CENTRE HOSPITALIER Calais

Gestion de la criticité des dispositifs médicaux au centre hospitalier de CALAIS

David CASTELAIN

Formation ABIH 2013

Rapport de stage juillet 2013

Sommaire

Résumé 3

Abstract 3

Remerciement 4

Abréviations 5

Introduction 6

1. Le centre hospitalier de calais 7

a. Historique 7

b. L'hôpital aujourd'hui 7

c. Les chiffres du centre hospitalier 8

d. Le service biomédical 9

2. Les dispositifs médicaux et leur criticité 10

a. Définitions 10

b. Marquage CE et Classe 11

c. Contexte actuel 12

d. Les différentes méthodes de calcul de la criticité 13

3. La criticité au sein du CH de Calais 18

a. Problématique et enjeux de l'évaluation de la criticité 18

b. Mise en application 19

b1. Feuille de mise en service 19

b2. Procédure en cas de panne d'un DM critique 23

c. La validation des procédures 28

d. Intégration de la criticité à la GMAO 29

Conclusion 33

Perspective d'avenir 33

Références bibliographiques 34

Table des illustrations 35

Table des annexes 37

Résumé

Les dispositifs médicaux sont de plus en plus présents dans les actes de soins et ils dépendent de plus en plus à la remise en bonne santé des patients. Les praticiens de la santé, utilisent ces dispositifs en comptant sur leur fiabilité et leur disponibilité. Le bon état de fonctionnement attendu par l'utilisateur doit être opérationnel pour garantir une partie des résultats de l'activité de soin.

La gestion de la criticité des dispositifs médicaux durant toute leur phase d'exploitation est une évolution de la qualité qui a pour objectifs de garantir une qualité de soins aux patients, de maîtriser des dangers et leurs effets, d'assurer la pérennité de l'établissement et de garantir un fonctionnement optimal.

Mot clés: Criticité, danger, fiabilité, maîtrisé, assuré

Abstract

Medical devices are increasingly present in acts of care and they depend more on the delivery of healthy patients. The health practitioners, using these devices relying on their reliability and availability. The condition expected by the user operation must be operational to ensure some of the results of the activity of care.

Management criticality of medical devices throughout their operating phase is a quality change which aims to ensure quality care for patients, control of hazards and their effects, to ensure the sustainability of the establishment and ensure optimal operation.

Keyword: criticality, risk, reliability, control, provided

Remerciement

Je tiens à remercier Monsieur VERFAILLIE Stéphane, ingénieur biomédical, qui m'a accompagné pendant le stage sur la mise en place de la criticité des dispositifs médicaux au sein de l'établissement.

Je tiens à remercier toute l'équipe du service biomédical du CH de Calais, LUCINSKI David, PLANQUE Kévin et VUYLSTEKE Stéphane, pour leur accompagnement durant ces trois mois de stages, pour leur bonne humeur et leur partage de connaissances.

Je remercie également Monsieur FELAN Pol-Manoël pour sa disponibilité pendant ce stage, pour ses précieux conseils.

Abréviations

HAS : **H**aute **A**utorité de **S**anté

EHPAD : **E**tablissement d'**H**ébergement pour **P**ersonnes **A**gées **D**épendantes

CH : **C**entre **H**ospitalier

EEG: **E**lectro-**E**ncéphalo**g**ramme

EMG: **E**lectro**m**yo**g**ramme

ORL: **O**to-**R**hino-**L**aryngologie

EFR: **E**xploration **F**onctionnelle **R**espiratoire

USC: **U**nité de **S**urveillance **C**ontinue

GMAO: **G**estion de **M**aintenance **A**ssistée par **O**rdinateur

CE: **C**onformité **E**uropéenne

DM: **D**ispositif **M**édical

UE: **U**nion **E**uropéenne

AMDEC: **A**nalyse des **m**odes de **d**éfaillance, de leurs **e**ffets et de leur **c**riticité

NF : **N**orme **F**rançaise

MACE: **M**éthode d'**A**nalyse de la **C**riticité des dispositifs Médicaux en **E**xploitation

GED: **G**estion **E**lectronique de **D**ocument

Introduction

La notion de risque dans les établissements de santé est d'abord associée aux interventions médicales et chirurgicales, 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 (de leurs mises en service à leurs réformes).

En juin 2009, la Haute Autorité de Santé (HAS) a demandé aux établissements, de par sa certification V2010 qui est obligatoire dans tous les établissements de santé publics et privés en France, une démarche qualité afin d'évaluer la gestion de leur dispositifs médicaux. Cette certification 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. » [1]

Mon projet consiste à mettre en place une gestion de la criticité des dispositifs médicaux au sein de l'établissement (méthodologie, outils diagnostics, mise en œuvre). L'évaluation de la criticité permettra la hiérarchisation des dispositifs médicaux en fonction de leur nature et de leur utilisation par les services de soins. Elle permettra également de mieux organiser les maintenances correctives et préventives, la formation technique et le renouvellement de ces matériels.

1. Le centre hospitalier de Calais

a. Historique

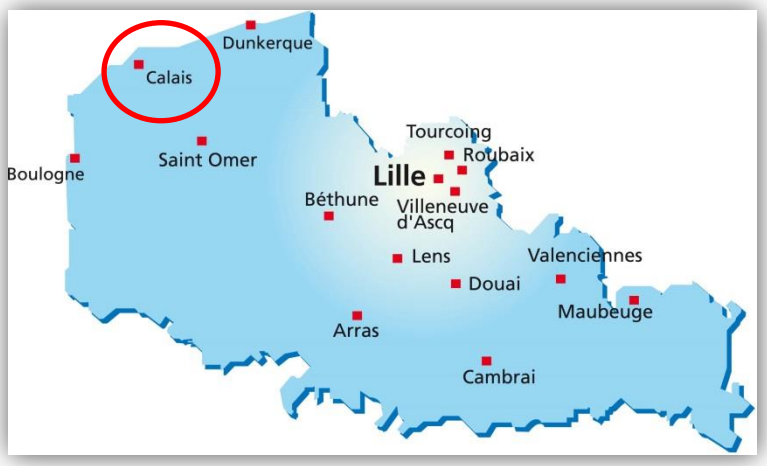


Figure 1: *Localisation de CALAIS*

Il y a 120 ans naissait le premier hôpital de Calais. En effet, c'est le 26 janvier 1887 que s'achèvent les travaux débutés 4 ans plus tôt. Parallèlement au progrès de la médecine, époque de début de la médecine moderne, Calais ce dote donc d'un hôpital.

Malgré la création d'un service de maternité en 1950 et l'ouverture de nouveaux services dans les années 1960, les infrastructures demeurent démodées ; la construction d'un hôpital en 1975 permet d'offrir à la population calaisienne un établissement moderne, auquel s'ajoutera un nouveau plateau technique.

En 2007, ce n'est pas moins de trois nouvelles activités qui ont été ouvertes au public : consultations avancées de chirurgie infantile, unité de surveillance continue, unité de chirurgie ambulatoire. D'autres services se sont vus attribuer un nouvel espace plus performant et plus accueillant, c'est le cas des nouveaux locaux pour les consultations de gynécologie-obstétrique ou du nouveau plateau technique pour la réadaptation cardiaque et pour la réhabilitation respiratoire. Sans oublier l'ouverture du nouvel EHPAD, la Roselière, sur le site du Virval [2].

b. L'hôpital aujourd'hui

Le 3 décembre 2012, a été inauguré le tout nouvel hôpital de Calais situé sur le site du Virval. L'enjeu de la reconstruction de l'hôpital, est d'inscrire le centre hospitalier dans un projet de service public au niveau du bassin de vie littoral et de permettre aux habitants de Calais et de sa région de bénéficier, à proximité de chez eux, d'une offre de soins hospitaliers la plus large et la plus complémentaire [3].

C'est dans cet objectif qu'a été choisi le parc d'activités du Virval. Dédié à la santé, à l'innovation et au service, situé au sud-est de l'agglomération de Calais, il est facilement accessible depuis le centre-ville et la rocade de la ville. Le site permet également le regroupement des structures hospitalières ainsi que la mise en commun de moyens, notamment logistiques. Un véritable pôle de santé est ainsi créé, comprenant l'EHPAD, le foyer de vie et la clinique psychiatrique du Virval.

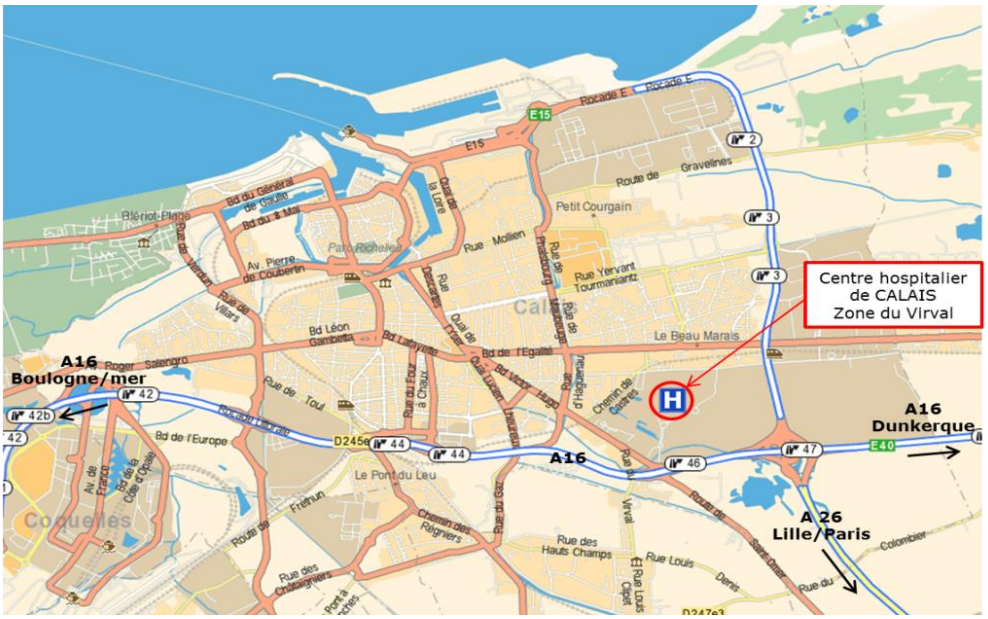


Figure 2: *localisation de l'hôpital de Calais*

c. Les chiffres du centre hospitalier

D'une superficie de plus de 60 000 m², le nouvel hôpital de Calais dispose d'une capacité totale d'accueil de 502 lits et places [4]. Il a été conçu de manière à faciliter la venue et le séjour des patients, notamment grâce à une organisation en 3 grands secteurs :

- hospitalisation standard médecine-chirurgie-moyen séjour
- hospitalisation spécifique, mère-enfant et plateau technique chaud
- accueil-consultations-ambulatoire et plateau technique froid.

