

**LISTE DE CONTRÔLE
VÉRIFICATION DE LA MAINTENANCE ET DE LA VIGILANCE
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS**

Application / Motif :

<input type="checkbox"/> Inspection de routine	<input type="checkbox"/> Incidents	<input type="checkbox"/> Audit
--	------------------------------------	--------------------------------

Etablissement / Service :

Nom :	
Service :	
Rue, n° :	
Lieu :	

Informations sur l'établissement de soins :

Etablissement	<input type="checkbox"/> Hôpital/clinique	<input type="checkbox"/> Autre
Subordination de l'équipe de Technique médicale		
Direction Technique médicale (TM)		
Resp. Gestion de la qualité (AQ)		
Resp. Achats		
Resp. Utilisateurs	Service :	
Correspondant matériovigilance		
Resp. externalisation, outsourcing		
Nombre d'employés en TM		

Equipe d'inspection Swissmedic :

Auditeur principal :	Signature :
2 ^{ème} auditeur :	Signature :
Accompagnateur :	Signature :

Lieu et date de l'audit :

Lieu :	Date :
--------	--------

1. Organisation, responsabilités, activités, résultats, compétences, qualifications, etc.

N°	Question	Résultat			Points forts/faibles
		oui	non	n. a.	
1.1	L'établissement a-t-il confié à la direction TM un mandat en vue de la mise en place et de l'exploitation d'un système de maintenance (SM) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Cet établissement s'assure-t-il que les ressources requises pour une maintenance appropriée sont disponibles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	La direction et le personnel TM ont-ils les qualifications requises pour exercer les activités définies dans le domaine de la maintenance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	La formation de base et complémentaire est-elle prévue et réalisée de manière ciblée et la continuité est-elle assurée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Celle-ci est-elle documentée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Les activités et compétences en matière de planification et de réalisation de la maintenance, même de tiers, sont-elles clairement posées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Les compétences en matière de libération de nouveaux DM et de remises en état sont-elles clairement posées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Les compétences en matière de mise hors service de DM ne répondant plus aux exigences de sécurité et de performances sont-elles posées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Les compétences en matière de libération de nouveaux DM et de remises en état sont-elles clairement posées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Les compétences en matière de mise hors service de DM ne répondant plus aux exigences de sécurité et de performances sont-elles posées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. Interface avec d'autres services

N°	Question	Résultat			Points forts/faibles
		oui	non	n. a.	
	Achats				
2.1	Est-il assuré que les recommandations techniques de TM lors des achats et les expériences acquises en matière de maintenance par TM sont prises en considération?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Les livraisons de nouveaux DM sont-elles communiquées dans les temps à TM et a-t-on établi une procédure réglant les contrôles d'entrée, la prise d'inventaire, la planification de la maintenance, l'installation et l'aménagement, la formation des utilisateurs et l'autorisation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	S'assure-t-on que les données du fabricant en matière de maintenance parviennent dans les délais requis à TM ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Utilisateurs				
2.4	Les utilisateurs sont-ils en mesure de contrôler l'état et la capacité à fonctionner des DM avant de les utiliser – identification des DM -, ont-ils accès au SM, aux listes de contrôle, aux plans de travail et aux modes d'emploi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Les utilisateurs disposent-ils des indications sur les mesures de maintenance et ces dernières sont-elles spécifiées, prévues, réalisées et documentées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Les utilisateurs disposent-ils des spécifications relatives aux accessoires et consommables ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	A-t-on établi un système permettant aux utilisateurs de signaler des pannes et déviations et existe-t-il une hotline que les utilisateurs peuvent contacter en cas de problèmes ou de questions ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Equipements (outils, instruments de mesure, de contrôle et d'essai)

N°	Question	Résultat			Points forts/faibles
		oui	non	n. a.	
	Outils et instruments de mesure, de contrôle et d'essai				
3.1	Les achats sont-ils prévus et réalisés selon les spécifications ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	L'équipement est-il adapté à l'usage prévu ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Les modes d'emploi, listes d'applications possibles, protocoles, etc., sont-ils actualisés et en tout temps disponibles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	La maintenance est-elle réglée et les instruments de mesure sont-ils listés et calibrés et étalonnés de manière judicieuse ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Maintenance (inspection, entretien, remise en état)

