

3AMG PROCEDURES QUALITE ET SAV

Titre : Procédures Qualité et SAV

Date d'émission : 08/21

Date de révision : 01/22

Pièces Jointes :

Politique N° : N/A

Référence croisée : N/A

Page 1 sur 5

Objectif

L'objectif essentiel de la politique de service à la clientèle du 3AMG est d'établir des systèmes, des procédures et des méthodes qui garantissent que tous les équipements utilisés ou non dans le cadre des soins et du traitement des patients sont sûrs et correctement entretenus.

Champ d'application

3AMG.02.04.01 (1) 3AMG a une approche systématique de la sélection et de l'acquisition d'équipements médicaux.

3AMG.02.04.01 (2) Le service à la clientèle tient à jour soit un inventaire écrit de tout l'équipement médical, soit un inventaire écrit de l'équipement sélectionné, catégorisé selon le risque physique associé à l'utilisation et l'historique des incidents liés à l'équipement. Le service à la clientèle évalue les nouveaux types d'équipement avant leur utilisation initiale afin de déterminer s'ils doivent être inclus dans l'inventaire.

EC.02.04.01 (3) Le service à la clientèle identifie les activités et les fréquences d'entretien, d'inspection et de test pour tout l'équipement médical de l'inventaire. Diverses stratégies de maintenance peuvent être utilisées pour assurer des performances fiables (par exemple, la maintenance prédictive, la maintenance centrée sur la fiabilité, les inspections par intervalles, la maintenance corrective). Les intervalles définis peuvent être basés sur des critères tels que les recommandations des fabricants, les niveaux de risque et l'expérience actuelle des services après-vente.

EC.02.04.01 (5) Le service après-vente surveille et signale tous les incidents dans lesquels l'équipement médical est suspecté ou pourrait causer la mort, des blessures graves ou une maladie grave à un individu, comme l'exige le Safe Medical Devices Act de 1990.

EC.02.04.01 (6) Le service à la clientèle dispose de procédures écrites à suivre en cas de défaillance de l'équipement médical, y compris le recours à des interventions cliniques d'urgence et à un équipement de secours.

EC.02.04.03 Le Service à la clientèle inspecte, teste et entretient l'équipement médical.

EC.02.04.03 (1) Avant la première utilisation de l'équipement médical figurant dans l'inventaire de l'équipement médical, le Service à la clientèle effectue des vérifications de sécurité, opérationnelles et fonctionnelles.

EC.02.04.03 (2) Le Service à la clientèle inspecte, teste et entretient tous les équipements à haut risque. Ces activités sont documentées.

EC.02.04.03 (3) Le service client inspecte, teste et entretient les équipements à risque non élevé identifiés dans l'inventaire des équipements médicaux. Ces activités sont documentées et consignées dans des certificats de maintenance.

EC.04.01.01 (15) Tous les 12 mois, le Service Clientèle évalue chaque plan de gestion de l'environnement de soins, y compris un examen des objectifs, de la portée, de la performance et de l'efficacité du plan.

Résumé du programme

Ce qui suit est un résumé des composantes et des procédures spécifiques à la maintenance des équipements médicaux au 3AMG.

Programme de gestion des équipements médicaux - (MEMP) Critères d'inclusion, inventaire, inspections, intervalles SM

a. Tous les équipements de soins aux patients, quel que soit leur propriétaire, sont évalués pour être inclus dans le MEMP.

Les équipements médicaux sont classés comme suit :

1. Soutien vital
 2. Haut risque
 3. Risque faible
 4. Surveillance des risques uniquement
- b. Toutes les informations pertinentes sur les équipements sont ajoutées à l'inventaire des équipements. Un intervalle d'entretien est établi conformément aux recommandations des fabricants et/ou des organismes de réglementation, et un calendrier d'entretien est établi. Tous les services de maintenance et de réparation sont saisis et suivis par le système de suivi établi susmentionné.
- c. Avant la première utilisation, une inspection documentée à l'arrivée est effectuée sur tous les équipements entrés dans le "MEMP".

Maintenance programmée / Inspection et test

a. L'entretien programmé est effectué conformément à une procédure d'entretien établie. L'équipe du service clientèle suit l'achèvement de la maintenance. Une maintenance incomplète due à une raison justifiable telle que : "impossible à localiser", ou "en cours d'utilisation" est soumise à un suivi et à une période d'achèvement conformément aux normes de sécurité de la politique. Tous les entretiens programmés sont documentés et saisis dans le système de suivi des équipements médicaux du fournisseur, qui en assure le suivi.

b. L'équipement de stérilisation, les endoscopies et les coloscopies sont entretenus conformément aux exigences réglementaires en matière de retraitement et de prévention de la contamination croisée.

c. L'équipement de laboratoire doit être entretenu conformément à l'article EC.02.04.03 et à toutes les exigences des organismes de réglementation applicables.