En 2011 l'hôpital a enregistré 41 379 entrées, 286 802 journées d'hospitalisation dont 127 370 d'hébergement en HEPAD, 2 172 naissances, 6 051 interventions chirurgicales, 72 644 consultations externes médecines chirurgie obstétrique.

Pour cela l'hôpital peut assurer cette activité grâce :

- 126 médecins
- 1243 soignants
- 161 agents administratifs
- 22 agents éducatifs et sociaux
- 71 agents médico-techniques
- 159 agents techniques [5]

d. Le service biomédical

Figure 3 : *atelier biomédical*

Figure 4 : *accueil atelier biomédical*

Le service biomédical est constitué d'un ingénieur biomédical et de trois techniciens supérieurs. Le service est situé au niveau -1 du bâtiment (annexe 1), a en charge 3216 dispositifs médicaux (chiffres 2012). Chaque technicien est « référent » de plusieurs secteurs d'activités dont il a pour mission la planification et la réalisation des maintenances préventives (interne ou externe), mais reste néanmoins formé, informé et apte à dépanner sur la totalité du parc de l'établissement. Le CH de CALAIS possède également un service de dialyse qui est composé de 12 postes et qui est une unité délocalisée de l'hôpital de Boulogne/mer.

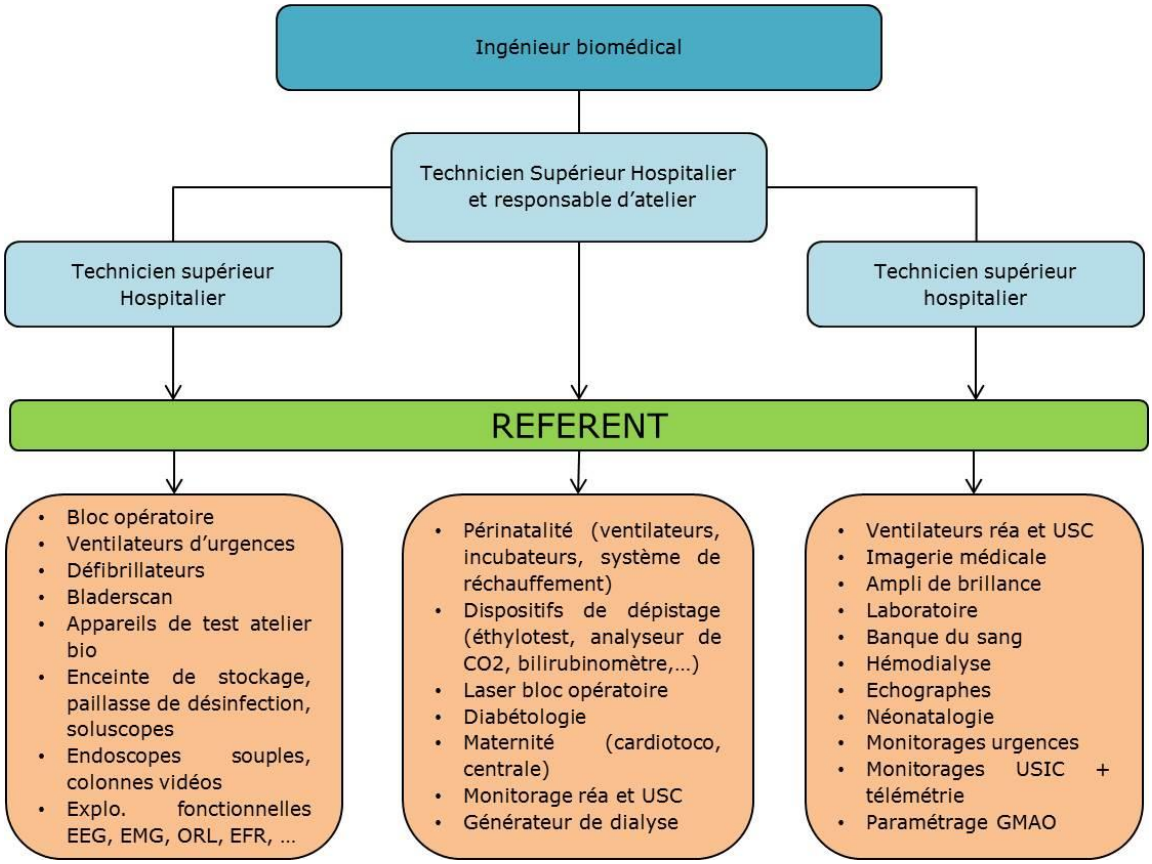


Figure 5 : *Organigramme du service biomédical*

L'activité des techniciens biomédicaux :

- Planification des mises en service des équipements en relation avec les utilisateurs, les fournisseurs et les services techniques
- Formation et conseil aux utilisateurs sur les équipements biomédicaux
- Inventaire des équipements et enregistrement des événements (incidents, maintenances curatives, préventives et contrôles qualités)
- Diagnostic de pannes et remise en état de fonctionnement des équipements biomédicaux (maintenance curative)
- Maintenances préventives et contrôles qualités des équipements biomédicaux
- Planification des interventions sur les équipements biomédicaux
- Suivi de la bonne exécution dans les délais impartis des maintenances préventives planifiées dans le logiciel de traçabilité (GMAO)
- Mise en œuvre et application du projet et de la politique qualité du service en collaboration avec le responsable biomédical.

2. Les dispositifs médicaux et leur criticité

a. Définitions

Dispositifs médicaux : « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ». [6]

Criticité : « 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 » (norme EN 60812, procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets). [7]

Selon cette norme, la **criticité C** peut être considérée comme la résultante de la **gravité G** des conséquences sur un patient d'un danger potentiel dont l'apparition avec une **probabilité P** serait **N**on-détectable et **N**on-maîtrisable selon un niveau estimé à **N** soit :

$$C = G \times P \times N$$

b. Marquage CE et Classe des DM

Le marquage CE apposé sur un dispositif médical (DM) signifie que ce DM est conforme aux exigences juridiques dites essentielles en matière de santé, de sécurité, telles qu'elles sont stipulées dans les directives de l'Union Européenne. Il signifie « marquage Communauté Européenne ». C'est l'entreprise qui doit faire la preuve de la conformité de son produit aux exigences essentielles de la directive impliquée (figure 6), avant d'être autorisée par l'organisme notifié à apposer le marquage CE (sauf pour les DM de classe I où il n'y a pas d'intervention d'un organisme notifié). C'est l'Union Européenne (UE) qui a élaboré le programme de marquage CE dans le but de faciliter les échanges commerciaux entre les pays membres tout en diminuant leurs coûts. Le marquage CE, une fois apposé, permet ainsi la mise sur le marché du dispositif dans tous les états membres de l'Union Européenne et de l'Espace Economique Européen. Il constitue de fait une reconnaissance mutuelle des législations harmonisées entre les Etats membres.

TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL	DIRECTIVE
DM implantables actifs (DMIA)	Dir. 90/385/CEE
Autres DM : DM et leurs accessoires (DM)	Dir. 93/42/CE
DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV)	Dir. 98/79/CEE
DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain	Dir. 2000/70/CEE
Cas particulier des implants mammaires	Dir. 2003/12/CEE
Cas particulier des DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale	Dir. 2003/32/CEE
Cas particulier des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule	Dir. 2005/50/CE

Figure 6 : *Implication des directives selon le type de DM*

Les dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42 sont répartis en **4 classes** avec pour chacune des modalités précises **d'évaluation de la conformité**.

Classe I : Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire)

Classe IIa : Risque potentiel modéré (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical à usage unique)

Classe IIb : Risque potentiel élevé (dispositifs médicaux implantables long terme)

Classe III : Risque potentiel critique (dispositifs médicaux implantables long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule …) [8]

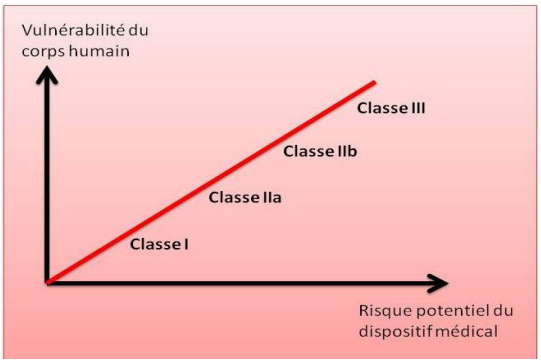


Figure 7 : *Les différentes classes de DM*

c. Contexte actuel

La Haute Autorité de Santé (HAS) a publié en juin 2009 une certification (V2010) qui est obligatoire pour tous les établissements de santé privé et public en France. Cette certification est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé, réalisée par des experts de la HAS. Elle contient 28 références et 82 critères, dont un critère, le 8K, qui s'intitule : « gestion des équipements biomédicaux ». Il est réparti en trois étapes : prévoir, mettre en œuvre, et évaluer/améliorer. [1]

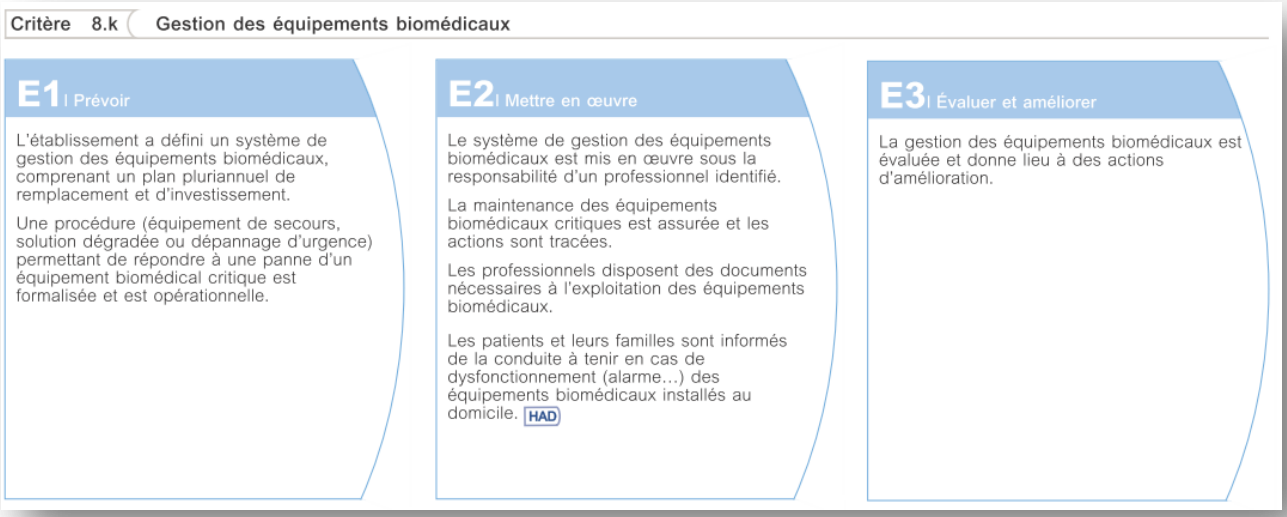


Figure 8 : *Critère 8K de la certification V2010*

Dès lors, les établissements de santé, et plus particulièrement les services biomédicaux, ont tentés de définir le taux de criticité de leurs dispositifs médicaux grâce à plusieurs méthodes existantes.

d. Les différentes méthodes de calcul de la criticité

1. AMDEC

L'AMDEC est une **A**nalyse des **M**odes de **D**éfaillance, de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité, et répond à la norme NF EN 60812[11].C'est une méthode d'analyse prévisionnelle de la fiabilité, permet de recenser les modes de défaillances potentielles dont les conséquences affectent le bon fonctionnement du moyen de production, de l'équipement ou du processus étudié. Elle permet d'estimer les risques liés à l'apparition de ces défaillances, afin d'engager les actions correctives ou préventives à apporter lors de la conception, de la réalisation ou de l'exploitation du moyen de production, du produit ou du processus. L'AMDEC se résume par une formule mathématique :

Criticité = Fréquence **x G**ravité **x D**étectabilité

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 soin 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.

Fréquence d'apparition de la défaillance (F)

Niveau	Valeur	Définition
Exceptionnel	1	Pas de mémoire
Rare	2	Cela est déjà arrivé 1 ou 2 fois
Fréquent	3	Cela est déjà arrivé plusieurs fois
Certain	4	Cela arrivera à coup sûr

Gravité des effets de la défaillance (G)

Niveau	Valeur	Définition
Mineure	1	Influence légère sur le traitement en cours, légère perturbation technique
Moyenne	2	Influence moyenne à importante sur le traitement en cours, détérioration technique grave.
Majeure	3	Nécessité d'un traitement spécifique important, détérioration technique grave.
Importante	4	Risque vital, altération de l'état général, catastrophe technique.

Capacité de détection de la défaillance (D)

Niveau	Valeur	Définition
Evident	1	Détection certaine
Possible	2	Détectable par l'opérateur
Improbable	3	Difficilement détectables
Impossible	4	Indétectable

La multiplication de ces critères permet ensuite d'obtenir un niveau de criticité (C) et selon ce niveau, on décide des actions (et des délais) à entreprendre :

Valeur	Définition
1 <C < 8	Négligeable
8 < C < 14	Moyenne
14 < C < 27	Elevée
27 < C < 64	Interdit

2. PIEU

Utilisé 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. Ces quatre critères sont pondérés pour chaque type d'équipement par des valeurs allant de 0,01 à 3 (0,01 étant le paramètre ayant le plus d'importance et 3 étant le moins critique). Plus **C** est faible, plus la criticité de l'équipement est élevée. Le calcul se fait selon la formule suivante :

$$C = P \times I \times E \times U$$

P – Incidence des pannes : il s'agit de refléter la fiabilité et la fidélité de l'équipement de mesure

I – Importance de l'équipement : ce critère permet de caractériser l'influence du dispositif sur l'activité

E – Etat de l'équipement : ce critère est lié à l'âge du matériel, à sa précision et à son usure

U – Taux d'utilisation de l'équipement : ce critère est lié à la fréquence d'utilisation et au nombre d'utilisateurs

	Points / Critères	0.1	1	2	3
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

A partir des criticités calculées, les équipements peuvent être classés en trois catégories :

Valeur	Définition
C < 1	Critiques
1 < C < 10	A surveiller
C > 10	Non critiques

3. 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 :

Gravité du dommage / Fréquence d'apparition du danger	Lésions ou atteintes mortellement graves (décès)	Lésions ou atteintes irréversibles (Handicap permanent)	Lésions ou atteintes réversibles nécessitant un traitement médical (handicap temporaire)	Lésions ou atteintes réversibles sans acte médical (Malaises, gênes)
Fréquent	1	3	6	10
Probable	2	5	9	13
Occasionnel	4	8	12	15
Rare	7	11	14	18
Improbable	16	17	19	20
Incroyable	21	22	23	24

Ce résultat est ensuite analysé en fonction des niveaux de criticité, ici quatre niveaux déterminés.

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

Pour conclure sur ses trois méthodes les plus couramment utilisées, plusieurs difficultés sont relevées :

- L'AMDEC donne un résultat croissant, plus le résultat est élevé plus la criticité est importante.
- La méthode PIEU donne un résultat décroissant, plus le résultat est faible plus la criticité est importante.
- La matrice Gravité / Fréquence donne aussi un résultat décroissant comme la méthode PIEU, mais avec une échelle différente.

Selon la méthode utilisée par les établissements de santé, les résultats obtenus ne sont pas comparables, pour un même dispositif médical, son taux de criticité sera différent selon l'établissement dans lequel il se situe et selon la méthode employée.

Lors de la partie théorique à l'université de Compiègne (de janvier à avril 2013), j'ai pris connaissance d'une méthode plus adaptée au monde médical, et qui a été élaboré par les étudiants en Master Technologies et Territoires de Santé (TTS). Ces étudiants ont mis au point une méthode, basée sur un fichier Excel, et utilisant des cases à cocher, avec un résultat sous forme d'un taux 0-100%. Cette méthode se nomme la méthode « MACE » (**M**éthode d'**A**nalyse de la **C**riticité des dispositifs médicaux en **E**xploitation). Cet outil présente une bonne approche sur l'élaboration d'une méthode simple, et elle 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. [9]

MACE : Méthode d'Analyse de la Criticité des dispositifs médicaux en Exploitation

CENTRE HOSPITALIER Calais	Date	Nom et fonction
	16/05/2013	VERFAILLIE Stéphane (ingénieur biomédical)

Descriptif du matériel:	
Marque / Modèle:	
Numéro d'inventaire:	
Sercice Utilisateur :	BIOMEDICAL

Critères \ Choix	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
	◉	○	○	○
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
	◉	○	○	○
RESULTAT	37%		Criticité tolérable	

Figure 9 : *Tableur Excel de la méthode MACE*

3. La criticité au sein du CH de Calais

a. Problématique et enjeux de l'évaluation de la criticité

Afin de cadrer les éléments du problème, l'utilisation de l'outil qualité « QQOQCP » (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment et Pourquoi) a été nécessaire.

Donnée d'entrée: Problématique générale	**Comment évaluer la criticité des Dispositifs Médicaux au CH de CALAIS?**	
Qui? *Qui est concerné par le problème?*	Directs Le service biomédical, les services de soins, le patient	Indirects Les services économiques, les sociétés extérieurs
Quoi? *C'est quoi le problème?*	- Déterminer la criticité des dispositifs médicaux pour être en conformité avec la certification v2010, critère 8K (visite prévue en décembre 2013)	
Où? *Où apparait le problème?*	- Au service biomédical - Dans les services de soins	
Quand? *Quand apparait le problème?*	- Lors de l'achat des dispositifs médicaux - De l'exploitation à la réforme des dispositifs médicaux	
Comment? *Comment mesurer le problème? Comment mesurer les solutions?*	- En travaillant en collaborations avec les services de soins qui sont aussi les services utilisateurs des dispositifs médicaux critiques. - En comprenant leurs méthodes de travail.	
Pourquoi? *Pourquoi résoudre le problème? Quels enjeux quantifiés?*	- Améliorer l'organisation des maintenances des dispositifs médicaux - Etablir une relation de confiance entre le service utilisateur et le service bio - Favoriser la sécurité du patient	

Figure 10 : *Outils qualité (QQOQCP)*

L'objectif de mon projet de stage est de mettre en place le calcul du taux de criticité des dispositifs médicaux de leurs mises en service jusqu'à leurs réformes, mais plus particulièrement de mettre en place des procédures en cas de panne d'un dispositif biomédical critique dans les différents services. L'intérêt de mettre en place ces procédures, est de **garantir une qualité, une sécurité et une continuité des soins délivrées aux patients.**

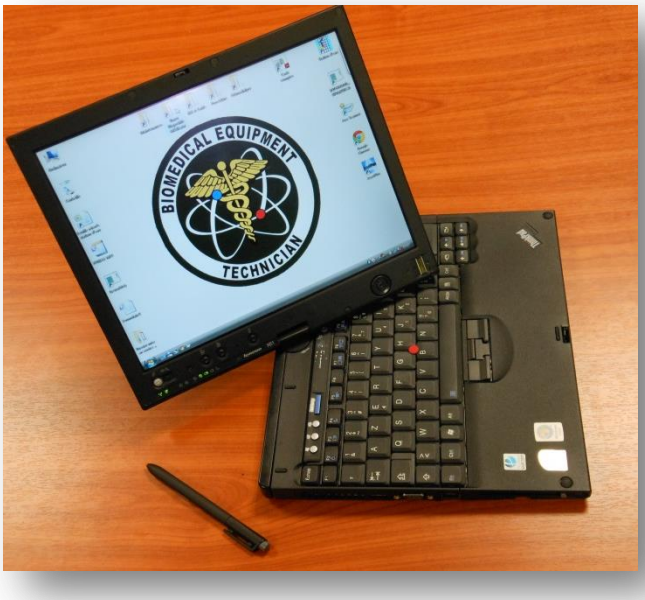
b. Mise en application

b1. Feuille de mise en service

Lors de mon arrivée au service biomédical du centre hospitalier de Calais, la criticité des dispositifs médicaux étaient évoquée et abordée, mais rien de concret n'était mis en place. Le service biomédical avait rédigé une procédure de mise en service de nouveaux dispositifs médicaux dont il avait inclus un tableau de calcul de la criticité avec la méthode PIEU (détail de la méthode page 15).

La première étape de mon travail était de comprendre le mode de fonctionnement de l'atelier biomédical et leurs attentes vis-à-vis de l'évaluation de la criticité. Nous avons fait le point ensemble des différentes méthodes existantes ainsi que celle qui a été élaboré par les masters, et nous en avons conclu que la méthode MACE serait intéressante à mettre en œuvre sur le site de Calais.

