

# Impacts des recommandations de l'AFSSAPS sur la maintenance des dispositifs médicaux

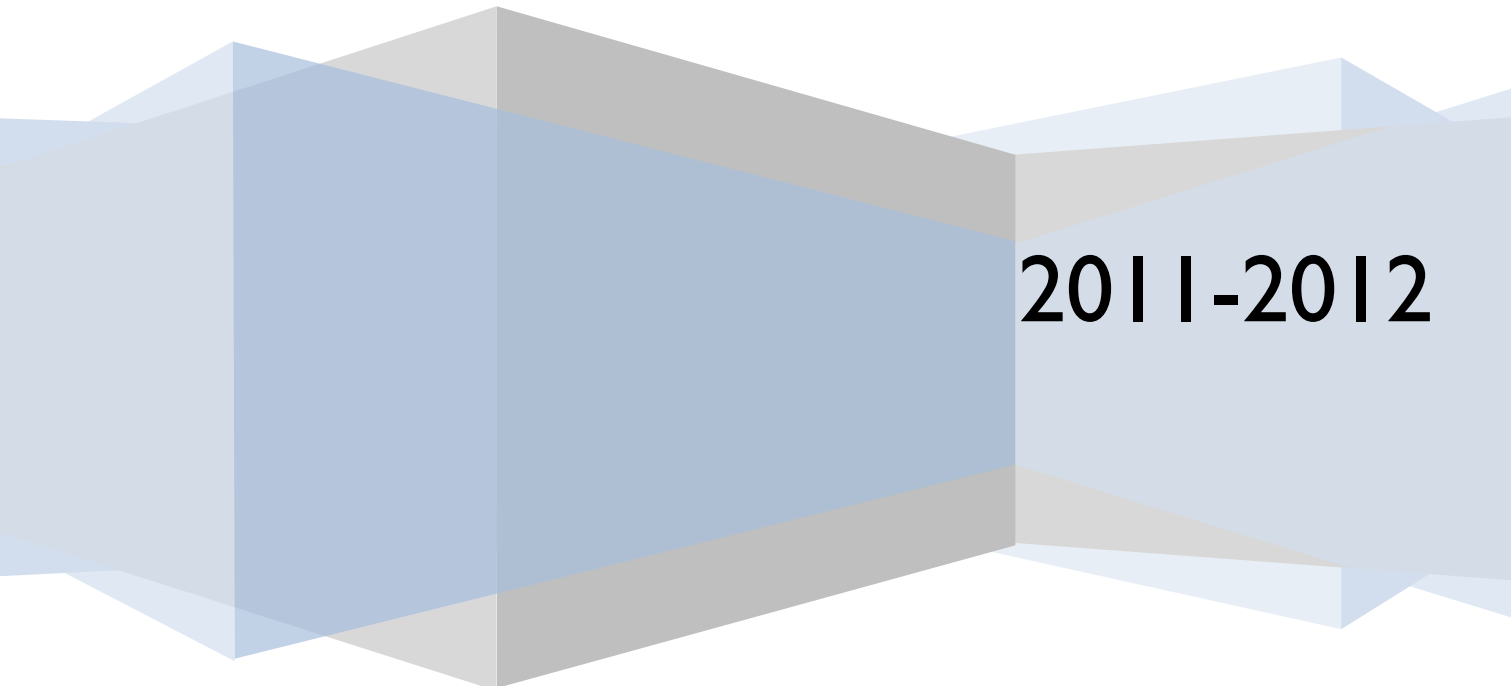
**Latifa CHARTI, Odile TOURE, Cédric BASSON, Didier LOQUET**

**Master Sciences et Technologies pour la Santé, Université de Technologie  
de Compiègne,**

**BP 20 529, 60205 Compiègne**

**URL : <http://www.utc.fr/~farges>**

**E-mail : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)**



**2011-2012**

## Résumé

Régulièrement sollicitée sur des questions relatives à la maintenance des dispositifs médicaux, l'Afssaps a souhaité faire une mise au point en diffusant en Octobre 2011 une information à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs, des fabricants et des prestataires de maintenance.

Dans le but d'aider les différents acteurs à s'autoévaluer par rapport à ces recommandations, un outil d'autodiagnostic est mis à disposition en ligne sur internet. Des cartographies radar permettront de visualiser les réponses faites par les utilisateurs de cet outil.

Ainsi les différents acteurs biomédicaux pourront mettre en œuvre les actions qu'ils jugent prioritaires.

## Abstract

Regularly sought on issues relating to the maintenance of medical devices, Afssaps wanted to make a development in October 2011 by disseminating information to the attention of, buyers, users, manufacturers and maintenance providers.

In order to help stakeholders to assess themselves these recommendations, a self-diagnostic tool is available online on the internet.

Radar mapping will see responses made by users of this tool.

Thus the different biomedical actors will implement the actions they consider priorities.

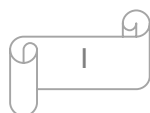
## 摘要

定期就有關醫療器械的維護問題追捧，AFSSAPS想使2011年10月通過傳播信息向農民，買家，用戶，製造商和維修商的注意發展。

為了幫助利益相關者對這些建議進行評估自己，自我診斷工具是在互聯網上提供在線。

測繪雷達將看到該工具的用戶作出響應。

生物醫學和不同的演員將實施的行動，他們考慮的重點。



## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	<b>page 3</b>
<b>I – CONTEXTE</b>	<b>page 5</b>
<b>II – ENJEUX ET PROBLEMATIQUE</b>	<b>page 9</b>
<b>III – METHODES DE RESOLUTION</b>	<b>page 11</b>
<b>IV – DEMARCHE DU PROJET</b>	<b>page 13</b>
<b>V – PERSPECTIVES</b>	<b>page 17</b>
<b>VI – PLANNING</b>	<b>page 19</b>
<b>VII – GRILLE D’AUTODIAGNOSTIC</b>	<b>page 20</b>
<b>CONCLUSION</b>	<b>page 23</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>page 24</b>
<b>REFERENCES DES FIGURES</b>	<b>page 26</b>

## Remerciements

Avant tout, nous tenons à remercier Monsieur Gilbert FARGES, pour la qualité de son enseignement, sa disponibilité, et ses encouragements durant cette formation.

Nous remercions également Mr Joël ANCELLIN Ingénieur biomédical au CHU de Poitiers et expert pour l'AFSSAPS ainsi que Mr Jérôme MESCAM Ingénieur Biomédical au CHU de Nantes et correspondant régional AFIB pour leurs avis sur le contenu de l'enquête du projet.

## INTRODUCTION

Dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins donnés aux patients, l'AFSSAPS a publié en Octobre 2011 un document intitulé « **Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux** » [1] à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs, des fabricants et prestataires de maintenance de dispositifs médicaux sur des questions relatives à leurs maintenances. En effet les dispositions réglementaires en matière de maintenance prévues dans le code de la santé publique (article R.5212-25) imposent à l'exploitant d'un dispositif médical de définir une politique de maintenance.

Les différents textes réglementaires de plus en plus renforcés et une situation économique mondiale difficile contraignent les services biomédicaux et les fabricants dans leurs activités à repenser leur manière de fonctionner.

Au début des années 80, les fabricants formaient les techniciens des services biomédicaux des établissements de santé, pour qu'ils puissent maintenir leurs propres dispositifs médicaux de façon relativement autonome. Ces dispositifs étaient de conception plus simple qu'aujourd'hui et il y avait moins de types différents d'équipements. Depuis le matériel a évolué, les contraintes réglementaires et obligations se sont renforcées.

Une mise en concurrence entre les prestataires de services et les structures biomédicales se met progressivement en place. Les contraintes budgétaires incitent les établissements de santé à stabiliser, voire réduire les effectifs techniques. Ainsi les responsables doivent faire face à plus de contraintes avec des effectifs parfois réduits. La mise en place d'une politique qualité s'avère incontournable pour augmenter l'efficacité et renforcer la sécurité du patient.

L'objectif du projet est de vérifier l'impact des recommandations de l'AFSSAPS sur les organisations biomédicales afin de proposer des solutions aidant à la mise en application de ce texte, le tout dans une démarche qualité qui trouve ici tout son sens pour une meilleure efficacité.

Dans le projet, l'AFSSAPS et ses missions sont présentées, ensuite un état des lieux auprès des services biomédicaux sera dressé suite à l'analyse des recommandations et grâce à une enquête qui sera diffusée auprès de plusieurs établissements. Ces derniers pourront se positionner par rapport à ces recommandations grâce à l'utilisation d'un outil autodiagnostic et ainsi définir les actions à mettre en œuvre.

