





Approches Qualité en Génie Biomédical

(dans les établissements de santé en France)

Retours d'expérience

Facteurs de succès & Perspectives

CHU sainte-Justine - Vendredi 21 septembre de 9h30 à 10h30

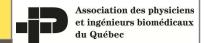
Dr Ing. Gilbert FARGES (HDR)

utc S SORBONNE UNIVERSITES



Enseignant-Chercheur - Université de Technologie de Compiègne - France gilbert.farges@utc.fr - www.utc.fr/~farges





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Biographie

Auteur : Gilbert FARGES

- Docteur-ingénieur, habilité à diriger des recherches (HDR)
- Enseignant-chercheur en génie biomédical et en management de la qualité
- Responsable et animateur de spécialités du master, d'une certification professionnelle et de formations en technologie biomédicale et en qualité pour des chercheurs, managers, ingénieurs ou techniciens supérieurs.
- Contributeur à de nombreux groupes de normalisation auprès de l'Afnor, dans les domaines de la santé, des dispositifs médicaux et de l'expertise.

Contact :



UTC - Master - CS 60319 - 60203 Compiègne cedex - France

Email: gilbert.farges@utc.fr

URL: www.utc.fr/abih ou www.utc.fr/master-qualite ou www.utc.fr/~farges

Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Sommaire

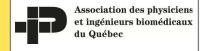
- Partie 1 : Pourquoi ?
 - · Raisons d'être de la qualité en génie biomédical
- Partie 2 : Comment ?
 - Démontrer et améliorer sa Performance
- Partie 3 : Retours d'expérience
 - ISO 9001 & Bonnes Pratiques Biomédicales
 - Freins et facteurs de succès
- Conclusion & Perspectives
- Bibliographie



Approches Qualité en Génie Biomédical

(dans les établissements de santé en France) :

retours d'expérience, facteurs de succès et perspectives



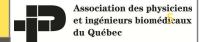
Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Partie 1 : Pourquoi ?

Raisons d'être des démarches qualité en génie biomédical hospitalier

Comprendre d'où l'on vient pour décider où l'on va...





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Histoire de la « Certification » : USA

USA: (source: http://www.jointcommission.org)

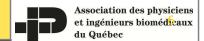


- 1913 : création de l'association des chirurgiens « American College of Surgeons (ACS) » (https://www.jointcommission.org/assets/1/6/TJC-history-timeline_through_20161.PDF)
- 1918 : 1er référentiel qualité pour l'hôpital (« Minimum Standard for Hospitals » => exigences = 1 page !)



- 1951 : création de la « Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAHO) » par 5 associations professionnelles nord-américaines
- 2017 : « Joint Commission »
 - **Mission**: To **continuously improve** health care for the public, in collaboration with other stakeholders, by evaluating health care organizations and inspiring them to excel in providing **safe and effective care** of **the highest quality and value**.
 - ORYX®: National Hospital Quality Measures





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

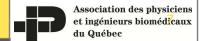
Histoire de la « Certification » : Canada

Canada: (source: http://www.accreditation.ca/fr)



- 1959 : création de la « Canadian Commission on Hospital Accreditation »
- 1995 : Le Programme d'agrément centré sur le client est lancé (amélioration continue de la qualité des soins et des services)
- 2008 : le programme d'agrément « Qmentum » met l'accent sur l'amélioration de la qualité des soin et la sécurité des patients
- 2014 : évolutions à Qmentum
 - « soins centrés sur l'usager et la famille »
 - « partenariat mutuellement bénéfique entre le personnel de l'organisme et ses usagers, clients ou résidents. »
 - nouveau slogan « Meilleure qualité, meilleure santé »





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Le « biomédical » dans le référentiel HAS

France

- 1996 : Ordonnance « Juppé »
 - Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée

(source : https://www.legifrance.gouv.fr)



- 1999 : 1^{er} « Manuel d'accréditation des établissements de santé » (ANAES)
 - Le terme « biomédical » en est totalement absent !...

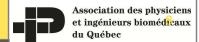


2004 : création de la Haute Autorité de Santé HAS

(source HAS: www.has-sante.fr)

- Accréditation (garantir des résultats « médicaux ») : contentieux juridiques possibles
- Certification (garantir de respecter des exigences) : transparence, résultats publiés
- 2007 : 2^{ème} « Manuel de certification des établissements de santé » (HAS, Direction de l'Accréditation)
 - Le « biomédical » est présent 1 fois
 - Critère 14c : « La maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux est assurée. »





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

2010 : Le « biomédical » est explicite dans le référentiel HAS

2010 : 3^{ème} « Manuel de certification des établissements de santé »
 (HAS, Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins)



Chapitre 1 : Management de l'Etablissement.

Partie 3 : Management de la Qualité et de la Sécurité des Soins.

Critère 8k : Gestion des Equipements Biomédicaux.

E1 | Prévoir

L'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux, comprenant un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement.

Une procédure (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée et est opérationnelle.

E2 Mettre en œuvre

Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié.

La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées.

Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.

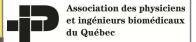
Les patients et leurs familles sont informés de la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement (alarme...) des équipements biomédicaux installés au domicile. (HAD)

E3 Évaluer et améliorer

La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration.

Source : www.has-sante.fr





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Raisons d'être de la Fonction Biomédicale dans un Système de Santé performant



Performance:

- Efficacité
- Efficience
- Qualité Perçue

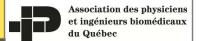
Dispositifs médicaux

Cycle d'exploitation : Achat - Formation - Exploitation Maintenance - Sécurité - Qualité - Réforme

Fonction Biomédicale

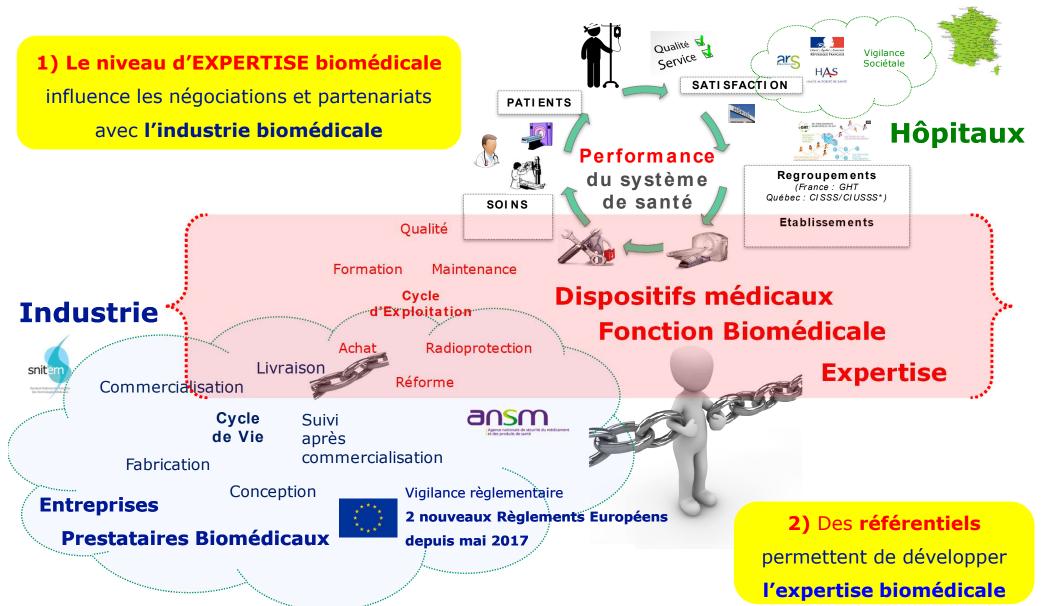
La fonction biomédicale est un maillon de la performance du système de santé



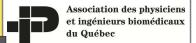


Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Raisons d'être de la Fonction Biomédicale dans l'écosystème de santé « Industrie – Hôpitaux »







Congrès 21 septembre 2018 **CHU Sainte Justine** Montréal

Les référentiels-métiers utilisés en France "Exploitation des dispositifs médicaux"

Référentiels Volontaires

(efficience, qualité perçue)







- NF S99-170 (management maintenance)
- NF S99-172 (management des risques)
- Guides biomédicaux (bonnes pratiques)











Référentiels Obligatoires

(efficacité, respect des engagements)





- Directives Européennes
- Code de la Santé Publique



- Lois
- **Décrets**
- Arrêtés



Manuel HAS (8k)...