Dans un premier temps, nous avons rédigé une procédure de mise en service pour les nouveaux dispositifs médicaux et nous y avons intégrés la méthode MACE. Le service biomédical possédant une tablette tactile fonctionnant sur Windows Vista, nous avons utilisé le logiciel « InfoPath » qui fait partie du pack Microsoft Office. Ce logiciel gratuit permet d'entrer directement sur la tablette les informations du dispositif médical (numéro de série, fournisseur, date de mise en service, service concerné, …) et par la même occasion faire signer le personnel soignant qui est formé lors de cette mise en service. (annexe 2)



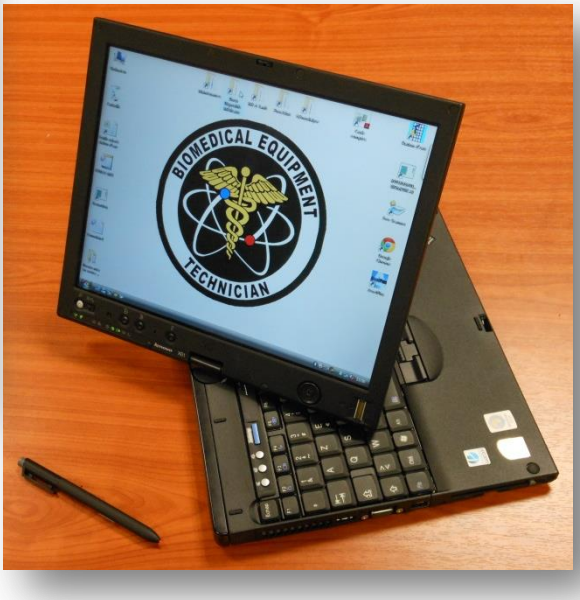


Figure 11 : *Tablette tactile Lenovo X61*

D'abord nous entrons les informations du DM (marque, Numéro Série, modèle,…)

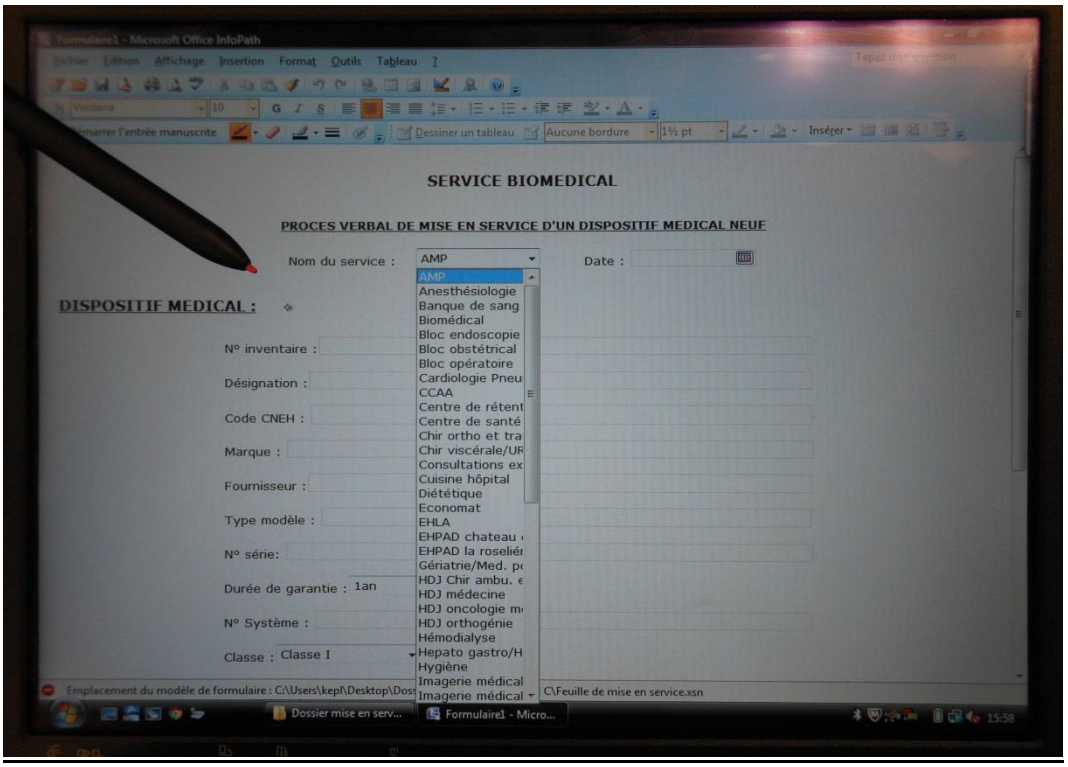


Figure 12 : *Page 1 du logiciel InfoPath sur tablette tactile*

Ensuite nous avons intégrés la méthode de calcul de la criticité en fichier joint qui permet d'établir le taux de criticité lors de la mise en service.

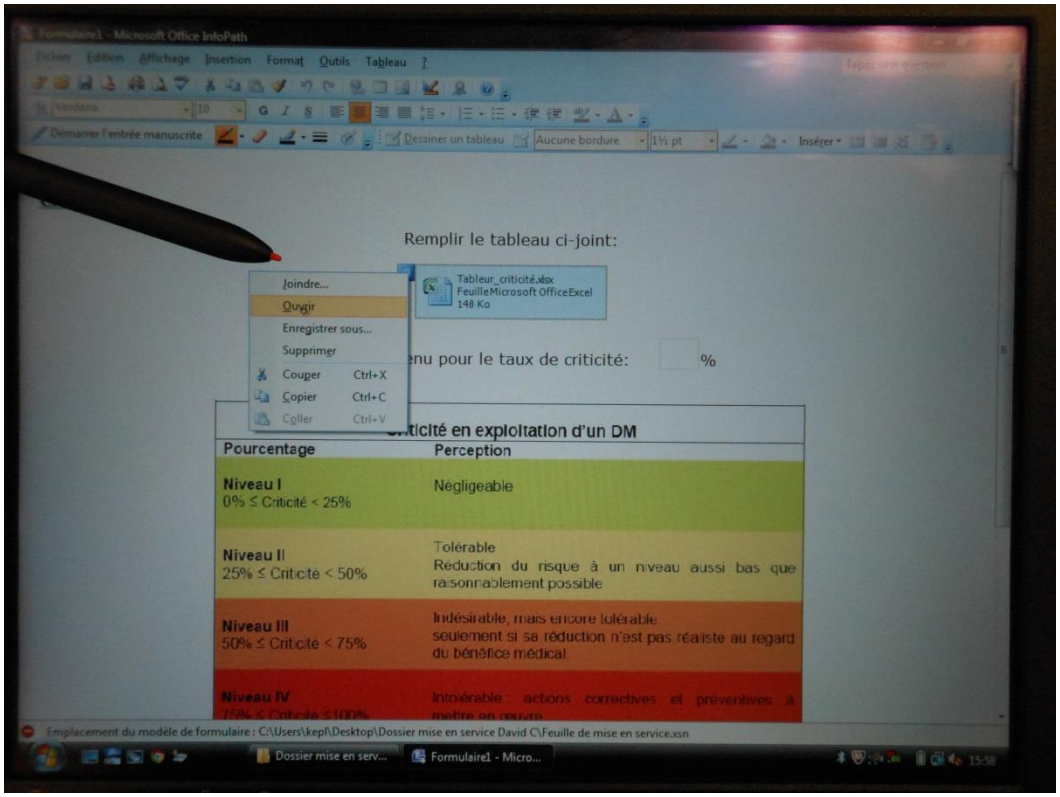


Figure 13 : *Page 2 du logiciel InfoPath sur tablette tactile*

En ouvrant le fichier, nous accédons au fichier Excel de la méthode MACE qui permet de faire le calcul de la criticité.

