

QUALITE ET SURETE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX DANS LES HOPITAUX NEERLANDAIS

Rolf Jan DEN ADEL
Ingénieur, responsable de projet
ZGT
PAYS-BAS

1. Introduction

Il est essentiel d'être conscient que les risques existent. A partir de ce point, la gestion combinée de la qualité, de la sécurité et des risques du ZGT a pris en compte l'ensemble du cycle de vie technologique pour gérer la structure, la technologie et les personnels. Les questions à résoudre ont été : Une structure différente est-elle nécessaire pour les médecins, les infirmières et les techniciens ?

- Quels sont les processus à étudier ?
- Quel type de « système d'assurance qualité » est nécessaire pour assister l'hôpital ?

La Figure I présente le développement de l'organisation selon Hudson. L'expérience démontre qu'en matière d'implémentation du QMT (Quality of Medical Technology) en milieu hospitalier la situation initiale est « réactive » alors qu'en fin de projet elle est essentiellement « proactive ».

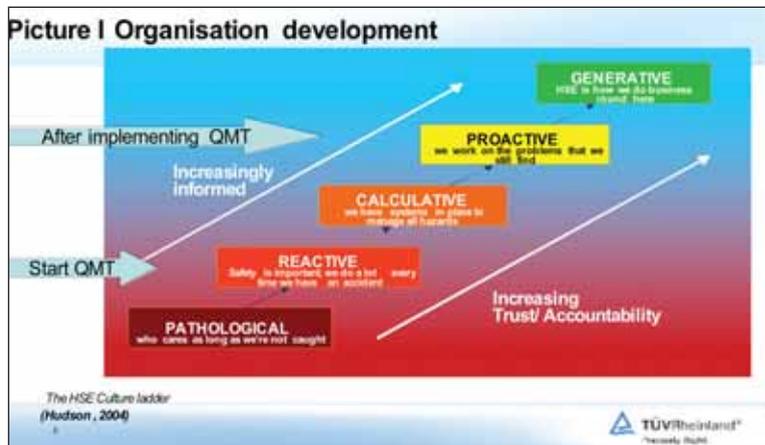


Figure I

2. Le processus d'implémentation

2.1 Facteurs de succès critiques pour l'implémentation

La direction doit être convaincue de la nécessité du projet. Des personnes pouvant faire la différence doivent être impliquées dans le projet (esprits innovants et « moteurs »). La gestion des personnels et celle de la structure sont nécessaires. Il convient de réaliser à tous les niveaux que dès lors que le projet est lancé, le processus d'amélioration ne s'arrête jamais.

2.2 Politique gouvernementale en matière de sûreté des technologies médicales

Législation nationale : Qualité des instituts de services de santé : Exigences de « soins responsables » aux patients et un rapport annuel sur la qualité. Inspection des services de santé : Elle a publié de nombreux rapports sur la qualité et la sûreté des équipements et installations médicaux. De plus, elle réalise des inspections dans tous les instituts de services de santé, fournit des conseils pour l'amélioration et peut parfois même fermer un service.



Figure II

Des programmes nationaux tels que le programme de système de gestion de la sûreté et le programme de réduction des décès évitables assistent les services de santé en fournissent des formats et des connaissances pratiques pour améliorer les soins apportés au patient. La Figure II montre l'ensemble des obligations, exigences et conseils externes intégrés dans la structure QMT. Sur la base de cette intégration, la norme QMT est également révisée. La version 4.0 inclut toutes les exigences des organisations susnommées.

