

Automne 2012

Nouvelle Méthode pour l'Analyse de la Criticité des dispositifs médicaux en Exploitation (MACE)

GROUPE 6

HUMBERT Judicaël
LHOMME Jeanine

Résumé

Maîtriser la gestion des risques des dispositifs médicaux, pour garantir la continuité des soins délivrés aux patients et leur sécurité, est primordial au sein des structures de santé. Avoir une méthode de criticité interopérable entre les différents services biomédicaux apparaît comme la solution optimale pour garantir la maîtrise de la gestion des dispositifs médicaux et offrir des soins de qualité. Faire un état des lieux et optimiser l'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux est le propos de ce rapport.

Mots clés : criticité, critère 8K, dispositifs médicaux, risque.

Abstract

Control risk management of medical devices, to ensure continuity of care for patients and their safety is paramount within health facilities. Have a method of criticality interoperability between different biomedical services appears to be the optimal solution to provide quality care. Make an inventory and optimize the criticality assessment of medical devices is the subject of this report.

Key words: criticality, standards 8K, medical devices, risk

Remerciements

Avant de débiter ce rapport, l'équipe tient à remercier toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin dans la réalisation de ce projet.

L'équipe adresse plus particulièrement ses sincères remerciements à l'ensemble des professionnels qui ont répondu présent pour participer à ce projet. Ils ont accepté de consacrer un peu de leur temps en répondant à l'enquête sur la perception de la criticité au sein des services biomédicaux, et en indiquant les méthodes utilisées dans leur structure. Leur implication a permis de mieux comprendre la réalité sur la gestion des dispositifs médicaux jugés critiques.

L'équipe projet fait également part de sa gratitude à *Monsieur Gilbert Farges* ; enseignant-chercheur en génie biomédical et management de la qualité à l'Université Technologique de Compiègne, et tuteur de ce projet, pour avoir guidé le groupe, éclairé et conseillé sur les démarches à suivre pour élaborer un manuel de qualité.

Le groupe tient aussi à remercier *Monsieur Christian-Elvis Kenmoe* ; étudiant en deuxième année de Master Technologies et Territoires de Santé à l'Université Technologique de Compiègne, pour avoir accompagné l'équipe projet à ses débuts.

La cohésion de l'équipe projet et l'interaction avec le réseau de professionnels a conduit à la réalisation d'un fascicule documentaire portant sur l'étude et l'optimisation des méthodes d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux. Ce document s'adresse à la communauté médicale et plus particulièrement aux ingénieurs biomédicaux désireux d'optimiser l'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation.

Contenu

Résumé.....	1
Abstract.....	1
Remerciements.....	2
Abréviations.....	4
Introduction.....	5
I. Contexte de la criticité des dispositifs médicaux.....	6
A. Le diagramme des enjeux.....	6
B. Contexte socio-économique.....	7
C. Les dispositifs médicaux : définition, familles et classes.....	7
D. La criticité : définition, intérêt et méthodes de calcul.....	9
E. Référentiels.....	15
II. Analyse de la perception par les professionnels de la criticité des dispositifs médicaux	16
A. Problématique.....	16
B. Impacts.....	17
C. Plan d'action : analyse de la gestion de la criticité au sein des services biomédicaux	17
D. Interprétation des résultats.....	19
III. Méthode d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation (MACE)....	20
A. Orientation et proposition d'une méthode d'analyse de la criticité.....	20
B. La méthode : MACE.....	20
C. Définition des critères.....	21
D. Interprétations des résultats.....	25
Conclusion.....	27
Perspectives d'avenir.....	27
Références bibliographiques.....	28
Table des illustrations.....	30
Table des annexes.....	31

Abréviations

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et de leur Criticité

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CEE : Communauté Economique Européenne

CE : Conformité Européenne

DM : Dispositifs médicaux

DMIA : Dispositif Médical Implantable Actif

DMIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

GMAO : Gestion Maintenance Assistée par Ordinateur

HAS : Haute Autorité de Santé

IBMH : Ingénieur Biomédical Hospitalier

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

MACE : Méthode d'Analyse de la Criticité en exploitation

NF EN : Norme Européenne et Française

QQOQCP : Qui, Quoi, Ou, Quand, Comment, Pourquoi

SBM : Services biomédicaux

Introduction

La notion de risque dans la santé est d'abord associée aux interventions médicales, et donc à la notion de sécurité du patient. Mais au-delà, il faut également considérer les risques concernant les dispositifs médicaux autant au niveau de la conception qu'à celui de l'exploitation en établissement de santé.

Le cadre de sécurité s'appuie à la fois sur des aspects réglementaires (directives, lois, décrets, arrêtés), et des référentiels normatifs, opposables (CEI 60601 [1], ISO 15189 [2], ISO 13485 [3], ISO 14971 [4] ...) ou non (ISO 9001 [5], ISO 14001 [6] ...)

Pour les établissements de santé en France, publics comme privés, le manuel de certification v2010 de la Haute Autorité de Santé est d'application obligatoire. Celui-ci concerne principalement les services biomédicaux via son critère 8k.

Il y consacre notamment un item engageant les établissements de santé à garantir la continuité des soins délivrés aux patients et plus précisément le critère 8K qui préconise l'existence « d'une procédure (équipements de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée et est opérationnelle. » [7]

C'est ainsi que la communauté biomédicale a dû identifier, s'organiser, auprès de différentes méthodes d'analyses pour définir la criticité des dispositifs médicaux.

I. Contexte de la criticité des dispositifs médicaux

A. Le diagramme des enjeux

L'utilisation de l'outil qualité « Planification Dynamique Stratégique », a été réalisée comme première étape, dans le but de structurer le projet. Il permet d'explicitier le sens du projet, de cerner le contexte général, les attentes du public et, de connaître l'intervention et la position des acteurs au cœur du projet. (cf Figure 1)

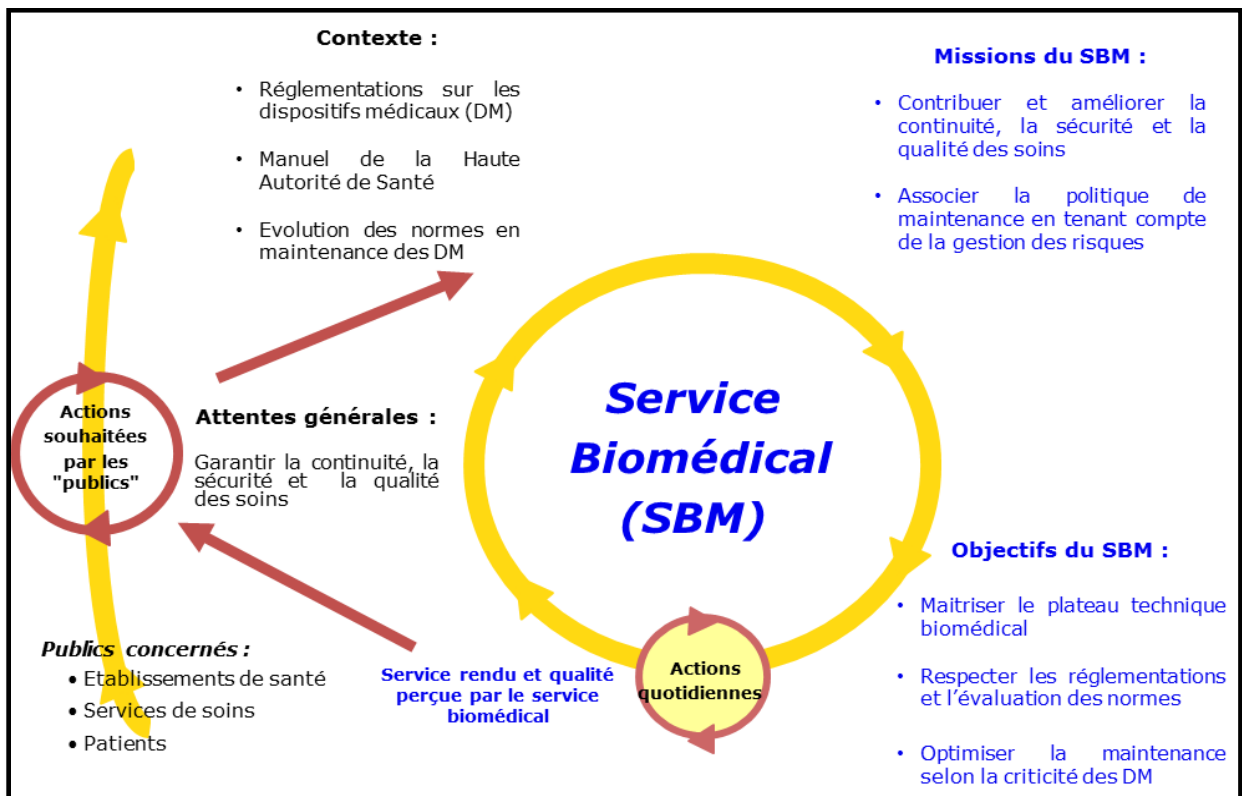


Figure 1 : Dynamique d'interaction du service biomédical.[8]

Dans un contexte réglementaires exigeant sur les dispositifs médicaux, la dynamique d'interaction du service biomédical envers « les publics » (Etablissement de santé, service de soins, patient) s'assure comme mission de contribuer et améliorer la continuité, la sécurité et la qualité des soins tout en associant à sa politique de maintenance la maîtrise de la gestion des risques.

