

# 6e Journée Régionale

## Sécurisation et vigilances de DM et DMDIV

# Atelier Maintenance des équipements

**HCL**  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON

06/04/2023 - MARIE PEREIRA – INGÉNIEUR BIOMÉDICAL MAINTENANCE AUX HCL

[www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr)

- Les Dispositifs Médicaux dans leur environnement
- Le rôle du service biomédical : Inventaire et maintenance (GMAO)
- La gestion des risques et matériovigilance
- Comment la matériovigilance et les risques impactent nos pratiques ?

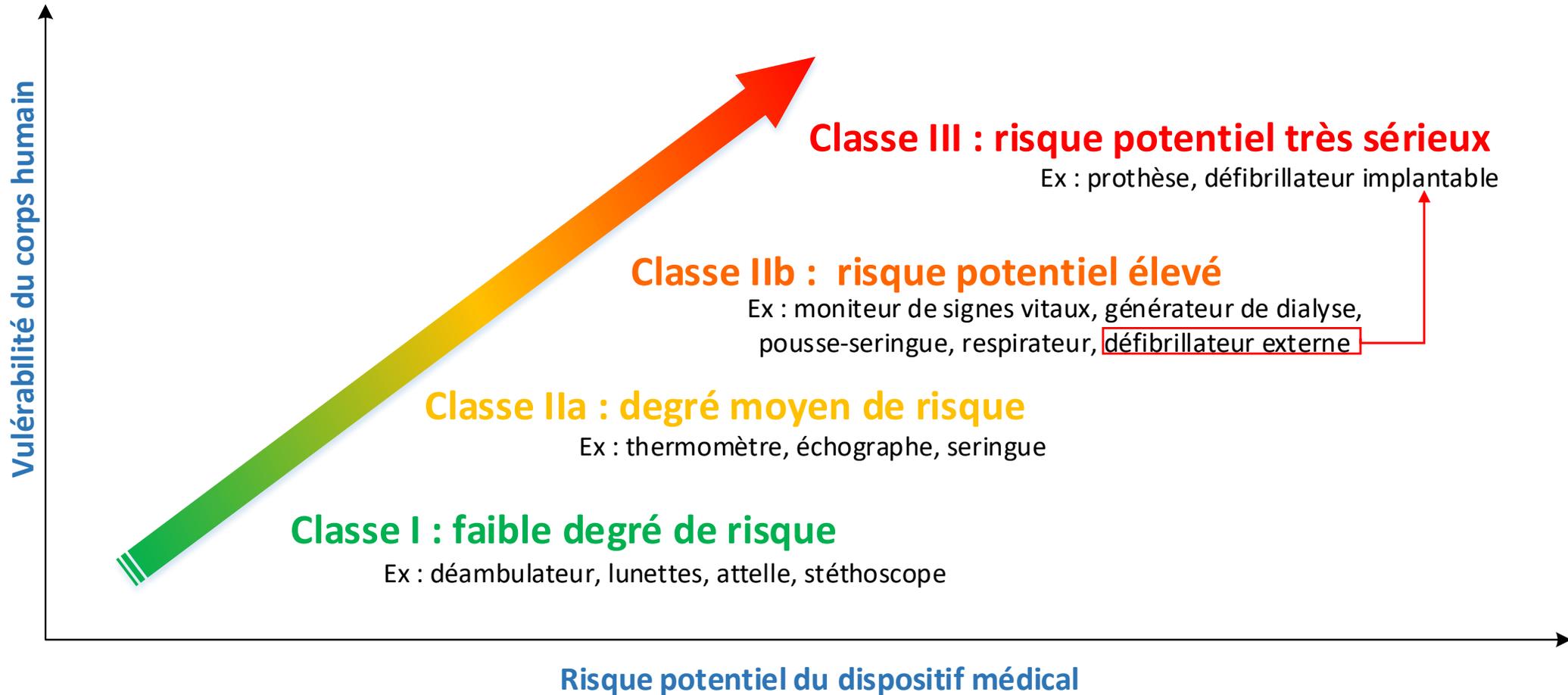
## QU'EST CE QU'UN DM ?

