

ABIH 2019

Travail d'analyse d'activités de maintenance liées aux mésusages des DM en exploitation



M. Lilian Lesueur

Projet de stage au CHU de Rouen

ABIH 2019

Remerciements

Un projet ne se construit pas seul. Il est le fruit d'échanges, d'aides, de soutiens et de conseils.

Je tiens donc à remercier sincèrement toutes les personnes qui m'ont permis de mener à bien ce projet :

M. Gilbert FARGES, Docteur-Ingénieur, enseignant chercheur et conseiller scientifique de la formation **ABIH** (Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière) à l'**UTC** de Compiègne.

M. Pol-Manoel FELAN, responsable pédagogique de la formation ABIH à l'UTC de Compiègne.

M. Alain DONADEY, chef de projets et responsable de formation à l'UTC de Compiègne.

Mme Nathalie MOUTONNET, assistante administrative de la formation ABIH à l'UTC de Compiègne.

Je tiens à remercier **Monsieur Grosjean**, Ingénieur gestionnaire du service biomédical pour son accueil et son aide à l'intégration dans l'équipe.

Je souhaite également adresser mes remerciements aux ingénieurs et techniciens du service biomédical de Rouen ainsi qu'aux secrétaires et logisticien pour leur accueil chaleureux.

L'ensemble du personnel du CHU de Rouen pour leur disponibilité et professionnalisme

Les différents prestataires du service biomédical du CHU de Rouen pour leur retour d'expérience et leur disponibilité

Un remerciement particulier pour :

- Julien et Jean Batiste, techniciens biomédicaux, qui m'ont fait partager leurs expériences sur les respirateurs.
- Didier, Stéphane et Adrien pour leur retour d'expérience sur la dialyse, l'échographie et les contrôles qualité en radiologie.
- L'ensemble du groupe ABIH 2019 et ma famille pour sa patience
- Mes collègues du biomédical de Pontoise pour avoir palié à mon absence pendant cette formation

Je dédie ce travail à toutes ces personnes qui ont œuvré à l'aboutissement de ce projet.

Sommaire

Glossaire	3
Introduction	4
Chapitre 1 – Le mésusage – une problématique aux multiples facettes.	
1.1 - Présentation du CHU de Rouen	5
1.2 - Les activités en quelques chiffres	7
1.3 - Présentation du service biomédical	8
1.4 - Une organisation axée sur l'ISO 9001.....	11
1.5 - Définir le mésusage des dispositifs médicaux	13
1.6 - Le mésusage dans la gestion des risques des DM	14
1.7 - Objectif - Déterminer des statistiques pour mesurer le mésusage	20
1.8 - Identifier les risques à la source pour mieux les combattre	24
1.9 - Les enjeux du service biomédical face aux mésusages	26
Chapitre 2 – Cartographie des mésusages au CHU	
2.1 - Méthode appliquée à la cartographie	27
2.2 - Le regard des professionnels sur les pratiques	28
2.3 - L'état des lieux de l'existant	30
2.4 - Extraction et le tri des données dans la GMAO.....	32
2.5 - Reformulation et regroupement par items et familles	33
2.6 - Détermination des statistiques et indicateurs	34
2.7 - Le croisement des différentes données	42
Chapitre 3 – Le mésusage - Un combat tout au long de la vie du DM	
3.1 - Les exigences liées à la conception du dispositif	47
3.2 - L'achat et le choix du dispositif médical	50
3.3 - La mise en service du dispositif	52
3.4 - Un partenariat pour une bonne utilisation.....	53
3.5 - La maintenance du dispositif et les contrôles	58
3.6 - La réforme du DM	59
3.7 - Synthèse des principaux axes d'amélioration.....	60
Conclusion	62
Bibliographie	63
Table des illustrations	64
Annexes	65

Glossaire

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière
AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
ANSM : Agence nationale du médicament et des produits de santé
AO : Appel d'offre
ARS : Agence régionale de santé
CE : communauté européenne
CH : Centre hospitalier
CHU : Centre hospitalier universitaire
CME : Commission médical d'établissement
CREX : Comité de retour d'expérience
DAHLIB : Direction des achats, de l'hôtellerie, de la logistique et de l'ingénierie biomédicale
DEEE : déchets d'équipements électriques et électroniques
DGOS : Direction générale de l'offre de soins
DM : Dispositif médical
DMCR : Dossier de Maîtrise Continue des Risques
DMS : Durée moyenne de séjour
DSI : Direction des services informatiques
EHPAD : Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EPP : étude des pratiques professionnelles
FEI : Fiche d'événement indésirable
GEDI : Gestion électronique des documents informatisés
GHT : Groupement hospitalier de territoire
GMAO : Gestion de maintenance assistée par ordinateur
GTA : Groupement territorial d'achat
IAU : Ingénierie à l'aptitude d'utilisation
IRM : Imagerie à résonance magnétique
ISO : Organisation internationale de normalisation
LAT : Lutte anti tuberculose
MAPA : Marché à procédure adaptée
MCO : Médecine, chirurgie, obstétrique
MV : Matériovigilance
PDCA : Plan, do, check, act
QQOQCP : Qui, quoi, ou, quand, comment, pourquoi
RESAH : Réseau des acheteurs hospitaliers
RSQM : Registre sécurité, qualité, maintenance
SAC : Surveillance après commercialisation
SMQ : Système de management de la qualité
SWOT : Forces, faiblesses, opportunités, menaces
UF : Unité fonctionnelle
UGAP : Union des groupements d'achats publics
UNIHA : Union des hôpitaux pour les achats
USMP : Unité sanitaire en milieu pénitentiaire
UTC : Université des technologies de Compiègne

[Retour sommaire](#)

Introduction

Le cycle de vie d'un dispositif médical passe par différentes phases évolutives qui débutent par la conception dans un bureau d'étude jusqu'à la destruction dans une filière de recyclage

Tout au long de son parcours, le dispositif doit répondre à un fonctionnement optimal selon des caractéristiques définies par le constructeur en fonction de normes scrupuleuses et d'exigences essentielles pour l'obtention du marquage CE.

Néanmoins, il arrive que des dispositifs médicaux engendrent des problèmes de mauvaises utilisations qui peuvent parfois être grave pour le patient. Ces mésusages peuvent être notamment le fruit d'une mauvaise conception ou d'une mauvaise interprétation visuelle du dispositif médical comme de pratiques professionnelles parfois non respectées ou incorrectement appliquées.

De ce fait, ils doivent être traités différemment selon qu'ils relèvent d'une matériovigilance quand le risque clinique pour le patient est avéré ou bien par des rappels de bonnes pratiques lorsque les recommandations du constructeur, du service biomédical ou encore de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière ne sont pas suivies.

Ces mésusages génèrent des problèmes sécuritaires pour le patient mais également organisationnels et financiers pour l'ensemble des acteurs et notamment le service biomédical, gestionnaire et prestataire de service du parc des dispositifs médicaux.

Ce projet a pour objectif de cartographier l'ensemble des mésusages liés à la maintenance des dispositifs médicaux en phase d'exploitation. Le recensement de ces informations est assuré par les techniciens biomédicaux au travers de la **GMAO** actuelle du **CHU** de Rouen qui sera, par ailleurs, prochainement remplacée par un outil plus performant.

Ce travail d'analyse permettra de bénéficier d'indicateurs de référence de la situation existante et de pouvoir définir et mesurer notamment les différents types de mésusages sur les dispositifs médicaux.

Nous tenterons d'en tirer des enseignements pertinents afin de définir ou redéfinir des stratégies à adopter dans le cadre de la gestion des risques, à chaque étape de la vie du dispositif médical.

[Retour sommaire](#)

Chapitre 1 : Le mésusage – une problématique aux multiples facettes

1.1- Présentation du CHU Charles Nicolle

Les CHU ont été créés par ordonnance du 30 décembre 1958. Leur conception remonte à 1955, quand sous l'autorité du Pr Robert Debré, les deux institutions, l'hôpital et de la faculté, sont devenues partenaires pour donner naissance au CHU par convention constitutive.

A Rouen, cette convention a été signée le 21 juillet 1965, pour le centre hospitalier régional, par le Président du conseil d'administration, M. Bernard Tissot, maire de Rouen et pour l'école nationale de médecine et pharmacie, par son directeur, le Pr Jean Fleury, représentant le recteur. On peut donc fixer à l'été 1965 la naissance officielle du centre hospitalier et universitaire de Rouen. Dès l'année suivante, l'école nationale est devenue une faculté et une université a été créée à Rouen associant lettres, sciences, médecine et droit.

On lui donna le nom de Charles Nicolle en hommage à ce grand chercheur rouennais, prix Nobel en 1928 pour ses recherches sur le typhus. [\[1\]](#)

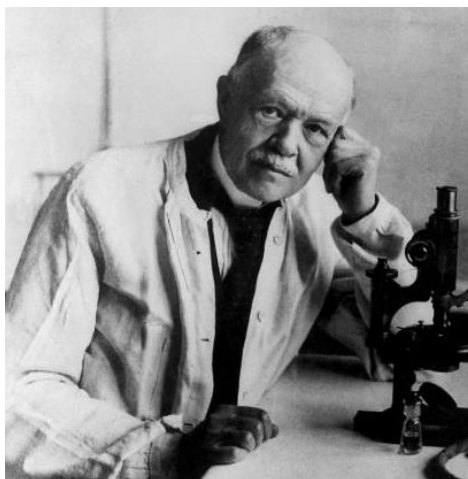


Figure 1 : Charles Nicolle

De cette période, il reste une partie de ces bâtiments. Sur les 30 hectares restants plusieurs bâtiments ont été construits au fil des ans : d'abord l'anneau central et le pavillon Derocque, puis de nouvelles unités avec par exemple le pavillon mère et enfant dans les années 1970 ou encore les urgences pédiatriques en 2005. Les services de plus en plus performants et les découvertes scientifiques ont donné une réputation internationale à cet établissement.

Dans les années 1970, les services de soins s'étoffent avec la création et l'installation du Samu. Au fil des ans le CHU s'est adapté aux nouvelles technologies. Le premier scanner est installé à la fin de cette décennie.

La médecine a fait de grandes avancées ces 20 dernières années avec les recherches du professeur Éric Mallet sur la mort subite du nourrisson (1991) ou avec l'invention de la valve aortique du docteur Cribier (2002).

[Retour sommaire](#)

➤ La naissance du GHT « Cœur de seine »

La Directrice générale de l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie a arrêté vendredi 1er juillet 2016 le périmètre de 11 Groupements hospitaliers de territoire (GHT), composés des 56 établissements publics de santé et de 11 établissements et services médico-sociaux publics de la région.

Le GHT « Rouen cœur de Seine » est ainsi né. Il regroupe 9 établissements :

- CHU de Rouen (établissement support),
- CH du Belvédère,
- CH du Rouvray (établissement de santé mentale),
- CH du Bois-Petit (en direction commune avec le CH du Rouvray),
- CH de l'Austreberthe (CH de Barentin et EHPAD La Madeleine à Pavilly),
- CH de Darnétal,
- CH de Neufchâtel-en-Bray,
- CH d'Yvetot,
- CH de Gournay-en-Bray.

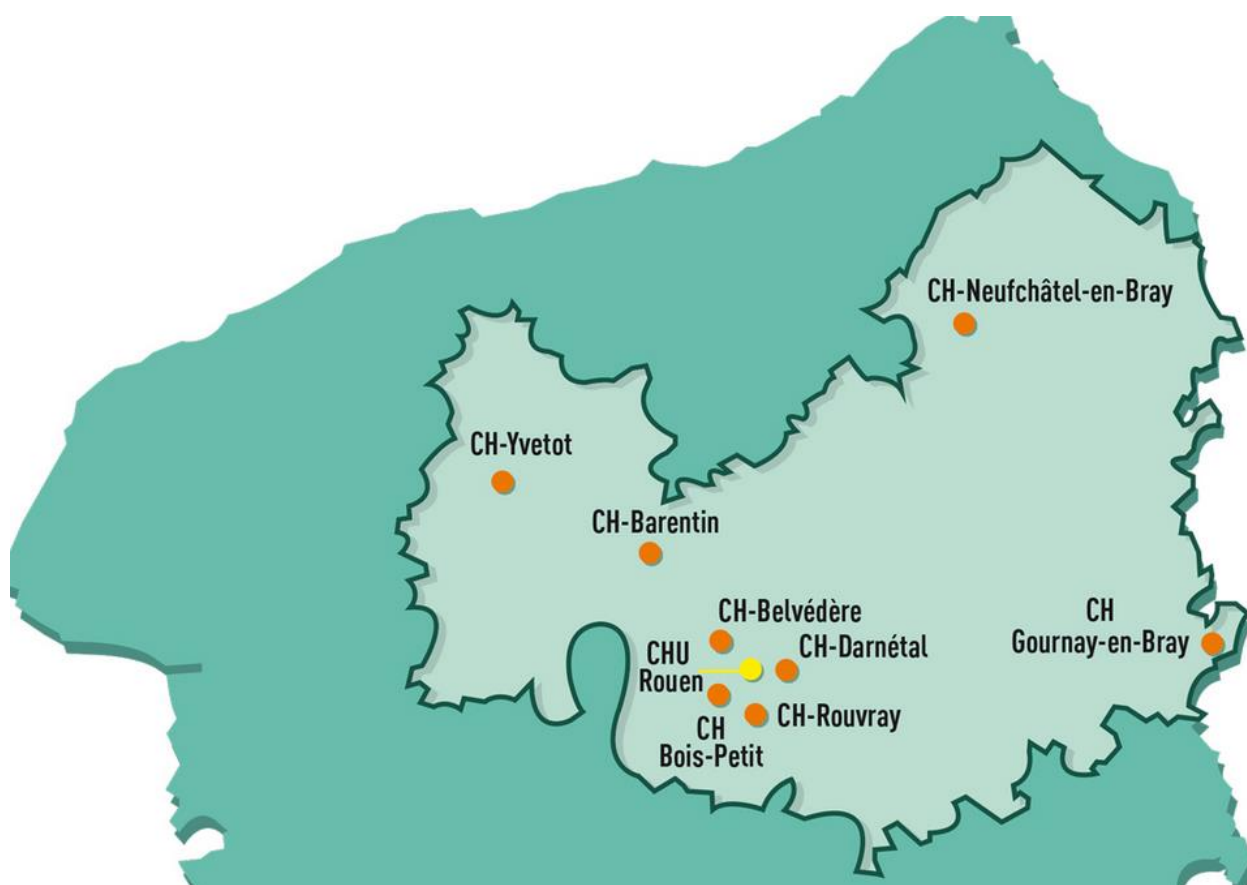


Figure 2 : Carte du GHT « cœur de seine »

Sa mission est d'améliorer l'accès aux soins hospitaliers pour les patients sur l'ensemble du territoire, en fonction de leurs besoins et en développant les complémentarités entre les établissements sanitaires et médico-sociaux.

Annexe 1 : Carte du groupement CHU de Rouen

[Retour sommaire](#)

➤ Le CHU de Rouen « poumon du GHT » cœur de seine

Le centre hospitalier universitaire de Rouen est un ensemble de cinq hôpitaux : l'hôpital Charles-Nicolle (Rouen), l'hôpital de Bois-Guillaume, l'hôpital Saint-Julien (Le Petit-Quevilly), l'hôpital d'Oissel et l'EHPAD Boucicaut (Mont-Saint-Aignan).

Le CHU de Rouen est le premier employeur de Haute-Normandie avec plus de 10 000 personnes dont 960 médecins et 600 internes. Le CHU de Rouen dispose de 2 459 lits répartis sur 5 sites. Pôle régional de formation des professionnels de santé, le CHU dispose d'un espace régional des formations des professions de santé qui regroupe ses 11 écoles paramédicales et accueille 1 500 étudiants. Cet espace de formation assure le lien direct avec la faculté de médecine et de pharmacie. [2]

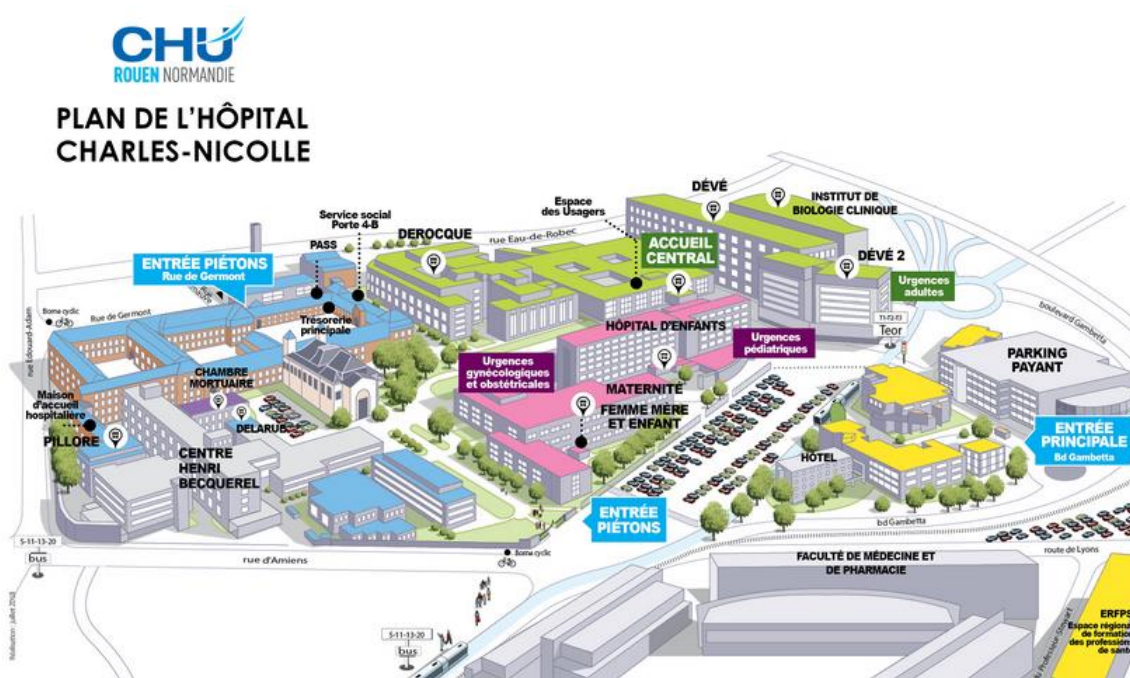


Figure 3 : Plan du CHU de Rouen

1.2 - Les activités du CHU de Rouen

Annexe 2 : Organigramme fonctionnel du CHU de Rouen

L'activité et la fréquence (année de référence 2016)

L'activité médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) représente 506 000 consultations et plus de 160 000 hospitalisations

Le nombre de naissance est de 2777 et le nombre de fécondation in vitro est de 484.

Le nombre de greffe est de 395 (cardiaque, rénale, moelle pédiatrique, cornée)

La durée moyenne de séjour (DMS) est de 3.3 jours et environ 261 700 patients sont venus au moins une fois au CHU. Plus 80% des patient viennent du territoire de santé Rouen/Elbeuf

- 159 000 passages aux urgences (adultes, pédiatriques et obstétriques)
- Plus de 341 000 appels du SAMU
- 53 300 séjours en ambulatoire

[Retour sommaire](#)

L'évolution de l'hospitalisation depuis 2010 est de plus de 49 %

- La répartition des lits

L'ensemble du CHU de Rouen dispose de 2429 lits et places dont 56% pour le CHU Charles Nicolle

- Les équipements et les plateaux techniques
 - 10 blocs pour 37 salles et 2 robots chirurgicaux
 - 15 laboratoires pour 6 758 624 actes
 - 4 IRM
 - 5 scanners dont un partagé avec le privé
 - 3 gammas caméra en coopération
 - 2 Pet scan en coopération
 - 2 mammographes numériques
 - 1 neuronavigateur
 - 1 lithotriporteur
 - 1 équipement d'imagerie EOS (système d'imagerie médicale permettant l'acquisition simultanée de deux images radiographiques)
 - 2 salles d'imagerie interventionnelle
 - 4 salles de cardiologie interventionnelle
 - 1 salle hybride en chirurgie cardiaque
 - 1 équipement d'imagerie de coupe en neurochirurgie
 - L'établissement dispose de 47 générateurs de dialyse [3]

1.3- Présentation du service biomédical

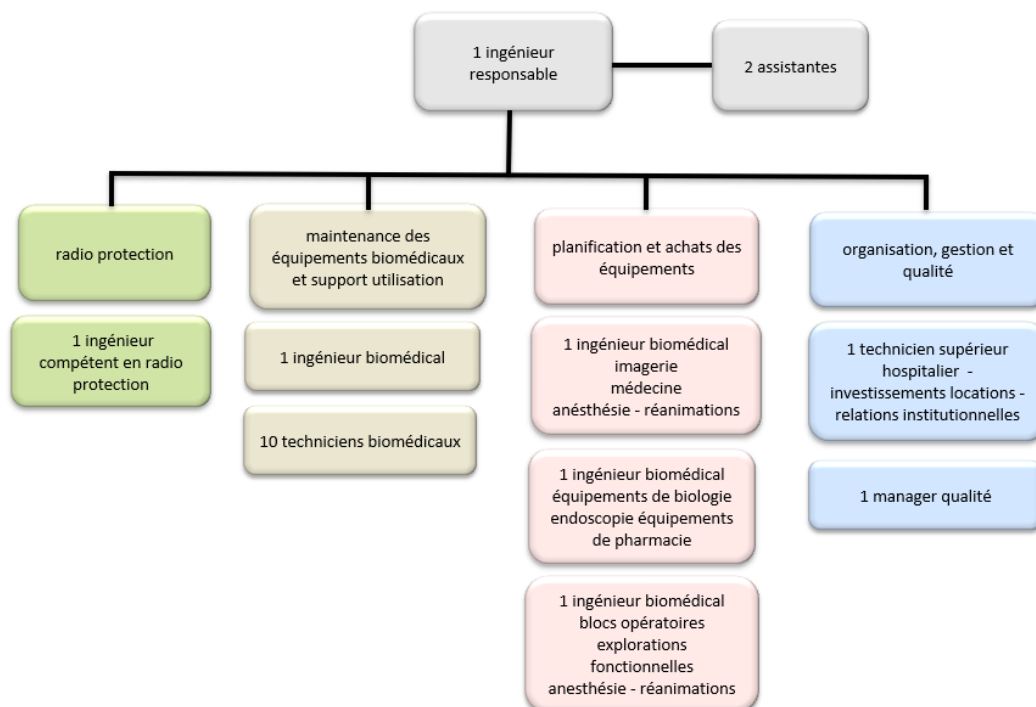


Figure 4 : Organigramme fonctionnel du service

[retour sommaire](#)

Le service biomédical est rattaché à la direction des achats, de l'hôtellerie, de la logistique et de l'ingénierie biomédicale (**DAHLIB**) sous la direction de M. Ronan Tallec et de son adjointe Mme Catherine Guilleron.

➤ **Le management et la gestion de service**

Le service biomédical du CHU de Rouen est géré par M. André Grosjean, ingénieur responsable du service. M. Grosjean assure également la gestion de l'activité de l'atelier « maintenance ».

➤ **Les missions et activités du service biomédical**

Le service de l'ingénierie biomédicale assure les missions de conseil, d'expertise, d'achat et de maintenance dans le domaine biomédical.

Il élabore et planifie le plan d'équipement médical annuel, en lien avec :

- La commission des équipements de la **CME**
- Les pôles
- Les établissements du GHT « Cœur de Seine »

Il étudie les besoins des services et assure la planification des achats, il réceptionne le matériel et assure la mise en service du matériel neuf

Il effectue la gestion du patrimoine biomédical :

- Tenue de l'inventaire et organisation et mise en œuvre de la maintenance des matériels (curative et préventive)

Il assure la formation des utilisateurs :

- Dans le cadre de l'utilisation du matériels neufs
- Complémentaire aux matériels en exploitation

Il assure le suivi de la matériovigilance auprès du correspondant local.

Annexe 3 : Equipe des techniciens biomédicaux du CHU de Rouen

➤ **La fonction achat et investissement**

La fonction achat est assurée par 4 ingénieurs adjoints qui couvrent pour chacun d'eux un périmètre d'activité respectif.

- Activité de radio protection assurée par un conseiller en radio protection.
- Activité d'imagerie, médecine et anesthésie réanimation
- Activité de biologie, endoscopie, équipement de pharmacie
- Activité de bloc opératoire, explorations fonctionnelles, anesthésie réanimation

[Retour sommaire](#)

Chaque ingénieur effectue un plan d'investissement annuel qui représente un total d'environ 1000 équipements à acquérir, renouveler et installer dans les différentes unités. Chaque ingénieur est en lien direct avec le pôle concerné afin de conseiller et d'optimiser le parc de dispositifs médicaux. Le panel de dispositifs à remplacer ou acquérir est très large et peu atteindre des montants conséquents. Les achats sont essentiellement assurés par certains opérateurs nationaux tels que l'UGAP ou le RESAH et occasionnellement en fonction des procédures du code des marchés publics (AO, MAPA...).

Le patrimoine immobilier biomédical du CHU de Rouen est évalué à 109 M€.

Montant des Investissements Biomédicaux

- ✓ 2008 : 4 M€
- ✓ 2009 : 4,1 M€
- ✓ 2010 : 6 M€
- ✓ 2011 : 11 M€
- ✓ 2012 : 8,4 M€
- ✓ 2013 : 7,6 M€
- ✓ 2014 : 10,2 M€
- ✓ 2015 : 9,9 M€
- ✓ 2016 : 9,7 M€
- ✓ 2017 : 8 M€
- ✓ 2018 : 8,2 M€

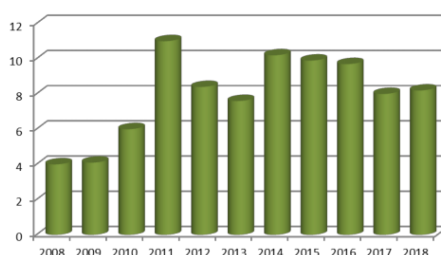


Figure 5 : Tableaux des investissements pluriannuels

Le parc d'équipements au CHU de Rouen est composé d'environ 16100 dispositifs médicaux

Annexe 4 : Tableau d'inventaire des DM du CHU de Rouen

➤ La fonction maintenance

10 techniciens biomédicaux assurent les activités de maintenance correctives et préventives. Les techniciens biomédicaux sont chargés d'assurer, sous l'autorité de l'ingénieur responsable de la maintenance, la maintenance préventive et curative du parc biomédical réparti sur les 5 sites du CHU de Rouen. A cela, il convient d'ajouter différentes annexes telles que l'USMP (prison Bonne Nouvelle), le centre de Lutte Anti Tuberculose (LAT) et le centre de rétention administrative.

Le service biomédical est composé de techniciens spécialisés et organisés en binômes. En 2018, ce sont plus de 8 000 interventions, curatives et préventives qui ont été réalisées. La part de la maintenance préventive s'élevait alors à 39%, taux en évolution constante depuis plusieurs années.

Annexe 5 : Tableau du nombre d'interventions par type de DM

Chaque technicien biomédical est chargé dans son domaine d'activité respectif :

- Assurer la gestion des équipements, matériels associés et assurer les inventaires,
- Effectuer la maintenance préventive, curative et contractuelle et gérer son stock des pièces détachées

[Retour sommaire](#)

- Suivre les commandes des interventions des sociétés extérieures et des pièces détachées.
- Participer à la mise en service des équipements neufs de son secteur,
- Effectuer des contrôles de sécurité électriques,
- Former les utilisateurs à l'utilisation des dispositifs dans sa spécialité
- Participer à la démarche qualité ISO 9001 et suivre les aspects sécuritaires.
- Aider à la rédaction et au dépouillement des questionnaires techniques des appels d'offres.
- Classer et de gérer sa propre documentation technique.

Chaque technicien biomédical est membre participatif de la démarche qualité ISO 9001 du service. De ce fait, chaque technicien est chargé de :

- Participer aux réunions du comité qualité et élaborer des axes d'amélioration de la qualité
- Définir des objectifs qualité et des indicateurs de surveillance des processus
- Préparer les réunions du comité qualité, des réunions plénières et des revues de direction
- Valider et présenter des nouvelles versions d'un document qualité
- Participer au traitement des résultats des audits internes et au traitement des fiches qualité
- Participer à l'évaluation des fournisseurs et au traitement des fiches de réclamations

1.4 - Une organisation axée sur l'ISO 9001

Annexe 6 : Cartographie des processus

La première certification du service biomédical du CHU de Rouen selon la norme ISO 9002 a été obtenue en décembre 1999 dans sa version initiale de 1994. Le dernier audit de renouvellement obtenu en février 2018 a permis au service biomédical d'obtenir la certification selon la version ISO 9001-2015.

L'organisme certificateur intervient un fois / an pour un audit de suivi du système qualité

En interne, des audits sont effectués chaque année soit par des auditeurs du service biomédical soit par des auditeurs certifiés de l'établissement.

