

① ENJEUX/OBJECTIFS

ENJEUX

Aider les services biomédicaux et techniques à gérer au mieux le transfert de gestion de certains dispositifs médicaux



OBJECTIFS

- Déterminer les dispositifs médicaux concernés
- Mettre en place un processus de gestion et des procédures de contrôle qualité à la disposition des services biomédicaux et techniques, afin d'évaluer les performances des dispositifs

Garantir la qualité des soins et la sécurité du patient

② MISE EN PLACE D'UNE ENQUETE

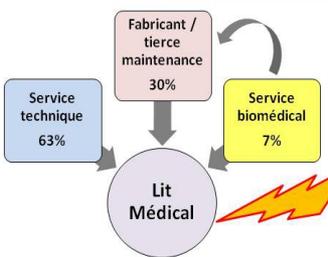
Interrogation de l'AAMB et l'AFIB pour connaître les dispositifs médicaux concernés par le transfert de gestion

Etat des lieux des pratiques sur ces dispositifs dans les établissements de santé

- Qui gère ces dispositifs médicaux?
- Comment est réalisée la maintenance préventive?
- Comment est réalisé le contrôle qualité?
- Quel outil utilisé pour la traçabilité?
- Êtes-vous en démarche qualité?

Enquête envoyée à 660 contacts biomédicaux
77 résultats soit 12%

③ ANALYSE D'UN DISPOSITIF SOUMIS A L'ENQUETE



Lit Médical

Un des dispositifs médicaux actifs les plus dangereux au vu du nombre des déclarations de matériovigilance déclarées à l'ANSM (1)

⚡ La maintenance préventive n'était pas toujours réalisée

⚡ 56% des enquêtés n'effectuent pas de contrôle qualité

⚡ DANGER POTENTIEL POUR LE PATIENT

④ CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS A METTRE EN ŒUVRE (2)

Bonnes pratiques de gestion de Dispositifs Médicaux (DM)

TUTELLES

- Exigences
- SOIGNANTS
- Demande d'efficacité
- ETABLISSEMENTS
- Objectifs de performance,...

Personnel

- Personnel formé
- DM maîtrisé
- Risques minimisés
- Garantie des soins
- Satisfaction du soignant/patient,...

Formation

Moyens financiers

Moyens techniques

Criticité des dispositifs

Veille documentaire

Maintenance préventive

Maintenance corrective

Traçabilité

Contrôle qualité

⑤ MISE EN PLACE DE PROCEDURE DE CONTRÔLE QUALITE

➡ A l'heure actuelle, 2 procédures de contrôle qualité sur le site de l'AAMB (lit médicalisé, laveur endoscope)

➡ Réalisation de 7 procédures

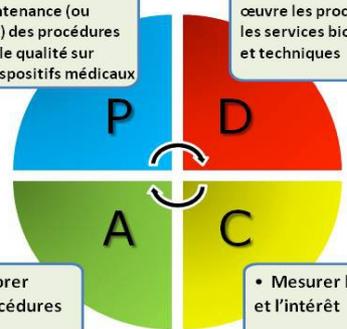
- Balance de pesée médicale
- Éclairage opératoire
- Enceinte +/-
- Lave-bassin
- Lève malade
- Soudeuse
- Table d'opération

BUT : Permettre aux services biomédicaux et techniques d'évaluer les performances des dispositifs qui sont à leur charge et ainsi garantir la sécurité du patient

CONCLUSION

- ⚡ Difficulté de la gestion de certains dispositifs médicaux.
- ⚡ Utilité des procédures pour les services biomédicaux et aux services techniques.
- ⚡ Garantir la satisfaction du personnel soignant et le bien-être du patient.

⑥ PERSPECTIVE D'AVENIR



- Création par les acteurs de la maintenance (ou étudiants) des procédures de contrôle qualité sur chaque dispositifs médicaux
- Améliorer les procédures

- Validation et mise en œuvre les procédures par les services biomédicaux et techniques
- Mesurer l'efficacité et l'intérêt

Bibliographie

- (1) Guide pratique « maintenance des dispositifs médicaux » DRASS Midi-Pyrénées
- (2) Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé (Lexitès éditions, 2011)

Glossaire

- AAMB Association des Agents de Maintenance Biomédicale
- AFIB Association Française des Ingénieurs Biomédicaux
- ANSM Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé