

Dans le cadre de ma formation ABIH, j'ai l'honneur de travailler sur le projet de réaménagement et réorganisation de l'atelier biomédical sous la responsabilité de Mr Cyrille VERALDO. Pour cela je vous propose un audit interne anonyme qui me permettra d'établir un état des lieux afin d'en tirer des améliorations possibles.

L'inventaire du parc des dispositifs médicaux pris en charge est suivi, précis et accessible.

Un plan pluriannuel d'équipement sur les besoins en dispositifs médicaux des services de soins est défini, mis en œuvre et suivi.

Un stock de pièces détachées, de fournitures et de consommables nécessaires aux maintenances et contrôles qualité est géré de manière rigoureuse et anticipé pour éviter les ruptures.

Les maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux sont assurés dans les délais prévus et les rapports d'intervention sont archivés et clôturés.

Les suivis technique et financier sur l'avancement des maintenances et des contrôles qualité des dispositifs médicaux sont faits régulièrement.

Une organisation est établie afin d'identifier clairement les dispositifs médicaux en cours de maintenance ou de contrôle qualité de ceux conformes et prêts à être remis en service.

Les relations avec les fabricants, fournisseurs ou prestataires biomédicaux favorisent leur réactivité pour obtenir des produits, services ou informations sur les dispositifs médicaux.

- A : vrai
- B : partiellement vrai
- C : partiellement faux
- D : faux



Les informations de matériovigilance et les fiches d'évènements indésirables (FEI) sont suivies et leurs actions correctives sont documentées, mises à jour et archivées.

Les exigences règlementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Critère 8K HAS...).

Les spécifications des fabricants pour la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées.

Les taux de criticité sont calculés (entre 0% et 100%, voir NF S 99-170 et NF S 99-172) et permettent d'identifier les priorités d'action sur les dispositifs médicaux critiques.

Les équipements de contrôle, mesure et essai (ECME) spécifiques aux dispositifs médicaux sont contrôlés dans les délais requis et les procès-verbaux de qualification sont archivés de manière accessible rapidement.

Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est exploité systématiquement et les actions mises en œuvre sont documentées.

Les compétences, formations et habilitations du responsable et des techniciens biomédicaux internes ou externes sont documentées et archivées.

- A : vrai
- B : partiellement vrai
- C : partiellement faux
- D : faux



Les missions principales et les organisations hiérarchiques et fonctionnelles du service biomédical sont décrites, communiquées, mises à jour et accessibles.

Le service biomédical communique avec les services de soins pour programmer ses interventions de maintenance et de contrôle qualité ou remettre à disposition un dispositif médical contrôlé et conforme.

Des informations sur la bonne exploitation des dispositifs médicaux sont faites régulièrement auprès du personnel de soins et les feuilles d'émargement sont archivées.

Les manuels d'utilisation ou d'entretien des dispositifs médicaux délivrés par les fabricants sont dans une langue compréhensible et accessibles aux utilisateurs.

Les normes et les revues professionnelles utiles pour l'exploitation des dispositifs médicaux sont identifiées, disponibles et accessibles pour le personnel biomédical.

Une fois par an, un rapport d'activité dresse le bilan des prestations délivrées par le service biomédical et est communiqué au sein des instances et directions ad hoc de l'établissement.

Le service biomédical gère ses archives documentaires de façon à pouvoir retrouver facilement, complètement et rapidement toute information ancienne.

- A : vrai
- B : partiellement vrai
- C : partiellement faux
- D : faux



Cette partie est réservée pour les suggestions que vous pourriez me faire sur tous les points critiques.



Merci de votre participation.

- A : vrai
- B : partiellement vrai
- C : partiellement faux
- D : faux