Afin de répondre à ces missions, le service biomédical oriente ces objectifs vers une maîtrise du plateau technique biomédical, le respect des réglementations, l'évaluation des normes et l'optimisation de la maintenance selon la criticité des dispositifs médicaux.

C'est sur ce dernier point « optimiser la maintenance selon la criticité des dispositifs médicaux » que l'étude va se concentrer. L'évolution et l'organisation du groupe projet s'est basé sur la norme 21500 de management de projet [9]. (Annexe 1)

B. Contexte socio-économique

1. Contexte social

En 2006 la France recensait un total de 3 159 établissements, proposant 449 643 lits pour 64,3 millions d'habitants, répartis-en :

- 1 006 établissements publics de santé,
- 957 établissements privés à but non lucratif,
- 1 196 établissements privés à but lucratif.

Dans ces structures on observe plus de 13 millions d'entrées chaque année. [10]

2. Contexte économique

Les dispositifs médicaux représentent un marché mondial de 206 milliards d'euros. Ils se classent en deuxième position, derrière les produits pharmaceutiques avec un marché mondial de 609 milliards d'euros. La filière des dispositifs médicaux est donc majeure dans le secteur de l'industrie de la santé. [11]

Les principaux pays européens (France, Allemagne, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse) comptaient en 2009, 7267 entreprises dans l'industrie des dispositifs médicaux, soit 23,2 % de part dans l'industrie de la santé et 40,6 % du chiffre d'affaires mondial. Plus précisément la France compte près de 1 100 fabricants de dispositifs médicaux, 350 sous-traitants et 354 distributeurs. Au total, plus de 60 000 personnes travaillent au sein des dispositifs médicaux en France, pour un marché de 19 milliards d'euros.

Près de la moitié du chiffre d'affaires est réalisé par le Canada et les Etats-Unis avec 45 %, et la Chine associée au Japon réalisent 12,2 % du chiffre d'affaires mondial. [11]

C. Les dispositifs médicaux : définition, familles et classes

1. Définition

Les dispositifs médicaux sont défini par le Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, comme étant :

« Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou

immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. » [12]

2. Familles des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont classés en trois grandes familles, répondant chacune à une directive européenne spécifique :

- Dispositif Médical (répond à la directive 93/42/CEE) [13]
- Dispositif Médical Implantable Actif (répond à la directive 90/385/CEE) [14]
- Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (répond à la directive 98/79/CEE) [15]

L'apposition du marquage CE sur les dispositifs médicaux, signifie que le fabricant a répondu aux exigences essentielles des directives européennes pour la mise sur le marché. [9] Par conséquent, il aura aussi évalué le risque encouru lors de l'utilisation du dispositif médical, et donc défini sa classe d'appartenance.

3. Classes des dispositifs médicaux

La classification des dispositifs médicaux a pour principal but d'attribuer un niveau de risque, dans l'objectif de lui imputer des règles de contrôle et d'évaluation proportionnelles à ce niveau. La classe du dispositif médical est déterminée en se référant à la directive 93/42/CEE. [13]

La famille Dispositif Médical est scindée en 4 classes correspondant au niveau de risque :

- **Classe I** : faible degré de risque
- **Classe IIa** : degré moyen de risque
- **Classe IIb** : degré de risque élevé
- **Classe III** : degré de risque très sérieux

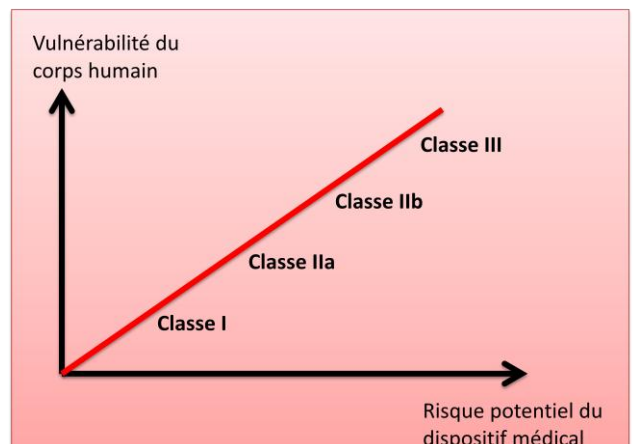


Figure 2 : Les différentes classes de dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux implantables actifs sont assimilés aux dispositifs de classe III, et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne sont pas inclus dans ce classement en raison de leur risque indirect pour le patient. [16]

Les principales règles qui permettent d'effectuer cette classification sont :

- la période d'utilisation,
- le caractère invasif ou non, et le type d'invasion,
- la possibilité de réutilisation ou non,
- l'utilisation diagnostique ou thérapeutique,
- l'utilisation ou non d'une source d'énergie,
- la partie du corps en contact avec le dispositif. » [17]

D. La criticité : définition, intérêt et méthodes de calcul

1. Définition

« La criticité ou taux de criticité, est la combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation. » [18]

La criticité est fonction du dispositif médical mais aussi de son contexte d'exploitation : hôpital versus domicile, intensité d'usage, maintenances régulières, vétusté, milieu et environnement, interchangeabilité, ...

Tous ces facteurs peuvent être évalués différemment, entrer en compte ou non, dans le calcul de la criticité, ce qui amène à des méthodes d'analyses différentes avec des variations finales de calcul de la criticité entre les différents établissements de santé. [12]

2. Intérêt de l'évaluation de la criticité

Evaluer la criticité permet de prioriser les efforts d'amélioration ; en effet connaître les dispositifs médicaux critiques permet d'assurer la fiabilité et la disponibilité optimale de ceux-ci.

« Affecter un taux de criticité peut permettre de :

- gérer les interventions des techniciens biomédicaux, en donnant la priorité à celles concernant les appareils de "haute criticité",
- organiser la formation technique, pour que les techniciens aient les connaissances techniques pour intervenir et ainsi effectuer les maintenances curatives et préventives sur les dispositifs médicaux,
- faire de la formation aux utilisateurs pour que l'ensemble du personnel connaisse les appareils et ainsi faire baisser les risques liés à l'utilisation de ceux-ci,
- mettre en place une maintenance préventive et / ou un contrôle des performances pour les appareils les plus critiques et ainsi faire baisser les risques liés à leurs utilisations,
- faire le choix d'acquérir des appareils de test spécifique pour effectuer ces maintenances et ces contrôles qualités,
- faire le choix d'avoir un parc d'appareils de secours pour ainsi pallier à une défaillance par le remplacement du dispositif,
- aider au choix des appareils mis sur le plan de renouvellement. (renouveler en priorité les dispositifs médicaux qui ont un fort taux de criticité). » [12]

3. Méthodes de calculs

« Le taux de criticité est calculé :

- lors de l'achat d'un nouveau dispositif médical qu'il soit en remplacement d'un autre équipement, ou qu'il soit en investissement (nouvelle activité ou nouvelle technique),
- lors de la connaissance ou prise de conscience d'un nouveau risque concernant un dispositif médical. (suite à une défaillance, une maintenance ou après une déclaration de matériovigilance),
- lors du changement d'affectation du dispositif médical ou changement d'utilisation (changement de service, changement d'habitudes dans l'utilisation),
- lors du changement d'un des paramètres durant la "vie" du dispositif médical. (vieillesse de l'appareil, appareil présentant plus ou moins de défaillance qu'auparavant.) » [17]

Actuellement plusieurs méthodes sont identifiées et appliquées pour évaluer la criticité : AMDEC, PIEU et la matrice Gravité/Fréquence.

La détermination du seuil, du niveau de la criticité reste à la charge des personnes responsables.

a. Méthode A.M.D.E.C :

Cette méthode correspond à l'Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et de leur Criticité (A.M.D.E.C) et répond à la norme NF EN 60812. [18]

Elle préconise la prise en compte de la détectabilité d'une défaillance. Elle est basée sur le management des risques. L'évaluation périodique de la criticité afin de mettre en œuvre les actions correctives suites aux évaluations permet de diminuer le risque.

Les critères d'évaluation définis sont : la gravité de la panne en termes de risques pour la santé du patient en intégrant les facteurs d'organisation des services de soins et de la maintenance des équipements. La fréquence d'apparition des pannes et la détectabilité de la panne par le personnel soignant sont également prises en compte.