## I – CONTEXTE

### I.1) Qu'est-ce que l'AFSSAPS ?

L'Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) créée par la loi du 1er juillet 1998 est un organisme qui s'est substitué en 1999 à l'agence du médicament et qui est placée sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

La compétence de l'AFSSAPS s'applique aux médicaments aux matières premières, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux produits biologiques d'origine humaine (produit sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapies génique et cellulaire) et aux produits thérapeutiques annexes, aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage...

Son rôle est l'évaluation et la vigilance pour tout ce qui concerne la veille sanitaire et le contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. L'AFSSAPS a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées [1].

Les dispositifs médicaux sont définis par l'article L.5211-1 du Code de la santé publique comme tous instrument, appareil, équipement, matière ou produit destiné à être utilisés chez l'homme à des fins médicales ou de diagnostic, dès lors que leur action est mécanique et non pharmacologique ou immunologique, et à l'exception des produits issus du corps humain. En 2007, la révision de la directive européenne a inclus les logiciels liés à l'utilisation d'un équipement dans la définition des dispositifs médicaux, à condition qu'ils aient une visée thérapeutique ou diagnostique.

Les vigilances sanitaires (Hémovigilance, Pharmacovigilance, Matériovigilance, Biovigilance) représentent une veille sanitaire permanente dont les objectifs sont le signalement, l'enregistrement, le traitement et l'investigation des événements indésirables et incidents liés à l'utilisation de produits et biens thérapeutiques et la réponse aux alertes sanitaires.

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. Elle a pour objectif essentiel de prévenir les incidents liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. La loi prévoit une obligation de déclarer sans délai tout incident grave imputable à un dispositif médical, afin que toute mesure nécessaire soit prise pour éviter que le risque ne se reproduise, non seulement au sein de l'établissement, mais aussi sur tout le territoire [2].

Le code de la santé publique dans son article L 5212-2 définit l'incident grave. Ainsi, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers est considéré comme un incident grave .

## I.2) Quels sont les domaines dans lesquels on dénonce le plus grand nombre de signalement et les incidents les plus fréquents?

Les signalements ont connu une forte augmentation depuis l'année 2000 (5851 incidents) jusqu'en 2010 (9340 incidents).

Un groupe de travail, encadré par le chef de département des vigilances dispositifs médicaux de l'AFSSAPS en 2011 a indiqué l'origine des déclarations d'incident par secteur d'activité de l'année 2010. Voir le graphique ci-après.

Environ 59% des déclarations proviennent des établissements de santé, via le correspondant local de matériovigilance (le plus souvent un pharmacien ou un ingénieur biomédical) comme la réglementation le prévoit et 30% des déclarations proviennent des fabricants.

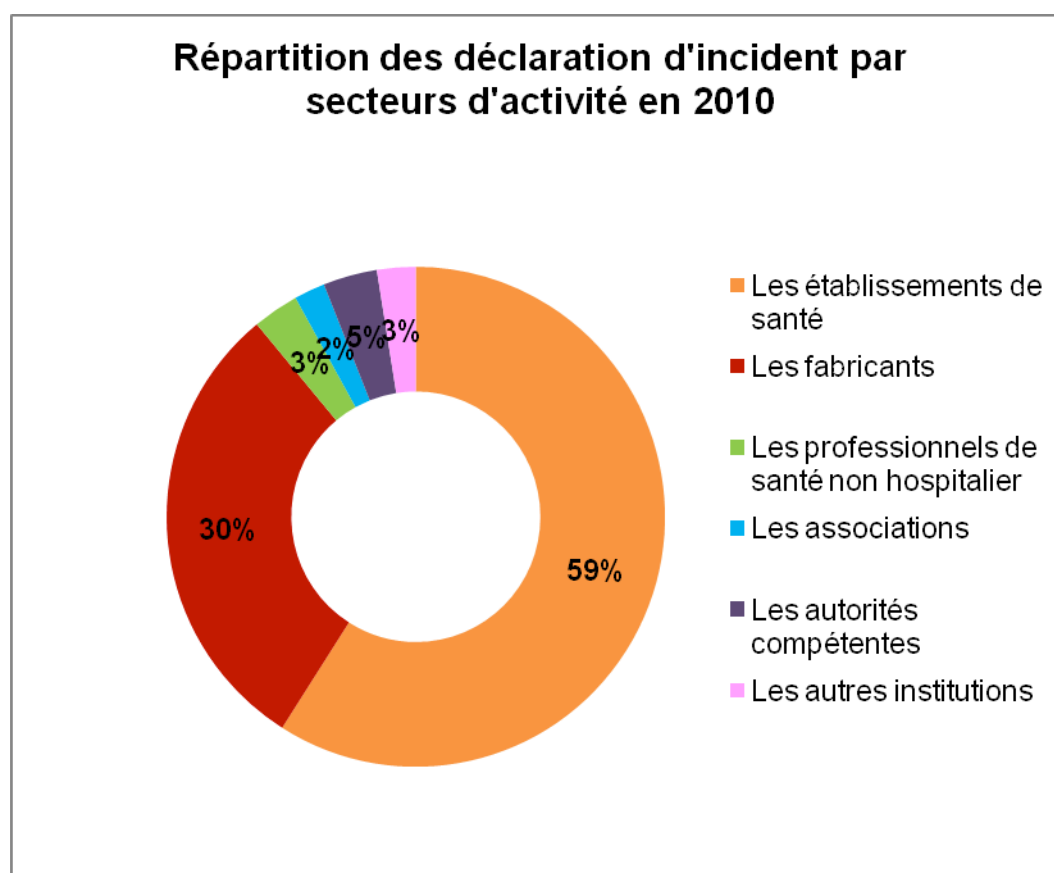


Figure 1 : Répartition des déclarations d'incident au titre de la matériovigilance par secteurs d'activité [3]

Ce graphique montre bien que la majorité des incidents proviennent des établissements de santé et des fabricants.

La figure ci-dessous explique la répartition des causes d'incidents en 2010.

Il faut remarquer que 20% des causes d'incident sont dus à un défaut de fabrication, tandis que 17% sont dus à une mauvaise utilisation et 35% ne sont pas connus.

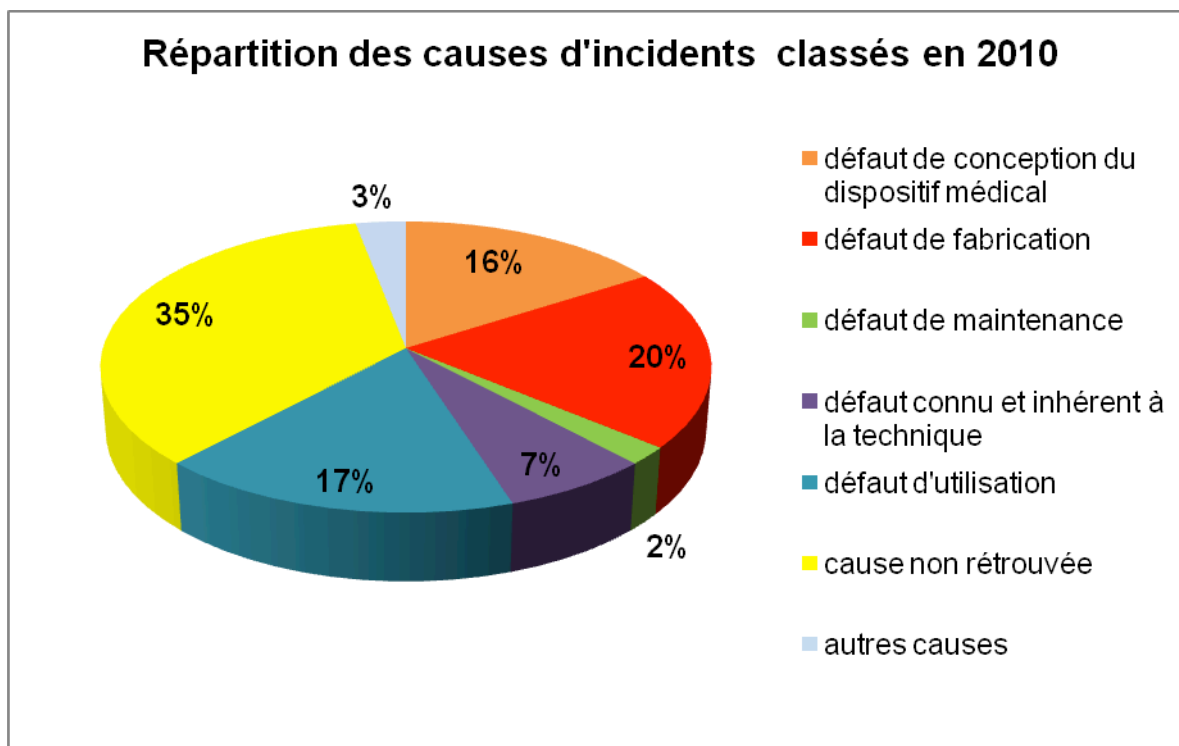


Figure 2 : Répartition des causes d'incidents classés en 2010 [3]

