

1) Contexte et enjeux: Pourquoi le SBM doit respecter la norme ?

a: Qualité des soins, première attente du patient [1]

•un bon diagnostic et un bon traitement
(enquête menée dans 8 pays - Université d'Oxford - 1995)

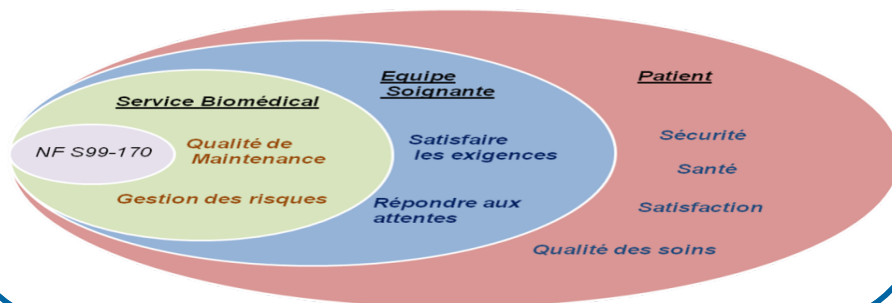
Sécurité du patient, un enjeu international majeur [2]

• 42,7 millions d'événements indésirables par an
(étude chercheurs Boston / membres de l'OMS-2013)

c:

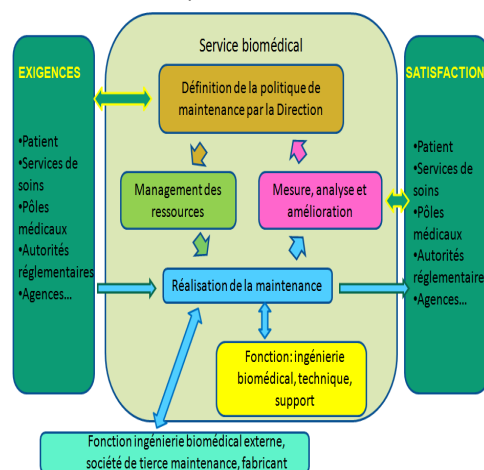


b:

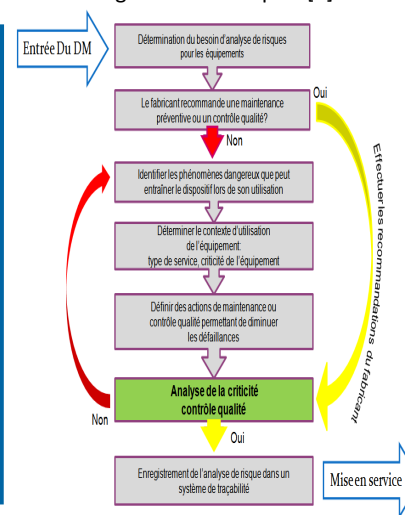


2) Cartographie des processus de la norme:

Système de management de la qualité pour l'exploitation des DM [3]:



Plan de gestion des risques [4]:



PROBLEMATIQUE: Comment peut faire le SBM pour respecter la norme ?

OBJECTIF: Réaliser un guide de mise en œuvre de la NF S99-170.

3) Analyse des besoins: enquête

-60 services biomédicaux interrogés en mars 2014 sur l'utilité d'un guide de mise en œuvre de la norme NF S99-170.

➡ 27 réponses

- 59% connaissent la norme
- 62% sont intéressés par une certification
- 62% pensent qu'un guide les aiderait dans cette démarche
- 26% pensent qu'un guide les inciterait à entreprendre cette démarche

4) Guide de mise en œuvre:

conception selon les souhaits exprimés par les services biomédicaux

- simple et pertinent
- format informatique
- un onglet par chapitre de la norme
- un onglet pour les documents exigés
- liste déroulante pour la validation de l'action menée

	A	B	C	D	E	F	G
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							
37							
38							
39							
40							
41							
42							
43							
44							
45							
46							
47							
48							
49							
50							

5) Conclusion et perspectives d'avenir:

Ce guide sera proposé à la communauté biomédicale afin d'obtenir une validation de celui-ci. Il doit permettre aux services biomédicaux d'être certifiés NF S99-170.

Il pourra, dans cette démarche, être associé à l'outil d'autodiagnostic réalisé par les étudiants en master « Technologies et Territoires de Santé » en 2013 à l'UTC.

Le but de la démarche de certification est de:

Garantir la qualité, la continuité des soins ainsi que la sécurité du patient.

Bibliographie:

[1] Centre d'éducation asbl « Les attentes du patient »

<http://www.educationdupatient.be/cep/pages/educationpatient/ep3.htm>

[2] Webzine de la HAS « Sécurité du patient & Pratiques - N°31 - nov, déc 2013 » (Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C,

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1670912/fr/securite-du-patient-un-enjeu-international-majeur

[3] Norme afnor NF S99-170, système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux (mai 2013)

<http://sagaweb.afnor.org/fr-FR/sw/Consultation/Notice/1404417?directFromSearch=true>

[4] Guide de maintenance des dispositifs médicaux DRASS Midi-Pyrénées (juin 2004)

http://www.afib.asso.fr/pages/articles/fiche.php?s_code=Guide_midipyr

En savoir plus...

Notre travail est disponible sur : <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/pi/groupe3/index.html>