



Surveillance et
prévention des sinistres
en devenir résultant de
l'utilisation des
dispositifs médicaux



Contexte

- Projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients à la santé et aux territoires
- Article 2 : Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé
- Objectif : **simplifier** et **assouplir** l'organisation interne des établissements
- Passer d'une **logique de moyens** à une **logique de résultat** et de **gestion de projet**

Essentiel à retenir sur la sécurité des dispositifs médicaux

- « *Art. L. 5461-5.* – Le fait, pour l'exploitant de ne pas soumettre un dispositif médical aux opérations de maintenance et aux contrôles de qualité prévus à l'article L. 5212-1, est puni de 30 000 € d'amende. »
- De plus en plus d'établissements externalisent le contrôle des dispositifs médicaux
- Sur **1** semaine, **1** technicien biomédical Contrôle **50** moniteurs ECG PNI SPO2

K-Litest et la qualité des dispositifs médicaux pour la sécurité des usagers des soins

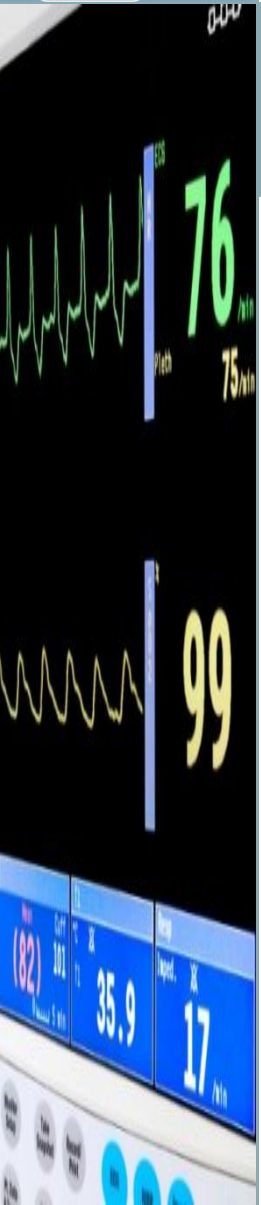
- Département Qualité et Sécurité des Dispositifs Médicaux



- Département Simulateur et Testeur de contrôle

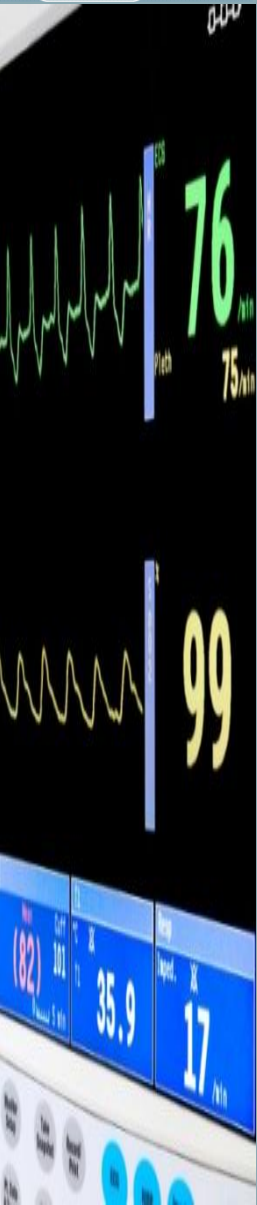
Département Qualité et Sécurité des Dispositifs Médicaux

- **Secteurs**
 - Ambulatoire
 - Hospitalier
 - Médico-social
- **Missions**
 - Inventaire
 - Vérification de performance
 - Rapport de conformité



Dispositifs concernés

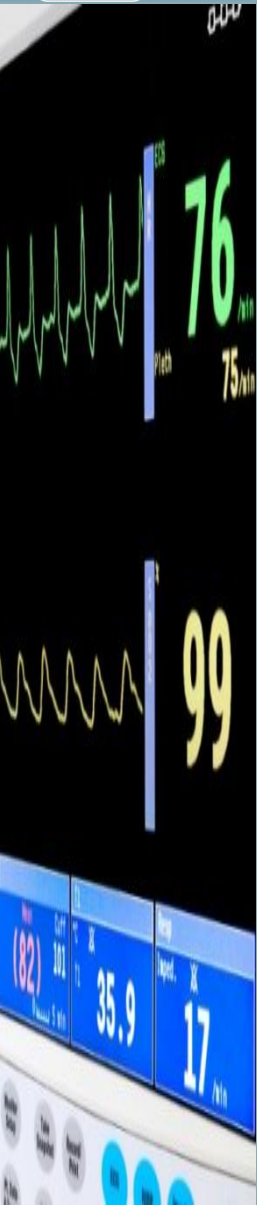
Défibrillateur	Monitoring (ECG, PNI, SPO2 et T°)	Pompe à perfusion et à nutrition
Lit électrique	Bistouri électrique	Aspirateur de mucosité
Lève patient	Pousse - seringue	Garrot pneumatique