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes :

- ✓ **Classe I** : dispositifs ayant un faible degré de vulnérabilité (pinces, ciseaux, objets de pansements 1<sup>er</sup> degré, etc.).
- ✓ **Classe IIa** : dispositifs à risques potentiels modérés (classe I stérile ou ayant une fonction de mesurage, lentilles de contact, implants dentaires, instruments chirurgicaux à usage unique, etc.).
- ✓ **Classe IIb** : dispositifs dont le risque est élevé en cas de dysfonctionnement (instruments chirurgicaux implantables, dispositifs anti-MST, anticonceptionnels, objets de pansement brûlure 3<sup>ème</sup> degré, etc.).
- ✓ **Classe III** : dispositifs les plus critiques (dispositif invasif ou implantable en contact avec le système nerveux ou circulatoire, dispositif incorporant un médicament, dispositif implantable délivrant de l'énergie, etc.).

La classe tient compte de l'interaction du dispositif avec le corps et des conséquences pour la protection de la santé et de la sécurité du patient. Elle détermine les modes de preuves qui sont applicables [4].

En signalement, ce sont les dispositifs médicaux de classe IIa qui détiennent le taux d'incident le plus élevé avec un taux de 30% en 2009 contre 28% en 2010. Les dispositifs médicaux de classe III viennent en seconde position avec un taux de 27% en 2009 et 28% en 2010. Ensuite viennent les dispositifs médicaux de classe IIb avec un taux de 25% en 2009 contre 27% en 2010. Puis les dispositifs médicaux de classe I avec un taux de 11% en 2009 et 10% en 2010. Enfin, les implants actifs viennent en dernière position avec un taux de 7% en 2009 et 2010 (cf figures 3 et 4).

Il est important de remarquer qu'il y a peu ou pas d'écarts d'incidents entre 2009 et 2010.

Parmi les cas les moins fréquents, l'un des dispositifs les plus meurtriers est le lit d'hôpital (classe I), avec des signalements d'écrasement, d'étouffement et de piégeage dans les barrières. L'AFSSAPS a été amenée en 2006 à interdire l'utilisation des pédales de commande de la hauteur des lits qui avaient provoqué de nombreux accidents, surtout en EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes) [5].

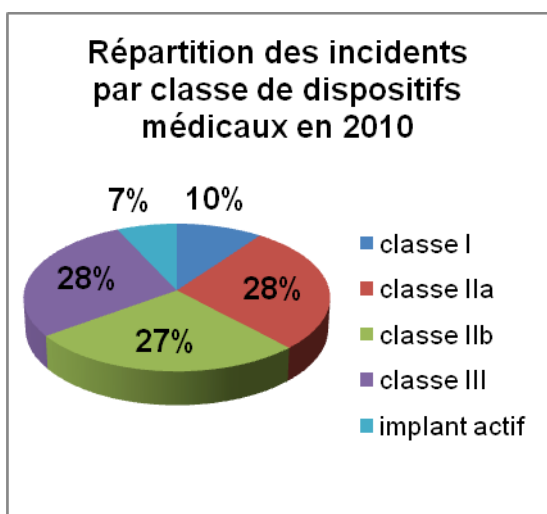


Figure 3 : Répartition des incidents par classe de dispositifs médicaux en 2009[3]

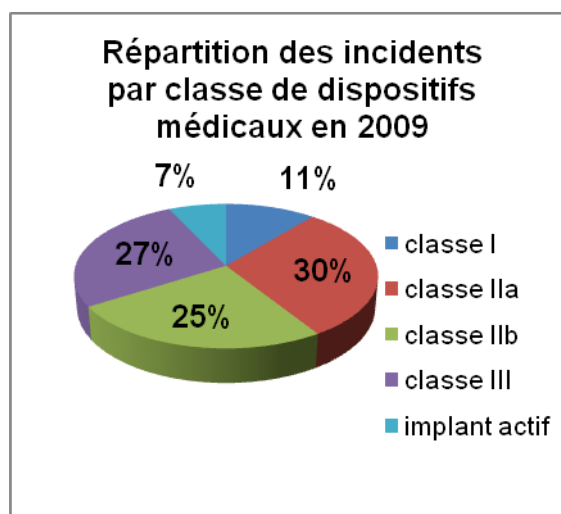


Figure 4 : Répartition des incidents par classe de dispositifs médicaux en 2010[3]

Ces chiffres ne tiennent compte que des éléments liés à des déclarations de matériovigilance. La réalisation du projet s'appuiera sur ces statistiques.



## II –ENJEUX ET PROBLEMATIQUE

### II.1) Enjeux

Les enjeux des recommandations AFSSAPS concernent les fabricants, les services biomédicaux, les services de soins et les patients.

#### ➤ **Pour les fabricants**

- Assurer une meilleure maîtrise de conception et de fabrication des dispositifs médicaux
- Se démarquer de ses concurrents
- Avoir un meilleur suivi de ses dispositifs médicaux
- Assurer un Service Après-Vente de qualité
- Augmenter ses ventes

#### ➤ **Pour les services biomédicaux**

- Assurer la continuité des soins et la sécurité des patients
- Contribuer au professionnalisme et à la bonne image de marque du service

#### ➤ **Pour les services de soins**

- Dispenser les soins aux patients en ayant toujours à disposition du matériel sûr, fiable, et fonctionnel

#### ➤ **Pour les patients**

- Bénéficier de soins de qualité, en toute sécurité

## II.2) Problématique

Afin de trouver la problématique du sujet un outil de management qualité a été utilisé : le « Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? » (QQOQCP). Cet outil permet de cadrer le problème et les enjeux.

Ci-dessous, la réalisation du QQOQCP :

<b>Donnée d'entrée :</b> Problématique générale	<b>Impacts des recommandations AFSSAPS sur la maintenance des dispositifs médicaux</b>	
	Directs	Indirects (éventuels)
<b>Qui ?</b> <i>Qui est concerné par le problème?</i>	Emetteurs : AFSSAPS Récepteurs : Les services biomédicaux, les fabricants	Emetteurs : Instances (ARS, HAS...), Ministère de la santé, tutelles Récepteurs : Les services de soins, les patients
<b>Quoi ?</b> <i>C'est quoi le problème ?</i>	Améliorer continuellement les pratiques biomédicales par l'application des exigences de l'AFSSAPS en vue de garantir la sécurité des dispositifs médicaux exploités lors des soins	
<b>Où ?</b> <i>Où apparaît le problème ?</i>	Dans les services biomédicaux des établissements de soins et chez les fabricants de dispositifs médicaux	
<b>Quand ?</b> <i>Quand apparaît le problème ?</i>	Lors de l'exploitation des dispositifs médicaux	
<b>Comment ?</b> <i>Comment mesurer le problème ?</i> <i>Comment mesurer ses solutions ?</i>	Pour le problème: mesurer le taux d'accident associé à l'exploitation des dispositifs médicaux et le taux de respect des recommandations AFSSAPS Pour les solutions: Diminuer le taux d'accident de façon continue et augmenter le taux de respect des recommandations AFSSAPS de manière continue	
<b>Pourquoi ?</b> <i>Pour qui résoudre ce problème ?</i> <i>Quels enjeux quantifiés ?</i>	Garantir la sécurité du patient Contribuer au professionnalisme et à la bonne image de marque des services biomédicaux	
<b>Donnée de sortie :</b> Question explicite et pertinente à résoudre	<b>Comment favoriser la mise en application générale, systématique et suivie des recommandations AFSSAPS ?</b>	

Figure 5: Problématique sur la favorisation de la mise en application générale, systématique et suivie des recommandations AFSSAPS [13]

La problématique correspond à la donnée de sortie, ce qui est « **Comment favoriser la mise en application générale, systématique et suivie des recommandations AFSSAPS ?** ».