2.3 Technologies

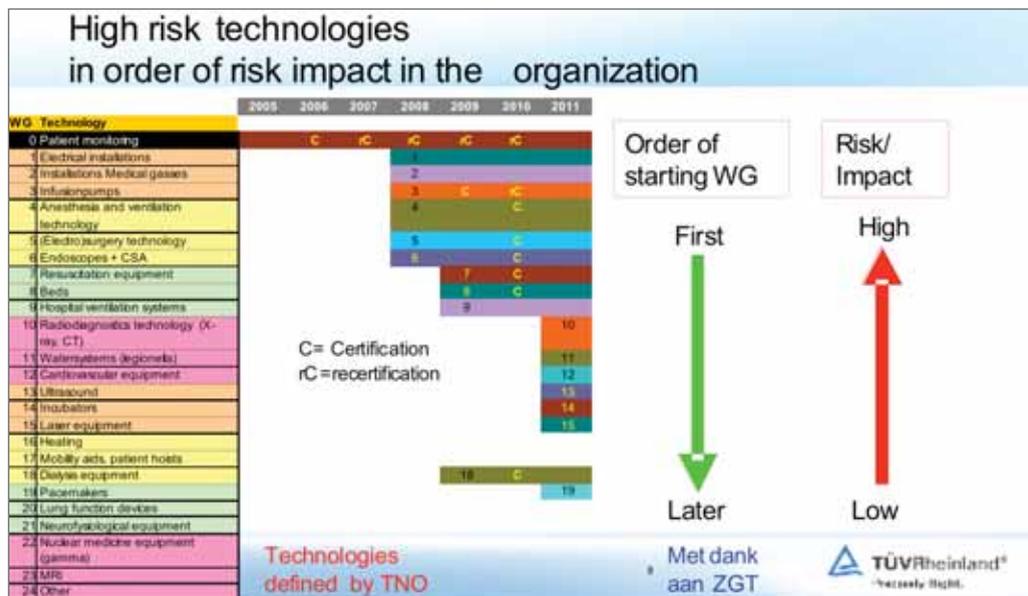


Figure III

Le QMT concerne les technologies (Figure III). TNO a défini une liste de 24 technologies à haut risques. ZGT a classé ces technologies par risques et impacts sur l'organisation, et a commencé par les technologies aux risques les plus élevés.

2.4 Structure du projet

La Figure V décrit la structure du projet : à gauche la zone de projet, à droite celle de l'unité de soins. Les produits du projet sont introduits dans les unités de soins. Des retours d'information sur les incidents, les indicateurs de performances et les audits sont fournis par les unités de soins afin d'être utilisés par les groupes de travail (WG) du projet (cercle PDCA).

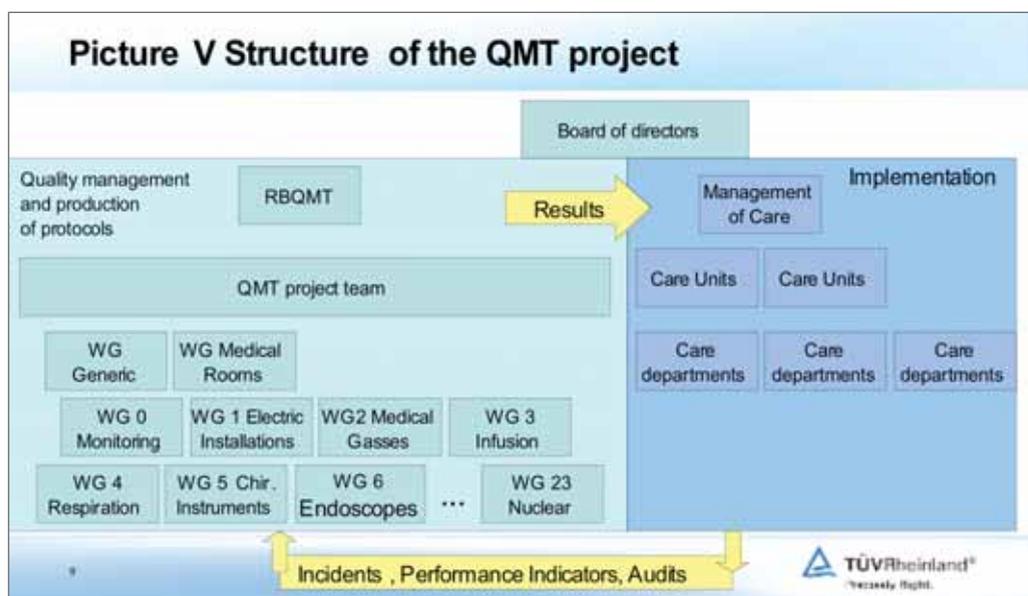


Figure V

2.5 Gestion des risques

La gestion des risques comporte deux parties : la partie prospective et la partie rétrospective