Positionnement des référencés K-Litest 2009 1^{er} trimestre 2009



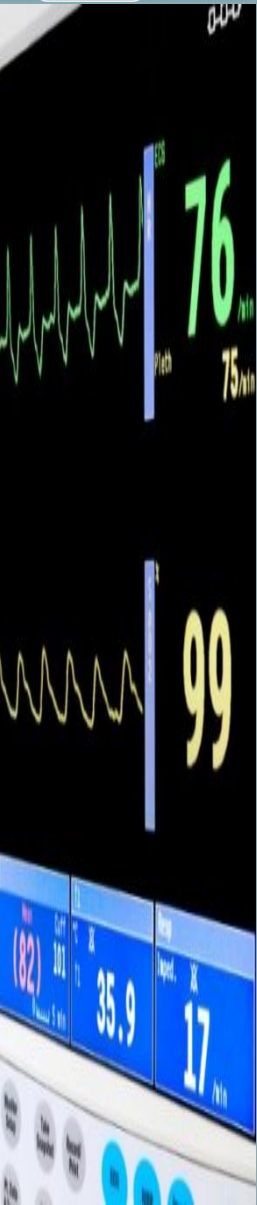
- Nombre de dispositifs contrôlés..... **248**
- Nombre de non-conformités..... **33**
- % de non-conformités/dispositifs contrôlés.....**13,3**
- Nombre de dispositifs avec remarques..... **37**
- Nombre de dispositifs isolés pour déclaration
d'incident ou risque d'incident matériovigilance... **1**



Positionnement des référencés K-Litest 2010 du 1er trimestre 2010



- Nombre de dispositifs contrôlés **342**
- Nombre de non-conformités **19**
- % de non-conformités / dispositifs contrôlés **5,55**
- Nombre de dispositifs avec remarques..... **104**
- Nombre de dispositifs isolés pour déclaration
d'incident ou risque d'incident matériovigilance.. **0**
- % nouveaux référencés non présents en 2009... **33,33**



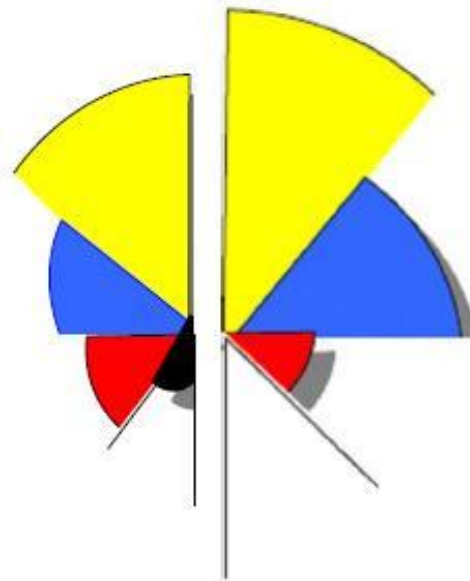
Evolution des référencés K-Litest sur le 1er trimestre 2010 par rapport à celui de 2009

**248 DM contrôlés
en 2009**

**37 remarques
13,3 % de NC
1 déclaration**

**342 DM contrôlés
en 2010**

**104 remarques
5,55 % de NC**



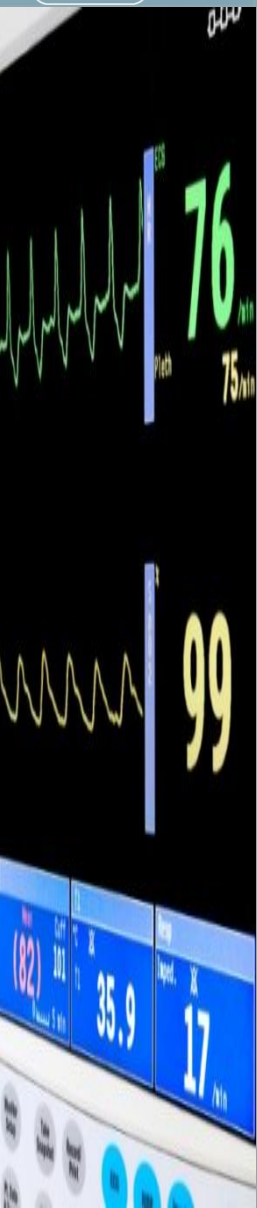
33,33 % de nouveaux référencés

Potentiel du Languedoc Roussillon

- **172** établissements de santé en 2006 contre 164 en 2004
- Plus de **330** structures d'hébergement pour personnes âgées (Ehpad)
- Près de **1600*** places « Alzheimer » sont recensées en Languedoc Roussillon

Source : atlas de santé Languedoc Roussillon

- * Nombre sous estimé car toutes les structures n'ont pas précisé leur capacité d'accueil en lit d'Alzheimer



Département Simulateur et Testeur de Contrôle

- **K-Litest référence en 2010 une série de simulateurs de poche dans la gamme des K-Litesteur (simulateurs ou testeurs dédiés au contrôle sur site dans les services)**



- Critères de sélection pour:

la gamme **K-Litesteur dédiée
au **Contrôle des Dispositifs Médicaux sur Site**
dans les **Services****

Efficacité

Simplicité

Précision

Encombrement

Coût

- Exclusion à la gamme **K-Litesteur**

Les simulateurs et testeurs d'atelier biomédicaux



- Composition de l'équipe de sélection souhaitée par K-Litest pour valider un simulateur dans la gamme **K-Litesteur**

Professionnel du contrôle

Expert Afssaps

Membre de l'AFIB



- **K-Litest** obtient en exclusivité la distribution des simulateurs et testeurs de poche de la société Pronk Technologies pour le territoire Français.



- Par le **contrôle sur site**
- ou la distribution **d'outils adaptés et dédiés au contrôle** de qualité et sécurité des Dispositifs Médicaux

K-Litest œuvre pour la sécurité des usagers des soins

Votre représentant

Jean-Luc LEMBREZ

Pour les acteurs de la santé des autres

K-LITEST

Département Qualité et Sécurité des dispositifs médicaux

19, allée des Amaryllis - 34070 Montpellier

Tél. : 06 08 71 82 93 - Fax : 04 13 33 21 55

www.k-litest.fr - contact@k-litest.fr

Société de contrôle K-Litest :

“pour la surveillance et la prévention des sinistres en devenir résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux”