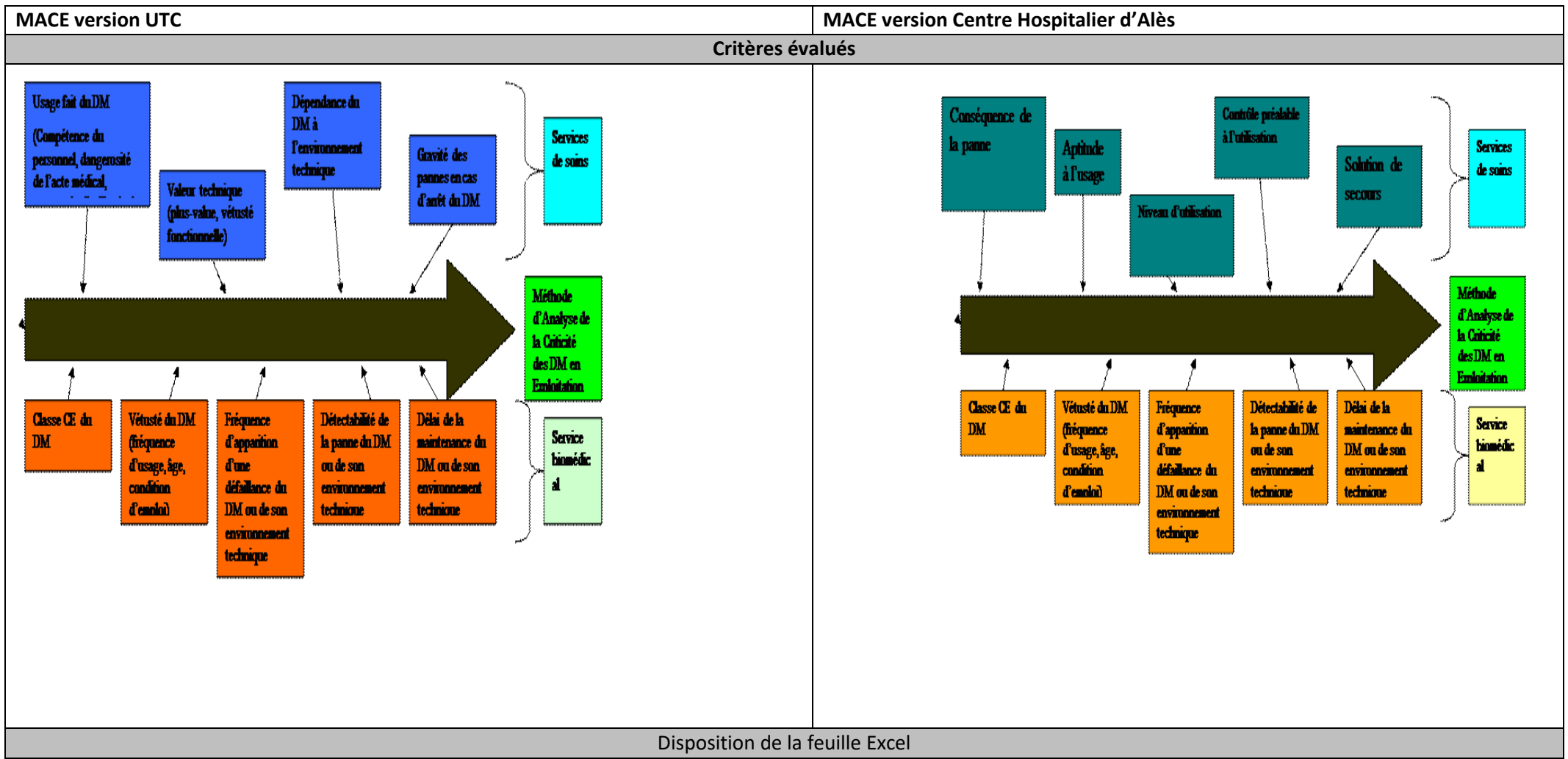


Comparaison entre les méthodes MACE version UTC et Version Centre hospitalier d'Alès



Centre Hospitalier :	CHU de xxxx		
Date :	xx/xx/xxxx	Signature :	

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

Dispositif médical :	-----		
Criticité en exploitation :	0%	Criticité faible	

Service Utilisateur :	Mme Durand		
Service Biomédical :	Mr Dupond		

Choix	1	2	3	4
Critères				

SERVICE UTILISATEUR (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)

	Usage en service de soin ou HAD à risque faible	Usage en service de soin ou HAD à risque peu important	Usage en service de soin ou HAD à risque important	Usage en service de soin ou HAD à risque élevé
Usage fait du dispositif médical (compétence du personnel, dangerosité de l'acte médical, ergonomie d'utilisation...)	☹	○	○	○
Valeur technique (plus value ; vétusté fonctionnelle) du dispositif médical	Dernière génération	Génération actuelle	Génération vieillissante	Totalement obsolète
Dépendance du dispositif médical à un défaut de l'environnement technique	Compatible avec un fonctionnement continu	Plusieurs alternatives techniques envisageables	Une alternative technique	Inopérant en cas de défaut de l'environnement technique
Gravité des pannes en cas d'arrêt du dispositif médical	Aucune répercussion	Répercussions légères sur la qualité des soins	Répercussions sur la sécurité des soins	Répercussions graves sur la continuité des soins

SERVICE BIOMEDICAL (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)

	I : faible degré de risque	IIa : degré moyen de risque	IIb : degré de risque élevé	III : degré de risque très sérieux
Classe CE du dispositif médical	☹	○	○	○
Vétusté du dispositif médical (fréquence d'usage, age, condition d'emploi)	Équipement neuf	Équipement mature	Équipement vétuste	Équipement à renouveler / réformer
Fréquence d'apparition d'une défaillance du dispositif médical ou de son environnement technique	Défaillance exceptionnelle	Défaillance rare	Défaillance occasionnelle	Défaillance fréquente
DéTECTABILITÉ de la panne du dispositif médical, ou de son environnement technique	Facilement détectable	Détectable	Difficilement détectable	Non détectable/Aucun signe avant-coureur
Délai de la maintenance du dispositif médical, ou de son environnement technique	Délai court / dispositif de remplacement disponible	Service après vente rapidement disponible	Délai plus ou moins tolérable	Délai très long et absence de dispositif de remplacement

Nom des participants :
Remarques :

Evaluation de la Criticité des dispositifs médicaux

Dispositif médical :	***			
Unité fonctionnelle :	***			
Date de l'analyse :	***			
Responsable de l'analyse :	***			
SERVICE DE SOINS				
*** *** ***				
Evaluateurs				
Conséquence de la panne	Aucune conséquence pour le patient ou la prise en charge	Conséquences sur la prise en charge (orientation du patient, risque sur la qualité des soins)	Conséquence réelle sur l'état de santé du patient, sans risque vital	Conséquence grave pour l'état de santé du patient, risque vital
	☹	○	○	○
Niveau d'utilisation	Usage faible (1 à 2 fois par mois)	Usage moyen (1 à 2 fois par semaine)	Usage fréquent (au moins 1 fois par jour)	Usage permanent de l'équipement (24/24, 7/7)
	☹	○	○	○
Contrôle préalable à l'utilisation	Équipement systématiquement contrôlé avant usage, contrôle complet	Équipement contrôlé avant usage mais contrôle incomplet	Équipement irrégulièrement contrôlé avant usage	Équipement impossible techniquement à contrôler avant usage
	☹	○	○	○
Solution de secours	Équipements de secours disponibles	Repli identifiable, équipements équivalents sur le CH	Équipement unique, solution de repli disponible	Équipement unique, sans aucune solution de repli interne ou externe
	☹	○	○	○
Aptitude à l'usage	Équipement simple d'usage	Équipement assez simple à l'usage	Équipement difficile à l'usage	Équipement très complexe à l'usage
	☹	○	○	○
SERVICE BIOMEDICAL				
*** *** ***				
Evaluateurs présent lors de l'EC				
Classe CE du dispositif médical	I : faible degré de risque	IIa : degré moyen de risque	IIb : degré de risque élevé	III : degré de risque très sérieux
	☹	○	○	○
Age du dispositif médical	Équipement neuf (acquis il y a moins de 4 ans)	Équipement stable (acquis entre 4 et 8 ans)	Équipement vieillissant (acquis entre 8 et 12 ans)	Équipement en fin de vie (acquis il y a plus de 12 ans ou en fin de support)
	☹	○	○	○
Fréquence d'apparition d'une défaillance du dispositif médical	Défaillance exceptionnelle (1 à 2 panne par an)	Défaillance rare (1 à 2 panne par semestre)	Défaillance occasionnelle (1 à 2 panne par mois)	Défaillance fréquente (1 à 2 panne par semaine)
	☹	○	○	○
Aide au diagnostic	Diagnosticable par l'utilisateur	Facile à diagnostiquer par le biomédical	Difficilement diagnosticable par le biomédical	Non diagnosticable par le biomédical
	☹	○	○	○
Délai de la maintenance du dispositif médical	Délai de maintenance inférieure à 1 semaine ou DM de remplacement	Délai de maintenance inférieure à 1 semaine sans DM de remplacement	Délai de maintenance supérieure à la semaine sans DM de remplacement	Délai de maintenance supérieure à 1 mois sans DM de remplacement
	☹	○	○	○
RESULTAT	Faible		Aucune action	

Niveaux de criticité et recommandations

Niveau I 0% criticité 25%	Négligeable
Niveau II 25% criticité 50%	Tolérable Réduction du risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.
Niveau III 50% criticité 75%	Indésirable, mais encore tolérable Seulement si sa réduction n'est pas réaliste au regard du bénéfice médical.
Niveau IV 75% criticité 100%	Intolérable Action correctives et préventive à mettre en œuvre

Niveau I 0% criticité 25%	Négligeable
Niveau II 25% criticité 50%	Tolérable Réduction du risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.
Niveau III 50% criticité 75%	Indésirable, mais encore tolérable Seulement si sa réduction n'est pas réaliste au regard du bénéfice médical.
Niveau IV 75% criticité 100%	Intolérable Action correctives et préventive à mettre en œuvre