Le calcul pour évaluer la criticité d'un dispositif médical est d'effectuer le produit suivant :

$$C = \text{Fréquence} * \text{Gravité} * \text{Détectabilité}$$

- F Fréquence ou possibilité d'apparition d'une défaillance

Le terme F présente deux nuances distinctes permettant de l'estimer. La première étant la probabilité d'apparition et la deuxième étant la fréquence d'apparition. Il est défini à l'aide d'une GMAO et de l'expérience du terrain.

- G Gravité

Elle détermine le niveau de risque occasionné. Cette notion de gravité dans un établissement de soins peut être exprimée en fonction du classement des dispositifs médicaux qui leur sont attribués lors de l'analyse de risque réalisée lors du marquage CE (classe I, IIa, IIb, III).

- D Détectabilité

C'est ce paramètre qui reflète l'utilisation du dispositif médical dans son service d'affectation, il peut être différent pour le même type d'appareil utilisé dans différents services. Il est aussi le plus difficile à évaluer car un dysfonctionnement peut engendrer un arrêt ou un mauvais fonctionnement et donc entraîner diverses conséquences, bien que les appareils soient de plus en plus sécurisés et donc " s'auto surveillent " et signalent tout défaut technique. Il est le plus important de la grille.

Définition des échelles de fréquence, gravité et détectabilité

Les différents éléments sont notés la plupart du temps de 1 ; 5 ; 10 (ne jamais coter zéro).

À titre d'exemple, voici 3 grilles de cotation graduées de 1 à 10 ; seuls trois niveaux sont présentés (1, 5 et 10).

Note F	Fréquence (probabilité d'apparition)	Note G	Gravité	Note D	Détectabilité
10	Permanent	10	Décès	10	Aucune probabilité de détection
5	Fréquent	5	Conséquences matérielles	5	Système de détection en place mais pas infallible
1	Rare	1	Pas grave	1	Système de détection infallible

Cependant, l'expérience peut amener à utiliser d'autres notations. Autre possibilité :

- **Echelle de fréquence** :

Poids	1	2	3	4
Niveau de risque	Exceptionnel	Rare	Occasionnel	Fréquent
Fréquence	1 évènement par an.	2 à 12 évènements/an	13 à 51 évènements/an	plus de 52 risques/an

- **Echelle de gravité :**

Poids	1	2	3	4
Niveau de gravité	Mineure	Moyenne	Elevée	Très élevée
Gravité	Influence légère sur le traitement en cours, légère perturbation technique...	Influence moyenne à importante sur le traitement en cours, détérioration technique....	Nécessité d'un traitement spécifique important, détérioration technique grave...	Risque vital, altération de l'état général, catastrophe technique...

- **Echelle de détectabilité / maîtrise du risque :**

Poids	1	2	3	4
Niveau de détectabilité	Facile	Par surveillance humaine	Difficile	Impossible
Détectabilité	Système de détection internet et surveillance humaine en cours d'utilisation.	Aucun système de détection interne, surveillance humaine en cours d'utilisation.	Difficile à maîtriser, système interne de détection de panne mais pas de surveillance humaine.	Non maîtrisable, aucun système interne de détection, aucune surveillance humaine en cours d'utilisation.

b. La méthode PIEU

Utilisée par les exploitants de dispositifs médicaux car elle est perçue comme simple à mettre en œuvre et pragmatique sur les réalités du terrain. Elle propose d'estimer la criticité en multipliant 4 paramètres évalués sur 4 niveaux :

- P : incidence des Pannes
- I : Importance de l'équipement
- E : Etat de l'équipement
- U : taux d'Utilisation de l'équipement

	Poids	0.01	1	2	3
	Critères				
P	Incidence des pannes en cas d'arrêt du système	Répercussion grave sur la conformité	Répercussion sur la qualité des soins	Répercussion légère sur la qualité des soins	Aucune répercussion
I	Importance du dispositif médical	Stratégique	Important	Secondaire	Equipement de secours
E	Etat du dispositif	A renouveler / A réformer	A réviser	A surveiller	A l'état spécifié
U	Taux d'utilisation	Saturé	Elevé	Moyen	Faible

Il en résulte que selon la formule $PIEU = P \times I \times E \times U$, plus la valeur est petite, plus le dispositif est critique.

Il est important de noter que la méthode PIEU induit un ordre inversement proportionnel entre la dangerosité de la criticité et sa valeur exprimée. Elle est aussi peu nuancée car un seul paramètre estimé à 0.01 conduit automatiquement à une situation "très critique".

c. La matrice Gravité / Fréquence

Cette méthode prend en compte la gravité du dommage et la fréquence d'apparition de la panne ou du danger. En fonction de ces deux critères et en croisant les incidences, un résultat est obtenu (cf. Figure 3).

Ce résultat est ensuite analysé en fonction des niveaux de criticité, ici quatre niveaux sont déterminés (cf. Figure 4). [19]

Gravité de dommage \ Fréquence d'apparition du danger	Lésions ou atteintes mortellement graves	Lésions ou atteintes irréversibles	Lésions ou atteintes réversibles nécessitant un traitement médical	Lésions ou atteintes réversibles sans acte médical
Fréquent	1	3	6	10
Probable	2	5	9	13
Rare	4	8	12	15
Occasionnel	7	11	14	18
Improbable	16	17	19	20
Incroyable	21	22	23	24

Figure 3 : Tableau Gravité/Fréquence [19]

Niveau I 1 à 6	Risque intolérable : Le risque doit être radicalement refusé ⇒ Modification de la conception du dispositif ⇒ Rappel obligatoire du dispositif
Niveau II 7 à 11	Risque indésirable, mais tolérable seulement si, sa réduction n'est pas réaliste au regard du bénéfice médical. Réduction du risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. ⇒ Mise en garde sur le dispositif lui-même dans la mesure du possible et/ou formation
Niveau III 12 à 17	Risque tolérable Réduction du risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible ⇒ Mise en garde dans le document d'accompagnement
Niveau IV 18 à 24	Risque négligeable ⇒ Actions optionnelles

Figure 4 : Grille d'estimation des niveaux de risque [19]

Au regard de ces méthodes les plus courantes dans la détermination et l'analyse de la criticité des dispositifs médicaux, plusieurs difficultés sont à relever dans l'application de celles-ci :

- Possibilité de différents niveaux de cotations au niveau des différents critères définit dans la méthode AMDEC. Il en est de même dans l'utilisation de la matrice Gravité/Fréquence.
- Avoir un coefficient à '0.01' dans la méthode PIEU permet de placer très rapidement un dispositif médical en criticité absolue. Il restera à la charge de l'établissement à déterminer les niveaux de criticité.
- En fonction de la méthode choisit le résultat de la criticité n'indique pas la même importance

Tous ces facteurs pouvant être évalués différemment, entrer en compte ou non, dans le calcul de la criticité, amenant à des méthodes d'analyses différentes avec des variations finales de calcul de la criticité entre les différents établissements de santé.

E. Référentiels

- **NF EN ISO 14971** (2009-11-01) "Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux" [4] (Annexe 2)
- **NF S99-171** (2006-07-01) "Maintenance des dispositifs médicaux - Modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) [20]
- **NF S99-172** (2003-09-01) "Exploitation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé"[21]
- **GA S99-173** (2004-12-01) "Exploitation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF S99-172 - Gestion des risques liés à l'exploitation des échographes dans les établissements de santé"[22]
- **GA S99-174** (2006-10-01) "Exploitation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF S99-172 - Gestion des risques liés à l'exploitation des matériels et dispositifs médicaux en anesthésie-réanimation dans les établissements de santé" [23]
- **NF EN 60812** (2006-08-01) "Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)" [18]
- Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé (Edition 2011) [12]
- **Critère 8k** : Gestion des équipements médicaux de la Haute Autorité de Santé (version 2010) [7]

II. Analyse de la perception par les professionnels de la criticité des dispositifs médicaux

A. Problématique

Pour définir la problématique du sujet, un outil de management de la qualité a été réalisé qui a pour but de cadrer le problème et les enjeux.

	Garantir la maîtrise de la gestion des risques des dispositifs médicaux.	
	Directs	Indirects
Qui est concerné par le problème ?	<u>Emetteurs</u> : Les services biomédicaux <u>Récepteur</u> : Groupe projet 2	<u>Emetteurs</u> : Les autorités (ANSM, HAS) <u>Récepteurs</u> : Services de soins, patients
C'est Quoi le problème ?	Existence de nombreuses méthodes et d'interprétations de la mesure et la définition de la criticité des Dispositifs Médicaux empêchant les échanges et la maîtrise des dispositifs médicaux	
Quand mesurer le problème?	Pendant une analyse de la gestion des risques et la priorisation des actions en fonctions des risques. Lors de l'achat et de la maintenance des dispositifs médicaux	
Comment exprimer que le problème existe, Comment résoudre le problème?	<u>Comment mesurer le problème</u> : Enquêter auprès des différents services biomédicaux sur leurs pratiques en identifiant les facteurs de risques et de succès qui empêchent l'interopérabilité. <u>Comment mesurer que le pb sur la criticité est résolu</u> : Méthode unifié permettant les échanges entre établissements et donc les progrès dans les méthodes de pratique de gestion des risques.	
Pourquoi ?	Optimiser l'évaluation et harmoniser l'interprétation de la criticité, pour que la communauté professionnelle démontre sa maîtrise des risques des dispositifs médicaux et permettant aux services biomédicaux de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients.	
Question clé à résoudre	Comment optimiser l'évaluation et harmoniser l'interprétation de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation?	