Partie prospective (voir Figure VI)

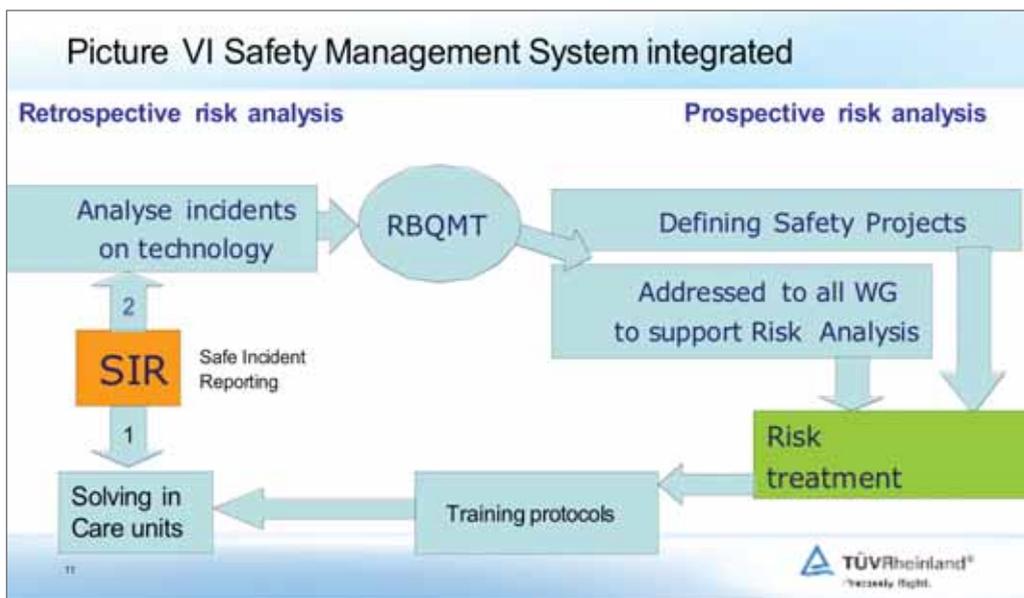
- Pour déterminer le point de départ, réaliser des analyses des risques sur toutes les technologies (priorité des technologies) (voir Figure III)
- Dès que la technologie est définie, effectuer l'analyse des risques correspondante.
- Pour cette analyse, définir des moyens de contrôle des risques tels que les exigences de la technologie elle-même, de l'environnement (bâtiments, installations, etc.) des personnes utilisant la technologie sur un patient (thérapeutes, infirmières, etc.). Gérer les activités de contrôle.

Partie rétrospective (voir Figure VI)

Introduire le reporting sur les incidents sûrs (SIR), résoudre les incidents aussi près que possible des unités de soins (1). De plus, analyser les incidents dans lesquels la technologie est impliquée (2).

Les situations ou tendances urgentes doivent être résolues au sein d'un projet de sûreté. D'autres situations feront l'objet de retours d'informations vers les différentes technologies afin de faciliter le processus de l'analyse des risques. L'intégration des deux méthodes (Figure VI) fournit la meilleure gestion des risques.