Le service biomédical du CHU de Rouen est certifié ISO 9001 sur le périmètre de la maintenance et de la formation aux utilisateurs.

Cette norme repose sur un certain nombre de principes de management de la qualité, notamment une forte orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue. La norme ISO 9001-2015 permet de s'assurer que les clients (services utilisateurs) obtiennent des produits et services conformes et de bonne qualité.

Les principaux avantages de la nouvelle version ISO 9001-2015 :

- Plus d'importance dans l'implication de la Direction
- Une approche par les risques qui aide à traiter les risques et opportunités
- Structure et termes communs aux autres normes de système de management
- Moins d'exigences pour les procédures documentées
- Evaluation globale du contexte du service qui permet de mieux établir les parties intéressées du service et des attentes
- Prise en compte de toutes les parties intéressées pertinentes

[Retour sommaire](#)

Quel que soit le périmètre de certification des services biomédicaux, cette norme permet d'adopter des principes de management et de tirer profit des avantages de la norme de façon à être plus efficace et ainsi mettre en place des méthodes de travail plus efficaces.

➤ **Le contrat de prestations biomédicales**

Dans le cadre de la certification ISO 9001-2015, les prestations de service font l'objet d'engagements entre la direction des équipements biomédicaux et les services de pôle.

Un contrat est donc établi entre le service biomédical et chaque pôle respectif. Un bon contrat doit satisfaire les deux parties. Ce contrat doit permettre de déterminer, pour les deux parties, quels sont les engagements à minima à respecter afin que le système qualité de la direction des équipements biomédicaux soit maîtrisé.

Les engagements du service biomédical

- Prise en charge des interventions et des situations urgentes
- Informations sur la demande – possibilité de suivre l'état de l'intervention via une application informatisée
- Réception et reprise du dispositif médical - Tous les jours ouvrables de 8h30 à 10h30 et de 13h00 à 15h30
- Formation complémentaire du personnel utilisateur - A la demande du service du pôle, une formation complémentaire sur un dispositif médical déjà en fonction peut être assurée.
- Prêt d'un DM - A la demande du service du pôle, un **DM** peut être prêté dans la limite des disponibilités

Engagement des services du pôle

- Demande d'intervention par l'intermédiaire de l'application informatique dédiée – Remplir les informations nécessaires au traitement de la demande
- Préparation du dispositif médical avant intervention - mise à disposition du technicien biomédical ou du fournisseur du dispositif médical concerné. Le dispositif médical doit être propre afin de ne pas exposer les techniciens et les intervenants extérieurs à des risques infectieux.
- Déclaration de désinfection pour les matériels issus des blocs opératoires
- Reprise des DM au biomédical - le service récupère ses DM déposés au biomédical dans les meilleurs délais après clôture de l'intervention par le biomédical
- Suivi d'intervention d'un fournisseur sur un dispositif médical sous garantie ou sous contrat - Le service du pôle informe de l'intervention d'un fournisseur lors d'une intervention sous garantie ou sous contrat -Il fait parvenir le rapport d'intervention à l'ingénieur biomédical responsable de la maintenance.
- Retour d'un DM de prêt – retour indispensable des DM de prêt dans un maximum de 2 mois effectif

[Retour sommaire](#)

1.5 – Définir le mésusage des DM

Le mésusage correspond à une utilisation non conforme aux conditions d'utilisations recommandées du dispositif médical.

Il existe deux grands types de mésusage :

- Le mésusage sous condition d'utilisation normale de DM
- Le mésusage sous condition d'utilisation anormale de DM

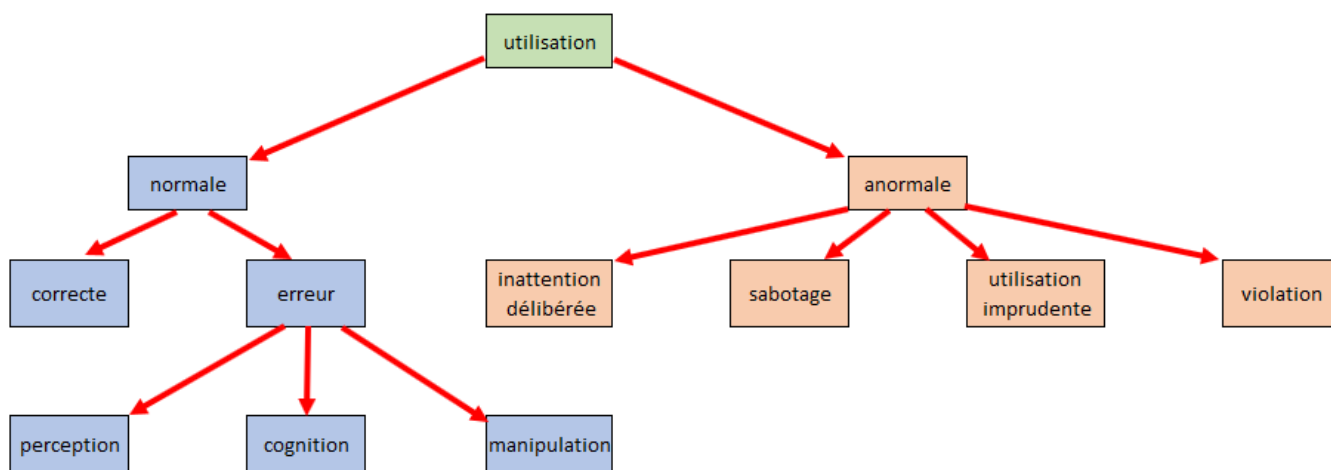


Figure 6 - Graphique des causes de mésusages liés aux utilisations normales et anormales

L'utilisation anormale ne peut être sécurisée par le fabricant, c'est notamment le cas lors :

- D'une violation exceptionnelle (utilisation complètement inappropriée du dispositif)
- D'une inattention délibérée aux contre-indications (l'utilisateur ne tient pas compte des informations relatives à la sécurité)
- D'une utilisation imprudente (sans tenir compte des phénomènes dangereux)
- D'un sabotage ou dégradation volontaire

L'utilisation normale se fait conformément à l'emploi prévu, tant sur l'utilisation du DM que sur les conditions (formation effectuée, instructions d'utilisation prises en compte,). Mais même dans ce cas une utilisation incorrecte peut survenir notamment en cas d'erreur :

- De perception (ex : alarme non remarquée)
- De cognition (ex : valeur numérique mal interprétée)
- De manipulation (ex : commande mal actionnée)

Ce deuxième type de mésusage est à déclarer dans le cadre de **la matériovigilance** dans le cas où un risque clinique potentiel pour le patient peut apparaître mais aussi un risque pour les soignants, l'entourage, l'environnement.

➤ La matériovigilance

C'est la surveillance du fonctionnement des dispositifs médicaux et de leur usage correct par les utilisateurs, en dehors de ceux utilisés dans des essais cliniques.

[Retour sommaire](#)

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se produisent ou se reproduisent des incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. [4]

La directive DM impose la communication des effets indésirables graves survenus suite à l'utilisation d'un dispositif médical.

Les utilisateurs de dispositifs médicaux (usagers, professionnels de santé, etc.) ont l'obligation de déclarer les incidents qu'ils rencontrent à la suite de l'utilisation d'un dispositif médical, **y compris lorsque ces incidents résultent d'un mésusage, c'est-à-dire d'un usage non conforme à la destination ou aux prescriptions d'utilisation du DM.** [5]

Un incident grave se définit comme tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur

Annexe 7 : Fiche de déclaration de matériovigilance

➤ **Le règlement 2017/745 modifie les règles de matériovigilance.**

La base de données Eudamed permet d'améliorer la lisibilité des dispositifs mis sur le marché. Elle contient notamment les données réglementaires accessibles aux autorités compétentes afin de leur permettre d'accomplir les tâches de surveillance du marché qui leur incombent au titre de la directive n°93/42/CEE

Les fabricants devront notifier à l'**ANSM** via la base de données Eudamed les éléments suivants :

Tout incident grave (sauf ceux concernés par les rapports de tendance) ;

Toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard d'un dispositif présent sur le marché de l'union européenne ;

La notification sera faite dès l'établissement de l'imputabilité et en tout état de cause dans les délais

La base de données européenne Eudamed, qui doit être effective en mars 2020, devrait permettre d'assurer un meilleur accès à l'information sur l'enregistrement, la vigilance et la surveillance des dispositifs. [6]

1.6 - La gestion des risques et le mésusage des DM

Afin de définir un risque a priori, il convient avant tout préalable de connaître son produit

➤ **Le dispositif médical**

Selon le code L 5211-1 de la santé publique, un dispositif médical se définit comme : « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.*

[Retour sommaire](#)

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

Cette définition bien que généraliste encadre explicitement la finalité des dispositifs médicaux : diagnostiquer, prévenir, traiter une maladie, une blessure ou un handicap, étudier ou remplacer ou modifier l'anatomie ou un processus physiologique.

Afin de garantir l'ensemble de ces objectifs, il est essentiel que les processus de conception de dispositifs médicaux soient parfaitement maîtrisés et que la connaissance nécessaire à l'utilisation soit pleinement transmise. **C'est le rôle du fabricant de dispositif médical**

Pour cela, il peut s'appuyer sur différentes normes telles que :

➤ **NF EN ISO 14971**

La norme ISO 14971 est une norme harmonisée aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux. Elle décrit un processus permettant aux fabricants d'identifier les phénomènes dangereux associés à son dispositif médical et à ses accessoires, d'estimer et d'évaluer les risques associés à ces phénomènes dangereux, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

L'ISO 14971 introduit plusieurs notions permettant de comprendre la notion de risque :

- Le risque est lié au phénomène dangereux, souvent une défaillance du dispositif ou un mésusage.
- Sous certaines conditions peut naître une situation dangereuse : des personnes, des biens ou l'environnement sont alors exposés au phénomène dangereux. Cette situation dangereuse peut se traduire par des dommages : blessure ou atteinte à la santé, à l'environnement ou aux biens.
- Ces dommages sont caractérisés par leur probabilité d'occurrence et leur gravité : c'est cette combinaison qui définit la notion de risque.

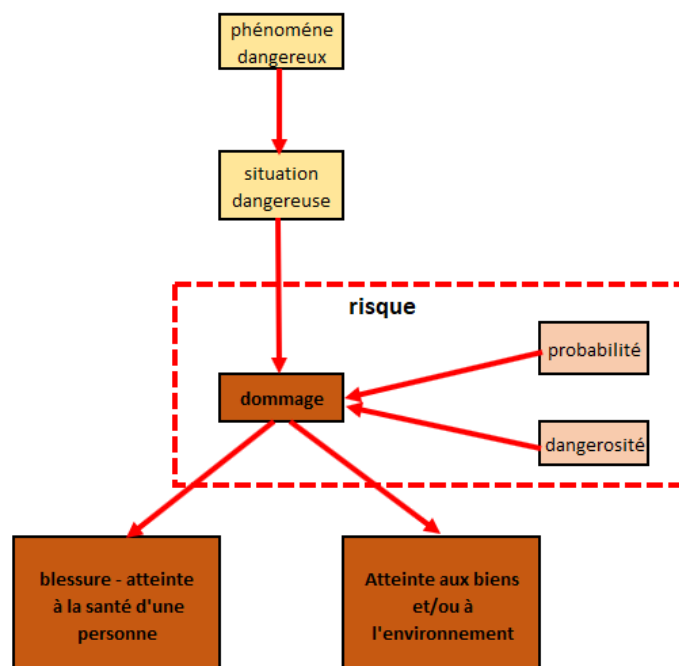


Figure 7 : Notion de risque

[Retour sommaire](#)

La norme se structure en 3 points essentiels

- Utilité de la norme en vue de l'obtention du marquage CE d'un DM
- Les grands principes de l'ISO 14971 pour la gestion des risques
- Place de la gestion des risques dans le cycle de vie du dispositif médical

L'ISO 14971 n'est pas obligatoire mais elle est reconnue comme moyen de réponse à divers exigences Européenne. Elle est systématiquement mise en œuvre par les fabricants de dispositifs médicaux car mettre en place une activité de gestion des risques est impérative pour pouvoir marquer « CE » un produit.

La directive 93/42/CEE encadre les modalités de certification **CE** des dispositifs médicaux. Elle définit les différentes procédures de marquage CE, applicables en fonction de la classe des dispositifs médicaux.

Le point commun de toutes ces procédures est la gestion d'une **documentation technique** incluant les résultats de l'activité de gestion des risques. [\[7\]](#)

➤ Evolution de la réglementation

Le Règlement 2017/745 remplacera la directive 93/42/CEE en 2024. Il prévoit l'utilisation de seuils et indicateurs dans le cadre de la surveillance après commercialisation (**SAC**)

Le plan de surveillance après commercialisation comprend au moins des indicateurs et des seuils adaptés pour procéder à la réévaluation continue de l'analyse bénéfice/risque et de la gestion des risques afin de mettre à jour le processus de gestion des risques.

- Dépassement de seuil et analyse de tendance
- Analyse périodique et évènement inattendu
- Moyenne mobile et répartition des données

Les données sont comparées à une valeur moyenne mobile, c'est à dire calculée sur la base des dernières données.

Les outils utilisés sont :

- Le tableau : utile pour afficher plusieurs dimensions mais assez peu lisible
- Les secteurs : pour distinguer le poids de chaque catégorie mais finalement assez peu lisible surtout lorsque les catégories sont nombreuses
- L'histogramme : certainement la plus fine des représentations (exemple : diagramme de Pareto)

Les fabricants seront donc soumis à de nouvelles contraintes de gestion des risques sur leur produit mais **uniquement dans leur périmètre d'intervention.**

Afin de tendre vers une parfaite maîtrise de gestion des risques et des mésusages, l'exploitant pourra s'appuyer sur différentes normes et guides :

➤ **La norme ISO 9001 : 2015 - levier central pour le management de la gestion des risques**

La nouvelle certification ISO 9001 dont bénéficie le service biomédical de Rouen oriente le système de management de la qualité vers l'**efficience.**

[Retour sommaire](#)

La gestion des risques est une approche préventive. Elle est un élément principal de la nouvelle version de l'ISO 9001. La bonne gestion de la démarche qualité devient le résultat de la bonne gestion des risques.

La gestion des risques, induit la prise en compte de la capacité à fournir un produit ou service conforme dans la durée. La mise en application de la gestion des risques à l'ensemble du système de management de la qualité (SMQ), aux processus et aux activités est donc devenue essentielle.

Dans la mise en œuvre de la gestion des risques, les principales étapes sont :

- L'identification des risques,
- Leur quantification,
- L'identification des risques "majeurs" (principaux, prépondérants ou majoritaires)
- Leur maîtrise (suivi et gestion).

La gestion des risques est aussi une manière d'œuvrer pour l'amélioration continue : les actions préventives répondent à un risque. Il s'agit d'une non-conformité potentielle mais non encore survenue.

En opposition, une action corrective est mise en place en face à un risque mal identifié ou mal géré qui a débouché sur un dysfonctionnement, un produit non-conforme ...

Les risques ne peuvent pas être dissociés des opportunités. En effet, la norme ISO 9001-2015 développe le concept d'incertitude positive. Elle permet d'intégrer dans les SMQ les éléments plus positifs et tout en améliorant le système.

Les opportunités peuvent être définies comme « *Toute occasion favorable qui peut aboutir à l'amélioration des résultats ou des performances du système* ».

On n'écrit pas une procédure pour qu'elle soit lue ou appliquée, pas plus qu'on ne l'écrit pour que chacun fasse la même chose. On écrit une procédure parce qu'on a identifié que c'était la réponse la mieux adaptée à la maîtrise d'un risque donné car il y a souvent plusieurs moyens de maîtriser le risque en question.

Il faut systématiquement se poser la question des risques qui pèsent sur le système, sur ce qui peut l'empêcher d'atteindre ses objectifs. [8]. La gestion des risques est une exigence additionnelle qui ne se substitue en rien aux concepts de la qualité : l'approche processus et la roue de Deming ou PDCA.

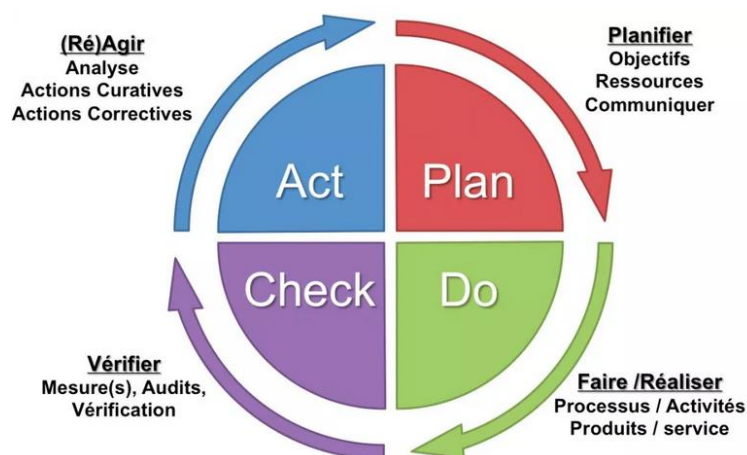


Figure 8 : Roue de Deming

[Retour sommaire](#)

Il s'agit de reproduire continuellement 4 étapes pour mener des actions. Elle est un des piliers des démarches Qualité. C'est un des éléments de base de l'amélioration continue. [9]

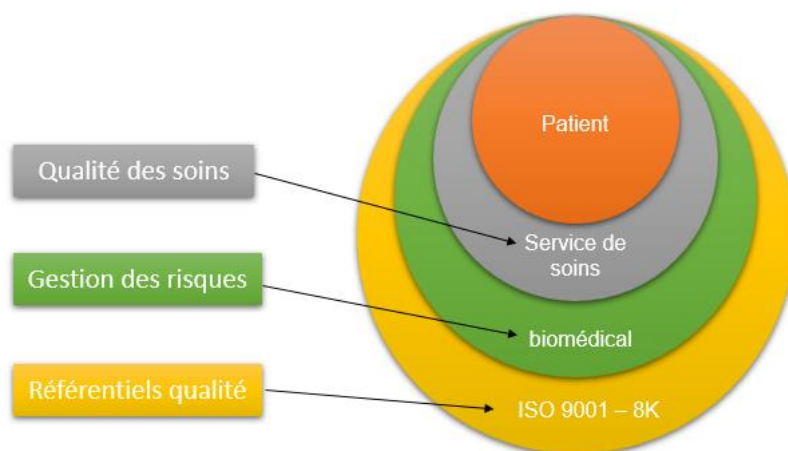


Figure 9 : La qualité des soins

➤ **La norme ISO 31000 - Le lien manquant**

Les systèmes de management normalisés existants dans le domaine de la qualité comme l'ISO 9001 sont des outils méthodologiques éprouvés pour maîtriser les risques propres à ces domaines mais le liant nécessaire au management global des risques n'est pas abordé. D'où l'intérêt de se tourner vers la norme ISO 31000.

L'ISO 31000 complète les référentiels existants dans le cadre d'une démarche de management intégré et rationnel. Cette norme n'est d'ailleurs pas « certifiable ». Il s'agit d'un outil complémentaire permettant de développer le principe de l'approche risque et de l'intégrer dans les pratiques managériales.

La mise en œuvre de l'ISO 31000 permet notamment :

- D'augmenter la probabilité que les objectifs seront atteints et d'encourager un management proactif et prendre conscience de la nécessité d'identifier et de traiter le risque.
- D'améliorer l'identification des opportunités et des menaces et de se conformer aux obligations légales, réglementaires, ainsi qu'aux normes internationales
- D'améliorer la rédaction des rapports obligatoires et volontaires et d'améliorer la gouvernance, d'accroître l'assurance et la confiance des parties prenantes
- D'établir une base fiable pour la prise de décision et la planification et d'améliorer les moyens de maîtrise
- D'améliorer l'efficacité et l'efficience opérationnelles,
- De renforcer les performances en matière de santé et de sécurité, d'améliorer la prévention des pertes et le management des incidents, de minimiser les pertes

Autant de facteurs qui permettent un management proactif face aux risques encourus.

L'ISO 31000 est à considérer comme un outil qui, en complément des référentiels de management, permet de cadrer l'approche risque, d'optimiser notamment le pilotage des processus et l'atteinte des objectifs [10]

[Retour sommaire](#)

➤ La norme NF S99-172

La norme NF S99-172 est intéressante pour les services biomédicaux car elle permet de développer un système de management du risque lié à l'exploitation des DM. Elle assure la fusion de normes internationales de management de la qualité telle que l'ISO 9001-2015 ou la norme ISO 31000 sur le management du risque.

Les exigences de la norme NF S99-172 sont adaptées de celles des normes ISO 9001 et ISO 31000 avec toutefois la création de deux éléments notables :

- Une entité compétente chargée du management du risque comprenant au moins un représentant de la direction avec pouvoir de décision afin de garantir la capacité d'action rapide et pertinente
- Un Dossier de Maîtrise Continue des Risques (**DMCR**) » alimenté par un système de gestion des informations documentées apportant les preuves sur les résultats de son efficacité et performance.

➤ Le guide des bonnes pratiques – Maintenance des DM – obligations et recommandations

Ce guide « métier » rédigé par un groupe de professionnel composé d'ingénieurs biomédicaux, de correspondants matériovigilances, de juristes et de directeurs apporte un focus notamment sur la gestion des risques lors de :

- L'acquisition d'un DM
- La mise en service du DM

Ainsi que le développement d'une des méthodes d'analyse des risques existantes : la méthode **AMDEC**

➤ Les différentes étapes de la gestion des risques

1 – Identification des risques

L'identification consiste à recenser toutes les parties exposées au risque. Le service biomédical établit une liste contenant tous les risques potentiels liés aux DM. Il doit distinguer les risques les plus importants d'un côté et les moins importants d'un autre côté et analyser leur corrélation.

2– Évaluation des risques

Il faut évaluer et hiérarchiser les risques en fonction de leur gravité, déterminer leurs impacts potentiels et l'étendue des préjudices. Déterminer les causes.

3– Définition des solutions

Le service biomédical dispose des solutions envisageables et doit utiliser la plus adaptée. Il peut définir la solution en fonction du risque lui-même en étudiant la possibilité d'une élimination ou d'une limitation de ses effets.

4 – Mise en œuvre des solutions

Après avoir déterminé la solution la plus adaptée, il faut déterminer des actions préventives et évaluer les moyens mis en application.

[Retour sommaire](#)

5 – Le contrôle

La gestion des risques nécessite un suivi régulier. Ce suivi vise à garantir la fiabilité de chaque étape. Cela permet de mettre en place des solutions préventives à moyen et à long terme. Une évaluation des résultats est nécessaire. [\[11\]](#)

1.7- Objectif – Déterminer des statistiques pour mesurer le mésusage

Certifié ISO 9001 depuis de nombreuses années, le service biomédical a su développer des stratégies afin de définir des moyens de maîtriser les problèmes d'utilisation.

Le passage vers la nouvelle version ISO 9001 en 2018 axée davantage sur le traitement de la gestion des risques nécessite de faire un état des lieux sur le mésusage afin de savoir si les actions mises en place sont suffisantes et efficaces

Le service biomédical du CHU de Rouen souhaite donc effectuer une cartographie de l'ensemble des mésusages recensés au quotidien par les techniciens dans les interventions de maintenance de la GMAO.

Ce travail d'analyse pourra permettre d'enrichir la prochaine GMAO « Carl® » qui doit venir remplacer l'actuel logiciel devenu trop limitée dans ses fonctionnalités et sa praticité.

Nous allons donc effectuer dans un premier temps une analyse matricielle avec l'outil **SWOT** afin de définir les forces et faiblesses liées à la mise en place du projet de cartographie des mésusages.

SWOT - cartographie du mésusage

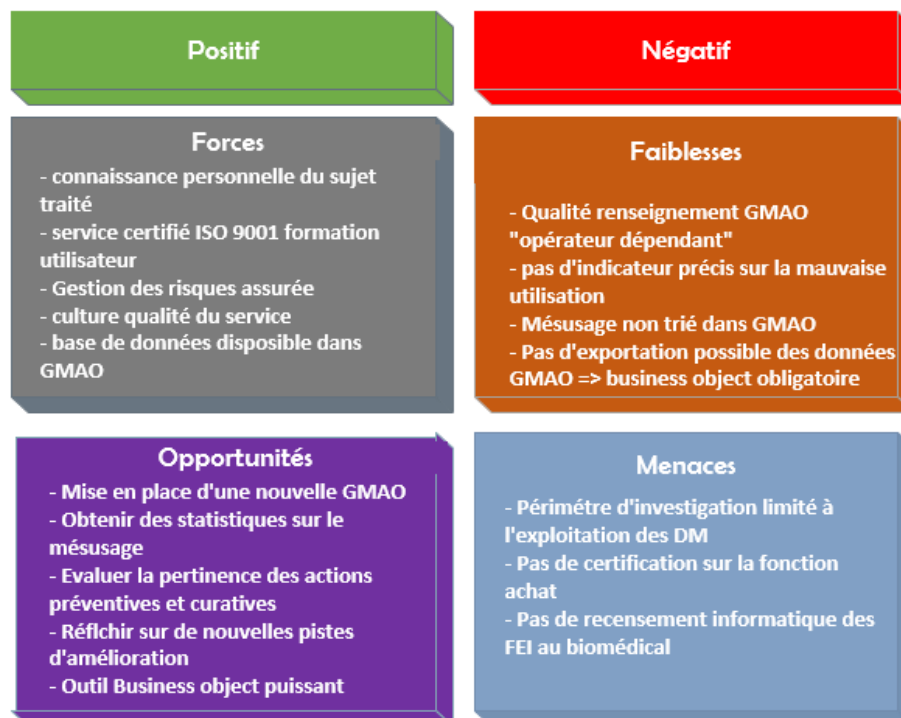


Figure 10 : SWOT cartographie des mésusages

[Retour sommaire](#)

Forces

Bonne connaissance du sujet traité : Il n'existe pas un service biomédical qui ne soit pas confronté un jour ou l'autre par le mésusage des DM – Je suis particulièrement sensible à cette problématique que j'ai déjà eu l'occasion de traiter dans d'autres domaines professionnels.

Certification ISO 9001 : la certification ISO 9001 repose sur un certain nombre de principes de management de la qualité, notamment une forte orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue. La bonne gestion de la démarche qualité devient le résultat de la bonne gestion des risques.

Gestion des risques : Le management des risques, autrement dit l'approche par les risques et opportunités, est une exigence nouvelle de la norme ISO 9001-2015. Il est essentiel d'aborder la gestion des risques à travers l'identification préalable des résultats attendus.

Culture qualité du service : Le service biomédical est dans sa huitième certification sur 4 versions différentes (ISO 9002-1994 à ISO 9001-2015). L'ensemble des acteurs du service biomédical sont directement impliqués dans le management de la qualité et sont des acteurs à part entière dans leur domaine de compétence respectifs – chacun gère son processus.

Base de données existante : Une GMAO est utilisée pour le traitement des interventions curatives et préventives des DM. Une codification des interventions est effective selon le type de maintenance effectuée ou les problèmes rencontrés – certaines interventions sont enregistrées sous des codes spécifiques lorsqu'une mauvaise utilisation est constatée par le technicien.

Faiblesse

Qualité des renseignements GMAO « opérateur dépendant » : Les interventions sont renseignées et classées par code – la précision des renseignements dédiés aux mésusages est essentielles afin de cibler précisément la problématique et de pouvoir l'exploiter – la multitude des codes existants peut induire des erreurs d'aiguillage et certaines interventions liées aux mésusages peuvent se retrouver noyées dans la masse des interventions curatives ou préventives.

Absence d'indicateur sur la mauvaise utilisation des DM : Les informations fournies par codes dans la GMAO peuvent être utilisables pour définir des indicateurs de suivi et d'alerte sur les mésusages – ces indicateurs sont néanmoins tributaires de la précision des renseignements fournis par les techniciens ou les utilisateurs.

Mésusage non trié : Il n'existe pas, par ailleurs, de types ou de familles regroupant ou définissant les mésusages ce qui rend difficile la pertinence d'indicateur et la hiérarchisation dans l'état actuel de la GMAO.

Pas d'exportation possible des données : il n'existe pas dans le GMAO actuelle de possibilité d'extraction des données sous Excel ou autre logiciel. La seule solution est d'utiliser le logiciel « Business Object » en créant les requêtes nécessaires à l'exportation des bonnes données. Ce logiciel est néanmoins très puissant à la condition d'être très précis dans la création des requêtes.

[Retour sommaire](#)

Opportunités

Mise en place d'une nouvelle GMAO : Une nouvelle GMAO est toujours un moment important dans l'organisation d'un service biomédical – Une hiérarchisation préalable des mésusages pourrait permettre de créer des familles de mésusage. Un champ dédié aux mésusages pourrait être intégré dans la GMAO avec une liste déroulante par famille de mésusage.