Figure 5 : Cadrage du projet criticité.[8]

La problématique du projet apparue suite à cet outil : Comment optimiser l'évaluation et harmoniser l'interprétation de la criticité des dispositifs médicaux ?

B. Impacts

Les impacts de la criticité des dispositifs médicaux concernent autant les établissements de santé, les services de soins, les services biomédicaux, les tutelles (ANSM, HAS...), et au final le patient.

- Au niveau des patients :
Bénéficier de soins de qualité et continus en toute sécurité
- Au niveau des services de soins :
Améliorer les performances des services
Obtenir des moyens de continuité des soins en cas de pannes
- Au niveau des services biomédicaux :
Optimiser la maîtrise d'exploitation des dispositifs médicaux critiques
Définir des actions préventives et correctives en cas de pannes
- Au niveau des établissements de santé :
Avoir un plateau technique
- Au niveau des tutelles :
Avoir une visibilité des équipements biomédicaux jugés critiques

C. Plan d'action : analyse de la gestion de la criticité au sein des services biomédicaux

A l'aide d'un réseau de professionnels, plusieurs personnes de la communauté biomédicale ont répondu présent pour participer à l'étude sur la criticité des dispositifs médicaux.

Pour ce faire un questionnaire de 13 questions portant sur la perception de la criticité au sein des services biomédicaux a été communiqué. Ce questionnaire permet de définir la perception d'un point de vue général de la criticité des dispositifs médicaux au sein des services biomédicaux et d'orienter une méthode d'analyse de la criticité.

Le questionnaire qui suit a été diffusé par mail, au réseau de collaborateurs¹ en novembre 2012.

¹ Boissart Valérie, Quilan Sandrine, Thibout Thierry, Thibault François, Benoit Bertrand, Bresson Béatrice, Frenkian Gilles, Hardy Sébastien, Szymczak Hervé, David Christophe, Roubhan Antony, Hamon Anthony, Gillier Anne-Laure, Bonneton Vincent, Servais Jean-Michel, Blaut Jean-Philippe

MISSION : PERCEPTION DE LA CRITICITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU SEIN DES SERVICES BIOMEDICAUX

Affirmations		OUI	NON	En partie	Réservé aux observations
Crit. 1	Ressentez-vous la nécessité d'une information/formation sur la criticité des dispositifs médicaux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 2	Avez-vous des difficultés à communiquer avec l'ensemble de la communauté biomédicale sur la criticité des dispositifs médicaux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 3	Associez-vous le(s) service(s) utilisateur(s) pour déterminer la criticité des dispositifs médicaux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 4	Possédez-vous une méthode d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 5	Eprouvez-vous des difficultés pour l'appliquer ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 6	Si oui, pour quelles raisons ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 7	Possédez-vous une liste des dispositifs médicaux jugés critique dans votre service ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 8	Ressentez-vous la nécessité d'avoir cette liste au sein de votre service ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 9	La criticité des dispositifs médicaux vous permet-elle une meilleure gestion des équipements biomédicaux, en termes de maintenances préventives, correctives et de contrôles qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 10	Existe-t-il une procédure de gestion des risques liée aux dispositifs médicaux jugés critiques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 11	Si oui, cette liste de dispositifs jugés critiques est-elle diffusée dans les services ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 12	Existe-t-il des procédures de consignes liées aux risques des dispositifs médicaux exploités ? (cartographie des risques)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Crit. 13	Un plan de remplacement des dispositifs médicaux critiques, est-il défini et mis en œuvre dans votre service ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Figure 6 : Questionnaire sur « La perception de la criticité des dispositifs médicaux au sein des services biomédicaux ».[8]

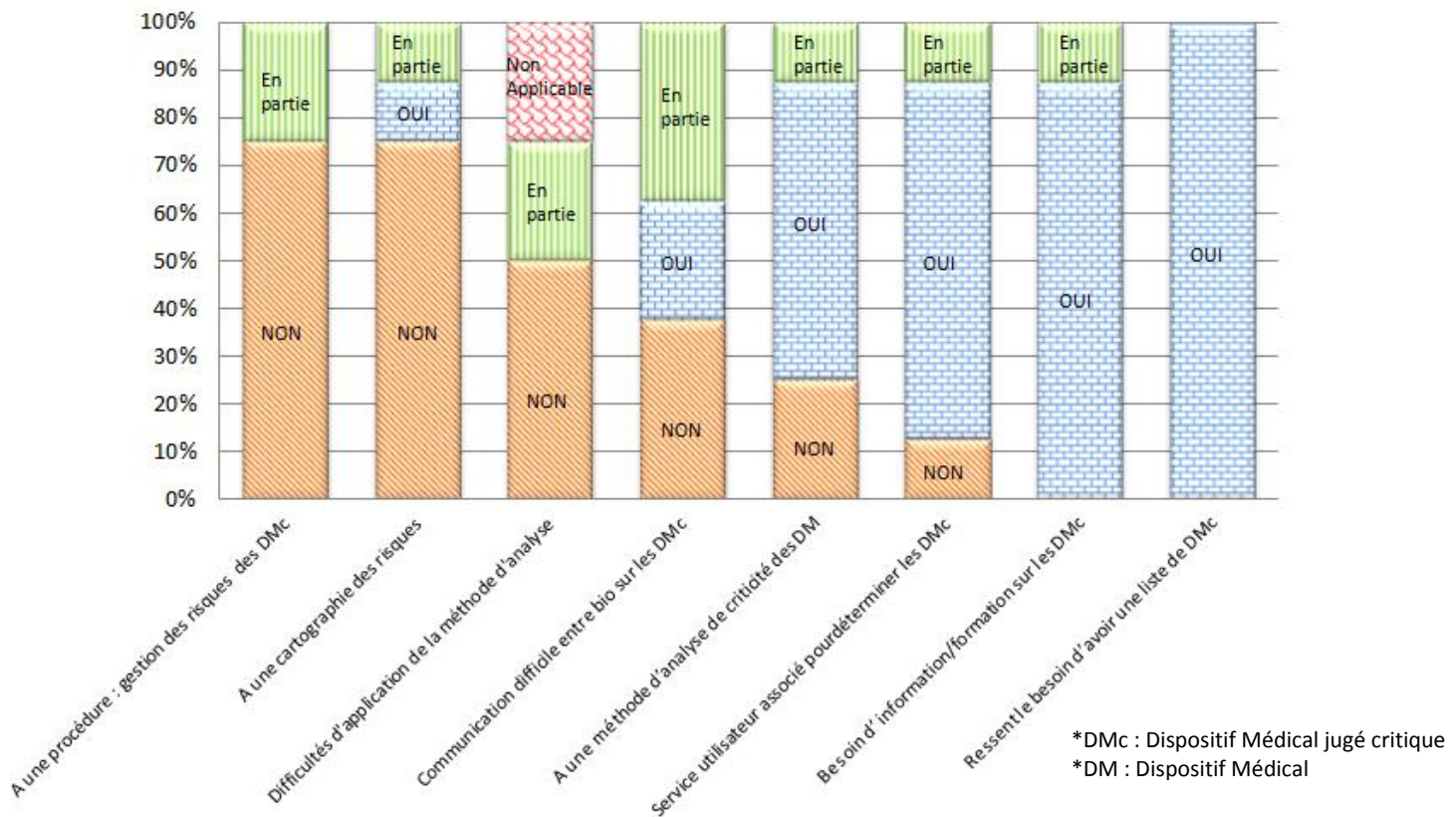
D. Interprétation des résultats

Sur les 14 acteurs biomédicaux contactés ; 8 questionnaires complétés ont été réceptionnés le 12/12/2012. L'ensemble de ces réponses a permis d'orienter vers une proposition d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux, et de justifier de manière simple et concise l'orientation de cette méthode. (Annexe 3)

L'analyse graphique sous forme de Pareto permet de mettre en avant des critères essentiels pour l'étude. Huit critères ont été retenus en fonction des réponses reçues en majorité de « non » et de « oui ».