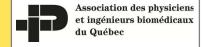




Approches Qualité en Génie Biomédical

(dans les établissements de santé en France) :





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Partie 2 : Comment ?

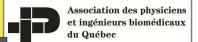
Identifier, mesurer et améliorer sa Performance...

Respecter ses engagements,

Consommer le minimum de ressources,

Satisfaire en interne comme en externe





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Démarche générique pour appliquer un référentiel-métier



Identifier (ou créer) le référentiel pertinent











1 - Démontrer sa maîtrise qualité



Décliner le référentiel en critères mesurables Développer un outil de suivi opérationnel









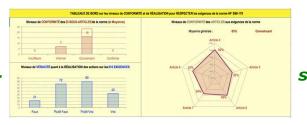
2- Etre reconnu dans ses compétences

A.A.M.B

son avenir professionnel



3 - Démontrer sa capacité à progresser



3 - Démontrer sa maîtrise du métier

Tirer les expériences

Mettre en œuvre les changements

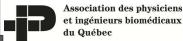
Evaluer collectivement

En déduire les améliorations prioritaires



n° 14

Approches Qualité en Génie Biomédical (dans les établissements de santé en France) : retours d'expérience, facteurs de succès et perspectives

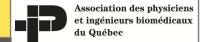


Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Les nuages qui empêchent de progresser...







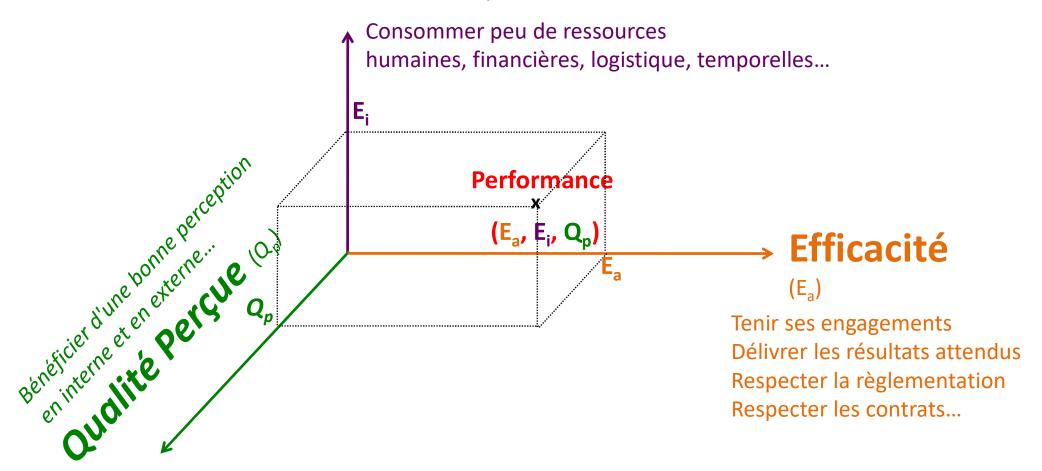
Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Résoudre la question-clef : Quel référentiel de "Performance ?"

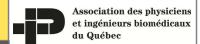
Mesurer la "Performance" de manière « robuste » :

sur 3 axes simples, crédibles et pérennes

Efficience (E;)







Congrès 21 septembre 2018 **CHU Sainte Justine** Montréal

Démontrer sa Performance de manière crédible

Performance crédible



Maîtrise des référentiels-métiers

Efficience :

- Norme biomédicale NF S99-170
- Achat des Dispositifs médicaux...

Efficience (E;)

Performance (E_a, E_i, Q_p) **Efficacité** (E_a)

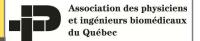
Qualité Perçue :

Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales...

Efficacité

- Textes Règlementaires,
- Critère 8K HAS,
- Radioprotection...





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

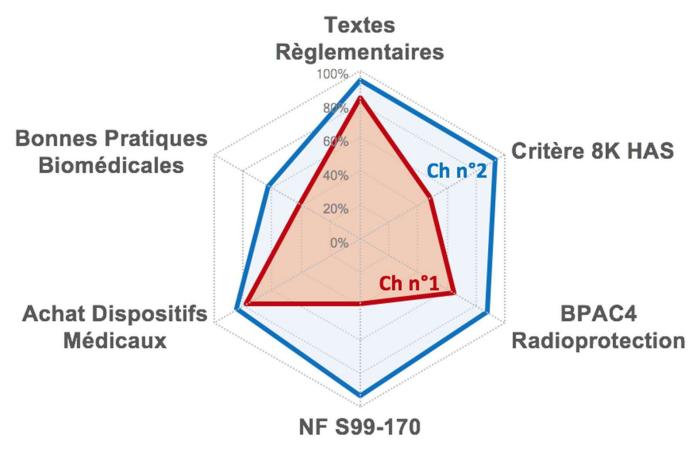
Exemple de synthèse sur l'ensemble des référentiels métiers associés à la Performance

CH = Centre Hospitalier

Niveaux de maîtrise en % sur les référentiels d'audit	CH n°1	CH n°2
Efficacité	66%	91%
Textes Règlementaires	84%	94%
Critère 8K HAS	48%	93%
BPAC4 Radioprotection	65%	87%
Efficience	59%	89%
NF S99-170	39%	93%
Achat Dispositifs Médicaux	78%	84%
Qualité Perçue	41%	62%
Bonnes Pratiques Biomédicales	41%	62%
Performance ?	55%	81%

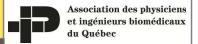
Efficience (E.) Performance (E., E., Q.) Efficacité (E.)

Performance crédible = Maîtrise des référentiels-métiers



Source: Audits G. Farges - 2018





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Communiquer de manière « percutante »

Exemple de communication intuitive sur la Performance

Efficacité

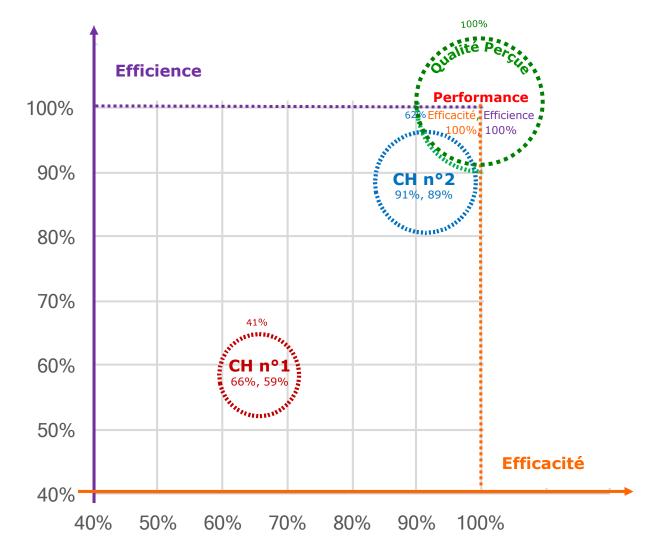
- Tenir ses engagements
- Délivrer les résultats attendus
- Respecter la règlementation
 - Textes Règlementaires...
 - Critère 8K HAS
 - Radioprotection

Efficience:

- Consommer peu de ressources
- Financières, Logistiques, Temporelles, Humaines...
 - Norme biomédicale NF S99-170
 - Achat de Dispositifs médicaux

Qualité Perçue :

- Bénéficier de bonnes appréciations Internes et Externes...
 - Bonnes Pratiques Biomédicales



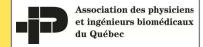
Source : Audits G. Farges - 2018



Approches Qualité en Génie Biomédical

(dans les établissements de santé en France) :

retours d'expérience, facteurs de succès et perspectives



Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Partie 3 : Retours d'expérience

a) ISO 9001b) Bonnes Pratiques Biomédicales

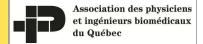
Tirer les enseignements pour mieux progresser...



