



Contexte

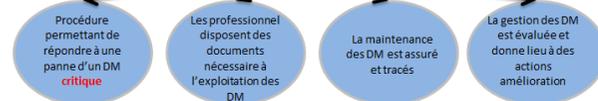
Le biomédical:

- ✓ 2 ingénieurs
- ✓ 10 TSH
- ✓ 10000 interventions
- ✓ 9500 lignes de produits



CHU de Nîmes:

- ✓ 4567 agents
- ✓ 1912 lits
- ✓ 114157 hospitalisation
- ✓ 292974 consultations



LES OBJECTIFS

- ✓ Concevoir et expérimenter l'outil
- ✓ Intéresser et impliquer le SBM
- ✓ Intéresser et impliquer les soignants
- ✓ Prendre en compte leurs besoins
- ✓ Adopter une bonne méthodologie

LES RISQUES DU PROJET

- ✓ Que l'outil d'analyse ne soit pas validé par la direction qualité et la direction soins
- ✓ Le risque de confusion des soignants entre l'analyse de criticité (8K) et l'analyse des risques (8I) [5]

LES PROBLEMATIQUES

- ✓ Délai de 11 semaines
- ✓ Impliquer et intéresser les techniciens biomédicaux
- ✓ Respecter les consignes internes

LES ALTERNATIVES AUX RISQUES

- ✓ Proposer une méthode d'analyse simplifier pour garantir la démarche et l'adhésion des soignants.
- ✓ Informer les soignants sur la différence entre l'analyse de criticité et l'analyse de risque.

La méthodologie

- ✓ Faire un questionnaire de perception de la criticité
- ✓ Présentation de la criticité aux techniciens biomédicaux
- ✓ Analyse des méthodes (PIEU, MACE, Gravité Fréquence, AMDEC)
- ✓ Création de l'outil (basé sur MACE)
- ✓ Présentation de l'outil et validation par la direction
- ✓ Evaluation de la criticité du service d'anesthésie

Perspective d'avenir

✓ Etendre cette analyse dans les autres services de soins.

✓ Créer les fiches reflexes et les conduites à tenir en cas d'indisponibilité des DM.

✓ Faire vivre et réévalué la criticité périodiquement.



Tableau des résultats

Actualiser		ANESTHESIE		
Taux de criticité	Criticité	Désignation	Action	Date
57%	Forte	ECHODOPPLER COULEUR	Fiche reflexe et conduite à tenir en cas indisponibilité	17/06/2014
57%	Forte	VENTILATEUR IRM	Fiche reflexe et conduite à tenir en cas indisponibilité	17/06/2014
50%	Forte	FIBROBRONCHOSCOPE	Fiche reflexe et conduite à tenir en cas indisponibilité	17/06/2014
47%	Moyenne	DOPPLER OESOPHASIEN	Action selon FEI	17/06/2014
47%	Moyenne	HEMOCUE	Action selon FEI	17/06/2014
43%	Moyenne	VENTILATEUR D'ANESTHESIE	Action selon FEI	17/06/2014
43%	Moyenne	VIDEO FASTRACH	Action selon FEI	17/06/2014
43%	Moyenne	SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION	Action selon FEI	17/06/2014
43%	Moyenne	VENTILATEUR D'URGENCE	Action selon FEI	17/06/2014
43%	Moyenne	VENTILATEUR REVEIL	Action selon FEI	17/06/2014
40%	Moyenne	POUSSE SERINGUE ISOLE	Action selon FEI	17/06/2014
40%	Moyenne	PRESSOTHERAPIE	Action selon FEI	17/06/2014
40%	Moyenne	STATION DE PERFUSION	Action selon FEI	17/06/2014
37%	Moyenne	ALGESIMETRE	Action selon FEI	17/06/2014
37%	Moyenne	DEFIBRILLATEUR OU MONITEUR DEFIBRILLATEUR	Action selon FEI	17/06/2014
37%	Moyenne	MESURE DU CONTENU VESICAL	Action selon FEI	17/06/2014
37%	Moyenne	MONITEUR DE SURVEILLANCE ET MODULE	Action selon FEI	17/06/2014
33%	Moyenne	MELANGEUR DE GAZ	Action selon FEI	17/06/2014
33%	Moyenne	COUVERTURE CHAUFFANT A AIR PULSE	Action selon FEI	17/06/2014
33%	Moyenne	RECHAUFFEUR DE PERFUSION / TRANSFUSION	Action selon FEI	17/06/2014
33%	Moyenne	STIMULATEUR NEURO MUSCULAIRE	Action selon FEI	17/06/2014
27%	Moyenne	ASPIRATUER MEDICAUX CHIRURGICAL	Action selon FEI	17/06/2014
27%	Moyenne	ACCELERATEUR RECHAUFFEUR DE PERFUSION ARIZANT	Action selon FEI	17/06/2014
20%	Faible	ELECTROCARDIOGRAPHE	Aucune action	17/06/2014

Outil d'analyse

Evaluation de la Criticité des dispositifs médicaux				
Dispositif médical :	ALGESIMETRE			
Unité fonctionnelle :	ANESTHESIE			
Date de l'analyse :	17/06/2014			
Responsable de l'analyse :	BOURGUET			
SERVICE DE SOINS				
Evaluateurs présent lors de l'ECN	Evaluateur 1	Evaluateur 2	Evaluateur 3	Evaluateur 4
	Evaluateur 5	Evaluateur 6	Evaluateur 7	Evaluateur 8
Conséquence de la panne	Aucune conséquence pour le patient ou la prise en charge (conséquence sur la prise en charge du patient, sans risque vital)			
Niveau d'utilisation	Usage faible (1 à 2 fois par mois)	Usage moyen (1 à 2 fois par semaine)	Usage fréquent (une fois par jour)	Usage permanent de l'équipement (24x24, 7/7)
Contrôle préalable à l'utilisation	○	●	○	○
Solution de secours	○	●	○	○
Aptitude à l'usage	○	●	○	○
SERVICE BIOMEDICAL				
Evaluateurs présent lors de l'ECN	Evaluateur 1	Evaluateur 2	Evaluateur 3	Evaluateur 4
	Evaluateur 5	Evaluateur 6	Evaluateur 7	Evaluateur 8
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 élevé
Age du dispositif médical	○	○	○	○
Fréquence d'apparition d'une défaillance du dispositif médical	○	○	○	○
Aide au diagnostic	○	○	○	○
Délai de la maintenance du dispositif médical	○	○	○	○
RESULTAT	37%	Moyenne	Action selon FEI	

Conclusion: Ce projet d'analyse de criticité des dispositifs médicaux (DM) a permis de cerner la méthode et la criticité des dispositifs, un début pour pouvoir répondre au critère 8k de la certifications HAS, sur la gestions des DM critiques.

Bibliographie: HAS « Manuel de certification des établissements de santé version 2010 », Méthode MACE, PIEU, AMDEC, Gravité fréquence

En savoir plus: <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/stage/bourguet/index.html>