### III-METHODES DE RESOLUTION

#### III.1) Méthodes

Une lecture approfondie des recommandations AFSSAPS permettra d'en faire ressortir les idées essentielles. D'autres parts, il semble souhaitable de faire ressortir les grandes étapes du projet et d'en identifier les risques. (Figure 6)

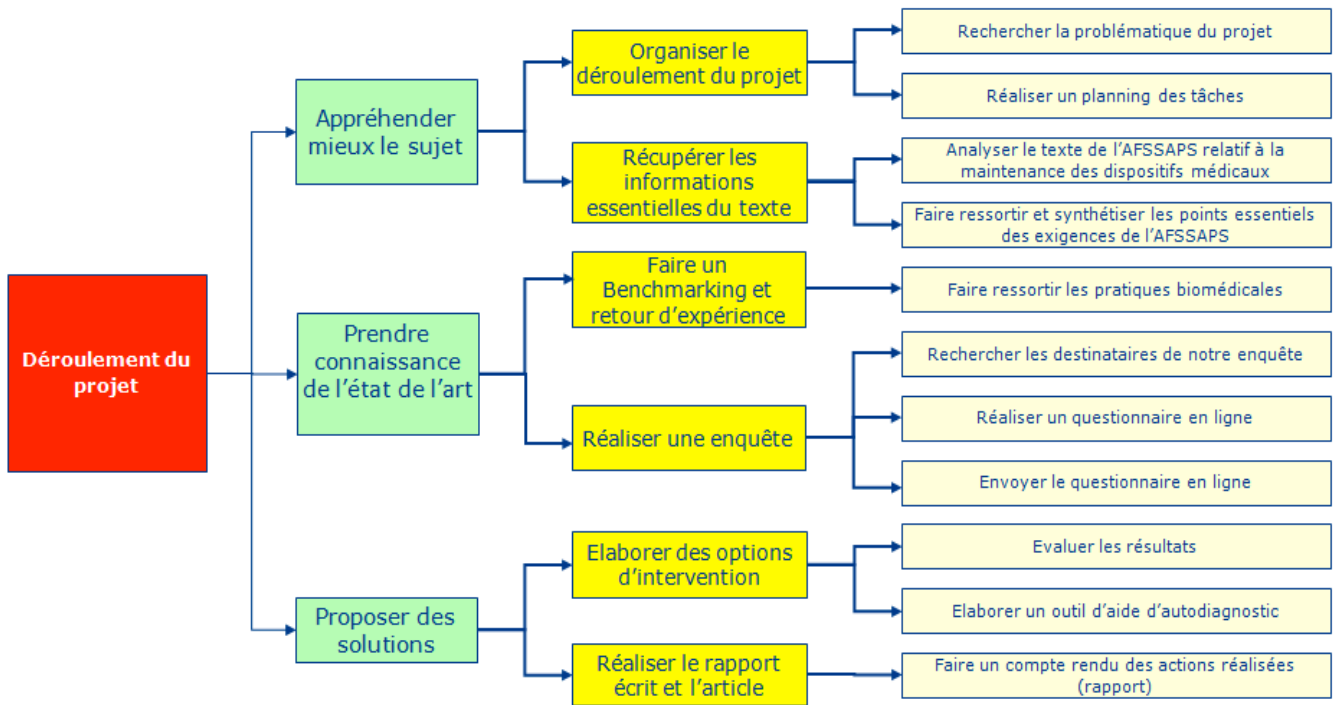


Figure 6 : Diagramme en arbre sur le déroulement du projet [13]

Après avoir trouvé les différents plans d’actions possibles, la réalisation d’un diagramme de décisions est nécessaire à la réussite du projet et ainsi éviter les risques.

Ci-dessous, la réalisation du diagramme de décisions :

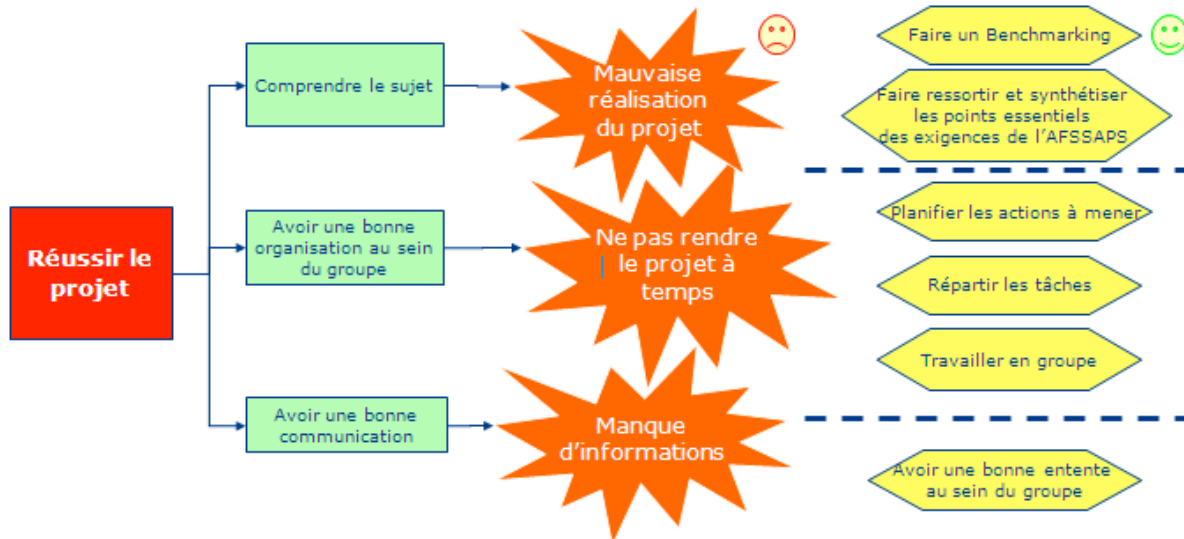
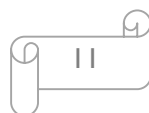


Figure 7 : Diagramme de décisions sur la réussite du projet [13]



## IV – DEMARCHE DU PROJET

### IV.1) Enquête sur les pratiques biomédicales

Dans le but de diminuer le taux d'accident lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et d'améliorer le taux de respect des recommandations AFSSAPS, nous avons étudié le texte intitulé « **Mise au point-Maintenance des dispositifs médicaux** » publié en Octobre 2011 sur le site [www.AFSSAPS.fr](http://www.AFSSAPS.fr).

Ce texte souligne que des textes réglementaires fixent des obligations liées à l'acquisition de dispositifs médicaux.

L'article R.5212- 25 du code de la santé publique stipule que le responsable de la politique de maintenance est par définition l'exploitant et qu'il doit définir une politique de maintenance sur l'ensemble des dispositifs médicaux qu'il exploite, quel que soit leur classe [6].

L'ensemble des dispositifs médicaux qu'il exploite doivent être assujettis à une politique de maintenance. Article 5212-26 du code de la santé publique. [7]

Selon l'article R.5212- 28 un Registre de Sécurité Qualité Maintenance des dispositifs médicaux est obligatoire et tenu à jour et de disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux qu'il exploite. [8]

L'exploitant doit suivre au minimum les recommandations des constructeurs pour appliquer sa politique de maintenance. [9]

Les missions de sous-traitance doivent être décrites de façon contractuelle. [10]

Le remplacement des pièces détachées doit répondre à la norme NF EN 13306 [11]

Les retours d'expériences et les benchmarkings permettent de se faire une idée de l'usage et des pratiques de maintenance des dispositifs biomédicaux.

En s'appuyant sur les points les plus pertinents, nous avons eu l'idée de dresser un état des lieux initial des pratiques biomédicales grâce à une enquête sous forme d'un questionnaire en ligne. Ce questionnaire comprend 19 questions :

**1 - Une politique de maintenance au sein de votre établissement est formalisée et opérationnelle.**

**2 - Les acteurs et les responsabilités liées aux maintenances internes sont clairement définis et enregistrés.**

**3 - Les missions du prestataire externe sont clairement identifiées dans un contrat de maintenance.**

**4 - Les interventions externes sont tracées**

**5 - La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et tracée.**

**6 - Les dispositifs médicaux de classe I et IIa sont intégrés dans la politique de maintenance préventive (par exemple : lèves malades, lits médicalisés...).**

**7 - Le service biomédical possède un inventaire du parc d'équipements mis à jour continuellement.**

**8- Le RSQM (Registre de Sécurité Qualité Maintenance) est opérationnel et mis en application.**

**9- Chaque fiche du RSQM (Registre de Sécurité Qualité Maintenance) d'un dispositif médical est conservée 5 ans après la fin d'exploitation.**

**10 - Les préconisations des fabricants en matière de maintenance préventive sont respectées.**

**11 - Le manuel d'utilisation en français est présent pour chaque modèle de dispositif médical.**

**12-La politique de maintenance tient compte des recommandations des fournisseurs.**

**13 - Le RSQM est demandé lors de prêts ou échanges standards.**

**14- La maintenance des logiciels d'application (Upgrade et Update) est tracée.**

**15- Au regard du guide des bonnes pratiques de la télémaintenance les conditions sont contractualisées avec le fabricant.**

**16- Il existe un plan de formation pour la qualification et l'habilitation du personnel biomédical.**

**17- Le service biomédical dispose de tout le matériel nécessaire à la réalisation de la maintenance.**

**18- Le service biomédical de votre établissement a obtenu une certification.**

**19 -Une veille réglementaire est assurée et formalisée.**

Les questions sont évaluées sur six niveaux de réalisation compris entre 0 et 100% (figure 8) [12].