Approches Qualité en Génie Biomédical

(dans les établissements de santé en France) :

retours d'expérience, facteurs de succès et perspectives

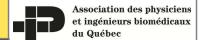


Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

a) Bilan des Certifications ISO 9001

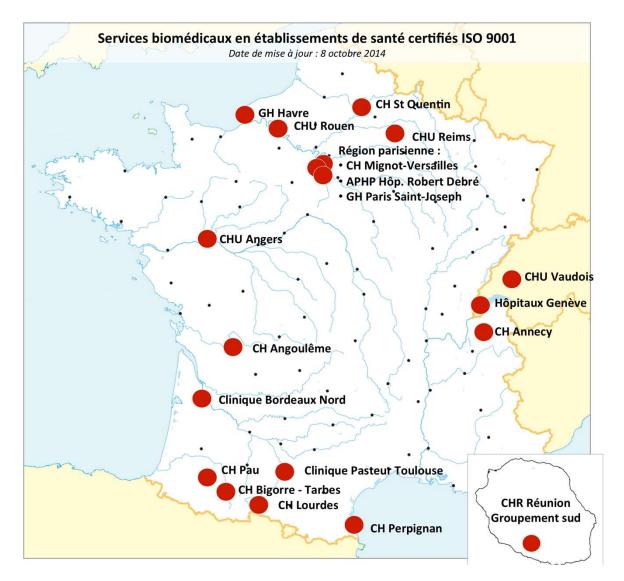
des services biomédicaux dans les établissements de santé en France





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France (non exhaustif)



Depuis 1997,

le nombre de

certifications ISO 9001

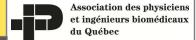
des services biomédicaux

"plafonne" entre 15 et 20

en France

(on estime à environ 450, le nombre de services biomédicaux existants en France...)

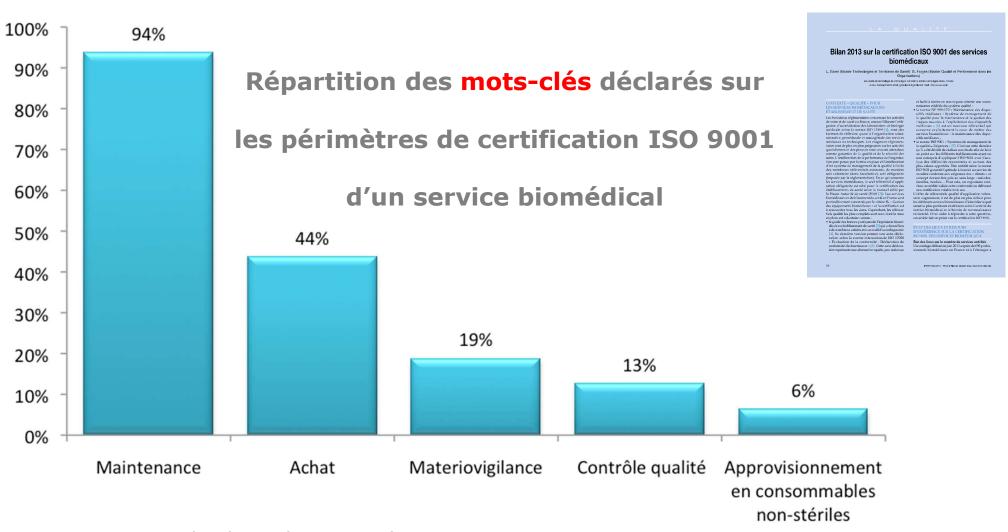




Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

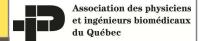
Focus des certifications ISO 9001 des services biomédicaux

Source: Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux, L. Garet, G. Farges, IRBM News, 2014, Vol. 35, n° 2, pp 54-57



Sondage réalisé en août 2013 auprès de **142 services biomédicaux** internationaux francophones, dont 104 établissements français parmi lesquels **17 services certifiés ISO 9001**





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Exemples de Certificat ISO 9001 pour des activités biomédicales





N° 2000/29736.4

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par : AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:

CHU DE LA REUNION - SITE DU GHSR SERVICE BIOMEDICAL

pour les activités suivantes : for the following activities:

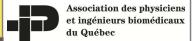
ACHAT ET MAINTENANCE DE DISPOSITIFS MEDICAUX NON STERILES.
ASSISTANCE TECHNIQUE AUPRES DES UTILISATEURS.

PURCHASE AND MAINTENANCE OF NON-STERILE MEDICAL DEVICES.
USER TECHNICAL ASSISTANCE.

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par : has been assessed and found to meet the requirements of:

ISO 9001: 2015

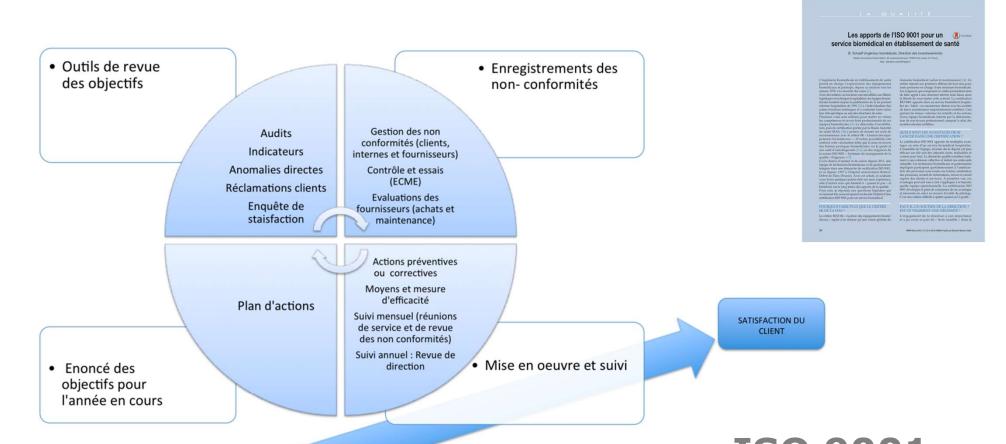




Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Comment travailler selon l'ISO 9001?

Source : Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé, B. Schaaff, IRBM News, 2016, Vol. 37, n°1, pp 36-38

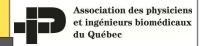


ISO 9001 = Amélioration continue dans les pratiques biomédicales...

BESOIN DU CLIENT

PROCESSUS ACHAT ET MAINTENANCE





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

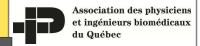
Lever les freins pour une Certification ISO 9001

Le freins et les réponses pour une Certification ISO 9001

- Le temps à consacrer pour obtenir la certification :
 - Un **gain** de temps est toujours **constaté après** la certification (diminution des délais d'intervention en préventif et correctif...)
- Le budget direct à investir :
 - limiter son périmètre de certification aux activités très bien maîtrisées
 - envisager une auto-déclaration ISO 17050, moins coûteuse, plus souple et plus rapide à mettre en œuvre
- Absence de soutien de la Direction :
 - parler et **communiquer largement** sur les plus-values constatées par les services biomédicaux déjà certifiés

Source: Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux, L. Garet, G. Farges, IRBM News, 2014, Vol. 35, n° 2, pp 54-57





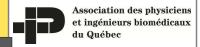
Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Lever les freins pour une Certification ISO 9001

Le freins et les réponses pour une Certification ISO 9001

- Doutes sur les bénéfices de la démarche :
 - Visiter, discuter, échanger avec les services biomédicaux déjà certifiés
- · Complexité de la démarche :
 - 61 % des services biomédicaux interrogés considèrent cette démarche accessible...
 - Il est conseillé de former le personnel à la qualité et d'être exemplaire
- · Difficulté à motiver le personnel :
 - Les personnes ayant répondu à l'enquête ont constaté une amélioration des conditions de travail
 - 100% des interrogés veulent rester certifiés...