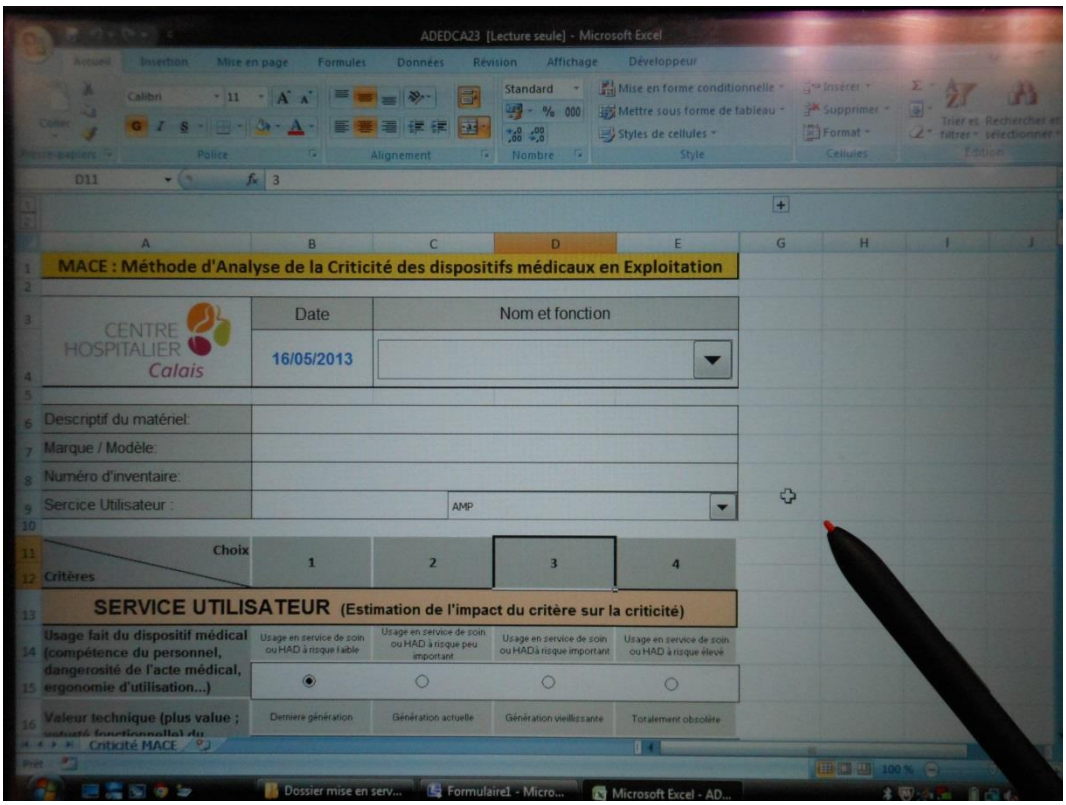


Figure 14 : *Fichier Excel de la méthode MACE*

Une fois le tableau rempli, nous obtenons un résultat en pourcentage

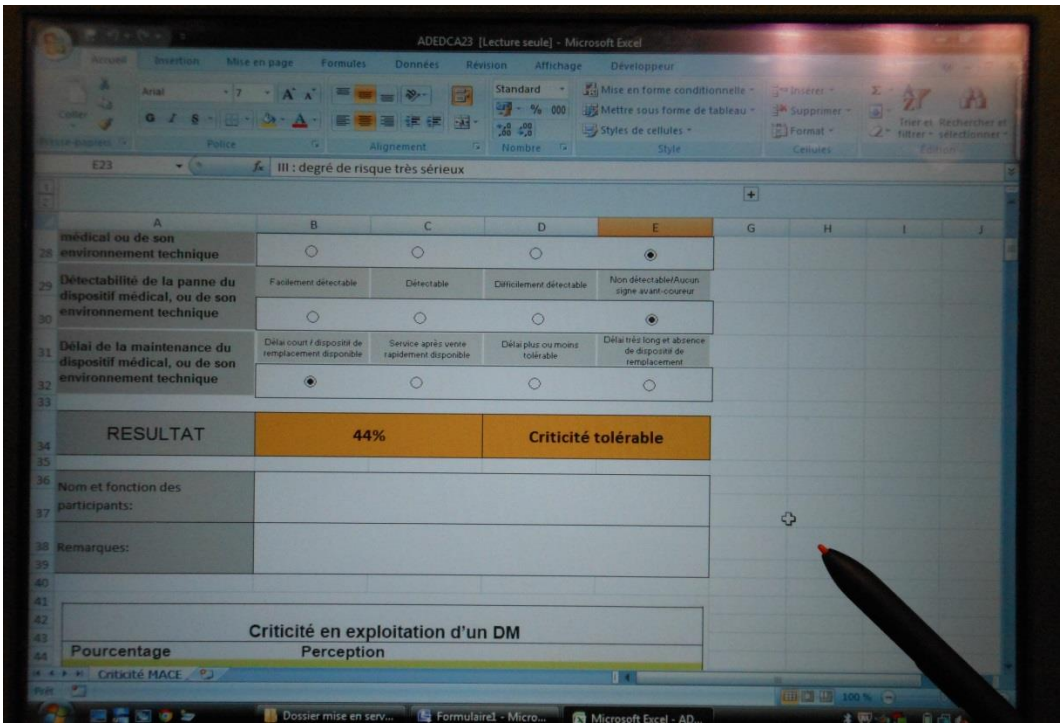


Figure 15 : *Résultat en % de la méthode MACE*

Ce pourcentage obtenu, nous pouvons le retranscrire dans la feuille de mise en service, et vérifier son taux par rapport au tableau comparatif.

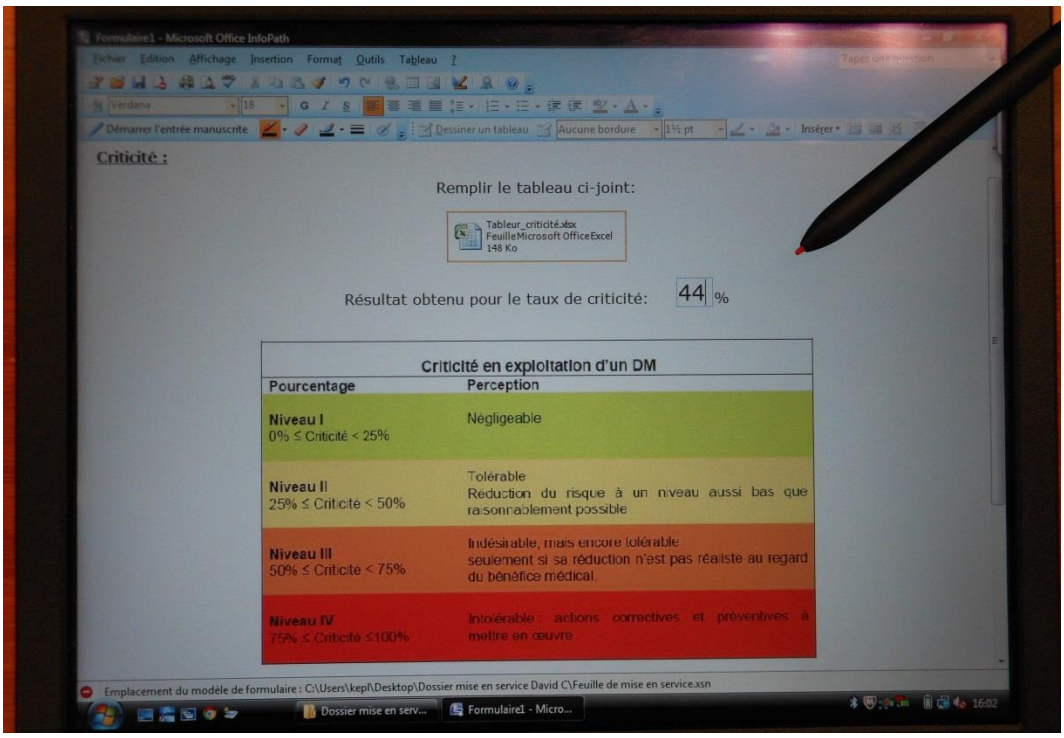


Figure 16 : *Report du résultat dans la feuille de mise en service*

Cette fiche intègre également les formations utilisateur faites lors de la mise en service du dispositif médical.

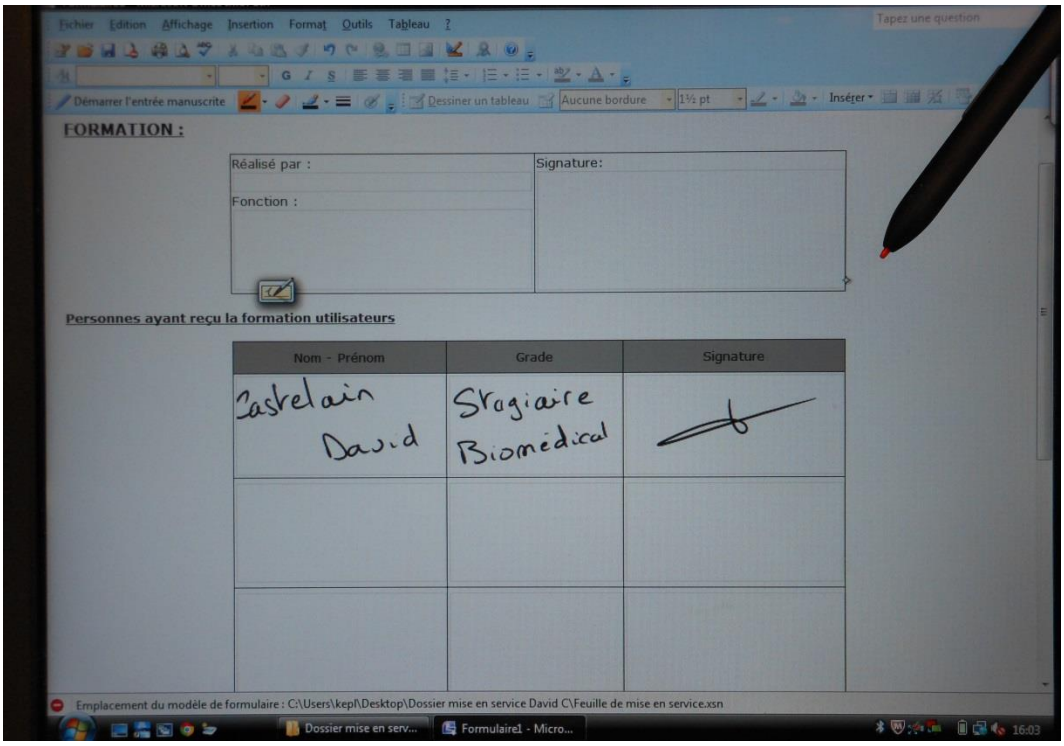


Figure 17 : *Emargement pour les formations utilisateurs*

Une fois cette feuille de mise en service complétée, les techniciens biomédicaux peuvent enregistrer la feuille directement dans Aset+. L'intérêt d'utiliser le logiciel InfoPath sur tablette permet de gagner du temps, on peut remplir la fiche directement dans le service. Ce logiciel permet d'intégrer le calcul de criticité car nous utilisons un fichier Excel, mais également de faire signer le personnel formé à l'utilisation du dispositif directement dans la feuille de mise en service. Tout ceci répond également à l'objectif du service qui est de « zéro papier ».

b2. Procédure en cas de panne d'un DM critique

La deuxième étape de mon projet était de mettre en place une procédure pour palier à une éventuelle panne d'un dispositif médical jugé critique. Cette procédure permettrait au service de soins d'avoir un support papier où seraient référencés les dispositifs médicaux jugés critiques, le nombre de dispositifs médicaux de secours, leurs emplacements et la conduite à tenir en cas de panne de ceux-ci.

La procédure se compose de cinq chapitres au minimum:

1. Les objectifs de la procédure
2. Le domaine d'application
3. Un glossaire
4. Un annuaire
5. L'exécution (comment avons-nous fait ce calcul de criticité)
6. Procédure 1 (une procédure pour un type de dispositif médical, ex : défibrillateurs)
7. Procédure 2(ex : ventilateurs)
8. N Procédures

Il y aura N procédures pour N dispositifs médicaux jugés critiques dans le service concerné. A la fin de cette procédure il y aura un chapitre « fiche de retour d'expérience » afin de faire évaluer et évoluer cette procédure.

Exemple de procédure rédigée pour le service d'anesthésie :

1. Objectif

Afin de garantir la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients, les dispositifs médicaux au sein des établissements de santé doivent être optimisés. Pour cela, la Haute Autorité de Santé (HAS) préconise, à travers son « Manuel de certification des établissements de santé (v2010) », l'existence d'une procédure permettant en cas de panne d'un équipement biomédical critique de trouver un équipement équivalent de secours.

2. Domaine d'application

En collaboration avec les parties prenantes (services de soins, services médicaux, services médico-techniques), le service biomédical liste les dispositifs médicaux jugés critique et analysent leur criticité afin de prévoir et d'organiser des solutions de secours en cas de panne.

Liste des équipements ayant été considérés comme critiques au sein du service et concernés par cette procédure :

- les défibrillateurs non implantables
- les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire
- les ventilateurs d'anesthésie
- n dispositifs médicaux

3. Glossaire

Criticité: 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 (source : norme EN 60812, procédure d'analyse des modes de défaillance et de leur effets)

GMAO: la Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur est une méthode de gestion assistée d'un logiciel destiné aux services

MACE: Méthode d'Analyse de la Criticité en condition d'Exploitation

4. Annuaire

Service	NOM-Prénom	Fonction	Téléphone
Biomédical	……..	Ingénieur biomédical	
	……..	Tech. Sup. biomédical	
Anesthésie	……..	Cadre de santé	
	……..	Référent	

5. Exécution

Pour effectuer cette analyse de la criticité, nous utilisons la méthode MACE (Méthode d'Analyse de la Criticité en condition d'Exploitation). Cette méthode 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.