La figure 7 montre, la représentation graphique

Figure 7 : Résultats de l'enquête sur la perception de la criticité réalisée auprès des services biomédicaux.[8]



N.B : Le critère « Difficultés d'application de la méthode d'analyse », a fait l'objet de plusieurs remarques pertinentes de la part des collaborateurs :

« Difficultés d'appliquer les procédés au couple dispositifs médicaux et services utilisateurs »
 « Il faut redéfinir les échelles pour les expliquer et les adapter »
 « A ce jour, je n'ai que très rarement eu l'occasion de me pencher sur ce paramètre le trouvant justement trop flou et trop vaste »
 « La difficulté réside plus dans l'élaboration de la procédure à suivre en cas de panne »
 « Les méthodes AMDEC et PIEU sont connues. Mais peut être plus simplement défini avec concertations. »

III. Méthode d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation (MACE)

A. Orientation et proposition d'une méthode d'analyse de la criticité.

Au regard de toutes ces méthodes existantes plus ou moins complexes qui sont utilisées pour définir la criticité des dispositifs médicaux, orienter l'approche de manière à faciliter et à simplifier l'analyse de la criticité semble opportun.

Lors des échanges avec les acteurs biomédicaux, une idée forte a été émise sur l'estimation de la criticité :

« La criticité doit être définie en se rapprochant des services et non reposer sur des calculs théoriques : l'organisation doit prévenir le risque.

Les cadres de santé sont habitués à gérer les lits et le personnel. La criticité ne doit pas être définie en fonction de ces deux critères. Il doit être demandé sur quels équipements il est nécessaire de garantir la continuité d'utilisation pour maintenir la qualité et la sécurité des soins. »

Pour répondre aux exigences de l'exploitation des dispositifs médicaux, il y a un intérêt certain de regrouper l'ensemble des interlocuteurs concernés : service de soins et service biomédical, et de coopérer sur une seule et même méthode.

Cela permettra de rendre cette méthode simple et rapide d'utilisation pour l'ensemble des interlocuteurs concernés.

De manière plus exhaustive, jumeler l'analyse de la criticité des dispositifs médicaux entre le service de soins qui apporte l'expérience utilisateur et le service biomédical qui apporte ses valeurs techniques, permet une évaluation qualitative de la criticité et non quantitative au vue des précédentes méthodes.

Inclure le service utilisateur, c'est dans un premier temps répondre aux exigences HAS du manuel de certification dans le cadre de la sécurité, qualité et continuité des soins et dans un second temps sous un aspect organisationnel de se rapprocher de la norme ISO 31000 [9],

B. La méthode : MACE

La Méthode d'Analyse de la Criticité en condition d'Exploitation (MACE) est basée sur 9 critères directement compréhensibles répartis de la façon suivante :

- 4 critères définis par le service utilisateur du dispositif médical : ils couvrent les aspects organisationnels du management des risques,
- 5 critères définis par le service biomédical. : ils couvrent les aspects techniques associés aux risques sur les services biomédicaux.

Rendre cette méthode simple et rapide d'utilisation, pour l'ensemble des interlocuteurs concernés parait fondamental pour répondre aux besoins des utilisateurs.

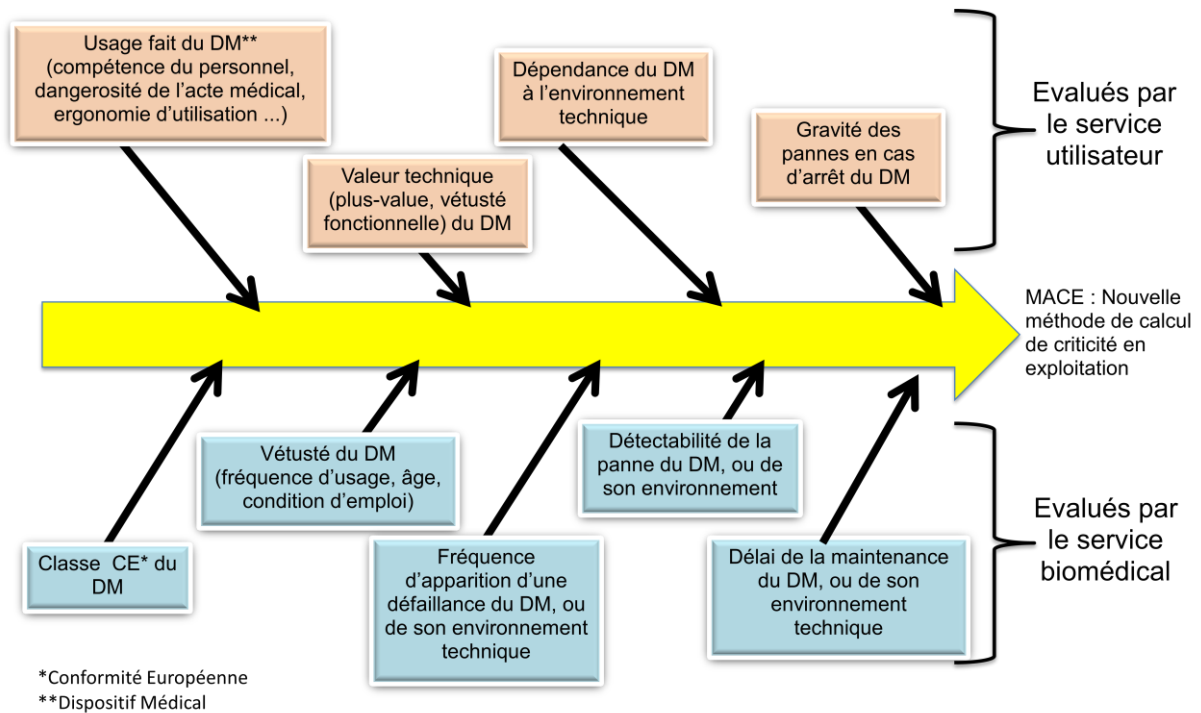


Figure 8 : Représentation graphique des critères influençant la criticité des dispositifs médicaux en exploitation.[8]

C. Définition des critères

Chaque critère est divisé en 4 choix de réponses auxquels est attribué un poids :

- **C** : Criticité

Ce terme est le résultat moyenné des 9 paramètres. Le résultat est donné en pourcentage pour une meilleure interopérabilité entre les services biomédicaux.

- **U** : Usage fait du dispositif médical (compétence du personnel, dangerosité de l'acte médical, ergonomie d'utilisation ...)

Ce terme regroupe l'ensemble des conditions réunies autour de l'exploitation, du maniement et de la destination du dispositif médical. Moins ces conditions sont précautionneuses et optimales, plus le risque dans l'utilisation est élevé.

- Usage en service de soin ou hospitalisation à domicile à risque faible (poids = 1)
- Usage en service de soin ou hospitalisation à domicile à risque peu important (poids = 2)
- Usage en service de soin ou hospitalisation à domicile à risque important (poids = 3)
- Usage en service de soin ou HAD à risque élevé (poids = 4)

Par exemple un défibrillateur au sein d'un service de réanimation pourra être considéré comme : Usage en service de soin ou hospitalisation à domicile à risque élevé

- **Vt** : Valeur technique (plus-value, vétusté fonctionnelle) du dispositif médical

Ce terme correspond à la technologie du dispositif médical, au nombre de fonctionnalités qu'il propose, à la qualité de la résolution ... Plus le dispositif est récent, plus celui-ci a de chance de disposer de conditions d'utilisations, et de fonctions optimales.

- Dernière génération (poids = 1)
- Génération actuelle (poids = 2)
- Génération vieillissante (poids = 3)
- Totalement obsolète (poids = 4)

Par exemple un bistouri acquis il y a 5 ans pourra être considéré comme : Génération vieillissante

- **Dt** : Dépendance du dispositif médical à l'environnement technique

Ce terme correspond au lien entre le dispositif médical et son milieu : celui-ci est-il capable de fonctionner si des nuisances environnementales se présentent ? Problèmes d'alimentation électrique, de consommables, de fluides...

- Compatible avec un fonctionnement continu (poids = 1)
- Plusieurs alternatives techniques envisageables (poids = 2)
- Une alternative technique (poids = 3)
- Inopérant en cas de défaut de l'environnement technique (poids = 4)

Par exemple lors d'une coupure du réseau de fluides médicaux, le respirateur d'anesthésie peut continuer à fonctionner grâce à un réseau de fluides de secours. Cet équipement pourra répondre au critère « une alternative technique »

- **G** : Gravité des pannes en cas d'arrêt du dispositif médical

- Aucune répercussions (poids = 1)
- Répercussions légères sur la qualité des soins (poids = 2)
- Répercussions sur la sécurité des soins (poids = 3)
- Répercussions graves sur la continuité des soins (poids = 4)

Par exemple une panne d'un amplificateur de brillance pourra avoir une Répercussions sur la sécurité des soins

- **C** : Classe CE du dispositif médical

Les classes de risque d'appartenance du dispositif médical vont permettre d'imputer des règles de contrôle et d'évaluation proportionnelles au niveau de risque, et donc de le minimiser.

