

LA REFORME D'UN DISPOSITIF MEDICAL :LE SERVICE BIOMEDICAL AU CŒUR D'UN ENJEU SOCIETAL

En savoir plus: http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/16/pi/groupe2/index.html

Formation ABIH Session 2016

1 - Enjeux

Le service biomédical est impliqué dans la gestion du patrimoine fonctionnel de l'établissement de santé afin d'assurer la continuité des service de soins.

Dans sa pratique il doit mettre en œuvre les lignes directrices de la normes NF ISO 26000 pour opérer de manière socialement responsable.

2- objectifs

- > Mettre en place un outil d'aide a la reforme
- > Identifier les critères de mise en reforme des dispositifs médicaux

4- outil d'aide a la reforme

Un FLYER car:

- ►II doit être transportable
- ►II peut être affiché
- ➤ Chacun peut se l'approprie
- ►II peut être facilement modifié

Un outils UTILE

- ►II rappelle les obligations règlementaires
- ►II planifie les taches
- ≽Il évite les oublis

Un outils ETHIQUE

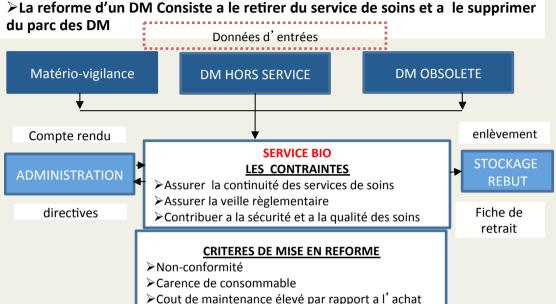
►II reprend les lignes directives de la NF ISO 26000

► Il applique les directives de l O.M.S en matière de DON

Conclusion: l'outil d'aide a la reforme permettra de faciliter la reforme des dispositifs Médicaux tout en facilitant les échanges entre les acteurs de la reforme

Bibliographie: [1] code de l'environnement art L541 1 a 8 [2] directive européenne n°93 -42 du 4 juin 1993 [3] décret n° 2011 968 Art R512-35-1 a 6 [4] code de la santé public Art 5212-25 a 35 - [5] NF ISO 26000

3- Synoptique de la reforme



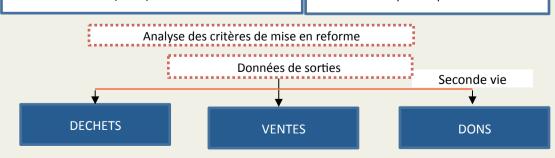
Notification d'obsolescence par le fabriquant

cadre règlementaire

- Directive européenne n°93-42 du 4 juin 1993
- Code de l'environnement Art L541 1 a 8
- Décret n°2011 968 Art R512-35-1 a 6
- Code de la santé publique Art 5212-25 a 35

Enjeux sociétale Norme NF ISO 26000

- **≻**Ethique
- ➤ Soucieuse du contexte social
- ➤ Développement durable
- > Identifier les parties prenantes



Réalisé par: S. D ALMEIDA: Idiino@vahoo.fr C. CHERITAT: cheritat.christophe@orange.fr V.TRAORE: Vincent.TRAORE@sogemab.bf