

Outil de pilotage sur les recommandations de l'AFSSAPS concernant la maintenance des dispositifs médicaux

L. Charti, O. Toure, C. Basson, D. Loquet, G. Farges*

* : Auteur correspondant, Site web : <http://www.utc.fr/~farges>, Mail : gilbert.farges@utc.fr
Master Sciences et Technologies pour la Santé, Université de Technologie de Compiègne, rue du Dr
Schweitzer, 60200 Compiègne, France.

Contexte

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) créée par la loi du 1er juillet 1998 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), aux produits thérapeutiques annexes, aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage. Elle a pour mission l'évaluation et la vigilance concernant la veille sanitaire et le contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme [1].

Son objectif est d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux.

Les vigilances sanitaires (Hémovigilance, Pharmacovigilance, Matériovigilance, Biovigilance) représentent une veille 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. 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].

Dans le but de diminuer le taux d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux et de favoriser les bonnes pratiques biomédicales, l'AFSSAPS a publié sur son site internet en octobre 2011 des recommandations dans un document intitulé « **Mise au point-Maintenance des dispositifs médicaux** ». Ce texte rappelle notamment que des textes réglementaires fixent des obligations de maintenance des dispositifs médicaux quelles que soient leurs classes de sécurité (I, IIa, IIb, III) [3].

Pour l'AFSSAPS, le responsable de la maintenance est par définition l'exploitant qui met en place une politique de gestion technique sur l'ensemble des dispositifs médicaux qu'il exploite, quelles que

soient leurs classes [4, 5]. Un Registre de Sécurité Qualité Maintenance (RSQM) ainsi qu'un inventaire des dispositifs médicaux sont obligatoires et doivent être tenus à jour [6]. L'exploitant doit suivre au minimum les recommandations des constructeurs pour appliquer sa politique de maintenance [7]. Les missions de sous-traitance doivent être décrites de façon contractuelle [8]. Ces exigences sont importantes puisqu'elles engagent directement la responsabilité de l'exploitant et ont un impact sur l'organisation des pratiques biomédicales. Les enjeux des recommandations AFSSAPS concernent les fabricants, les services biomédicaux hospitaliers, les services de soins et les patients. Les services biomédicaux doivent prendre les dispositions nécessaires relatives à la maintenance des dispositifs médicaux, pour garantir aux utilisateurs une exploitation en toute confiance. Les fabricants ont pour obligation une meilleure maîtrise de la conception, de la fabrication et du suivi des dispositifs médicaux. Ceci permettant aux services de soins de disposer d'un matériel sûr, fiable, et fonctionnel et aux patients de bénéficier de soins de qualité. Cet article présente une réflexion menée pour identifier le niveau d'application des recommandations AFSSAPS, et propose un outil pour aider les services biomédicaux à les mettre en œuvre.

Méthode de résolution

Pour mesurer le niveau d'application sur le territoire français des recommandations AFSSAPS, une enquête a été réalisée par e-mail entre septembre et décembre 2011 auprès de 250 services biomédicaux et 20 fabricants en France. En retour, 17 réponses exploitables ont été obtenues de la part des services biomédicaux, soit 6% des envois. Les résultats de l'enquête mettent en évidence trois pratiques biomédicales à améliorer en priorité [9] :

- 1) Renforcer la maintenance des dispositifs médicaux de classe I et IIa (lits médicalisés, lèves malades, ...)
- 2) Exiger le Registre de Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM) lors des prêts et des échanges standards des dispositifs médicaux ;
- 3) Encourager les services biomédicaux vers une démarche de certification de type ISO 9001.

Pour amener les pratiques biomédicales de terrain à être en adéquation avec l'ensemble des recommandations, il semble judicieux de proposer un outil de positionnement permettant à chaque service biomédical volontaire d'identifier des améliorations prioritaires. Pour cela, cinq processus majeurs visant à améliorer le taux de respects des recommandations ont été identifiés suite à l'analyse du document AFSSAPS et du retour de l'enquête (figure 1) :

- **Le management** (politique de maintenance, responsabilités, habilitation du personnel biomédical, processus d'amélioration continue, ...)
- **La gestion documentaire** (Registre de Sécurité, Qualité et Maintenance, manuels d'utilisation, ...)

- **Les réglementations et recommandations** (Veille réglementaire et normative, respect des préconisations des fabricants, ...)
- **La prévention des risques** (Identification de la criticité, maintenance des dispositifs médicaux critiques, ...)
- **L'organisation de la maintenance** (Inventaire, traçabilité des interventions, maintenance des logiciels d'applications, ...)