- I : faible degrés de risque (poids = 1)
- IIa : degrés moyen de risque (poids = 2)
- IIb : degrés de risque élevé (poids = 3)
- III : degrés de risque très élevé (poids = 4)

Par exemple une circulation extracorporelle est un dispositif de classe III : degrés de risque très élevé.

- **V** : Vétusté du dispositif médical (fréquence d'usage, âge, condition d'emploi)

Ce terme correspond au produit de l'âge du dispositif avec sa fréquence d'utilisation (taux de fonctionnement du dispositif depuis sa mise en service). Plus le dispositif médical est vieux et utilisé, plus sa possibilité de dysfonctionnement augmente.

- Equipement neuf (poids = 1)
- Equipement mature (poids = 2)
- Equipement vétuste (poids = 3)
- Equipement à renouveler / A réformer (poids = 4)

Par exemple un moniteur multiparamétrique utilisé fréquemment dans un service d'urgence, acquis il y a 5 ans, pourra être considéré comme un équipement mature

- **F** : Fréquence d'apparition d'une défaillance du dispositif médical, ou de son environnement technique

Ce terme appelé aussi occurrence, présente deux nuances distinctes permettant de l'estimer. La première étant la probabilité d'apparition et la deuxième étant la fréquence d'apparition. Il est défini à l'aide d'une GMAO et de l'expérience du terrain.

- Défaillance exceptionnelle (poids = 1)
- Défaillance rare (poids = 2)
- Défaillance occasionnelle (poids = 3)
- Défaillance fréquente (poids = 4)

Par exemple une pompe à perfusion avec peu d'interventions curatives répondra au critère : Défaillance rare.

- **D** : Détectabilité de la panne du dispositif médicale, ou de son environnement

C'est ce paramètre qui reflète l'utilisation du dispositif médical dans son service d'affectation, il peut être différent pour le même type d'appareil utilisé dans différents services. Il est aussi le plus difficile à évaluer car un dysfonctionnement peut engendrer un arrêt ou un mauvais fonctionnement et donc entraîner diverses conséquences, bien que les appareils soient de plus en plus sécurisés et donc " s'auto surveillent " et signalent tout défaut technique.

- Facilement détectable (poids = 1)
 - Détectable (poids = 2)
 - Difficilement détectable (poids = 3)
 - Non détectable / Aucun signe avant-coureur (poids = 4)
- **Dm** : Délai de réparation du dispositif médical, ou de son environnement technique

Le délai de réparation correspond au temps nécessaire pour maîtriser le dispositif présentant une défaillance. Celui-ci va dépendre du mainteneur : ses aptitudes, ses formations, sa disponibilité et sa réactivité. Le délai d'intervention peut-être minimisé par la présence de matériel de remplacement, et doit être compatible avec la qualité, la sécurité et la continuité des soins.

- Délai court / dispositif de remplacement disponible (poids = 1)
- Service après-vente rapidement disponible (poids = 2)
- Délai plus ou moins tolérable (poids = 3)
- Délai très long et absence de dispositif de remplacement (poids = 4)

Par exemple un tensiomètre automatique ne fonctionnant plus à cause d'un défaut de tubulure (impossible de gonfler le brassard) peut être réparé rapidement par les techniciens biomédicaux, ou remplacé grâce à un prêt auprès d'un autre service de soin. Le délai sera alors considéré comme : Délai court / dispositif de remplacement disponible.

D. Interprétations des résultats

Afin d'évaluer ces critères, une grille d'analyse est proposée sous format Excel avec une interface simple où il suffit de cliquer les choix.

Centre Hospitalier :				
Date :		Signature :		
MACE : Méthode d'Analyse de la Criticité des dispositifs médicaux en Exploitation				
Dispositif médical :				
Criticité en exploitation:	22%		Niveau de perception négligeable	
Service Utilisateur :				
Service Biomédical :				
	Choix			
Critères	1	2	3	4
SERVICE UTILISATEUR (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)				
Usage fait du dispositif médical (compétence du personnel, dangerosité de l'acte médical, ergonomie d'utilisation...)	Usage en service de soin ou HAD à risque faible	Usage en service de soin ou HAD à risque peu important	Usage en service de soin ou HAD à risque important	Usage en service de soin ou HAD à risque élevé
	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Valeur technique (plus value ; vétusté fonctionnelle) du dispositif médical	Dernière génération	Génération actuelle	Génération vieillissante	Totalement obsolète
	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dépendance du dispositif médical à un défaut de l'environnement technique	Compatible avec un fonctionnement continu	Plusieurs alternatives techniques envisageables	Une alternative technique	Inopérant en cas de défaut de l'environnement technique
	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gravité des pannes en cas d'arrêt du dispositif médical	Aucune répercussion	Répercussions légères sur la qualité des soins	Répercussions sur la sécurité des soins	Répercussions graves sur la continuité des soins
	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
SERVICE BIOMEDICAL (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)				
Classe CE du dispositif médical	I : faible degré de risque	IIa : degré moyen de risque	IIb : degré de risque élevé	III : degré de risque très sérieux
	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vétusté du dispositif médical (fréquence d'usage, age, condition d'emploi)	Equipement neuf	Equipement mature	Equipement vétuste	Equipement à renouveler / réformer
	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fréquence d'apparition d'une défaillance du dispositif médical ou de son environnement technique	Défaillance exceptionnelle	Défaillance rare	Défaillance occasionnelle	Défaillance fréquente
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Déteçtabilité de la panne du dispositif médical, ou de son environnement technique	Facilement déteçtable	Déteçtable	Difficilement déteçtable	Non déteçtable/Aucun signe avant-coureur
	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Délai de la maintenance du dispositif médical, ou de son environnement technique	Délai court / dispositif de remplacement disponible	Service après vente rapidement disponible	Délai plus ou moins tolérable	Délai très long et absence de dispositif de remplacement
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Nom des participants :				
Remarques :				

Figure 9 : Grille d'évaluation sur la criticité des dispositifs médicaux en exploitation [8]

Les 9 critères sont divisés en 4 choix de réponses correspondant à une valeur (1, 2, 3, 4). Le résultat obtenu se traduit par un calcul de moyennage des scores de ces 9 critères qui se traduit en pourcentage. Ce calcul est préétabli réduisant le nombre de manipulations et uniformisant la méthode de calcul.

Pour aider à l'évaluation qualitative, chacun des poids de chaque critère est libellé de manière à ce que l'utilisateur puisse très facilement se retrouver en situation concrète et d'en évaluer son degré d'importance.

La moyenne de ces 9 critères se traduira par un résultat en pourcentage (compris entre 0% et 100%) indicateur du niveau de perception de la criticité du dispositif médical auquel il se réfère dans la grille ci-dessous.

Criticité en exploitation d'un DM	
Pourcentage	Perception
Niveau I 0% ≤ Criticité < 25%	Négligeable
Niveau II 25% ≤ Criticité < 50%	Tolérable Réduction du risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible
Niveau III 50% ≤ Criticité < 75%	Indésirable, mais encore tolérable seulement si sa réduction n'est pas réaliste au regard du bénéfice médical.
Niveau IV 75% ≤ Criticité ≤ 100%	Intolérable : actions correctives et préventives à mettre en œuvre

Figure 10 : Grille de perception de la criticité d'un dispositif médical exploitation. [8]

Les caractéristiques essentielles de la MACE peuvent se définir ainsi :

- Méthode simple et rapide d'utilisation
- Prise en considération de l'avis de l'utilisateur
- Méthode qualitative adaptée à tout contexte
- Méthode homogène pour une comparaison entre établissements de santé

Conclusion

Les recherches bibliographiques, les échanges avec les acteurs biomédicaux et l'expérience acquise du groupe projet ont permis de réaliser une nouvelle Méthode qualitative pour l'Analyse de la Criticité des dispositifs médicaux en Exploitation ; MACE.

Cette MACE est accompagnée d'un fichier Excel qui permet une évaluation simple et rapide de la perception de la criticité des dispositifs médicaux, tout en intégrant le technique (service biomédical) et l'organisationnel (service utilisateur).

La MACE est homogène et adaptée à tout contexte pour une comparaison entre les établissements de santé (publics et privés), sur la criticité des dispositifs médicaux.

La MACE permet d'agir pour garantir la sécurité, la qualité et la continuité des soins.

Perspectives d'avenir

Les perspectives de ce projet sont de diffuser la grille d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation à l'ensemble de la communauté biomédicale, dans le but d'optimiser l'interopérabilité entre ces différents acteurs.

Une évaluation à plus long terme pourra alors être réalisée auprès des services concernés afin d'évaluer le bénéfice de la méthode par deux indicateurs : (Annexe 8)

- le taux de satisfaction sur les services rendus de la criticité,
- le taux d'utilisation de l'indice de criticité sur tous les services biomédicaux.

Suite à cette évaluation, les améliorations suggérées pourront être mises en place, afin de rendre optimale la méthode pour l'ensemble des utilisateurs et la communauté biomédicale.

La MACE optimisée sera diffusée auprès des services biomédicaux, et les retours d'expériences seront à nouveau capitalisés pour l'amélioration continue de la méthode.

La rédaction d'une bonne pratique prendra effet suite aux commentaires et perspectives d'amélioration recueillies, dans le but de permettre une meilleure gestion et évaluation de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation. La finalité de cette méthode étant d'assurer la sécurité du patient.

Il sera également possible d'insérer ce travail sur la criticité des dispositifs médicaux en exploitation dans un management des risques plus vastes, notamment avec l'ISO 31000 et 31100.

Références bibliographiques

- [1] « CEI 60601-1-11 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ». Afnor, 2010, www.afnor.org.
- [2] Norme, « NF EN ISO 15189 Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». Afnor, août-2007, www.afnor.org.
- [3] Afnor, « NF EN ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Afnor, sept-2012, www.afnor.org.
- [4] Norme, « NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Afnor, 05-janv-2013, www.afnor.org.
- [5] Norme, « NF EN ISO 9001 Systèmes de management de la qualité-Exigences ». Afnor, nov-2008, www.afnor.org.
- [6] Afnor, « NF EN ISO 14001 Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation ». Afnor, déc-2004, www.afnor.org.
- [7] HAS, « Manuel de certification des établissements de santé (version 2010) ». HAS, juin-2009, www.has-sante.fr.
- [8] J. Lhomme et J. Humbert, « Nouvelle Méthode d'Analyse de la Criticité des dispositifs médicaux en Exploitation (MACE) », Université de Technologie de Compiègne, Projet d'Intégration, janv. 2013, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management ».
- [9] Afnor, « NF ISO 21500 Lignes directrices sur le management de projet ». Afnor, oct-2012, www.afnor.org.
- [10] Ministère de la Santé et des Solidarités, « L'hospitalisation et l'organisation des soins en France » oct-2006.
- [11] PIPAME, « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale », juin-2011. [Online]. Available: <http://www.themavision.fr/upload/docs/application/pdf/2011-06/etude-dispositifs-medicaux.pdf>. [Accessed: 29-janv-2013].
- [12] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, édition 2011*. Paris: Lexitis.
- [13] Texte réglementaire, « Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ». Legifrance, 14-juin-1993, www.legifrance.gouv.fr.
- [14] Texte réglementaire, « Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ». Legifrance, 20-juin-1990, www.legifrance.gouv.fr.
- [15] Texte réglementaire, « Directive 98/79/CE du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ». Legifrance, 27-oct-1998, www.legifrance.gouv.fr.
- [16] Drass Midi-Pyrénées, « Dispositifs médicaux Concepts et réalités de terrain ». sept-2006.
- [17] D. Nsabimana, « Criticité des dispositifs médicaux et élaboration d'une cartographie des risques », Université de Technologie de Compiègne, 2011, Projet de stage, Certification Professionnelle ABIH.
- [18] Afnor, « NF EN 60812 Techniques d'analyse de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) ». Afnor, août-2006, www.afnor.org.
- [19] C. Vila, « Détermination de la criticité des dispositifs médicaux et Contrôle Qualité sur cardiocardiographe », 2011, Université de Technologie de Compiègne, Stage, Certification professionnelle ABIH.
- [20] Norme, « NF S99-171 Maintenance des dispositifs médicaux - Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) ». Afnor, juill-2006, www.afnor.org.

- [21] Norme, « NF S99-172 Exploitation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ». Afnor, sept-2003, www.afnor.org.
- [22] Guide d'application, « GA S99-173 Exploitation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF S 99-172 - Gestion des risques liés à l'exploitation des échographes dans les établissements de santé ». Afnor, déc-2004, www.afnor.org.
- [23] Guide d'application, « GA S99-174 Exploitation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF S 99-172 - Gestion des risques liés à l'exploitation des matériels et dispositifs médicaux en anesthésie-réanimation dans les établissements de santé ». Afnor, oct-2006, www.afnor.org.

Table des illustrations

Figure 1 : Dynamique d'interaction du service biomédical

Figure 2 : Les différentes classes de dispositifs médicaux [8]

Figure 3 : Tableau Gravité/Fréquence [13]

Figure 4 : Grille d'estimation des niveaux de risque [13]

Figure 5 : Cadrage du projet criticité

Figure 6 : Questionnaire sur La perception de la criticité des dispositifs médicaux au sein des services biomédicaux

Figure 7 : Résultats de l'enquête sur la perception de la criticité réalisée auprès des services biomédicaux.

Figure 8 : Représentation graphique des critères influençant la criticité des dispositifs médicaux en exploitation

Figure 9 : Grille d'évaluation sur la criticité des dispositifs médicaux en exploitation

Figure 10 : Grille d'estimation des niveaux de risque

Table des annexes

- ⇒ [Annexe 1 : ISO 21500 « Management de projet »](#)

- ⇒ [Annexe 2 : NF EN ISO 14 971](#)

- ⇒ [Annexe 3 : Graphique des résultats de l'enquête réalisée auprès des services biomédicaux](#)

- ⇒ [Annexe 4 : Graphique représentant les indicateurs d'évaluation de la MACE après sa mise en activité](#)

⇒ [Annexe 1 : ISO 21500 « Management de projet »](#)

La politique managériale de l'ISO 21500 appliquée au groupe projet, a permis d'établir une stratégie de déroulement pour les différentes activités liées à la criticité des dispositifs médicaux. Le groupe s'est essentiellement basé sur 4 facteurs processus :

- **1 Processus de lancement**

Définition des objectifs du projet, attribution des tâches et des pilotes pour chaque partie.

- **2 Processus de planification**

Réalisation d'un plan détaillé dans le but d'établir des référentiels de base permettant de gérer la mise en œuvre du projet, et de pouvoir en mesurer et maîtriser les performances.

- **3 Processus de mise en œuvre**

Définition des activités de manière à être en soutien pour la livraison du livrable conformément au plan pré-établi.

- **4 Processus de maîtrise**

Les processus de maîtrise sont utilisés pour surveiller, mesurer et maîtriser les performances du projet. A travers les différentes activités (ateliers, jalons, réunions de groupe...), ce qui a permis d'évaluer et de surveiller le projet. Définition d'actions préventives et correctives pour garantir la réalisation des objectifs.

⇒ **Annexe 2 : NF EN ISO 14 971**

« Dispositifs médicaux application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. »

Cette norme spécifie le processus permettant au fabricant d'un dispositif médical d'identifier les phénomènes dangereux associés à un risque, à un dispositif médical et à ses accessoires, d'estimer et d'évaluer les risques associés à ces phénomènes dangereux, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

Domaine d'application

Les exigences de cette norme s'appliquent à tous les stades de vie d'un dispositif médical, ne s'appliquent pas pour une décision clinique, ne spécifient pas les niveaux d'acceptabilité des risques, n'exigent pas le fabricant à mettre sur pied une politique de management de qualité, toutefois la gestion des risques peut faire partie du management de qualité.

- **1-Exigences générales relatives à la gestion des risques**

Le fabricant doit établir, documenter et maintenir, tout au long du cycle de vie, un processus continu permettant d'identifier les phénomènes dangereux associés à un dispositif médical, d'estimer et d'évaluer les risques associés, de maîtriser ces risques et de contrôler l'efficacité de cette maîtrise.

Responsabilité de la direction

S'assurer de la présence de ressource adéquat disponible, personnels qualifiés, définir et documenter sa politique pour déterminer les critères d'acceptabilité de risque, vérifier le caractère adéquat du processus de gestion de risque.

Personnel qualifié

C'est-à-dire connaissance et expérience spécifique du dispositif médical, de son utilisateur, des technologies appliquées et aussi des techniques de gestions de risque.

Plan de gestion

Doit contenir les activités fondamentales : domaine d'application des activités planifiées de gestion des risques, l'attribution des responsabilités et des autorités, les exigences des activités de gestion des risques, critères d'acceptabilités des risques, les activités de vérification, collecte et revue des informations de production et de postproduction.

Dossier de gestion des risques

Doit permettre la traçabilité pour chaque phénomène dangereux identifié par rapport à l'analyse des risques, l'évaluation des risques, la mise en œuvre et la vérification des mesures des risques, l'évaluation de l'acceptabilité des risques résiduels.

- **2-Analyse des risques**

Emploi prévu et identification des caractéristiques liées à la sécurité du dispositif médical, estimation des risques pour chaque situation dangereuse, identification des phénomènes dangereux, documentation sur le déroulement de l'analyse de risque et les résultats du risque (description et identification du dispositif qui a été analysé, identification de la

personne ou organisme qui a réalisé l'analyse du risque, domaine d'application et date de l'analyse du risque)

- **3-Evaluation des risques**

Pour chaque situation dangereuse identifiée, le fabricant doit décider, sur la base des critères définis dans le plan de gestion de risque s'il y a nécessité de réduction des risques ou pas.

