qualité : ensemble des dispositifs mis en place par une structure en vue de répondre aux objectifs et aux conditions de l'accréditation ou à des exigences de qualité librement adoptées. Ce programme rend nécessaire une évaluation régulière et permanente des activités concernées, et la fourniture des preuves correspondantes.

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en

association, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, destiné par le fournisseur à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude, de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception ;
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (directive 93/42/CEE, JOCE du 12/7/93, no L 169/1).

Dispositif médical : on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit - à l'exception des produits d'origine humaine - ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur sont dénommés « dispositifs médicaux implantables actifs » (article L. 665-3 du Code de la santé publique français, septembre 1998).

Direction : personne ou groupe de personnes qui oriente (nt) et contrôle (nt) un organisme au plus haut niveau (ISO 9000 : 2000).

Documentation qualité : ensemble des documents inhérents à la mise en place d'une démarche qualité.

Exigence : besoin ou attente qui peut être formulé, habituellement implicite, ou imposé (ISO 9000 : 2000).

Formation des utilisateurs : phase d'apprentissage, pendant laquelle le personnel médical et paramédical acquiert les connaissances indispensables pour faire fonctionner correctement le dispositif médical récemment acquis.

Fournisseur : organisme ou personne qui procure un produit (ISO 9000 : 2000).

Gestion des dispositifs médicaux : différentes actions mises en œuvre depuis l'achat d'un dispositif médical jusqu'à sa réforme.

Gestion de la qualité : processus par lequel le service biomédical organise sa démarche qualité et la met en œuvre.

Gestion des risques : application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques (NF EN ISO 14 971).

GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur.

Indicateur : donnée objective décrivant une situation d'un point de vue quantitatif.

Maintenance : ensemble des activités destinées à maintenir ou rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement, pour accomplir une fonction requise (NF X 60-000). Ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise (décret no 2001-1154).

Maintenance corrective : maintenance effectuée après défaillance (NF X 60-010).

Maintenance préventive : maintenance effectuée selon des critères prédéterminés, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou de dégradation d'un service rendu (NF X 60-010).

Maîtrise de la qualité : partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité (ISO 9000 : 2000).

Mise en service : installation et mise en marche d'un matériel médical dans le service utilisateur en présence des utilisateurs, du service biomédical et/ou du fournisseur.

MTS : Management des Technologies en Santé

Norme : accord documenté contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définitions de caractéristiques pour assurer que des matériaux, produits, processus et services sont aptes à leur emploi.

Planification : action d'organiser les activités.

Processus : système d'activités utilisant des ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 : 2000).

Processus d'achat : ensemble des étapes permettant de renouveler le parc de dispositifs médicaux de l'établissement.

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (ISO 9000 : 2000).

PRM : Personne Responsable du Marché.

Qualification : ensemble de ce qui constitue le niveau de capacité, de formation, reconnu à un employé.

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées (ISO 9000 : 2000).

Réception : phase pendant laquelle le service biomédical s'assure de la conformité du colis livré et prépare, si nécessaire, la formation des utilisateurs.

Réforme : retrait du parc de dispositifs médicaux.

Sous-contractant : fournisseur.

Stock : ensemble des articles stockés, nécessaire à la réalisation optimale de la fonction, c'est-à-dire dans les meilleurs délais, avec un minimum de coûts et un maximum de sécurité.

Système d'Assurance de la Qualité (SAQ) : partie du management de la qualité visant à donner confiance dans la satisfaction des exigences pour la qualité (voir série des normes ISO 9000 : 2000, Éd Afnor).

Système de Management de la Qualité (SMQ) : système permettant d'établir la politique qualité et les objectifs qualité et d'atteindre ces objectifs (ISO 9000 : 2000).

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

UBM : Urgences et Biologie Médicale.

UHTCD : Unité d'Hospitalisation de Très Courte Durée.

UTC : Université de Technologie de Compiègne.