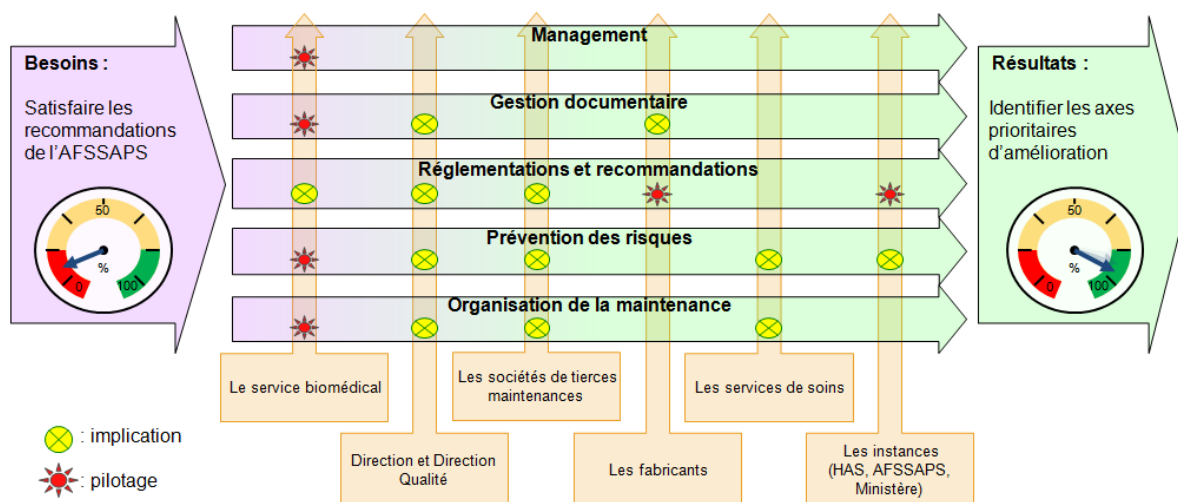


Figure 1 : Les cinq processus majeurs visant au respect des recommandations AFSSAPS [9].

A partir de ces processus, un outil d'autodiagnostic est proposé sous la forme d'une grille à cliquer automatisée basée sur l'outil informatique Excel©. Plusieurs onglets en permettent un usage aisé (figure 2) :

- « Contexte », qui permet d'enregistrer les données générales du service et de l'auto-évaluation, de paramétrer les niveaux d'évaluation et d'indiquer jusqu'à huit évaluateurs ;
- « Grille d'évaluation », qui comprend 25 questions réparties sur les cinq processus ;
- « Résultats », qui présentent les scores et synthèses sur les réponses faites par les évaluateurs ;
- « Cartographie processus », permettant de visualiser en un coup d'œil les résultats globaux et d'identifier rapidement les axes prioritaires d'actions ;
- « Cartographie détaillée », affinant les résultats sur chacun des 25 axes ;

- « Retour d'expérience », laissant la possibilité de fournir d'éventuelles remarques et suggestions d'amélioration.

1) Les responsabilités et les missions de maintenance sont formalisées.		Evaluations
1.1	Processus de formalisation opérationnel d'une politique de maintenance au sein de votre établissement	Absent
1.2	Processus de définition des acteurs et des responsabilités liées aux maintenances internes	Absent
1.3	Processus garantissant les recommandations des fournisseurs dans la politique de maintenance	Absent Aléatoire Défini Maîtrisé Optimisé Mature
1.4	Processus de plan de formation pour la qualification et l'habilitation du personnel biomédical	
1.5	Processus de contrôle et d'amélioration en continue de chaque activité	Absent
2) La gestion documentaire pour la maintenance des dispositifs médicaux est assurée et tracée.		Evaluations
2.1	Processus opérationnel et applicatif du RSQM (Registre de Sécurité Qualité Maintenance)	Absent

Contexte Grille d'évaluation Résultats Cartographie Processus Cartographie détaillée Retour d'expérience

Figure 2 : Grille d'autodiagnostic sur les recommandations AFSSAPS publiées en octobre 2011 [9]

L'évaluation des processus s'inspire de l'échelle de maturité proposée dans le référentiel de qualité international ISO 9004 [10] et le guide biomédical 2011 [11] :

- 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 innove dans les services rendus.

Les cartographies des résultats sont de la forme « radar » qui offre l'avantage d'une visualisation en un coup d'œil (figure 3). La moyenne des réponses est représentée par un trait fin et des bandes de couleur 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 signifie donc une unanimité dans les réponses, par contre une large bande représente une disparité des réponses pouvant éventuellement provenir d'un problème de communication interne.