Quality of Medical Technology » (RBQMT) et est responsable pour la gestion de la qualité, de la sûreté et des risques des technologies, pour la validation des service nouvellement (re)construits, la planification des audits internes, la préparation des audits externes également réalisés par le TÜV Rheinland, l'exécution et la direction du projet QMT. Le groupe est sous la responsabilité directe du conseil d'administration et fournit aussi des conseils en matière de politique de qualité, de sûreté et de risques. Le processus géré par le groupe est le processus technologique général, le cycle de vie de la technologie : l'investissement, l'achat, la réception, les essais, l'utilisation, les réparations, l'entretien, l'élimination. Voir (Figure VII)



Former les unités de soins au sujet des protocoles développés (PDCA).

2.6 Gestion de la structure

La politique et la gestion de la qualité de l'organisation doivent coopérer et correspondre à la politique et à la gestion de la qualité des technologies et vice-versa. Tous les types de services sont impliqués et comme aucun d'eux n'est responsable de l'ensemble de la chaîne, un groupe spécial est mis en place. Ce groupe est le « Review Body for

2.7 Gestion des personnels

En matière de personnels, un mode de perception innovant a été nécessaire : la diversification en différents types de techniciens.

Le ZGT emploie des thérapeutes (niveau académique, responsables de l'utilisation sûre des technologies médicales), des ingénieurs biomédicaux (niveau académique, responsables de l'approche des analyses des risques, exigences et essais), des ingénieurs physiciens cliniques (niveau de formation vocationnel plus élevé, responsable pour l'exécution des processus d'analyse des risques et des exigences, y compris l'enregistrement), des techniciens médicaux (niveau de formation vocationnel secondaire, responsables de la réparation et de l'entretien des équipements conformément aux protocoles d'essais définis), des coordinateurs de soins (niveau de formation vocationnel plus élevé, responsables de la structure et de la description des protocoles de soins dans le domaine de l'utilisation des technologies médicales sur le patient). Avec les unités de soins, les infirmières et les médecins, des spécialistes en matière d'hygiène, de radiations et de microbiologie, ils apportent leur expérience à l'analyse des risques, aux exigences et aux protocoles de soins. Du regroupement de toutes ces disciplines résultent en une réduction des coûts et une augmentation de la sécurité.

La diminution des pertes de temps et des coûts des défaillances permet également d'obtenir une augmentation de l'efficacité.

En attribuant à chaque participant ses propres responsabilités, une culture constructive s'installe qui encourage toutes les personnes impliquées à persévérer et à s'améliorer encore.

3. Conclusion

Le bénéfice essentiel de l'implémentation du QMT sur un plan aussi étendu est de générer la conscience des risques et de la sûreté dans l'ensemble de l'hôpital. Le conseil d'administration, les thérapeutes, les infirmières et les techniciens se rendent compte de leur propre contribution à l'utilisation sûre des technologies médicales. La discussion et la coopération interdisciplinaires sont largement acceptées. Les procédures concernant les cycles de vie des technologies sont améliorées. Les techniciens sont plus compétents, notamment en matière de risques et de sûreté. L'état d'entretien s'est amélioré (38 % d'équipements opérationnels en octobre 2008 contre 93 % en octobre 2010), de même que la qualité de l'entretien elle-même. La certification externe par le TÜV Rheinland a permis d'accélérer l'implémentation de la structure QMT. Le processus de préparation à la certification de chaque technologie est plus efficace.

4. Scénario pour l'avenir

Jusqu'à présent, le projet est focalisé sur l'implémentation dans l'hôpital lui-même. Déclenché d'abord par des forces extérieures, nous constatons à présent une organisation interne plus efficace dans tous les domaines de la technologie. L'hôpital a repris les

commandes. Les fabricants sont intéressés par une coopération en raison de la meilleure perception des risques réels dans l'application pratique. Les assurances mutuelles sont intéressées en raison de la réduction des incidents, ce qui génère un processus de soins plus efficace et effectif.

5. Littérature (en néerlandais)

- Boeke, Van der Wilden, Lansbergen, Den Adel, Het ziekenhuis is één groot apparaat. Medisch Contact, octobre 2010, 65 n° 41.