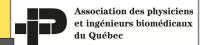
Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Plus-Values d'une Certification ISO 9001

Apports « Performance » d'une Certification ISO 9001

- Efficacité :
 - Meilleur suivi technique et plus d'efficacité sur la traçabilité de la maintenance
- Efficience :
 - Gain de temps avec l'amélioration de l'organisation interne et gain d'efficience générale
- Qualité perçue :
 - Crédibilité vis à vis des autres services, image de dynamisme et bonne reconnaissance externe
- Intangibles (ressentis, non mesurables) :
 - Donne rapidement du sens aux différentes actions
 - Augmente la motivation à faire et à mieux faire
 - Induit un investissement croissant des professionnels biomédicaux dans leur métier





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Bénéfices « managériaux » de la Certification ISO 9001

Apports « Managériaux » d'une Certification ISO 9001 :

- élément facilitateur vis-à-vis de la visite de certification HAS
- un dialogue constructif avec les managers, responsables et directeurs
- une forte cohésion et solidarité au sein de l'équipe biomédicale
- une culture qualité exportable auprès de structures de soins, médicotechniques ou techniques en demande
- la fierté de chaque acteur biomédical d'être reconnu professionnellement par un organisme tiers la qualité du service rendu

Nouvelle éthique professionnelle :

- préserve l'existence à long terme des équipes biomédicales
- démontre leur contribution à la qualité et sécurité des dispositifs médicaux

Au bénéfice final de la santé du patient!



Approches Qualité en Génie Biomédical

(dans les établissements de santé en France) :

retours d'expérience, facteurs de succès et perspectives

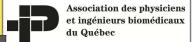


Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

b) Bilan du Guide biomédical v2011

auprès des services biomédicaux dans les établissements de santé en France





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Rappel sur les origines : le Guide biomédical version 2002

Travail collaboratif:

- Sous l'animation UTC
- 2 ans de travaux, 7 itérations
- 45 co-auteurs, 3 associations
- 28 bonnes pratiques, 117 processus
- N° spécial ITBM RBM News, 32 pages
- Publication Elsevier, novembre 2002

Valorisation :

- Accès libre après 12 mois http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm
- 22 articles et 8 communications
- 1 grille d'autodiagnostic



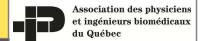






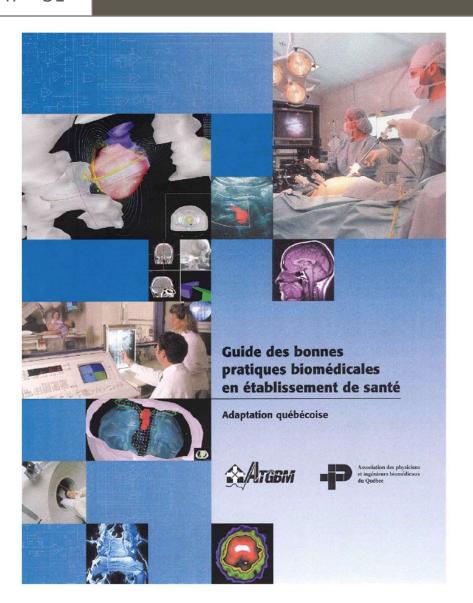






Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Rappel: Guide biomédical Québécois – juin 2005



Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : adaptation québécoise - juin 2005

Adaptation québécoise du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé

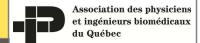
juin 2005

Sous la responsabilité de

M. Clément Mainville, ing., MBA, président du comité de rédaction de l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ)

Source: http://www.apibq.ca/association/comites/bonnes-pratiques-en-genie-biomedical



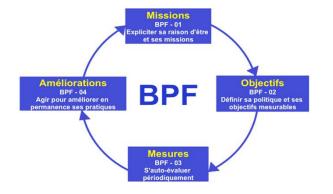


Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

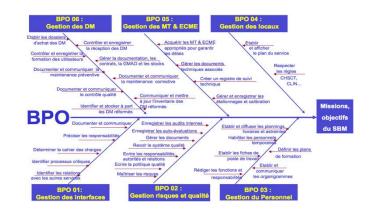
Rappel: Evolution de structure du Guide biomédical v2002 => v2011

• Ancienne structure du Guide

v2002



- A) Définition
- B) Objectifs
- C) Description
- D) Evaluation et amélioration



Nouvelle structure du Guide

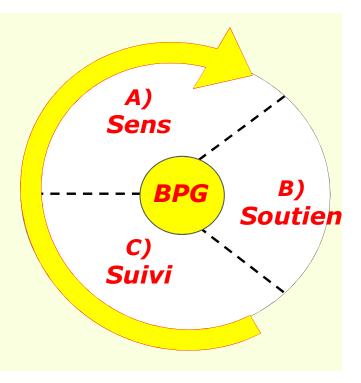
v2011

- A) Sens
- **B) Soutien**
- C) Suivi

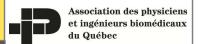
BPG = Bonne Pratique Générique « 3S »

Apports souhaités :

Simple à comprendre & à mettre en œuvre Adaptable à tout service et toute activité Evolutif avec le métier biomédical Compatible ISO 9001...





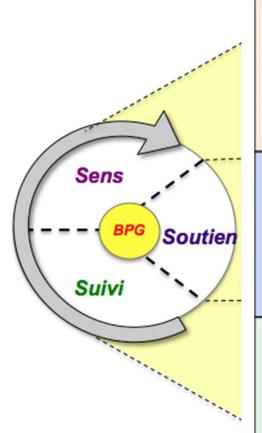


Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Préparer l'ISO 9001 en étant progressif Guide biomédical v2011

La Bonne Pratique Générique (BPG) se décline en 3 Modules majeurs

compatibles avec la structure de l'ISO 9001



Expliciter le Sens :

Définition
Enjeux
Objectifs
Innovation et progrès

Organiser le Soutien :

Parties prenantes Ressources

Maîtriser le Suivi :

Processus Critères de réalisation Performances clés

Module:

Bonnes Pratiques de Management (BPM)

Module:

Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)

Module:

Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)

Management Qualité ISO 9001 v2015

- 4 Contexte de l'organisme
- 5 Leadership

- 6 Planification
- 7 Support
- 8 Réalisation des activités opérationnelles
- 9 Évaluation des performances
- 10 Amélioration



Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec

Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Guide 2011 de "l'Ingénierie Biomédicale" en Etablissement de Santé

Travail collaboratif:

- Sous l'animation UTC
- 2 ans de travaux, 8 itérations
- 9 bonnes pratiques
- · 48 processus, 213 critères de réalisation
- 90 co-auteurs, 8 associations
- **Diffusion LIBRE** autorisée par l'éditeur
- · Edition Lexitis, octobre 2011















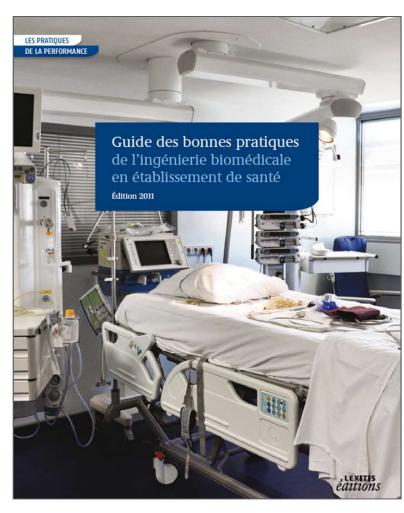


Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux

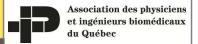
du Québec



http//www.lespratiquesdelaperformance.fr/







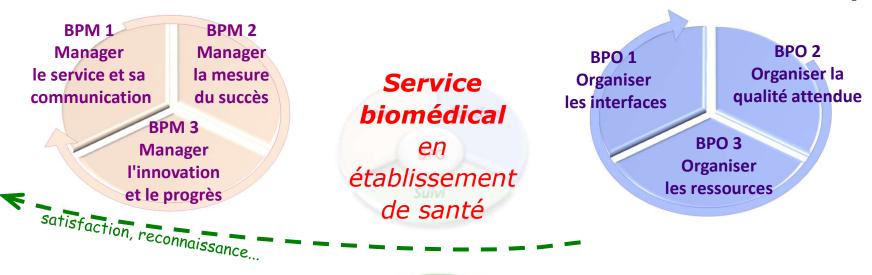
Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

SOUTIEN:

Structure complète du Guide biomédical v2011

SENS : Bonnes Pratiques de Management (BPM)

Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)



Société

Tutelles

Partenaires

Parties prenante:

