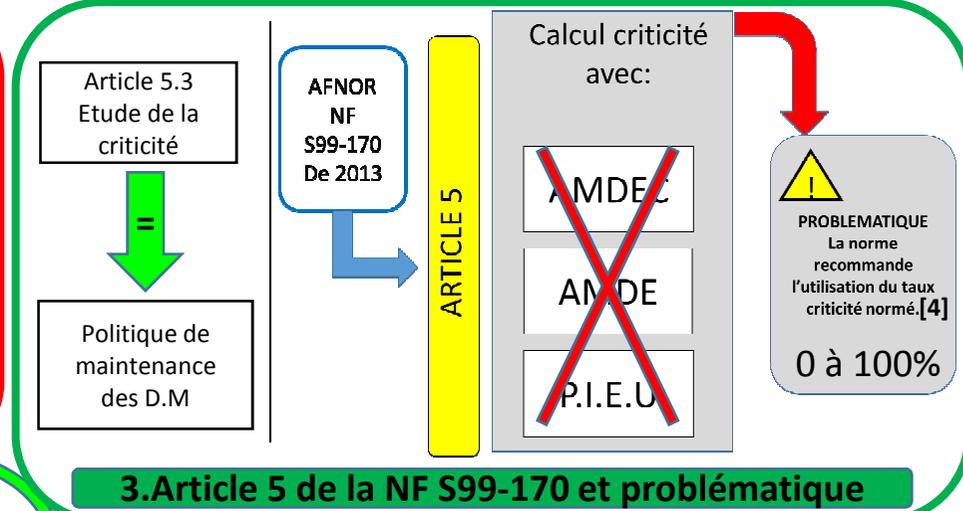


- En France: 3000 établissements de santé publics et privés soumis à l'obligation de la certification **V2014 de la H.A.S.**, dont le critère **8k** pour le biomédical.[1]
- En **2013**, l'AFNOR édite la **NF S99-170** qui fixe les exigences et les recommandations pour les systèmes de management à utiliser pour la maintenance des dispositifs médicaux (DM) à l'attention des services biomédicaux.[2]
- En 2014 la norme est appliquée à **14%** par les services biomédicaux.[3]

**1.Contexte**

- **Service biomédical:** garantir la qualité et la sécurité des DM en exploitation. Conformité à la certification V2014.
- **Service de soins:** prise en charge optimale du patient.
- **Le patient:** sécurité et qualité des soins reçus.

**2.Parties et enjeux**



**3.Article 5 de la NF S99-170 et problématique**



**5.Bilan & perspectives**

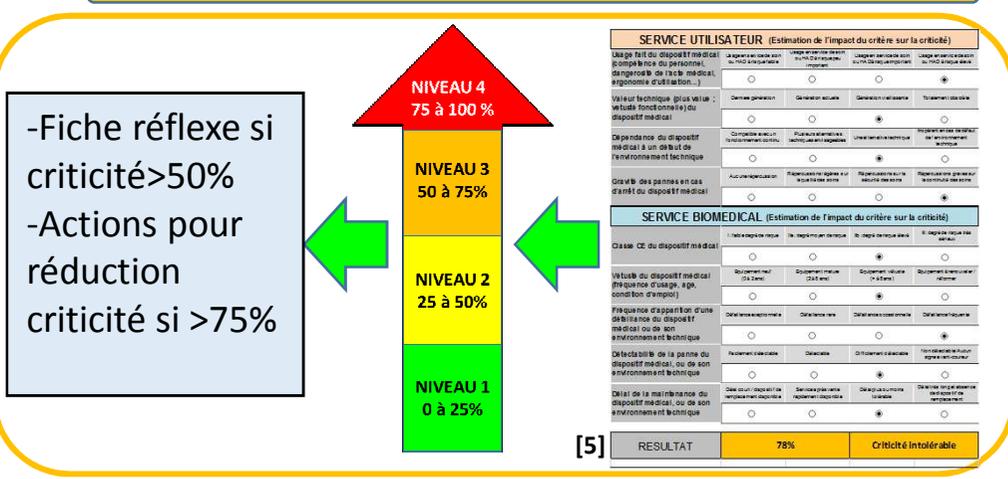
- Perspectives:**
- Calcul systématique de la criticité des DM neufs et lors des maintenances.
  - Application à tous les services.
  - Jumelage de l'outil MACE à la GMAO lors de son déploiement.
  - Projet pouvant servir de base de travail au CH de Mont de Marsan dans le cadre de la fusion.

- Bilan:**
- Implication positive du service biomédical et des services de soins.
  - Outil MACE facile d'utilisation par les 2 parties et conforme à la NF S99-170.
  - Projet mené à terme dans les temps et intégration réussie au sein du service biomédical.

**4.Solution:l'outil M.A.C.E**

-Fiche réflexe si criticité > 50%

-Actions pour réduction criticité si > 75%



SERVICE UTILISATEUR (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)				
Usage fait du dispositif médical par le personnel soignant (de façon médicale, ergonomique et utilisation...)	Le risque est élevé sur le HDI de l'utilisateur	Le risque est élevé sur le HDI de l'utilisateur	Le risque est élevé sur le HDI de l'utilisateur	Le risque est élevé sur le HDI de l'utilisateur
Valeur technique (plus la valeur technique fonctionnelle du dispositif médical...)	0	0	0	0
Dépendance du dispositif médical à un défaut de l'environnement technique	0	0	0	0
Critère de panne en cas d'arrêt du dispositif médical	0	0	0	0
SERVICE BIOMEDICAL (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)				
Classe CE du dispositif médical	0	0	0	0
Valeur du dispositif médical (à quel point il est utilisé, à quelle fréquence, à quel moment...)	0	0	0	0
Prévalence d'appartenance de la notice du dispositif médical ou de son environnement technique	0	0	0	0
Défectibilité de la panne du dispositif médical, ou de son environnement technique	0	0	0	0
Déjà en maintenance du dispositif médical, ou de son environnement technique	0	0	0	0
<b>RESULTAT</b>	<b>78%</b>	<b>Criticité intolérable</b>		

[1]Manuel de certification des établissements de santé V2010 édition HAS.  
 [2]Association Française de Normalisation, norme NF S99-170.  
 [3] Réussir la certification par la Haute Autorité de Santé du critère 8k : « Gestion des équipements biomédicaux » en exploitant la norme NF S99-170 UTC Master TTS travail n°309.utc.fr  
 [4]Criticité des dispositifs médicaux: méthodes et taux normé, G.FARGES News IRBM vol 36 édition Elsevier.  
 [5] Criticité: Etat de l'art et calcul, UTC Master TTS travail n°247.utc.fr

**6.Bibliographie:**