Obtenir des statistiques : Des indicateurs pertinents d'alerte et de suivi pourraient ainsi être mis en place grâce à la hiérarchisation des mésusages dans la nouvelle GMAO

Evaluer la pertinence des actions effectuées : Un comparatif ou suivi annuel voire pluriannuel de ces statistiques permettrait d'objectiver la pertinence des actions préventives ou correctives effectuées contre le problème de mésusage.

Réfléchir à de nouvelles pistes d'amélioration : Dans le cas où la récurrence des problèmes de mésusage est mise en évidence par les indicateurs, il conviendrait de redéfinir ou renforcer les actions existantes.

Menaces

Périmètre d'analyse limité à l'exploitation : Une maîtrise complète de la gestion des risques liées aux mésusages ne peut être pleinement efficace que si elle englobe l'ensemble du processus de la vie d'un dispositif médical – le périmètre à analyser définie pour le projet se situe en phase d'exploitation néanmoins nous aborderons les autres phases du DM, de façon plus théorique, afin de couvrir l'ensemble des risques liés aux mésusages.

Certification de la fonction achat : Cette fonction importante dans la lutte contre le mésusage ne fait pas partie du périmètre de certification ISO 9001 du service biomédical néanmoins des actions pertinentes sont effectives pour garantir un matériel conforme aux exigences des utilisateurs et du service biomédical.

Déclaration interne matériovigilance : L'ingénieur biomédical en charge du traitement des déclarations de matériovigilance doit traiter ces documents de façon matérialisé. La gestion de ces déclarations est ensuite effectuée sous fichier Excel® mais il n'est néanmoins pas possible de trier les matériovigilances liées aux mésusages car les informations ne sont pas saisies par type ou famille mais par date.

Recensement des FEI : les déclarations d'événements indésirables sont gérées par la direction de la qualité/communication qui retransmet aux services concernés les déclarations sous forme de lien informatique. Ce lien permet de répondre directement à la problématique rencontrée. Néanmoins, le service biomédical n'a pas la possibilité de classer automatiquement ces déclarations pour une faire une base de données exploitable notamment pour lutter contre le mésusage.

En nous aidant de l'analyse contextuelle effectuée avec la matrice SWOT, nous allons définir une planification dynamique stratégique afin de définir clairement notre problématique.

[Retour sommaire](#)


Planification Dynamique Stratégique
Gestion des risques lié aux mésusages

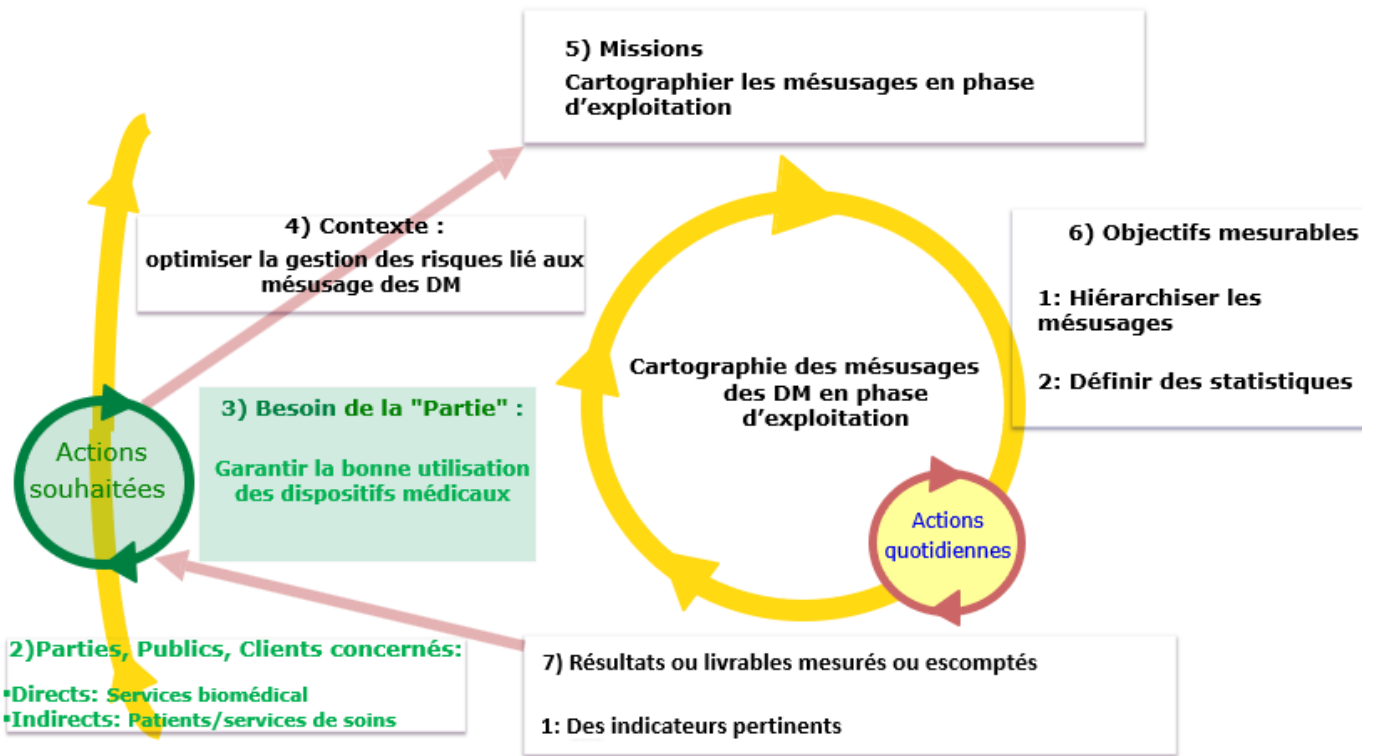


Figure 11 : planification dynamique stratégique

Nous allons essayer de préciser la problématique en utilisant l'outil [QQOQCP](#)


Projet: cartographie des mésusages des DM en phase d'exploitation			
	cadrer la problématique	M. Lilian Lesueur	réf: QQQQCP Date: 22/04/2019 lieu: CHU Rouen
	donnée d'entrée: problématique générale	Gestion des risques liés aux mésusages des DM	
	QUI: qui est concerné par le problème	directs: Service biomédical - services de soins émetteurs: service biomédical CHU Rouen récepteurs: communauté biomédicale - service biomédical CHU Rouen	indirects: patients - Familles émetteurs: Tutelles - Normes et référentiels - Gestion des risques récepteurs: services de soins,patients
	QUOI: c'est quoi le problème	absence de lisibilité des mésusages des DM - interprétation des données complexes	
	OU: ou apparait le problème	Sur les dispositifs médicaux dans les services de soins	
	QUAND: quand apparait le problème	Lors de la phase d'exploitation / utilisation des DM	
	COMMENT: comment mesurer le problème comment mesurer les solutions	Facteurs d'influences: Nombre de déclaration liées aux mésusage dans la GMAO Facteurs d'influences: Statistiques pluriannuelles - Indicateurs de suivi et d'alerte	
	POURQUOI: pourquoi résoudre ce problème quels enjeux quantifiés	Qualité de soins pour le patient - cout financier - impacts organisationnels sur service biomédical et services de soins	
	données de sorties: question explicite et pertinente	Comment assurer la gestion des risques des mésusages des DM pour garantir la sécurité du patient ?	

Figure 12 : QQQQCP cartographie des mésusages

[Retour sommaire](#)

1.8 - Identifier les risques à la source pour mieux les combattre

Un dispositif médical est sujet à différents types de mésusage de sa conception à sa destruction. Il est donc nécessaire de mettre en place des barrières de sécurité à chaque étape de sa vie afin de maîtriser les risques à priori et à postériori.

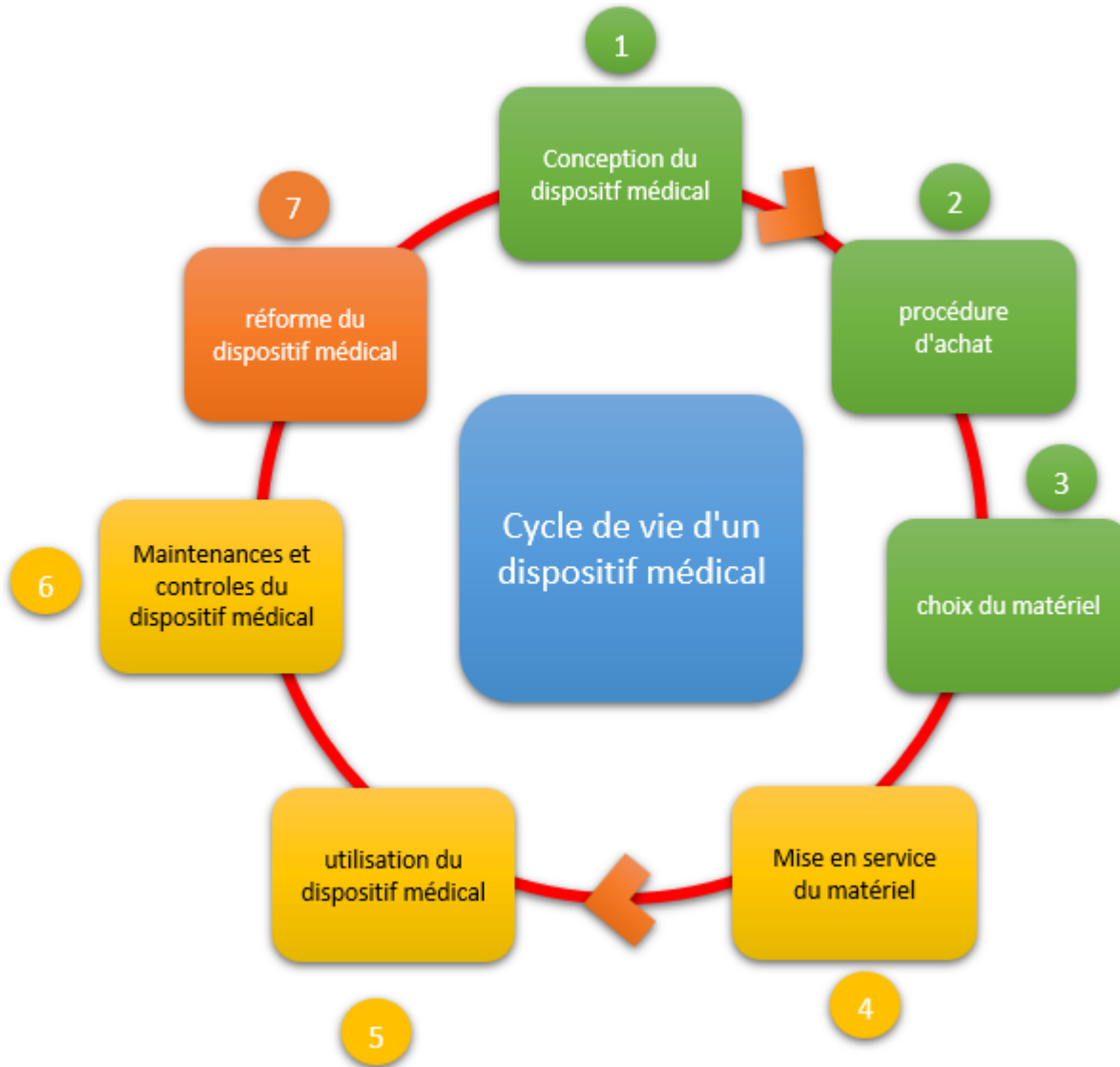


Figure 13 – Cycle de vie d'un dispositif médical

La vie d'un dispositif médical se compose de 3 parties distincts :

- **Le processus d'acquisition** qui englobe 3 phases : la conception, l'achat et le choix du DM
- **Le processus d'exploitation** composé de 3 phases : la mise en service, l'utilisation et la maintenance
- **Le processus de destruction** par la mise en réforme administrative du DM

1 - Phase de conception : Dédiée aux constructeurs et bureaux d'étude de DM – cette phase doit répondre à des cahiers des charges et des normes très précises en vue du marquage CE pour une commercialisation en Europe. Des normes applicables aux dispositifs sont essentielles pour minimiser le risque lié aux mésusages des DM

[Retour sommaire](#)

2- Phase d'achat : Etape très importante pour le service biomédical qui va définir précisément son besoin en lien direct avec l'utilisateur. C'est à cette étape que commence pour le service biomédical sa longue quête de lutte contre le mésusage. Ces exigences notamment en termes de normes, sécurité et performances devront être clairement définies et explicites dans le cahier des charges. Cette étape décidera ou à défaut limitera les potentielles conséquences sécuritaires et financières liées aux mésusages.

3 - Choix du matériel

Cette étape est très importante car c'est le moment où l'on doit s'assurer que le produit proposé correspond parfaitement aux exigences du cahier des charges – l'utilisateur est un maillon incontournable à cette étape car c'est lui qui aura en charge l'utilisation optimale du DM – tous les critères sont à prendre en compte (sécuritaires, ergonomiques, cognitifs, qualitatifs...et financiers) – son avis sera essentiel pour le choix à faire – un dispositif dont le choix est imposé sera mal utilisé ou très vite dégradé.

4 – Phase de mise en service

Il s'agit du moment de la qualification opérationnelle – les performances du dispositif sont testées en condition d'utilisation .et les utilisateurs ainsi que les techniciens biomédicaux bénéficient d'une formation à l'utilisation par le technicien commercial ou l'ingénieur en charge de la mise en service – les configurations et les seuils d'alarme sont vérifiés systématiquement – A l'issue de cette qualification, un procès-verbal de mise en service est rédigé et signé par les deux parties. La date de début de garantie du DM commence à prendre effet.

5 – Phase d'utilisation du DM.

C'est la phase la plus critique dans la vie du DM. L'appareil est soumis à différentes contraintes et dérives d'utilisation qu'il faut très vite analyser afin de préserver l'intégrité du dispositif. L'analyse des pratiques professionnelles et des dérives sont souvent source de compréhension des mésusages sur les DM.

6 – Phase d'entretien et de vérification

La maintenance est *l'ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise*. Ces entretiens préventifs ou curatifs sont assurés selon la politique maintenance du service biomédical. Ils sont assurés soit par le service biomédical soit par le constructeur soit par une société de tierce maintenance. Parfois un partenariat peut être établie entre le constructeur et le service biomédical afin de définir les niveaux et types de maintenance assurés par l'un ou l'autre. – un regard rigoureux est cependant à apporter au travail effectué par les sociétés externes afin que les dispositifs soient pleinement opérationnels et puissent retrouver leur configurations et réglages initiaux. Sur cette phase, les mésusages sont peu fréquents puisqu'ils n'impliquent pas les utilisateurs au premier abord... sauf quand certains dispositifs médicaux disparaissent du service pour des raisons de prêt inter-services par exemple.

Dès lors la recherche du dispositif pour effectuer les maintenances préventives, par exemple, devient problématique. Ces pratiques souvent rencontrées ne sont pas des mésusages en tant que tels mais sont à prendre en compte dans la gestion des risques surtout quand les configurations et les seuils sont différents selon les spécialités.

[Retour sommaire](#)

7- Phase de réforme du matériel

Un matériel destiné à la réforme doit être identifié comme hors service et sorti du parc de DM. Cette réforme entraîne une mise à jour de l'inventaire avec précision de la date de sortie du matériel sur GMAO.

Dans le cas où un DM pris en charge par un prestataire devient irréparable, alors un certificat de destruction doit être fourni au service biomédical pour acter la réforme

➤ Périmètre de la cartographie des mésusages

Les possibilités de mésusages sont nombreuses tout au long de la vie du DM. Notre périmètre d'étude des mésusages est axé sur l'exploitation des DM néanmoins nous aborderons de manière générale les possibilités d'amélioration face aux mésusages car le combat s'effectue en continue, sur chaque phase, de manière préventive et curative.

1.9 – Les enjeux face aux mésusages

Les enjeux sont nombreux et dépassent de loin le périmètre du service biomédical.

➤ Enjeux sécuritaires

Le patient est au cœur de nos préoccupations. Il n'est pas concevable qu'une mauvaise utilisation ou qu'une mauvaise interprétation d'une information d'un DM puisse avoir des conséquences cliniques pour le patient. Face à ces accidents trop fréquents, parfois graves et souvent évitables, les enjeux du renforcement d'une culture de sécurité sont nombreux.

➤ Enjeux juridiques

Une mauvaise utilisation d'un dispositif médical est susceptible de causer un dommage au patient. Dans ce cas, celui-ci peut demander à être indemnisé de son préjudice. L'indemnisation des accidents médicaux en France repose sur un système complexe, qui tente de trouver un équilibre entre deux impératifs : d'un côté la nécessité de dédommager les victimes, dans une matière où les dommages sont particulièrement graves, et d'un autre côté la volonté d'encourager les avancées de la médecine et de tenir compte de l'aléa inhérent à l'activité médicale. La victime peut également saisir la justice pénale. Dans une grande majorité des cas, cette démarche a pour objectif de sanctionner le ou les professionnels concernés, ainsi que l'établissement de santé où a eu lieu le préjudice.

➤ Enjeux qualitatifs

L'émergence d'une culture qualité et sécurité des soins est une priorité d'action car les fragilités de prise de conscience au niveau des équipes de soins peuvent alimenter les causes majeures de mésusage associés aux dispositifs médicaux.

➤ Enjeux humains

Les patients et les familles en termes de conséquences émotionnelles, physiques, sociales, familiales, mais aussi les professionnels de santé impliqués dans un mésusage de DM.

[Retour sommaire](#)

➤ Enjeux stratégiques

Réputation de l'établissement, capacité à maintenir et développer une activité à risques dans le cadre de l'organisation de l'offre de soins.

➤ Enjeux organisationnels

Le mésusage des DM impacte sur les organisations des services. Ainsi le service biomédical dépensera inutilement du temps agent à réceptionner et contrôler le dispositif puis tracer ces actions dans le registre de sécurité, qualité et maintenance. Le service de soins dépensera du temps inutilement à effectuer une demande d'intervention, trouver un dispositif de prêt, déposer et récupérer le dispositif au service biomédical. Autant de temps perdu à ne pas pouvoir assurer l'amélioration de nos missions quotidiennes.

➤ Enjeux financiers

Outre le cout en temps agent, les consommables utilisés à mauvais escient sont nombreux et amputent le budget fonctionnel des services biomédicaux et de soins.

[Chapitre 2 : Cartographie des mésusages au CHU](#)

[2.1 - Méthode appliquée à la cartographie](#)

Le mésusage des dispositifs médicaux est une problématique qui touche l'ensemble des établissements de santé à plus ou moins grande échelle. Le CHU de Rouen est donc confronté au même titre que d'autres établissements à ces dérives de pratique et/ou d'utilisation.

Afin de pouvoir analyser les mésusages du CHU de Rouen, il convient au préalable de faire un état des lieux de l'existant en matière de prévention contre le mésusage.

Cet état des lieux nous permettra de définir si les actions mises en place sont efficaces ou auraient besoin d'être ajustées.

Pour cela, nous effectuerons d'une part un audit auprès des professionnelles de santé et biomédicaux afin de connaître leur vision sur le mésusage et les pratiques réalisées. D'autre part, une analyse de la base de données sera effectuée au travers de la GMAO existante MP5. Elle permettra de dégager des informations pertinentes nécessaires à l'étude de notre sujet.

Cette base de données devra ensuite être triée afin d'épurer ce qui est utile et pertinent de ce qui ne l'est pas. Il conviendra sans doute de reformuler les commentaires en vue de pouvoir effectuer par la suite des regroupements par items ou familles. Enfin des statistiques sous formes de tableaux, graphiques et indicateurs pourront être élaborés.

Cela nous conduira à pouvoir effectuer des constats en croisant les réponses de l'audit avec les statistiques déterminées et définir d'éventuelles pistes d'amélioration exploitables.

Nous élargirons notre périmètre sur l'ensemble de la vie du dispositif médical afin d'avoir une vue d'ensemble sur ce qu'il est possible d'organiser en termes de gestion des risques.

[Retour sommaire](#)

2.2 – Le regard des professionnels sur le mésusage

Un questionnaire d'audit a été réalisé et utilisé auprès de l'ensemble des acteurs en lien avec l'une des étapes de la vie d'un dispositif médical

- 2 prestataires externes / fournisseurs pour la partie conception et exploitation/maintenance
- 6 techniciens biomédicaux sur 10 pour la partie exploitation /maintenance
- 3 ingénieurs biomédicaux sur 4 pour la partie achat
- 4 utilisateurs (référents matériels de réanimation) pour la partie exploitation/utilisation

Ce recueil de renseignements va nous permettre par la suite de mettre en concordance les statistiques obtenues de l'analyse de la base de données extrait de la GMAO avec la vision de chacun sur cette problématique.

Ainsi un questionnaire spécifique non nominatif dédié à chaque corps de métier regroupe une douzaine de questions. Les résultats sont représentatifs d'un échantillon de personnel, l'ensemble des intervenants n'ayant pu être interrogés pour raison de disponibilité ou de congés.

Il est à noter que l'ensemble des personnes interrogées se sont prêtées aux jeux des questions/réponses de façon naturelle et professionnelle.

Annexe 8 : Questionnaire d'audit pour les ingénieurs

- Synthèse des réponses du questionnaire de l'audit

Les réponses de l'ensemble des personnes auditées ont été regroupées sous forme de thématiques avec séparation des commentaires plutôt positifs (en noir) ou plutôt négatifs (en rouge)

Formation

Les formations délivrées par le fournisseur lors de l'acquisition d'un DM sont claires, pertinentes et systématiques
Les périodes de formation du fournisseur sont adaptées au planning des personnels de soins
Une évaluation des formations délivrée aux utilisateurs est effectuée
Les techniciens biomédicaux sont compétents pour assurer des formations
Une formation est délivrée aux utilisateurs à chaque fourniture de matériel
Une organisation est effective pour assurer et évaluer la formation des nouveaux arrivants – accompagnement avec tuteur
Des formations sont demandées aux fournisseurs lors de l'acquisition d'un DM
Les périodes d'essais et d'évaluations des DM sont parfois trop courtes
La période choisie est parfois mal synchronisée avec le planning du personnel et les pathologies présentes.
Les formations initiales ne suffisent pas à assurer une parfaite maîtrise du DM
Certaines qualités sont essentielles pour être formateur
La formation complémentaire et périodique est essentielle
La formation et la sensibilisation sont les actions utilisées mais les formations sont parfois oubliées

Documents

Les déclarations en cas de problème sont systématiques – une distinction est faite entre FEI et matériovigilance
Des fiches mnémotechniques seraient un plus
Des recommandations concernant le nettoyage des DM sont notifiées dans la documentation fourni par le constructeur
Des documents mnémotechniques permettraient de réduire le mésusage
Les notices d'utilisations ne sont pas toujours pratiques et pas toujours lues

[Retour sommaire](#)

Caractéristiques des DM

Les DM sont faciles d'utilisation dans la majorité des cas
Certains dispositifs sont plus impactés que d'autres en termes de mésusage
Des améliorations sont à étudier sur certains DM en termes d'ergonomie, de poids et d'intuitivité.

Communication

La communication est bonne avec le service biomédical

Référent matériel

La fonction référent matériel apporte un plus dans la communication des informations et la gestion des DM
Le référent matériel est indispensable en tant qu'interface entre le service biomédical et les personnels soignants

GMAO

Un item lié aux mésusages dans la nouvelle GMAO serait un indicateur pertinent
Un item généraliste lié aux mésusages sera présent dans la nouvelle GMAO

Le personnel

Le turnover du personnel médical accroît le mésusage
Les mésusages sur les DM sont personnel-dépendant

Achat

La politique d'achat de DM est axée sur l'utilisation de centrale d'achat
Le choix du DM est défini par le besoin de l'utilisateur, sur l'homogénéité du parc, la gestion des risques et le cout.
Une évaluation du DM est assurée par les utilisateurs
Une période d'essai du DM est assurée dans le service utilisateur
Le mésusage n'est pas un critère de choix prioritaire

Autres

Les prestations biomédicales sont évaluées auprès des cadres de pole
Les mésusages rencontrés sur les DM sont remontés auprès des fournisseurs
Les mauvaises utilisations sont liées aux consommables, parties appliquées, à la mauvaise connaissance du DM ou de certaines de ses fonctionnalités et également aux inattentions
Les défauts d'utilisation sont généralement liés au nettoyage ou à la désinfection des dispositifs

Nous croiserons par la suite les synthèses de l'audit avec l'état de l'existant et les statistiques issues de l'extraction des données de la GMAO afin de déterminer les axes d'amélioration éventuelles.

Annexe 9 : Questions/réponses d'audit

[Retour sommaire](#)

2.3- L'état des lieux de l'existant

Afin de recenser de façon assez exhaustive les actions mises en place par le service biomédical du CHU de Rouen, nous pouvons nous reposer sur la documentation du management de la qualité ISO 9001-2015 puisque le service est audité chaque année par un organisme de certification externe.

La phase d'exploitation

- La formation des utilisateurs

L'organisation de la prestation biomédicale est fortement axée sur la satisfaction du client, fondement de l'ISO 9001.

Ainsi, la formation des utilisateurs et la possibilité de demande de formations complémentaires par les utilisateurs font parties du périmètre de certification du service biomédical. Par simple demande via un imprimé dédié, le cadre, s'il le souhaite, peut diligenter une formation pour son personnel et/ou lui-même.

Ces formations complémentaires peuvent être délivrées par le technicien biomédical ou par le fournisseur selon les besoins.

- Contrat de prestation

Un contrat de prestation est défini entre utilisateurs et service biomédical. Un bon contrat est un contrat équitable entre les 2 parties. Des obligations et exigences sont donc contractualisées et doivent être honorées

Ainsi, les prestations de maintenances sont définies en termes de délais d'intervention maximum, de traçabilité (exigence réglementaire) et de possibilité de suivi par le client (GMAO) notamment.

- La GMAO

Des informations sur les dysfonctionnements rencontrés par les techniciens biomédicaux sur les DM sont incrémentées dans les commentaires de la GMAO. Ainsi le cadre peut connaître le dysfonctionnement inerrant au DM déclaré. Un commentaire écrit, suite à la demande d'intervention, est toujours assuré par le technicien biomédical.

- La maintenance préventive et curative

Cette étape importante dans la vie ou plutôt dans le prolongement de la vie du dispositif médical est l'axe principal dans le management qualité puisque cette étape est pleinement dans le périmètre de certification du service biomédical du CHU de Rouen

Les maintenances curatives sont prises en charge dans un délai contractualisé et les maintenances préventives sont planifiées annuellement. Chaque technicien a son planning de maintenance préventive annuelle à disposition.

- Compétences et organisation des équipes

La maintenance est assurée par une équipe de 10 techniciens qualifiés dans un domaine de compétence particulier. Les techniciens ont un niveau technique BTS (brevet de technicien supérieur) ou licence.

[Retour sommaire](#)

Chaque technicien est accompagné d'un binôme. Les techniciens composant ce binôme se séparent la gestion des interventions des dispositifs selon leurs affinités. En cas de congés, le technicien présent assure l'ensemble de la prise en charge des interventions dans le domaine de compétence complet du binôme. De ce fait, la présence d'au moins un des deux techniciens composant le binôme est requise.

➤ Formation des équipes

Tout nouvel arrivant est formé par un référent pour lui transmettre son expérience. Cette formation type « Compagnonnage » est l'un des éléments majeurs de la formation du nouvel arrivant. Des formations complémentaires spécifiques sont assurées dans le cadre de la formation continue ou dans le cadre d'achat de matériel négocié avec le fournisseur pour maintenir un niveau de compétences performants et ainsi être en alerte de veille technologique.

Un Questionnaire d'évaluation est fourni à chaque participant afin de vérifier la pertinence de la formation délivrée à l'agent. Une planification peut être revue si les objectifs n'ont pas été atteints. Une procédure spécifique encadre ce besoin.

➤ Management de la qualité

Chaque technicien est acteur du management de la qualité du service biomédical et gère l'intégralité de son processus

Les techniciens biomédicaux participent aux :

- réunions du Comité Qualité
- réunions plénières
- revues de processus et de direction.

Le pilotage et l'animation du comité qualité sont assurés par l'un des techniciens biomédicaux

➤ Suivi des actions qualité

Des audits internes sont réalisés chaque année afin de mesurer la qualité de la prestation et la satisfaction du client. La gestion des non conformités est assurée et des actions correctives sont délivrées le cas échéant.

Néanmoins le périmètre de certification ne couvre pas l'ensemble des prestations du service biomédical.

La phase achat et choix du matériel

➤ La fonction achat

Ainsi, la fonction achat n'est pas soumise aux exigences de la norme car hors périmètre de certification.

Cela n'empêche nullement le service biomédical d'avoir des exigences qualitatives et sécuritaires en termes d'achats de dispositifs médicaux.