Fournisseurs

attentes, besoins, exigences...

prenantes Soignants

Patients

Etablissement

Familles

BPR 1 Réaliser les activités support

Réaliser
la gestion des
dispositifs médicaux

BPR 3

Réaliser

les activités connexes en ingénierie biomédicale

emene biomedicale

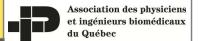
SUIVI:

Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)

Mission: Garantir
la qualité et la sécurité
des dispositifs médicaux
en exploitation







Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Bilan d'usage 2011-2016 du Guide biomédical v2011

Avertissement

Si vous arrivez directement sur cette page, sachez que ce travail est un rapport d'étudiants et doit être pris comme tel. Il peut donc comporter des imperfections ou des imprécisions que le lecteur doit admettre et donc supporter. Il a été réalisé pendant la période de formation et constitue avant-tout un travail de compilation bibliographique, d'initiation et d'analyse sur des thématiques associées aux technologies biomédicales. **Nous ne faisons aucun usage commercial et la duplication est libre. Si vous avez des raisons de contester ce droit d'usage**, merci de nous en faire part. L'objectif de la présentation sur le Web est de permettre l'accès à l'information et d'augmenter ainsi les échanges professionnels. En cas d'usage du document, n'oubliez pas de le citer comme source bibliographique. **Bonne lecture...**

Bilan d'usage 2011 -2016

Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale hospitalière en établissement de santé



Abdelatif Bentalha



<u>Léo Doguet</u>



Rabii Ghannem



Frédéric Romano

Référence à rappeler : Bilan d'usage 2011 -2016 "Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale hospitalière en établissement de santé"

Abdelatif Bentalha, Leo Doguet, Rabii Ghannem, Frédéric Romano,

Projet d'intégration, Certification Professionnelle ABIH, UTC, 2017

http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/17/pi/groupe1/index.html

URL: http://www.utc.fr/abih; Université de Technologie de Compiègne

RÉSUME

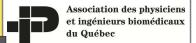
Un des objectifs du « guide de bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé » est : l'amélioration continue de ses missions et de ses pratiques professionnelles. Afin de répondre au mieux aux besoins de ses lecteurs, et contribuer ainsi à la sécurité des patients. Nous visons à la contribution d'une démarche d'amélioration continue du Guide des Bonnes Pratiques en Biomédicales en Établissement de Santé de 2011. En cette année 2017, nous avons entrepris d'effectuer un bilan d'usage de 2011 à 2016 sur ce guide. A travers des outils adaptés nous permettant d'observer les points forts, faibles et s'assurer qu'ils répondent toujours à ces objectifs initiaux. Nous allons aussi nous intéresser à l'implantation du guide au niveau mondial.

Mots clés: bonne pratique, bilan d'usage, projet d'intégration, référentiel, ABIH, UTC



37

Approches Qualité en Génie Biomédical (dans les établissements de santé en France) : retours d'expérience, facteurs de succès et perspectives



Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Bilan d'usage 2011-2016 du Guide biomédical v2011

Sondage sur le bilan d'usage 2011 à 2016 du "Guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale en établissement de santé"

Enquête sur le retour d'expériences et apports du "Guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale" afin d'identifier les futures évolutions. Votre participation est importante pour la communauté biomédicale francophone, en effet plus on aura de réponse : plus le bijan sera représentatif du réel usage du guide aujourd'hui.

Nous sommes un groupe de 4 étudiants en formation "ABIH" (descriptif de la formation http://www.utc.fr/tsibh/index.php), sous couvert de Mr Farges Gilbert.

Vous pouvez nous contacter sur cet email : abih,2017,abp@gmail.com

*Obligatoire





Partie 1 : Votre contexte hospitalier

Sondage sur l'usage des guides de bonnes pratiques en ingénierie biomédicale. Bilan d'usage de 2011 à 2016

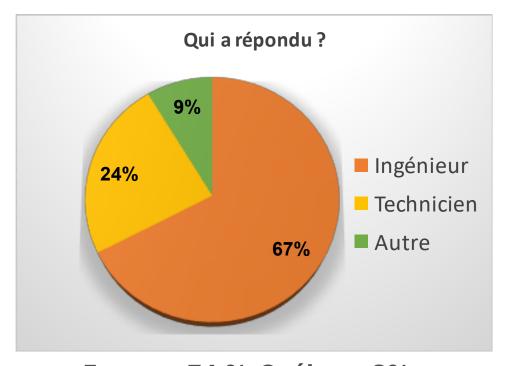
1, Vous Une s	êtes * eule réponse possible.
0	Ingérieur
0	Technicien
0	Autre :

2. Quel est votre pays ? "

Une seule réponse possible.

Sondage réalisé

- mars 2017
- 843 contacts biomédicaux
- 46 réponses (5,5%)



France : 74 % Québec : 8%

ISO 9001 : 17 %







Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Fréquence d'usage du Guide biomédical v2011

Répondants:

Utilisent: 57%

N'utilisent pas : 43%

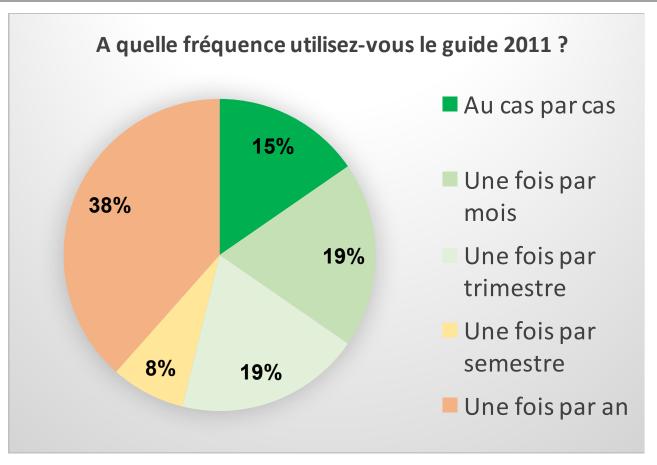
Contenus utilisés:

80% du personnel
 utilise de 25% à 50%
 du contenu du guide

• **BPM**anagement: 19%

• **BPO**rganisation: 46%

BPRéalisation: 35%



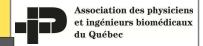


Pour les utilisateurs du Guide v2011 :

- simple à comprendre : 67 %
- difficile à mettre en œuvre : 52 %







Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

BPAC : pour accompagner les évolutions du métier

BPR 1 Réaliser les activités support BPR 2 Réaliser la gestion des dispositifs médicaux

BPR 3

Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale

Bonnes pratiques d'activités connexes (BPAC) :

- utilisées par 47% des répondants
- « Maintenance des dispositifs médicaux » : 23%
- « Gestion, accueil et encadrement des stagiaires » : 12 %

Nombreuses propositions de nouvelles BPAC!...:

- 1. Bonne pratique de communication,
- 2. Cellule **métrologique**,
- 3. Liens avec nos parties prenantes (informatique, technique, pharmacie..),
- 4. Utilisation d'une **GMAO**,
- 5. Certification **ISO 15189** (labo de biologie médicale),
- 6. Activités « achat »,
- 7. Intervention rapide en **gestion des risques**,
- 8. Coopération biomédicale de **territoire** (GHT...),
- 9. Ingénierie biomédicale en simulation en santé,
- 10. Coopération entre l'ingénierie biomédicale et l'ingénierie clinique...

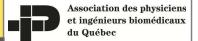






Critères

Approches Qualité en Génie Biomédical (dans les établissements de santé en France) : retours d'expérience, facteurs de succès et perspectives



Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

L'outil d'autodiagnostic pour le Guide v2011

2013 : fichier Excel automatisé en téléchargement libre

http://www.lespratiquesdelaperformance.fr/media/Bonus/autodiagnostic-gbpib-2011-utc-01f.xls



Evaluation directe 48 processus => Echelle de Maturité

Insuffisant
Informel
Maitrisé
Efficace
Efficient
Performant

PR n° 1 Le service biomédical connaît sa raison d'être et ses missions.