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. [9]

MACE : Méthode d'Analyse de la Criticité des dispositifs médicaux en Exploitation

CENTRE HOSPITALIER Calais	Date	Nom et fonction
	16/05/2013	VERFAILLIE Stéphane (ingénieur biomédical)

Descriptif du matériel:		
Marque / Modèle:		
Numéro d'inventaire:		
Sercice Utilisateur :		BIOMEDICAL

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
	◉	○	○	○
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
	◉	○	○	○
RESULTAT	**37%**		**Criticité tolérable**	

6. Procédure

Une fois que la liste des dispositifs médicaux jugés critique a été établie pour le service de soins concerné, nous avons rédigé sous forme de tableau les actions à entreprendre en cas de panne.

Exemple de procédure pour les défibrillateurs de l'anesthésie

Service concerné	Quantité d'équipements utilisés dans le service (Marque) (Modèle)	Quantité d'équipement en secours		Lieu d'utilisation du matériel de secours au sein du service concerné	Conduite à tenir	
		Service concerné	Service biomédical		Pendant les heures d'ouverture du service biomédical Lundi au jeudi (9h-17h15) Vendredi (9h-16h30)	En dehors des heures d'ouverture du service biomédical
Anesthésie	2 Défibrillateurs Non implantables (Marque Medtronic) Lifepak 20			1 défibrillateur Poste induction 1 défibrillateur salle de réveil	**1)** Déplacement du défibrillateur en panne jusqu'au lieu de stockage du service. **2)** Création d'une demande d'intervention GMAO par un des cadres de soins ou le référent. En cas d'urgence, appel du service biomédical au 23594. **3)** Utilisation du défibrillateur de la salle de réveil ou de celui du poste induction	**1)** Déplacement du défibrillateur en panne jusqu'au lieu de stockage du service. **2)** Création d'une demande d'intervention GMAO par un des cadres de soins ou le référent. **3)** Utilisation du défibrillateur de la salle de réveil ou de celui du poste induction

Exemple de procédure pour les bistouris électriques du bloc opératoire

Service concerné	Quantité d'équipements utilisés dans le service (Marque) (Modèle)	Quantité d'équipement en secours		Lieu de stockage du matériel de secours au sein du service concerné	Conduite à tenir	
		Service concerné	Service biomédical		Pendant les heures d'ouverture du service biomédical Lundi au jeudi (9h-17h15) Vendredi (9h-16h30)	En dehors des heures d'ouverture du service biomédical
Bloc opératoire	6 bistouris électriques (Marque ERBE) 4 VIO 300S 2 VIO 300D	1 bistouri électrique (Marque ERBE) 1 VIO 300S		Arsenal 4	**1)** Déplacement du bistouri en panne jusqu'au « transfert accueil patient ». **2)** Création d'une demande d'intervention GMAO par un des cadres de soins ou le référent. En cas d'urgence, appel du service biomédical au 23594. **3)** Utilisation du bistouri de secours.	**1)** Déplacement du bistouri en panne jusqu'au « transfert accueil patient ». **2)** Création d'une demande d'intervention GMAO par un des cadres de soins ou le référent. **3)** Utilisation du bistouri de secours.

Nous avons procédé de la même manière pour tous les dispositifs médicaux des services de soins qui ont été abordés.

Ce tableau permet au service de soins de savoir le type de matériel dont il dispose, sa quantité, si oui ou non le service possède du matériel de secours et si oui à quel endroit il se situe. Il donne également les directives à prendre pour le DM en panne lors de l'ouverture et la fermeture du service biomédical.

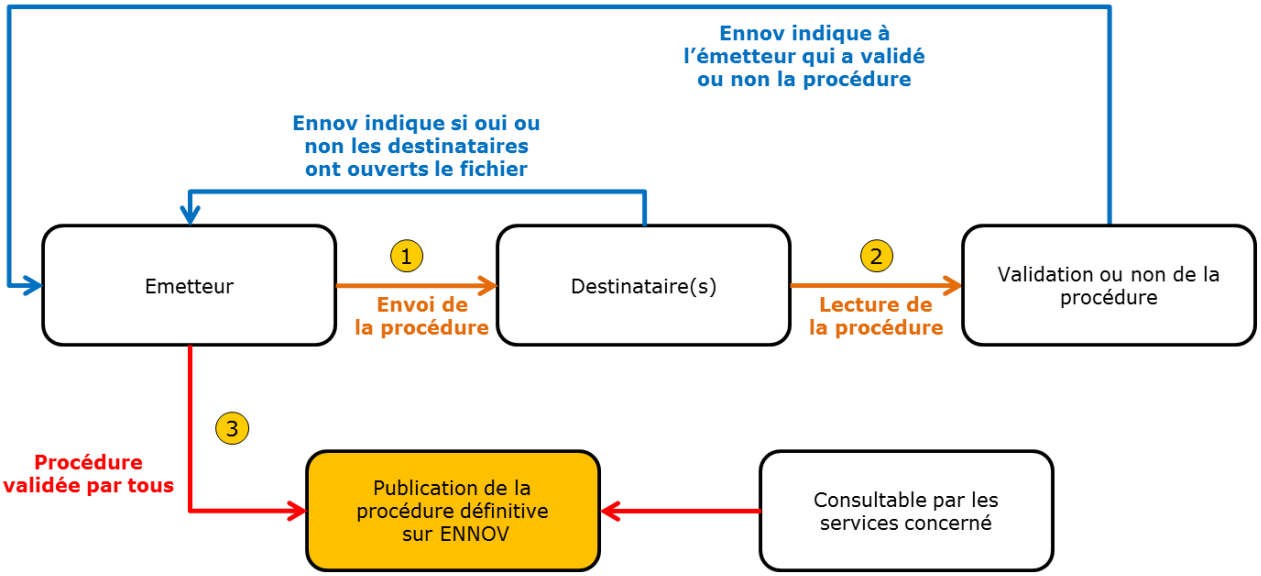
Tout ceci est dans le but de faciliter le travail du personnel, de les rassurer dans leurs tâches quotidiennes et surtout de **garantir la qualité et la sécurité des soins délivrées aux patients**.

c. La validation des procédures

Lorsque les procédures ont étés rédigées pour les services de soins les plus critiques (ex : bloc opératoire, néonatalogie, bloc obstétrical, …), nous avons pris rendez-vous avec les cadres de santé afin d'expliquer notre démarche, de vérifier ces procédures, et d'apporter les modifications nécessaires selon leur mode de fonctionnement. Une fois les modifications apportées, nous avons transmis les procédures aux cadres de santé afin qu'elles puissent faire une dernière vérification avec les médecins du service.

Celles-ci validées, le service biomédical a intégré ces procédures au logiciel Ennov. C'est un logiciel de **gestion électronique de documents (GED)** qui permet de mettre à disposition de chacun dans l'organisation, les documents validés et à jour dont il a besoin pour son activité.

Validation des procédures grâce au logiciel « ENNOV »



1 Etape 1: Envoie de la procédure aux personnes concernés

2 Etape 2: Lecture de la procédure avant validation

3 Etape 3: Une fois la procédure validée par tous, celle-ci est publiée sur « Ennov » et, est consultable par tous

Figure 18 : *Validation d'une procédure avec le logiciel « ennov »*

Lorsque l'émetteur de la procédure reçoit la validation de tous les participants, celle-ci sera publiée définitivement au logiciel « ennov » et consultable à tout moment par les services de soins concernés.

Exemple de document consultable :

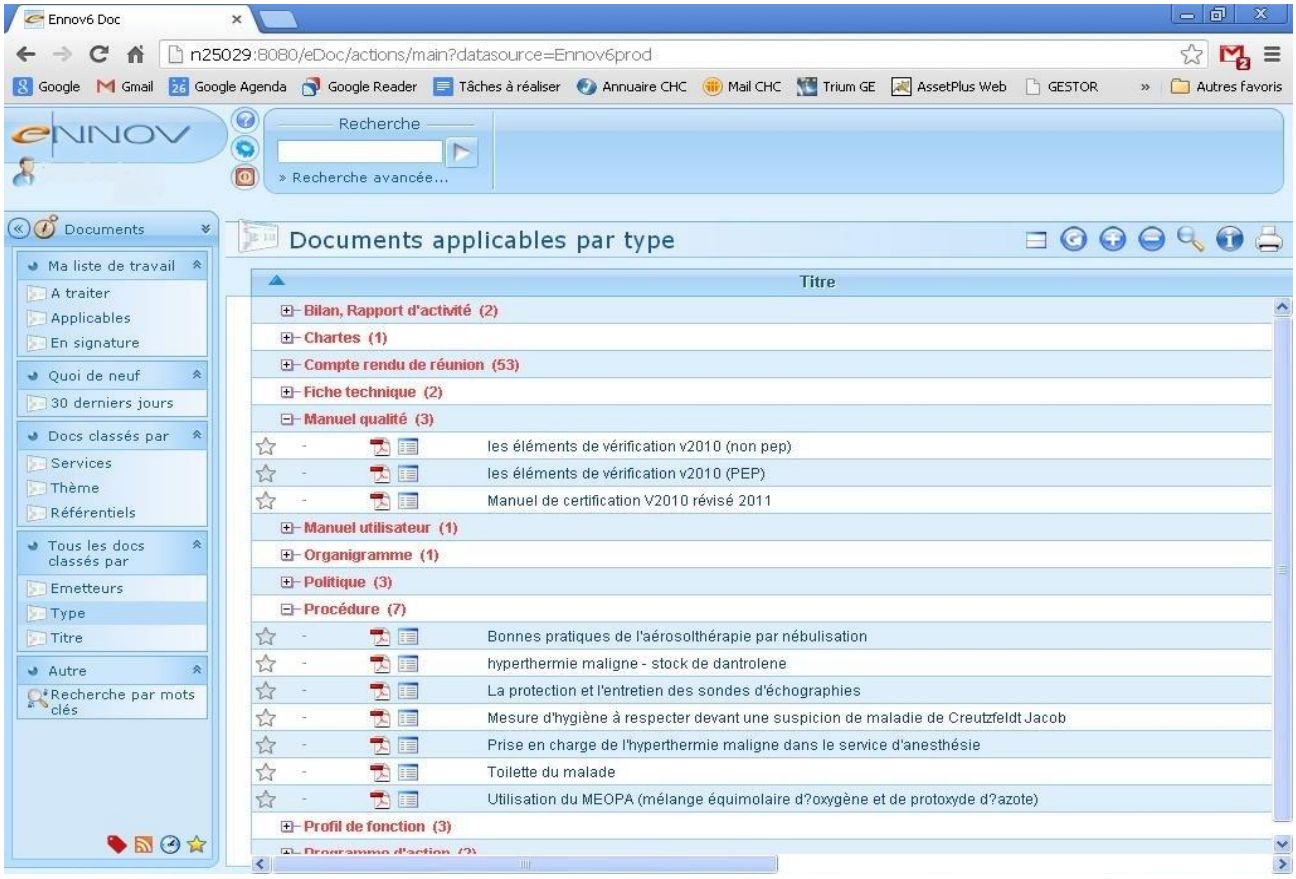


Figure 19: *Logiciel « ennov »*

d. Intégration de la criticité à la GMAO

La dernière étape de mon projet était d'intégrer ce taux de criticité dans Asset Plus. La criticité a été associée à chaque dispositif médical grâce aux champs libres qu'offre cette GMAO. Ce champ libre permet à l'exploitant de remplir ses propres données sur la criticité selon la méthode qu'il a employé, nous avons vue précédemment que les résultats sont différents d'une méthode à une autre.