Ce questionnaire permet de mesurer le niveau d'achèvement que les responsables biomédicaux estiment pour chaque activité assurée par leur service.

Les questions seront évaluées selon l'échelle de réalisation suivante [12]:

- 1. Pas du tout fait : aucune personne du service n'a de doute.
- 2. Pas fait : une personne au moins considère que l'affirmation n'est pas vraiment fausse.
- 3. Plutôt pas fait : rien ne permet d'identifier la réalisation de l'action.
- 4. Plutôt fait : l'action est réalisée aléatoirement.
- 5. Fait : l'action est réalisée systématiquement.
- 6. Fait et approuvé : il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action.

Tableau 1. Tableau définissant les niveaux d'évaluation utilisés dans l'autoévaluation.		
Niveaux d'évaluation	Définitions	% de réalisation
Pas du tout fait	Aucune personne du service n'a de doute	0
Pas fait	Une personne au moins considère que l'affirmation n'est pas vraiment fausse	20
Plutôt pas fait	Rien ne permet d'identifier la réalisation de l'action	40
Plutôt fait	L'action est réalisée aléatoirement	60
Fait	L'action est réalisée systématiquement	80
Fait et prouvé	Il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action	100

Figure 8 : Définition de l'échelle de réalisation utilisée dans l'enquête

Ce questionnaire a été soumis à Mr ANCELLIN Ingénieur Biomédical au CHU de Poitier et expert pour l'AFSSAPS ainsi que Mr MESCAM Ingénieur Biomédical au CHU de Nantes et correspondant régional AFIB afin d'obtenir leurs avis avant toute diffusion aux personnes destinataires.

#### IV.2) Choix de la destination pour l'envoi de l'enquête

Avant d'envoyer l'enquête, un diagramme de Pareto (figure 9) a été réalisé sur la répartition des déclarations d'incidents lié à l'exploitation de dispositifs médicaux :

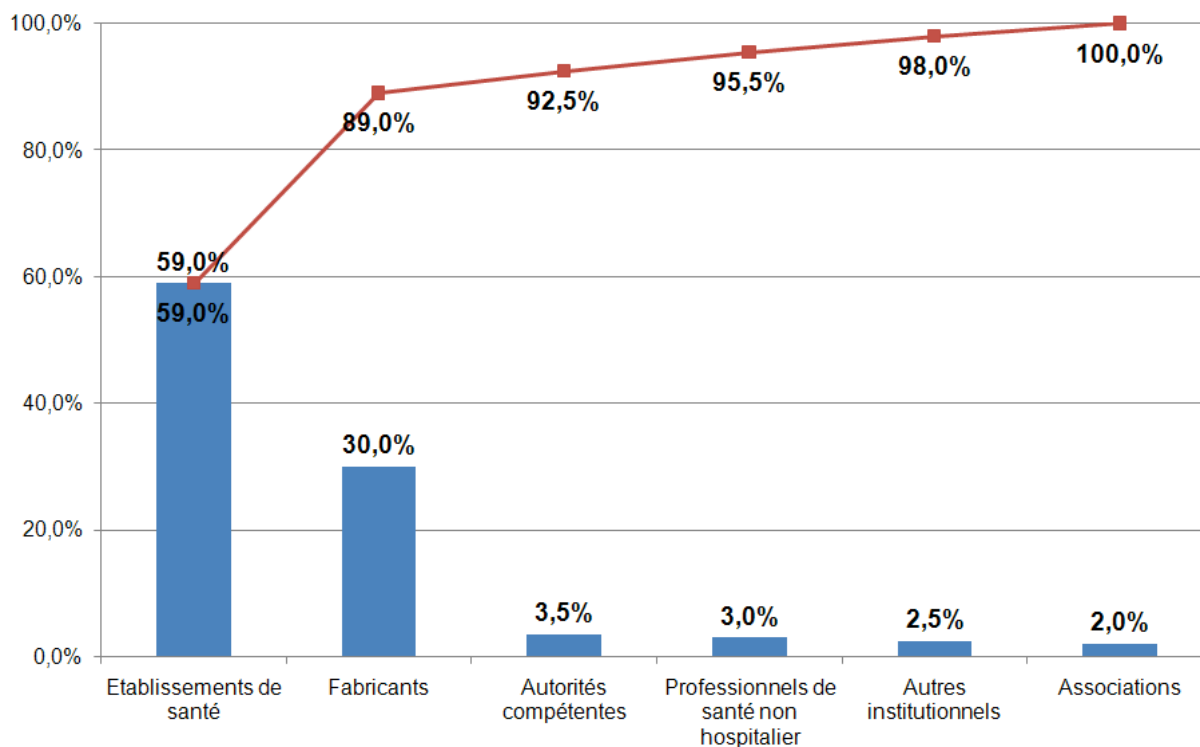


Figure 9 : Répartition des déclarations d'incidents par secteurs d'activité à partir des déclarations d'incident de matériovigilance au titre de l'année 2010 [3]

Ce diagramme révèle que les incidents se produisent principalement dans les établissements de santé. Afin d'améliorer la situation et d'agir efficacement, l'envoi s'est fait prioritairement aux services biomédicaux des établissements de santé et aux fabricants puisque ces établissements représentent la cause principale d'incidents (89% cumulés).

#### IV.3) Analyse des retours

Les réponses obtenues, ont permis d'effectuer une représentation graphique (figure 10) afin de déterminer les points critiques pour prioriser les actions. Ensuite un outil d'aide d'auto-diagnostic sera proposé et servira aux services biomédicaux et fabricants à vérifier qu'ils respectent les recommandations de l'AFSSAPS.

Pour la réalisation graphique, chaque question étant pondérée par un coefficient, il suffit alors de faire la moyenne des ces coefficients pour obtenir un score en pourcentage.

Score pour une question :

$$Score_{\%} = \frac{\sum \text{coefficients obtenus}}{\text{nombre.de.réponse}}$$

En Novembre 2011, une enquête en ligne à été réalisée auprès de 250 acteurs biomédicaux et 20 fabricants. 19 réponses ont été obtenues des acteurs biomédicaux dont 17 exploitables et aucune de la part des fabricants, ce qui représente 6,3% des personnes contactées.

Le résultat de l'enquête est représenté sous forme de graphique radar (figure 10) afin d'avoir une bonne vue de l'ensemble des réponses :