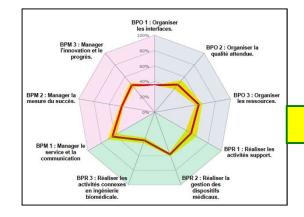
Facultatif: Option d'évaluation via les critères de réalisation si celle du processus est difficile directement. Pour la prise en compte, vous devez laisser "vide" le choix ci-dessus d'évaluation du processus.

1.a Un document écrit explicite ses missions en référence ou en complément des textes réglementaires existants, ses relations avec les parties prenantes à ses activités, les moyens et ressources dont il dispose et son positionnement dans l'organigramme de l'établissement

1.b Ce document est préparé par le service biomédical en liaison avec la direction dont il dépend

Evaluation indirecte 213 critères détaillés => Echelle de Véracité

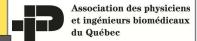
Faux Unanime
Faux
Plutôt Faux
Plutôt Vrai
Vrai
Vrai
Prouvé



Résultats graphiques immédiats







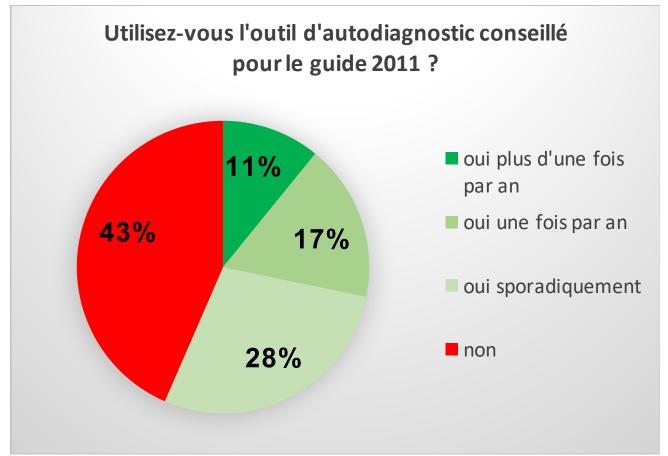
Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Usage de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide v2011 par les répondants au sondage 2017



Usage de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide v2011





Fréquence:

> 1 fois/an: 28%

Sporadiquement : 28%

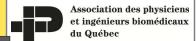
Modalité:

Collective: 60%

Individuelle: 40%







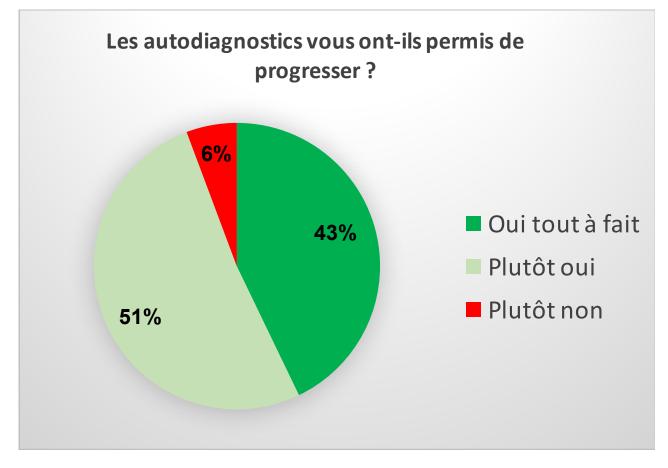
Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Apports de l'outil d'autodiagnostic pour le Guide v2011 par les répondants au sondage 2017



Apports de l'outil d'autodiagnostic



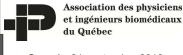


Progrès constatés :

94%!...







Points critiques du Guide biomédical v2011

Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Source: http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/17/pi/groupe1/index.html



Points déclarés comme « Critiques » :

...et réponses possibles...

Chronophagie :

- Exhaustivité, 213 critères, 48 processus
- Réponse : favoriser l'usage de l'outil « à la carte » selon les besoins

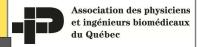
Evaluation :

- Véracité versus Maturité : complexe à comprendre
- Réponse : augmenter la pédagogie sur la « maturité des processus »

Valorisation :

- Ne valorise pas assez les résultats obtenus...
- Réponse : voir avec les associations => Label « Service biomédical » ?





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine

Points positifs du Guide biomédical v2011

Source: http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/17/pi/groupe1/index.html



Points déclarés comme « Positifs » :

Reconnaissance du Guide :

- référentiel commun, clair, bien structuré
- vraiment adapté à notre activité

Compréhension :

- facile pour un débutant, efficace et applicable, qualité orientée métier
- meilleure intégration des participants dans un mode projet participatif

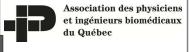
Evaluation :

- autodiagnostic pratique et simple, résultat immédiat avec le « radar »
- accès à une autodéclaration ISO 17050

Génère des progrès :

- faciles à identifier avec des indicateurs pertinents,
- nous force à s'améliorer, à voir les manquements...





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Apports du Guide biomédical v2011

Source: http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/17/pi/groupe1/index.html



Les apports « Performance » du Guide :

Efficacité :

- indique clairement les points forts et les points faibles,
- sécurise le cycle de vie dans l'exploitation du dispositif médical...

Efficience :

- rassure et permet d'optimiser ses pratiques,
- améliore l'organisation, le travail d'équipe et la productivité,

Qualité perçue :

- améliore les rapports avec la hiérarchie et les décideurs,
- montre à la direction la crédibilité des actions entreprises et la cohérence des activités mises en place pour le fonctionnement du service...

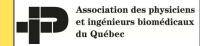


1° 46

Approches Qualité en Génie Biomédical

(dans les établissements de santé en France) :

retours d'expérience, facteurs de succès et perspectives

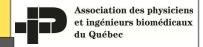


Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Conclusion & Perspectives

Construisons l'avenir à partir des leçons du passé...





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Enseignements à tirer des bilans

Certification ISO 9001 :









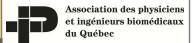
Usage du Guide biomédical v2011 :



· Solutions à discuter :

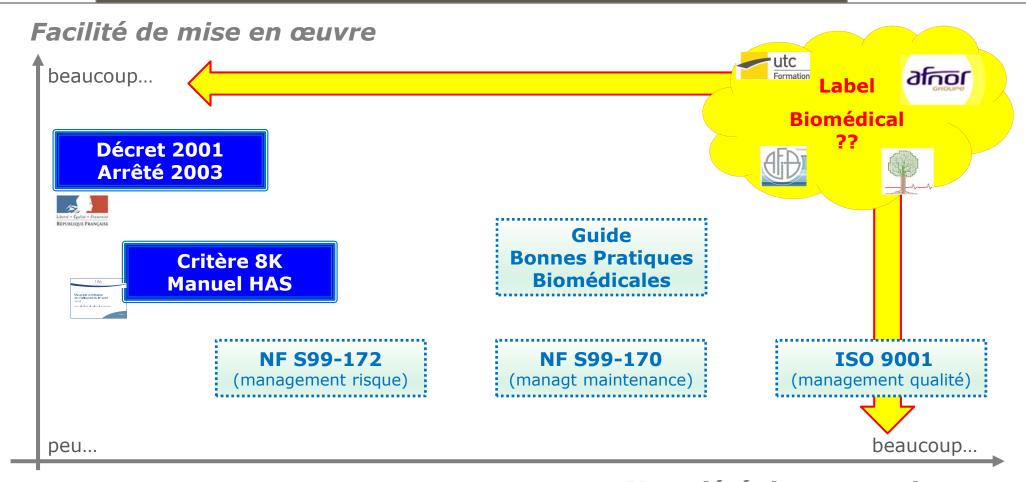
- 1. Faut-il souhaiter une « obligation règlementaire » sur l'ISO 9001 ?
- 2. Faut-il que les associations professionnelles fassent du « lobbying »?
- 3. Faut-il un « Label biomédical » intermédiaire ? *





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

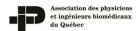
Perspectives sur un « Label Biomédical » : le chaînon manquant des référentiels-métiers (en France) ?



Notoriété de reconnaissance

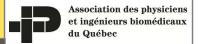
Travaux « Label Biomédical » démarrés en France avec Afnor, Afib, Aamb, UTC...

=> collaboration potentielle avec APIBQ ? ATGBM ?