Étalonnage de l'équipement d'essai

- L'équipement d'essai utilisé pour assurer la précision et la sécurité de l'équipement clinique/médical est étalonné conformément aux spécifications du fabricant et du National Institute of Standards Technology (NIST) (selon le cas), au moins tous les deux ans, ou selon les exigences du fabricant. Les fournisseurs sont tenus de conserver des certificats d'étalonnage de l'équipement d'essai à jour pour tout l'équipement d'essai utilisé dans le cadre des services de maintenance et de réparation programmés de l'équipement médical. Des copies de ces certificats seront mises à la disposition de l'organisation dans laquelle l'équipement de test est utilisé, sur demande.

Conformité aux objectifs de sécurité des patients de la Commission conjointe

Toutes les mesures nécessaires pour se conformer aux objectifs pertinents en matière de sécurité des patients sont une exigence du programme. Ceci sera réalisé par l'évaluation de chaque objectif spécifique au (MEMP) et par l'établissement de politiques, de procédures et d'une formation pour les personnes qui entretiennent et utilisent l'équipement. Ceci sera accompli au niveau nécessaire pour atténuer les problèmes potentiels de sécurité constatés, ainsi que pour se conformer pleinement à chaque objectif.

Réparation de l'équipement

a. La réparation de l'équipement sera effectuée conformément aux spécifications et aux tolérances du fabricant. Un minimum de test fonctionnel et d'inspection de sécurité sera effectué une fois la réparation terminée. Des fonctions supplémentaires telles que l'étalonnage et la révision seront effectuées si nécessaire. Toutes les réparations d'équipement seront suivies par le système de suivi des équipements médicaux du fournisseur.

b. À aucun moment, un équipement dont on a constaté le mauvais fonctionnement ne doit être laissé en service, sauf si un médecin ou un clinicien compétent juge que le risque pour le bien-être du patient serait plus grand si le dispositif était retiré. Dans ce cas, et si une décision autorisée est prise pour laisser l'équipement en service, elle doit être documentée et signée par le décideur autorisé. Ce document sera transmis au directeur de cabinet approprié pour examen. [SEP]

c. Si une réparation est nécessaire pendant les heures normales de travail, le personnel indique sur l'appareil qu'il s'agit d'une " réparation nécessaire ", le retire du service et communique avec le fournisseur approprié pour obtenir le service de réparation ou de remplacement. La documentation appropriée dans le système de suivi des équipements médicaux du fournisseur sera effectuée pour suivre le(s) dispositif(s) tout au long du processus de réparation. [SEP]

Avis de danger et de rappel

a. Les avis de danger et de rappel provenant d'organisations reconnues à l'échelle nationale, ainsi que les alertes, les rappels et les bulletins techniques des fabricants sont examinés de façon continue, l'équipement concerné est identifié et les mesures correctives prises, comme indiqué dans l'avis, sont signalées au comité du COU.

Système de rapport / Acquisition et agrégation des données

a. L'acquisition et l'agrégation des données appropriées sont réalisées par le biais du système de suivi de l'équipement médical du fournisseur. Les données spécifiques collectées doivent inclure tous les services programmés et exécutés tels que l'entretien programmé, les réparations et les événements de service de " condition spéciale " tels que les dommages accidentels à l'équipement, les erreurs de l'utilisateur, les incidents liés à l'équipement et les données sur les réparations répétitives. Le système de suivi du fournisseur aura la capacité d'analyser, d'évaluer et de rapporter des informations sur les services qui peuvent être utilisées pour la gestion des services.

Amélioration continue des processus

Les données recueillies par le système de suivi de l'équipement médical du fournisseur peuvent être utilisées pour évaluer la performance du MEMP par rapport à des indicateurs de performance mesurables tels que l'achèvement de la maintenance, les taux de réparation et l'exactitude des stocks. Les performances du MEMP, ses faiblesses, les actions correctives, les mesures d'amélioration et les recommandations sont à la disposition du comité du COU.

Éducation et formation / aptitudes et compétences

a. La formation des utilisateurs de l'équipement se limite à une formation accessoire en cours d'emploi lorsque des erreurs d'utilisation sont identifiées. La formation relative aux applications médicales et cliniques relève de la responsabilité de l'organisation. La formation relative aux dispositifs médicaux dispensée par le fournisseur ou par l'organisation est documentée. [SEP]

b. Mainteneur d'équipement Les besoins en éducation et en formation sont identifiés de façon continue. La formation du personnel du fournisseur est basée sur l'évaluation des nouvelles acquisitions d'équipement, le plan de service pour chaque nouveau système évalué, la formation et les exigences de certification pour un équipement spécifique. La formation appropriée du personnel est identifiée et planifiée en conséquence. [SEP]

Service d'assistance à la clientèle 24 heures sur 24

Le support client est disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Canaux de service : téléphone, e-mail et chat en ligne. L'assistance client par téléphone est disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.