

Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux

En raison d'un développement technique très rapide, des dispositifs médicaux toujours plus complexes font leur apparition dans les institutions de soins, nécessitant une planification rigoureuse dans leur utilisation et leur maintenance. Une séparation du travail croissante complique les activités de maintenance – des processus sont sous-traités, alors que la responsabilité reste dans tous les cas du ressort de l'utilisateur. Un système de gestion de la maintenance orienté en fonction des processus permet de remplir les exigences imposées aux dispositifs médicaux.

Ces exigences sont aussi multiples que celles relatives au diagnostic, au traitement et à la surveillance des patients. Ainsi, les dispositifs médicaux ne peuvent mettre en danger la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, et tout en étant économiques doivent fonctionner de manière optimale et présenter un haut degré d'aptitude au service. Le succès et l'économicité des prestations médicales et des soins dépend donc directement aussi d'une bonne gestion de la qualité en technique médicale. Des systèmes de maintenance conçus en fonction des principes de l'assurance-qualité doivent permettre efficacement d'éviter les fautes et incidents, et de contribuer ainsi à réduire les coûts associés (durée de mise hors service, traitements ultérieurs, prestations gratuites etc.).

La brochure "Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux" est un guide détaillant les mesures qui, en l'état actuel de la science et de la technique, sont à même de satisfaire aux dispositions légales en vigueur ainsi qu'à l'économicité en matière de maintenance à l'hôpital.

Elle a été élaborée par les membres du groupe de travail "Ingénieur biomédical" de l'IHS (Ingénieur Hôpital Suisse) en collaboration avec Swissmedic.

Le texte s'adresse aux professionnels assurant, ou responsables de, la maintenance des dispositifs médicaux dans les hôpitaux, aussi bien qu'à la direction de ces institutions, à laquelle incombe de fixer la stratégie et les objectifs en la matière ainsi que de mettre les ressources nécessaires à disposition. Les dispositions légales se réfèrent en particulier à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213).

En complément de la partie générale A, la brochure donne en partie B les informations permettant de mettre en place et d'exploiter, à l'hôpital, un système efficace de maintenance.

Dans la partie C, on expose à l'aide d'exemples pratiques la séquence complète du processus, de l'acquisition jusqu'à la mise hors service des dispositifs médicaux.

Les "Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux" peuvent être téléchargées gratuitement à partir d'Internet et seront ultérieurement également disponibles en brochure.

Version allemande : <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/maintenance-d.pdf>

Version française : <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/maintenance-f.pdf>

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Division Dispositifs Médicaux

Hallerstrasse 7, case postale, 3000 Berne 9

Tél: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46

e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch