



CERTIFICATION HAS CRITÈRE 8 K L'IMPORTANCE DE LA CRITICITÉ

Willy ROLLAND

ABIH 2016 Stage pratique en milieu hospitalier

Remerciements

Pour l'accueil, l'implication et le soutien, je tiens ici à remercier sincèrement :

- Le CHRU de TOURS pour la qualité et le sérieux de son accueil.
- Monsieur Jean-marie Margas ingénieur responsable du service Biomédical.
- Monsieur Tanguy Lefol, ingénieur Biomédical Maître de stage.
- Madame Claire Beacco, ingénieur Biomédical et Monsieur Vincent Hardin ingénieur chef Biomédical, tous deux également impliqués dans la réussite de ce stage.
- Ainsi que tous les techniciens supérieurs formant l'équipe Biomédicale de terrain riche en compétence sur laquelle j'ai pu m'appuyer pour m'enrichir durant ce stage.
- Et enfin Monsieur Phelan ingénieur formateur de l'UTC, Tuteur du stage pour la pertinence de son aide et de son suivi.

Résumé

Acteur prépondérant du CHRU de TOURS dans la qualité de l'offre de soin pour la population de l'Indre et Loire, le service biomédical (SBM) doit maintenir des dispositifs médicaux (DM) sécurisés et fiables.

Le contexte économique et réglementaire, les fusions et regroupements des établissements santé (mise en place des Groupements Hospitaliers Territoriaux), Hospitalisation à domicile, renforcent depuis quelques années les exigences de la HAS envers les gestionnaires de parcs de DM.

Le Service Biomédical, est conscient qu'une gestion empirique des DM, basée sur le professionnalisme de ses agents, ne peut à elle seule assurer un niveau durable de bonnes pratiques biomédicales. C'est pour cela que sous l'impulsion de ses ingénieurs Biomédicaux, le SBM a souhaité organiser une évaluation du critère 8 k du référentiel de certification HAS spécifique à la gestion des DM.

Cette évaluation a fait apparaître, le besoin de formaliser la traçabilité de la gestion des Dispositifs Médicaux et en particulier la notion criticité pour mettre en place les actions nécessaires afin d'en garantir la maîtrise.

Ainsi une étude a été menée, visant à rendre possible la détermination de la criticité de plus de 17000 DM. Une méthode de travail en équipe adaptée au service biomédical du CHRU de Tours, a permis de réaliser ce travail grâce à un outil développé sous Excel® visant la fonctionnalité et la pérennité.

ABSTRACT

TOURS leading actor of the University Hospital in the quality of care offer for the population of Indre et Loire, biomedical Service (SBM) must maintain medical devices (DM) security and reliability.

The economic and regulatory context mergers and consolidations of health institutions (establishment of Territorial Hospital Groups), hospitalization at home, reinforcing recent years the requirements of HAS to the DM fleet managers.

Biomedical service recognizes an empirical management of DM, based on the professionalism of its agents, can't by itself ensure a sustainable level of good biomedical practices. That is why under the leadership of its biomedical engineers SBM wanted to organize an evaluation criterion 8 k HAS specific certification standard in the management of DM.

This evaluation brings up the need to formalize the traceability management of medical devices and in particular the notion criticality to implement the necessary actions to ensure mastery.

Thus, a study was conducted, aimed at making it possible to determine the criticality of more than 17,000 DM. A so-called working method adapted to biomedical service Tours University Hospital has made this work using a tool developed for Excel® functionality and sustainability.

Sommaire

Glossaire

Introduction **P7**

I CONTEXTE ET ENJEUX. **P7**

I.1 Le centre Universitaire régional de Tours. P8

I.2 Le service biomédical au cœur du système de santé. P11

I.3 Un service Biomédical dynamique. P11

I.4 Un contexte réglementaire et normatif contraignant. P13

I.5 HAS critère 8K et gestion des risques. P17

I.6 Pourquoi une analyse 8 k has et de la criticité. P18

II OBJECTIFS, PROBLÉMATIQUE, ET LES RISQUES DU PROJET. **P19**

II.1 Objectifs du projet. P19

II.2 Problématiques pour le SBM de Tours. P19

II.3 Les risques et alternatives du projet. P20

III ÉVALUATION HAS CRITÈRE 8k. **P21**

III.1 Perception du critère 8 k au sein du service Biomédical. P21

III.2 Un outil d'évaluation simple et rapide. P22

III.3 Recrutement et consolidation des résultats

de l'évaluation critère 8k HAS.	P24
III.4 Résultats de l'évaluation "Gestion des Équipements Biomédicaux" - critère 8K référentiel HAS v2010.	P25
III.5 Analyse des résultats de l'évaluation de la véracité et de la conformité du SBM critère 8 K.	P27

IV MISE EN ŒUVRE D'UNE ÉVALUATION DE LA CRITICITÉ DES DM. P27

IV.1 Définition et analyse de la criticité d'un dispositif médical.	P27
IV.2 Analyse de la gestion de la criticité au sein de services Biomédicaux.	P28
IV.3 Choix de la méthode retenue pour le SBM de Tours.	P30
IV.4 Développement de l'outil de calcul de la criticité pour le CHRU de Tours.	P32
IV.5 Présentation de l'outil finalisé.	P34
IV.6 Perspective d'avenir.	P38

V. CONCLUSION P40

Bibliographie P41

Annexes P42

Glossaire

HPSP : Hôpital Patient Santé Territoire.

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire.

CH : Centre Hospitalier.

CHRU : Centre Hospitalier Universitaire.

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire.

CSP : Code de la Santé Publique.

BPF : Bonne Pratique de Fabrication.

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale.

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire.

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières.

DM : Dispositif médical /médicaux.

DM-DIV : Dispositif médical – Diagnostic In Vitro.

JO : Journal Officiel de la République française.

JOCE : Journal Officiel de la Communauté Européenne.

HAD : Hospitalisation A Domicile.

UE : Union Européenne.

PMA : Procréation Médicalement Assisté.

CNEH : Code national des Equipements Hospitalier.

ECME : Équipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai.

HAS : Haute Autorité de Santé.

ARS : Agence Régionale de Santé.

RSQM : Registre, Sécurité , Qualité et Maintenance.

DAA : Direction des Achats et Approvisionnements.

DHLC : Direction de l'Hôtellerie de la Logistique et des Cites.

DFFSI : Direction Finances, Fabrication et Systèmes d'Information.

DSTP : Direction des Services Technique et Patrimoine.

COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation.

REX : REtour D'Expérience.

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur.

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

INTRODUCTION

Dans le cadre du stage professionnel de 11 semaines, en milieu Hospitalier seconde partie de la formation ABIH de l'UTC de Compiègne, j'ai souhaité être intégré, au sein de l'équipe d'ingénieurs de Monsieur Margas responsable du service biomédical de Tours.

L'objectif pédagogique de ce stage était d'appliquer l'enseignement théorique acquis durant la formation et de compléter ma connaissance dans le domaine des techniques biomédicales.

Le SBM de Tours est aujourd'hui au cœur d'un regroupement d'hôpitaux qui devra du fait de la loi Hôpital Patient Santé Territoire, croître encore.

Dans un contexte législatif et normatif croissant et à la recherche d'efficacité, il m'a été demandé de réaliser une étude sur l'adhésion au Critère 8 k de la certification de la Haute Autorité de Santé. Ce travail réalisé en collaboration avec les ingénieurs et les techniciens de l'établissement a permis de mettre en évidence des manquements, notamment dans la fourniture de preuves de la bonne gestion des dispositifs médicaux.

J'ai donc pour cela entrepris de fournir dans un second temps une étude complémentaire sur la mise en place d'une méthode et d'outil permettant la détermination de la criticité nécessaire pour gérer la politique de maintenance des années à venir.

Ce rapport décrit les conditions et les travaux mis en œuvre pour parvenir aux objectifs sur la période du 18 avril au 22 juin 2016.

I. CONTEXTE ET ENJEUX.

I.1 Le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours (CHRU)

Acteur économique de premier plan avec près de 8000 emplois directs, le CHRU de Tours prend un essor croissant dans l'offre des services de soin à la population départementale et régionale mais aussi en termes de formation et recherche.

Le Groupement Hospitalier Territorial qui se met en place, ainsi que le plan de développement en cours affirme une volonté de performance en assurant une rationalisation de l'offre de santé. Deux grand Pôles Trousseau et Bretonneau accueilleront à l'issue 2026 tous les services disséminés aujourd'hui et encadreront les autres structures du département, CH. de Chinon, d'Amboise, de Sainte Maure...

Eclatement actuel des sites du CHRU sur l'agglomération Tourangelle.



[1] Plan de situation CHRU du Tours <https://www.google.fr/>

Ce constat permet de mesurer l'importance actuelle et à venir du service biomédical au sein de cette imposante structure.

En effet, avec plus de 17000 dispositifs médicaux en charge aujourd'hui, répartis sur 4 sites principaux, la forte charge d'activité actuelle demandera sans nul doute des ressources croissantes pour assurer un niveau de qualité constant dans la gestion des DM.

Établissement public de santé, regroupant 6 sites de soins, le CHRU de Tours occupe déjà une place privilégiée au sein de la région Centre.

Avec 2 049 lits dont 1 479 en MCO (médecine-chirurgie-obstétrique), le CHRU est le premier établissement de la région Centre de par le nombre d'hospitalisations réalisé :

-16,6% des hospitalisations de la région Centre (en 2011).

-56% des hospitalisations d'Indre-et-Loire (en 2011).

Par ailleurs, le CHRU présente une forte attractivité pour des patients habitant en dehors du département (28% du total des hospitalisations) et de la région (7% du total des hospitalisations).

Une activité diversifiée et en progression

Une intégration au sein du (en 2011). [Groupement HUGO](#) [2] chargé de coordonner l'action de tous les CHU du grand Ouest.

Une triple mission de soins, de recherche et d'enseignement

Les soins

- Accueil quotidien 2 000 patients.
- 2 020 lits et places.
- 3 828 naissances.
- 92 393 passages aux urgences.
- 317 975 consultations externes.
- 36 523 interventions chirurgicales.
- 22 greffes de cœur.
- 27 greffes de cornées.
- 49 greffes de foie depuis le 01/02/2011.
- 118 greffes de moelle osseuse.
- 114 greffes de reins.
- 35 implants cochléaires.
- 95 187 affaires traitées par le SAMU.
- 650 sorties en hélicoptère.

La recherche

- 47 études cliniques promues par le CHU.
- 263 études cliniques promues par des partenaires industriels.
- 464 études promues par des partenaires publics.
- 83 études promues par des associations.

La formation

La formation initiale

- Institut de formation en soins infirmiers.
- Institut de formation d'aides-soignants.
- Institut de formation de techniciens en analyses biomédicales.
- Section d'apprentissage des préparateurs en pharmacie hospitalière.
- Institut de formation de manipulateurs d'électroradiologie médicale.
- École de sages-femmes.
- École d'ambulanciers.

La formation professionnelle

- École d'infirmiers de bloc opératoire,
- École d'infirmiers anesthésistes,
- Institut de formation des cadres de santé.

Le CHRU : premier employeur de la région Centre

Le CHRU rémunère près de 8000 personnes, accueille chaque année près de 2000 stagiaires. La rémunération versée aux agents représente environ 345 millions d'euros. [3]

Le CHRU dans une démarche de normalisation

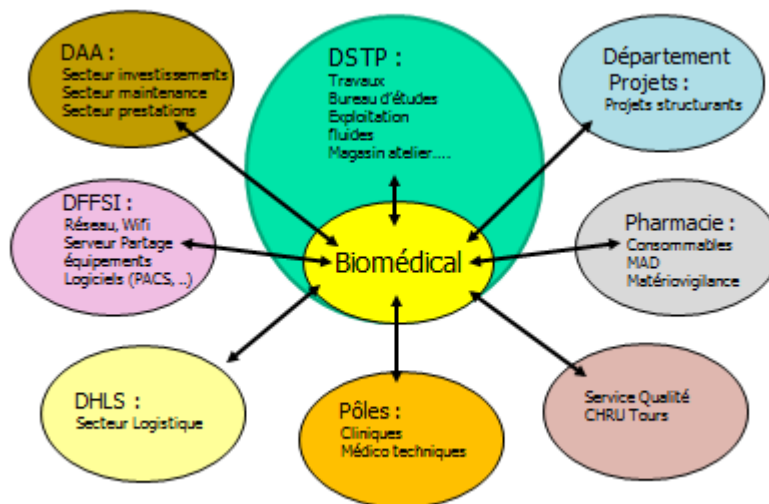
Au-delà de la certification HAS, évaluée en avril 2015, le CHRU de Tours est certifié ISO 9001 V2008 pour les périmètres suivants :

- Sa cuisine centrale
- Sa blanchisserie
- Son service de stérilisation
- Son lactarium
- Son service PMA

Le secteur Laboratoire, quant à lui, est accrédité COFRAC sous la norme NF EN ISO 15189:2012. De plus Le secteur hygiène intégré dans le service bactériologie est lui certifié ISO 17025 : pour les analyses de légionnelle.

I.2 Le service biomédical au cœur du système de santé.

Le service biomédical est intégré dans la structure hospitalière et interagit en permanence avec le système de santé ce qui complexifie l'action et impose un effort de gestion technique mais aussi humaine dans son aspect relationnel afin d'optimiser les services rendus aux acteurs de santé.



Le service biomédical une multiplicité d'interlocuteurs interactifs

I.3 Un service Biomédical dynamique.

Le SBM de Tours est constitué de 21 personnes dont 4 Ingénieurs se répartissant autant que possible en Binôme partiel les différents secteurs. Une Secrétaire a plein temps pour les épauler et assurer la saisie des inventaires, la gestion des appels et du courrier assure aussi une partie administrative de gestion du personnel. 17 Techniciens Supérieurs Hospitaliers, dont 2 métrologues sont répartis sur les deux sites principaux Trousseau et Bretonneau comme suit :

CH. Trousseau :

Service TRA (2 TSH) :

*Réanimation - Bloc - Exploration - Echographie

Service TRB (2 TSH) :

*Ventilation - Perfusion - PNI-SpO2 - réchauffement

TRC (1 TSH) :

Imagerie - laboratoire - désinfection

CH. Bretonneau :

BRA (3 TSH) :

Réanimation - Bloc - Exploration - Echographie

BRC (2 TSH + 2 TSH métrologue) :

Laboratoire - désinfection - Incubateur - Pharmacie - Lactarium

BRB (4 TSH)

Ventilation - Perfusion - Hémodialyse - PNI-SpO2

BRD (1 TSH)

Imagerie

La gestion des différentes cellules est menée par l'équipe des 4 ingénieurs se répartissant les spécialités et DM comme définit dans le tableau réferent ci-dessous.

Secteur d'intervention	Ingénieur Biomédical	JM.MARGAS	V.HARDIN	C.BEACCO	T.LE FOL
ANESTHÉSIE RÉANIMATION (Monitoring, ventilation, perfusion, réchauffement)			référent	suppléant	
BLOCS OPERATOIRES (tables, éclairages, bistouris, lasers, moteurs, microscopes, CEC)			suppléant	référent	
ECHOGRAPHIE		suppléant		référent	
ENDOSCOPIE & DÉSINFECTION (ORL, Pneumo, Uro...)				suppléant	référent
ENDOSCOPIE (Digestive)				référent	suppléant
EXPLORATIONS FONCTIONNELLES (Cardio, Ophtalmo)				suppléant	référent
EXPLORATIONS FONCTIONNELLES (ORL, Pneumo, Digestives, Neuro, Uro)				suppléant	référent
INCUBATEURS PÉDIATRIQUES			suppléant		référent
LABORATOIRES		référent			référent
MÉDECINE NUCLÉAIRE		référent			
PHARMACIE / STÉRILISATION					référent
RADIOLOGIE (conventionnelle / interventionnelle / imagerie en coupe)		référent			
RADIOTHÉRAPIE		suppléant	référent		
SUPPLÉANCE FONCTIONNELLE (Dialyse et ECMO)			référent		suppléant
TRAITEMENTS D'EAU			suppléant		référent

 référent

 suppléant

Quelques chiffres sur le SBM de 2007 à 2015 :

La valeur du parc en fonctionnement est passé de 97 M€ à 117 M€ depuis 2007 : soit une augmentation de 21%.

A échéance 2017 : suivant les prévisions du plan d'investissement, 7,5 M€ de matériels supplémentaires sont prévu soit 124.5 M€ de valeur de parc ce qui représente une progression à 10 ans de 28.4%.

Aujourd'hui le parc de DM avoisine les 17000 appareils, ce qui est une donnée importante dans la compréhension de la difficulté que représente au quotidien la maîtrise de leur bon fonctionnement.

I.4 Un contexte réglementaire et normatif contraignant.

Ingénieurs et techniciens du SBM sont au cœur d'un environnement normatif et réglementaire contraignant, qui au quotidien encadre leurs activités. Pour mieux mesurer l'impact de ce contexte nous retrouvons un état des lieux non exhaustif de textes, décrets, normes ou organismes regroupés dans le tableau suivant.

Récapitulatif non exhaustif de l'environnement normatif du SBM du CHRU de TOURS				
Textes/Décrets/arrêté/Normes/Directives Organismes...	Concerne	Autre services	SBM/Services	commentaires
L'arrêté du 3 octobre 1995	Relatif à la maintenance des pour les matériels d'anesthésie dont gestion des risques	/	Oui : BRA/TRA	/
Le décret N° 2001-1154	Relatif à la maintenance des Dm dont gestion des risques	Stérilisation	oui	Extension suite à l'arrêté du 3 octobre 1995
FD X50-797	Mise à disposition des DM à Domicile	HAD/MAD	/	Service externalisé
NF S98-136	Relative à la gestion des risques liés à la préparation des DM stériles	Stérilisation	oui	/

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS N°2000-337 de 20 juin 2000	Installations de traitement et distribution de l'eau de dialyse	/	BRD	/
Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), ligne directrice particulière N°1: Fabrication des médicaments stériles Selon L-5121-5 du CSP	Ensemble des matériels, y compris les stérilisateur, les systèmes de conditionnement et de filtration de l'air, les filtres, les systèmes de traitement, de production, de stockage et de distribution de l'eau: Isolateur, stérilisateur...	oui	oui	/
Arrêté du 24 octobre 2011	Médecine nucléaire/Contrôle Doses	soins	oui	cotraitance/PCR
circulaire DH/EMI N°963921 Du 22 Juillet 1996. circulaire DH/EMI N°960327 Du 30 Janvier 1997 circulaire DGS/3 A /667 bis du 10 octobre 1985.	Circuit de distribution de gaz à usage médical prise murales raccord souples mélangeurs ventilateur...	services généraux fluides	oui	/
Arrêté du 22 mars 1993 relatif au contrôle des instruments de pesage non automatique	DM de pesée; pèse personne, pèse Bébé, balance de précision pharmacie laboratoire...	Laboratoire/pharmacie/ Services de soins	oui	Métrologie légale
ISO/CEI 17025	L'ISO/CEI 17025:2005 établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage.	Secteur Hygiène laboratoire de Bactériologie	oui	Seul périmètre ISO 17025 certifié au sein du CHRU

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.	NF EN ISO 15189/ NF EN ISO 22870	laboratoires	oui	(Accréditation COFRAC)
Décret 93-41 sécurité des centrifugeurs (Arrêté de 5 mars 1993)	Contrôle de sécurité des centrifugeurs	/	oui	/
EN NF 12469/NF EN ISO 14644-1/ NF X 44-102/NF X44-201/ XP X15-203/NF EN 14175/NF EN 1822-1 (janvier 2010)	Poste de sécurité microbiologique/Sorbonne/hottes chimiques/filtres	Laboratoire/Pharmacie	oui	/
NF C 15-100	Le présent document traite de la conception, de la réalisation, de la vérification et de l'entretien des installations électriques alimentées sous une tension au plus égale à 1 000 volts (valeur efficace) en courant alternatif et à 1 500 volts en courant continu.	Production air /eau/	Oui suivant organisation	/
Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières (BPPH), Ligne directrice particulière N° 1: Préparation des DM stériles. Selon R-5126-14 du CSP et Décret N° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la stérilisation des DM	Ensemble des équipements et consommables utilisés pour la pré-désinfection, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation, le contrôle, l'étiquetage, le stockage, la distribution, le transport et la gestion des DM devant être fournis stériles: Laveurs, autoclaves, soudeuses...	Stérilisation...	oui	/

la norme NF EN ISO 14971:2013	Gestion des risques aux dispositifs médicaux(Fabricant)	/	oui	Peut servir de réflexion sur la criticité des DM Au SBM.
Arrêté du 15 mars 2000 modifié (JO n° 96 du 22 avril 2000) Norme NF EN 554 octobre 1994: Stérilisation de dispositifs médicaux Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.	Exploitation des équipements sous pression - Autoclaves - Centrales d'air comprimé ou d'oxygène /Guide d'application de la norme NF EN 554 (mai 2002), point A.3.6 Requalification opérationnelle	stérilisation	oui	/
Code de la Santé Publique	la santé publique	oui	oui	/
HAS	Haute Autorité de santé	oui	oui	Critère 8 K Obligatoire SBM
ARS	Agence Régionale de Santé (Centre Val de Loire)	Pour l'autorisation d'activité diverses	oui	/
Code du travail	Condition de travail et sécurité des personnels	oui	oui	/
IRSN	L'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)	oui	oui	PCR
ASN	Agence de Sécurité Nucléaire	oui	oui	PCR
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	oui	oui	Alertes matériovigilance
Directive DI 98/79/CE 27/10/1998	Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.	laboratoire	oui	/
Directive CEE93/42 14 juin1993	Relative aux dispositifs médicaux	oui	oui	/
Décret n°95-292 du 16 mars 1995	Relatif dispositifs médicaux 4 classes CE	oui	oui	/

[4] Sources bibliographique utilisées pour ce tableau :

<http://www.midipyrenees.fr/> (maintenance des dispositifs médicaux) DRASS MIDI PYRENEES
<http://ansm.sante.fr/> (Mise au point sur Mise au point sur LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.)
<http://sagaweb.afnor.org/>
<https://www.legifrance.gouv.fr/>
<http://www.asn.fr/>
<http://www.irsn.fr/>
<http://www.has-sante.fr/>
<http://www.ars.centre-val-de-loire.sante.fr/>
<http://hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques>

En effet, les SBM doivent prendre en compte dans leur fonctionnement quotidien, un grand nombre de considérations normatives et qualitatives.

Celles-ci sont nécessaires, pour garantir une maîtrise des risques conditionnant le bon fonctionnement des DM et donc une utilisation sécurisante pour les professionnels de santé et les patients.

La demande initiale du SBM était de « Réaliser une évaluation HAS critère 8K ». Il apparaît en effet opportun de recourir au 8k dont, la portée sur l'ensemble des DM permet d'étendre la maîtrise au-delà des DM pour lesquels les dispositions spécifiques obligatoires rappelées ci- dessus sont déjà appliquées.

I.5 HAS critère 8K et gestion des risques.

« La HAS est une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité. Elle exerce ses missions dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique. »

La HAS certifie les établissements de santé et accrédite les praticiens de certaines disciplines afin d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville. »

Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière, la procédure de certification des établissements de santé, a pour objectif de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement.

[5]www.has-santé.fr/

Partie intégrante de l'établissement de santé, le service biomédical ne déroge pas à règle. Introduits dès la certification « HAS V2010 », c'est par les items édictés dans le critère 8 k, portants, sur la gestion des équipements biomédicaux, que le SBM est clairement concerné. Il est soumis à une déclaration de respect de ses points dans l'évaluation globale de l'établissement de santé, tout comme les services de soins.

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS.

LE PROGRAMME GLOBAL ET COORDONNE DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DES RISQUES.

Critère 8.k Gestion des équipements biomédicaux.

[6] HAS – Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins Édition novembre 2008

A ce jour les établissements de santé sont soumis au contrôle de certification HAS V2014.

Dans cette dernière version, concernant le critère 8K, pas de réel changement sauf, en E2 Mettre en œuvre, avec l'ajout du dernier item sur gestion des équipements médicaux **HAD**.

R Critère 8.k Gestion des équipements biomédicaux

E1 Prévoir	E2 Mettre en œuvre	E3 Évaluer et améliorer
<p>L'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux, comprenant un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement.</p> <p>Une procédure (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée et est opérationnelle.</p>	<p>Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié.</p> <p>La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées.</p> <p>Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.</p> <p>Les patients et leurs familles sont informés de la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement (alarme...) des équipements biomédicaux installés au domicile. HAD</p>	<p>La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration.</p>

[7] Extrait HAS v2014 www.has-santé.fr juin 2016

I.6 Pourquoi une analyse 8 k HAS.

-C'est un souhait initial de Monsieur Margas, issue de la volonté de l'ensemble des ingénieurs du SBM de faire un bilan objectif du niveau d'adhésion de véracité aux critères du 8k de la certification HAS V2014.

-Profiter de ma présence en stage au sein du SBM, dans le but de passer prioritairement du temps pour effectuer ce travail de politique de maintenance, chronophage pour les ingénieurs.

-Pour sécuriser l'ensemble des pratiques biomédicales en maîtrisant et garantissant la meilleure utilisation possible des DM, notamment en termes de définition des risques et de gestion de leur criticité au CHRU de Tours.

II OBJECTIFS, PROBLÉMATIQUE, ET LES RISQUES DU PROJET.

II.1 Objectifs du projet.

- a) Choisir une méthode référente d'évaluation HAS 8k adapté SBM de Tours.
- b) Déterminer l'outil et les conditions de sa mise en œuvre, en adéquation avec les profils et la disponibilité des évaluateurs choisis.
- c) Recruter les informations, les traiter.
- d) Déterminer les actions prioritaires
- e) Définir un plan d'action et planning nécessaire pour sécuriser le résultat.

II.2 Problématiques pour le SBM de Tours.

-Manque de temps ou de personnel pour traiter le sujet et de moyen pour sa mise en place.

-Regrouper les informations nécessaires pour réaliser une analyse 8 HAS V2014 ou une gestion de la criticité au sein du service Biomédical n'est pas chose aisée. Cela demande beaucoup de temps, d'énergie et l'adhésion de tous les acteurs du SBM qui sont dispersés sur les différents sites.

-Une part notable des techniciens sont très réticent à l'idée de s'investir une nouvelle fois dans un système qualitatif qui leur rappelle plusieurs tentatives infructueuses de certification ISO 9001 du service biomédical.

-L'utilisation systématique de la GMAO pour méthode de traçabilité et donc archivage n'est pas totalement assurée en dehors des mises en services et réformes (Estimation de l'encadrement globalement +/- 65% des interventions au maximum seraient tracées avec de fortes disparités entre techniciens).

-Le service biomédical est très morcelé avec ses 8 locaux répartis sur deux grands sites ce qui ne favorise pas une homogénéité dans les méthodes de travail.

La gestion de la criticité a toujours été faite par empirisme via l'expérience des ingénieurs. Elle est considérée, lors du processus d'achat mais ne permet pas, en l'état une vision globale du parc des DM.

L'oubli de considérer des appareils potentiellement dangereux ne recevant ni maintenance ni vérification ne peut être exclu.

II.3 Les risques et alternatives du projet.

Dans le but de maximiser les chances de réussite d'un projet, il ne faut pas en négliger les risques.

Cette affirmation que j'ai appliquée à ce stade du stage, issue de notion de management de projet et de bon sens, nous mène ici à rédiger une liste. Certainement incomplète, mais objective elle prend en compte des risques probables qui retarderaient voire nuiraient à l'obtention de résultats livrables tels que définis dans les objectifs du projet.

Les risques envisagés :

- Manque de temps (projet trop chronophage, trop ambitieux)
- mauvaise maîtrise, dérives des actions dans le temps.
- Techniques : pas d'outil d'évaluation nécessaire disponible ou adapté
- Utiliser des outils trop lourds pour évaluer ou inadaptés.
- Pas de moyen logistique adapté (matériel informatique, accès limité aux différents sites ; pas de véhicule mis à disposition).
- Manque de temps des techniciens ou d'ingénieurs pour participer au projet.
- Refus des techniciens de collaborer sérieusement à l'évaluation par crainte liée à un amalgame avec le SMQ 9001 ou à une évaluation inappropriée et indiscrete de leur travail au quotidien (période de notation des agents prévue sur au mois de Mai).
- Partir vers un projet trop éloigné du sujet prévu.

Alternatives aux risques

Au regard des risques, il est opportun de mettre en œuvre une réflexion et des actions pour les contourner, les atténuer ou maîtriser leurs incidences probables sur les objectifs définis.

- Communiquer avec les différents acteurs pour que la finalité du projet soit claire pour tous : Chronologie des étapes, moyens mis en œuvre...
- Mettre en œuvre un planning de stages incluant les phases chronologiques du projet de ce rapport et les actions, visites entreprises.

-Organiser, sur le thème « café croissant », de façon informelle une visite pour chaque cellule afin de favoriser des échanges, parler du parcours ABIH et du projet de stage, DM... (Discussions libres).

Réaliser pour tout le SBM, un diaporama de présentation incluant :

- Le but du stage pratique ABIH.
- Le sujet du projet et sa finalité.
- Une présentation HAS 8K avec l'impact sur chacun des techniciens au travers des obligations légales.
- Les avantages pour Le SBM.
- Annoncer clairement le souhait de réaliser un sondage 8k pour l'ensemble du SBM.
- En complément, distribuer un manuel d'informations sur la maintenance en lien avec les textes pour ouvrir le débat (le manuel Mise au point sur Mise au point sur LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX- Edité par l'AFSSAPS en 2011). [8]

-Organiser des réunions « points avancement » des phases du projet et validation de nouveaux objectifs avec les ingénieurs SBM une fois par semaine minimum et avec le maître de stage chaque jour si possible (pause-café, point de rencontre à favoriser).

III. ÉVALUATION HAS CRITÈRE 8K

III.1 Perception du critère 8 k au sein du service Biomédical.

Suite aux questions posées autour de la connaissance de la certification 8 K HAS v2014 à chacun des 17 techniciens lors les visites des différentes cellules du SBM.

Il ressort que les techniciens sont informés que l'établissement est bien certifié mais qu'ils ne participent pas au processus d'évaluation.

En effet après quelques recherches, il s'est avéré que le SBM doit remplir un questionnaire pour le recrutement des informations.

Ce questionnaire visant à établir la véracité de la conformité du SBM aux critères 8k HAS v2014, dépend d'un processus maîtrisé par le service qualité gestion des risques du CHRU de Tours.

III.2 Un outil d'évaluation simple et efficient.

Une forte hétérogénéité sur la perception de la certification HAS 8k, ainsi que l'ensemble des éléments constatés lors des échanges avec les agents et cadres, met en évidence que l'outil d'analyse doit être rapide et les items les plus parlants pourront limiter des dérives d'interprétation.

En effet, le choix proposé et retenu aux ingénieurs du SBM de réaliser l'évaluation par un maximum des agents du service a de fait exclu l'utilisation d'outils intégrant la NF S99-170 et le 8k ou encore l'ISO 9001 V2015+NF S 99-170 et le 8k trop chronophages pour une étude potentiellement étendue à 17 personnes.

De plus, le SBM ne se projetant pas à ce jour dans un de ces référentiels à court terme, le choix d'utiliser un outil simple et pragmatique fût privilégié. Pour cette étude le choix s'est porté sur l'outil suivant :

Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 DE L' H.A.S [9]

Téléchargeable sur le site UTC

www.utc.fr/tsibh/public/2tsibh/09/projet/groupe3/index.html

Outil à retrouver en annexe 2.

Cet outil en 29 itérations claires, est simple et fonctionnel, créé par des étudiants UTC sur la base de la certification V2010, reste compatible avec l'évaluation de la HAS V2014 même s'il ne prend pas en compte l'évaluation de la **HAD**. Effectivement, celle-ci n'est pas gérée par le SBM pour le CHRU de Tours.

De plus, il est compatible avec tous les postes informatiques du CHRU encore maintenus en version *Excel 2003*® contrairement à d'autres outils plus récents.

Questionnaire de l'outil

1) Un plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux critique est défini et mis en œuvre		Niveaux HAS
1.1	Les investissements à faire sur les dispositifs médicaux critiques sont recensés	E1
1.2	Les remplacements à faire sur les dispositifs médicaux critiques sont recensés	E1
1.3	Les objectifs des plans pluriannuels d'investissement et de remplacement sont explicités et mesurables	E1
1.4	Le processus pour atteindre les objectifs précédents est défini et communiqué	E1
1.5	Les plans pluriannuels d'investissement et de remplacement sont évalués une fois par an	E3
2) Une procédure de gestion des risques sur les dispositifs médicaux critiques est formalisée et opérationnelle		Niveaux HAS
2.1	Les dispositifs médicaux critiques et leurs risques sont identifiés selon la réglementation et les usages	E1
2.2	La matériovigilance, les évolutions réglementaires, les documents normatifs et les données constructeurs sont pris en compte	E1
2.3	Un Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est créé et disponible	E1
2.4	Des procédures de secours, d'urgence ou de solution dégradée sur les dispositifs médicaux critiques sont formalisées et validées	E1
2.5	Les ressources humaines et logistiques nécessaires aux procédures précédentes sont identifiées et opérationnelles	E1
2.6	Les procédures de gestion des risques des dispositifs médicaux critiques sont revues une fois par an	E3
3) La maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est assurée et tracée		Niveaux HAS
3.1	Les maintenances et contrôles qualité sur les dispositifs médicaux critiques sont communiqués et assurés	E2
3.2	Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est exploité systématiquement	E2
3.3	Les équipements de contrôle de mesure et d'essai (ECME) sont disponibles, étalonnés et les logiciels sont mis à jour	E2
3.4	Les formations nécessaires aux personnels techniques sont identifiées et celles suivies sont enregistrées	E2
3.5	Les formations nécessaires aux personnels soignants sont identifiées et celles suivies sont enregistrées	E2
3.6	Un tableau de bord sur la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est élaboré	E2
3.7	Des améliorations sur la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux sont proposées une fois par an	E3
4) La gestion documentaire pour la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est efficiente		Niveaux HAS
4.1	L'accès des utilisateurs aux modes d'emploi des dispositifs médicaux critiques est assuré	E2
4.2	Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est opérationnel et permet la traçabilité des actions réalisées	E2
4.3	Les documents de maintenance, de contrôle qualité, de prêt et de secours sont mis à jour, indexés, disponibles et accessibles	E2
4.4	Les textes réglementaires et de matériovigilance sont mis à jour, indexés, disponibles et accessibles	E2
4.5	Les normes utiles pour l'exploitation des dispositifs médicaux sont identifiées, disponibles et accessibles	E2
4.6	La qualité de la gestion documentaire est évaluée une fois par an et des améliorations sont proposées	E3
5) La conformité au critère 8k de la HAS v2010 est tracée et améliorée continuellement		Niveaux HAS
5.1	Des autodiagnostic sur le processus "gestion des équipements biomédicaux selon le critère 8k" sont réalisés au moins une fois par an	E3
5.2	Les revues des sous-processus précédents sont réalisées et prises en compte	E3
5.3	Des améliorations sur le processus "gestion des équipements biomédicaux selon le critère 8k" sont proposées	E3
5.4	Des déclarations de conformité entre pairs ou selon des normes (ISO 17050) sont recherchées	E3
5.5	La Direction est informée sur le bilan du processus "gestion des équipements biomédicaux selon le critère 8k de l'HAS v2010"	E3

http://www.utc.fr/tsibh/public/2tsibh/09/projet/groupe3/autodiagnostic_8k_Has_v2010_6_niveaux_v13.xls [9]

III.3 Recrutement et consolidation des résultats de l'évaluation critère 8k HAS

L'utilisation du réseau informatique interne a permis d'assurer la distribution à tous les agents du service ainsi que la récupération de toutes les évaluations.

Pour garantir une cohérence dans la méthodologie et répondre à d'éventuelles questions, j'ai mis en place une session d'évaluation par unité à laquelle j'étais présent. Ainsi le sondage était clair et le questionnaire compris par tous.

Pour le traitement des résultats, l'outil permet de fusionner 8 évaluations pour obtenir un résultat consolidé, ce qui a permis de fusionner les réponses de chacun des 16 participants par secteur d'activité comme suit.



Répartitions des évaluateurs et retours par secteur

Le but de ce choix de répartition que j'ai proposé, puis qui a été validé par le quorum des ingénieurs, était d'isoler des secteurs qui auraient de par leur spécificité, un positionnement divergent pour le faire apparaître dans la première phase de consolidation. De plus, il permet aussi une bonne répartition des évaluations par secteur.

Mon positionnement dans l'évaluation a mathématiquement un impact plus fort. Mais, nous avons convenu en concertation que l'analyse des pratiques constatées du SBM me permettait, d'avoir un point de vue extérieur et pondérateur pour cette évaluation.

Puis dans un second temps les résultats de ces cinq évaluations ont été de nouveau fusionnées pour parvenir à l'évaluation finale.

Extrait du Tableau de synthèse du SBM.

Willy Rolland stagiaire ABIH	Ingénieurs Biomédicaux	Secteur Biomédical laboratoire	Secteur Biomédical Trousseau	Secteur Biomédical Bretonneau	0	0	0	Moyenne	Moy+ET	Moy-ET	Ecart-Type (ET)
67%	65%	58%	61%	51%				60%	67%	54%	6%
51%	45%	48%	62%	52%				52%	58%	45%	6%
38%	24%	30%	21%	28%				28%	35%	22%	6%
76%	89%	59%	49%	50%				65%	82%	47%	17%
60%	44%	54%	66%	49%				55%	63%	46%	9%
49%	42%	48%	57%	47%				49%	54%	43%	5%
47%	39%	47%	53%	49%				47%	52%	42%	5%
28%	10%	20%	13%	22%				19%	26%	11%	7%

Extrait de l'outil "Gestion des Equipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010 [9]

III.4 Résultats de l'évaluation «Gestion des Equipements Biomédicaux» critère 8k - référentiel HAS v2010.

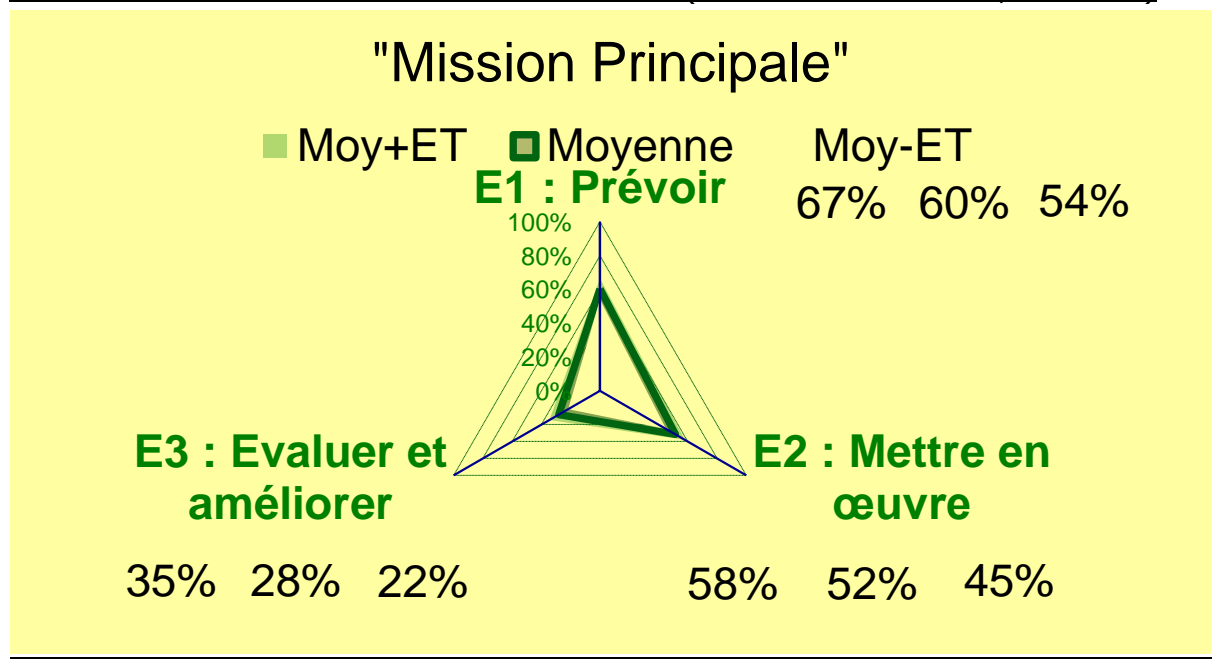
Extrait de la synthèse des résultats de l'évaluation globale du SBM

Remplir la mission principale :		Taux moyens de conformité
Etre conforme au critère 8k de la HAS v2010 (selon les niveaux E1, E2 et E3)		47%
E1 : Prévoir	L'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux, comprenant un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement. Une procédure (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée et est opérationnelle.	60%
E2 : Mettre en œuvre	Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en oeuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié. La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées. Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.	52%
E3 : Evaluer et améliorer	La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration.	28%
Atteindre les objectifs des processus :		Taux moyens de véracité
Garantir la maîtrise des équipements biomédicaux dans l'établissement de santé		47%
1) Un plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux critique est défini et mis en œuvre		65%
2) Une procédure de gestion des risques sur les dispositifs médicaux critiques est formalisée et opérationnelle		55%
3) La maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est assurée et tracée		49%
4) La gestion documentaire pour la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est efficiente		47%
5) La conformité au critère 8k de la HAS v2010 est tracée et améliorée continûment		19%

Extrait de l'outil "Gestion des Equipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010 [9]/annexe 2.

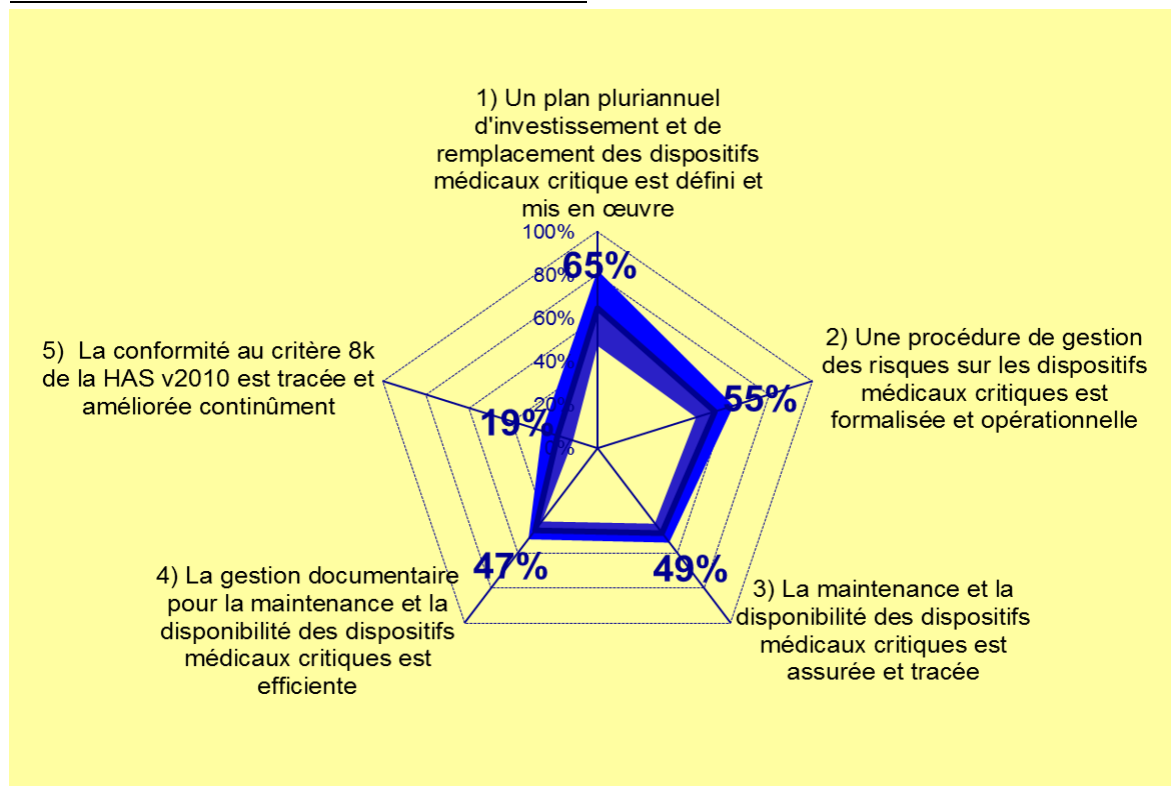
Résultat de l'évaluation en diagramme radar « Mission principale »:

Etre conforme au critère 8k de la HAS v2010 (selon les niveaux E1, E2 et E3)



Extrait de l'outil "Gestion des Equipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010

Atteindre les objectifs des processus : Garantir la maîtrise des équipements biomédicaux dans l'établissement de santé



Extrait de l'outil "Gestion des Equipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010 [9]

III.5 Analyse des résultats de l'évaluation de la véracité et de la conformité du SBM critère 8 K.

L'analyse des résultats fait apparaître des manquements important notamment, sur deux points liés qui impactent lourdement le score de l'évaluation.

E3-La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration. 28%

5) La conformité au critère 8k de la HAS v2010 est tracée et améliorée continûment. 19%

Ces deux points en lien direct avec la gestion des DM sont les points les plus bas de l'évaluation.

C'est pour cela et en raison du risque lié à la criticité des appareils, qu'une gestion formellement définie et maîtrisée de la criticité des DM est devenue une priorité.

Ainsi la mise en place d'une étude de la criticité du parc des DM a donné le second axe de travail de ce stage.

En effet, définir une méthode d'analyse de la criticité claire et applicable pour le SBM, sera un levier pour la mise en œuvre de procédures autour de la gestion des DM et de la rédaction formelle clairement définie de la politique de maintenance.

La mise en place de ces éléments bénéficiera directement à l'amélioration du résultat constaté dans cette première évaluation HAS 8 K.

IV. MISE EN ŒUVRE D'UNE ÉVALUATION DE LA CRITICITÉ DES DM.

IV.1 Définition et analyse de la criticité d'un dispositif médical.

Le décret 2001 - 1154 du 05 décembre 2001 et l'arrêté du 03 mars 2003 fixent l'obligation de maintenance et de contrôle qualité ainsi que la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation. En outre les équipements de radiodiagnostic, radiothérapie, médecine nucléaire, les dispositifs médicaux de classe II b et III sont concernés par ces obligations.

Les services biomédicaux en lien avec les parties prenantes (les services de soins, les services médicaux...) doivent lister les dispositifs médicaux jugés critiques et analysent leur criticité afin de prévoir et d'organiser des solutions de secours en cas de panne.

Ceci a pour but de garantir la continuité d'utilisation qui permet de maintenir la qualité et la sécurité des soins.

Chaque établissement de santé peut définir sa propre liste de dispositifs médicaux critiques en fonction de ses activités médicales, de son mode de fonctionnement et du nombre de ses équipements biomédicaux.

L'analyse des risques et les différents niveaux de criticité peuvent être spécifiques à chaque établissement.

Plusieurs méthodes normées existent pour analyser et évaluer cette criticité en particulier les méthodes PIEU, AMDEC, ou encore MACE.

IV.2 Retour d'expérience de la gestion de la criticité au sein d'autres services Biomédicaux.

Ma plus-value, à cette étape du projet, a consisté à effectuer un travail de recherche afin de pouvoir présenter au SBM une synthèse des pratiques existantes les plus pertinentes utilisées par la communauté biomédicale.

Pour cela la méthode de recherche s'est appuyée sur le WEB, la littérature spécialisée (IRBM news), des rapports d'étudiants UTC sur le sujet ainsi qu'une enquête auprès d'autres SBM.

Pour cette enquête, j'ai pris le parti de réaliser d'une part un mailing sollicitant les SBM accueillant les étudiants de la promotion ABIH 2016 d'autre part j'ai contacté des responsables de SBM connus pour avoir adopté une dynamique volontaire dans le domaine des certifications.

Ainsi j'ai pu recueillir sur la base du questionnaire ci-dessous des informations pertinentes souvent abondées de recommandations et d'intérêt pour ce sujet.

Questionnaire utilisé pour les sondages.

1) De quelle méthode d'analyse de la criticité des DM est mise en place. (Nom, critères, pondération, calcul...)?

2) Comment cette criticité est-elle réévaluée (fréquence, méthode, outils informatiques)?

3) De quelle GMAO ou autre outil informatique usez-vous pour mener à bien évaluation et suivi de la criticité des DM?

Les données recueillies ont permis de mettre en évidence les points suivants :

1) De quelle méthode d'analyse de la criticité des DM est mise en place. (Nom, critères, pondération, calcul...)?

- Chaque SBM a développé une méthode propre en associant dans une moitié des cas seulement les services de soin à l'évaluation.
- les outils d'évaluation de la criticité connus sont souvent une base, mais doivent être adaptés aux besoins et spécificités de la structure de l'établissement de santé et au fonctionnement de son SBM.
- les critères retenus dans ces méthodes sont puisés dans les outils de base pour permettre une identification des DM et de leur criticité en fonction de l'état et de l'âge du parc/ou de sa vocation. En effet la politique de maintenance, de renouvellement du parc, les moyens financiers dont dispose la structure et sa vocation (structure, publique ou privé, sa taille...) sont prise en compte dans ses choix. Il existe donc une influence directe entre la politique de gestion des DM, la détermination de la criticité et la structure biomédicale dans son contexte.

2) Comment cette criticité est-elle réévaluée (fréquence, méthode...)?

- la réévaluation est un point faible pour la majorité des structures ayant mis en place une méthode. Ces structures déclarent avoir des difficultés à mettre en œuvre un suivi. Les meilleurs élèves sur le sujet évoquent avoir de plus en plus de difficultés à la mettre en œuvre régulièrement par manque de temps.
- Une majorité ne réévalue que les nouveaux appareils ou ceux pour lesquels il est identifié une problématique ponctuelle, déclaration d'incident au sein de la structure ou matériovigilance.
- Certains responsables biomédicaux nous ont fait part de difficultés à calibrer l'outil ce qui peut conduire à des résultats aberrants (sur ou sous criticité de l'ensemble du parc).

3) De quelle GMAO ou autre outil informatique usez-vous pour mener à bien l'évaluation et suivi de la criticité des DM ?

- les GMAO sont majoritairement utilisées, en tête, ASSET+® puis CARL®, OPTI-CEM®, AXEL-Maint DIMO® puis Excel® ou Access®.
- les outils privilégiés associés aux GMAO pour la gestion de la criticité sont Excel® et Access®. Leur utilisation permet la gestion d'extraction des GMAO. Après modification de la criticité les fichiers servent pour modifier les fiches de DM dans la GMAO. Pour d'autres, Access® permet de créer des tableaux de bord

de gestion de la maintenance, assurant la fonction de Registre de Sécurité de la Qualité de la Maintenance (RSQM).

Ces retours d'expérience, nous a aussi permis d'être vigilants sur le choix d'un outil simple à mettre en œuvre et surtout à mettre jour. Ainsi que d'être attentif sur la calibration de cet outil afin de ne pas obtenir de résultats aberrants sur notre politique de maintenance.

IV.3 Choix de la méthode retenue pour le SBM de Tours

C'est éclairé de l'ensemble de ces informations, que, réunis en quorum hebdomadairement avec les 4 ingénieurs du SBM, nous sommes parvenus à définir consensuellement une méthode de détermination de la criticité.

Etape 1

Ainsi, pour base de travail nous avons en premier lieu, défini les qualités impératives nécessaires, pour que la mise en place de cette méthode soit garantie et durablement utilisée.

En effet nous avons défini qu'elle devrait être :

*Pérenne /*objective /*adaptée au processus de fonctionnement du SBM /*Respectant la législation et les 8k HAS.

Etape 2

La seconde étape a consisté à poser les bases du développement de l'outil d'évaluation de la criticité sur un questionnaire « QQQQCP » (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?). Cet outil a permis de garder une ligne directrice nécessaire à la réussite de cette seconde partie du projet de stage.

Qui ? : les ingénieurs

Quoi ? : un outil Excel® simple et rapide à mettre en œuvre.

Où ? : au bureau ou depuis un poste informatique directement au cœur des services.

Quand ? : lors de l'évaluation initiale sur la base des codes CNEH puis lors d'un nouvel achat de matériel ou d'une modification ponctuelle (changement d'affectation du matériel, alerte matériovigilance...).

Comment ? : Avec l'outil Excel®.

Pour l'évaluation initiale : par extraction de tous les codes CNEH puis, transfert de données sur la GMAO.

Lors d'un nouvel achat de DM : avec l'outil Excel®, transcrit sur le nouveau formulaire d'inventaire, pour une intégration manuelle sur la nouvelle fiche du matériel dans la GMAO.

Pour une modification ponctuelle : calcul avec l'outil criticité et modification effectuer par l'évaluateur directement sur la GMAO.

Pourquoi ? : réaliser objectivement une l'évaluation rapide et sûre de la criticité de tout le parc des DM, pérenniser et garantir la pertinence de l'évaluation de la criticité. Permettre d'améliorer les prises de décision dans la gestion de la maintenance.

Etape 3

Détermination des critères entrant dans le calcul de la criticité et des pondérations.

A cette étape du projet, nous nous sommes appuyés sur les critères utilisés par la communauté identifiés dans les deux sondages (un téléphonique et l'autre par mail). Nous avons utilisés l'expérience des travaux d'étudiants UTC, notamment, celui de Jérémie SEHIER [10] qui a mené au sein du CH.de Saint Malo une étude de criticité pour améliorer la politique de maintenance.

Nous avons dans cette étude repris l'ensemble des 11 critères retenus et non retenus issus des méthodes AMDEC, PIEU et MACE qui se sont avéré majoritairement utilisé par les SBM.

Concernant ces cinq premiers critères, ils n'ont pas été retenus non plus pour les mêmes raisons :

Délais de maintenance / Usage des DM/ Valeur technique / Vétusté du DM / Détectabilité de la panne.

Nous n'avons pas repris non plus :

Fréquence de panne et -Taux d'utilisation Ces deux points ne pouvant s'appliquer à une évaluation par code CNEH.

Nous avons conservé :

Gravité en cas de panne : conservé car semble incontournable dans la gestion des risques, prend en compte le risque patient.

La classe du DM : critère conservé car il caractérise la notion de criticité définie par le fabricant du DM. Pas d'interprétation subjective possible de ce critère.

Puis enfin nous avons considéré les deux critères suivants pour créer le critère **Alternative**, visant à élargir le champ des possibilités de diminuer le risque patient en cas de dysfonctionnement.

Importance de l'équipement : critère issu de la méthode PIEU retenu car intègre la notion de stratégie et de service rendu au patient.

La dépendance du DM : critère conservé car permet d'identifier les alternatives possibles à la défaillance d'un DM et permet de réduire la criticité s'il existe déjà des solutions alternatives.

Ainsi nous avons pu aboutir à la création d'une base avec 3 critères pour établir une criticité cohérente. Chacun de ces critères ont été déclinés en 5 niveaux de pondération.

IV.4 Développement de l'outil de calcul de la criticité pour le CHRU de Tours

C'est sur cette base que j'ai pu développer un tableur de base, une marelle de criticité et un mode opératoire afin de réaliser quelques tests avec le concours de Tanguy Le fol pour en valider le fonctionnement.

Dans le but de faire apparaître l'influence sur la criticité, des contrôles (légaux, qualités, constructeurs...) ainsi que la maintenance, l'outil a été modifié en tableau à 4 entrées ci-dessous, faisant ainsi apparaître un taux de criticité de base et un taux maîtrisé.

Tableau version à 4 entrées de calcul de criticité « fiche de criticité »

FICHE DE CRITICITE						
UF	CODE CNEH	ARTICLE	FAMILLE	TYPE EF	N° CONF IG:	DIVERS
1380	11103	R01167	AMPLIFICATEUR DE SUR BRILLANCE	ARCEAU MOBILE	51995 923	
METHODE DE CRITICITE DU CHRU DE TOURS						choix
CRITERES	Criteres	choix	Incidence	Observation		
C1	GRAVITE EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENT		1 MINEURE (Sans effet visible pour la santé)		2	2
			2 SIGNIFICATIVE (Effets visible mais faible sur la santé)			
			3 CRITIQUE (Effets graves sur la santé mais réversibles)			
			6 GRAVE (Effets graves sur la santé irréversibles)			
			10 CATASTROPHIQUE (Menace du pronostic vital, décès)			
C2	CLASSE CE		1 sans		4	4
			2 I			
			3 IIa			
			4 IIb			
			5 III			
C3	ALTERNATIVE (proximité / complexité)		1 Ds le service / facile à mettre en place		3	3
			2 Ds le bâtiment / envisageable			
			3 Sur le site / difficile			
			4 Sur le CHU / très difficile			
			5 Pas sur le CHU / impossible			
TAUX DE CRITICITE BRUT						9
Action pondératoire de la maintenance						
C4	MAINTENANCE ET CONTRÔLE	0,5	CONFORME		0,75	0,75
		0,75	PARTIEL			
		1,0	NON CONFORME			
TAUX DE CRITICITE PONDERE						6,75
WILLY ROLLAND		VERIFICATEUR		APPROBATEUR		

Cette nouvelle version faisant apparaître clairement l'action de la maîtrise sera plusieurs fois modifiée par la suite pour obtenir la version définitive plus fonctionnelle et sécurisée dans son utilisation. Elle permet donc de visualiser l'impact de la politique de maintenance sur la criticité.

IV.5 Présentation de l'outil finalisé :

La version finale se présente sous la forme d'un outil Excel® avec 4 onglets. Automatisée elle utilise des listes déroulantes de choix suivant le mode opératoire.

La valeur de criticité est le résultat de l'addition de la gravité avec la classe CE et l'alternative puis est multipliée par le taux de maîtrise pour obtenir la criticité pondérée.

L'onglet 1 :

Le mode opératoire référent

REFERENCIEL D' EVALUATION		
DECLINAISON DU CRITERE	PONDERATION	REFERENTIEL D'AIDE A LA PONDERATION
GRAVITE		
PAS GRAVE	1	sans effet visible pour la santé
PEU GRAVE	2	effets visible mais faible sur la santé
ASSEZ GRAVE	3	effets grave sur la santé mais réversibles
GRAVE	6	effets grave sur la santé irréversibles
MORTEL	10	Menace du pronostic vital,décès
CLASSE CE		
Appareil sans classe CE	1	Valeur 1 par défaut à modifier suivant le cas présent par la personne compétente de 1 à 5.
classe I	2	De fait
classe IIa	3	De fait
classe IIb	4	De fait
classe III	5	De fait
ALTERNATIVE		
Dans le service / facile à mettre en place	1	Solution de suppléance par moyen direct (remplacement de matériel) /technique médicale /ou de replis sur autre technique chirurgicale palliative compatible.
Dans le bâtiment / envisageable	2	
Sur le site / difficile	3	
Sur le CHU / très difficile	4	
Pas sur le CHU / impossible	5	
MAITRISE		
Réalisé	x 0,5	Coefficient pondérateur lié aux contrôles et ou maintenances relatives aux obligations législatives et normatives (Mode opératoires, procédures internes et externes, décrets permettant de garantir l'efficacité du contrôle ou de la maintenance sur le DM).
Partiellement réalisé ou non applicable	x 0,75	
NON réalisé	x 1	

Cet onglet définit la pondération pour chaque critère de l'outil d'évaluation.

En outre, il a été convenu que dans l'évaluation de la classe CE pour les codes CNEH, le risque le plus défavorable du DM présent à l'inventaire, serait appliqué par défaut à tous. Des modifications pourront être appliquées le cas échéant, dans une seconde évaluation directement dans la fiche article du DM dans la GMAO au cas par cas.

Pour la gravité la réflexion dans la valorisation de l'impact sur le patient prend en compte les 3 éléments suivants :

- Dysfonctionnement du DM avec impact direct sur le patient.
- Dysfonctionnement avec impact indirect (défaut de diagnostic ou prise en charge pour le patient).
- Arrêt du DM avec impact direct sur le patient

Concernant l'alternative, elle est déterminée sur la base des informations connues par les évaluateurs au sein de leur secteur et en vertu de leurs connaissances des techniques médicales. Cette analyse est faite au regard des lieux d'affectations du DM et la Méthode de suppléance du nombre et type d'appareils disponibles. Il est aussi convenu qu'en cas de nécessité le corps médical serait ponctuellement consulté pour l'évaluation.

L'onglet 2 :

Marelle de criticité

MARELLE DE CRITICITE																					
GRAVITE	Calcul taux de criticité	CLASSE CE																		Willy/Roland	Chru de Tours
		SANS classe / 1			Classe I / 2			Classe IIa / 3			Classe IIb / 4			Classe III / 5			VALEURS ALTERNATIVE				
		CRITERES	G1	1	2	G2	2	3	G3	3	4	G4	4	5	G5	5	6	10	10		
		1,5	2,25	3	2	3	4	2,5	3,75	5	3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	5,75	7	1	
		2	3	4	2,5	3,75	5	3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	5,75	7	4	6	8	2	
		2,5	3,75	5	3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	5,75	7	4	6	8	4,5	6,75	9	3	
		3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	4	7,5	10	4	
		3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	5	8,25	11	5	
		4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	6	9	12	5	9	12	5	
		4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	6	9	12	6,5	9,75	13	5	9,75	13	5	
		5	7,5	10	5,5	8,25	11	6	9	12	6,5	9,75	13	7	10,5	14	5	10,5	14	5	
		5,5	8,25	11	6	9	12	6,5	9,75	13	7	10,5	14	7,5	11,25	15	4	11,25	15	4	
		6	9	12	6,5	9,75	13	7	10,5	14	7,5	11,25	15	8	12	16	5	12	16	5	
		6,5	9,75	13	7	10,5	14	7,5	11,25	15	8	12	16	8,5	12,75	17	2	12,75	17	2	
		7	10,5	14	7,5	11,25	15	8	12	16	8,5	12,75	17	9	13,5	18	3	13,5	18	3	
		7,5	11,25	15	8	12	16	8,5	12,75	17	9	13,5	18	9,5	14,25	19	4	14,25	19	4	
		8	12	16	8,5	12,75	17	9	13,5	18	9,5	14,25	19	10	15	20	5	15	20	5	
		x0,5	x0,75	x1	x0,5	x0,75	x1	x0,5	x0,75	x1	x0,5	x0,75	x1	x0,5	x0,75	x1	5,25 à 12	critique			
	1,5 à 6	Action pondératoire de la maintenance: MAITRISE																		12,75 à 20	très critique

La marelle de criticité aura nécessité plusieurs réflexions avant d'aboutir à un résultat cohérent. Il faut porter une attention toute particulière à cette marelle de criticité qui impactera directement la politique de maintenance.

Si le but recherché est bien la maîtrise du parc de DM dans l'intérêt des utilisateurs des appareils, il faut veiller à ce que tout le parc ne soit pas classé critique ou très critique. Des nuances entre les appareils réellement dangereux doivent clairement apparaître. Avec cet outil nous avons défini pour le niveau de gravité une pondération non linéaire. En effet avec 6 pour « GRAVE » et 10 pour « MORTEL » les DM à fort risque ressortent nettement, obtenant des scores élevés. Néanmoins lorsque la maîtrise est correctement assurée pour un DM l'effet sur le calcul rééquilibre sensiblement le score.

En effet la Maîtrise pour cette étude est définie ainsi :

- X 0.5- Maîtrise complète :** maintenance +contrôle.
- X 0,75- Maîtrise partielle:** contrôle (sécurité, qualité, procédure constructeur).
- X 1 -Non réalisé:** aucune action effectuée ou non applicable.

Ainsi le « très critique » reste critique même si la maintenance et les contrôles sont réalisés sur le DM. Cela permet de maintenir une attention particulière pour les DM potentiellement très critiques.

En effet si un DM obtient en note de criticité initiale **13** si il bénéficie d'une « Maitrise complète » le coefficient pondérateur X0,5 est appliqué, il passe donc à **6.5** valeur définie critique.

L'onglet 3 :

Feuille d'évaluation

Les deux colonnes A et B sont extraites de la feuille 4. Dans un premier temps la première ligne de chaque code CNEH est récupérée pour constituer la liste des codes à évaluer.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	
1	CNEH	DESIGNATION	ING REF	GRAVITE	CLASSE CE	ALTERNATIVE	CRITICITE	MAINTENANCE	CRITICITE maitrisé
14	15967	MODULE CO2	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
15	15971	MODULE ECG-RESPIRATION	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
16	15972	MODULE TEMPERATURE	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
17	15973	MODULE DE PRESSION INVASIVE - PI	VH	6-grave	4-classe IIa	1-Dans le service / facile à mettre en place	10	0,5-Réalisé	5
18	15976	MODULE TRANSFERT DE DONNEES	VH	1-pas grave 2-peu grave 3-assez grave 6-grave 10-mortel	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
19	15985	MODULE MULTIPARAMETRIQUE	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
20	15990	BOITIER A MODULES	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
21	15998	POSTE CENTRAL DE SURVEILLANCE	VH	10-mortel	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	15	0,5-Réalisé	7,5
22	24305	ANALYSEUR HEMOSTASE RAPIDE	TLF L	1-pas grave	1-classe 0	4-Sur le CHU / très difficile	6	1-NON réalisé	6
23	32201	VENTILATEUR	VH	10-mortel	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	15	0,5-Réalisé	7,5
24	32202	INSUFFLATEUR MANUEL	VH	2-peu grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	7	0,5-Réalisé	3,5
25	32204	HUMIDIFIC. CHAUFFANT	VH	3-assez grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	0,5-Réalisé	4
26	32231	VENTILATEUR TRANSPORT	VH	10-mortel	4-classe IIb	2-Dans le bâtiment / envisageable	16	0,5-Réalisé	8
27	32241	VENTILATEUR	VH	10-mortel	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à	15	0,5-Réalisé	7,5

La feuille de cet onglet est sécurisée. Seuls les choix clairement définis dans le tableau ci-dessous et proposés dans les fenêtres déroulantes sont possibles et ainsi les erreurs sont excluent.

1-Dans le service / facile à mettre en place	1- Sans classe	1-Pas grave	0,5-Réalisé
2-Dans le bâtiment / envisageable	2-Classe I	2-Peu grave	0,75-Partiellement réalisé ou non applicable
3-Sur le site / difficile	3-Classe IIa	3-Assez grave	1-NON réalisé
4-Sur le CHU / très difficile	4-Classe IIb	6-Grave	
5-Pas sur le CHU / impossible	5-Classe III	10-Mortel	

Tableau de sélection des listes déroulantes de l'outil issu de la feuille onglet 3

Pour cette première évaluation test nous avons choisi le secteur réanimation pédiatrique soit 396 DM. Cela a permis de valider le bon fonctionnement de l'outil par les ingénieurs.


En effet les ingénieurs ont constatés que la maîtrise des DM était globalement bien assurée au regard de la criticité. L'outil a aussi confirmé son efficacité en faisant apparaître que quelques DM avaient été négligés. Citons ici l'exemple des pieds chariots pour incubateurs pédiatriques, utilisés pour des transferts entre hôpitaux, qui présentent en effet un risque patient élevé (risque de chute de l'incubateur) pour lesquels aucun contrôle n'a été prévu initialement car non soumis à l'obligation. Une action corrective est en cours de réflexion.

L'outil a permis d'évaluer les 58 codes CNEH différent de l'extraction en moins d'une heure (temps effectif cumulé pour l'ensemble des évaluateurs). Ceci est apparu plutôt satisfaisant et garanti donc la possibilité de réaliser l'évaluation qui sera étendue à l'ensemble des codes 617 CNEH du parc.


Pour le critère Classe CE, les évaluateurs ont utilisé des données fournisseurs et un outil référentiel de classement des DM issu du travail d'étudiants de l'UTC de 2004.

Basé sur le classement CNEH version 2000, le CHRU de Tours l'utilise encore pour la gestion de ses équipements.

C'est un outil que vous pourrez télécharger en utilisant le lien ci-dessous.



Mastère "EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX"
 Promotion 2003-2004
**GUIDE INDICATIF DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS A L'OBLIGATION DE MAINTENANCE
 AVEC LEUR CLASSE SELON LA NOMENCLATURE CNEH version 2000.**



http://www.biomesnil.com/pdf/classification_des_DM.pdf [11]

L'onglet 4 :

Onglet GMAO

Criticité CNEH									
G	H	I	J	K	L	M	N	O	
TYPE EF	TYPE MODELE	MARQUE	N° SERIE	DATE EN SERVICE	PRIX ACHAT	FILLER 5	Criticité CNEH	criticité pondérée	
MR850	FISHER & PAYKEL	1.10615E+11	28/07/2011	2877,001	VH	8	4		
MR850	FISHER & PAYKEL	1.10609E+11	28/07/2011	2877,001	VH	8	4		
MR850	FISHER & PAYKEL	1.10609E+11	28/07/2011	2877,001	VH	8	4		
MR850	FISHER & PAYKEL	1.10609E+11	28/07/2011	2877,001	VH	8	4		
MR850	FISHER & PAYKEL	1.10609E+11	28/07/2011	2877,001	VH	8	4		
MR850	FISHER & PAYKEL	1.10609E+11	28/07/2011	2877,001	VH	8	4		
MR850	FISHER & PAYKEL	1.10621E+11	28/07/2011	2877,001	VH	8	4		
MR850	FISHER & PAYKEL	1.10908E+11	04/01/2012	2870,001	VH	8	4		
FABIAN + 2	ACUTRONIC	04-1232	07/11/2011	13 016,001	VH	16	8		
MONNAL T60	AIR LIQUIDE MEDICAL SYS	MT60-01639	09/07/2015	15 600,001	VH	15	8		
BAEYLOG 8000+	DRAGER MEDICAL	ARXN-0006	08/02/2006	23 942,001	VH	15	7,5		
BAEYLOG 8000+	DRAGER MEDICAL	ARXM0038	14/12/2006	23 942,001	VH	15	7,5		
BAEYLOG 8000+	DRAGER MEDICAL	ARXM0039	14/12/2006	23 942,001	VH	15	7,5		
BAEYLOG 8000+	DRAGER MEDICAL	ARXM0040	14/12/2006	23 942,001	VH	15	7,5		
3100A	CAREFUSION	564971961	04/01/2012	43 058,001	VH	16	8		
SLE 5000	SLE	56496-M1-HE	11/09/2014	29 500,001	VH	16	8		
SLE 5000	SLE	56497-M1-HE	11/09/2014	29 500,001	VH	16	8		
SLE 5000	SLE	56498-M1-HE	11/09/2014	29 500,001	VH	16	8		
LSU	LAERDAL	7813183190	23/12/2011	936,001	VH	8	6		
LSU	LAERDAL	7813183184	23/12/2011	936,001	VH	8	6		
MODULE DPS	FRESENIUS VIAL	17225396	27/04/2000	1254,661	VH	8	8		
MODULE DPS	FRESENIUS VIAL	17225310	27/04/2000	1254,661	VH	8	8		
MODULE DPS	FRESENIUS VIAL	17225310	27/04/2000	1254,661	VH	8	8		

Cette feuille de calcul permet d'appliquer l'évaluation réalisée dans l'onglet 3 au code CNEH de chaque DM du fichier importé de la GMAO.

Il est alors utilisable comme nouvelle base de données pour réaliser la migration des deux criticités obtenues, vers les cases prévues dans fiches articles de chaque DM dans la GMAO.

Il pourra en outre être exploité comme base de données pour une gestion raisonnée de la maintenance.

IV.6 Perspective d'avenir.

Pour garder la dynamique impulsée par ce projet de stage le SBM en concertation a défini les prochains travaux à poursuivre dans le but de maîtriser le critère 8 k HAS.

Le premier objectif des semaines à venir sera de finaliser l'évaluation.

Dans ce but, avec Monsieur Lefol nous avons préparé l'extraction, trié et préparé les listes de code CNEH afin de mesurer la charge de travail nécessaire pour chacun des ingénieurs.

Il en ressort que pour les 17630 appareils les ingénieurs auront à évaluer 617 codes CNEH soit en fonction de leur secteur entre 106 et 212 codes. En extrapolant sur la base de l'évaluation du secteur réanimation pédiatrique cela représente un peu plus de 10 heures de travail pour les 617 codes CNEH.

Ainsi une fois l'évaluation de l'ensemble des DM terminée, la politique de maîtrise de la maintenance sera plus précisément définie et mise en place sur la base suivante : Priorité des contrats de maintenance et contrôles à la haute criticité et allègement si possible sur des DM sans risques et non soumis à obligation.

Cette politique de maintenance visera aussi à améliorer la performance en termes de productivité et gestion financière du parc.

Madame Beacco référente GMAO du SBM se chargera de l'intégration des criticités évalués dans Asset+®.

L'équipe intégrera également au plus tôt dans la fiche inventaire un volet criticité pour évaluer dès que possible pour chaque nouveau DM la criticité et la maîtrise.

L'évaluation du critère 8K HAS a révélé des manquements et des écarts, notables. C'est pour cela que l'équipe souhaite trouver une dynamique pour viser à améliorer le score. Dans ce but aussi le SBM souhaite mettre en place à court terme une « procédure de gestion documentaire » pour les utilisateurs des DM.

A l'issue de la mise en place de la politique de maîtrise de la maintenance, le SBM réalisera chaque année une nouvelle évaluation visant à mesurer l'impact sur le critère 8 k.

Il serait aussi opportun de réaliser un comparatif entre les résultats de la criticité obtenu avec d'autre SBM pour cela, il existe un outil développé UTC permettant de mettre en correspondance les différentes méthodes de criticité.

CONCLUSION

Les objectifs définis pour ce stage ont été atteints dans les délais impartis. Si les perspectives d'avenir liées à l'utilisation de l'outil développé montrent qu'il est possible d'aller plus loin dans l'amélioration de la gestion du critère 8 k HAS V2014.

Il paraît clair aujourd'hui que le SBM souhaite en garder durablement la maîtrise

Ce stage en milieu hospitalier m'a permis d'atteindre mes objectifs personnels et professionnels. Créer un outil participant à une démarche de mise en place d'une politique de criticité 8k conforme à l'évaluation HAS aura été valorisant et enrichissant.

Le contact quotidien avec les professionnels du SBM fût formateur et humainement très agréable.

C'est donc reconnaissant envers le SBM de Tours et satisfait, que je mesure le chemin parcouru et le soutien qui m'a été apporté durant ce stage en milieu hospitalier.

Bibliographie

- [1] Plan de situation CHRU du Tours <https://www.google.fr/> juin 2016
- [2] Groupement HUGO <http://www.chu-tours.fr/presentation-du-chru-de-tours.html>
- [3] Donné de présentation générale du CHRU de Tours :
<http://www.chu-tours.fr/presentation-du-chru-de-tours.html>
http://www.chu-tours.fr/assets/files/pdf/chru/Rapport_activite_grand_public_CHRU2014.pdf
- [4] Sources bibliographique utilisées pour le tableau : Sites consulté en mai 2016
<http://www.midipyrenees.fr/> (maintenance des dispositifs médicaux) DRASS MIDI PYRÉNÉES.
<http://ansm.sante.fr/> (Mise au point sur Mise au point sur LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.)
cf. [8].
<http://sagaweb.afnor.org/>
<https://www.legifrance.gouv.fr/>
<http://www.asn.fr/>
<http://www.irsn.fr/>
<http://www.has-sante.fr/>
<http://www.ars.centre-val-de-loire.sante.fr/>
<http://hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/>
- [5] source extraite du site de la Haute Autorité de Santé présentation certification. <https://www.has-santé.fr/>
- [6] HAS – Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins Édition novembre 2008
<http://www.has-sante.fr/>
- [7] Extrait : Guide de certification HAS V2014 <http://www.has-sante.fr/>
- [8] le manuel « Mise au point sur LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX »- Édité par l'AFSSAPS en 2011) <https://ansm.sante.fr/>
- [9] Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'H.A.S
www.utc.fr/tsibh/public/2tsibh/09/projet/groupe3/index.html
- [10] « Amélioration de l'efficacité du service biomédical » auteur Jérémy SEHIER, Master 2. 2014/2015
Technologie et Territoires de santé.
- [11] Mastère « ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX » promotion 2003-2004 « GUIDE INDICATIF DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS A L'OBLIGATION DE MAINTENANCE AVEC LEUR CLASSE SELON LA NOMENCLATURE CNEH VERSION 2000 » http://www.biomesnil.com/pdf/classification_des_DM.pdf 10 juin 2016.
- [12] « Criticité des dispositifs médicaux : méthode et taux normé » G.Farges-IRBM news 2015 ; 36 (2).©Edition Elsevier Masson SAS.


Annexes

Annexe 1 Planning/ gestion de projet CHRU de Tours 8K et criticité.

Planning projet CHRU de Tours 8K et criticité						
Sem/Jour	lundi 18	mardi 19	mercredi 20	jeudi 21	vendredi 22	Objectif Sem
semaine 1	Rdv TLF	Réu Trouss	pres Dir Achat	recherches	recherches	08h30-10h30
	jmm/cb/vh	TRA	recherches	rap	rap	10h30-12h30
	Réu Breto		donnés	""	""	13h30-15h00
	BRA	TRB		""	""	15h00-16h30
Sem/Jour	lundi 25	mardi 26	mercredi 27	jeudi 28	vendredi 29	Présentation/visites
semaine 2	respi Maquet Breto	prepa ppt	recherches	recherches	TRB/TRC café+croiss	08h30-10h30
		prepa ppt	prep reu 02	prep reu 02	trb	10h30-12h30
	visite dialyse	prepa ppt	biblio:irbm News	RDV tel	trb	13h30-15h00
	visite dialyse	prepa ppt	div recherches	ch ST Malo	trb	15h00-16h30
Sem/Jour	lundi 02	mardi 03	mercredi 04	jeudi 05	vendredi 06	Positionnement sujet
semaine 3	croissant Bra/BRB	bra	réu cadres			08h30-10h30
	BRA	bra	Definition des besoins			10h30-12h30
	Prés projet 8k Br/Tr	projet	projet			13h30-15h00
	PPT 8k	""	4 INGENIEURS			15h00-16h30
Sem/Jour	lundi 09	mardi 10	mercredi 11	jeudi 12	vendredi 13	plan/pres chru/rapport
semaine 4	recherche	travail rapport	recherche contact	pousse seringe	ch angouleme	08h30-10h30
	etude		appel	ch lourdes	cliniquePasteur	10h30-12h30
	literature	tlf	rdv ch	ch tarbes	reu TLF	13h30-15h00
			criticité	ch Dax		15h00-16h30
Sem/Jour	lundi 16	mardi 17	mercredi 18	jeudi 19	vendredi 20	Détermination méthode
semaine 5		travail sur	réu critère methode	ch poitiers	prépa reu tlf	08h30-10h30
		Methodes	choix criticité 4 ingé	ch versailles		10h30-12h30
		synthese pour	Pôl Manoel Phélan	ch angers	reu tlf	13h30-15h00
		reunion	gare PMP	Travail planning		15h00-16h30
Sem/Jour	lundi 23	mardi 24	mercredi 25	jeudi 26	vendredi 27	process/eval/criticité
semaine 6	mise en forme	TRA/TRB	réu JMM/	PROJET	tableur	08h30-10h30
	tableur et calcul	TRA/TRB	TLF	""		10h30-12h30
	criticité	presentation	tableur	""	process crit	13h30-15h00
	essais	tableur criticité		""	validation	15h00-16h30
Sem/Jour	lundi 30	mardi 31	mercredi 01	jeudi 02	vendredi 03	finalis/outil/test 4ingé
semaine 7	reu ing	rapport	DEP respirateur		test tlf	08h30-10h30
		prepa	salle reveil	modif tableur		10h30-12h30
	techs	outil test et	travail crit		test VH	13h30-15h00
	BRC	mode op validé	,+planning	en test		15h00-16h30

Sem/Jour	lundi 06	mardi 07	mercredi 08	jeudi 09	vendredi 10	Etude sur secteur
semaine 8	point tuteur	travail	avancement	prépa	formation des	08h30-10h30
	point projet	tableau	rapport	formation	techniciens	10h30-12h30
	rapport	normatif	TRA	tech	Ctrl PSM et	13h30-15h00
				validation outil	Centris	15h00-16h30
Sem/Jour	lundi 13	mardi 14	mercredi 15	jeudi 16	vendredi 17	finaliser maquette
semaine 9	RAPPORT	RAPPORT	RAPPORT	RAPPORT	RAPPORT	08h30-10h30
	RAPPORT	RAPPORT	RAPPORT			10h30-12h30
	RAPPORT	RAPPORT	PPT	PPT	PPT	13h30-15h00
	RAPPORT	RAPPORT	PPT	PPT	PPT	15h00-16h30
Sem/Jour	lundi 20	mardi 21	mercredi 22	jeudi 23	vendredi 24	Exped rapport papier
semaine 10	rapport	rapport		HTML	HTML	08h30-10h30
	rapport	rapport	fin rapport	HTML	HTML	10h30-12h30
	rapport	rapport		HTML	HTML	13h30-15h00
	rapport	rapport		HTML	HTML	15h00-16h30
Sem/Jour	lundi 27	mardi 28	mercredi 29	jeudi 30	vendredi 01	fin html/poster
semaine 11	html	prépa	trajet UTC	Soutenance UTC	Soutenance UTC	08h30-10h30
	poster	PPT	trajet UTC	Soutenance UTC	Soutenance UTC	10h30-12h30
	prepa ppt		trajet UTC	Soutenance UTC		13h30-15h00
			trajet UTC	Soutenance UTC		15h00-16h30


Annexe 2 Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'HAS évaluation du CHRU de Tours [9] (onglet 1)

 Autodiagnostic : Fiche de méta-données (1 page A4 en recto) gilbert.farges@utc.fr															
"Gestion des Equipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010															
Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets															
Centre Hospitalier :	Service biomédical du CH de Tours. Signature :														
Date :	31.05.2016														
Nom et Fonction du signataire :	Jean-marie MARGAS- Injénieur Responsable biomédical														
A LIRE !...															
<p>Pour Qui ? : • Les services biomédicaux français en établissement de santé</p> <p>Pour Quoi ? : • Progresser dans sa maîtrise de la gestion des équipements biomédicaux critiques • Respecter et garantir la conformité au critère 8k du référentiel HAS v2010 (www.has-sante.fr)</p> <p>Comment ? : 1. Utilisez cet outil d'autodiagnostic simple et rapide en documentant les zones blanches 2. Visualisez votre situation avec les onglets "cartographies" et identifiez les améliorations nécessaires 3. Imprimez, communiquez et capitalisez les résultats dans votre système qualité</p>															
Evaluateurs	Echelle d'évaluation exploitée														
Willy Rolland stagiaire ABIH Ingénieurs Biomédicaux Secteur Biomédical laboratoire secteur Biomédical Trousseau secteur Biomédical Bretonneau	Utilisés dans les calculs (peuvent être modifiés avec prudence) Légende : (peut être modifiée)														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>item</th> <th>% de véracité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>aucune personne du service n'a de doute</td> <td>Faux Unanime 0%</td> </tr> <tr> <td>une personne au moins considère que l'affirmation n'est pas vraiment fausse</td> <td>Faux 20%</td> </tr> <tr> <td>rien ne permet d'identifier la réalisation de l'action</td> <td>Plutôt Faux 40%</td> </tr> <tr> <td>l'action est réalisée aléatoirement</td> <td>Plutôt Vrai 60%</td> </tr> <tr> <td>l'action est réalisée systématiquement</td> <td>Vrai 80%</td> </tr> <tr> <td>il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action</td> <td>Vrai Prouvé 100%</td> </tr> </tbody> </table>	item	% de véracité	aucune personne du service n'a de doute	Faux Unanime 0%	une personne au moins considère que l'affirmation n'est pas vraiment fausse	Faux 20%	rien ne permet d'identifier la réalisation de l'action	Plutôt Faux 40%	l'action est réalisée aléatoirement	Plutôt Vrai 60%	l'action est réalisée systématiquement	Vrai 80%	il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action	Vrai Prouvé 100%
	item	% de véracité													
	aucune personne du service n'a de doute	Faux Unanime 0%													
	une personne au moins considère que l'affirmation n'est pas vraiment fausse	Faux 20%													
	rien ne permet d'identifier la réalisation de l'action	Plutôt Faux 40%													
	l'action est réalisée aléatoirement	Plutôt Vrai 60%													
	l'action est réalisée systématiquement	Vrai 80%													
il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action	Vrai Prouvé 100%														
A REMPLIR !... (Informations nécessaires pour élaborer les retours d'expériences. Elles resteront ANONYMES)															
Saisie :	1. L'outil d'autodiagnostic est exploitable dans mon contexte professionnel (oui/non/partiellement) : ... 2. Le temps consacré à la saisie de l'autodiagnostic est de (mn ou heures) : ... 3. L'emploi de la grille est compréhensible (oui/non/suggestions...) : ...														
Exploitation :	4. Les priorités d'action sont identifiables (oui/non/partiellement) : ... 5. L'autodiagnostic réalisé permet de progresser (oui/non/partiellement) : ... 6. La communication au sein du service est améliorée (oui/non/partiellement) : ...														
Amélioration :	7. Les améliorations souhaitées sur la grille d'évaluation sont : ... 8. Je souhaite me situer par rapport à une moyenne nationale (oui/non) : ... 9. Observations libres :														
Diffusez cet outil autour de vous si nécessaire Merci d'avance pour votre contribution à l'avancement de la qualité dans les pratiques professionnelles biomédicales hospitalières															
CONFIDENTIALITE assurée pour un benchmarking national : renvoyez votre fichier à gilbert.farges@utc.fr															

Annexe 2 Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'HAS évaluation du CHRU de Tours [9] (onglet 2)

"Gestion des Équipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010					
<small>Autodiagnostic : Fiches de la grille d'évaluation (2 pages A4 en recto-verso)</small>					
Centre Hospitalier : Service biomédical du CH de Tours.				Signature :	
Date : 31.05.2016					
Nom et Fonction du signataire : Jean-marie MARGAS- Injénieur Responsable biomédical					
MISSION PRINCIPALE : Etre conforme au critère 8k de la HAS v2010 (selon les niveaux E1, E2 et E3)					
PROCESSUS PRINCIPAL : Garantir la maîtrise des équipements biomédicaux dans l'établissement de santé					
1) Un plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux critique est défini et mis en œuvre		Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
1.1	Les investissements à faire sur les dispositifs médicaux critiques sont recensés	E1	Vrai		
1.2	Les remplacements à faire sur les dispositifs médicaux critiques sont recensés	E1	Vrai		
1.3	Les objectifs des plans pluriannuels d'investissement et de remplacement sont explicités et mesurables	E1	Vrai		
1.4	Le processus pour atteindre les objectifs précédents est défini et communiqué	E1	Plutôt Faux		
1.5	Les plans pluriannuels d'investissement et de remplacement sont évalués une fois par an	E3	Vrai Prouvé		
2) Une procédure de gestion des risques sur les dispositifs médicaux critiques est formalisée et opérationnelle		Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
2.1	Les dispositifs médicaux critiques et leurs risques sont identifiés selon la réglementation et les usages	E1	Plutôt Vrai		
2.2	La matériovigilance, les évolutions réglementaires, les documents normatifs et les données constructeurs sont pris en compte	E1	Vrai		
2.3	Un Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est créé et disponible	E1	Plutôt Vrai		
2.4	Des procédures de secours, d'urgence ou de solution dégradée sur les dispositifs médicaux critiques sont formalisées et validées	E1	Plutôt Vrai		
2.5	Les ressources humaines et logistiques nécessaires aux procédures précédentes sont identifiées et opérationnelles	E1	Plutôt Vrai		
2.6	Les procédures de gestion des risques des dispositifs médicaux critiques sont revues une fois par an	E3	Plutôt Faux		
3) La maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est assurée et tracée		Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
3.1	Les maintenances et contrôles qualité sur les dispositifs médicaux critiques sont communiqués et assurés	E2	Plutôt Vrai		
3.2	Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est exploité systématiquement	E2	Plutôt Faux		
3.3	Les équipements de contrôle de mesure et d'essai (ECME) sont disponibles, étalonnés et les logiciels sont mis à jour	E2	Plutôt Faux		
3.4	Les formations nécessaires aux personnels techniques sont identifiées et celles suivies sont enregistrées	E2	Plutôt Vrai		
3.5	Les formations nécessaires aux personnels soignants sont identifiées et celles suivies sont enregistrées	E2	Plutôt Vrai		
3.6	Un tableau de bord sur la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est élaboré	E2	Plutôt Faux		
3.7	Des améliorations sur la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux sont proposées une fois par an	E3	Plutôt Faux		
4) La gestion documentaire pour la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est efficiente		Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
4.1	L'accès des utilisateurs aux modes d'emploi des dispositifs médicaux critiques est assuré	E2	Plutôt Vrai		
4.2	Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est opérationnel et permet la traçabilité des actions réalisées	E2	Plutôt Vrai		
4.3	Les documents de maintenance, de contrôle qualité, de prêt et de secours sont mis à jour, indexés, disponibles et accessibles	E2	Plutôt Vrai		
4.4	Les textes réglementaires et de matériovigilance sont mis à jour, indexés, disponibles et accessibles	E2	Plutôt Faux		
4.5	Les normes utiles pour l'exploitation des dispositifs médicaux sont identifiées, disponibles et accessibles	E2	Plutôt Faux		
4.6	La qualité de la gestion documentaire est évaluée une fois par an et des améliorations sont proposées	E3	Faux		
5) La conformité au critère 8k de la HAS v2010 est tracée et améliorée continûment		Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
5.1	Des autodiagnostic sur le processus "gestion des équipements biomédicaux selon le critère 8k" sont réalisés au moins un fois par an	E3	Faux		
5.2	Les revues des sous-processus précédents sont réalisées et prises en compte	E3	Faux		
5.3	Des améliorations sur le processus "gestion des équipements biomédicaux selon le critère 8k" sont proposées	E3	Plutôt Faux		
5.4	Des déclarations de conformité entre pairs ou selon des normes (ISO 17050) sont recherchées	E3	Faux Unanime		
5.5	La Direction est informée sur le bilan du processus "gestion des équipements biomédicaux selon le critère 8k de l'HAS v2010"	E3	Plutôt Vrai		

Annexe 2 Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'HAS évaluation du CHRU de Tours [9] (onglet 3)

 Autodiagnostic : Fiche de synthèse globale des résultats de l'évaluation (1 page A4 en recto) gilbert.farges@utc.fr		
"Gestion des Equipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010		
Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets		
Centre Hospitalier : Service biomédical du CH de Tours. Date : 31.05.2016 Nom et Fonction du signataire : Jean-marie MARGAS- Injénieur Responsable biomédical	Signature :	
Remplir la mission principale :		
Taux moyens de conformité		
Etre conforme au critère 8k de la HAS v2010 (selon les niveaux E1, E2 et E3)		
47%		
E1 : Prévoir	L'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux, comprenant un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement. Une procédure (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée et est opérationnelle.	60%
E2 : Mettre en œuvre	Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en oeuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié. La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées. Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.	52%
E3 : Evaluer et améliorer	La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration.	28%
Atteindre les objectifs des processus :		
Taux moyens de vérité		
Garantir la maîtrise des équipements biomédicaux dans l'établissement de santé		
47%		
1) Un plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux critique est défini et mis en œuvre		65%
2) Une procédure de gestion des risques sur les dispositifs médicaux critiques est formalisée et opérationnelle		55%
3) La maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est assurée et tracée		49%
4) La gestion documentaire pour la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est efficiente		47%
5) La conformité au critère 8k de la HAS v2010 est tracée et améliorée continûment		19%
Noms des évaluateurs :	Observations :	
Willy Rolland stagiaire ABIH	secteur Biomédical Bretonneau	Compilation des résultats des évaluateurs par secteurs.
Ingénieurs Biomédicaux	0	
Secteur Biomédical laboratoire	0	

Faire "Copier" puis "Collage spécial" "Valeurs" avec les cellules rouges selon les acteurs 1 à 8							
Willy Rolland stagiaire ABIH	Ingénieurs Biomédicaux	Secteur Biomédical laboratoire	secteur Biomédical Trousseau	secteur Biomédical Bretonneau	0	0	0

67%	65%	58%	61%	51%			
51%	45%	48%	62%	52%			
38%	24%	30%	21%	28%			

76%	89%	59%	49%	50%			
60%	44%	54%	66%	49%			
49%	42%	48%	57%	47%			
47%	39%	47%	53%	49%			
28%	10%	20%	13%	22%			

Calcul automatique			
Valeurs utilisées pour les cartographies			
Moyenne	Moy+ET	Moy-ET	Ecart-Type (ET)

60%	67%	54%	6%
52%	58%	45%	6%
28%	35%	22%	6%

65%	82%	47%	17%
55%	63%	46%	9%
49%	54%	43%	5%
47%	52%	42%	5%
19%	26%	11%	7%

Annexe 2 Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'HAS évaluation du CHRU de Tours [9] (onglets 4 et 5)

Autodiagnostic : Fiche de la cartographie des évaluations sur les niveaux E1, E2, E3 de l'HAS v2010 (1 page A4 en recto)		gilbert.farges@utc.fr
"Gestion des Equipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010		
Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets		
Centre Hospitalier : Service biomédical du CH de Tours.	Signature :	
Date : 31.05.2016		
Nom et Fonction du signataire : Jean-marie MARGAS- Inénieur Responsable biomédical		
Etre conforme au critère 8k de la HAS v2010 (selon les niveaux E1, E2 et E3)		moyenne : 47%
<p>Liste des évaluateurs :</p> <p>Willy Rolland stagiaire ABIH</p> <p>Ingénieurs Biomédicaux</p> <p>Secteur Biomédical laboratoire</p> <p>secteur Biomédical Trousseau</p> <p>secteur Biomédical Bretonneau</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>Plans d'action :</p>	<p style="text-align: center;">Remplir la mission principale : moyennes et écarts-types des % de conformité évalués</p> <div style="text-align: center;"> <p>E1 : Prévoir 60%</p> <p>E2 : Mettre en œuvre 52%</p> <p>E3 : Evaluer et améliorer 28%</p> </div>	

Autodiagnostic : Fiche de la cartographie des évaluations sur les 5 processus majeurs (1 page A4 en recto)		gilbert.farges@utc.fr
"Gestion des Equipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010		
Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets		
Centre Hospitalier : Service biomédical du CH de Tours.	Signature :	
Date : 31.05.2016		
Nom et Fonction du signataire : Jean-marie MARGAS- Inénieur Responsable biomédical		
Garantir la maîtrise des équipements biomédicaux dans l'établissement de santé		moyenne : 47%
<p>Liste des évaluateurs :</p> <p>Willy Rolland stagiaire ABIH</p> <p>Ingénieurs Biomédicaux</p> <p>Secteur Biomédical laboratoire</p> <p>secteur Biomédical Trousseau</p> <p>secteur Biomédical Bretonneau</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>Plans d'action :</p>	<p style="text-align: center;">Atteindre les objectifs des processus : moyennes et écarts-types des % de véracité évalués</p> <div style="text-align: center;"> <p>1) Un plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux critique est défini et mis en œuvre 65%</p> <p>2) Une procédure de gestion des risques sur les dispositifs médicaux critiques est formalisée et opérationnelle 55%</p> <p>3) La maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est assurée et tracée 49%</p> <p>4) La gestion documentaire pour la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est efficiente 47%</p> <p>5) La conformité au critère 8k de la HAS v2010 est tracée et améliorée continûment 19%</p> </div>	

Annexe 3

Extrait de l'outil de calcul de la criticité créé pour le SBM du CHRU de Tours.

Onglet 1

REFERENCIEL D' EVALUATION		
DECLINAISON DU CRITERE	PONDERATION	REFERENTIEL D'AIDE A LA PONDERATION
GRAVITE		
PAS GRAVE	1	sans effet visible pour la santé
PEU GRAVE	2	effets visible mais faible sur la santé
ASSEZ GRAVE	3	effets grave sur la santé mais réversibles
GRAVE	6	effets grave sur la santé irréversibles
MORTEL	10	Menace du pronostic vital,décès
CLASSE CE		
Appareil sans classe CE	1	Valeur 1 par défaut à modifier suivant le cas présent par la personne compétente de 1 à 5. De fait De fait De fait De fait
classe I	2	
classe IIa	3	
classe IIb	4	
classe III	5	
ALTERNATIVE		
Dans le service / facile à mettre en place	1	Solution de suppléance par moyen direct (remplacement de materiel) /technique médicale /ou de replis sur autre technique chirurgicale paliative compatible.
Dans le batiment / envisageable	2	
Sur le site / difficile	3	
Sur le CHU / très difficile	4	
Pas sur le CHU / impossible	5	
MAITRISE		
Réalisé	x 0,5	Coefficient pondératoire lié aux contrôles et ou maintenances relatives aux obligations législatives et normatives (Mode opératoires, procédures internes et externes, décrets permettant de garantir l'efficacité du contrôle ou de la maintenance sur le DM).
Partiellement réalisé ou non applicable	x 0,75	
NON réalisé	x 1	

Annexe 3 – Marelle de criticité

MARELLE DE CRITICITE																		
Calcul taux de criticité		CLASSE CE														Wily Rolland Chru de Tours		
CRITERES	SANS classe / 1			Classe I / 2			Classe IIa / 3			Classe IIb / 4			Classe III / 5			VALEURS ALTERNATIVE		
	G R A V I T E	G1	1,5	2,25	3	2	3	4	2,5	3,75	5	3	4,5	6	3,5	5,25	7	1
		2	3	4	2,5	3,75	5	3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	6	8	2	
1		2,5	3,75	5	3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	3	
		3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	4	
		3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	5	
G2		2	3	4	2,5	3,75	5	3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	6	8	1	A
		2,5	3,75	5	3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	2	
2		3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	3	
		3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	4	
		4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	6	9	12	5	
G3		2,5	3,75	5	3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	1	A
		3	4,5	6	3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	2	
3		3,5	5,25	7	4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	3	
		4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	6	9	12	4	
		4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	6	9	12	6,5	9,75	13	5	
G4		4	6	8	4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	6	9	12	1	A
		4,5	6,75	9	5	7,5	10	5,5	8,25	11	6	9	12	6,5	9,75	13	2	
6		5	7,5	10	5,5	8,25	11	6	9	12	6,5	9,75	13	7	10,5	14	3	
		5,5	8,25	11	6	9	12	6,5	9,75	13	7	10,5	14	7,5	11,25	15	4	
		6	9	12	6,5	9,75	13	7	10,5	14	7,5	11,25	15	8	12	16	5	
G5	6	9	12	6,5	9,75	13	7	10,5	14	7,5	11,25	15	8	12	16	1	A	
	6,5	9,75	13	7	10,5	14	7,5	11,25	15	8	12	16	8,5	12,75	17	2		
10	7	10,5	14	7,5	11,25	15	8	12	16	8,5	12,75	17	7,5	11,25	15	3		
	7,5	11,25	15	8	12	16	8,5	12,75	17	9	13,5	18	9,5	14,25	19	4		
	8	12	16	8,5	12,75	17	9	13,5	18	9,5	14,25	19	10	15	20	5		
		x0,5	x0,75	x1	x0,5	x0,75	x1	x0,5	x0,75	x1	x0,5	x0,75	x1	x0,5	x0,75	x1	6,25 à 12	critique
1,5 à 6	peu critique	Action pondératoire de la maintenance: MAITRISE														12,25 à 20	très critique	

A L T E R N A T I V E

Annexe 3 – Feuille d'évaluation

CNEH	DESIGNATION	ING REF	GRAVITE	CLASSE CE	ALTERNATIVE	CRITICITE	MAINTENANC E	CRITICITE maîtrisé
06001	ECHOGRAPHE	CB-I	2-peu grave	3-Classe IIa	2-Dans le batiment / envisageable	7	0,5-Réalisé	3,5
06002	SONDE ECHOGRAPHE	CB-I	2-peu grave	3-Classe IIa	2-Dans le batiment / envisageable	7	0,5-Réalisé	3,5
06022	SONDE TRANS-OESOPHAGIENNE	CB-I	2-peu grave	3-Classe IIa	2-Dans le batiment / envisageable	7	0,5-Réalisé	3,5
15001	ELECTROENCEPHALOGRAPHE	TLF EL2	1-pas grave	4-classe IIb	2-Dans le batiment / envisageable	7	1-NON réalisé	7
15101	ELECTROCARDIOGRAPHE	CB-EL2	1-pas grave	3-Classe IIa	2-Dans le batiment / envisageable	6	0,5-Réalisé	3
15902	MONITEUR DE SURVEILLANCE MODULAIRE	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
15905	MONITEUR DE P.N.I.	VH	2-peu grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	7	1-NON réalisé	7
15906	MONITEUR DE PO2 / PTCO2	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,75-Partièlement réalisé ou non applicable	8,25
15908	MONITEUR DE SPO2	VH	3-assez grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	1-NON réalisé	8
15962	MODULE PNI	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
15963	MODULE SPO2	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
15965	MODULE SVO2	VH	6-grave	4-classe IIb	2-Dans le batiment / envisageable	12	0,5-Réalisé	6
15967	MODULE CO2	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
15971	MODULE ECG/RESPIRATION	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
15972	MODULE TEMPERATURE	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
15973	MODULE DE PRESSION INVASIVE - PI	VH	6-grave	3-Classe IIa	1-Dans le service / facile à mettre en place	10	0,5-Réalisé	5
15976	MODULE TRANSFERT DE DONNEES	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
15985	MODULE MULTIPARAMETRIQUE	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
15990	BOITIER A MODULES	VH	6-grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	11	0,5-Réalisé	5,5
15998	POSTE CENTRAL DE SURVEILLANCE	VH	10-mortel	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	15	0,5-Réalisé	7,5
24305	ANALYSEUR HEMOSTASE RAPIDE	TLF L	1-pas grave	1-Classe 0	4-Sur le CHU / très difficile	6	1-NON réalisé	6
32201	VENTILATEUR	VH	10-mortel	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	15	0,5-Réalisé	7,5
32202	INSUFFLATEUR MANUEL	VH	2-peu grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	7	0,5-Réalisé	3,5
32204	HUMIDIFIC. CHAUFFANT	VH	3-assez grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	0,5-Réalisé	4
32231	VENTILATEUR TRANSPORT	VH	10-mortel	4-classe IIb	2-Dans le batiment / envisageable	16	0,5-Réalisé	8
32241	VENTILATEUR	VH	10-mortel	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	15	0,5-Réalisé	7,5
32271	VENTILATEUR HAUTE FREQUENCE	VH	10-mortel	4-classe IIb	2-Dans le batiment / envisageable	16	0,5-Réalisé	8
32301	ASPIRATEUR DE MUCOSITES	VH	3-assez grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	0,75-Partièlement réalisé ou non applicable	6
32401	POUSSE-SERINGUE	VH	3-assez grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	1-NON réalisé	8
32402	POMPE A PERFUSION	VH	3-assez grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	1-NON réalisé	8
32405	POMPE A NUTRITION	VH	2-peu grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	7	1-NON réalisé	7
32408	BASE SYSTEME PERFUSION MODULAIRE	VH	3-assez grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	1-NON réalisé	8
32414	POUSSE SERINGUE NUTRITION	VH	2-peu grave	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	7	1-NON réalisé	7
32501	DEFIBRILLATEUR	VH	10-mortel	4-classe IIb	2-Dans le batiment / envisageable	16	0,5-Réalisé	8
32502	STIMUL.CARDIAQUE EXT	VH	10-mortel	4-classe IIb	1-Dans le service / facile à mettre en place	15	0,75-Partièlement réalisé ou non applicable	11,25
32601	INCUBATEUR DE TRANSPORT	TLF EL1	2-peu grave	4-classe IIb	4-Sur le CHU / très difficile	10	0,5-Réalisé	5
32604	APP. PHOTOTHERAPIE	TLF EL1	3-assez grave	2-Classe I	1-Dans le service / facile à mettre en place	6	0,5-Réalisé	3
32610	BALANCE POUR INCUBATEUR	TLF EL1	1-pas grave	2-Classe I	1-Dans le service / facile à mettre en place	4	0,5-Réalisé	2
32641	INCUB/TABLE RADIANT	TLF EL1	3-assez grave	4-classe Iib	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	0,5-Réalisé	4
32698	INCUBATEUR SI	TLF EL1	3-assez grave	4-classe Iib	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	0,5-Réalisé	4
32699	ACCESS. REA. PEDIATR.	TLF EL1	3-assez grave	1- Sans classe	5-Pas sur le CHU / impossible	9	1-NON réalisé	9
32701	GENERATEUR MAT.CHAUF AIR	VH	3-assez grave	4-classe Iib	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	1-NON réalisé	8
32703	SYST CHAUD/ FROID PATIENT	VH	3-assez grave	4-classe Iib	1-Dans le service / facile à mettre en place	8	0,5-Réalisé	4
37002	LUMIERE FROIDE	TLF EL2	2-peu grave	2-Classe I	1-Dans le service / facile à mettre en place	5	1-NON réalisé	5
44105	MESURE DEBIT DE DOSE	TLF L	1-pas grave	1- Sans classe	3-Sur le site / difficile	5	1-NON réalisé	5
48501	SOUDEUSE SACHETS	TLF L	1-pas grave	1- Sans classe	3-Sur le site / difficile	5	1-NON réalisé	5
54275	PESE BEBE	TLF L	1-pas grave	2-Classe I	1-Dans le service / facile à mettre en place	4	0,5-Réalisé	2
68101	REFRIGERATEUR +4/CONGELATEUR -20°C	TLF L	1-pas grave	1- Sans classe	2-Dans le batiment / envisageable	4	1-NON réalisé	4
68102	REFRIGERATEUR +4°C	TLF L	1-pas grave	1- Sans classe	2-Dans le batiment / envisageable	4	1-NON réalisé	4