

Contexte

D'après la GMAO, le service biomédical. Gère ± 4000 DM et ±1200 interventions par an

Enjeux

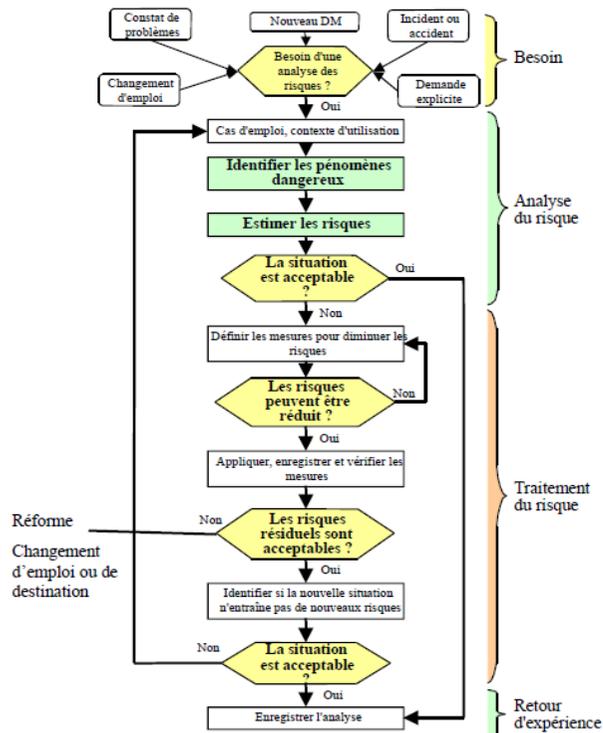
Assurer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux fournis aux patients et aux utilisateurs en respectant les normes et recommandations (NF S 99-172 – sep 2003; décret n° 2001 1154 du 05/12/2001, etc....)

Problématique

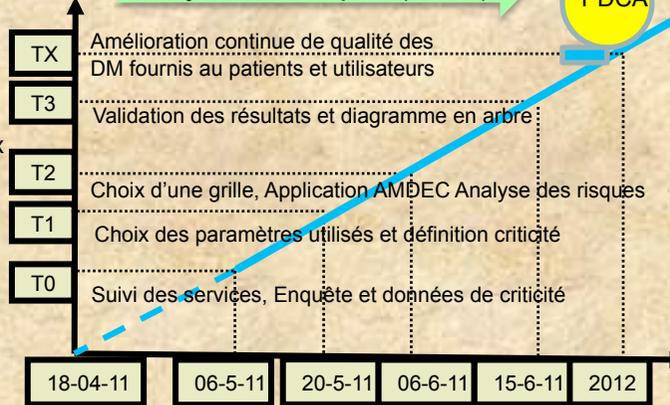
Comment le service biomédical du CMB doit-il se positionner pour identifier les dispositifs médicaux critiques et garantir leurs sécurités lors de ses missions de maintenance d'équipements biomédicaux.

Propositions

- Suivi des recommandations critère 8K de la HAS
- Procédure d'évaluation de criticité et risques de DM



Objectifs mise en place (T0 – Tx)



Enquête - Analyse

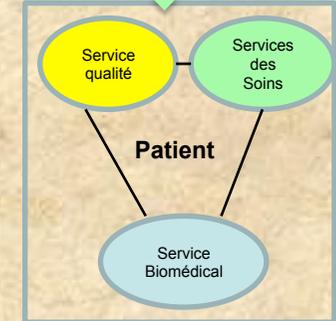
Comment un DM critique est-il perçu au C.M Bligny?

- 12% des Utilisateurs connaissent partiellement le risque des DM critiques
- 13% sont bien informé et formé sur les DM et risques
- 75% : Méconnaissance des DM critiques et des risques

Cause:

Absence d'une cartographie des risques

Organisation des services à T0

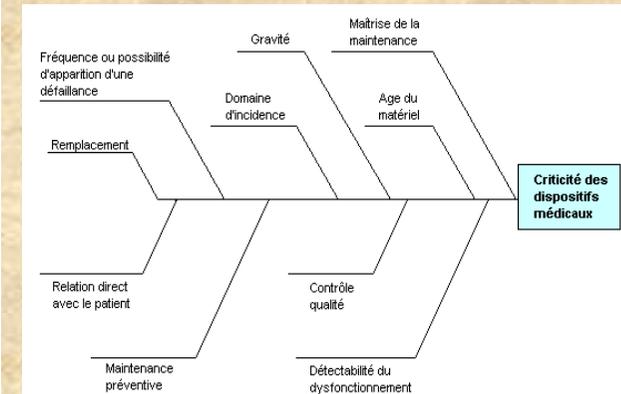


Grille d'évaluation utilisée

$$C = F \times G \times D$$

RISQUE NON SIGNIFICATIF risque tolérable ⇒ Actions optionnelles		A
1 à 8		
RISQUE FAIBLE réduire le risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible sans caractère d'urgence et à un coût limité ⇒ Mise en garde dans le document d'accompagnement)		B
9 à 18		
RISQUE SIGNIFICATIF A supprimer ou à réduire à courte échéance ⇒ Mise en garde sur le dispositif lui-même dans la mesure du possible et / ou formation		C
19 à 27		
RISQUE CRITIQUE L'activité relative à un tel risque ne doit ni commencer, ni se poursuivre tant que le risque n'aura pas été supprimé ou réduit		D
28 à 72		

Mise en œuvre de la méthode AMDEC (T2)



Les Enseignements

- Assurer la mise à jour et le suivi régulier de la criticité et des fiches de sécurité des DM
- Etendre le calcul de criticité à tous les services et sur l'ensemble des DM du Centre Médical de Bligny.

Conclusion

Bibliographie

<http://www.utc.fr/tsibh/public/abih/11/stage/NSABIMANA/index.html>
<http://www.cm-bligny.com>

Glossaire

DM: Dispositif Médical
GMAO Gestion de la Maintenance Assisté par Coordinateur
PDCA: Plan, Do, Check, Act