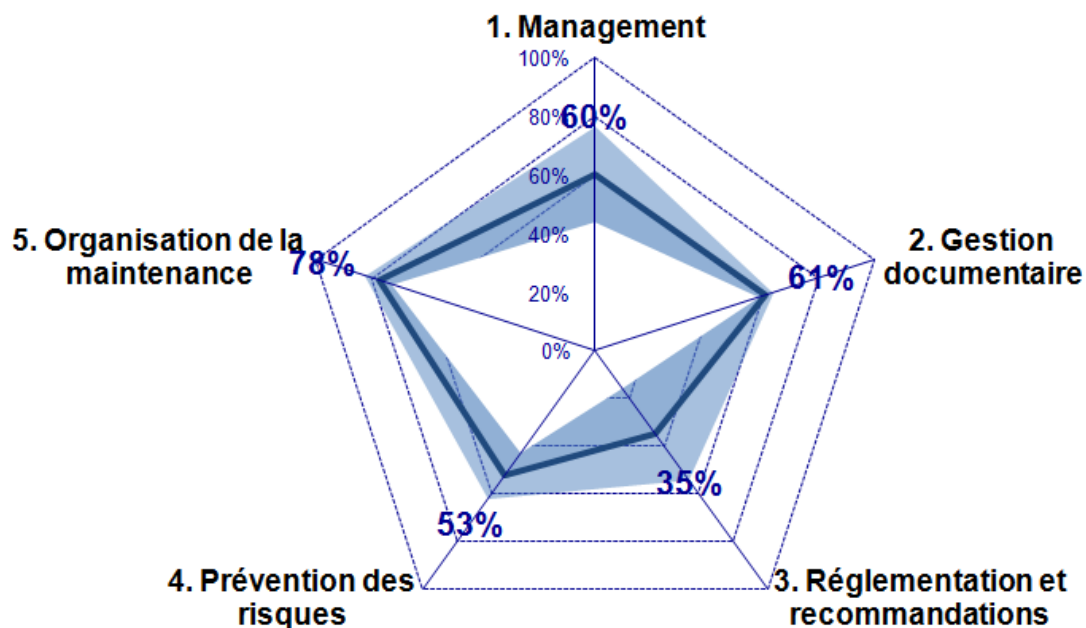


Figure 3 : Moyenne et écarts-types par processus majeurs permettant de situer le niveau de conformité aux recommandations AFSSAPS [9]

Conclusion

La mise en application générale et systématique, ainsi que le suivi, des recommandations AFSSAPS devrait être facilitée par un nouvel outil de pilotage proposé aux services biomédicaux. Il leur permet de connaître rapidement leurs positions par rapport au respect de ces recommandations et de mesurer leurs progrès. Jusqu'à 8 évaluateurs peuvent contribuer au même diagnostic pour pallier au phénomène « d'évaluateur-dépendance ». Grâce à l'affichage immédiat des résultats, l'utilisateur ou l'équipe a la possibilité d'établir des plans d'actions, afin d'améliorer continuellement la qualité des activités du service biomédical. L'outil d'auto-évaluation est mis à disposition gratuitement sur le web [9] afin que les services biomédicaux puissent valoriser la qualité de leurs activités professionnelles. La validation et l'amélioration de l'outil pourront être réalisées par la profession biomédicale au fur et à mesure des retours d'expérience. Enfin, cette approche visant à respecter les recommandations nationales, 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 hospitaliers contribueront à renforcer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux exploités pour délivrer les soins aux patients.

Références

- [1] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), www.afssaps.fr
- [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] Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique NOR: SANP0621715A, Version consolidée au 21 mars 2010
- [4] Code de la santé publique, Article R 5212-25 ; « Obligation de maintenance et de contrôle de qualité », www.legifrance.gouv.fr
- [5] Code la santé publique, Article R 5212-26 Modifié par le décret « Obligation de maintenance et de contrôle de qualité », www.legifrance.gouv.fr
- [6] 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
- [7] 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, édition Afnor, www.afnor.org
- [8] NF EN 13269 (2006-11-01) Maintenance - Lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance, édition Afnor, www.afnor.org
- [9] Outil de pilotage sur les recommandations de l'AFSSAPS concernant la maintenance des dispositifs médicaux, Latifa Charti, Odile Touré, Cédric Basson, Didier Loquet, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2011-2012, [http : www.utc.fr/master-qualité](http://www.utc.fr/master-qualité), « Travaux, Qualité-Biomédical », réf n° STS_06
- [10] ISO 9004 (2009-12-01), Gestion des performances durables d'un organisme-approche de management par la qualité, édition Afnor, www.afnor.org
- [11] Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr>, ISBN: 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657