Congrès 21 septembre 2018 **CHU Sainte Justine** Montréal

La double dynamique du métier « BIOMÉDICAL »

Contribuer à sa PÉRENNITÉ



Respecter



Etre (toujours) fier





les EXIGENCES

Loi, Décret, Arrêté...

de son METIER





Construire son AVENIR





SOINS

Performance







ETABLISSEMENTS DE SANTE

Démontrer sa MAÎTRISE

Guides, Normes...











Donner (et avoir) CONFIANCE

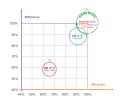
Savoir la **COMMUNIQUER**





Mesurer sa PERFORMANCE





Merci pour votre attention !... Des questions?

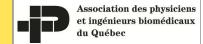




Approches Qualité en Génie Biomédical

(dans les établissements de santé en France) :

retours d'expérience, facteurs de succès et perspectives

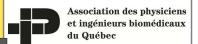


Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Bibliographie

(pour en savoir plus sur le sujet...)





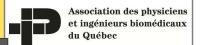
Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Publications UTC « Qualité, Biomédical, Santé »

Site Master Qualité UTC: www.utc.fr/master-qualite puis "Travaux" "Qualité-Management >>

- Accompagnement dans la démarche de certification des établissements de santé avec la Méthode Cert'ICAPDELTEIL Agnès, Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique de stage professionnel de fin d'études, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 437, juillet 2018
- Améliorer la qualité de prise en charge des patients dans un service d'urgences grâce à la gestion de fluxDAVIDDI Simon, Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique de stage professionnel de fin d'études, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 435, juillet 2018
- Aide à l'appropriation de la norme ISO 13485 : 2016BEUZELIN Laurine, DESGRANGES Amaury, EMILE Quentin, Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 425, janvier 2018
- Référentiels qualité majeurs pour les entreprises biomédicales: outil d'auto-diagnosticEL MARSAOUI Hamza, LAMKADEM Wiame, MANCET Claire, MEKSI Lamjed, Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS) et Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 424, janvier 2018
- OUTIL TRI-DIAGNOSTIC: ISO 9001, NF S99-170, Critère 8k HASNOUR Sourour, TANDJA TCHAMI Suzie Nickange, XU Zhen, Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 421, janvier 2018
- Support au service biomédical pour la conception d'une structure de dialyse: Réglementations et bonnes pratiques en hygièneAGNIDE Akanni
 Hafid, HABIB Xavier, Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence
 Méthodologique du projet d'intégration, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 417, janvier 2018
- Mise en place d'une démarche qualité et sécurisation des équipements biomédicauxKAMGA Floreal, Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du stage professionnel de fin d'études, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 395, juin 2017
- Étude du projet de Nouveau Règlement Européen sur les dispositifs médicauxBRICHA Yahia, CHARLES Isabelle, FANTACCINO Floryan, KEMO Mawamba, IOUANOUGHENE Zahir, ROCHE Enzo, Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO) et Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 385, janvier 2017
- Analyse et pilotage de la thématique du parcours du PatientMOLVEAU Emmanuelle, Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du stage professionnel de fin d'études, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 368, juin 2016
- Nouvelle ISO 9001 (2015) et future ISO 13485 (2016): Mutualisation des exigences et outil bi-diagnostic pour la performance des entreprises biomédicales, BEN CHARRADA Hamdi, HARKANI Amine, KOUITEN Alyssa, KAMBOU Sansan, OULAQUAPE TCHOUGANG Gustave, TCHINDE FOTSIN Ted Julien, réf n° 339, janvier 2016





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Publications UTC « Qualité, Biomédical, Santé » (suite)

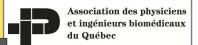
Site Master Qualité UTC: www.utc.fr/master-qualite puis "Travaux" "Qualité-Management »

- Aide au déploiement et outil d'auto-diagnostic de la norme ISO 9001:2015, BARRY Zeynabou, BENSAID Mohamed Zakaria, HAMRIT Sofiene, MNIF Fehmi, SOTO Lilian, BOUKHRIS, réf n° 338, janvier 2016
- Outil de diagnostic et de progrès pour le métier d'Ingénieur Biomédical en Établissement de Santé, DUTHOIT Ludovic, HOSSEINI Daniel, MOHAMADI Faïza, NGUELEU Armelle, réf n° 334, janvier 2016
- Management du risque performant : Faciliter l'usage de la norme ISO 31000, ABY-SALAMI Odile, EL HAOULI Dina, KONTE Fatimata, MANSOUR Ones, MOTTE Isabelle, OUALI Bahaa Eddine, réf n° 333, janvier 2016
- QUALIGILITE: Quand agilité et qualité associent leurs forces pour une meilleure performance des organisations, BEN ACHMA Nasreddine, BENDIMRAD Meryem, DJOU FOMEKONG Irene, GAMOUDI Mehdi, HOULGATTE Céline, WANG Ruihua, réf n° 330, janvier 2016
- Management des organisations biomédicales : Comment garantir la sécurité des DM en exploitation et ainsi contribuer à la sécurité des soins délivrés aux patients ?, TAGLIA Julien, YANG Yunfei, VIAL Alexandra, COLLET Sylvain, réf n° 310, janvier 2015
- Réussir la certification par la Haute Autorité de Santé du critère 8k : « Gestion des équipements biomédicaux » en exploitant la norme NF S99-170, AUBERTIN Justine, GADEK Simon, KOPYTKO Sarah, SEHIER Jérémy, réf n° 309, janvier 2015
- Services biomédicaux : maintenir ou obtenir la certification ISO 9001:2015, LAVRAT Elodie, VANLERBERGHE Clea, réf n° 308, janvier 2015
- Management des Compétences et Implications du Personnel selon la norme ISO 10018, BAILI Hamdi, LI Qing, MISÉRÉ Joslly, réf n° 306, janvier 2015
- Management des risques de l'entreprise en lien avec la norme ISO/DIS 9001:2015, ELKHAYAT Yassine, JADID Kaoutar, ZHAO Liuqing, réf n° 303, janvier 2015
- Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO 9001:2015, KHEDHIRI Mohamed Radhi, MARTINS FLORIS Ludmila, ZHENG Yangyun, réf n° 302, janvier 2015
- Outil d'autodiagnostic pour la norme NF S99-170, BELLON Thomas, BOISROND Nadine, réf n° 275, janvier 2014
- Management des risques « Fournisseurs », ABOUDRAR Zineb, RODOVALHO Bruno, SECK Assane, réf n° 274, janvier 2014
- La qualité des dispositifs médicaux en exploitation : la norme ISO 13485 adaptable pour les services biomédicaux, BERTRAND Mana, GARET Lucie, NORD Brice, RIAZ Adan, réf n° 248, janvier 2013
- La criticité des dispositifs médicaux : état de l'art et calcul, HUMBERT Judicael, LHOMME Jeanine, réf n° 247, janvier 2013

Site Certification professionnelle ABIH - UTC: http://www.utc.fr/abih

• Bilan d'usage 2011 -2016 "Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale hospitalière en établissement de santé" Abdelatif Bentalha, Leo Doguet, Rabii Ghannem, Frédéric Romano, Projet d'intégration, Certification Professionnelle ABIH, UTC, 2017, http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/17/pi/groupe1/index.html





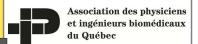
Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Articles IRBM News

Site Editeur Elsevier: http://www.em-consulte.com/revue/IRBMNW/presentation/irbm-news