[Retour sommaire](#)

La politique d'achat du service biomédical est axée selon la **DGOS** qui oriente l'acquisition de dispositifs médicaux des centres hospitalier plutôt par des centrales d'achat ou groupement d'achat tels que le RESAH, **UNIHA**, UGAP. Cette volonté de maîtrise économique n'est pas antagoniste à une bonne gestion des risques mais elle a néanmoins ces forces et faiblesses.

Des procédures d'achat sous MAPA ou AO sont également réalisées selon les montants engagés en cas d'offre incompatible avec le besoin dans les centrales d'achat.

Le besoin est défini avec l'avis des professionnels et des essais d'utilisation de DM sont réalisés pendant une période déterminée dans le service concerné afin de vérifier la concordance de performance entre le besoin et le produit proposé. Ainsi chaque dispositif est évalué par l'utilisateur et le choix final s'effectue en tenant compte des remarques des utilisateurs et des critères de choix prédéfinis.

Lors de la mise en service du DM, une formation initiale du prestataire est assurée auprès des utilisateurs et des techniciens biomédicaux.

Les achats sont assurés par 4 ingénieurs biomédicaux qui ont la gestion de pôles d'activité spécifiques. Ainsi chaque ingénieur est référent de pôles en matière d'achat biomédical. La validation des achats est assurée par l'ingénieur, responsable du service biomédical.

Un ingénieur est dédié, en complément de sa fonction d'acheteur, à la gestion des déclarations de matériovigilance et des flux d'information ascendants et descendants entre ANSM et CHU.

2.4- Extraction et tri des données

La GMAO existante est assez ancienne et ne répond plus aux besoins de l'évolution de la gestion de maintenance – celle-ci sera prochainement remplacée par la GMAO Carl.

La première difficulté rencontrée concerne les droits d'accès et la connaissance du fonctionnement de la GMAO existante. Dans un premier temps, l'utilisation du logiciel s'est effectuée via le compte d'un technicien avant que la **DSI** fournisse un accès temporaire aux données. Quelques heures de manipulation et d'aide de techniciens permettent de prendre en main rapidement le fonctionnement et la compréhension de la GMAO.

➤ Extraction

Les interventions clôturées sont regroupées sous forme de codes qui correspondent à un type d'intervention. Un tri de ces codes est donc nécessaire afin d'affiner l'extraction des données utiles.

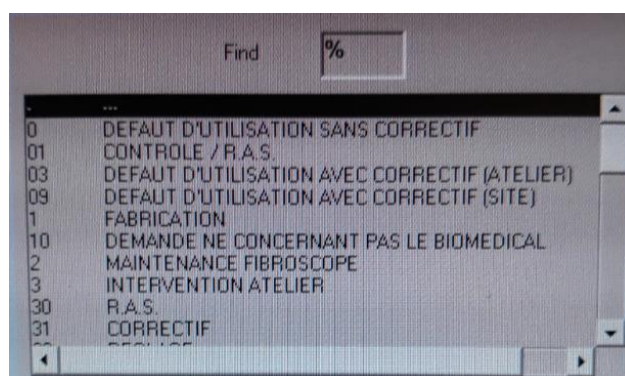


Figure 14 : codes GMAO

[Retour sommaire](#)

Il n'est pas possible d'exporter les données de ces codes sous Excel ou tout autre format de fichier car la fonction « exportation » n'existe pas.

Après avoir sélectionné les codes et les requêtes pertinentes, le responsable du service biomédical a pu effectuer une extraction des données via le logiciel « Business Object » de plus de 4 années d'archivage afin d'obtenir un fichier exploitable.

➤ Tri des données

Le fichier « brut » ainsi obtenu n'est pas utilisable en tant que tel et doit être préalablement travaillé afin d'être épuré de multitude de lignes inutiles telles que :

- Doublet ou triplon d'intervention
- Code générique
- Intervention n'ayant pas de rapport avec le sujet étudié due à des erreurs d'aiguillage
- Intervention sans rapport avec le service biomédical

Pour cela, il faut étudier ligne par ligne les quelques 1600 interventions extraites de la GMAO.

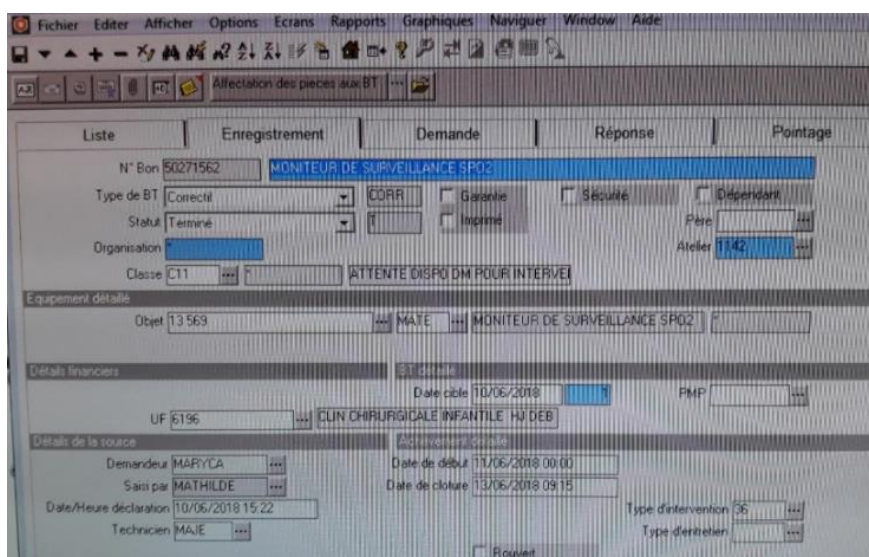


Figure 15 : Fiche d'intervention GMAO

2.5 - Reformulation et regroupement par item et famille

Une fois ce premier travail fastidieux effectué, nous pouvons rapidement nous apercevoir que la formulation des demandes d'intervention est parfois peu exploitable par manque de précision. En effet, il n'est pas rare de rencontrer des demandes du type « matériel en panne » ou « ne fonctionne pas » ce qui rend difficile la définition ou désignation du problème à la source.

D'autre part, certaines demandes n'ont rien à voir avec le problème initial ou le jargon employé n'est pas du tout adapté.

[Retour sommaire](#)

Il devient donc nécessaire de reformuler les demandes quand cela est possible afin de pouvoir par la suite exploiter les données sous forme de familles ou d'items. Ce travail redondant s'effectue également ligne par ligne.

Enfin, les réponses des techniciens sont également à regrouper par famille afin d'être exploitables. Nous pouvons déterminer un tableau composé de plusieurs rajouts de colonne.

Type d'entretien	Date de fin d'intervention	Désignation du Matériel	Code UF du matériel	Demande	reformulation de la demande	commentaires	Compte Rendu	type de probleme détecté	type de mésusage	action corrective au mésusage	Nombre d'heures d'intervention	valorisation temps agent
------------------	----------------------------	-------------------------	---------------------	---------	-----------------------------	--------------	--------------	--------------------------	------------------	-------------------------------	--------------------------------	--------------------------

Figure 16 : entêtes de colonne extraction des données

Les interventions résiduelles peuvent alors être traitées et sélectionnées selon :

- L'année de l'intervention
- Le type de dispositif
- Le code de l'unité fonctionnelle
- Le type de demande (utilisateur)
- Le type de problème analysé par le technicien
- Le type de mésusage
- L'action corrective liée au mésusage (le technicien)
- Le nombre d'heure effectuée pour chaque intervention
- La valorisation du temps agent

C'est sur la base de ces différentes informations que nous allons définir des statistiques et indicateurs pertinents afin de les croiser avec les actions existantes mise en place. Nous consoliderons ces résultats en les croissant avec les résultats de l'audit.

2.6 – Détermination des statistiques et indicateurs

Nous allons pour cela utiliser le diagramme de Pareto - Le diagramme de Pareto sert à décomposer un problème relativement vaste en sous-problèmes afin de déterminer lesquels sont prioritaires. C'est un outil qui permet de visualiser un classement par importance décroissante de défauts, de causes ou de dysfonctionnements, selon des critères quantitatifs qui peuvent être la fréquence, le coût, un nombre d'apparitions de mésusage...Le diagramme de Pareto est accompagné d'une courbe des valeurs cumulées de toutes les colonnes.

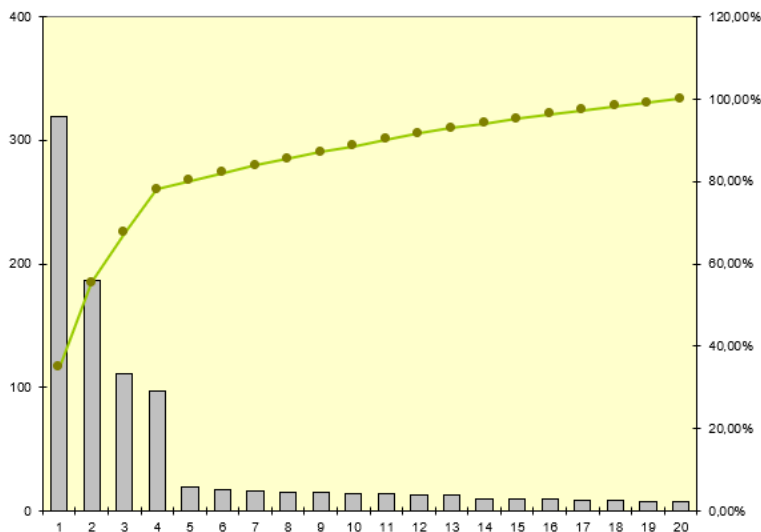
Ce diagramme est construit en plusieurs étapes :

- Collecte des données
- Classement des données au sein de catégories
- Calcul du pourcentage de chaque catégorie par rapport au total
- Tri des catégories par ordre d'importance

[Retour sommaire](#)

L'analyse s'effectue sur une période de plus de 4 années soit de janvier 2015 à mars 2019 sur la base des interventions renseignées par les techniciens biomédicaux dans la GMAO existante.

Nous allons tout d'abord définir quels sont les types de dispositif médicaux les plus impactés par les mésusages



Désignation	Nbre de défauts	% de défauts	% cumulé défauts
1 pousse seringue	319	34,90%	34,90%
2 electrocardiographe	187	20,46%	55,36%
3 pompe a perfusion	111	12,14%	67,51%
4 unite de surveillance	97	10,61%	78,12%
5 generateur de dialyse	19	2,08%	80,20%
6 stimulateur cardiaque	17	1,86%	82,06%
7 hemoglobinometre	16	1,75%	83,81%
8 base de recueil de données	15	1,64%	85,45%
9 echographe	15	1,64%	87,09%
10 analyseur gaz de sang	14	1,53%	88,62%
11 respirateur	14	1,53%	90,15%
12 moniteur video	13	1,42%	91,58%
13 pompe a nutrition	13	1,42%	93,00%
14 defibrillateur	10	1,09%	94,09%
15 module multiparametres physio	10	1,09%	95,19%
16 moniteur pour unité de surveillance mobile	10	1,09%	96,28%
17 microscope operatoire	9	0,98%	97,26%
18 rechauffeur de perfusion	9	0,98%	98,25%
19 lampe a fente	8	0,88%	99,12%
20 pompe analgésique	8	0,88%	100,00%

Figure 17 : Diagramme de Pareto des types de DM en fonction du nombre de mésusage

Premier constat

4 types de DM rassemblent à eux seuls environ 80 % des mésusages recensés dans la GMAO

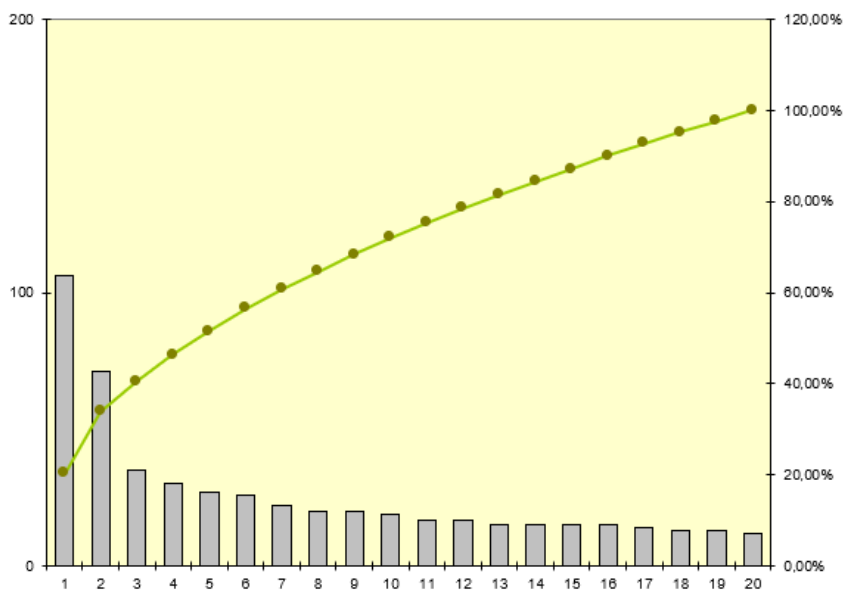
- Pousse seringue
- Electrocardiographe
- Pompe à perfusion
- Unité de surveillance

Ce sont des dispositifs médicaux assez commun car ils sont en quantité relativement importantes dans les hôpitaux et employés pour de nombres pathologies.

Certains restent néanmoins à risques potentiellement élevés pour le patient comme les poussettes seringue ou les pompes à perfusion.

Nous allons ensuite définir les unités fonctionnelles concernées par le plus grand nombre de mésusage

[Retour sommaire](#)



	Désignation	Nbre de défauts	% de défauts	% cumulé défauts
1	6280	106	20,31%	20,31%
2	5710	71	13,60%	33,91%
3	1142	35	6,70%	40,61%
4	5600	30	5,75%	46,36%
5	5635	27	5,17%	51,53%
6	5300	26	4,98%	56,51%
7	6204	22	4,21%	60,73%
8	5622	20	3,83%	64,56%
9	5661	20	3,83%	68,39%
10	6241	19	3,64%	72,03%
11	5532	17	3,26%	75,29%
12	6152	17	3,26%	78,54%
13	2620	15	2,87%	81,42%
14	5010	15	2,87%	84,29%
15	5640	15	2,87%	87,16%
16	8780	15	2,87%	90,04%
17	2141	14	2,68%	92,72%
18	2646	13	2,49%	95,21%
19	5670	13	2,49%	97,70%
20	5152	12	2,30%	100,00%

Figure 18 : Diagramme de Pareto des UF en fonction des mésusages recensés

Deuxième Constat

5 services concentrent plus de 50 % de l'ensemble des mésusages avec un écart significatif entre les 2 premiers et les suivants. En effet, ils représentent plus de 73% des mésusages des 5 premiers services.

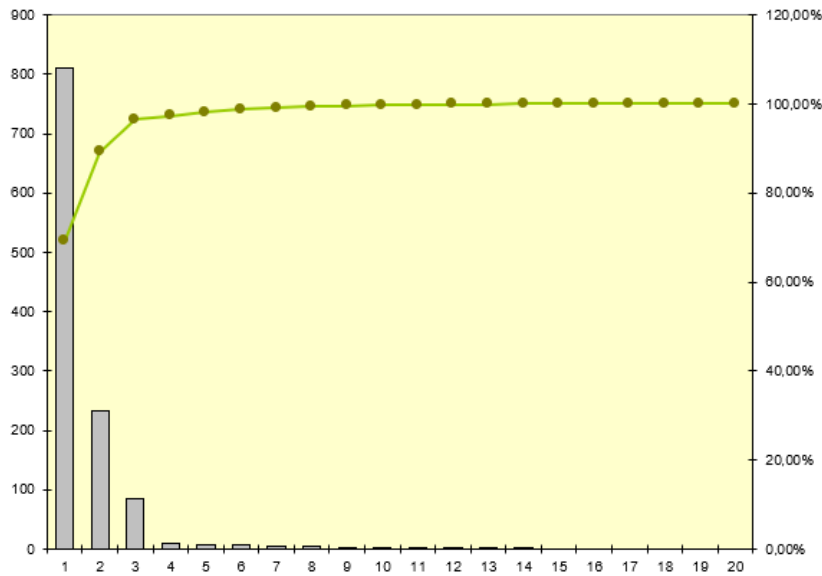
Il est à noter que l'UF 1142 (atelier biomédical) arrive en troisième position. Cela s'explique par le fait qu'une partie non négligeable des interventions ne sont pas déclarées par la procédure de demande d'intervention contractuelle mais parfois par mail ou téléphone. De ce fait, les techniciens doivent régulariser l'intervention et leur temps de travail en déclarant eux-mêmes une intervention dans la GMAO.

Le service biomédical rencontre également des problèmes de déclaration de demande d'intervention effectuée par le service qui intègre parfois plusieurs dispositifs pour une seule demande. De ce fait, le service biomédical doit ouvrir une ou plusieurs interventions pour régulariser cette situation.

Les deux services qui concentrent le plus de mésusage sont des services de réanimation.

Nous allons maintenant définir la quantité de mésusage par type de mésusage

[Retour sommaire](#)



Désignation	Nbre de défauts	% de défauts	% cumulé défauts
1	erreur d'utilisation	811	69,38%
2	méconnaissance du protocole d'utilisation ou	232	19,85%
3	méconnaissance de certaines caractéristiques	85	7,27%
4	non respect du protocole de nettoyage	10	0,86%
5	non vérification de l'état des parties appliquée	8	0,68%
6	ne concerne pas le biomédical	8	0,68%
7	connaissance limitée du fonctionnement du D	4	0,34%
8	manque de formation	4	0,34%
9	méconnaissance du démarrage pc / logiciel	2	0,17%
10	demande non conforme	1	0,09%
11	inversion de matériel	1	0,09%
12	mode opératoire incorrectement maitrisé	1	0,09%
13	méconnaissance du protocole d'autotest	1	0,09%
14	méconnaissance du protocole de remplacement	1	0,09%
15			100,00%
16			100,00%
17			100,00%
18			100,00%
19			100,00%
20			100,00%

Figure 19 : Diagramme de Pareto de quantité par type de mésusage

Troisième Constat

Trois mésusages représentent plus de 96 % de l'ensemble des mésusages déclarés dans la GMAO

- Erreur d'utilisation
- Méconnaissance du protocole ou notice d'utilisation
- Méconnaissance de certaines caractéristiques du DM

L'erreur d'utilisation reste un item généraliste qui représente 70% des mésusages. En effet, sans précision du dysfonctionnement dans la GMAO, il n'est pas possible d'être davantage précis sur le type de mésusage rencontré. Ce problème survient en grande majorité quand le technicien effectue un contrôle sur le DM et qu'il ne rencontre aucune anomalie. (Code RAS dans la GMAO)

La méconnaissance du protocole d'utilisation et la méconnaissance de certaines caractéristiques du dispositif sont généralement les constats effectués par le technicien à l'issue de son diagnostic et des échanges d'informations avec les utilisateurs – Ils représentent environ 26% des mésusages rencontrés. Des compléments de formation sont parfois délivrés à l'issue de ces échanges.

[Retour sommaire](#)

Nous retrouvons par ailleurs ce constat lorsque nous croisons les données pour définir les types de mésusage en fonction des UF recensant le plus de mésusage.

UF 6280													
demande non conforme	erreur d'utilisation	non vérification de l'état des parties appliquées	connaissance limitée du fonctionnement du DM	inversion de matériel	manque de formation	mode opératoire incorrectement maîtrisé	ne concerne pas le biomédical	méconnaissance de certaines caractéristiques d'utilisation	méconnaissance du protocole d'autotest	méconnaissance du protocole de remplacement	méconnaissance du protocole d'utilisation ou notice d'explication	méconnaissance du démarrage pc ou logiciel	non respect du protocole de nettoyage
	83						1	1			16		4

UF 5710													
demande non conforme	erreur d'utilisation	non vérification de l'état des parties appliquées	connaissance limitée du fonctionnement du DM	inversion de matériel	manque de formation	mode opératoire incorrectement maîtrisé	ne concerne pas le biomédical	méconnaissance de certaines caractéristiques d'utilisation	méconnaissance du protocole d'autotest	méconnaissance du protocole de remplacement	méconnaissance du protocole d'utilisation ou notice d'explication	méconnaissance du démarrage pc ou logiciel	non respect du protocole de nettoyage
	65							1	1		3		1

UF 5600													
demande non conforme	erreur d'utilisation	non vérification de l'état des parties appliquées	connaissance limitée du fonctionnement du DM	inversion de matériel	manque de formation	mode opératoire incorrectement maîtrisé	ne concerne pas le biomédical	méconnaissance de certaines caractéristiques d'utilisation	méconnaissance du protocole d'autotest	méconnaissance du protocole de remplacement	méconnaissance du protocole d'utilisation ou notice d'explication	méconnaissance du démarrage pc ou logiciel	non respect du protocole de nettoyage
	19			1				3			6		

UF 5635													
demande non conforme	erreur d'utilisation	non vérification de l'état des parties appliquées	connaissance limitée du fonctionnement du DM	inversion de matériel	manque de formation	mode opératoire incorrectement maîtrisé	ne concerne pas le biomédical	méconnaissance de certaines caractéristiques d'utilisation	méconnaissance du protocole d'autotest	méconnaissance du protocole de remplacement	méconnaissance du protocole d'utilisation ou notice d'explication	méconnaissance du démarrage pc ou logiciel	non respect du protocole de nettoyage
	20							2			5		

Figure 20 : UF en fonction du nombre et type de mésusage

Nous allons ensuite croiser 3 requêtes pour définir sur chacun des DM les plus impactés par le mésusage, quels sont les types de mésusage les plus concentrés rencontrés par UF.

➤ Le pousse-seringue

pousse seringue													
UF 6280													
demande non conforme	erreur d'utilisation	non vérification de l'état des parties appliquées	connaissance limitée du fonctionnement du DM	inversion de matériel	manque de formation	mode opératoire incorrectement maîtrisé	ne concerne pas le biomédical	méconnaissance de certaines caractéristiques d'utilisation	méconnaissance du protocole d'autotest	méconnaissance du protocole de remplacement	méconnaissance du protocole d'utilisation ou notice d'explication	méconnaissance du démarrage pc ou logiciel	non respect du protocole de nettoyage
	60										9		

pousse seringue													
UF 5710													
demande non conforme	erreur d'utilisation	non vérification de l'état des parties appliquées	connaissance limitée du fonctionnement du DM	inversion de matériel	manque de formation	mode opératoire incorrectement maîtrisé	ne concerne pas le biomédical	méconnaissance de certaines caractéristiques d'utilisation	méconnaissance du protocole d'autotest	méconnaissance du protocole de remplacement	méconnaissance du protocole d'utilisation ou notice d'explication	méconnaissance du démarrage pc ou logiciel	non respect du protocole de nettoyage
	43										1		

pousse seringue													
UF 5300													
demande non conforme	erreur d'utilisation	non vérification de l'état des parties appliquées	connaissance limitée du fonctionnement du DM	inversion de matériel	manque de formation	mode opératoire incorrectement maîtrisé	ne concerne pas le biomédical	méconnaissance de certaines caractéristiques d'utilisation	méconnaissance du protocole d'autotest	méconnaissance du protocole de remplacement	méconnaissance du protocole d'utilisation ou notice d'explication	méconnaissance du démarrage pc ou logiciel	non respect du protocole de nettoyage
	21										3		

pousse seringue													
UF 1142													
demande non conforme	erreur d'utilisation	non vérification de l'état des parties appliquées	connaissance limitée du fonctionnement du DM	inversion de matériel	manque de formation	mode opératoire incorrectement maîtrisé	ne concerne pas le biomédical	méconnaissance de certaines caractéristiques d'utilisation	méconnaissance du protocole d'autotest	méconnaissance du protocole de remplacement	méconnaissance du protocole d'utilisation ou notice d'explication	méconnaissance du démarrage pc ou logiciel	non respect du protocole de nettoyage
	17												

Figure 21 : nombre de mésusage sur pousse seringue par UF en fonction du type de mésusage

Les erreurs d'utilisation restent le mésusage largement majoritaire sur les poussettes-seringue – elles sont principalement concentrées sur deux unités fonctionnelles de réanimation.

- Les 3 autres dispositifs médicaux (pompe à perfusion, unité de surveillance, électrocardiographe)

Il n'y a pas de lien significatif entre dispositif / UF / type de mésusage ce qui signifie que les mésusages sont dispersés sur l'ensemble des UF – A contrario du pousse seringue, aucun service ne concentre un type de mésusage particulier sur un dispositif précis.

Un tableau récapitulatif nous précise de manière explicite qu'il existe un bien un lien de cause à effet entre pousse seringue et UF cumulant le plus de mésusage.

		tableau de recensement du nombre de mésusage par UF en fonction des dispositifs																			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
dispositif	UF	1142	2141	2620	2646	5010	5152	5300	5532	5570	5600	5622	5635	5640	5661	5710	6152	6204	6241	6280	8780
1	analyseur gaz de sang			2											1					2	
2	base de recueil de données	3													2	5	2	1			
3	defibrillateur		1										1		1	3					
4	echographe	1		3																	
5	electrocardiographe	9	2			6	9		5		4		5	7	2	1		3	5	4	
6	generateur de dialyse									11						2					2
7	hemoglobinometre		2	1		1										1	1	1			4
8	lampe a fente																				7
9	microscope operatoire				1																
10	module multiparametres physio	1	1																		
11	moniteur pour unité de surveillance mobile								2				1								2
12	moniteur video			1	1						1					1					
13	pompe a nutrition															2			1		
14	pompe a perfusion	3		1		2				2	6	9		1	5	9	7				6
15	pompe analgésique															1					5
16	pousse seringue	17		2		2	3	24			7	2	11		5	44	7	12			69
17	rechauffeur de perfusion		3																		
18	respirateur		1										2		1						
19	stimulateur cardiaque								3							1				9	
20	unite de surveillance	1	1			3					9	7	6					2	2	1	

Figure 22 : Nombre de mésusage par type de DM pour chaque UF

- Valorisation des mésusages

Partant de ces constatations, nous allons valoriser le temps agent dépensé par les techniciens biomédicaux pour le traitement de ces mésusages et le cout en temps agent induit

[Retour sommaire](#)

Désignation	temps	% de défauts	% cumulé défauts
1 pousse seringue	322	37,98%	37,98%
2 electrocardiographe	140	16,51%	54,50%
3 pompe a perfusion	123	14,45%	68,95%
4 unite de surveillance	94	11,12%	80,07%
5 appareil divers	19	2,27%	82,34%
6 respirateur	19	2,24%	84,58%
7 base de recueil de données	15	1,74%	86,32%
8 hemoglobinometre	12	1,39%	87,70%
9 echographe	12	1,36%	89,06%
10 stimulateur cardiaque	11	1,24%	90,30%
11 microscope operatoire	10	1,21%	91,51%
12 moniteur d'hemodiafiltration	10	1,18%	92,69%
13 moniteur video	10	1,12%	93,81%
14 defibrillateur	9	1,06%	94,87%
15 analyseur gaz de sang	9	1,03%	95,90%
16 pompe analgésique	8	0,94%	96,84%
17 centrifugeuse réfrigérée	7	0,86%	97,70%
18 pompe a nutrition	7	0,86%	98,56%
19 cardiocographe	6	0,74%	99,29%
20 module multiparametres physio	6	0,71%	100,00%

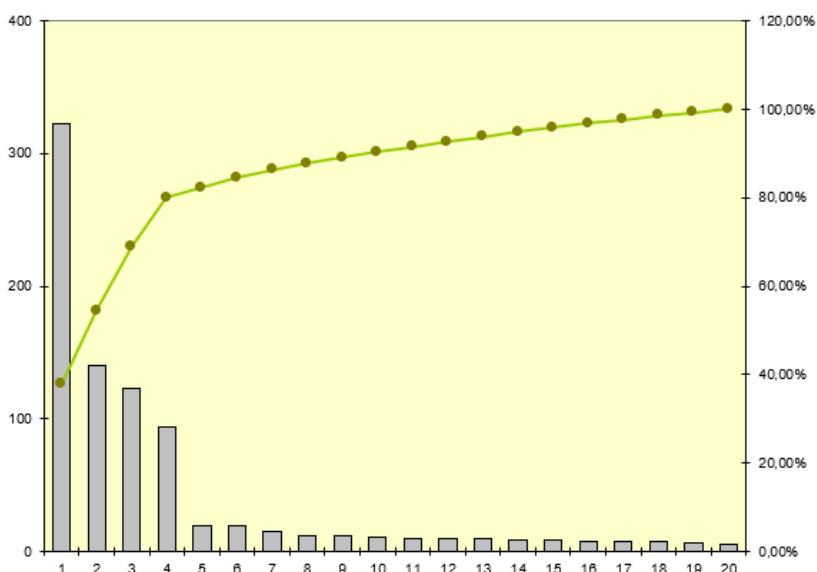


Figure 23 : Diagramme de Pareto du temps dépensé en fonction de chaque dispositif

Constat du temps agent

Nous retrouvons les 4 dispositifs les plus concernés par le mésusage avec un temps cumulé de 322 heures pour les poussettes seringue soit un équivalent de plus de 2 mois à temps plein équivalent agent. Les poussettes seringue représentent près de 38% du temps agent dédié au traitement des mésusages, bien loin des électrocardiographes qui représentent environ 17% du temps agent dépensé. Il est à noter d'ailleurs que 80% des mésusages des électrocardiographes sont dus à des dysfonctionnements concernant l'impression au sens large du terme (papier mis à l'envers, de travers, mauvais type de papier...)

Constat du cout en temps agent

Le cout horaire de base de calcul de 28 euros est fourni par M. Grosjean

Le cout total en temps agent est d'environ 35 000 euros soit l'équivalent d'un effectif temps plein avec charge. Ce cout moyen sur 4 an représente environ 8750 euros ou un trimestre de temps agent dédié au traitement des mésusages chaque année

[Retour sommaire](#)

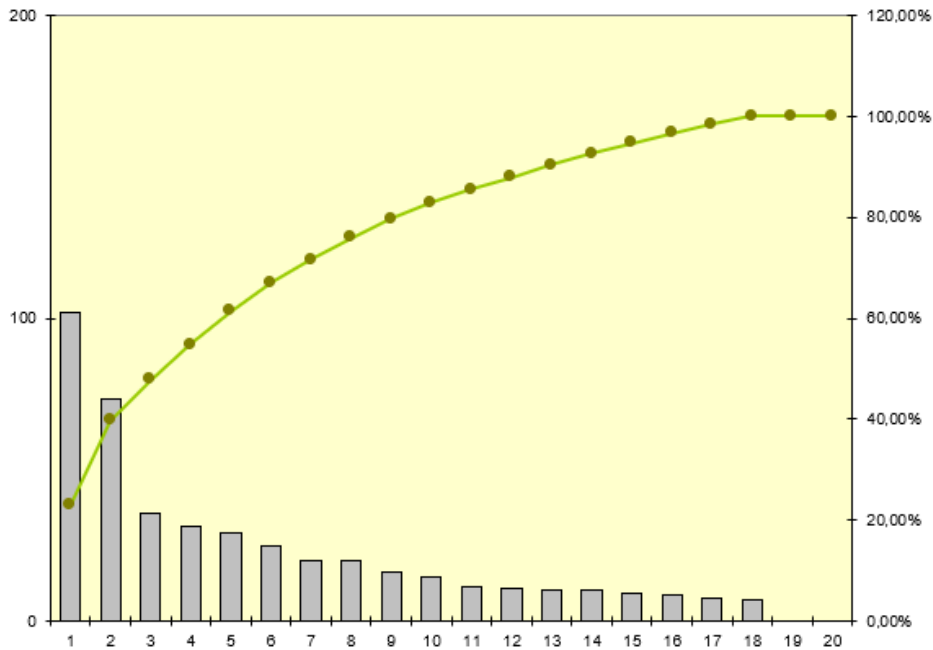


Figure 24 : Diagramme de Pareto du temps agent pour le traitement des mésusages liés au pousse seringue par UF

Désignation	Nbre de défauts	% de défauts	% cumulé défauts
1	6280	23,09%	23,09%
2	5710	16,58%	39,67%
3	5635	8,09%	47,76%
4	1142	7,07%	54,84%
5	5600	6,56%	61,40%
6	5300	5,66%	67,06%
7	5622	4,47%	71,53%
8	6204	4,47%	76,00%
9	6152	3,62%	79,63%
10	5570	3,34%	82,97%
11	2620	2,55%	85,51%
12	2141	2,43%	87,95%
13	6241	2,38%	90,32%
14	5010	2,32%	92,64%
15	5152	2,04%	94,68%
16	5640	1,98%	96,66%
17	5532	1,75%	98,42%
18	8780	1,58%	100,00%
19			100,00%
20			100,00%

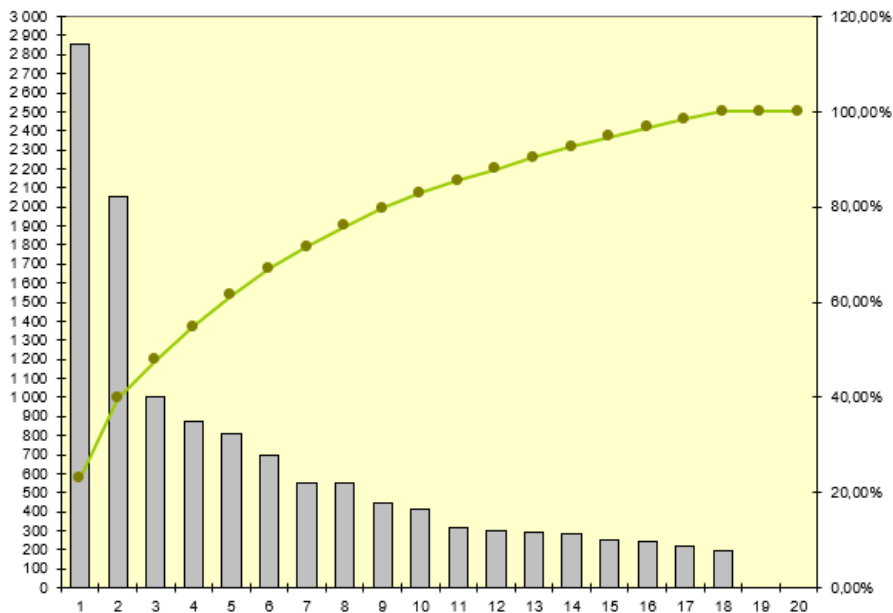


Figure 25 : Diagramme de Pareto du couts agent pour le traitement des mésusages liés au pousse seringue par UF

Désignation	Nbre de défauts	% de défauts	% cumulé défauts
1	6280	23,09%	23,09%
2	5710	16,58%	39,67%
3	5635	8,09%	47,76%
4	1142	7,07%	54,84%
5	5600	6,56%	61,40%
6	5300	5,66%	67,06%
7	5622	4,47%	71,53%
8	6204	4,47%	76,00%
9	6152	3,62%	79,63%
10	5570	3,34%	82,97%
11	2620	2,55%	85,51%
12	2141	2,43%	87,95%
13	6241	2,38%	90,32%
14	5010	2,32%	92,64%
15	5152	2,04%	94,68%
16	5640	1,98%	96,66%
17	5532	1,75%	98,42%
18	8780	1,58%	100,00%
19			100,00%
20			100,00%

Le cout en temps agent dépensé pour le traitement des mésusages sur les poussettes seringues est valorisé à hauteur de 12 369 euros.

Quatre services concentrent à eux seuls environ 55% du temps agent dédié aux mésusages des poussettes seringues.

Parmi les quatre services concernés, l'atelier biomédical regroupe à lui seul de nombreux services différents.

2.7 – Le croisement des différentes données

Nous pouvons d'ores et déjà synthétiser les résultats obtenus de l'analyse et les croiser avec les réponses de l'audit.

- Tableau de synthèse des 3 mésusages les plus répandus avec les 4 dispositifs les plus impactés et croisés avec l'audit

poussettes-seringue / pompe à perfusion / centrale de surveillance / électrocardiographe	Réflexions pour les 4 dispositifs les plus impactés par le mésusage		
types de mésusage les plus rencontrés	Erreur d'utilisation	Méconnaissance du protocole ou notice d'utilisation	Méconnaissance de certaines caractéristiques du DM
formation			
Les formations délivrées par le fournisseur lors de l'acquisition d'un DM sont claires, pertinentes et systématiques	Organisation existante efficace		
Les périodes de formation du fournisseur sont adaptées au planning des personnels de soins			
Une évaluation des formations délivrée aux utilisateurs est effectuée			
Les techniciens biomédicaux sont compétents pour assurer des formations			
Une formation est délivrée aux utilisateurs à chaque fourniture de matériel			
Une organisation est effective pour assurer et évaluer la formation des nouveaux arrivants accompagné avec tuteur			
Des formations sont demandées aux fournisseurs lors de l'acquisition d'un DM	Rallonger la période d'essai des DM		
Les périodes d'essai et d'évaluation des DM sont parfois trop courtes	Adapter la période d'essai au planning des soignants et pathologies présentes		
La période choisie est parfois mal synchronisée avec le planning du personnel et les pathologies présentes.	Former en systématique à chaque acquisition même si même type de DM est présent		
Les formations initiales ne suffisent pas à assurer une parfaite maîtrise du DM	Évaluer la pédagogie des formateurs		
Certaines qualités sont essentielles pour être formateur	Intégrer une formation annuelle (fréquence à définir) systématique pour les DM concernés		
La formation complémentaire et périodique est essentielle	Définir deux niveaux de formation - 1 niveau pour utilisation quotidienne et 2 niveau pour une utilisation plus expérimentée		
La formation et la sensibilisation sont les actions utilisées mais les formations sont parfois oubliées			
Document			
Les déclarations en cas de problème sont systématiques – une distinction est faite entre FEI et matériovigilance	Organisation existante efficace		
Des fiches mnémotechniques seraient un plus	Rédiger et mettre en place des fiches mnémotechniques sur les DM concernés		
Des recommandations concernant le nettoyage des DM sont notifiées dans la documentation fournie par le constructeur	Indiquer sur la fiche mnémotechnique la procédure de nettoyage du DM (avec produit à utiliser) et validée par EOH		
Des documents mnémotechniques permettraient de réduire le mésusage	Rédiger et mettre en place des fiches mnémotechniques sur les DM concernés		
Les notices d'utilisations ne sont pas toujours pratiques et pas toujours lues	Demander aux fournisseurs de fournir une fiche mnémotechnique à l'acquisition du DM		

[Retour sommaire](#)

Communication	
La communication est bonne avec le service biomédical	organisation existante efficace
Referent matériel	
La fonction référent matériel apporte un plus dans la communication des informations et la gestion des DM	Développer la mise en place de référents matériels sur les UF concernées
Le référent matériel est indispensable en tant qu'interface entre le service biomédical et les personnels soignants	Former les référents matériels des UF concernées à la maintenance niveau 1
GMAO	
Un item lié aux mésusages dans la nouvelle GMAO serait un indicateur pertinent	Developper l'indicateur pour davantage de pertinence
Un item généraliste lié aux mésusages sera présent dans la nouvelle GMAO	
Personnel	
Le turn over du personnel médical accroît le mésusage	Définir le besoin en fréquence de formation avec le cadre
Les mésusages sur les DM sont personnel-dépendant	Définir les agents nécessitant une formation spécifique avec le cadre
Achat	
La politique d'achat de DM est axée sur l'utilisation de centrale d'achat	Organisation existante efficace
Le choix du DM est défini par le besoin de l'utilisateur, sur l'homogénéité du parc, la gestion des risques et le cout.	
Une évaluation du DM est assurée par les utilisateurs	
Une période d'essai du DM est assurée dans le service utilisateur	
Le mésusage n'est pas un critère de choix prioritaire	Définir avec le fournisseur les actions à mettre en place pour limiter le mésusage lié au DM et à ses accessoires
Autres	
Les prestations biomédicales sont évaluées auprès des cadres de pole	Organisation existante efficace et mesurable
Les mésusages rencontrés sur les DM sont remontés auprès des fournisseurs	Demander systématiquement des retours d'information (solutions) auprès du fournisseur
Les mauvaises utilisations sont liées aux consommables, parties appliquées...	Définir un document mnémotechnique de contrôle à effectuer sur DM (maintenance niveau 1) avant tout appel d'intervention préalable du service biomédical
Les défauts d'utilisation sont généralement liés au nettoyage ou à la désinfection des dispositifs	Mode opératoire à définir avec le fournisseur et EOH et à afficher sous forme de document mnémotechnique sur le dispositif

➤ Synthèse de l'analyse

Les différentes statistiques liées aux mésusages des DM nous amènent à plusieurs constats :

Le CHU de Rouen n'est pas plus impacté par le mésusage que d'autre établissement de santé tel que le CH de Pontoise par exemple qui est mon établissement de référence. Le management de la qualité par l'ISO 9001 et le renforcement de la formation des utilisateurs sont sans doute des éléments d'organisation majeurs dans la prévention des risques néanmoins, en l'absence de benchmark ou d'étude précise, il est difficile d'avoir une comparaison objective d'autant que peu de services biomédicaux hospitalier sont certifiés, notamment sur le même périmètre.

Ce constat ne doit pas occulter le fait que, comme d'autres établissements, une partie non négligeable des incidents ne sont pas déclarés par les utilisateurs.

Les dispositifs

Ainsi, les mésusages sont concentrés sur 4 dispositifs dont trois d'entre sont des dispositifs d'usage courant (pousse-seringue, pompe à perfusion et électrocardiographe). Parmi ces trois dispositifs, deux d'entre-deux peuvent générer des risques cliniques potentiellement graves pour le patient (pousse-seringue et pompe à perfusion). Ce constat est malheureusement commun à la plupart des établissements de santé.

Ce qui nous amène à nous poser la question de comprendre pourquoi ces dispositifs sont constamment impactés par le mésusage de façon générale ?

[Retour sommaire](#)

Ces dispositifs ont plusieurs caractéristiques communes à l'ensemble des établissements de santé.

- Le parc de ces dispositifs est l'un des plus conséquents parmi l'ensemble des dispositifs des établissements de santé
- Ils sont d'usage courants et fréquents
- Les consommables sont diversifiés pour un même dispositif notamment les poussettes seringue
- Un parc parfois hétérogène dans les établissements selon la politique d'achat biomédicale

Le nombre de dispositifs médicaux présent au CHU de Rouen de façon conséquente tel que les poussettes seringues pourrait être la raison d'un nombre de mésusage important cependant en appliquant une règle de proportionnalité sur la quantité de chaque dispositif en fonction du nombre de mésusage attribué à chaque dispositif, on peut s'apercevoir que les dispositifs les plus concernés par le mésusage restent ceux cités précédemment.

Les utilisateurs

Une partie importante des mésusages des poussettes seringue est concentrée sur quelques services de soins. Ce sont les services de réanimation dont la spécificité induit :

- Une utilisation intensive de ces DM combinée à
 - D'importantes équipes pouvant conduire à une diversité des pratiques
 - Un travail parfois effectué dans l'urgence compte tenu des pathologies des patients

Pour les autres dispositifs concernés, les mésusages sont dispersés sur différents services de soins ce qui induit que le problème n'est pas spécifique à un service ou à une pratique particulière d'autant que ces mésusages sont communs à beaucoup d'établissements.

Le turnover du personnel de soins

Le turnover est un processus par lequel une infirmière quitte son poste dans un établissement ou change de poste dans un même établissement. Le métier d'infirmier à l'hôpital connaît des mutations importantes en raison notamment du développement des technologies, de l'informatisation, de la baisse des durées de séjour, de la multiplication des tâches administratives. Ce contexte engendre des souhaits de mobilité plus nombreux chez le personnel de soins, qui peuvent chercher à compenser cette intensification du travail par la recherche d'un nouveau statut, de meilleures conditions de travail. Les facteurs du turnover du personnel de soins sont la charge de travail, la rémunération, la satisfaction au travail, les réorganisations des services et l'âge. Les problèmes de communication et de stress sont également associés à un turnover élevé.

Dès lors, la transmission du savoir-faire et de l'expérience acquise n'est plus pleinement assurée. La connaissance des dispositifs médicaux devenus de plus en plus techniques et informatisés n'est pas pleinement maîtrisée et peut engendrer des mésusages voire des accidents sur le patient, le personnel ou l'environnement.

[Retour sommaire](#)

Le service biomédical se retrouve alors fortement impacté par la multiplicité des demandes d'interventions qui sont assez souvent le fait d'une mauvaise utilisation.

Les mésusages

Ils sont en grande majorité de 2 types

- La non connaissance de certaines caractéristiques d'utilisation liée à un besoin de connaissance approfondie ou spécifique du DM
- Une connaissance non maîtrisée du fonctionnement liée à un manque de connaissance de base

Pour ces 2 items, plusieurs raisons peuvent être mise en évidence. La principale est sans doute un besoin en rappel de formation systématique ou continue.

Le troisième mésusage rencontré intitulé « erreur d'utilisation » regroupe sans doute différents mésusages non précisément définis car peu ou pas d'information issue de l'origine de la panne ne sont parvenus aux techniciens biomédicaux.

Cette problématique de manque d'information dans la description du problème ne permet pas le traitement objectif et pertinent de ce(s) type(s) de mésusage néanmoins elle est révélatrice d'un profond problème de communication et d'un minimum de précision de certains utilisateurs lors de la demande d'intervention au service biomédical.

La criticité des dispositifs médicaux

Nous avons pu déterminer que 4 dispositifs regroupaient à eux seuls la majeure partie des mésusages néanmoins certains dispositifs peu impactés n'en restent pas moins critiques en termes de risques pour le patient. Il convient donc d'identifier ces dispositifs afin de les intégrer dans les axes d'amélioration.

Trois appareils présents dans le tableau des dispositifs les plus concernés par le mésusage sont à prendre en compte en termes de risques.

Les générateurs de dialyse, les respirateurs et les défibrillateurs : Dans la majeure partie des cas, ce sont des problèmes de mauvaises utilisations.

Lorsqu'il s'agit d'un problème lié à un manque de connaissance de certaines particularités du dispositif ou bien lors d'une mauvaise utilisation, les informations nécessaires à la compréhension du problème sont fournies par le service biomédical aux utilisateurs sous forme de formations ou d'informations.

Orientations

Ces constats nous amènent à définir plusieurs pistes de réflexion afin de renforcer les actions existantes et de globaliser ces actions en une stratégie unique.

[Retour sommaire](#)

En effet, une analyse uniquement focalisée sur l'exploitation des DM en vue de minimiser les pratiques de mésusages ne suffit pas à maîtriser l'ensemble des risques qui gravitent autour du dispositif médical. Des actions peuvent être mises en place en amont de l'exploitation du DM pour assurer la maîtrise des risques de mésusage.

De ce fait, une analyse, théorique et pratique, des possibles pistes d'amélioration sur l'ensemble des étapes de la vie du dispositif est nécessaire.

Chapitre 3 – Le mésusage - Un combat tout au long de la vie du DM

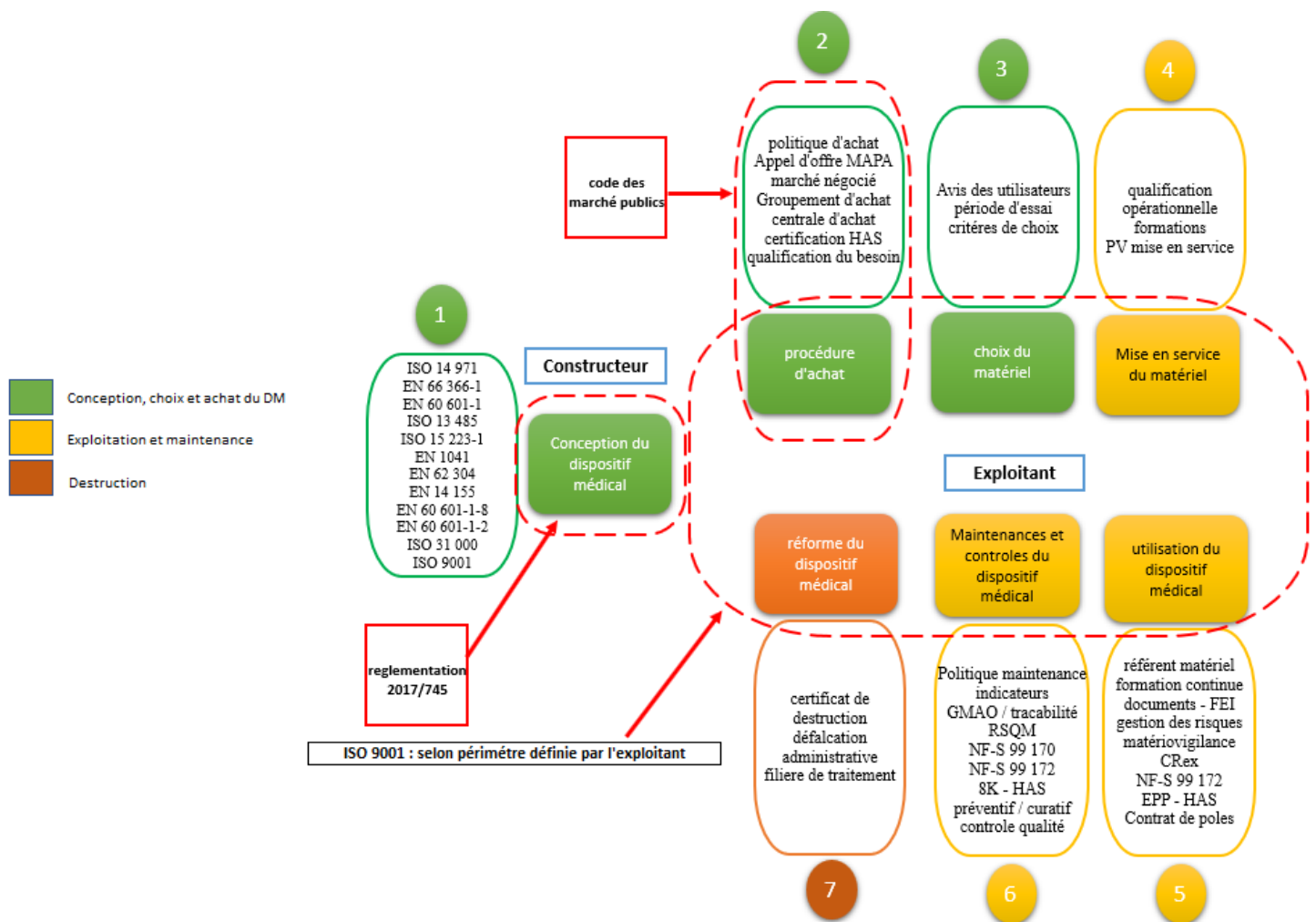


Figure 26 : Moyens de lutte contre le mésusage

[Retour sommaire](#)

3.1 – L'étape de la conception du dispositif médical

Cette première étape dans la vie ou future vie du dispositif médical est particulièrement importante en termes de gestion des risques et maîtrise des mésusages.

Nous avons effectué, dans le chapitre 1.5, la distinction entre le mésusage sous condition normale et le mésusage sous condition anormale. Le paragraphe 3.1 sera complètement dédié aux normes nécessaires à la maîtrise des mésusages des dispositifs médicaux en utilisation normale.

Le constructeur doit garantir la conformité de son produit et de ses activités par rapport à une liste d'exigences issues de la directive 93/42/CEE. Néanmoins, le constructeur n'a aucune obligation, selon le produit fourni, de suivre ces exigences. Il devra néanmoins justifier des non applicabilités.

Les principales exigences sont :

- Maîtriser les risques liés à l'utilisation du dispositif
- Garantir les performances du DM
- Vérifier les aspects "sécurité"
- Fournir des documents d'utilisation et un étiquetage adéquat
- Garantir la qualité des processus de conception, fabrication, contrôle, transport, ...

Le constructeur peut s'aider d'une série de normes pour atteindre ces exigences. Ces normes sont donc des éléments importants à connaître et à vérifier dans l'optique de l'acquisition d'un dispositif médical.

- Les principales normes à disposition des fabricants

EN ISO 14971 : 2019 - Gestion des risques [12]

Il s'agit d'une norme reconnue comme la meilleure procédure pour s'assurer que tous les aspects de la gestion des risques sont évalués tout au long de la vie du dispositif médical.

En cours d'évolution, elle devrait être publiée courant 2019 - Les principales évolutions par rapport à la version 2013 sont :

- L'analyse des risques

Elle doit être assurée par le fabricant dans le cadre d'un processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation (IAU).

- L'évaluation des risques

La politique d'acceptation permet de décider si le risque est à maîtriser

- La maîtrise des risques

La production et la conception sont listés en première intention des options de gestion des risques
L'analyse du rapport bénéfice/risque est conditionnée par la politique d'acceptation des risques

[Retour sommaire](#)

EN 62366-1 : Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation [13]

L'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation vise à maîtriser les risques dus aux erreurs d'utilisation. L'objectif est de minimiser la probabilité d'occurrence d'une erreur d'utilisation qui peut conduire à des risques de blessure pour les utilisateurs et/ou le patient. Ces erreurs peuvent être causées par un problème de perception, de cognition ou de manipulation.

Il faut pour cela prouver que **le processus de conception de l'interface utilisateur/DM ne puisse générer d'erreur d'utilisation à chacune de ses phases de vie notamment par la prise en compte des profils utilisateurs, de l'environnement d'utilisation, des erreurs d'utilisation connues et de l'amélioration connue**

Quelques exemples

- Interface utilisateur ambiguë
- Manipulation difficile (ergonomie)
- Instructions d'utilisation incorrectes ou incomplètes
- Alarme non perçue par l'utilisateur
- Couleur d'alarme mal interprétable
- Formation insuffisante de l'utilisateur

Le processus se déroule en 3 étapes

- La spécification d'utilisation du DM : Il s'agit d'imaginer tous les scénarios d'utilisation pour chaque profil utilisateur
- La réalisation des évaluations formatives de l'interface : « *évaluation de l'interface utilisateur effectuée avec l'objectif d'explorer les forces et les faiblesses de la conception de l'interface utilisateur et les erreurs d'utilisation non prévues* ». Les évaluations formatives servent à découvrir d'autres scénarii dangereux et ainsi prendre en compte des mesures d'amélioration de l'interface.
- Effectuer une évaluation sommative : « *évaluation de l'interface utilisateur effectuée à la fin du développement de l'interface utilisateur avec l'objectif d'obtenir une preuve tangible que l'interface utilisateur peut être utilisée en toute sécurité* ». Il s'agit de tester tous les scénarii dangereux dans un environnement réaliste – la documentation est également évaluée pour vérifier si elle est compréhensible par l'utilisateur.

EN 60601-1 : Sécurité des dispositifs électro médicaux [14]

La norme définit les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles applicables aux appareils électromédicaux – Elle sert à évaluer la conformité des DM et donc à réduire les risques.

EN ISO 13485 : Système de management de la qualité [15]

La norme permet aux fabricants de DM de satisfaire aux exigences de la réglementation européenne. Elle permet de justifier du marquage CE. Applicable dès qu'une assurance qualité est exigée par la directive.

[Retour sommaire](#)

EN ISO 15223-1 : Symboles utilisés pour les instructions d'utilisation, l'étiquetage et l'emballage [16]

L'étiquette apposée sur le dispositif doit contenir les informations nécessaires pour que celui-ci puisse être identifié, utilisé correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs et de permettre d'identifier le fabricant.

EN 1041 : Informations fournies par le fabricant [17]

La norme spécifie les exigences concernant les informations à fournir par un fabricant de dispositifs médicaux d'après la réglementation. Cette norme est applicable au manuel utilisateur, instruction technique, fiche... Les informations dématérialisées sont également concernées. La norme ne spécifie pas la langue à utiliser pour les informations ni les moyens par lesquels les informations sont fournis.

EN 62304 : Logiciel des DM [18]

La norme traite du développement et de la maintenance des logiciels de dispositifs médicaux. Elle permet de mettre en place une méthodologie délimitée et rigoureuse dont l'objectif est la diminution des risques liés aux logiciels à un niveau acceptable. La norme introduit 3 classes de sécurité du logiciel (A, la moins critique à C, la plus critique).

EN 14155 : Investigations cliniques [19]

La norme traite des bonnes pratiques cliniques applicables pour la conception, la conduite, l'enregistrement et l'établissement des rapports des investigation cliniques

EN 60601-1-8 : Systèmes d'alarme [20]

La norme spécifie les exigences de sécurité de base et les exigences en matière de performances ainsi que les essais des systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux. Elle définit les catégories d'alarme en termes de priorités par degrés d'urgence, des signaux d'alarme et des états de commande cohérents et leur marquage pour tous les systèmes d'alarme.

EN 60601-1-2 : Compatibilité électromagnétique [21]

La norme liste les exigences applicables en matière de compatibilité électromagnétique. De plus en plus d'appareils électroniques souvent connectés utilisent des radiofréquences qui augmentent le risque de perturbation électromagnétique des DM.

Il est donc essentiel lors de l'acquisition d'un DM de vérifier les procédures utilisées par le fabricant pour l'obtention de son certificat CE car elles garantissent la sécurité d'utilisation et assurent un rapport bénéfice/risque favorable par la mise en place de bonnes pratiques.

Une bonne connaissance des procédures utilisées par le fabricant permettra à l'acquéreur de cibler plus précisément son besoin en termes de gestion des risques et de lutte contre le mésusage.

[Retour sommaire](#)

3.2- L'achat et le choix du dispositif médical

➤ Les centrales d'achats

La mutualisation des achats dans le secteur de la santé est indispensable car elle est associée à la professionnalisation de l'achat. Les spécificités des acteurs du secteur de la santé tels que prescripteurs, utilisateurs, fournisseurs imposent une approche réfléchie entre tous les acteurs.

Chaque acteur a des problématiques spécifiques et le modèle de chacun apporte son lot de solutions. Le secteur biomédical n'échappe pas à cette règle. Ainsi, la sécurité, la performance et la qualité de la prise en charge du patient doivent être les éléments prépondérants.

L'acheteur biomédical doit donc garder sa liberté de choix en recourant ou non à une structure de mutualisation. De plus, tout processus de massification doit toujours permettre l'expression de l'innovation.

Le groupement territorial d'achat (GTA) est une collaboration entre établissements de santé pour mutualiser les besoins et procéder à une consultation unique. Ils permettent des gains significatifs grâce aux volumes obtenus et à l'harmonisation des besoins entre les établissements du groupement.

La mise en place de GHT légitime la tendance de fond de mutualisation de l'achat public et confirme les orientations prises notamment avec l'UGAP, UNIHA ou le RESAH.

Néanmoins tout système a son lot d'avantages et d'inconvénients

Nous noterons en termes d'avantage la réduction des coûts grâce au stockage optimisés, une optimisation des prix de transport (moins fréquents), des réductions générales suite à l'augmentation des volumes d'achats ou encore par une réduction des coûts de passation de commandes. La responsabilité est facilement identifiable en cas de situation d'achats problématique. Le nombre de personnes engagées dans le processus d'achats réduit le risque d'erreur dans la passation de commande.

Une augmentation du pouvoir de négociation par effet de levier sera effective dans la mesure où les commandes seront regroupées et augmenteront le volume d'achat. La création d'une base commune de fournitures et d'achats standardisés permet un meilleur suivi comptable et une meilleure visibilité des dépenses par regroupement des achats en un seul lieu.

A contrario, l'équipe en charge des achats centralisés peut manquer d'expertise sur certains produits ou services et leur éloignement par rapport aux attentes des utilisateurs peut engendrer de l'insatisfaction.

Les avantages négociés par les acheteurs au niveau local peuvent ne pas être à la hauteur de ceux obtenus via des achats centralisés.

Augmentation du risque de dépendance face aux fournisseurs dans la mesure où il y a un risque d'avoir trop d'achats sur trop peu de fournisseurs.

➤ Stratégie d'achat

Le processus d'achat doit toujours être centré sur le besoin de l'utilisateur. Il doit tenir compte du besoin clinique, de l'homogénéisation des pratiques, de l'état du parc déjà présent et des performances attendues.

[Retour sommaire](#)

Le besoin clinique est fonction de différentes données essentielles notamment :

- Le type d'unité de soins
- Le type de patient
- Les spécificités particulières (ambulatoire...)
- Les exigences recherchées
- Les consommables
- Les paramétrages

Il est recommandé d'utiliser un même type de DM dans un même service. Cette harmonisation contribue à la réduction des incidents liés aux mésusages. Pour cela, un travail de concertation entre ingénieurs biomédicaux et cadre d'unité de soins doit être un préalable afin de gérer le parc global d'équipement de façon optimale.

L'ingénieur biomédical détient le savoir en termes d'inventaire des DM présent dans le service de soins. Croiser l'inventaire avec la présence physique des DM dans le service est un préalable essentiel avant de réfléchir aux futurs achats.

L'avis des utilisateurs en termes de besoin technique est une étape importante dans un processus d'achat consensuel.

➤ L'évaluation technique du dispositif médical

L'évaluation peut se faire dans le cadre du marquage CE mais également par des essais sur banc. Les critères d'évaluation portent sur la conception générale du DM, les modes de fonctionnements proposés et la gamme de consommables adaptés aux besoins.

Les évaluations du DM portent sur :

- Les performances (précision, seuils d'alarme...)
- L'ergonomie
- Conception et solidité des matériaux
- Facilité d'installation des éventuels consommables
- Facilité des réglages
- Lisibilité et compréhension des informations
- Facilité de nettoyage et désinfection – type de produit à utiliser
- Alarmes (niveau et pertinence sonore / visuelle des catégories d'alarme)
- Les prestations et conditions de maintenance (garantie, possibilité de prêt, mise à jour logiciel, facilité de maintenabilité...).
- La durée de la période d'essai du DM

D'autres critères importants sont à prendre en compte dans le choix d'un dispositif médical ; Ils ne seront ni cités ni développés dans ce projet car ils sont indirectement liés à la problématique du mésusage.

➤ La période d'essai

Une évaluation pertinente ne peut pas s'effectuer sans une période d'essai préalable.

[Retour sommaire](#)

Pour cela, il est indispensable qu'une période d'essai du dispositif médical en condition réelle d'utilisation dans le service destinataire soit effectuée. Cette période devra être suffisamment longue pour que l'ensemble des utilisateurs puissent manipuler le dispositif et ainsi se positionner de façon objective sur la corrélation entre besoins / performances effectives

Le service biomédical devra s'assurer auprès du cadre de service que des pathologies concernant la possible utilisation du DM sont présentes au moment de la période d'essai, dans le cas d'un dispositif particulier.

Une grille d'évaluation pourra être rédigée de façon collégiale entre service biomédical, acteurs du service de soins et médecins.

L'avis des utilisateurs sera un atout important dans le choix final du dispositif médical. Il permettra par ailleurs de recueillir les premières impressions de possibilité de mésusage et validera l'efficacité des documents mnémotechniques fournis par le fournisseur avec le dispositif.

3.3 - La mise en service du dispositif

Il s'agit d'une étape importante qui conditionne le début de la période de garantie du dispositif médical mais également son début d'utilisation, d'usure et de mésusages.

- Vérification des performances

Pour cela, il est essentiel de vérifier que l'appareil soit conforme aux performances attendues. Ainsi, un certificat de contrôle qualité en sortie de production peut être demandé au fournisseur.

Néanmoins, il est souhaitable qu'une qualification de mise en service soit réalisée sur site afin de vérifier que le transport n'a pas altéré les performances du dispositif. Les accessoires (cordons, capteurs...) sont raccordés et positionnés sur le dispositif.

- Configuration du dispositif

Le dispositif doit être paramétré avant sa mise en service selon les recommandations du service destinataire.

- Mise en place des notices et fiches mnémotechniques

La notice d'utilisation est fournie au cadre du service / personnel utilisateur – Une fiche mnémotechnique validée lors de la période d'essai sera placée de façon pratique et visuelle sur le dispositif précisant les opérations basiques de condition de mise en service et de maintenance de niveau 1. La maintenance de niveau 1 est à effectuer par l'utilisateur.

- Identification du dispositif

Lors de la mise en service, le dispositif médical est inventorié dans le registre de sécurité, qualité et maintenance (RSQM). Une étiquette d'identification est ainsi accolée au dispositif.

- Formation des utilisateurs et techniciens biomédicaux

La formation est un point très important à évaluer dans le cadre de l'accompagnement des soignants et techniciens biomédicaux à l'utilisation et maintenabilité du DM.

[Retour sommaire](#)

- Formation de base et rappels.
- Formation spécifique des référents matériels dans le cadre de leurs missions de gestion du parc de DM et d'interface de communication avec le service biomédical.
- Qualité des supports de formation (possibilité d'E Learning, vidéo, manuel et notice)
- Pédagogie et expérience des formateurs
- Attestation de formation
- Evaluation du formateur
- Evaluation pratique et théorique des utilisateurs

Trois niveaux de formations sont nécessaires pour respecter la réglementation

- Une formation théorique permettant aux cadres de santé et aux utilisateurs de connaître la réglementation et les responsabilités pénale de chacun en cas de non-respect de son application.
- Une formation pratique initiale lors de la livraison de tout nouveau matériel.
- **Une formation continue** permettant aux personnels soit d'être formés alors que le matériel est en exploitation depuis un certain temps, soit de bénéficier d'un approfondissement sur les modes d'utilisations des matériels après les avoir employés.

La formation continue concernant les dispositifs médicaux est rarement organisée dans les établissements de santé. Elle est parfois réalisée par le technicien biomédical ou dans le cadre d'un geste commercial du fournisseur. Dans les services plus techniques comme la réanimation médicale, ce sont les référents matériels qui assurent parfois la formation des nouveaux arrivants.

Deux types d'évaluation pour les professionnelles doivent être effectuées

- L'évaluation de la formation portant sur la réglementation et la politique de maintenance biomédicale
 - Une évaluation pour chaque utilisateur y compris les utilisateurs arrivant après la mise en service du DM
- Mise en service effective

A l'issus de ces étapes, un procès-verbal de mise en service est rédigé et signé entre le service biomédical et le service destinataire.

3.4 – Un partenariat essentiel pour une bonne utilisation

Il s'agit de la période la plus délicate car le dispositif sera soumis à une utilisation fréquente et parfois intensive.

De nombreuses précautions afin d'éviter le mésusage ont été énoncés dans les étapes précédent l'utilisation du dispositif cependant un regard attentif doit être porté sur l'évolution du comportement intrinsèque du dispositif et des pratiques d'utilisation du personnel. Pour cela un accompagnement de la direction des soins est impératif.

[Retour sommaire](#)

- La collaboration incontournable entre direction des soins et service biomédical.

Elle est essentielle tant pour le respect de la réglementation que pour la mise en œuvre de la politique qualité liée au matériel biomédical. En effet, l'appropriation des bonnes pratiques ne peut être efficace sans une collaboration étroite, un décloisonnement du travail et une bonne compréhension des impératifs de chacun.

Pour cela, la direction des soins doit contribuer à élaborer des programmes de formation et détermine une politique d'évaluation des pratiques de soins. Ces actions sont partie intégrante d'une gestion des risques.

Ces actions doivent permettre à l'ensemble des acteurs impliqués d'être en possession des connaissances théoriques et pratiques pour assurer efficacement leurs missions.

- La politique qualité et gestion des risques

Une politique qualité et gestion des risques doit être formalisée et validée par les directions qui s'engagent en termes de moyen. L'absence de politique qualité et le manque de concertation peuvent entraîner des incohérences ou des interprétations d'orientation chez les différents acteurs.

La collaboration entre les acteurs doit être formalisée notamment sous forme de contrat de prestation. Elle engage donc les deux parties en termes d'obligation bilatérale.

- Le référent matériel

Le référent matériel est un maillon essentiel dans la lutte et la prévention contre le mésusage. C'est une fonction qui peut être exercée par quiconque est motivé par cette tâche. Il a un rôle formateur lors de l'achat d'un DM, pour les nouveaux arrivants et lors de l'évaluation des machines. Il est organisateur de la politique de sécurité du matériel.

Cette fonction présente un aspect généraliste quels que soient les dispositifs, portant sur la définition des procédures, l'organisation des formations et les relations avec les utilisateurs. Des connaissances sont spécifiques aux dispositifs ce qui peut justifier de la spécialisation de certains référents sur tel ou tel domaine.

Le référent matériel sera sollicité lors du choix, de l'achat et de la mise en service d'un nouveau matériel, participer à la définition du cahier de besoins défini par le médecin.

Il participe à l'inventaire du matériel, à la gestion du parc et assure le suivi des accessoires, consommables des dispositifs médicaux. Il assure la remontée d'information auprès du service biomédical en cas de problème lors de l'utilisation.

Néanmoins le référent matériel n'est pas présent dans tous les services et sa prestation reste tributaire de son implication et de son efficacité. De ce fait, les formations délivrées par les référents matériels sont très hétérogènes.

- L'implication du cadre

Les cadres de santé organisent les formations des utilisateurs surtout dans les secteurs très techniques, secteurs où les cadres sont investis. La formation est très dépendante de la dynamique du cadre. Il y a donc une très grande disparité de qualité de formation entre les services.

[Retour sommaire](#)

La formation des cadres est un élément important à prendre en compte surtout dans le domaine de la déclaration de demande d'intervention sur un dispositif médical. La encore, la qualité et la précision de la description du problème dans l'interface utilisateur / biomédical de la GMAO reste dépendante de l'implication du cadre.

Les demandes d'intervention sont parfois approximatives ou inexploitable. Des informations telles que « matériel en panne » ou « ne fonctionne pas » sont une perte de temps pour l'ensemble des acteurs.

Sans être réellement expert ou technicien, un peu de détails basics sur le motif de la demande d'intervention permettrait un diagnostic plus intuitif du technicien biomédical et un gain de temps considérable pour l'ensemble des intervenants y compris le service demandeur qui pourrait bénéficier d'une prise en charge et d'une restitution parfois plus rapide de son dispositif.

Le cadre est également tributaire du retour d'information de son personnel sur certains dysfonctionnements liés au DM. Le manque de précision ou l'altération du message parvenu jusqu'au destinataire constituent des demandes d'intervention peu précises et souvent inutiles. En effet, il n'est pas rare de constater que certains DM déposés au service biomédical sont exempts de problème. Dès lors, un filtrage et une vérification de la pertinence des informations sont à effectuer par le cadre avant toute demande d'intervention.

- Les fiches mnémotechniques

De ce fait, il est judicieux de mettre en place sur le dispositif médical une fiche mnémotechnique indiquant :

- Les fonctionnalités de base du dispositif médical
- **La maintenance de niveau 1 préalable à effectuer avant tout appel du service biomédical**

L'intervention du technicien biomédical serait ainsi conditionnée à l'application des vérifications de base. Cette pratique limiterait nécessairement les demandes d'intervention pour des défauts d'utilisation trop courant tel qu'un bouton de mise sous tension éteint ou un cordon secteur débranché.

Un livret technique pourrait également être réalisé dans chaque service. Il aurait la particularité de recenser les DM les plus courant d'utilisation du service et les modes opératoires de base associés ainsi que les maintenances de niveau 1 à assurer en cas de problème, réglages de base et protocole de nettoyage. Ce livret pourrait être utilisé comme base pour les nouveaux arrivants mais également en cas de perte de la fiche mnémotechnique dédiée au DM. Ce livret pourrait être réalisé de façon collégiale entre cadre du service de soins, direction de la qualité et service biomédical.

- L'évaluation des pratiques professionnelles

Les évaluations des pratiques professionnelles relatives aux dispositifs médicaux n'existent pas ce qui induit qu'aucun cadre n'évalue les utilisateurs de matériel biomédical. Pourtant des EPP dans le domaine médical ou paramédical existent notamment lors de la certification HAS. Une EPP spécifique à l'utilisation des dispositifs médicaux et des protocoles dédiés serait sans doute un bon moyen d'évaluer la connaissance et la maîtrise des utilisateurs.

[Retour sommaire](#)

➤ La formation continue

Il est essentiel de mettre en place une politique de formation continue dédiée à la gestion des risques car le matériel biomédical est souvent trop perçu comme un domaine technique réservé au service biomédical. Or les responsabilités concernent autant les utilisateurs que les techniciens biomédicaux en cas de défaillance. Cette culture de la sécurité et des responsabilités doit être présente dans l'esprit de chacun et à chaque instant.

A défaut de référent matériel, la mise en place d'un ou plusieurs agents formés dans chaque service serait un bon relais afin d'assurer le partage d'un savoir technique.

➤ L'évaluation professionnelle annuelle

Un item dédié à la bonne maîtrise des dispositifs médicaux pourrait être intégré dans la grille d'évaluation annuelle de l'agent. Ainsi, chaque agent serait orienté institutionnellement d'un besoin en formations spécifiques sur certains dispositifs. Ce besoin devient alors un objectif professionnel à atteindre.

➤ L'évaluation de la contractualisation bilatérale

Le cadre doit pouvoir prouver, au même titre que l'ingénieur biomédical, qu'il met en œuvre les mesures réglementaires pour s'assurer de la bonne utilisation du matériel biomédical.

Pour cela, il faut être en capacité de pouvoir mesurer que les obligations contractualisées en fonction d'un taux « d'acceptabilité » validé entre les deux parties ont été respectées.

Ces mesures peuvent notamment concerner le nombre de formation demandée annuellement, la précision des demandes d'intervention exprimée sur la GMAO, le respect du protocole de maintenance de niveau 1. La liste n'est bien sûr pas exhaustive.

Un bilan pour chaque service pourrait être établi et supervisé lors d'une revue de direction encadrée par le directeur des soins, le directeur des services économiques et le directeur de la qualité.

➤ L'interface utilisateur / biomédical

La GMAO

Une GMAO performante et dédiée aux activités biomédicales est devenue indispensable. La traçabilité permet d'avoir une vraie approche qualitative des événements. Elle met en évidence des pistes d'amélioration, y compris organisationnelles. Ainsi devant une augmentation des frais de maintenance, le service biomédical est en mesure d'identifier les coûts services par services et d'émettre un budget clarifié.

La capacité d'évaluer les risques de mésusage dans le temps à l'aide des données fournies par la GMAO s'avère cruciale. Elle permet d'ajuster par anticipation la gestion de la maintenance et la formation pour maîtriser les risques identifiés.

Une GMAO efficace contre le mésusage sera dotée d'un menu dédié au renseignement de ces dysfonctionnements. Ce menu devra être paramétrable par le service biomédical afin d'affiner et de filtrer différents types de mésusage. Ce filtrage permettra de définir des indicateurs d'alerte en cas de dépassement de seuil par exemple mais servira également de base de travail pour les revues de direction avec les différentes directions concernées.

[Retour sommaire](#)

L'application utilisateur de la GMAO

Elle doit être simple d'utilisation, facile et rapide d'accès, composée de champs obligatoires à renseigner.

La mise à disposition de choix d'items par menu déroulant permet davantage de précision lors des demandes d'intervention et permet un jargon commun interprétable par tous.

La GMAO et son interface utilisateur permettent notamment de formaliser et de tracer les demandes d'intervention sur un dispositif médical. Bien que la demande d'intervention puisse se faire de façon urgente par appel téléphonique dans des situations particulières, elle doit néanmoins être régularisée au plus vite par le cadre ou le référent matériel. Néanmoins, ces régularisations ne sont pas toujours réalisées et laissent le technicien biomédical devoir gérer cette problématique bien souvent avec peu d'information en sa possession. Certains défauts peuvent avoir des conséquences cliniques pour le patient.

En l'absence de déclaration, le moyen de recenser et régler ces problématiques, est d'organiser des sessions de retour d'expérience entre le service biomédical et les unités de soins. Cette étape améliore la qualité et l'exhaustivité des déclarations.

➤ Le **Crex**

Les démarches de REX (retour d'expérience) servent à tirer des enseignements des événements indésirables associés aux pratiques de soins. Il s'agit de présenter de manière chronologique complète, précise et non interprétative l'événement, puis de procéder en équipe à son analyse approfondie et systémique. Un plan d'action est alors défini afin d'améliorer la qualité de soins et la sécurité du patient.

Le CREX est une démarche collective d'équipe pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire qui associe collecte, analyse approfondie, actions d'amélioration, partage et communication des enseignements retirés.

C'est une démarche pour améliorer la sécurité des patients par une analyse qui prend aussi en compte les organisations et les facteurs humains. Elle conduit les professionnels à s'interroger en équipe sur leurs pratiques et à prendre conscience du risque pour mieux le maîtriser.

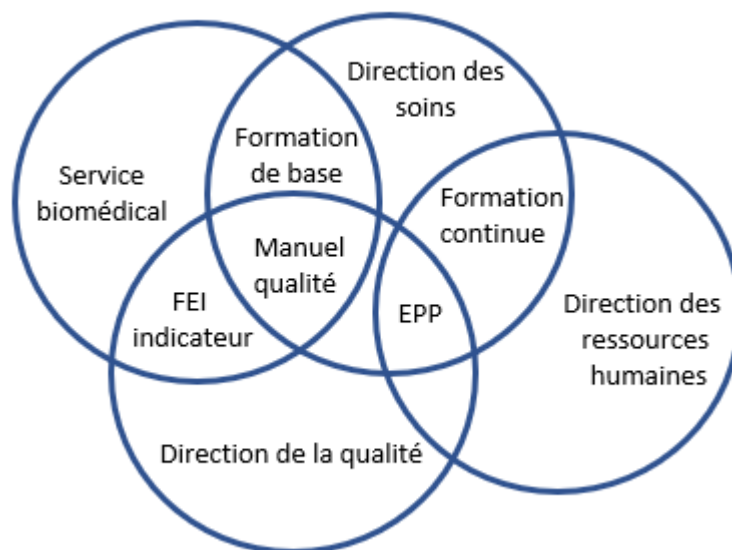


Figure 27 : Schéma d'interactions fonctionnelles avec les différentes directions

[Retour sommaire](#)

3.5- La maintenance du dispositif et les contrôles

➤ La maintenance préventive

Certains dispositifs médicaux sont soumis à obligation de maintenance et contrôle qualité notamment les classes 2B et 3 selon l'arrêté du 03 mars 2003. Ainsi l'exploitant est tenu d'organiser la maintenance, qui peut être réalisée soit par le fabricant, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. A l'issue de cette maintenance préventive, le DM est restitué au service utilisateur avec la mention de la date de la maintenance préventive suivante explicitement portée sur le dispositif médical par une étiquette.

Ces équipements sont soumis à des contraintes extérieures de température, environnement électromagnétique, manipulation et pratiques parfois inadaptées, peuvent se dérégler. Une bonne politique de maintenance ne doit donc pas être vue comme une contrainte réglementaire mais comme une vérification de la sûreté de fonctionnement des équipements. La sensibilisation des services médicaux est donc aussi importante que la bonne formation des agents biomédicaux appliquant les protocoles de maintenance.

L'organisation de la maintenance préventive repose sur une volonté politique de l'établissement, mais également sur des processus définis par la politique qualité biomédicale. L'implication des acteurs dans ces processus reste parfois encore difficile et demande une rigueur de chacun des intervenants.

Les éléments de maintenance préventive à prendre en compte sont de manière générale :

- L'intégrité externe de l'appareil (carter, câble alimentation, partie appliquée, support...)
- Durée de fonctionnement de la batterie
- Historique des alarmes
- Signalisation (alarme sonore et lumineuse, afficheur...)

Le plan de maintenance préventive doit être programmé dans la GMAO par le service biomédical dès l'acquisition de matériel selon les préconisations du fabricant. L'organisation de la maintenance préventive repose sur une planification du travail pour les techniciens du service biomédical, mais également sur la mise à disposition des matériels par les utilisateurs. [\[22\]](#)

➤ Le contrôle qualité

Le contrôle qualité est un ensemble d'opérations destinées à évaluer le maintien des performances définies par le fabricant. Il doit être réalisé lors de toute maintenance préventive ou curative ou dans le cadre d'une acquisition de DM neuf. Un dispositif victime d'une chute doit être vérifié par le service biomédical. Il devra subir une maintenance et un contrôle qualité avant d'être réutilisé.

Un test de sécurité électrique est organisé afin de vérifier l'innocuité électrique de l'appareil. L'ensemble des éléments à contrôler sont précisés dans la norme NF EN 62 353 [\[23\]](#).

➤ La maintenance corrective

La maintenance corrective rassemble les actions menées dans le but de corriger une panne, un défaut de fonctionnement ou une chute due à la mauvaise utilisation du DM ou un défaut inerrant à l'appareil.

[Retour sommaire](#)

Bien souvent, des demandes d'intervention pour des dysfonctionnements relatifs à la mauvaise utilisation sont constatées. La formation de l'utilisateur est là encore un point essentiel car trop souvent des pannes sont créées par des défauts de configuration. L'utilisateur génère donc lui-même une fausse panne.

Les formations, fiches mnémotechniques et procédures de maintenance utilisateur niveau 1 mais également les stratégies d'achat comme l'homogénéisation du parc aideront probablement à diminuer de façon significative ce type de mésusage.

- La norme NF S99-172

La norme, issue de l'ISO 9001 et de l'ISO 31000, est un système de management du risque lié à l'exploitation des DM. Elle globalise concept de maîtrise des risques organisationnels par la maîtrise de l'ensemble des risques associés aux dispositifs médicaux.

3.6- La réforme du dispositif médical

Selon la norme NF S 99-171[24], le service Biomédical doit enregistrer le dispositif médical dans le RSQM.

Celui-ci permet la traçabilité des données, des opérations de contrôle et sécurité, de contrôle qualité et de maintenance réalisées tout au long de la vie du dispositif depuis l'achat du dispositif médical jusqu'à sa mise en réforme ou en rebut.

Les critères de mise en réforme de DM peuvent se faire en fonction de :

- La fin d'amortissement
- Le coût de maintenance cumulé par rapport au coût d'achat initial
- La notification d'obsolescence par le fabricant
- L'évolution réglementaire et normative
- La carence de pièces détachées et de consommables,
- L'obsolescence des performances en fonction de l'évolution des besoins

Le service utilisateur doit avoir la connaissance de la mise en réforme de son dispositif médical de façon simple et transparente tel que l'accès à son inventaire dans la GMAO.

Une concertation doit être effectuée entre service biomédical et service concerné afin de préparer la planification de l'acquisition de remplacement et de définir le budget dédié.

En règle générale, l'achat s'effectue, sauf cas particulier d'urgence, dans le cadre du plan annuel d'investissement du service biomédical. Le besoin doit être redéfinie et les règles dédiées à l'étape de l'achat sont utilisées (homogénéisation du parc...).

Pendant cette période transitoire, des prêts de DM inter service peuvent être réalisés néanmoins chaque service à la responsabilité de vérifier les configurations de réglage nécessaires à son besoin et de restituer dans les meilleurs délais le dispositif au service propriétaire.

[Retour sommaire](#)

La défalcation administrative est effectuée dans le RSQM. Un certificat de destruction est demandé au prestataire externe lorsque le DM pris en charge n'est pas réparable – Le prestataire peut aussi retourner le dispositif en l'état à son propriétaire. Dans ce cas, c'est le service biomédical qui, par sa filière **DEEE** (déchets d'équipements électriques et électroniques) assure la prise en charge de la destruction du dispositif.

3.7 – Synthèse des principaux axes d'amélioration

- Etapes d'achat et de choix de dispositifs médicaux

Premier axe

Un regard attentif doit être apporté aux choix des normes utilisées par le constructeur du dispositif médical en vue du marquage CE - La norme EN 62366-1 (Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation) par exemple, permet d'augmenter la probabilité que les utilisateurs effectueront correctement les actions sans aucune difficulté. Le but est de réduire au maximum les risques liés à l'utilisation normale tout en créant un outil intuitif et efficace.

Deuxième axe

Harmoniser les pratiques d'achat et éventuellement étendre le périmètre de certification ISO 9001 à la fonction achat - La mise en place d'une procédure formalisée est une étape essentielle de la professionnalisation des achats car elle permet de maîtriser les budgets. Une telle démarche permettrait non seulement d'harmoniser les processus au sein de l'organisation, mais surtout d'être une vitrine de diffusion des bonnes pratiques d'achats.

Troisième axe

Définir son besoin en coordination avec les praticiens et utilisateurs – Une période d'essai d'une durée suffisante pour assurer une évaluation objective du dispositif médical par l'équipe de soins doit être privilégiée.

Quatrième axe

Prévoir des formations à l'utilisation systématiquement et à plusieurs niveaux

- Niveaux de base « utilisateur »
- Niveaux expérimenté « référent matériel »
- Niveau technique « technicien biomédicaux »

- Etape d'utilisation du dispositif médical

Premier axe

Faire participer la direction des soins à la politique qualité biomédicale. La direction des soins, en partenariat avec le biomédical, doit valider les processus qualité qui permettent aux soignants de s'approprier la réglementation et de l'appliquer aux différentes étapes des bonnes pratiques biomédicales.

La direction des soins doit avoir un rôle stratégique d'interface entre le service biomédical et les services de soins. Elle doit pour cela participer à l'élaboration des processus opérationnels telles que :

[Retour sommaire](#)

- Le processus de réception d'un nouveau dispositif médical dans un service de soins
- Le processus de maintenance du matériel notamment l'utilisation de la GMAO
- Le processus de contractualisation bilatérale notamment la gestion du parc de matériel avec les modalités de mise en service des équipements neufs, de prêt de matériel et de réforme, les différentes maintenances et leurs modalités de mise en œuvre, la communication et les enquêtes de satisfaction, l'organisation des formations initiales lors de la réception de matériel neuf, la matériovigilance.

Deuxième axe

La politique de formation - Le rôle de la direction des soins est de permettre aux utilisateurs d'acquérir les connaissances permettant de répondre aux exigences réglementaires sur l'utilisation des dispositifs médicaux cependant l'initiative de la formation est laissée au cadre de santé de chaque service de soins en fonction des exigences et des besoins ou au service biomédical.

Un plan de formation annuel pourrait être élaboré par le biais de la formation continue sur les dispositifs médicaux et les services concernés mis en avant dans les problèmes de mésusages (pousse seringue, pompe à perfusion, centrale de surveillance, électrocardiographe) mais également sur les dispositifs à risques pour le patient (respirateur, générateur de dialyse et défibrillateur).

Ces formations porteraient sur la réglementation, l'utilisation du matériel lors de sa 1^{ère} mise en service, un diagnostic de niveau 1 préalable avant toute demande d'intervention au biomédical en cas de problème, une mise en pratique lors des recrutements de nouveaux personnels et un approfondissement dans l'utilisation de matériel complexe.

