

### 1 CONTEXTE

- GHT\* composé de 9 établissements 1
- 2429 lits pour le CHU\* de Rouen
- L'évolution de l'hospitalisation depuis 2010 est de plus de 49 %
- 16 104 dispositifs médicaux

### PROBLEMATIQUE

Absence d'indicateur lié aux mésusages des DM

violation exceptionnelle

inattention délibérée

utilisation imprudente

Mésusage\* DM 2

malveillance

conception

cognition

perception

manipulation

### OBJECTIF

Analyser les activités de maintenance liées aux mésusages des DM et définir des statistiques dans le cadre du remplacement de la GMAO

### 2 ENJEUX

- Sécuritaire
- Juridique
- Humain
- Qualitatif
- Organisationnel
- Stratégique
- Financier

Conséquences cliniques pour le patient ou l'utilisateur ou l'environnement

Sanction pénale - Amende

Conséquences émotionnelles, physiques, sociales, familiales

Démarche qualité ISO 9001 3 biomédical - Qualité des soins - culture qualité

Réputation établissement - capacité à maintenir une activité à risques

Temps agent perdu sans pouvoir assurer l'amélioration de nos missions

Cout en temps agent et consommables utilisés inutilement

### 3 METHODE APPLIQUEE A LA CARTOGRAPHIE

Questionnaire d'audit des professionnels

Analyse de l'existant

Extraction et tri des données GMAO

Détermination des statistiques

Utilisation de l'outil **SWOT** basée sur la documents ISO 9001 biomédical

Principe de Pareto: environ 80% des effets sont le produit de 20% des causes.

### 4 ANALYSE

4 DM concentrent près de 80 % des mésusages

Services de réanimation très impactés

96 % des mésusages sont représentés par 3 mésusages

Temps agent biomédical dédié aux mésusages => 1248 hs

Cout du temps agent dépensé => environ 35 000 € / 4 ans

### CROISEMENT DES DONNEES

pousses-seringue centrale de surveillance électrocardiographie	erreur utilisation, méconnaissance du protocole ou notice d'utilisation, méconnaissance de certaines caractéristiques du DM
réponses d'audit	pistes de réflexion
Les périodes d'essai et d'évaluation des DM sont parfois trop courtes	Rallonger la période d'essai des DM
La période choisie est parfois mal synchronisée avec le planning du personnel et les pathologies présentes.	Adapter la période d'essai aux planning des soignants et les pathologies présentes

### 5 AXES D'AMELIORATION

Etendre le périmètre de gestion des risques 4 sur le cycle de vie complet du DM

Exemple « formation continue » étape utilisation

<b>Conception du dispositif médical</b> Exigences générales de sécurité et performances Constructeurs	<b>Achat et choix du dispositif médical</b> Homogénéisation DM besoin clinique évaluation technique Période d'essai	<b>Mise en service du dispositif médical</b> Configuration DM Vérification performances Formation utilisateur	<b>Utilisation du dispositif médical</b> Formation continue Coopération avec les soins EPP utilisation DM Outil GMAO performant 6	<b>Maintenances et contrôles</b> Planification maintenances Contrat de pôle Marquage MP* sur DM 7	<b>Réforme du dispositif médical</b> Défalcation Filière recyclage	<b>Intégrer</b> des cessions sur la réglementation DM dans le plan de formation annuelle <b>Contractualiser</b> les modalités de formation à la mise en Service DM et pour les années suivantes
--	--	--	--	--	---	--

### 6 CONCLUSION

- Focaliser la gestion des risques sur les 4 DM
- Renforcer la politique formation
- Accentuer la coopération avec les soins
- Créer des EPP\* spécifiques à l'utilisation des DM
- Améliorer l'identification des mésusages dans GMAO

1 - [https://www.chu-rouen.fr/wp-content/uploads/sites/2/2017/06/CC2017\\_web.pdf](https://www.chu-rouen.fr/wp-content/uploads/sites/2/2017/06/CC2017_web.pdf) Auteur : Direction de la communication CHU Rouen, 2017 - 2 - <https://www.qualitiso.com/iso-14971-gestion-des-risques-presentation/> Auteur : Guillaume Promé, membre Afnor et expert réglementation, 2016 - 3 - <https://www.qualitiso.com/comparaison-iso-9001-2015-vs-2008/> - Auteur : Guillaume Promé, membre Afnor et expert réglementation, 2016 - 4 - [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques) Auteur : HAS santé, 2013 - 6 - <https://sfar.org/wp-content/uploads/2016/10/Socle-fondamentaux-perfusion.pdf> Auteur: travail collectif SFAR, SRLF, AFIB, EURO PHARMAT, SFPC, AAMB, 2016 - 5 - [https://www.academia.edu/16159538/Ing%C3%A9nierie\\_de\\_l\\_apptitude\\_%C3%A0\\_l\\_utilisation\\_des\\_dispositifs\\_m%C3%A9dicaux\\_%C3%A9tat\\_de\\_l\\_art\\_des\\_pratiques\\_des\\_fabricants\\_et\\_impacts\\_sur\\_les\\_services\\_biom%C3%A9dicaux\\_hospitaliers](https://www.academia.edu/16159538/Ing%C3%A9nierie_de_l_apptitude_%C3%A0_l_utilisation_des_dispositifs_m%C3%A9dicaux_%C3%A9tat_de_l_art_des_pratiques_des_fabricants_et_impacts_sur_les_services_biom%C3%A9dicaux_hospitaliers) Auteur: Gilbert Farges, enseignant chercheur à l'UTC - 7 - <https://sagaweb.afnor.org/> Auteur: AFNOR

\*GHT : groupement hospitalier de territoire - \*DM : dispositif médical - \*GMAO : gestion de maintenance assistée par ordinateur - \*EPP: études des pratiques professionnelles - \*Mésusage: utilisation non conforme aux conditions d'utilisations recommandées du dispositif médical - \*MP : maintenance préventive - \*CHU: centre hospitalier universitaire