On entend par dispositif médical « *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.*

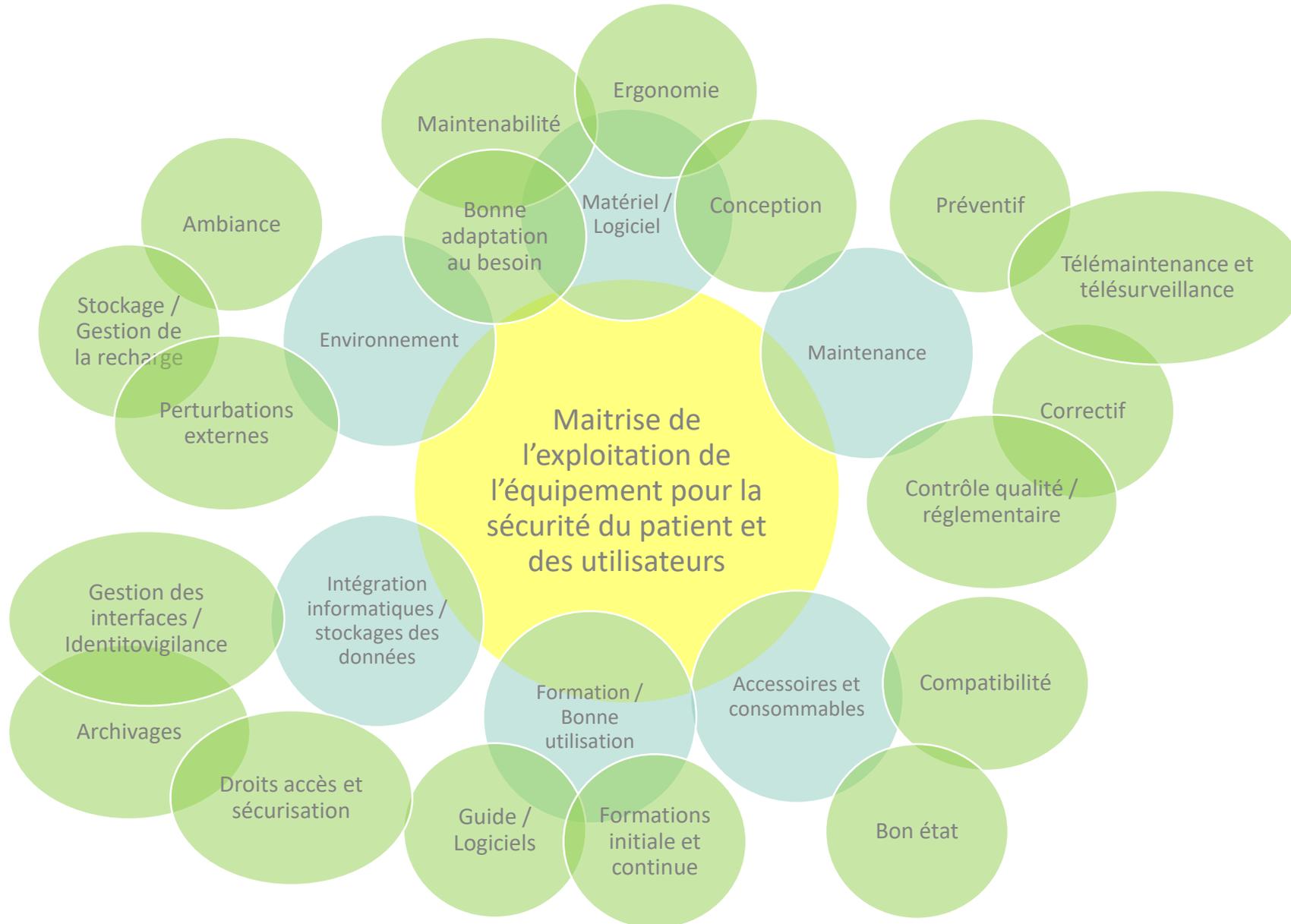
*Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le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

Code de la santé publique (article L.5211-1).

Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur niveau de dangerosité (cf. données fabricants et destination du DM), selon des règles définies dans la directive européenne 93/42, remplacée progressivement par le règlement européen « MDR » 2017/745



# UN ENVIRONNEMENT COMPLEXE POUR L'EXPLOITANT



# POURQUOI UN INVENTAIRE ?

- L'inventaire, préalable indispensable pour la **connaissance du parc** en vue de la maintenance des équipements
- Inventaire à jour du parc des équipements biomédicaux installés pour :
  - avoir une vision de la vétusté
  - connaître et maîtriser le parc installé
  - tracer les interventions et alimenter les RSQM
  - Gérer les alertes de matériovigilance (information descendante ou ascendante)

# GMAO : OUTIL DE SUIVI DE L'INVENTAIRE

L'outil incontournable pour un inventaire «vivant» et des informations exploitables :  
**Le Système de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO)**

La GMAO permet de suivre :

- L'inventaire physique des équipements (modèle, n° de série, classe CE médical, UF de localisation...)
- Les interventions techniques et mettre à jour le RSQM
- Les coûts
- Les contrats et prestataires de maintenance
- ...

# MAINTENANCE - DÉFINITIONS

**Maintenance** : Selon la norme **AFNOR NF X 60-010**

Ensemble des activités destinées à **maintenir** ou à **rétablir** un bien dans un état ou dans des conditions données de **sûreté de fonctionnement**, pour accomplir une **fonction requise**. Ces activités sont une combinaison d'activités techniques, administratives et de management.

Elles peuvent être effectuées

- par le personnel du site (**maintenance interne**)
- ou par des sous-traitants (**maintenance externe**).

# EN PRATIQUE...

En pratique, les objectifs de la maintenance sont de :

Maintenir à niveau un matériel existant,

Rétablir des fonctions,

Limiter et contenir des risques,

Gérer et adapter un patrimoine,

éventuellement, remettre à niveau un équipement existant...

Le gestionnaire de la maintenance doit donc

- Se soumettre aux obligations
- Mettre en œuvre la politique et la stratégie de maintenance
- Prévenir les risques
- ET maîtriser les coûts

# MAINTENANCE ET GESTION DE RISQUES

- L'absence de maintenance préventive peut entraîner des **risques** de différentes natures, dus à la dégradation voire la perte de fonction de l'équipement :
  - Les risques diagnostiques
  - Les risques thérapeutiques
  - Le risque réglementaire avec la non conformité au décret de maintenance
  - Le risque « organisationnel » par manque d'équipements...
- Avec des incidences possibles :
  - Sur les coûts le plus souvent (perte d'exploitation, réparation, investissement..)
  - Sur l'image de l'hôpital...

# LA PANNE, LA MATÉRIOVIGILANCE, LES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

## PANNE, DEFAILLANCE

Phénomène perturbant la fonction de l'équipement avec alarmes ou message d'information.

**DéTECTABLE PAR L'UTILISATEUR SANS RISQUE PARTICULIER POUR LE PATIENT**

Exemple : Echec d'un autotest sur respirateur, Plus d'ECG sur un scope avec alarme technique de l'appareil, problème de communication scope /centrale avec alarme

## ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE MINEUR

Évènement non souhaité ou effet inhabituel sans risque notable pour le patient

Exemple : PNI qui ne tient pas la charge / Analyse : temps de charge insuffisante avec une batterie conforme.

## ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE MATÉRIOVIGILANCE

**Phénomène anormal mettant en cause la sécurité du patient ou de l'utilisateur dans des conditions normales d'usage malgré le respect des recommandations d'utilisation et de maintenance du fabricant.**

Exemple : Arrêt sans alarme d'un dispositif de suppléance fonctionnelle

# LE BON SENS ET LA BONNE COMMUNICATION POUR LES SIGNALEMENTS ET LES DEMANDES D'INTERVENTION

Les établissements ont mis en place un suivi informatisé des déclarations d'EI et de matériovigilance

- Très bonne traçabilité
- Suivi amélioré
- Partage de l'information....

