

## INTRODUCTION

Les hôpitaux psychiatriques utilisent pour des besoins limités mais diversifiés des **dispositifs médicaux stériles (DMS)** (*sondes, cathéters...*) et **non stériles (DMNS)** (*tensiomètres, pompes de nutrition...*). **Seule la gestion des DMS fait partie des missions obligatoires d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)**. Pour autant et par dérogation, depuis 2006, afin d'optimiser la **matériovigilance** (*activité placée sous la responsabilité du pharmacien gérant*) et la **sécurité thérapeutique** (*mission du comité du médicament et des dispositifs médicaux*), la PUI de l'établissement public de santé Paul Guiraud (PGV), assure en plus des DMS, la gestion des DMNS, au sein d'une unité « magasin biomédical » (MBM).

## MATERIEL ET METHODE

### Contexte initial

- **Augmentation de l'activité DMNS pour la PUI** (*nombre de références et exigence en matière de marché public*).
- **Complexification de la gestion des flux** des dispositifs médicaux non stériles (*entrées, sorties, sous-traitance externe, locations, prêts*).
- **Répartition des tâches** (*achat, gestion, commande*) imprécise entre la direction des services économique (DSE) et la PUI.

### DIAGNOSTIC PARTAGE (*pluridisciplinaire*)

#### PHARMACIE

- Pharmacien
- Préparateur
- Cadre de santé

#### DIRECTION SERVICE ECONOMIQUE

- Logisticien

## AUTODIAGNOSTIC

### Mise à jour de la base documentaire

- Guide des bonnes pratiques biomédicales.
- Guide de maintenance des dispositifs médicaux.
- **Décret n° 2001-1145 du 5 décembre 2001**: relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle des Dispositifs Médicaux.
- **Arrêté du 03 mars 2003**: fixant les listes des Dispositifs Médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité.
- **Arrêté du 22 mars 1993**: relatif au contrôle des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service.
- **AFNOR XPS 99-170**: « maintenance des Dispositifs Médicaux - Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées. »
- **AFNOR XPS 99-171**: « maintenance des Dispositifs Médicaux - Modèle pour l'établissement et la gestion du registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM) d'un dispositif médical. »

### ✓ Enquête Maintenance

#### Lecteur glycémie

- **Contrôle qualité mensuel** des lecteurs de glycémie après le retour PUI du dispositif par les unités de soins (*biologie délocalisée*).
- **Enquête rétrospective**: 01/07/2009 au 31/12/2009 :
- **Nombre de contrôles sur 6 mois**:  
6 = un contrôle/mois → suivi conforme aux recommandations  
4-5 = fréquence de contrôle acceptable  
1-3 = suivi très insuffisant  
0 = aucun contrôle

### ✓ Enquête Traçabilité

#### Aspirateur mucosités

- **Traçabilité** des aspirateurs de mucosités en dotation dans les unités de soins.
- **Inventaire physique** des aspirateurs de mucosités dans toutes les unités de soins de l'établissement.
- Confrontation de cet inventaire avec le **document de traçabilité « ressource » de la PUI** (*format Excel*).

## RESULTATS - DISCUSSION

- **L'analyse de la base documentaire** met en évidence la nécessité d'un **Registre Sécurité Qualité Maintenance (RSQM)**:

- **Obligation réglementaire.**
- Afin d'assurer le **suivi de la maintenance** (*curative et préventive*) et la **traçabilité** des dispositifs.
- Ce suivi est **actuellement insuffisant**, il est organisé à l'aide de fichiers informatiques (*format Excel*) multiples pour un même suivi: **grosses difficultés de mise à jour.**

- Les résultats de ces enquêtes soulignent le **besoin urgent** :

**✓ d'un outil informatique adapté, indispensable pour gérer le RSQM conformément aux exigences réglementaires**

**Acquisition LOGICIEL GMAO**

**✓ d'une compétence biomédicale au sein du « MBM »**

**Recrutement TECHNICIEN BIOMEDICAL**

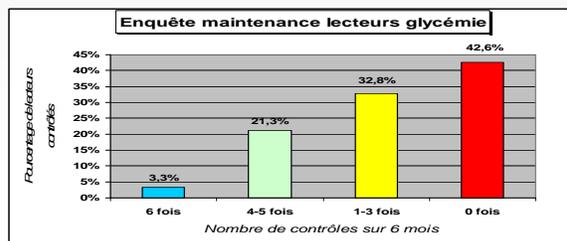
- **L'enquête « traçabilité »** montre une **discordance dans 12 unités de soins sur les 37 dotées d'aspirateurs de mucosités**:

#### Perte de traçabilité sur 32 % des dispositifs.

- **Récupération du dispositif par la PUI** mais pas tracé sur le fichier informatique.
- **Echange de dispositifs** entre 2 unités de soins sans prévenir la pharmacie.
- **Disparition / perte.**
- **Dispositifs sans correspondance et sans N° d'inventaire.**

- **Pour l'enquête « maintenance »**, sur 62 lecteurs de glycémie mis en en dotation dans les unités de soins:

#### Maintenance conforme ou acceptable pour seulement 25% des dispositifs



## CONCLUSION

Le diagnostic met en évidence un déficit global de maintenance préventive pour certains dispositifs, de traçabilité le tout accompagné d'un Registre Sécurité Qualité Maintenance (RSQM) réglementaire déficient. Face à ce constat, une refonte du système d'organisation du MBM est donc nécessaire, elle permettra d'optimiser le système qualité existant et fiabiliser le circuit des DMNS à travers la mise en place d'un RSQM informatique efficace.