

Projet d'intégration Harmoniser l'évaluation de la Criticité des Dispositifs Médicaux selon la Norme NFS99-170 Formation ABIH 2014 Mr Vial Eric; Mr Fessard Franck; Mr Justine Fréderic.

Selon la

≪NF S99-170 ∡

AUTRES

Méthodes: Résultante

MACE

Présentation du Projet

La réalisation des objectifs de développement liés à la santé, suppose une organisation stricte afin que les dispositifs médicaux soient de qualité, sûrs et adaptés à leur contexte d'utilisation. L'harmonisation de l'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux fait partie intégrante de la gestion des risques pour garantir la continuité et la sécurité des soins prodigués aux patients.

1: Contexte et Enjeux





4.2: Conclusion, Perspectives d'Avenir et Bibliographie

Conclusion

Les recherches et études des différents référentiels métier, les échanges avec les acteurs biomédicaux ont permis au groupe projet de réaliser un outil permettant de répondre aux attentes de la communauté biomédicale et à la norme NES99-170 en matière d'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux. Il permet d'agir simplement dans la politique de gestion des risques de l'établissement pour toujours garantir au mieux la sécurité, la qualité et la continuité des soins.

Perspectives d'avenir:

Notre projet d'intégration pourra éventuellement servir à la future rédaction d'une Bonne Pratique d'Activité Connexe de la criticité. L'outil optimisé pourra être diffusé auprès des services biomédicaux et les retours d'expériences seront à nouveau capitalisés dans l'objectif de toujours améliorer nos pratiques professionnelles.

Bibliographie:

- Norme, « NF ISO 31000 » www.afnor.org
- Norme, « NF EN 31010 » www.afnor.org
- Norme, « NF EN ISO 14971» www.afnor.org ➤ «HAS critère 8k» Lien HAS
- > Norme, « NF S99-170» www.afnor.org

EN SAVOIR PLUS:

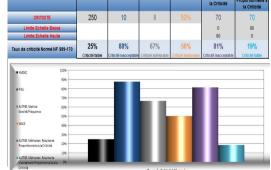
http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/pi/groupe4/index.html

4.1: Présentation de l'Outil de Calcul d'un Taux de Criticité Normé NF S99-170

PIEU

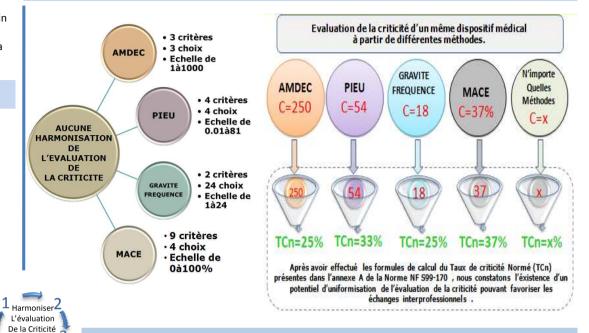
AMDEC

METHODE DE CALCUL UTILISEE



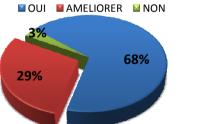
Version optimisée de l'outil de calcul permettant de transcrire la criticité obtenue à partir de n'importe quelle méthode d'évaluation en un taux de criticité normé selon la NFS99-170.

2: Problématique et Proposition de Résolution



3.2: Retour d'Expérience de la communauté Biomédicale

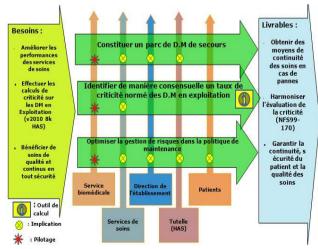
3.1: Cartographie des Processus



Améliorations demandées:

- > Permettre le calcul d'un TCn pour les méthodes donnant une résultante inversement proportionnelle à la criticité. ➤ Modifier les couleurs afin d'éviter des amalgames entre une grande valeur de criticité (rouge) et une faible (vert).

Après avoir déterminé les livrables, nous avons conçu un outil pouvant harmoniser l'évaluation de la criticité et favoriser les échanges interprofessionnels afin de toujours mieux garantir la sécurité et la qualités des soins prodigués aux patients.



> Rendre l'outil plus autoporteur de sens.