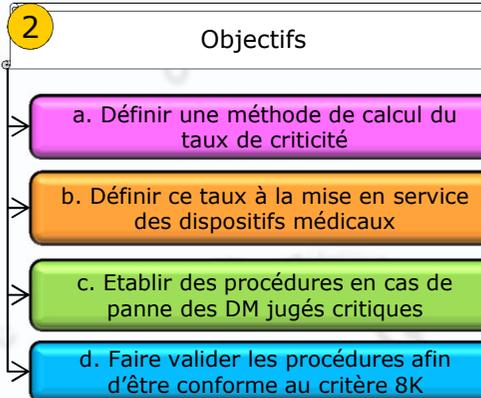




- 1**
- Ouverture le 10 septembre 2012
 - Superficie de 60 000m² [1]
 - Capacité de 502 lits [2]
 - 1656 employés
 - 126 médecins [2]
- 1 ingénieur biomédical et 3 techniciens
 - Gestion de 3216 dispositifs médicaux
 - 1 service de dialyse composé de 12 postes
 - 1845 interventions / an



3 a. Définir une méthode de calcul du taux de criticité

Utilisation de la méthode MACE : résultat de 0 à 100% comme le propose la norme NF S99-170 [4]. Méthode basée sur fichier Excel, implication du service utilisateur, bouton à cliquer, résultat immédiat.

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

CENTRE HOSPITALIER Calais	Date	Nom et fonction			
	16/05/2013				
Choix	1	2	3	4	
CRITÈRES					
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 soins ou HAD à risque faible	Usage en service de soins ou HAD à risque peu important	Usage en service de soins ou HAD à risque important	Usage en service de soins ou HAD à risque élevé	
	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
SERVICE BIOMÉDICAL (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"/>	
RESULTAT	37%		Criticité tolérable		

6 d. Faire valider les procédures afin d'être conforme au critère 8K

Intégration des procédures dans un logiciel nommé ENNOV, qui est un logiciel de **gestion électronique de documents (GED)**. Il permet de mettre à disposition de chacun les documents validés et à jour dont il a besoin pour son activité de tous les jours.



Report du taux de criticité dans la GMAO (AssetPlus). On retrouve dans les documents joint de chaque dispositif, sa fiche de calcul faite avec la méthode MACE.

5 c. Etablir des procédures en cas de panne des DM



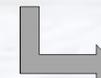
Rédaction d'une procédure par service pour les dispositifs médicaux jugés critiques qui comprend:

- Le modèle du ou des dispositifs
 - La marque
 - La quantité
- Les dispositifs médicaux de secours et leur lieu de stockage
- Les conduites à tenir lors de l'ouverture et la fermeture de l'atelier biomédical [3]

4 b. Définir ce taux à la mise en service

Mise en place d'une procédure de mise en service sur tablette tactile grâce au logiciel « InfoPath » qui intègre:

- Les caractéristiques du dispositif médical
- Le calcul du taux de criticité (méthode MACE)
- Le descriptif des consommables
- Une fiche d'émargement pour les formations utilisateurs



7 Bibliographie

- [1]: <http://ecodunord.fr/index.php/component/content/article/16-entreprises/93-echos-de-l-eco-du-nord-decembre-2012>
- [2]: <http://www.ch-calais.fr/spip.php?rubrique16>
- [3]: <http://www.utc.fr/tsibh/public/abih/13/stage/castelain/index.html>
- [4]: NF S99-170 www.afnor.org

8 Conclusion – Perspective d'avenir

- 9 services abordés et 9 validations par les cartes de soins
- Reste à aborder la réévaluation de la criticité pour tous les DM et particulièrement les DM non soumis à une maintenance préventive.