- **4-Maîtrise des risques**

Réduction de risque ou l'analyse d'option de maîtrise du risque à un seuil acceptable.

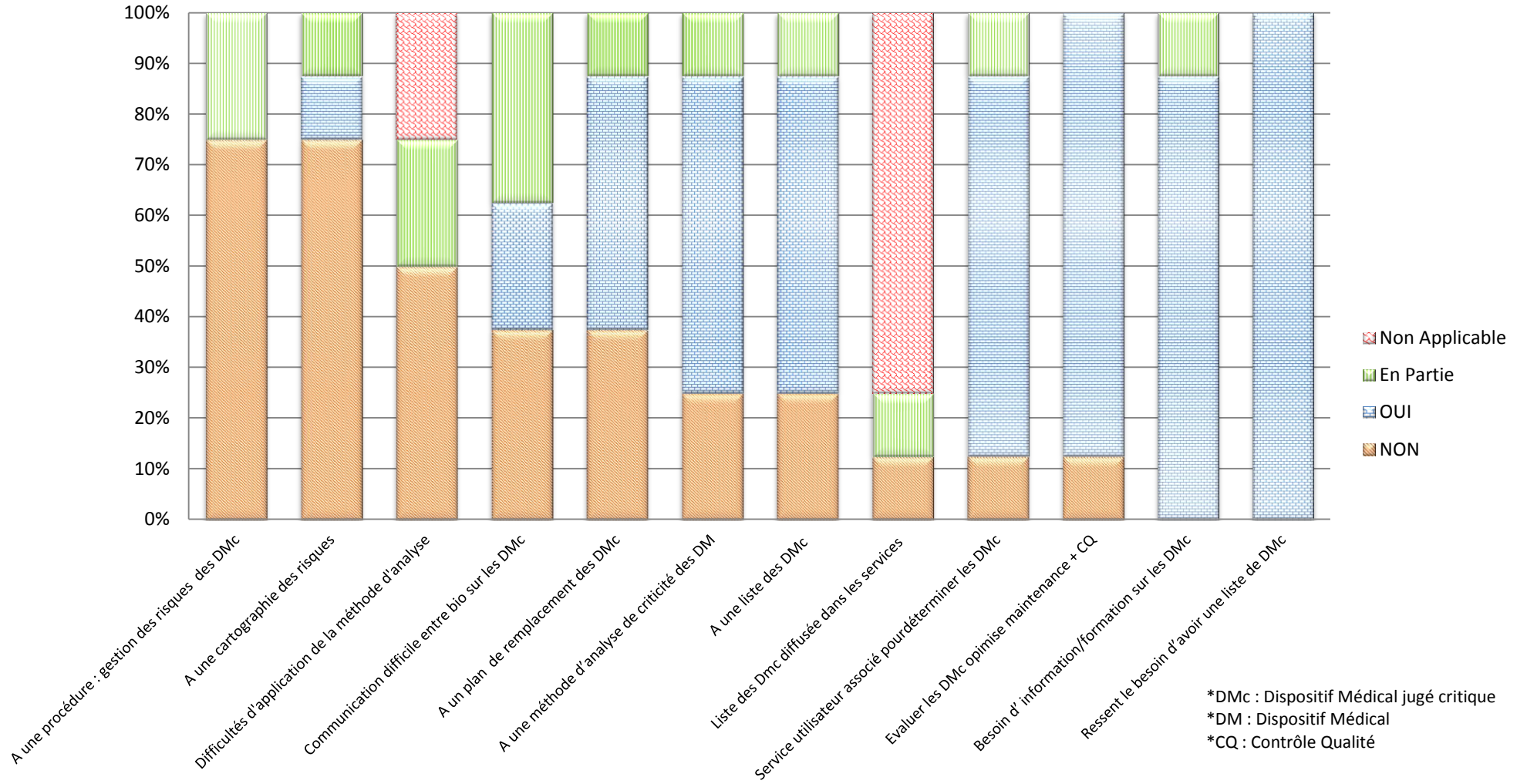
- **5-Evaluation du niveau d'acceptabilité des risques résiduels, sur la base de critères définis dans le plan de gestion des risques.**

- **6-Rapport de gestion des risques établi par le fabricant.**

- **7-Information de production et de postproduction**

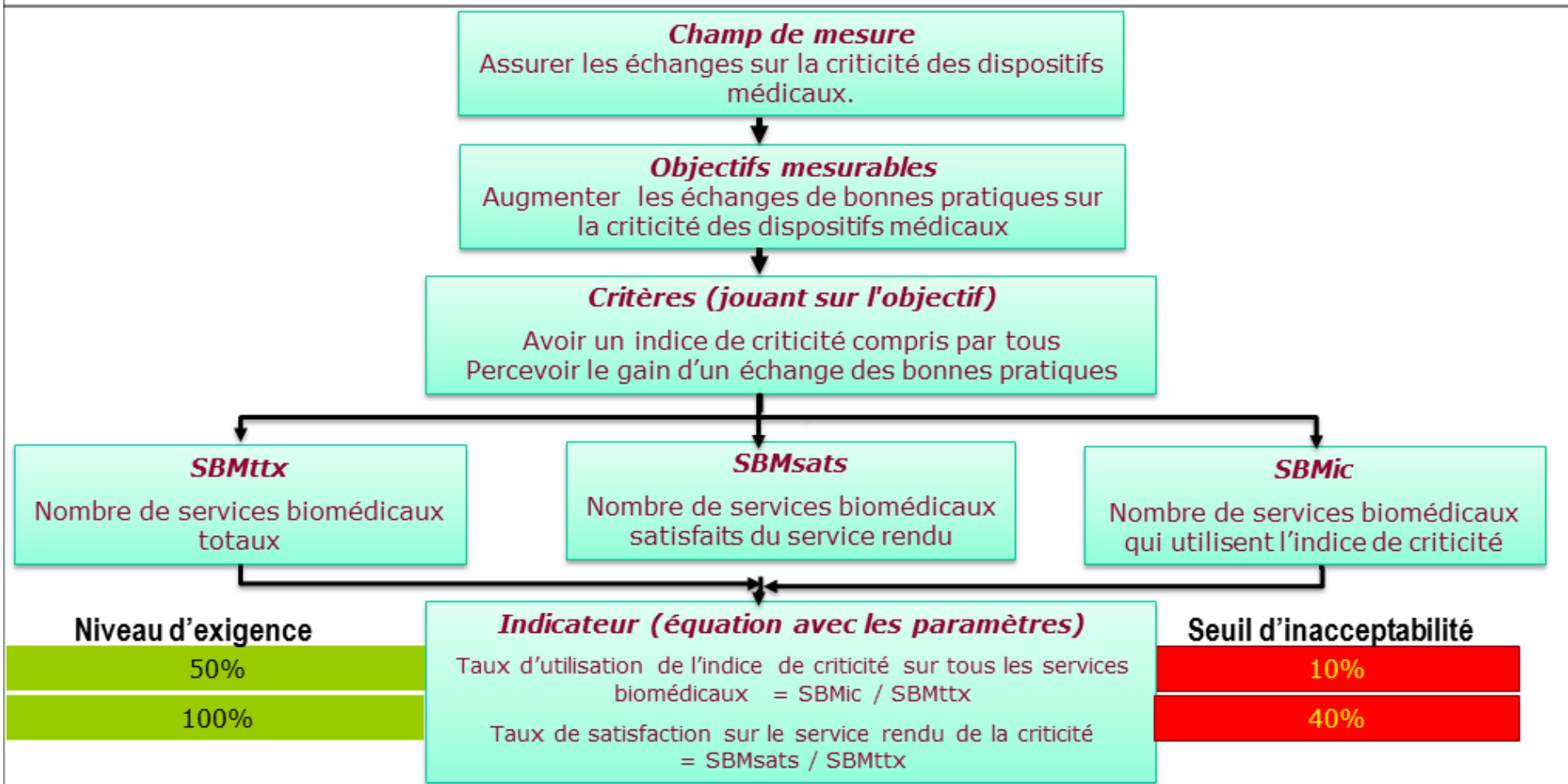
Documentation à tenir à jour pour les informations relatives au dispositif médical.

↳ Annexe 3 : Graphique des résultats de l'enquête réalisée auprès des services biomédicaux



⇒ Annexe 4 : Graphique représentant les indicateurs d'évaluation de la MACE après sa mise en activité

Assurer les échanges sur la criticité des dispositifs médicaux en exploitation dans la communauté biomédicale.



But : Il faut qu'au moins 50% de la communauté biomédicale utilise l'indice de criticité et qu'ils soient tous satisfaits.