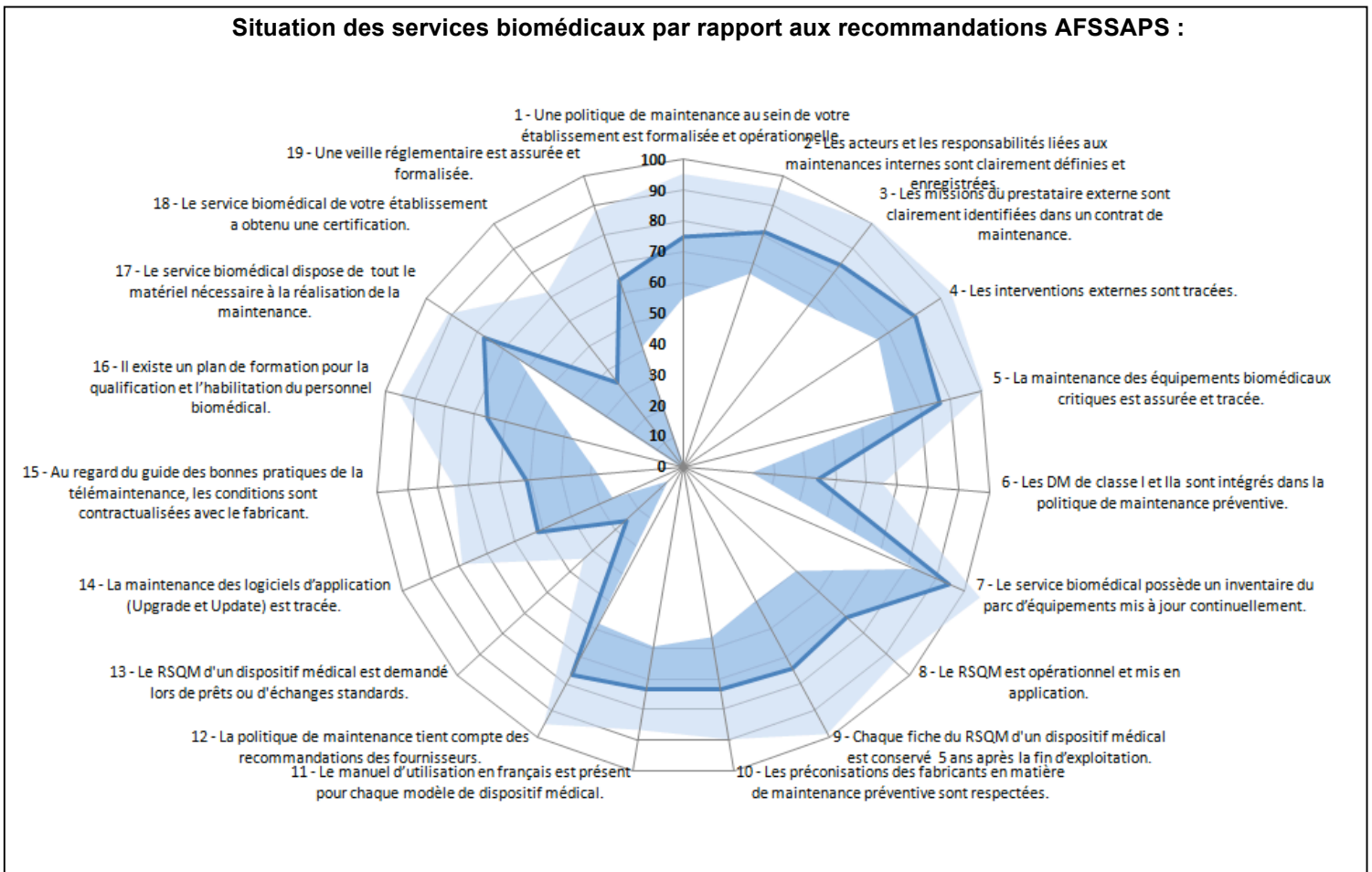


Figure 10 : Cartographie des réponses obtenues le 13 Décembre 2011 [13]

La moyenne des scores obtenue par question est représentée par le trait bleu. Les surfaces en bleu foncé et bleu clair représentent respectivement la moyenne moins l'écart type et la moyenne plus l'écart type. D'une manière globale, il apparaît que les réponses obtenues sont assez dispersées car les écarts types sont relativement importants.



## V-PERSPECTIVES

L'objectif du document de l'AFSSAPS «*Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux*» diffusé en Octobre 2011 est de diminuer le nombre d'accidents lié à l'utilisation des dispositifs biomédicaux.

L'outil d'autodiagnostic servira à favoriser l'amélioration continue des différents acteurs biomédicaux et fabricants.

Ainsi, les responsables biomédicaux pourront faire un meilleur suivi des actions à mener :

- En définissant les processus,
- En identifiant les tâches,
- En évaluant les pratiques.

Il est nécessaire de rappeler que les missions du service biomédical donnent lieu à des objectifs mesurables. Les mesures réalisées serviront à revoir les missions. Ainsi la boucle d'amélioration continue permettra de corriger les erreurs (cf figure 11).

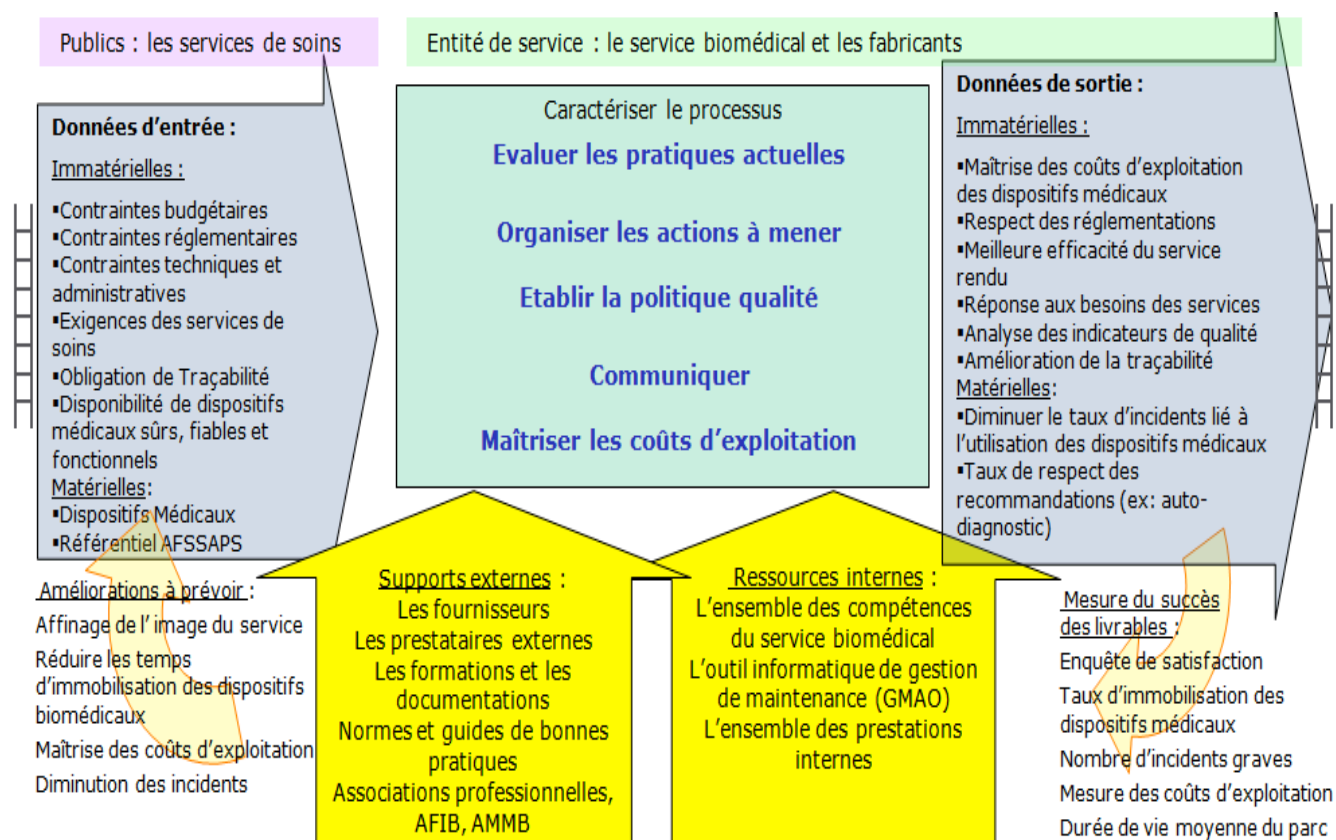


Figure 11 : Cartographie de processus [13]

Les services biomédicaux agiront en fonction de leurs propres résultats d'autoévaluation et pourront définir les actions qui leur semblent prioritaires en fonction de critères économiques, de ressources et de compétences.

Une cartographie matricielle a permis de clarifier les différents niveaux d'implications des acteurs par rapport aux actions à mener.

Les services biomédicaux et fabricants sont les acteurs directs et pilotes du processus.