Exemple avec une sonde de détection de ganglion sentinelle

Equipement : Modifier

Information équipement :
N° Equipement 02835 SONDE ELECTRONIQUE EXTERNE
CNEH 6012 SONDE ELECTRONIQUE EXTERNE
Equipement générique Testeur

Administratif | Activité | Maintenance | Informatique | Techniques | Champs libres | Image | Tableau de Bord | Données Economiques

Détails
Type Modèle GAMMA-SUP N° Série GS-04-07-066
Marque CLERAD N° Equipement Interne 2955
Désign Compl. SONDE PEROPERATOIRES POUR LA DETECTION DU GANGLION SENTINELLE SONDE 12MM J016
Code Fournisseur 412 CLERAD
Unité Fonct. 45 BLOC OPERATOIRE
Code Etablissemei 1 CENTRE HOSPITALIER DE CALAIS
Pôle d'Activité
CALAIS
Localisation 105 BLOC OPERATOIRE
Ens fonctionnel
Type EF

Indicateurs
Mise en Service 01/01/2004 Fin de garantie 01/01/2005 Début d'observation 25/05/2009
Amortissement (Années) 3,00 Renouvellement 01/01/2007 Vocation Fonct. BM
Etat de l'intervention

Mise à jour 18/06/2013

Actions: Modifier, Dupliquer, Liste, Imprimer, Nouv. RI, MP, Documents
Autres: Aide, Retour

Figure 20: *Information sur sonde de détection ganglion sentinelle*

Nous avons intégré un code de criticité 4 qui correspond à taux de 75 à 100%

Equipement : Modifier

Information équipement :
N° Equipement 02835 SONDE ELECTRONIQUE EXTERNE
CNEH 6012 SONDE ELECTRONIQUE EXTERNE
Equipement générique Testeur

Administratif | Activité | Maintenance | Informatique | Techniques | Champs libres | Image | Tableau de Bord | Données Economiques

Prix / Location
Prix d'Achat TTC 0,00 Valeur réactualisée 0,00
Valeur résiduelle 0,00
Valeur amortie 0,00
8760 h. / an

Commentaires

Autres
Prochaine MP 26/06/2013
Valeur du compteur 0 Date de dernière intervention 27/03/2013
Nouvelle Valeur Compteur Dernière Préventive 27/03/2013
Code Criticité 4 CRITICITE INTOLERABLE (DE 75 A 100%)
Classe 2B CLASSE IIB
Date de réforme

Mise à jour 18/06/2013

Actions: Modifier, Dupliquer, Liste, Imprimer, Nouv. RI, MP, Documents
Autres: Aide, Retour

Figure 21: *Criticité de sonde de détection ganglion sentinelle*

La criticité a été classée en 4 codes pour 4 échelles différentes

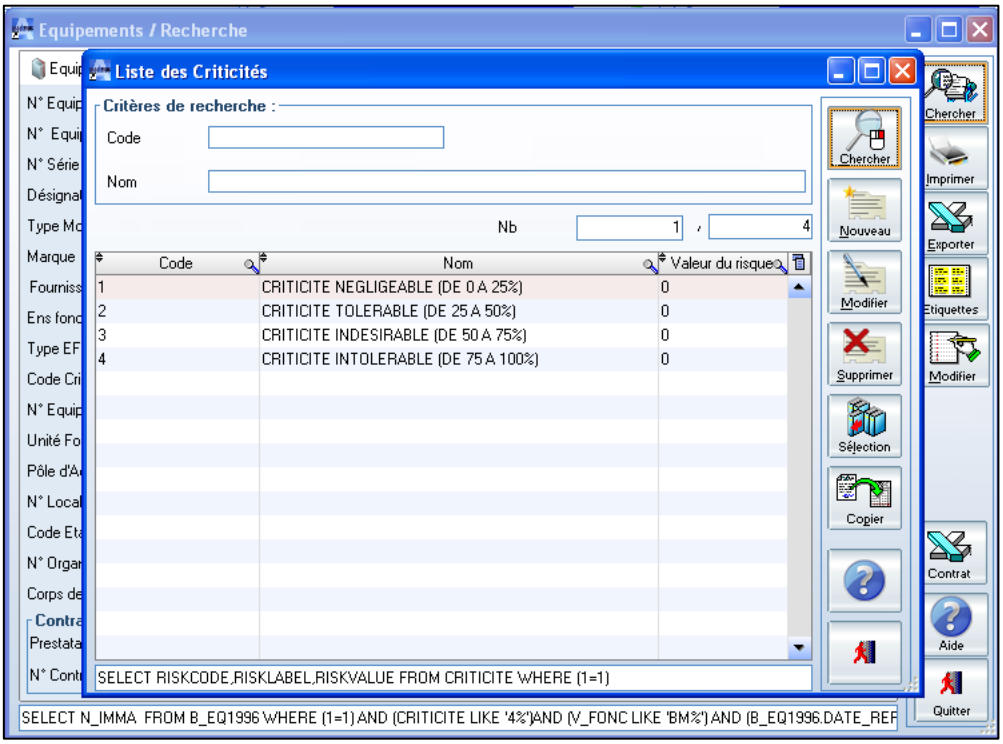


Figure 22: *Différents codes de criticité*

A été intégré dans les documents annexes de la sonde un fichier où l'on peut retrouver la fiche de calcul du taux de criticité avec le résultat.

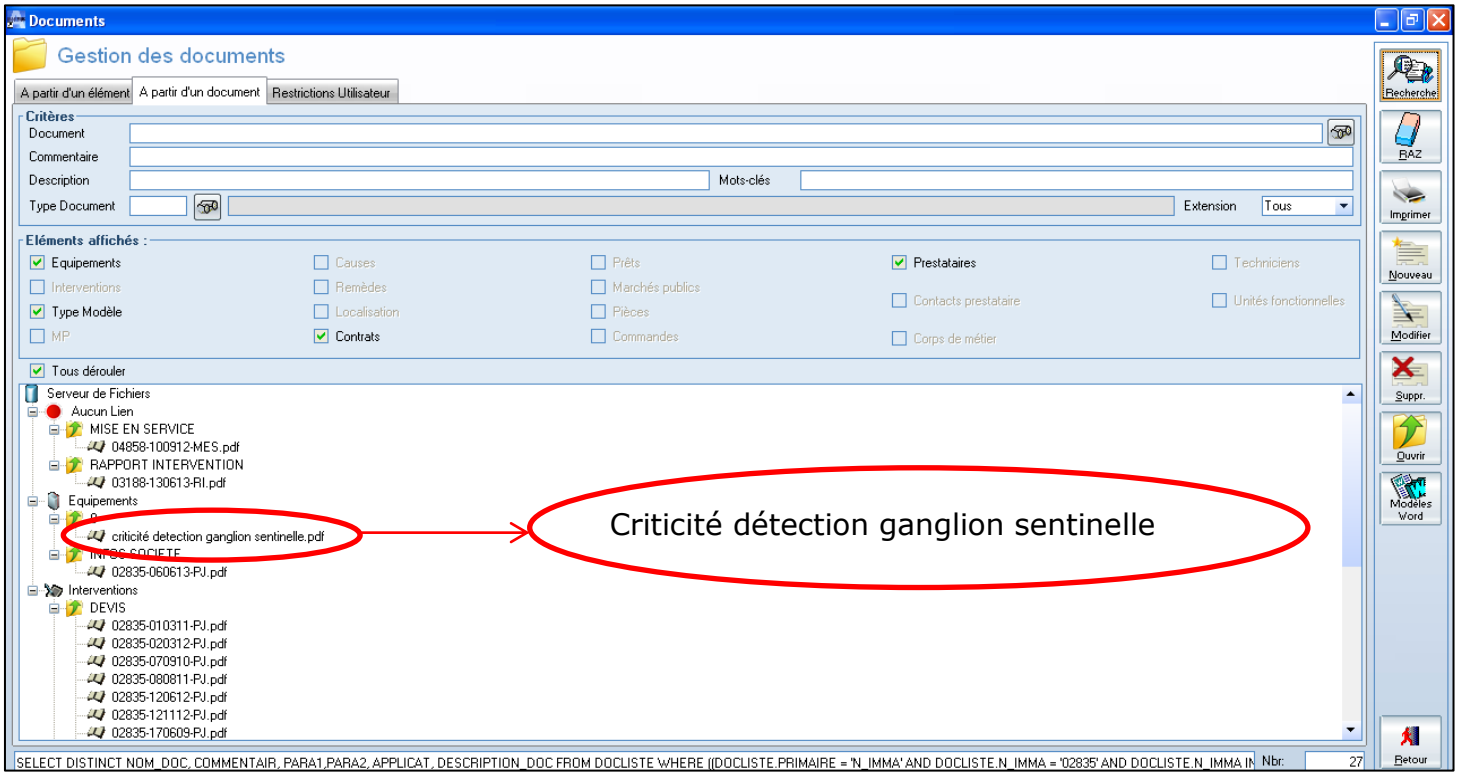


Figure 23: *Documents annexes de la sonde de détection de ganglion sentinelle*

Fiche de calcul du taux de criticité de la sonde de détection de ganglion sentinelle avec la méthode MACE

MACE : Méthode d'Analyse de la Criticité des dispositifs médicaux en Exploitation

CENTRE HOSPITALIER Calais	Date	Nom et fonction
	16/05/2013	VERFAILLIE Stéphane (ingénieur biomédical)

Type de dispositif médical :	Détection ganglion sentinelle
Numéro d'inventaire:	
Sercice Utilisateur :	BLOC OPERATOIRE