N°	Question	Résultat			Points forts/faibles
		oui	non	n. a.	
	Planification de la maintenance				
4.1	Les indications du fabricant sont-elles prises en compte ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Si l'on s'écarte des indications du fabricant, une méthode d'évaluation des risques des DM a-t-elle été établie sur la base de leur usage prévu ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Existe-t-il des instructions idoines ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Les mesures de maintenance qui reposent sur les indications du fabricant et qui s'en écartent sont-elles définies et prévues en fonction des nouveaux risques encourus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	Existe-t-il des instructions idoines ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Une procédure de maintenance a-t-elle été définie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	Existe-t-il des instructions idoines ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Existe-t-il un concept applicable en cas de modification de la procédure ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9	Les expériences et les besoins des utilisateurs sont-ils pris en compte lors de la planification et les mesures de maintenance sont-elles coordonnées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Réalisation des travaux de maintenance				
4.10	Les compétences en matière de prise de décision sont-elles définies ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.11	Les mesures de maintenance sont-elles mises en œuvre selon les spécifications ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.12	La qualité des mesures de maintenance est-elle mesurée et analysée et donne-t-elle lieu au besoin à la prise de mesures correctives ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Question	Résultat			Points forts/faibles
Documentation					
a) Documentation des DM					
4.13	Peut-on identifier les DM qui exigent une maintenance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.14	Les responsables (utilisateurs) de la maintenance ont-ils été nommés et rattachés aux DM ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15	Les personnes et/ou les services qui appliquent les mesures de maintenance ont-ils été choisis pour leurs connaissances et leurs compétences en la matière ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.16	Le type, la fréquence et les dates de la maintenance préventive s'appliquent-ils aussi aux calibrages ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.17	Fait-on référence à des listes de contrôle, plans de travail et contrats de maintenance externes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.18	Existe-t-il un système de monitoring des appareils en prêt et leur maintenance est-elle définie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Journal des DM actifs et des DM avec fonction de mesure					
4.19	Les résultats de la maintenance résultant d'une inspection, d'un entretien ou d'une remise en état, de même que les pannes et les déviations sont-ils consignés et analysés de manière judicieuse ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>Modifications</u>					
4.20	Les DM sont-ils modifiés dans leur objet et leurs performances ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5. Maintenance de tiers

N°	Question	Résultat			Points forts/faibles
		oui	non	n. a.	
	Externalisation				
5.1	L'établissement dispose-t-il d'une procédure réglant l'acquisition de prestations externes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Existe-t-il des contrats posant des spécifications claires en matière de prestations et des exigences de qualité en ce qui concerne les qualifications et les équipements, et les prestataires considérés disposent-ils des indications requises du fabricant pour réaliser les travaux de maintenance comme il se doit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Ces contrats sont-ils également signés par la direction TM ou par le responsable AQ de l'établissement ayant confié le mandat ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Ces procédures sont-elles pilotées par le système de gestion de la qualité (AQ) de l'établissement et contrôlées de manière efficace, des instructions existent-elles pour ce faire et celles-ci sont-elles consignées de manière appropriée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	Les prestations fournies par des tiers externes sont-elles mesurées et évaluées, donnent-elles lieu au besoin à des mesures correctives, et la direction a-t-elle régulièrement connaissance des résultats obtenus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. Traitement des erreurs et mesures préventives et correctives

N°	Question	Résultat			Points forts/faibles
		oui	non	n. a.	
6.1	Un système a-t-il été établi permettant aux clients tels qu'utilisateurs, direction du service infirmier, direction des salles d'opération, prestataires externes, etc., de signaler les erreurs, anomalies mais aussi suggestions d'amélioration en vue d'œuvrer en continu à une meilleure qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Les informations sont-elles analysées et évaluées et donnent-elles lieu à des mesures correctives au besoin ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7. Mesure de la qualité

N°	Question	Résultat			Points forts/faibles
		oui	non	n. a.	
7.1	Mesure-t-on périodiquement la qualité des prestations de TM (audits internes, indicateurs de qualité, statistiques, chiffres clés concernant des améliorations de qualité, irrégularités, etc.) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	Ces actions donnent-elles lieu à la prise de mesures correctives en vue d'une amélioration constante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	Les résultats de ces mesures de qualité sont-ils documentés et les rapports de qualité sont-ils portés à la connaissance de la direction ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4	La direction prend-elle également connaissance de ces rapports de qualité et fait-elle en sorte de les communiquer ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8. Vigilance

N°	Question	Résultat			Points forts/faibles
		oui	non	n. a.	
8.1	Un correspondant matériovigilance a-t-il été désigné et annoncé à Swissmedic?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	L'organisation du système de matériovigilance est-elle documentée et y a-t-il des procédures écrites?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	Les compétences et les responsabilités sont-elles réglées? Peut la personne désignée prendre les décisions nécessaires?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4	Le personnel médical, soignant et technique a-t-il été suffisamment formé au système de matériovigilance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5	Les critères d'annonce sont-ils clairement définis et qui prend ces décisions ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6	Est-ce que ces décisions sont discutées avec la personne à l'origine de l'annonce et les décisions sont-elles consignées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.7	L'hôpital a-t-il des procédures indiquant la marche à suivre lorsque des informations sur des retraits ou des incidents sont <u>reçues de Swissmedic</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.8	L'hôpital a-t-il des procédures sur la marche à suivre lorsque des informations sur des retraits ou des incidents sont <u>reçues des fabricants</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.9	La direction soutient-elle activement le système d'annonce de l'hôpital ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Abréviations :

- TM : technique médicale ou service interne chargé de la maintenance
 DM : dispositif médical
 SM : système de planification et de surveillance de la maintenance

Checkliste Instandhaltung_f_14.06.2006.doc

Liste de contrôle de la maintenance