Ci-dessous (figure 12), la réalisation de la cartographie matricielle des processus :

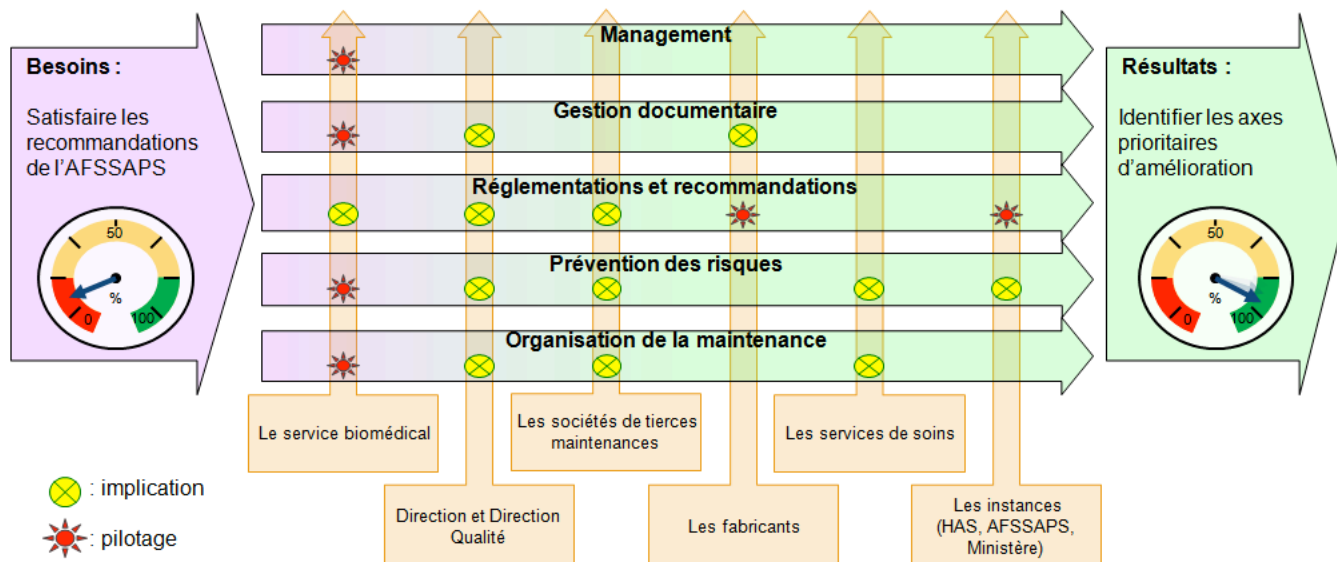


Figure 12 : Cartographie matricielle des processus [13]

Les cinq bonnes pratiques retenues sont les suivantes :

- Le management
- La gestion documentaire
- Les réglementations et recommandations
- La prévention des risques
- L'organisation de la maintenance

La réalisation de ces actions permettra aux services biomédicaux et les fabricants d'améliorer les pratiques biomédicales par rapport aux recommandations de l'AFSSAPS.

L'ensemble des outils utilisés lors des ateliers, ainsi que les réponses au questionnaire permettront de réaliser un outil d'auto-diagnostic.

## VI - PLANNING

Actions à effectuer	semaine						
	Oct.	Oct.	Nov.	Nov.	Nov. /Déc.	Déc.	Déc.
Choix du projet/Validation du projet							
Analyse de la documentation AFSSAPS							
Définition de la problématique via le QQQQCP							
Création du questionnaire							
Proposition du questionnaire à Messieurs Ancellin et Mescam							
Rédaction du Jalon 1-Présentation orale							
Diffusion du questionnaire auprès des services biomédicaux							
Analyse et synthèse des résultats							
Discussion et validation des résultats avec Mr Farges							
Proposition de méthodes de résolution de mise en œuvre							
Rédaction du Jalon 2-Présentation orale							
Elaboration d'un outil d'aide, d'autodiagnostic							
Rédaction du Jalon 3-Présentation orale avec Poster Vidéo projeté							

## VII - REALISATION DE LA GRILLE D'AUTODIAGNOSTIC

L'objectif de l'outil d'autodiagnostic (figure 13) est d'améliorer de façon continue les pratiques d'un service qui cherche à évoluer par une remise en question permanente. Ainsi la qualité perçue de ses interventions ne pourra être que bénéfique.

Les résultats obtenus permettront de caractériser une situation et les progrès à réaliser seront plus facilement identifiables.

La grille retenue se présente sous la forme d'une grille à cliquer basé sur l'outil informatique Excel et comporte plusieurs onglets :

- « **Contexte** », qui permet d'enregistrer jusqu'à huit évaluateurs ;
- « **Grille d'évaluation** », qui reprend la mission et le processus principaux, ainsi que les questions réparties dans cinq grandes familles de processus ;
- « **Résultats** », comprenant les réponses par évaluateurs ;
- « **Cartographie processus** », visualisant les résultats globaux (figure 14) ;
- « **Cartographie détaillée** », affinant les résultats (figure 15) ;
- « **Retour d'expérience** », laissant la possibilité de fournir d'éventuelles remarques et suggestion d'amélioration.

PROCESSUS PRINCIPAL :		
Se situer par rapport au respect et au suivi des recommandations AFSSAPS		
<b>1) Les responsabilités et les missions de maintenance sont formalisées.</b>		<b>Evaluations</b>
1.1	Processus de formalisation opérationnel d'une politique de maintenance au sein de votre établissement	Aléatoire
1.2	Processus de définition des acteurs et des responsabilités liées aux maintenances internes	Maîtrisé
1.3	Processus garantissant les recommandations des fournisseurs dans la politique de maintenance	Optimisé
1.4	Processus de plan de formation pour la qualification et l'habilitation du personnel biomédical	Absent Aléatoire Défini Maîtrisé Optimisé
1.5	Processus de contrôle et d'amélioration en continue de chaque activité	Mature Maîtrisé
<b>2) La gestion documentaire pour la maintenance des dispositifs médicaux est assurée et tracée.</b>		<b>Evaluations</b>
2.1	Processus opérationnel et applicatif du RSQM (Registre de Sécurité Qualité Maintenance)	Absent
2.2	Processus de conservation des fiches du RSQM d'un dispositif médical sur 5 ans après la fin d'exploitation	Défini
2.3	Processus assurant la mise à disposition du manuel d'utilisation en français pour chaque modèle de dispositif médical	Mature

Figure 13 : Outil d'auto-diagnostic [13]

Un bouton « validation » permet le calcul automatique, l'enregistrement des résultats de chaque évaluateur et la réalisation des cartographies. Ces cartographies sont de la forme « cartographie radar » qui permettent de visualiser rapidement les résultats. La moyenne des réponses est représentée par un trait fin et des bandes de couleurs représentent les écarts types. Ceux-ci permettent d'apprécier la dispersion des réponses. Un écart type faible est représenté par une bande étroite sur la cartographie et donc signifie une unanimité dans les réponses. Une large bande représente une disparité de ces réponses.

Les réponses possibles au questionnaire envoyé étaient basées sur l'échelle de réalisation vue précédemment (figure 8). Cependant, l'évaluation de la maturité des processus peut-être définie selon l'échelle de maturité proposée dans le référentiel de qualité international ISO 9004 [16]. De plus l'enquête faite par le groupe 2 de cette même promotion master 2 STS70 confirme que 65% des personnes interrogées déclarent préférer une évaluation basée sur la maturité contre 35% ayant une préférence pour la réalisation. [14] Ainsi l'échelle de maturité sera retenue pour la mise en œuvre de l'outil d'autodiagnostic au lieu de l'échelle de réalisation utilisée lors de l'enquête.

Les niveaux d'appréciation retenus pour l'outil d'autodiagnostic sont [15] :

- 1. **Absent** : aucune activité n'est réalisée pour ce processus.
- 2. **Aléatoire** : les activités sont réalisées implicitement sans être toujours mises en œuvre complètement et dans les délais.
- 3. **Défini** : les activités sont définies explicitement et mises en œuvre dans les délais, sans être forcément tracées.
- 4. **Maîtrisé** : les activités réalisées sont efficaces, tracées dans leurs cheminement et leurs résultats.
- 5. **Optimisé** : les activités réalisées sont efficaces et induisent des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.
- 6. **Mature** : les activités réalisées ont une excellente qualité perçue, elles anticipent les attentes et innovent dans les services rendus.

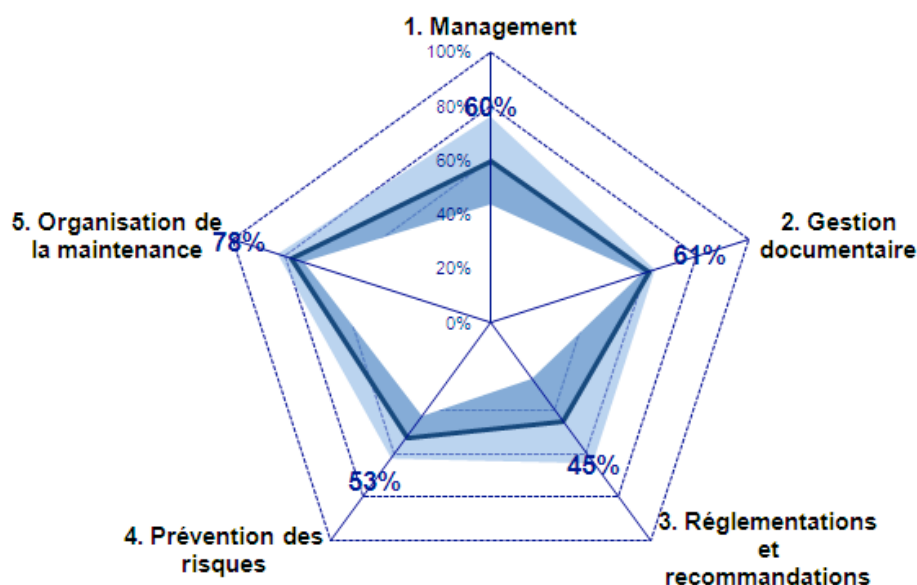


Figure 14 : Cartographie des familles de processus [13]

