

BONNE PRATIQUE DE GESTION DE LA CRITICITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX(DM)

1. Contexte

La criticité: produit mathématique résultant de la Gravité des conséquences sur le patient, de la Probabilité des apparitions et de la Nondétectabilité.[1][5]

Criticité= G x P x N

- 2700 établissements de santé privés et publics
- 450 services biomédicaux, 600 techniciens[2]

La HAS

- La certification V2010 [3] est obligatoire pour tous les établissements de santé. (82 critères)
- Critère 8k, qui évoque la gestion dés équipements biomédicaux, et notamment leurs criticité
- Révisé en Avril 2011, intégration de l'HAD

2. Etat des lieux sur les méthodes Questionnaire envoyé à 30 ingénieurs Synthèse des méthodes biomédicaux, 10 réponses, deux Problèmes Existantes [4] questions principales sont ressortis [4] A. Les méthodes différentes ne sont **AMDEC** pas connues ou comprises par tous **PIEU** B. Les résultats chiffrés ne sont pas comparables entre établissements **MATRICE** Solutions Avez-vous rencontré des difficultés? ISO A. Utiliser un taux de criticité 31010[7 « normé » (proposé par le Guide des Bonnes Pratiques[5] et NF S99-170) MACE **B.** Trouver et diffuser une méthode homogène **AUTRES** Souhaiteriez-vous une méthode simple?

3. Méthodologie

Réflexion



Communauté biomédicale

Elaboration d'une Bonne Pratique d'Activité Connexe (BPAC)

Avantages:

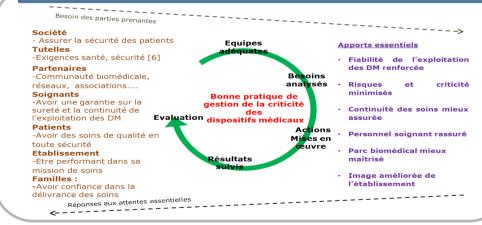
- Facile à diffuser, à mettre en œuvre
- Rapide à élaborer
- Coût faible
- Crédible

5. Conclusion - Perspectives d'avenir

Cette bonne pratique d'activités connexes et son suivi par la communauté biomédical, aidera les services biomédicaux à améliorer leur situation par rapport aux recommandations nationales et à la criticité de leur DM , pour ainsi:

assurer au mieux la sécurité du patient.

4. Le livrable: BPAC de gestion de la criticité des DM



Bibliographie

- [1]: norme EN 60812: http://sagaweb.afnor.org/fr-FR/sw/Consultation/Xml/1277795?lng=fr
- [2]: www.insee.fr
- [3]: v2010: http://www.has-sante.fr/portail/icms/c 1368989/fr/critere-8k
- [4]: rapport HTML: http://www.utc.fr/tsibh/public/abih/13/pi/groupe3/index.html
- [5]: Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie hospitalière version 2011
- [6]: NF S 99-170: http://sagaweb.afnor.org/fr-FR/sw/consultation/notice/1404417
- [7]: ISO 31010: http://sagaweb.afnor.org/fr-FR/sw/Consultation/Xml/1285987?lng=fr