Attention : cette démarche de signalement interne ne doit pas se substituer à une demande d'intervention immédiate pour investigation technique et mise en œuvre d'action corrective par le gestionnaire biomédical et/ou le pharmacien.  
(Interface souvent inexistante entre GMAO et plateforme de déclaration d'EI / MV)



Marie PEREIRA



## Evénement Indésirable lié aux Soins

Réf

Crée le

Date de l'événement \*

Jour de la semaine

Heure de l'événement

Moment de la journée

Service où s'est passé l'événement (1 seul choix) \*



Si autre lieu, précisez

L'événement concerne \*

Description des faits et mesures prises immédiatement, merci de ne pas mentionner de nom (patient ou professionnel), la Cellule Qualité / Gestion des risques se réserve le droit de supprimer toutes données nominatives ou contraire à l'éthique ou à la déontologie \*



# EN CAS D'INCIDENT : SÉCURISATION & COMMUNICATION

- Mise hors service matériel(s), accessoire(s) et consommable(s) concernés
- Déclaration EI, photos, rapport circonstancié selon contexte (utilisateur(s), témoin(s), technicien, fournisseur / prestataire...)
- Communication :
  - interne : IBM, pharmacien, service, CQGR, Direction, DAJ.
  - externe : fournisseur(s) / prestataire de maintenance
- Signalement ANSM par le correspondant local
- Transparence, traçabilité des échanges
- Conservation d'une copie des données informatisées en cas d'envoi d'équipement en expertise chez fournisseur (+ respect de l'anonymat des patients si possible)
- Maîtrise des documents : manuel d'utilisation à jour, PV de mise en service et formation, RSQM avec rapports de maintenance et qualifications, contrats, ...
- En cas d'association de dispositifs : certificat de compatibilité, dossier technique de preuve
- Investigation, analyse des causes et sécurisation avec méthode

# LA COMMUNICATION DESCENDANTE ANSM -> EXPLOITANT

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche...

L'ANSM S'informer Décisions Activités Dossiers Publications Services Déclarer un effet indésirable Produits de santé

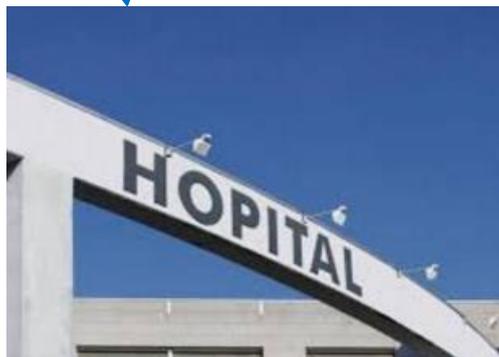
Accueil > Produits de santé > Dispositifs médicaux

### Dispositifs médicaux (DM)

**Un dispositif médical** est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)  
Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur niveau de dangerosité. (suite)

- Signaler un incident ou risque d'incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical
- Déclarer un incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical de radiothérapie

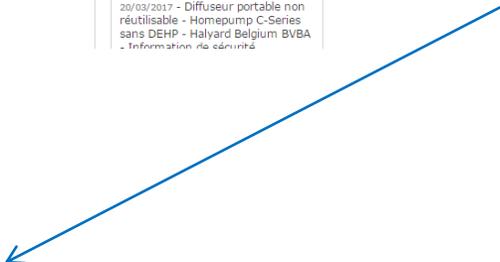
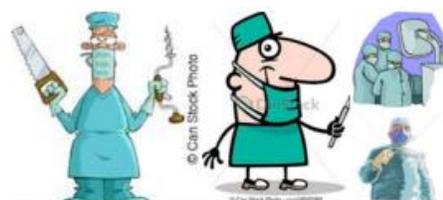
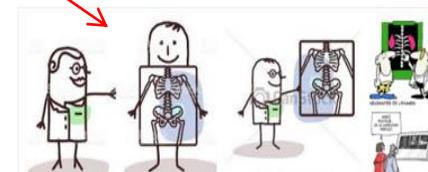
**Alertes**  
20/03/2017 - Diffuseur portable non réutilisable - Homepump C-Series sans DEHP - Halvard Belgium BVBA - Information de sécurité