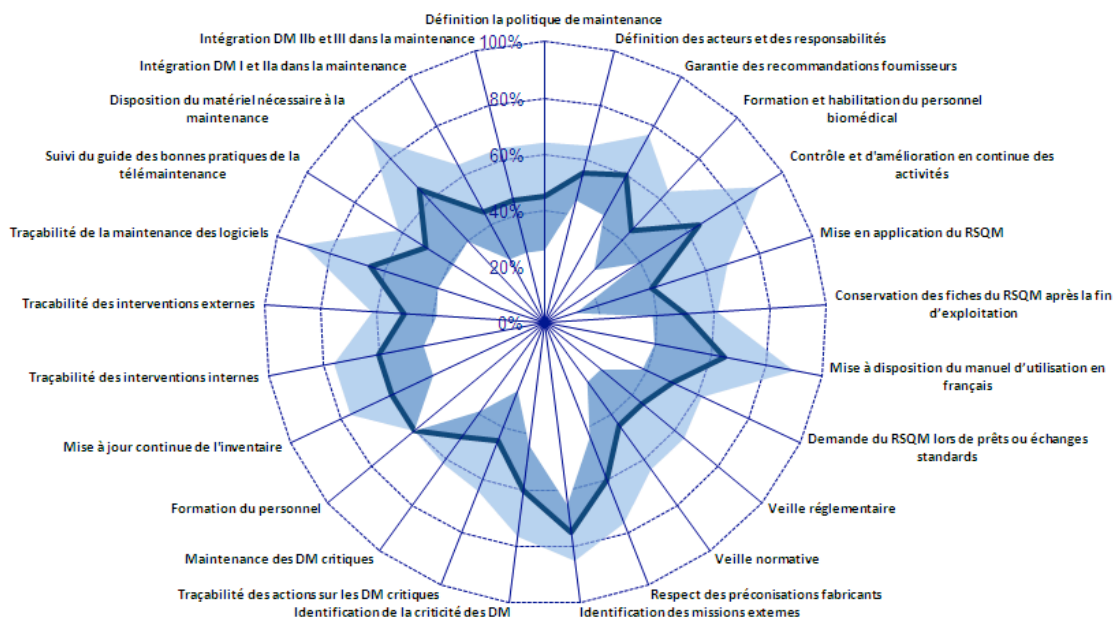


Figure 15 : Cartographie détaillée des processus [13]

## CONCLUSION

Lors du premier jalon, la découverte des premiers outils qualité a permis une prise de conscience, permettant d'entreprendre et d'appliquer une politique de qualité dans les services biomédicaux (planification dynamique stratégique, QQQQCP, brainstorming, etc). La planification dynamique stratégique et le QQQQCP ont permis de mieux clarifier et formaliser la problématique et d'avoir une meilleure organisation face au projet.

Le deuxième jalon a permis de mettre en œuvre les différents outils qualité enseignés entre autre les diagrammes en arbre, des risques et de Pareto. Lors du jalon 2, un questionnaire a été créé et envoyé par e-mail aux différents services biomédicaux pour effectuer un état de l'art.

Des remerciements seront envoyés aux services biomédicaux qui ont répondu à l'enquête diffusée. Les résultats de l'enquête leur seront envoyés ainsi que l'outil d'autodiagnostic.

La revue méthodique et complète de cet outil permettra, aux services qui l'utilisent, d'évaluer leurs performances et le niveau de maturité des processus qu'ils ont mis en œuvre afin de répondre aux objectifs fixés, en suivant les bonnes pratiques.

Ce projet a permis de mieux appréhender les fondements méthodologiques, de l'amélioration continue et la résolution de problèmes. Ce fût l'occasion d'utiliser les outils de contrôle qualité.

De plus il a consolidé les connaissances concernant les fondements de l'approche processus dans une organisation.

L'apprentissage des différentes échelles d'abstraction permet mieux comprendre les différentes approches possibles.

Au regard du planning, la progression est satisfaisante.

Le travail du jalon 3 sera une base de travail pour la réalisation du poster et un point de départ pour la rédaction de l'article.

L'outil d'autodiagnostic aidera les services biomédicaux à respecter les recommandations nationales, ce qui pourrait faire l'objet d'une nouvelle bonne pratique d'activité connexe (BPAC), associée au guide 2011. En garantissant le respect des recommandations 2011 de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé les services biomédicaux contribueront à renforcer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux exploités pour délivrer les soins aux patients.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

[1] : AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)

<http://www.afssaps.fr/>

[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/d5d2464749628da1f919117e6cdc38c6.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/d5d2464749628da1f919117e6cdc38c6.pdf)

[2] : Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux, JORF n°14 du 17 janvier 1996 page 803, NOR : TASH9523427D

[3] : Atelier de travail au titre de la matériovigilance, gestion des incidents, gestion des alertes; C.Angot (chef de département des vigilances dispositifs médicaux de l'AFSSAPS); H.Du Portal; D.Gerbaut; G.Grimandi; P.Leglise; I Lucas Baloup; S.Wisniewski; Hospipharm Nantes 2011.

[4] : [www.economie.gouv.fr](http://www.economie.gouv.fr); Consulté le 02 novembre 2011

[5] : macsf (mutuelle d'assurance du corps de Santé Français)

<http://www.macsfr.fr>; consulté le 28 octobre 2011.

[6] : code de la santé publique ;

Article R 5212-25 ; Obligation de maintenance et de contrôle de qualité :

[www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

[7] : Code la santé publique

Article R 5212-26 Modifié par le décret Obligation de maintenance et de contrôle de qualité

[www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

[8] : Code la santé publique

Article R.5212- 28 Modifié par le décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5 JORF 16 mai 2006 Obligation de maintenance et de contrôle de qualité

[www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

[9] : NF S99-172 (2003-09-01) Exploitation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Indice de classement : S99-172

[10] : NF EN 13269 (2006-11-01) Maintenance - Lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance. Edition Afnor, novembre 2006. Indice de classement : X60-318.

[11] : NF EN 13306(2010-10-01) Maintenance -Terminologie de la maintenance. Edition AFNOR, octobre 2010. Indice de classement X60-319

[12] : Impacts globaux du référentiel de certification HAS v2010 sur les activités du service biomédical

M. Carret, L. Landriève, X. Zhu, G. Farges

IRBM News Volume 32, numéro 4-5 pages 63-67 (novembre 2011)

[13] : Impact des recommandations AFSSAPS sur la maintenance des dispositifs médicaux ; Latifa Charti ; Odile Touré ; Didier Loquet ; Cédric Basson ; Projet Management des



Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS) 2011-2012 ;

URL: <http://www.utc.fr/master-qualite>

[14] : Enquête faite par le groupe 2 Amoros Thibault et Delvoy Simon de cette promotion STS70, Autodiagnostic full web pour le guide des bonnes pratiques 2011

[15] : Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé Edition 2011. Dr Ingénieur Gilbert FARGES (HDR), Université de Technologie de Compiègne. [www.LesPratiquesdeLaPerformance.fr](http://www.LesPratiquesdeLaPerformance.fr)

[16] : ISO 9004 (2009-12-01), Gestion des performances durables d'un organisme-Approche de management par la qualité.

## REFERENCE DES FIGURES

Figure 1 : Répartition des déclarations d'incident au titre de la matériovigilance par secteurs d'activité

Figure 2 : Répartition des causes d'incidents classés en 2010

Figure 3 : Répartition des incidents par classe de dispositifs médicaux en 2009

Figure 4 : Répartition des incidents par classe de dispositifs médicaux en 2010

Figure 5: Problématique sur la favorisation de la mise en application générale, systématique et suivie des recommandations AFSSAPS

Figure 6 : Diagramme en arbre sur le déroulement du projet

Figure 7 : Diagramme de décisions sur la réussite du projet

Figure 8 : Définitions de l'échelle réalisation utilisés dans l'enquête

Figure 9 : Répartition des déclarations d'incidents par secteurs d'activité à partir des déclarations d'incident de matériovigilance au titre de l'année 2010

Figure 10 : Cartographie des réponses obtenues le 13 Décembre 2011

Figure 11 : Cartographie de processus

Figure 12 : Cartographie matricielle des processus

Figure 13 : Outil d'auto-diagnostic

Figure 14 : Cartographie des familles de processus

Figure 15 : Cartographie détaillée des processus