- Performance Qualité des services biomédicaux : outil tri-diagnostique ISO 9001, Critère 8K HAS et NF S99-170, S. Nour, S. N. Tandja Tchami, Z. Xu, G. Farges, IRBM News, 2018, Vol. 39, n° 3, pp 69-73
- Apport du service biomédical dans la conception d'une structure de dialyse: étude de cas d'une unité de dialyse médicalisée (UDM), H.A. Agnide,
 X. Habib, C. Legallais, A. Donadey, G. Farges, J-M. Prot, IRBM News, 2018, Vol. 39, n° 3, pp 63-68
- Accompagnement à la certification ISO 13485 : 2016, L. Beuzelin, A. Desgranges, Q. Émile, J.-M. Prot, G. Farges, IRBM News, 2018, Vol. 39, n° 2, pp 57-61
- Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible, G. Farges, IRBM News, 2018, Vol. 39, n° 1, pp 32-38
- NF S99-172 : l'ISO 9001 appliquée au management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux, G. Farges, J. Ancellin, A. Girard, Ph. Espinasse, E. Vuillermoz, A. Roblet, A. Akin, I. Chachignon, Ch. Bendele, JM. Denax, IRBM News, 2017, Vol. 38, n° 6, pp 199-205
- NF S99-170 : la convergence des certifications HAS & ISO 9001 pour les services biomédicaux en établissement de santé, G. Farges, IRBM News, 2017, Vol. 38, n° 5 , pp 155-160
- « VISA » pour la double certification ISO 9001 et ISO 13485, A. Kouiten, A. Harkani, G. Noulaquape, H. Ben Cherrada, S. Kambou, T. Tchinde, G. Farges, I. Claude, IRBM News, 2016, Vol. 37, n° 4, pp 149-155
- Allier Qualité et Performance via l'ISO 9001 version 2015, Z. Barry, Z. Bensaid, I. Boukhris, S. Hamrit, F. Mnif, L. Soto, A. Derathé, G. Farges, IRBM News, 2016, Vol. 37, n° 2, pp 68-71
- Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé, B Schaaff, IRBM News, 2016, Vol. 37, n° 1, pp 36-38
- Evolutions de la norme ISO 9001:2015 : réponse aux besoins des services biomédicaux certifiés, E. Lavrat, C. Vanlerberghe, G. Farges, A. Derathé, IRBM News, 2015, Vol. 36, n° 5, pp 158-162
- Outil d'autodiagnostic sur la norme ISO/DIS 9001:2015, Mohamed Radhi Khedhiri, Yangyun Zheng, Ludmila Martins Floris, Gilbert Farges, Jean-Pierre Caliste, édité dans Les Cahiers de la Qualité de l'UTC Vol 2, Lexitis éditions, 10 octobre 2015, pp 91-96, www.lexitiseditions.fr, ISBN: 978-2-36233-150-3
- NF S99-170 et ISO 9001: la certification biomédicale accessible à tous! S. Collet, A. Vial, J. Taglia, Y. Yang, G. Farges, IRBM News, 2015, Vol. 36, n° 4, pp 137-142
- Outil d'autodiagnostic bi-compatible sur le critère HAS 8k et la norme NF S99-170, J. Aubertin , S. Gadek, S. Kopytko, J. Séhier, G. Farges, JM. Prot, IRBM News, 2015, Vol. 36, n° 2, pp 113-118
- Autodiagnostic NF S99-170: une contribution pour la sécurité du patient, T. Bellon, N. Boisrond, G. Farges, IRBM News, 2014, Vol. 35, n° 4, pp 119-124
- Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux, L. Garet, G. Farges, IRBM News, 2014, Vol. 35, n° 2, pp 54-57





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

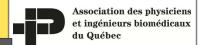
Articles IRBM News (suite) & Guides

- NF S99-170 Maintenance des dispositifs médicaux Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux, J. Ancellin (Pdt Commission Normalisation), G. Farges & 38 membres, Ed Afnor, www.afnor.org, 17 mai 2013
- Impacts sur le service biomédical du Manuel de Certification de l'HAS (édition 2011), J. Chen, Y. Liu, Z. Gu, S. Ziadeh, G. Farges, IRBM News, 2012, Vol. 33, n° 6, pp. 147-150
- Vademecum pour aider au succès d'un projet de certification ISO 9001 d'un service biomédical, P. Matison, G. Michard, F. Lavollé, T. Khezami, G. Farges, IRBM News, 2011, Vol. 32, n° 6, pp 117-120
- Impacts globaux du référentiel de certification HAS v2010 sur les activités du service biomédical, M. Carret, L. Landriève, X. Zhu, G. Farges, IRBM News, 2011, Vol. 32, n° 4-5, pp 63-67
- Gestion des équipements biomédicaux selon le référentiel HAS v2010 : impacts et outils d'autodiagnostic, G. Farges, S. Aguida, L. Ricaud, E. Germanicus, A. Kwizera, E. Lemarchand, T. Roblès, IRBM News, 2009, Vol. 30, n° 6, pp 3-7

Guides biomédicaux :

- Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, Farges G.. (UTC), Wahart G. (Pdte AFIB), Denax J.M. (Pdt AAMB), Métayer H. (Pdt ATD) et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, Suppl. 2, 23s-52s, disponible sur http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/doc_publics/2002/01/2002_01_Guide_Bonnes_Pratiques_Biomedicales_v2002.pdf
- Adaptation québécoise du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santéAPIBQ juin 2005 sous la responsabilité de M.
 Clément Mainville, ing., MBA, président du comité de rédaction de l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec, disponible sur http://www.apibq.ca/association/comites/bonnes-pratiques-en-genie-biomedical
- Guide Pratique : Maintenance des dispositifs médicaux Obligations et RecommandationsDirection régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, Commission de Coordination Régiolnale des Vigilances de Midi-Pyrénées, mars **2005**
- Guide Juridique et Pratique : Dispositifs médicaux, concepts et réalités de terrainDirection régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, Commission de Coordination Régionale des Vigilances de Midi-Pyrénées, septembre **2006**
- Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, H. Metayer, G. Romain, G. Zoabli et 78 autres co-auteurs., Lexitis éditions, novembre **2011**, 96 pages, http://www.lespratiquesdelaperformance.fr
- Addenda 2013 du Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale : Radioprotection, Maintenance, Autodiagnostic (ouvrage collectif), G. Farges et coll., Lexitis éditions, mai **2013**, 92 pages, http://www.lespratiquesdelaperformance.fr





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Publications normatives et règlementaires (Europe)

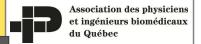
Normes: http://www.afnor.org

- **NF S99-170** (2013) Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux
- NF S99-172 (2017) Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux
- NF EN ISO 9001 (2015), Systèmes de management de la qualité Exigences
- NF ISO 31000 (2010), Management du risque Principes et lignes directrices
- NF EN ISO 14971 (2013) Dispositifs médicaux Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- **NF EN ISO/CEI 17050-1** (2005), Évaluation de la conformité Déclaration de conformité du fournisseur Partie 1 : exigences générales
- **NF EN ISO/CEI 17050-2** (2005), Évaluation de la conformité Déclaration de conformité du fournisseur Partie 2 : documentation d'appui
- NF EN ISO 13485 (2016) Dispositifs médicaux Systèmes de management de la qualité Exigences à des fins réglementaires
- NF EN ISO 15189 (2012) Laboratoires de biologie médicale Exigences concernant la qualité et la compétence

Texte réglementaires européens: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN

- RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM)
- RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
- Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (DM)
- Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
- Directive **90/385/CEE** du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux **dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)**





Congrès 21 septembre 2018 CHU Sainte Justine Montréal

Publications règlementaires (France)

Texte réglementaires français : https://www.legifrance.gouv.fr

- Arrêté du 22 juin **1992**, relatif aux procédures d'attestation de la conformité des **instruments de pesage** à fonctionnement non automatique, version consolidée au 6 août 1996.
- Arrêté du 3 octobre 1995, relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique
- Décret 2001-1154 du 5 décembre **2001**, relatif à l'obligation de **maintenance et au contrôle de qualité (CQ) des Dispositifs Médicaux (DM)** et l'obligation de tenir à jour un registre de maintenance.
- Décret 2002-466, du 5 avril **2002**, relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour pratiquer les **activités de réanimation**, **de soins intensifs** et de surveillance continue et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets simples) (Art. D. 712-121 : Réanimation, soins intensifs et de surveillance continue et Art. D.712-129 : Hémodialyse).
- Décret 2002-1198 du 23 septembre **2002**, relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de **l'insuffisance rénale chronique** par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets).
- Arrêté du 3 mars 2003, fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D.665-5-3 du code de la santé publique
- Manuel de certification des établissements de santé V2010 édition janvier 2014, Haute Autorité de Santé (HAS), www.has-sante.fr