



"Gestion des Equipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010

Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets

Centre Hospitalier : Service biomédical du CH de Tours.

Signature :

Date : 31.05.2016

Nom et Fonction du signataire : Jean-marie MARGAS- Injénieur Responsable biomédical

MISSION PRINCIPALE :

Etre conforme au critère 8k de la HAS v2010 (selon les niveaux E1, E2 et E3)

PROCESSUS PRINCIPAL :

Garantir la maîtrise des équipements biomédicaux dans l'établissement de santé

1) Un plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux critique est défini et mis en œuvre		Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
1.1	Les investissements à faire sur les dispositifs médicaux critiques sont recensés	E1	Vrai		
1.2	Les remplacements à faire sur les dispositifs médicaux critiques sont recensés	E1	Vrai		
1.3	Les objectifs des plans pluriannuels d'investissement et de remplacement sont explicités et mesurables	E1	Vrai		
1.4	Le processus pour atteindre les objectifs précédents est défini et communiqué	E1	Plutôt Faux		
1.5	Les plans pluriannuels d'investissement et de remplacement sont évalués une fois par an	E3	Vrai Prouvé		
2) Une procédure de gestion des risques sur les dispositifs médicaux critiques est formalisée et opérationnelle		Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
2.1	Les dispositifs médicaux critiques et leurs risques sont identifiés selon la réglementation et les usages	E1	Plutôt Vrai		
2.2	La matériovigilance, les évolutions réglementaires, les documents normatifs et les données constructeurs sont pris en compte	E1	Vrai		
2.3	Un Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est créé et disponible	E1	Plutôt Vrai		
2.4	Des procédures de secours, d'urgence ou de solution dégradée sur les dispositifs médicaux critiques sont formalisées et validées	E1	Plutôt Vrai		
2.5	Les ressources humaines et logistiques nécessaires aux procédures précédentes sont identifiées et opérationnelles	E1	Plutôt Vrai		
2.6	Les procédures de gestion des risques des dispositifs médicaux critiques sont revues une fois par an	E3	Plutôt Faux		

3) La maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est assurée et tracée		Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
3.1	Les maintenances et contrôles qualité sur les dispositifs médicaux critiques sont communiqués et assurés	E2	Plutôt Vrai		
3.2	Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est exploité systématiquement	E2	Plutôt Faux		
3.3	Les équipements de contrôle de mesure et d'essai (ECME) sont disponibles, étalonnés et les logiciels sont mis à jour	E2	Plutôt Faux		
3.4	Les formations nécessaires aux personnels techniques sont identifiées et celles suivies sont enregistrées	E2	Plutôt Vrai		
3.5	Les formations nécessaires aux personnels soignants sont identifiées et celles suivies sont enregistrées	E2	Plutôt Vrai		
3.6	Un tableau de bord sur la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est élaboré	E2	Plutôt Faux		
3.7	Des améliorations sur la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux sont proposées une fois par an	E3	Plutôt Faux		
4) La gestion documentaire pour la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est efficiente		Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
4.1	L'accès des utilisateurs aux modes d'emploi des dispositifs médicaux critiques est assuré	E2	Plutôt Vrai		
4.2	Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est opérationnel et permet la traçabilité des actions réalisées	E2	Plutôt Vrai		
4.3	Les documents de maintenance, de contrôle qualité, de prêt et de secours sont mis à jour, indexés, disponibles et accessibles	E2	Plutôt Vrai		
4.4	Les textes réglementaires et de matériovigilance sont mis à jour, indexés, disponibles et accessibles	E2	Plutôt Faux		
4.5	Les normes utiles pour l'exploitation des dispositifs médicaux sont identifiées, disponibles et accessibles	E2	Plutôt Faux		
4.6	La qualité de la gestion documentaire est évaluée une fois par an et des améliorations sont proposées	E3	Faux		
5) La conformité au critère 8k de la HAS v2010 est tracée et améliorée continûment		Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
5.1	Des autodiagnostic sur le processus "gestion des équipements biomédicaux selon le critère 8k" sont réalisés au moins un fois par an	E3	Faux		
5.2	Les revues des sous-processus précédents sont réalisées et prises en compte	E3	Faux		
5.3	Des améliorations sur le processus "gestion des équipements biomédicaux selon le critère 8k" sont proposées	E3	Plutôt Faux		
5.4	Des déclarations de conformité entre pairs ou selon des normes (ISO 17050) sont recherchées	E3	Faux Unanime		
5.5	La Direction est informée sur le bilan du processus "gestion des équipements biomédicaux selon le critère 8k de l'HAS v2010"	E3	Plutôt Vrai		