Critères \ Choix	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 HADà risque important	Usage en service de soin ou HAD à risque élevé
	○	○	○	◉
Valeur technique (plus value ; vetusté fonctionnelle) du dispositif médical	Dernière génération	Génération actuelle	Génération vieillissante	Totalement obsolète
	○	◉	○	○
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
	○	○	○	◉
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
	○	○	○	◉
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
	○	○	○	◉
Vétusté du dispositif médical (fréquence d'usage, age, condition d'emploi)	Equipement neuf (0 à 2 ans)	Equipement mature (2 à 8 ans)	Equipement vétuste (> à 8 ans)	Equipement à renouveler / réformer
	○	◉	○	○
Fréquence d'apparition d'une défaillance du dispositif médical ou de son environnement technique	Défaillance exeptionnelle	Défaillance rare	Défaillance occasionnelle	Défaillance fréquente
	○	◉	○	○
Détectabilité de la panne du dispositif médical, ou de son environnement technique	Facilement détectable	Détectable	Difficilement détectable	Non détectable/Aucun signe avant-coureur
	○	○	○	◉
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
	○	○	○	◉

RESULTAT	78%	Criticité intolérable

Figure 24: *Feuille de calcul du taux de criticité de la sonde de détection ganglion sentinelle*

Conclusion - Perspective d'avenir

Au total neuf services ont étés abordés avec une rencontre de chaque cadre de santé afin d'apporter les modifications nécessaires. Une fiche de mise en service de nouveaux dispositifs médicaux avec le calcul de taux de criticité est actuellement en essai. La plus grande difficulté que j'ai rencontrée lors de ce stage, a été de mettre en place des procédures en cas de panne des dispositifs critiques. En effet, ne connaissant pas l'établissement et son mode de fonctionnement, il a été difficile pour moi de mettre en place des conduites à tenir ne sachant pas comment les services de soins avaient l'habitude de travailler. Cette difficulté a vite été résolue lors des entretiens avec les cadres de santé. Les différentes erreurs ont ainsi pu être corrigées pour se rapprocher de la réalité.

Il reste au service biomédical de faire ce calcul du taux de criticité lors de la maintenance préventive des DM, et de résoudre le problème des DM qui ne sont pas soumis à l'obligation de maintenance. Il faut pour cela que la criticité rentre dans un fil conducteur et que son calcul soit fait « presque » automatiquement pour pouvoir perdurer dans le temps.

Références bibliographiques

[1] : Manuel de certification V2010 : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/20081217_manuel_v2010_nouvelle_maquette.pdf

[2] : Réseau pro santé : http://www.reseauprosante.fr/reseau/CH-de-Calais-Nord-Pas-de-Calais-Pas-de-Calais-335

[3] : Réseau pro santé : http://www.caissedesdepots.fr/actualites/toutes-les-actualites/en-region-hors-menu/un-nouvel-hopital-pour-calais-et-sa-region.html

[4] : Eco du nord : http://ecodunord.fr/index.php/component/content/article/16-entreprises/93-echos-de-l-eco-du-nord-decembre-2012

[5] : le centre hospitalier de CALAIS : http://www.ch-calais.fr/spip.php?rubrique16

[6] : legifrance.gouv.fr http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281

[7] : G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, édition 2011*. Paris: Lexitis

[8] : les différentes classes : http://home.nordnet.fr/~idrubaix/contexteEU.html

[9] : Travaux des Masters qualité session 2012 : http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2012-2013/MIM_projets/gpo12_2013_gr6_Criticite_DM/index.html

Table des illustrations

Figure 1 : *Localisation de CALAIS*

Figure 2 : *Localisation de l'hôpital de Calais*

Figure 3 : *atelier biomédical*

Figure 4 : *accueil atelier biomédical*

Figure 5 : *Organigramme du service biomédical*

Figure 6 : *Implication des directives selon le type de DM*

Figure 7 : *Les différentes classes de DM*

Figure 8 : *Critère 8K de la certification V2010*

Figure 9 : *Tableur Excel de la méthode MACE*

Figure 10 : *Outils qualité (QQOQCP)*

Figure 11 : *Tablette tactile Lenovo X61*

Figure 12 : *Page 1 du logiciel InfoPath sur tablette tactile*

Figure 13 : *Page 2 du logiciel InfoPath sur tablette tactile*

Figure 14 : *Fichier Excel de la méthode MACE*

Figure 15 : *Résultat en % de la méthode MACE*

Figure 16 : *Report du résultat dans la feuille de mise en service*

Figure 17 : *Emargement pour les formations utilisateurs*

Figure 18 : *Validation d'une procédure avec le logiciel « ennov »*

Figure 19 : *Logiciel « ennov »*

Figure 20 : *Information sur sonde de détection ganglion sentinelle*

Figure 21 : *Criticité de sonde de détection ganglion sentinelle*

Figure 22 : *Différents codes de criticité*

Figure 23 : *Documents annexes de la sonde de détection de ganglion sentinelle*

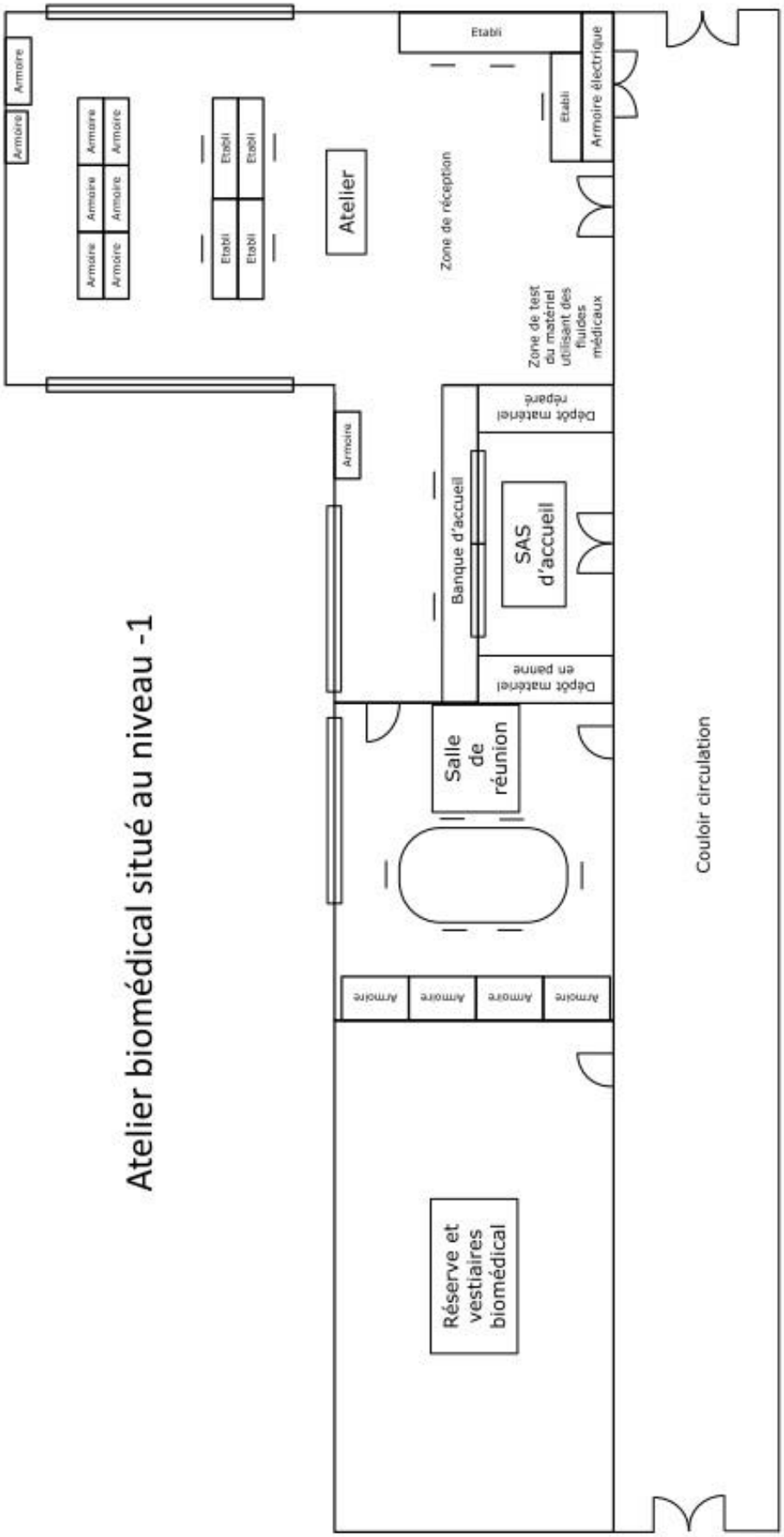
Figure 24 : *Feuille de calcul du taux de criticité de la sonde de détection ganglion sentinelle*

Table des annexes

Annexe 1 : Plan de l'atelier biomédical

Annexe 2 : Feuille de mise en service d'un nouveau dispositif médical

Annexe 1


Atelier biomédical situé au niveau -1
Armoire
Armoire électrique
Etabli
Atelier
Zone de réception
Zone de test du matériel utilisant des fluides médicaux
Dépot matériel réparé
Dépot matériel en panne
Banque d'accueil
SAS d'accueil
Salle de réunion
Couloir circulation
Réserve et vestiaires biomédical

Annexe 2

SERVICE BIOMEDICAL

PROCES VERBAL DE MISE EN SERVICE D'UN DISPOSITIF MEDICAL NEUF

Nom du service : Biomédical Date : 19/06/2013

DISPOSITIF MEDICAL :

N° inventaire : 2354

Désignation : bistouri électrique

Code CNEH :

Marque : ERBE

Fournisseur : Bocquet médical

Type modèle : VIO 300S

N° série: 112.....

Durée de garantie : 2ans

N° Système :

Classe : Classe IIb

Version logiciel :

Durée amortissement :

Fiche marquage CE : Oui

Notice en Français : Oui

Notice Technique : Oui

Contres indications et interférences :

Criticité :

Remplir le tableau ci-joint:

Tableur_criticité.xlsx
Feuille de calcul Microsoft Excel
148 Ko

Résultat obtenu pour le taux de criticité: 34 %

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

Consommables :

Désignation	Référence	Prix H.T
Electrodes monopolaire	1248696	.....€....
Pince bipolaire	1248720	.....€....
Pince de thermofusion	1248760	.....€....
Pédale	1248894	.....€....

FORMATION :

Réalisé par :	Signature:
Monsieur	
Fonction :	
Ingénieur d'application	

Personnes ayant reçu la formation utilisateurs

Nom - Prénom	Grade	Signature

Référent Biomédical	Cadre de santé ou chef de service
Le : 19/06/2013	Madame .....
	Le : 19/06/2013