Troisième axe

La mise en place de référent matériel dans les secteurs particulièrement concernés par le mésusage – Après quelques mois d'utilisation et d'appropriation du matériel par les professionnels, de nouvelles questions se posent, des automatismes s'installent, des connaissances se perdent, le personnel arrivant après la mise en service du matériel n'est pas formé, le turnover des équipes est parfois important... La mise en place de « référent matériel formateur » permettrait d'assurer la transmission du savoir-faire et d'homogénéiser les pratiques. Il est néanmoins indispensable que ces référents puissent bénéficier de formations spécifiques renforcées et cela chaque année.

Quatrième axe

L'évaluation des pratiques professionnelles spécifique à l'utilisation des dispositifs médicaux – Les dispositifs médicaux sont au cœur de la problématique de la sécurité et de la qualité des soins. L'évaluation de la maîtrise des risques pour les utilisateurs est donc devenue une exigence essentielle. La formalisation d'une politique d'évaluation des pratiques paramédicales permettrait de répondre à cette exigence.

[Retour sommaire](#)

➤ Etape de maintenances et contrôles

Les maintenances préventives et curatives - L'organisation repose sur des processus définis par la politique qualité biomédicale. L'implication des acteurs dans ces processus demande une rigueur et une responsabilisation de chacun. L'organisationnelle repose sur la GMAO et sur une organisation mensuelle des maintenances préventives. La collaboration entre le service biomédical et les services de soins doit être efficace. Elle repose notamment sur la précision de la formulation des demandes d'intervention dans la GMAO, souvent trop imprécises, le respect des clauses du contrat bilatérale et sur la qualité et l'efficacité des réponses apportées par le service biomédical aux utilisateurs.

Conclusion

Le mésusage a un réel impact en termes de difficultés de maîtrise de gestion des risques et de coûts induits. Il nécessite un effort de lutte permanent et doit s'inscrire de manière continue dans la mise en place de méthodes et de moyens à chaque étape de la vie du dispositif médical.

En effet, certaines actions peuvent être limitées en efficacité dès lors que le périmètre d'intervention se situe uniquement au niveau de l'exploitation.

La gestion des risques s'effectue stratégiquement, de façon globalisée dans le processus de vie du DM, mais des actions ciblées et spécifiques doivent être mise en place parfois de façon renforcée sur certains DM ou les problèmes de mésusage sont récurrents.

Le CHU de Rouen n'échappe pas à cette problématique bien que le nombre de mésusage recensé en fonction du nombre de dispositif en exploitation soit relativement maîtrisé. Les actions menées par le service biomédical depuis plusieurs années dans le cadre de la certification ISO 9001 sont sans doute les éléments frein à une inflation des mésusages.

Dans un contexte où les mésusages sont focalisés sur des problèmes d'utilisation, la direction des soins devient un acteur incontournable pour impulser une dynamique auprès des cadres de santé et du personnel de soins.

Le directeur des soins est donc un acteur important de la définition de la politique qualité et gestion des risques liée à l'utilisation du matériel. Il doit s'impliquer dans la mobilisation de tous les acteurs de soins et dans leur formation, afin de ne pas exposer le personnel à d'éventuelles poursuites judiciaires en cas d'incidents cliniques liés aux mésusages.

[Retour sommaire](#)

Bibliographie

Documents électroniques

[3] L'activité du CHU - https://www.chu-rouen.fr/wp-content/uploads/sites/2/2017/06/CC2017_web.pdf

[10] Management du risque - https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100426_fr.pdf

[13] EN 62366-1 – Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux
https://www.academia.edu/16159538/Ing%C3%A9nierie_de_l_aptitude_%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

[17] EN 1041- Informations fournies par le fabricant
https://www.tuv.com/media/france/essentiel/normes/EN_1041_2008_versus_1998.pdf

[19] Gestion des DM en essais cliniques au CHU de Bordeaux - <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01109525/document>

[22] Socle de connaissance sur la perfusion en anesthésie réanimation - <https://sfar.org/wp-content/uploads/2016/10/Socle-fondamentaux-perfusion.pdf>

Sites internet

[1] Fondation Pasteur-Suisse - http://www.fondationpasteursuisse.ch/fr/page_charles_nicolle.html

[2] Plan du site du CHU de Rouen - <https://www.chu-rouen.fr/plan-du-site/>

[4] ANSM – Qu'est-ce que la matériovigilance ? - [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/(offset)/0)

[5] Sécurité des dispositifs médicaux - <https://www.ticpharma.com/story.php?tag=9&story=789>

[6] Signalement d'un incident ou risque d'incident concernant un dispositif médical - <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/R14403>

[7] ISO 14971 - <https://www.qualitiso.com/iso-14971-gestion-des-risques-presentation/>

[8] ISO 9001-2015 - <https://www.qualitiso.com/comparaison-iso-9001-2015-vs-2008/>

[9] Certification QSE - <https://www.certification-qse.com/risques-opportunités-bien-identifier/>

[11] HAS – Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ? https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques

[Retour sommaire](#)

[12] [ISO 14971 : 2019 – évolution et utilisation avec le règlement 2017/745](https://www.qualitiso.com/iso-14971-2019-changements/) - <https://www.qualitiso.com/iso-14971-2019-changements/>

[14] [EN 60601-1 - Appareil électromédical](https://www.digikey.fr/fr/articles/techzone/2018/may/4th-edition-medical-equipment-standards-impact-power-supply-selection) - <https://www.digikey.fr/fr/articles/techzone/2018/may/4th-edition-medical-equipment-standards-impact-power-supply-selection>

[15] [EN ISO 13485 - Système de management de la qualité](https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01795156/document) - <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01795156/document>

[16] [Symboles pour l'étiquetage des DM](https://www.qualitiso.com/symboles-dispositifs-medicaux/) - <https://www.qualitiso.com/symboles-dispositifs-medicaux/>

[18] [Répondre aux exigences de la norme de Logiciels de Dispositif Médical](http://www.isit.fr/fr/page/iec-62304-repondre-aux-exigences-de-la-norme-de-logiciels-de-dispositif-medical.php)
<http://www.isit.fr/fr/page/iec-62304-repondre-aux-exigences-de-la-norme-de-logiciels-de-dispositif-medical.php>

[21] [Compatibilité électromagnétique](https://www.qualitiso.com/en-60601-1-2-2015-instructions-utilisation/) - <https://www.qualitiso.com/en-60601-1-2-2015-instructions-utilisation/>

Manuels et rapports

UTC - Projet de groupe Peirera Fernandes - Saul Swiatek - Stanislas Laurent - Victorin Traoré - Ibrahima Sory- *Management du risque des dispositifs médicaux en exploitation* -
<http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/18/pi/groupe1/IMAGES/RAPPORTDEPROJET2018ABIHG.pdf>

DRASS Midi Pyrénées – Maintenance des dispositifs médicaux – *Obligations et recommandations* - mars 2005
http://www.cpias.fr/nosobase/recommandations/drass_ddass/2005_dispositifs_medicaux_DRASS.pdf

Textes réglementaires et normes

[20] [EN 60601-1-8 : Systèmes d'alarme](https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iec:60601:-1-8:ed-2:v1:fr) - <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iec:60601:-1-8:ed-2:v1:fr>

[23] [Norme NF EN 62 353](https://sagaweb.afnor.org/) - <https://sagaweb.afnor.org/>

[24] [Norme NF S 99-171](https://sagaweb.afnor.org/) - <https://sagaweb.afnor.org/>

Table des illustrations

Figure 1 : Charles Nicolle - source site "Fondationpasteursuisse"

Figure 2 : Carte du GHT « cœur de seine » - source site CHU Rouen

Figure 3 : Plan du CHU de Rouen - source site CHU Rouen

Figure 4 : Organigramme fonctionnel du service - source service biomédical Rouen

Figure 5 : Tableaux des investissements - source service biomédical Rouen

Figure 6 - Graphique des causes de mésusages liés aux utilisations normales et anormales - réalisation issue d'une illustration du site [qualitiso.com](https://www.qualitiso.com)

Figure 7 : Notion de risque - réalisation issue d'une illustration du site [qualitiso.com](https://www.qualitiso.com)

[Retour sommaire](#)

- Figure 8 : Roue de Deming – source certification-qse.com
- Figure 9 : La qualité des soins - réalisation personnelle
- Figure 10 : SWOT cartographie des mésusages - réalisation personnelle
- Figure 11 : planification dynamique stratégique - réalisation personnelle (masque UTC)
- Figure 12 : QQQCP cartographie des mésusages - réalisation personnelle
- Figure 13 – Cycle de vie d'un dispositif médical - réalisation personnelle
- Figure 14 : codes GMAO - source GMAO service biomédical Rouen
- Figure 15 : Fiche d'intervention GMAO - source GMAO service biomédical Rouen
- Figure 16 : entêtes de colonne extraction des données - réalisation personnelle
- Figure 17 : Diagramme de Pareto des types de DM en fonction du nombre de mésusage - réalisation personnelle
- Figure 18 : Diagramme de Pareto des UF en fonction des mésusages recensés - réalisation personnelle
- Figure 19 : Diagramme de Pareto de quantité par type de mésusage - réalisation personnelle
- Figure 20 : Tableaux UF en fonction du nombre et type de mésusage - réalisation personnelle
- Figure 21 : Tableaux nombre de mésusage sur pousse seringue par UF en fonction du type de mésusage - réalisation personnelle
- Figure 22 : Nombre de mésusage par type de DM pour chaque UF - réalisation personnelle
- Figure 23 : Diagramme de Pareto du temps dépensé en fonction de chaque dispositif - réalisation personnelle
- Figure 24 : Diagramme de Pareto du temps agent traitement des mésusages liés au pousse seringue par UF - réalisation personnelle
- Figure 25 : Diagramme de Pareto du couts agent traitement des mésusages liés au pousse seringue par UF - réalisation personnelle
- Figure 26 : Moyens de lutte contre le mésusage - réalisation personnelle
- Figure 27 : Schéma d'interactions fonctionnelles avec les différentes directions - réalisation personnelle

Table des annexes

- Annexe 1 : Carte du groupement CHU de Rouen - source site CHU Rouen
- Annexe 2 : Organigramme fonctionnel du CHU de Rouen - Source service biomédical Rouen
- Annexe 3 : Équipe des techniciens biomédicaux du CHU de Rouen - source service biomédical Rouen
- Annexe 4 : Tableau d'inventaire des DM du CHU de Rouen - source service biomédical Rouen
- Annexe 5 : Tableau du nombre d'intervention par type de DM - source service biomédical Rouen
- Annexe 6 : Cartographie des processus - source service biomédical Rouen
- Annexe 7 : Fiche de déclaration de matériovigilance - source site ANSM
- Annexe 8 : Questionnaire d'audit pour les ingénieurs - réalisation personnelle
- Annexe 9 : Questions / réponses Questionnaire d'audit - réalisation personnelle
- Annexe 10 : Divers travaux participatifs de maintenances préventives et curatives sur les respirateurs - réalisation personnelle

[Retour sommaire](#)

ANNEXES

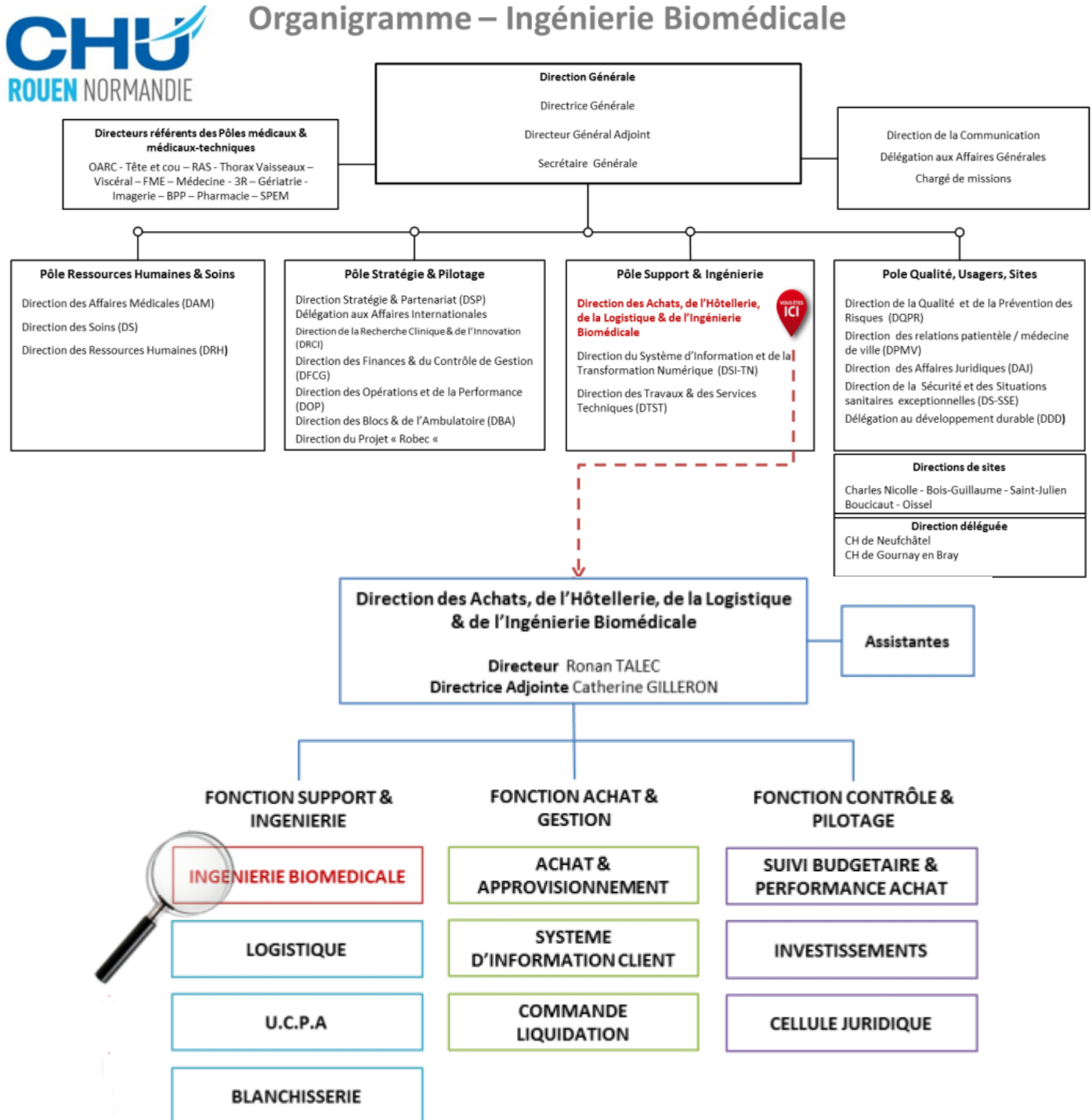
Annexe 1 : Carte du groupement CHU de Rouen



Carte du groupement CHU de Rouen - source site CHU Rouen

[Retour sommaire](#)

Annexe 2 : Organigramme fonctionnel du CHU de Rouen



Organigramme fonctionnel du CHU de Rouen - Source service biomédical Rouen

[Retour sommaire](#)

Annexe 3 : Equipe des techniciens biomédicaux du CHU de Rouen

<p style="text-align: center;">équipe 1</p> <p> hémodyalise pédiatrie dialyse aigue incubateurs pour nourissons photothérapie pompe à nutrition MSIN hémodialyse adulte monitoring réa </p>	<p style="text-align: center;">équipe 2</p> <p> radiologie conventionnelle équipements / technique du bloc opératoire lithotriporteur microscopie laveurs endoscopes </p>
<p style="text-align: center;">équipe 3</p> <p> gros équipements de labo échographie lasers explorations fonctionnelles (consultations) explorations fonctionnelles spécialisées ostéodensitomètre </p>	<p style="text-align: center;">équipe 4</p> <p> monitoring petit matériel de laboratoire </p>
<p style="text-align: center;">équipe 5</p> <p> ventilateur pulmonaire anesthésie </p>	<p style="text-align: center;">agent d'accueil</p> <p> logistique gestion des perfuseurs endoscopie </p>

Équipe des techniciens biomédicaux du CHU de Rouen - source service biomédical Rouen

[Retour sommaire](#)

Annexe 4 : Tableau d'inventaire des DM du CHU de Rouen

Désignation du Matériel	Nombre de matériels
POUSSE SERINGUE	1765
UNITE DE SURVEILLANCE	702
TENSIOMETRE	682
MONITEUR VIDEO	626
POMPE A PERFUSION	621
RESPIRATEUR	348
SONDE ECHOGRAPHIQUE	287
MICRO ORDINATEUR	273
MODULE MULTIPARAMETRES PHYSIO	216
IMPRIMANTE	194
POMPE A NUTRITION	190
ELECTROCARDIOGRAPHE	187
DOSIMETRE OPERATIONNEL	180
MICROSCOPE	159
POMPE A NUTRITION ENTERALE	157
MONITEUR DE SURVEILLANCE SPO2	154
MODULE PRESSION	146
EMETTEUR DE TELEMETRIE 1 VOIE	141
EVAPORATEUR	131
HUMIDIFICATEUR	124
AGITATEUR	123
POMPE ANALGESIE CONTROLEE	121
CONTRE ANGLE	119
ECLAIRAGE OPERATOIRE	111
ECHOGRAPHE	104
BASE DE RECUEIL DE DONNEES	103
DEFIBRILLATEUR DSA	99
Total	16 104

Tableau d'inventaire des DM du CHU de Rouen - source service biomédical Rouen

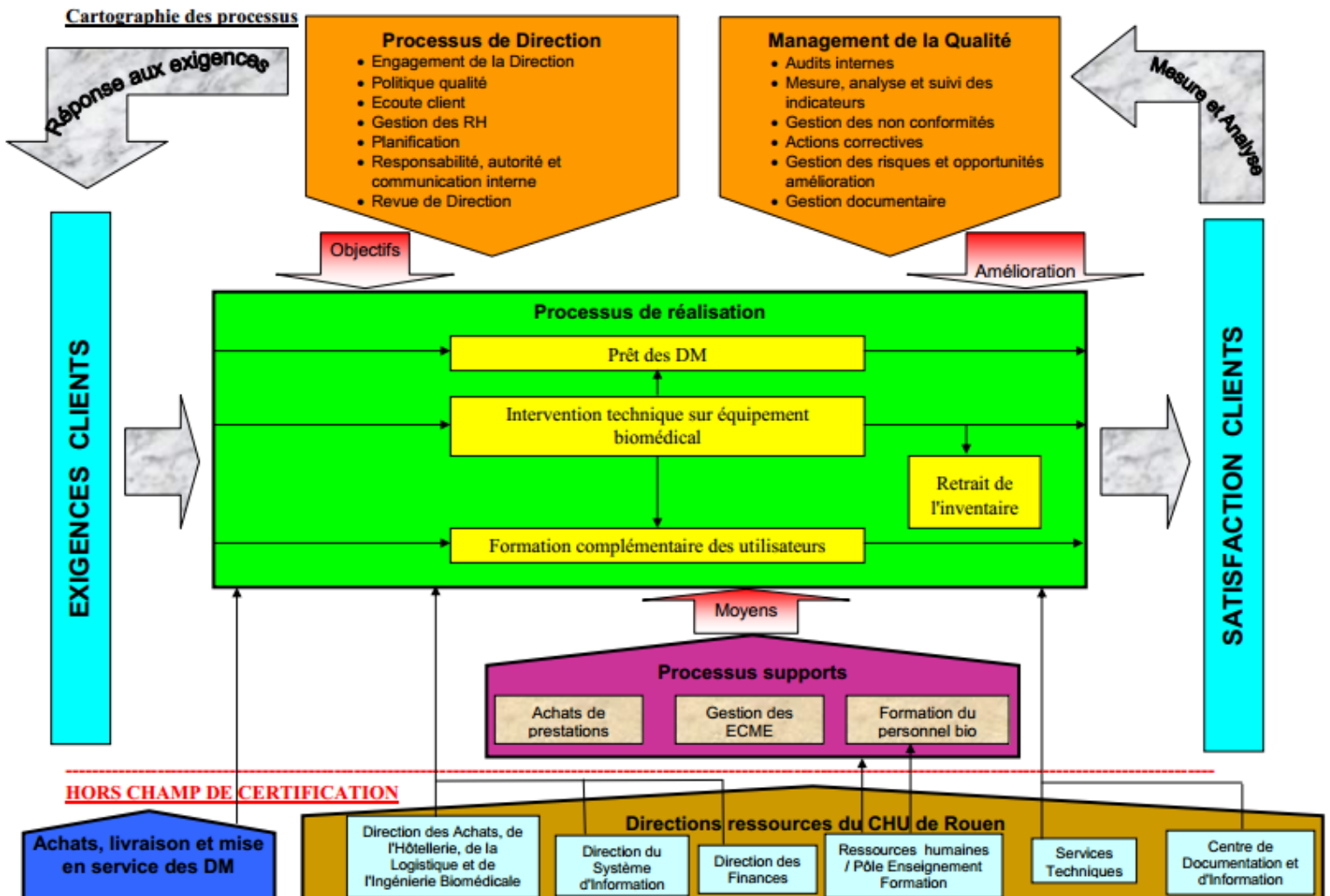
Annexe 5 : Tableau du nombre d'intervention par type de DM

Désignation de l'intervention	Type de bon d'intervention (C/P)	Nombre d'interventions	type de maintenance	nombre d'intervention
POUSSE SERINGUE CORR			corr	453
RESPIRATEUR CORR			corr	415
TENSIOMETRE CORR			corr	268
UNITE DE SURVEILLANCE CORR			corr	252
ELECTROCARDIOGRAPHE CORR			corr	182
POUSSE SERINGUE PREV			prev	181
GENERATEUR DE DIALYSE CORR			prev	162
DD CALIBRATION DOSIMETRE PREV			prev	157
VM CENTRIFUGEUSES PREV			prev	149
POMPE A PERFUSION CORR			corr	138
JS PROTOCOLE DE VERIF. DES DSA GRAND PUBLIC PREV			prev	126
LAVEUR/DESINFECTEUR POUR ENDOSCOPES CORR			corr	107
ECHOGRAPHE CORR			corr	104
JS PROTOCOLE DE VERIF. DES DEFIBRILLATEURS PREV			prev	96
JLG ENSEMBLE OPERATOIRE MAQUET PREV			prev	94

Tableau du nombre d'interventions par type de DM - source service biomédical Rouen

[Retour sommaire](#)


Annexe 6 : Cartographie des processus



Cartographie des processus - source service biomédical Rouen

[Retour sommaire](#)


Annexe 7 : Fiche de déclaration de matériovigilance



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX:
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



Liberté • Égalité • Fraternité
MINISTÈRE FRANÇAIS

**SIGNALLEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro

Attributaire

Sous-commission

Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénoms		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal / commune		Nom et adresse du fournisseur	
Email		code postal / commune	
Téléphone / Fax		Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile ? <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre		code postal / commune	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue		Lieu de survenue	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Conséquences cliniques constatées	
<p style="font-size: x-small;">Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>		Mesures conservatoires et actions entreprises	

Fiche de déclaration de matériovigilance - source site ANSM

[Retour sommaire](#)

Annexe 8 : Questionnaire d'audit pour les ingénieurs

Questionnaire dédié aux ingénieurs biomédicaux du CHU de Rouen	
Questions	Commentaires
1-Ingénieur en charge des achats – domaine :	
2-Quelle est votre politique d'achat des DM ?	
3-Quels sont les critères de choix de vos dispositifs médicaux ?	
4-Le mésusage au sens large tient-il une place importante dans votre choix ?	
5-Une période d'essai des dispositifs médicaux dans les unités de soins est-elle organisée avant votre choix ? Combien de temps ?	
6-Une évaluation des utilisateurs est-elle effectuée après la période d'essai ?	
7-L'avis de l'utilisateur a-t-il un poids important en termes de critère de choix ?	
8-Des formations du fournisseur sur l'utilisation du matériel sont-elles systématiquement demandées dans vos exigences ?	
9-Selon vous, quelle devrait être la fréquence nécessaire de mise à niveau en formation pour le personnel utilisateur ?	
10-Avez-vous un retour mesurable sur la pertinence de formation des utilisateurs par les techniciens biomédicaux ou cadre de service ?	
11-Pensez-vous intégrer un item spécifique aux mésusages dans votre nouvelle GMAO ?	
12-Faites-vous remonter aux fournisseurs les mésusages rencontrés sur leur DM ?	
13-Faites-vous un benchmark avant le choix de vos DM afin de connaître les forces et faiblesses de vos futurs DM ?	
14-Comment souhaitez-vous améliorer votre politique de gestion des risques face aux mésusages ?	
15-Pensez-vous qu'un référent matériel soit un moyen efficace de lutter contre le mésusage ? Pourquoi ?	

Questionnaire d'audit pour les ingénieurs - réalisation personnelle

Annexe 9 : Questions/réponses d'audit

Remarques : Les réponses aux questions de l'audit sont le **reflet de la tendance générale des personnes auditées** - Les réponses des personnes auditées sont en *bleues italiques* afin de faciliter la lecture

Questionnaire dédié au service de soins - Catégorie de personnel auditée : référent matériel

1-Bénéficiez-vous d'une période d'essai des DM avant le choix final du matériel ?

Oui pour chaque nouveau dispositif – les médecins évaluent d'abord le matériel puis le cadre et ensuite les utilisateurs (infirmière, aide-soignant). La période dure 1 semaine par DM néanmoins celle-ci est parfois trop courte car l'ensemble du personnel n'est pas toujours présent (astreintes, congés) et les pathologies présentes au moment des essais ne correspondent pas toujours à la finalité du DM – une grille d'évaluation est remplie par plusieurs soignants afin de donner un avis collégial sur la facilité d'utilisation.

2-Suivez-vous systématiquement une formation du fournisseur lors de l'acquisition d'un dm ?

Oui, la formation est toujours assurée

3-Les formations vous semblent-elles claires et efficaces ?

Oui – De plus, les fournisseurs assurent la formation sur toutes les périodes de présence de chaque personnel

[Retour sommaire](#)

4-Prenez-vous le temps de lire les notices d'utilisation des DM que vous utilisez ?

Pas toujours – cela dépend des urgences à traiter

5-Les notices d'utilisation des DM vous semblent-elles faciles à lire ?

Oui pour certaines mais parfois une fiche mnémotechnique qui résume les fonctionnalités de base serait beaucoup plus pratique

6-Les nouveaux arrivants sont-ils formés au fonctionnement des DM ? Par qui ?

Ils bénéficient d'une formation de 5 à 6 semaines avec un tuteur (infirmier ou cadre) – ils peuvent bénéficier de 2 semaines supplémentaires à leur demande si besoin.

7-Une évaluation sur la bonne utilisation des DM est-elle pratiquée ?

Oui, à la fin de la période tutorale, une évaluation est effectuée par le cadre de service.

8-Les dysfonctionnements liés aux DM sont-ils systématiquement déclarés ?

Oui sauf si nous les réglons de nous-mêmes

9-Faite vous la distinction entre une FEI et une déclaration [MV](#) ?

Oui. En cas de doute, nous avons l'application [GEDI](#) pour nous aider

10-Selon vous, de façon générale, qu'elles aspects pourraient être améliorés pour faciliter l'utilisation des DM ?

Principalement l'ergonomie de certains dispositifs, le poids et l'intuitivité

11-La communication avec le service biomédicale vous semble-t-elle efficace ?

Oui, elle est très bonne

12-Un référent matériel vous semblerait-il une interface essentielle entre le service biomédical et le service de soins. Pourquoi ?

Oui, car nous apportons les informations complémentaires nécessaires aux soignants comme au service biomédical mais nous avons repris petit à petit une partie du travail que le cadre ne pouvait plus assurer ce qui nous laisse moins de temps pour gérer ces missions.

Questionnaire dédié aux techniciens biomédicaux

1- Quels sont les DM dans votre domaine de compétence les plus concernés par les problèmes d'utilisation ?

*Electrocardiographe et la surveillance cardiaque – pousse seringue et pompe à perfusion
Certains techniciens ne sont pas ou peu impactés dans leur domaine d'intervention par le mésusage
Bistouri électrique et colonne de coelioscopie*

2-Quels sont les types de mauvaise utilisation les plus courants ?

Ils sont liés aux utilisations de consommables ou parties appliquées, à la mauvaise connaissance du DM ou de certaines de ses fonctionnalités et également aux inattentions.

[Retour sommaire](#)

3-A quelle fréquence rencontrez-vous ces mésusages ?

Les fréquences sont variables – elles dépendent en fait de l'utilisateur

4-Quels sont les impacts sur votre travail au quotidien ?

Ces mésusages ont surtout un impact sur notre temps de travail (intervention + traçabilité + communication) mais également sur notre moral – nous avons parfois l'impression de répéter les mêmes explications pour les mêmes problèmes.

