

Contexte, enjeux, problématique

Contexte :

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)
Elle a pour mission la veille sanitaire et le contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme.

Publication en octobre 2011 de recommandations visant à diminuer le nombre d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux en établissement de santé :

« Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux »

Enjeux pour les différents acteurs :

Services biomédicaux : contribuer à assurer la continuité des soins et la sécurité des patients, améliorer son professionnalisme et son image.

Fabricants : assurer une meilleure maîtrise de conception, de fabrication et de suivi des dispositifs médicaux.

Services de soins : avoir à disposition du matériel sûr, fiable et fonctionnel.

Patients : bénéficier de soins de qualité en toute sécurité.

Problématique :

Aider les services biomédicaux à favoriser la mise en application générale et systématique, ainsi que le suivi, des recommandations AFSSAPS.



Source: www.afssaps.fr [1]

Niveau de respect des recommandations

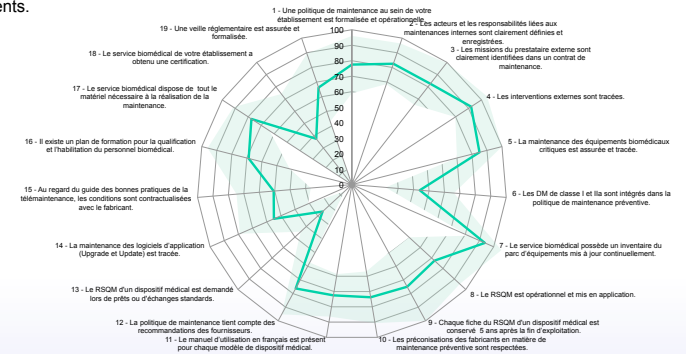
Une enquête a été réalisée entre septembre et décembre 2011 pour mesurer l'état de l'art des pratiques actuelles auprès des services biomédicaux et fabricants. Celle-ci a été élaborée à partir des recommandations AFSSAPS en reprenant les points les plus pertinents.

Envoi de l'enquête (France) :

250 Services Biomédicaux
20 Fabricants

Retour de l'enquête :

17 réponses exploitables (6%)



Bilan :

Le graphique met en évidence des pratiques biomédicales à améliorer :

- Renforcer la maintenance des dispositifs médicaux de classe I et IIa (lits médicalisés, lèves malades, ...)
- Exiger le Registre de Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM) lors des prêts et des échanges standards des dispositifs médicaux,
- Encourager les services biomédicaux vers une démarche de certification ISO 9001.

Il semble judicieux de proposer un outil d'autodiagnostic pour améliorer le niveau de respect des recommandations.

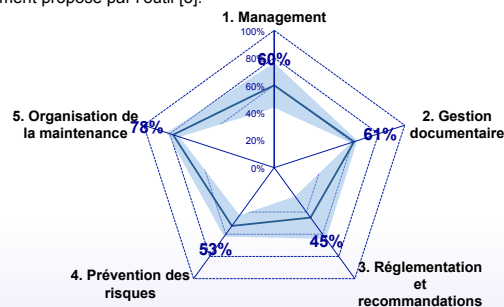
Résultats et perspectives

Résultats graphiques de l'outil :

- Vision globale immédiate des résultats permettant d'identifier les moyennes et les écarts-types
Petit écart-type = homogénéité des réponses = unanimité des avis (axes 2 et 5)
Grand écart-type = divergence des réponses = peut refléter un problème interne de communication (axes 1et 3)
- Un graphique plus détaillé sur chaque axe est également proposé par l'outil [3].

Identification rapide des actions à mener :

- Les axes présentant des moyennes faibles sont prioritaires (3 et 4 par exemple).
- Analyser les raisons qui génèrent de grands écarts-types sur certains axes (1 et 3 par exemple).



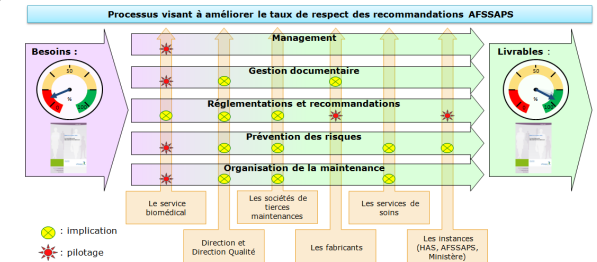
Perspectives :

- Mettre en œuvre un processus de validation de l'outil par la profession biomédicale.
- Envisager la rédaction d'une nouvelle bonne pratique d'activité connexe (BPAC, guide 2011) [2].
- Renforcer la sécurité du patient et assurer la continuité des soins.

Outil de pilotage des pratiques en maintenance

Cartographie matricielle :

Implication et pilotage des différents acteurs concernés par les processus visant à améliorer le taux de respect des recommandations AFSSAPS



1) Les responsabilités et les missions de maintenance sont formalisées.		Evaluations
1.1	Processus de formalisation opérationnel d'une politique de maintenance au sein de votre établissement	Absent
1.2	Processus de définition des acteurs et des responsabilités liées aux maintenances internes	Absent
1.3	Processus garantissant les recommandations des fournisseurs dans la politique de maintenance	Absent
1.4	Processus de plan de formation pour la qualification et l'habilitation du personnel biomédical	Absent
1.5	Processus de contrôle et d'amélioration en continue de chaque activité	Absent
2) La gestion documentaire pour la maintenance des dispositifs médicaux est assurée et tracée.		Evaluations
2.1	Processus opérationnel et applicatif du RSQM (Registre de Sécurité Qualité Maintenance)	Absent

Grille d'autodiagnostic [3]:

Fichier Excel® automatisé pour situer les pratiques professionnelles des services biomédicaux, utilisant 6 niveaux d'appréciation.

Ce fichier peut contenir jusqu'à 8 évaluateurs afin de palier au phénomène « d'évaluateur dépendance ».

Le temps estimé pour renseigner l'outil est d'environ 30 mn.