**URGENT - Notification de sécurité produit**  
Notice corrective de matériel médical

Numéro de référence réglementaire : 2017-00000000000000000000

Intitulé de la notice	Produit concerné
<p>1. Objet de la notice</p> <p>2. Description du produit</p> <p>3. Description de l'incident</p> <p>4. Mesures correctives</p>	<p>1. Description du produit</p> <p>2. Description de l'incident</p> <p>3. Mesures correctives</p>



# LA COMMUNICATION DESCENDANTE

## ANSM -> EXPLOITANT

- Alertes plus nombreuses et fréquentes
- Collaboration Pharmacie / biomédical essentielle pour une veille efficace
- Diffusion ciblée : nécessité d'un inventaire à jour des matériels et des logiciels (attention aux versions, aux prêts...)
- Liaison avec l'encadrement et le corps médical pour garantir la bonne diffusion de l'information et la mise en œuvre des actions recommandées (diffusion tracée, retour demandé)
- Suivi de la mise en œuvre des actions correctives annoncées par le fabricant (GMAO) et problématique de la clôture de l'alerte (délai et confirmation de réalisation du correctif technique ou logiciel par le fournisseur)



# POINTS IMPORTANTS POUR LA MAÎTRISE DU RISQUE

- Le bon DM adapté au besoin médical (définition du besoin, évaluation, choix éclairé)
- Les compétences nécessaires pour utiliser le matériel (formation initiale obligatoire, référent(s), documentation disponible, liaison avec l'encadrement, recyclage et formations complémentaires, gestion du turn-over)
- Une politique de maintenance adaptée, dans le respect de la réglementation et des recommandations du constructeur
- Des intervenants techniques compétents (internes, externes, tierce-maintenance)
- Maîtrise documentaire (technique, utilisation, logiciel et accessoires)
- Association de DM et compatibilité des accessoires (preuves documentées du fournisseur sur la référence DM concerné : capteurs, câbles, électrochirurgie, batteries ...)
- DM adapté à l'environnement d'usage et de stockage.