5-Quels sont les moyens mis en œuvre à votre niveau pour éviter la mauvaise utilisation ?

La formation et la sensibilisation sont les seules réponses dans l'immédiat à notre niveau de technicien – les formations sont parfois vite oubliées

6-Les moyens mis en place vous semblent-ils efficaces ?

Pas toujours car il y a une certaine récurrence sur la mauvaise utilisation de certains DM - Des Evaluations sur les formations sont effectuées mais les problèmes sont plutôt personnel-dépendant – les professionnels de soins n'ont pas toujours conscience du danger lié aux mésusages des DM

6-Pensez-vous que d'autres moyens pourraient être mis en œuvre pour éviter les mésusages ?

Certains cadres devraient être davantage impliqués – une proposition de formation lui est faite et c'est lui qui accepte ou pas – ce n'est pas toujours accepté et cela reste parfois sans réponse – Des documents mnémotechniques sur les DM concernés expliquant la maintenance de niveau 1 et les fonctionnalités de base nous éviterait sans doute des interventions inutiles.

7-Pensez-vous qu'un item spécifique aux mésusages devrait apparaître dans la prochaine GMAO ?

Oui car cela nous permettrait notamment d'affiner les problèmes liés aux mésusages

8-Pensez-vous qu'un référent matériel soit un moyen efficace de lutter contre le mésusage ? pourquoi ?

Oui, c'est un gain de temps appréciable – ce sont généralement des aides-soignantes / cadre tech de labo mais la prestation reste personnel dépendant. Le problème est qu'elles ne sont pas exclusivement dédiées à part entière à cette fonction car elles assurent également la logistique, les inventaires et les états des stock des consommables entre autres. Cette fonction reste également personnel-dépendant. Le référent matériel assure la communication avec le service biomédical et les soignants car les équipes ne se transmettent pas toujours les informations.

Questionnaire dédié aux ingénieurs biomédicaux

1-Quelle est votre politique d'achat des DM ?

Principalement par centrale d'achat (directive DGOS) sinon procédure d'achat type MAPA ou AO

2-Quels sont les principaux critères de choix de vos dispositifs médicaux ?

Ils sont axés sur le besoin de l'utilisateur avant tout mais également sur l'homogénéité du parc, la gestion des risques et le cout entre autres.

[Retour sommaire](#)

3-Le mésusage au sens large tient-il une place importante dans votre choix ?

Non, ce n'est pas un critère essentiel néanmoins nous essayons de le minimiser grâce à la mise en place de période d'essai de matériel, de formation et de gestion des risques.

4-Une période d'essai des dispositifs médicaux dans les unités est donc organisée avant votre choix ?
Combien de temps dure-t-elle ?

Elle dure environ 1 semaine la plupart du temps

5-Une évaluation des utilisateurs est-elle effectuée après la période d'essai ?

Oui – cette évaluation est importante car elle nous sert à affiner notre choix

6-Des formations du fournisseur sur l'utilisation du matériel sont-elles systématiquement demandées dans vos exigences ?

Non pas systématiquement – si le matériel est déjà existant, nous ne demandons pas de formation – si le matériel est nouveau alors c'est une exigence – Néanmoins le cadre peut nous faire des demandes de formation s'il en estime le besoin.

7-Selon vous, quelle devrait être la fréquence nécessaire de mise à niveau en formation pour le personnel utilisateur ?

Difficile de répondre ; Cela dépend des types de matériels et des services – les fréquences seront nécessairement différentes en fonction de ces caractéristiques.

8-Avez-vous un retour mesurable sur la pertinence de formation des utilisateurs par les techniciens biomédicaux ou cadre de service ?

Un bilan de satisfaction des prestations auprès des cadres de pôle est effectué tous les 2 ans.

9-Pensez-vous intégrer un item spécifique aux mésusages dans votre nouvelle GMAO ?

Il me semble qu'il existe un item spécifique dans un menu déroulant mais il est généraliste

10-Faite vous remonter aux fournisseurs les mésusages rencontrés sur leur DM ?

Oui s'ils sont récurrents

11-Faite vous un benchmark avant le choix de vos DM afin de connaître les forces et faiblesses de vos futurs DM en termes de mésusages a priori ?

Oui de temps en temps sinon nous demandons plutôt à nos collègues ingénieurs

Questionnaire dédié aux fournisseurs/prestataires biomédicaux

1-Quelle sont les types de mésusage auxquels vous êtes confrontés ?

Ce sont principalement des défauts d'utilisation liés au nettoyage ou à la désinfection des dispositifs

[Retour sommaire](#)

2-Avez-vous des exemples précis ?

Lors du nettoyage des parties appliquées, les cordons ne sont pas débranchés du dispositif. Ils sont nettoyés puis enroulés tels quels ce qui entraîne un phénomène de torsion du câble - les fils finissent par s'arracher ou les connectiques finissent par se dessouder

Certains blocs patients de respirateur se stérilisent en autoclave mais ils doivent être préalablement démontés car certaines pièces ne sont pas autoclavables. Il arrive que le bloc patient soit directement autoclavé sans démontage ce qui entraîne une dilatation des matériaux et génère des fuites sur le respirateur – ces pannes sont très difficiles à diagnostiquer

3-Que préconise le constructeur pour éviter ces mésusages ?

Des recommandations sont stipulées dans la notice d'utilisation. Des produits de nettoyage/désinfection sont préconisés/recommandés par le fournisseur néanmoins ces produits sont généralement issus du pays du constructeur – il est donc impératif d'utiliser le produit équivalent molécule dans le pays utilisateur – Les hygiénistes des hôpitaux recommandent d'utiliser le produit en marché dans l'établissement et cela n'est parfois pas compatible avec l'intégrité à plus ou moins long terme du DM.

4-Délivrez-vous une formation aux utilisateurs lors de la fourniture d'un dispositif médical ?

Oui, c'est le travail de l'ingénieur d'application – il effectue au préalable une démonstration devant les utilisateurs et le service biomédical – il revient ensuite pour assurer une formation en fonction du besoin de chacun – Une configuration des dispositifs (exemple des seuils d'alarme) est effectuée avec le cadre et le médecin car les demandes sont spécifiques à chaque discipline.

5-Pensez-vous qu'une seule formation soit efficace en termes d'utilisation de DM ?

Non, on s'aperçoit que le besoin de mise à niveau est souvent essentiel dans la pérennité du matériel – Nous fournissons une formation de base ; après le service biomédical prend le relais.

6-Pensez-vous que le service biomédical soit compétent en tant que formateur ?

Oui, ils connaissent et maîtrisent les dispositifs dont ils ont la charge mais ce ne sont pas des formateurs à proprement parlé – ils sont techniciens avant tout. La formation est un véritable métier qui demande notamment de la pédagogie et la capacité de se mettre au niveau de l'ensemble des utilisateurs.

7-Quelle est selon vous les causes potentiellement récurrentes de mésusage malgré la délivrance de formation ?

Les hôpitaux sont confrontés à beaucoup de turnover du personnel de soins – parfois la transmission du savoir-faire n'est pas effectuée et les nouveaux arrivants ne savent pas se servir du matériel – j'ai déjà été confronté à cette situation lors d'un achat complémentaire de télémétrie. Les matériels n'ont jamais été utilisés car le personnel formé initialement sur cette nouvelle technologie n'était plus dans l'établissement et n'avait pas formé les nouveaux arrivants.

[Retour sommaire](#)

8-Comment est gérée la matériovigilance dans votre société ?

Le client doit nous faire une demande d'intervention obligatoirement car sans cela nous n'intervenons pas. En effet, même s'il s'agit d'une déclaration de matériovigilance, l'intervention est facturable. Dans 95% des déclarations, le problème mentionné est d'ordre d'un problème d'utilisation. Nous faisons une enquête et nous assurons une extraction des logs du dispositif. Le dispositif est ensuite envoyé pour expertise auprès de l'ingénieur chargé de traiter les dossiers matériovigilance

9-Quel type de matériovigilance rencontrez-vous le plus souvent ?

En fait, il s'agit de mésusage la plupart du temps – souvent il s'agit de problème d'alarme qui soi-disant ne fonctionnent pas – dans la plupart des cas, les alarmes ont été acquittées par le personnel en position silence (alarme totale).

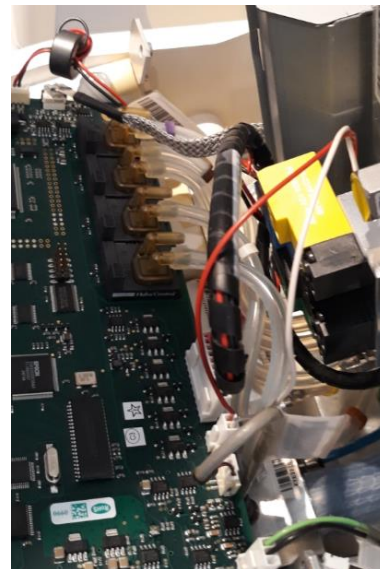
Questions / réponses Questionnaire d'audit - réalisation personnelle

Annexe 10 : Divers travaux participatifs de maintenances préventives et curatives

Maintenance curative sur respirateur d'urgence Monnal T75 Air liquide

Travaux effectués : Mise en place d'un rehausseur sur bloc valve d'insufflation – calibrage du dispositif – remplacement de la batterie – mise à jour de la version du logiciel – autotest

Démontage des carters du ventilateur - Repérage et déconnexion des flexibles pneumatiques sur la carte mère



[Retour sommaire](#)

Dépose du bloc d'alimentation et mise en place du rehausseur sur le bloc valve insufflation - remise en place du bloc alimentation + chambre de mélange des gaz



Connexion électrique et pneumatique de la carte mère



Mise sous tension du ventilateur en mode VS/AI (ventilation spontanée avec aide inspiratoire et PEP)

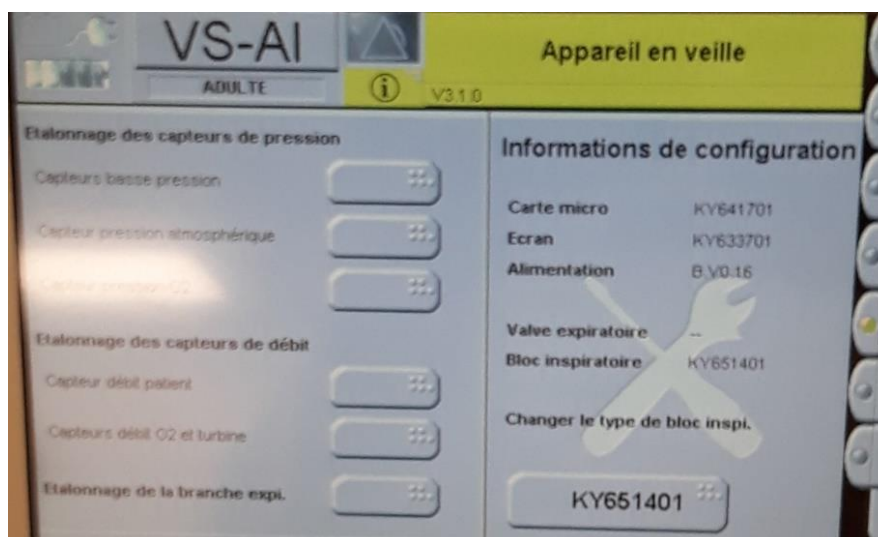
[Retour sommaire](#)

Une pression positive constante (AI) est maintenue au-dessus du niveau de la PEP dans le circuit patient à chaque effort inspiratoire du patient. Le passage en phase expiratoire peut être déclenché

- Si le débit devient inférieur au seuil expiratoire fixé
- Par un effort expiratoire du patient
- Par atteinte de la durée maximale d'insufflation réglée



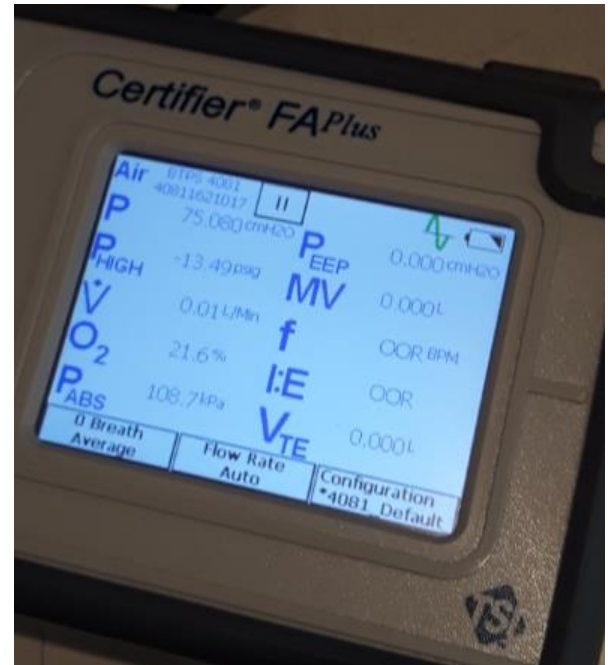
Etalonnage des capteurs de débit et pression en mode maintenance



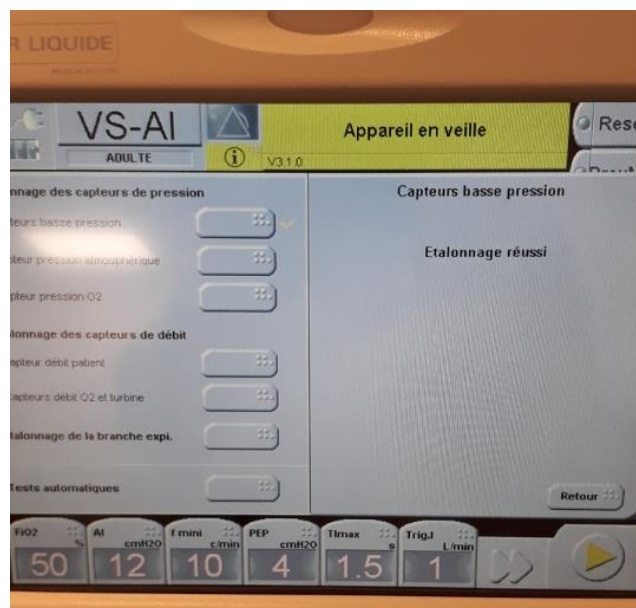
[Retour sommaire](#)

Utilisation du Système de contrôle de ventilateurs « Certifier FA Plus 4080 » pour l'analyse de débit de gaz.

Cet ECME contrôle quasiment tous les modèles de ventilateurs : adulte, pédiatrie, anesthésie, néonatalogie et haute fréquence. Il peut également être utilisé pour tester divers équipements médicaux, notamment des doseurs de gaz anesthésiants, des insufflateurs et des concentrateurs d'oxygène.

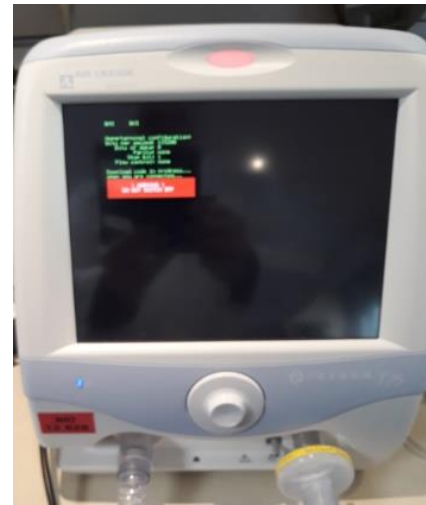
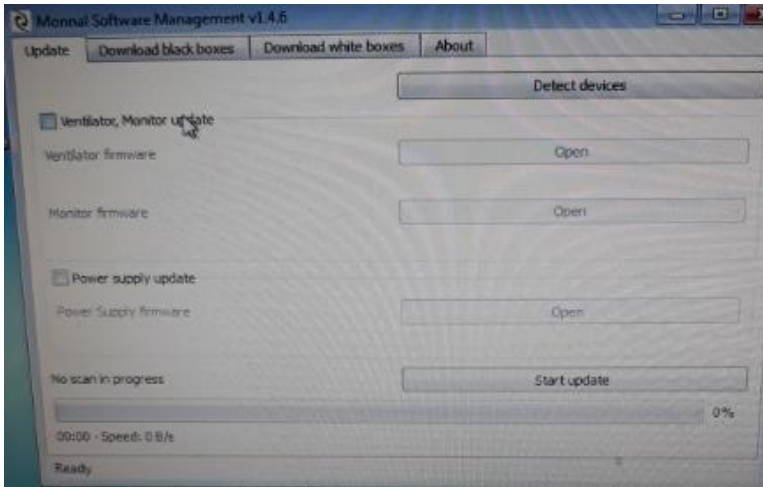


Confirmation d'étalonnage réussi



[Retour sommaire](#)

Mise à jour de la version software du ventilateur avec application « Monnal software management ». Message de configuration réussi



Remplacement de la batterie et auto test du dispositif – Mise en fonctionnement du respirateur pendant quelques heures avec réglages paramètres + mise en charge de la batterie



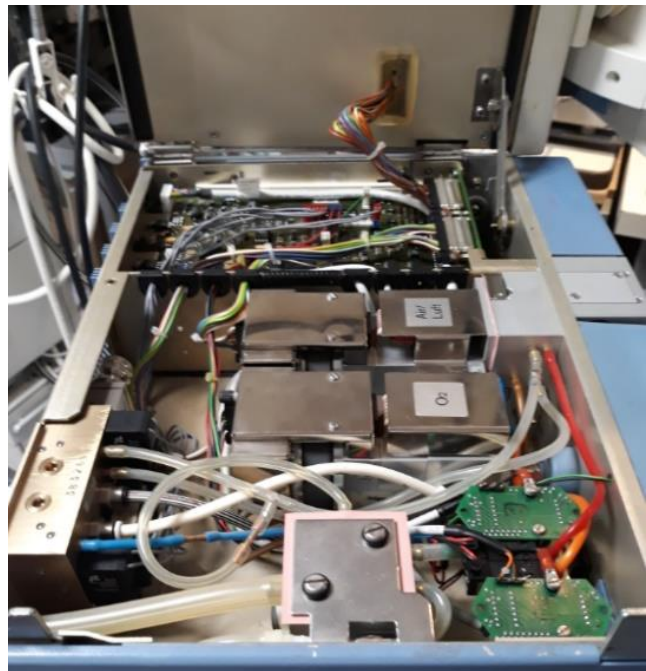
[Retour sommaire](#)

Dépannage du respirateur EVITA 4

Problématique signalée par le service : alarme de « défaut débit » lors de la mise en place du capteur. Après essais, le connecteur du capteur de débit semble être la cause du déclenchement intempestif de l'alarme du ventilateur.

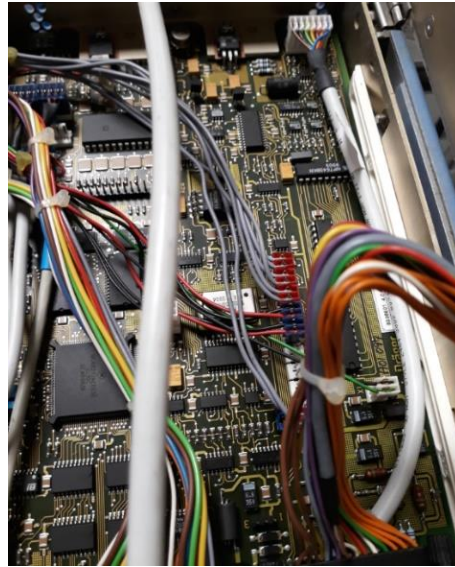
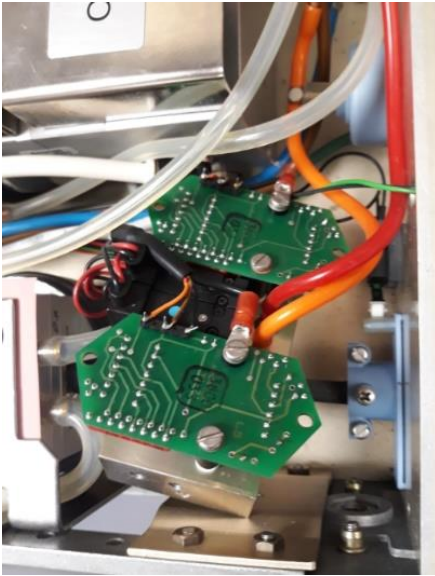


Démontage du ventilateur - séparation de la partie électronique et pneumatique.

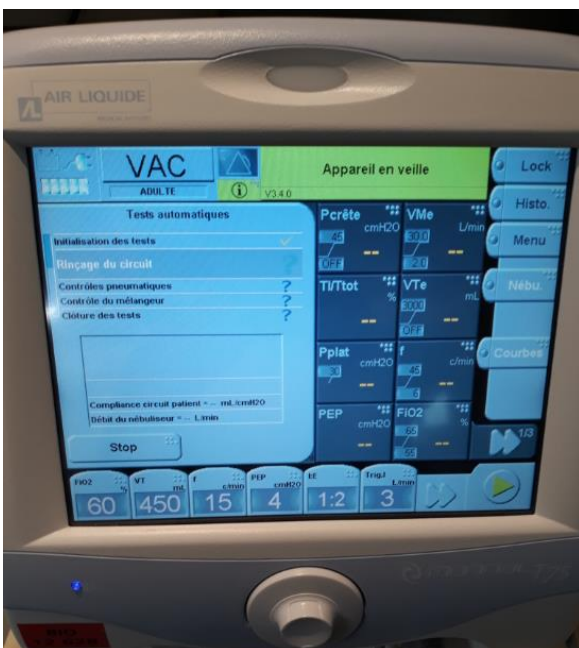


[Retour sommaire](#)

Dépose des pièces gênantes et remplacement du câble de capteur de débit



Remontage du ventilateur et démarrage de l'autotest. Mise en fonctionnement en mode VAC avec réglage FIO2, FC, P crête, P plateau, PEP pendant quelques heures pour vérification.



[Retour sommaire](#)

Dépannage du respirateur de réanimation Servo i

Problématique signalée par le service : alarme de « transducteur pression » lors de l'autotest du ventilateur

Dépose du capteur de pression et contrôle de l'état de la membrane - Constat : membrane percée => remplacement de la membrane

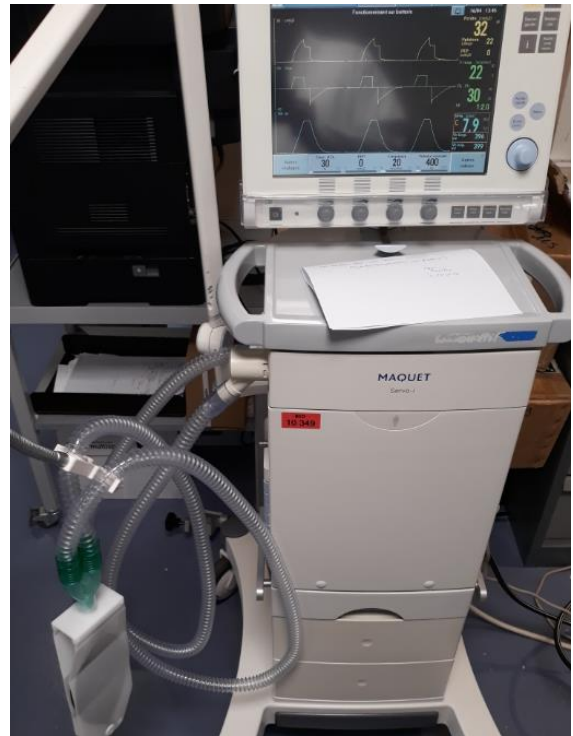


Remise en place du capteur de pression et pose du flexible circuit patient pour effectuer l'autotest



[Retour sommaire](#)

Réglage des paramètres en mode volume contrôlé – FIO2, PEP, fréquence cardiaque et volume courant - Mise en fonctionnement pendant quelques heures avant restitution



Maintenance préventive sur respirateur anesthésie Primus

Remplacement du kit 6 ans sur respirateur Primus



Composition des Kits

Drägermedical
A Dräger and Siemens Company

MX08995 rep	Primus SenSet 6 Jahr (1+2+3+6)		
2600651	1 Membrane roulante	1	3
8603057	2 batterie rechargeable	2	
8604831	3 joint membrane roulante	1	
2600650	4 Membrane roulante basse	1	1
6870910	5 Filtre poussière (PGM)	1	
8603144	6 Filtre poussière (petit, VGC)	1	
8603301	7 Filtre poussière (grand, VGC)	1	
8603662	8 Filtre poussière 80x80x10 (bloc)	1	
U04314	9 joint torique	4	
8413666	10 Détendeur	3	6
8603585	11 filtre poussière	1	
8402868	12 filtre antibactérien	1	2
8601238	13 Tuyau Nasal	1	
M19238	14 filtre entrée alim gaz	3	
8603780	15 membrane sup valve expi	1	
8603781	16 membrane plat valve expi	1	
M33275	17 membrane sup valve PEP	1	
R52382	18 joint torique bloc patient	2	

The diagram shows various components of the kit, numbered 1 through 18, corresponding to the list. The components include membranes, filters, batteries, and connectors.

[Retour sommaire](#)

Démontage du bloc patient



Remplacement des filtres et joints sur arrivées des gaz (protoxyde, oxygène, air) – remplacement du nafion et des joints toriques

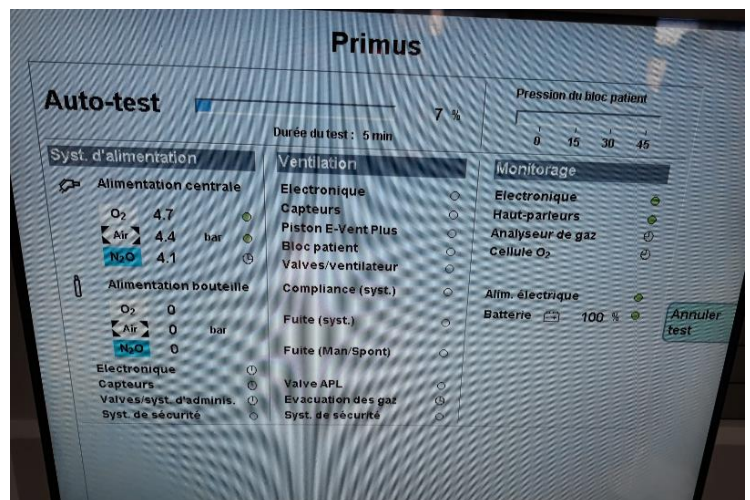


[Retour sommaire](#)

Remplacement de la membrane roulante du bloc patient

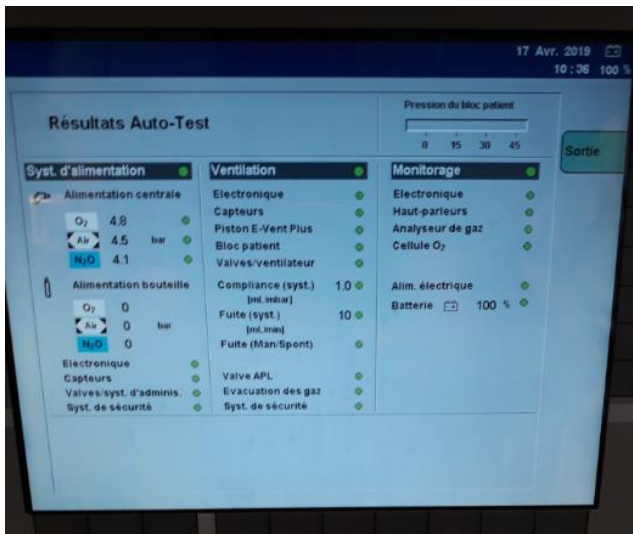


Remplacement des batteries - Remontage et démarrage de l'autotest



[Retour sommaire](#)

Autotest réussi – mise en fonctionnement pendant quelques heures avant restitution



Divers travaux participatifs de maintenances préventives et curatives sur les respirateurs

Réalisation personnelle

[Retour sommaire](#)

Résumé

Les hopitaux tels que le CHU de Rouen sont souvent confrontés à la mauvaise utilisation des dispositifs médicaux. Ces mésusages se rencontrent principalement en phase d'utilisation du cycle de vie du dispositif. Dès lors, il devient difficile pour le service biomédical de pouvoir assurer une gestion des risques efficace sans le soutien de partenaires indispensables comme la direction des soins et la direction de la qualité. Néanmoins cette synergie indispensable ne doit pas masquer le fait que des mesures préventives doivent être prise à chaque étape de la vie du dispositif médical, de sa conception à sa destruction.

Abstract

Hospitals such as the Rouen CHU are often faced with the misuse of the medical devices wich occurs mainly during use of the life cycle phase of the device. From that moment on, it becomes hard for the biomedical service to ensure effective management of the risks without the essential support of the medical department of care and quality. However, this essential synergy must not cover the fact that preventive measures must have to be taken at every steps of the life of the device, from its conception to its destruction.

[Retour sommaire](#)