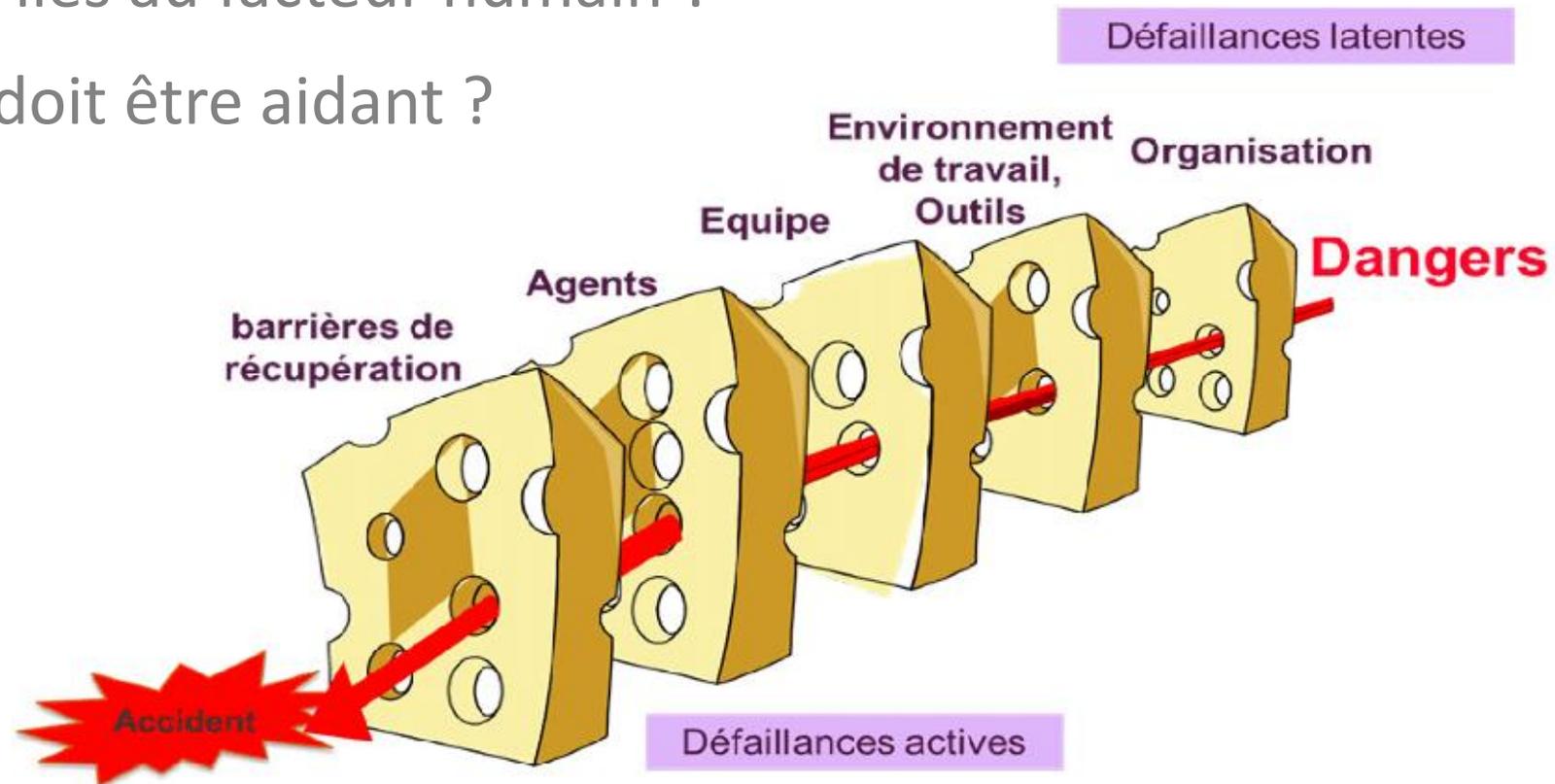
# COMMENT UN INCIDENT IMPACTE SUR NOS PRATIQUES ?

Analyse des facteurs, avoir la culture de l'amélioration continue.

Analyser l'impact de la traçabilité des interventions techniques.

Comment limiter les risques liés au facteur humain ?

En quoi l'outil informatique doit être aidant ?



# QUELS IMPACTS SUR LA MAINTENANCE

Choix de la politique de maintenance :

La fréquence de maintenance peut être augmentée, une étape de contrôle complémentaire peut être prévue...

Stratégie de maintenance : chaque intervenant doit être correctement formé (interne ou externe)

Contractualisation et contrôle des prestations externes : l'exploitant doit encadrer les prestations

Télémaintenance : intérêts et risques

L'utilisateur doit être sensibilisé (check-list etc)

## QUELQUES EXEMPLES CONCRETS



Evolution de notre pratique :

Contractualisation (fournisseurs et services)

Suivis

Fiabilité des informations saisies

Contrôles internes et externes

=> **Moyens**

## EN CONCLUSION

Beaucoup de réglementations / accréditations / textes à respecter.

Guides et recommandations des sociétés savantes => contraintes supplémentaires

Quelle incidence sur la contractualisation avec nos prestataires ? Avec les services de soins ?

Quelles sont nos capacités à analyser les accidents et les risques et les mettre en regard des moyens mis en œuvre ?

Quels sont nos moyens, nos outils ? Sont-ils adaptés ? L'organisation est-elle adaptée ?

Comment placer la matériovigilance au cœur des pratiques sans les surcharger ?

**MERCI**

[www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr)



**HCL**  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON