

Université de Technologie de Compiègne

Certification professionnelle ABIH 2018

« Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière »

**Finalisation de l'évaluation de la criticité au Centre hospitalier d'Alès-Cévennes.**

**Proposition d'actions de réduction du risque d'indisponibilité des équipements à fort taux de criticité et mise en place de fiches de conduite à tenir en cas de panne de ceux-ci.**

Rapport de stage Avril à juin 2018

Par Amadou Tidiane BOIRO

Tuteur de stage : Frédéric FERRE



## Résumé

La partie 3 « management de la qualité et de la sécurité des soins » du manuel de certification de la HAS, notamment sur le critère 8k « gestion des équipements biomédicaux » indique clairement que la planification et la mise en œuvre de l'anticipation des pannes ou de la maintenance doivent concerner les dispositifs médicaux critiques.

La criticité d'un dispositif médical combine aussi bien des critères techniques que des critères liés à son environnement d'exploitation.

Pour le service biomédical, la connaissance de la criticité des dispositifs est un excellent outil de planification et de priorisation de ses tâches quotidiennes (choix de composition du parc, maintenance préventive,...). Ceci permettra de garantir aux patients la sécurité et l'accès à une continuité de soins.

Une version adaptée de la méthode MACE sera utilisée pour finaliser l'évaluation de la criticité (entamée depuis 2016) au centre hospitalier d'Alès-Cévennes !

A la fin du stage, tous les services restants ont été évalués et un fichier synthèse de l'ensemble des équipements critiques a été mis à la disposition du service biomédical. Des actions de réduction des risques d'indisponibilité ont été proposées et des procédures dégradées ont été formalisées pour gérer l'indisponibilité de chaque équipement critique.

**Mots clés :** HAS ; sécurité ; soins ; criticité ; MACE ; risque

## Abstract

Part 3 "management of quality and safety of care" of the HAS certification manual, particularly with regard to criterion 8k "management of biomedical equipment" clearly indicates that the planning and implementation of the anticipation of breakdowns or maintenance must be concerned with critical medical devices.

The criticality of a medical device combines both technical criteria and criteria related to its operating environment.

For the biomedical service, knowledge of the criticality of the devices is an excellent tool for planning and prioritizing its daily tasks (choice of fleet composition, preventive maintenance, etc.). This will ensure patients' security and access to continuity of care.

An adapted version of the MACE method will be used to finalize the evaluation of criticality (started since 2016) at the Alès-Cévennes hospital center!

At the end of the internship, all remaining services were evaluated and a summary file of all critical equipment was made available to the biomedical service.

Actions to reduce the risks of unavailability have been proposed and degraded procedures have been formalized to manage the unavailability of each critical equipment.

**Keys word:** HAS; safety; CARE; criticality; MACE; risk

## Table des matières

Table des matières.....	2
Remerciement: .....	3
Abréviations .....	4
INTRODUCTION .....	5
I- Contexte du stage .....	6
1. Présentation du centre hospitalier d'Alès-Cévennes.....	6
2. Le service biomédical .....	7
3. –Problématique ; contraintes ; risques et alternatives.....	8
4. ETAT DES LIEUX.....	10
5. Objectifs.....	10
II. La criticité des dispositifs médicaux.....	11
1. Les dispositifs médicaux :.....	11
2. Définition de la criticité .....	12
3. Contexte réglementaire :.....	12
4. Pourquoi évaluer la criticité? .....	12
5. Les méthodes d'évaluation .....	13
III. Evaluation de la criticité au centre hospitalier d'Alès .....	19
1. L'outil utilisé :.....	19
2. Démarche pour l'évaluation.....	21
a. Services et équipements concernés .....	21
b. Création des fiches équipements.....	21
c. Validation des fiches et remplissage de la partie biomédicale .....	21
d. Prise des rendez-vous avec les services de soins :.....	21
e. Remplissage de la partie services de soins .....	21
3. Résultat de l'évaluation : .....	22
IV. Propositions d'actions de réduction du risque d'indisponibilité et mise en place des fiches conduite à tenir en cas de panne .....	23
1. Identification des actions de réduction de la criticité : .....	23
2. Mise en place de fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité .....	28
a. Enjeux des fiches conduite à tenir en cas de panne d'un dm critique.....	28
b. Questionnaire pour la mise en place des fiches conduite à tenir : .....	28
c. Réunion avec les services de soins sur la fiche mode dégradé .....	30

d. Rédaction et validation de la fiche.....	30
3. Perspectives d'avenir.....	32
Conclusion .....	33
Références bibliographiques.....	34

## Remerciement:

Il est de mon devoir de commencer ce rapport par des remerciements à tous ceux qui ont permis à ce projet de formation de passer du rêve à la réalité.

Je remercie tout d'abord mon tuteur de stage M. Frédéric FERRE responsable du service biomédical du centre hospitalier d'Alès-Cévennes pour son accueil, il m'a accompagné et m'a guidé tout le long de ce stage.

Aux techniciens biomédicaux, vous m'avez offert l'opportunité d'apprendre de vos connaissances avec pédagogie et convivialité, je vous suis assez reconnaissant.

Je remercie aussi tous mes encadreurs et formateur de l'UTC, particulièrement M. Gilbert FARGES responsable pédagogique ABIH, Pol Manoël FELAN responsable de la formation ABIH, Nathalie MOUTONNET assistante de la formation ABIH. Ils ont toujours été disponibles pour les conseils et orientations.

Un merci spécial aux autorités sanitaires de mon pays qui ont su mobilisés les ressources afin de rendre possible cette formation.

Une pensée spéciale à ma famille et à mes amis pour avoir crus en moi et m'avoir apporté le soutien nécessaire

## Abréviations

**ABIH:** Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

**CHAC:** Centre hospitalier d'Alès-Cévennes

**HAS:** Haute Autorité de la Santé

**GMAO:** Gestion de la Maintenance assistée par ordinateur

**SBM:** Service Biomédical

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

**DM:** Dispositif médical

## Table des illustrations :

**Figure 1 :** Agglomération d'Alès

**Figure 2 :** organigramme du service biomédical

**Figure 3 :** clarification de la problématique

**Figure 4 :** contraintes, risques et alternatives

**Figure 5 :** classes de risque des dm

**Figure 6 :** enjeux de l'évaluation de la criticité

**Figure 7 :** Méthode AMDEC

**Figure 8 :** méthode PIEU

**Figure 9 :** matrice gravité/fréquence

**Figure 10 :** niveaux de criticité matrice gravité/fréquence

**Figure 11 :** critères de la méthode MACE

**Figure 12 :** niveaux de criticité de la méthode MACE

**Figure 13 :** fiche MACE

**Figure 14 :** critères de MACE version Alès

**Figure 15 :** fiche MACE version Alès

**Figure 16 :** équipement à fort taux de criticité

**Figure 17 :** communication soignant/bio

**Figure 18 :** communication bio/soins

## INTRODUCTION

Dans le cadre la formation ABIH, j'ai eu à faire un stage au centre hospitalier d'Alès. Cévennes.

Le patient est le centre d'intérêt de tous les services médicaux et techniques des structures hospitalières. Lui assuré une meilleure prise en charge et une continuité des soins est l'objectif principal des services de soins. Cela ne peut être effectif que si les dispositifs médicaux sont disponibles.

La HAS recommande (manuel de certification critère 8.k) dans ce sens de mettre en place une procédure (équipements de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) afin de répondre à une panne d'un équipement médical jugé critique.

Dans ce cadre, le ch. D'Alès à travers le service biomédical à entamer une évaluation de ses dispositifs médicaux depuis 2016.

Dans le but de poursuivre ce projet, il m'a été demandé de : **“finaliser l'évaluation de la criticité des dm en exploitation selon la méthode déjà adoptée (MACE version Alès), proposer des actions de réduction du risque d'indisponibilité et mettre en place des fiches conduite à tenir en cas d'indisponibilité de dm critique”**.

Une méthode (version adapté de la méthode MACE) a été adopté par le service biomédical depuis 2016 et appliquée par MARC (stagiaire ABIH 2016) pour commencer l'analyse de la criticité au centre hospitalier d'Alès.

Ma tâche consistera donc à achever cette évaluation ; proposer des actions de réduction du risque d'indisponibilité et de mettre en place des fiches de conduite à tenir en cas de panne d'un DM critique.

Le choix de ce sujet est dans la continuité des actions engagées par le service biomédical depuis 2016 allant dans le sens de la conformité au critère 8k de la haute autorité de la santé.

Afin de présenter ce travail, ce rapport est structuré en 3 grandes parties : la présentation du contexte ; l'évaluation et le bilan de la criticité et enfin les actions de réduction de la criticité et mise en place de fiches de conduite à tenir en cas d'indisponibilité d'un dm critique.

## I- Contexte du stage

### 1. Présentation du centre hospitalier d'Alès-Cévennes

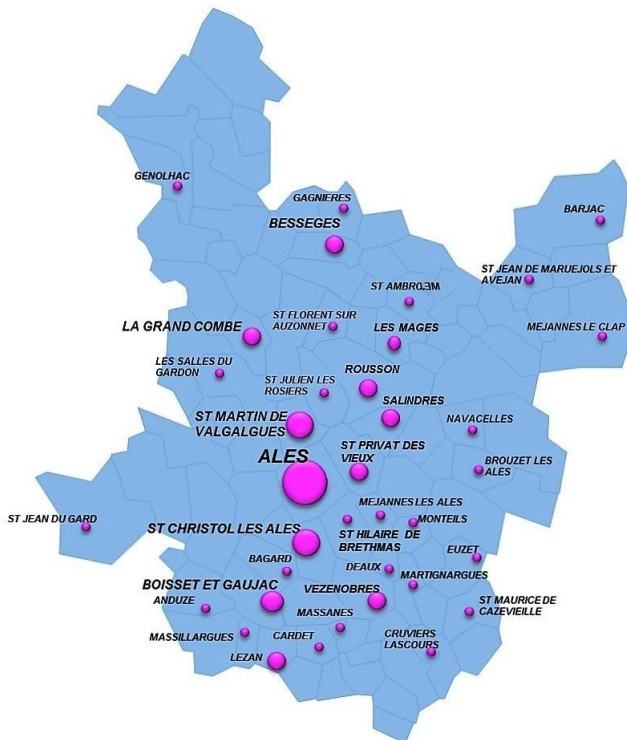


Figure 1 : Agglomération d'Alès (source ch.alès)

Inauguré en août 2011, le nouveau Centre Hospitalier Alès. Cévennes est le premier hôpital de France HQE (Haute Qualité Environnement) qui répond à d'ambitieux objectifs de qualité de pratique et de développement durable ou le respect de l'environnement trouve des applications concrètes. Avec une capacité de 810 lits, 1600 professionnels, l'hôpital d'Alès se compose de tous les services classiques d'un centre hospitalier regroupés en pôles :

**Le Pôle Administratif, Logistique, Enseignement** : Direction Général, Direction Qualité et relation avec les Usager, Direction des Ressources Humaines et de la Formation, Médecine de Santé au Travail, Direction de l'Organisation des Soins, Direction des Ressources Logistique et Techniques, Institut de Formation en Soins Infirmiers.

**Le Pole Génie Médical** : l'imagerie médicale, le laboratoire de biologie médical, la pharmacie, la stérilisation, l'équipe d'hygiène, le département d'information médical, le service social, les archives médicales.

**Le Pole Soins Aigus** : la réanimation, l'Unité de Soins Continus, la cardiologie, l'Unité de Soins Intensif Cardiologique, la pneumologie.

**Le Pole Médecine** : la médecine interne (médecine 1 et 2), le court séjour gériatrique, l'hôpital de jour gériatrique, l'oncologie médical, l'hospitalisation programmée de médecine, l'équipe mobile de gériatrie, l'équipe mobile de soins palliatifs, l'équipe mobile d'addictologie de liaison.

**Le pole Chirurgie Mère-Enfant** : l'anesthésiologie, la gynécologie-obstétrique, la pédiatrie, la chirurgie générale et digestive, la chirurgie orthopédique, la chirurgie ambulatoire, la gastro-entérologie, les spécialités chirurgicales.

**Le Pole Psychiatrie** : la psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, la psychiatrie de l'adulte

**Le Pole Hébergement Personnes Agées** : la résidence Lou Cantou sur le site du CHAC, la résidence la Rose des Vents sur le Rieu à Alès, la résidence les Camélias dans le centre-ville Alès, la résidence les Cigales à Saint-Christol-les-Alès, la résidence les Quatre saisons à Bagard, la résidence le Castellat, à Rousson.

**Le Pole Urgence** : l'accueil des urgences, l'Unité d'Hospitalisation de Courte Durée, le Service Mobile d'Urgence et de Réanimation.

## 2. Le service biomédical

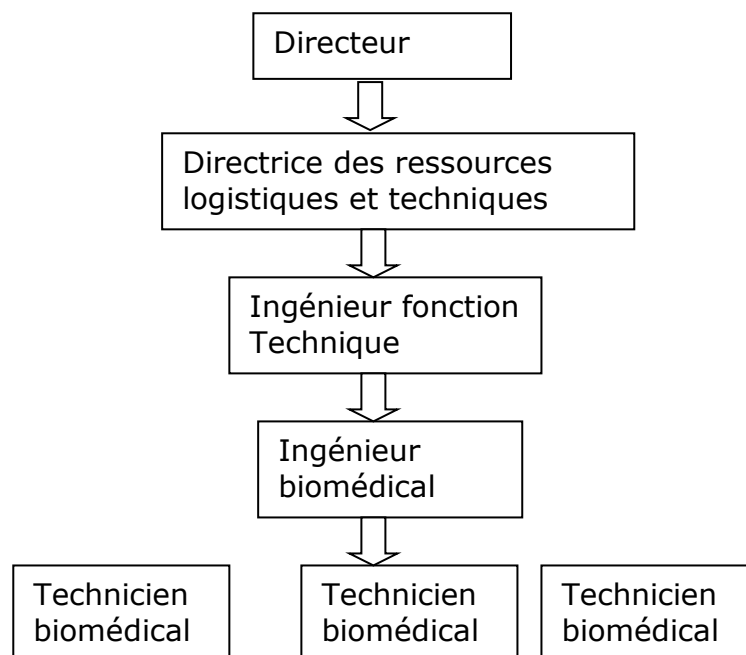


Figure 2 : organigramme du service biomédical (source auteur)

Dépendant de la fonction technique qui est rattachée à la direction logistique, le service biomédical est dirigé par un ingénieur biomédical et compte 3 techniciens biomédicaux.

Situé au niveau -1 du bâtiment, le service bio dispose de bureaux, d'un local de rangement et de l'atelier. Celui-ci est structuré en zone d'activités de maintenance correctives, maintenance préventive et CQ, envoi/réception colis, pièces de rechanges et accessoires.

Dans le but d'une productivité plus efficace un système de fonctionnement a été mis en place à savoir :

Rapport de stage « Assistant Biomédical en Ingénierie hospitalière » UTC 2018



- des créneaux horaires de présence de sorte que le service bio soit disponible de 8h à 17h
- un système annuel de rotation des techniciens en préventif et en curatif.

Pour une communication et une traçabilité plus efficaces, l'hôpital dispose d'une GMAO simple d'utilisation et très intuitif, le QB7.

Les bons d'intervention, le planning de maintenance préventif, l'historique des interventions, la passation de commandes, la liste et l'état de tous les équipements du centre hospitalier ou la visualisation des indicateurs de performances entre autres sont accessible sur le QB7.

### 3. -Problématique ; contraintes ; risques et alternatives

Le service biomédical avait entamé une évaluation de la criticité des dispositifs médicaux de l'hôpital afin de se conformer au critère 8k (gestion des équipements biomédicaux) du manuel de certification de l' HAS. Il m'a été demandé de terminer cette évaluation et de mettre en place des fiches reflexes et conduite à tenir en cas de panne d'un dispositif médical critique.

Afin de bien cerner le problème, nous avons utilisé l'outil : QQOCQP

<b>Aucune entrée de table d'illustration n'a été trouvée.</b>	Finaliser l'analyse de la criticité des dm au sein du ch. d'Alès améliorer la gestion des dm critiques	
QUI	Emetteur direct	Emetteur indirect
	Service biomédical	Direction de l'hôpital
QUOI	Ne pas savoir la démarche à suivre devant un dm critique en panne	
OU	Dans les services de soins	
COMMENT	Achever l'évaluation de la criticité des dm en collaboration avec les services de soins et le SBM	
QUAND	Lors de l'exploitation des dm	
POURQUOI	Pour contribuer à garantir la disponibilité et la sécurité des dm, ainsi donc d'assurer la continuité des soins	
Données de sortie	Identifier les dm critiques Concevoir des fiches reflexes afin de bien gérer l'indisponibilité d'un dm critique	

Tableau 1 : clarification de la problématique (source auteur)

A ce travail s'ajoute l'évaluation du service biomédical dans le cadre de l'amélioration continu

#### 1. Contraintes:

Pendant ce stage, nous avons diverses contraintes :

- respecter un délai de stage de 10 semaines
- Utiliser une méthode propre au ch. D'Alès

- Associer tous les acteurs (service bio, service de soins et administration)
- Utiliser l'outil GMAO
- Toucher tous les services Non encore évalués
- déposer le rapport de stage le 18 juin (soit après 8 semaines).

## 2. Risque :

Afin de mener à bien ce stage, il est intéressant d'identifier les risques auxquels nous pouvons être confrontés ; cela permettra de prendre des dispositions afin d'atteindre nos objectifs.

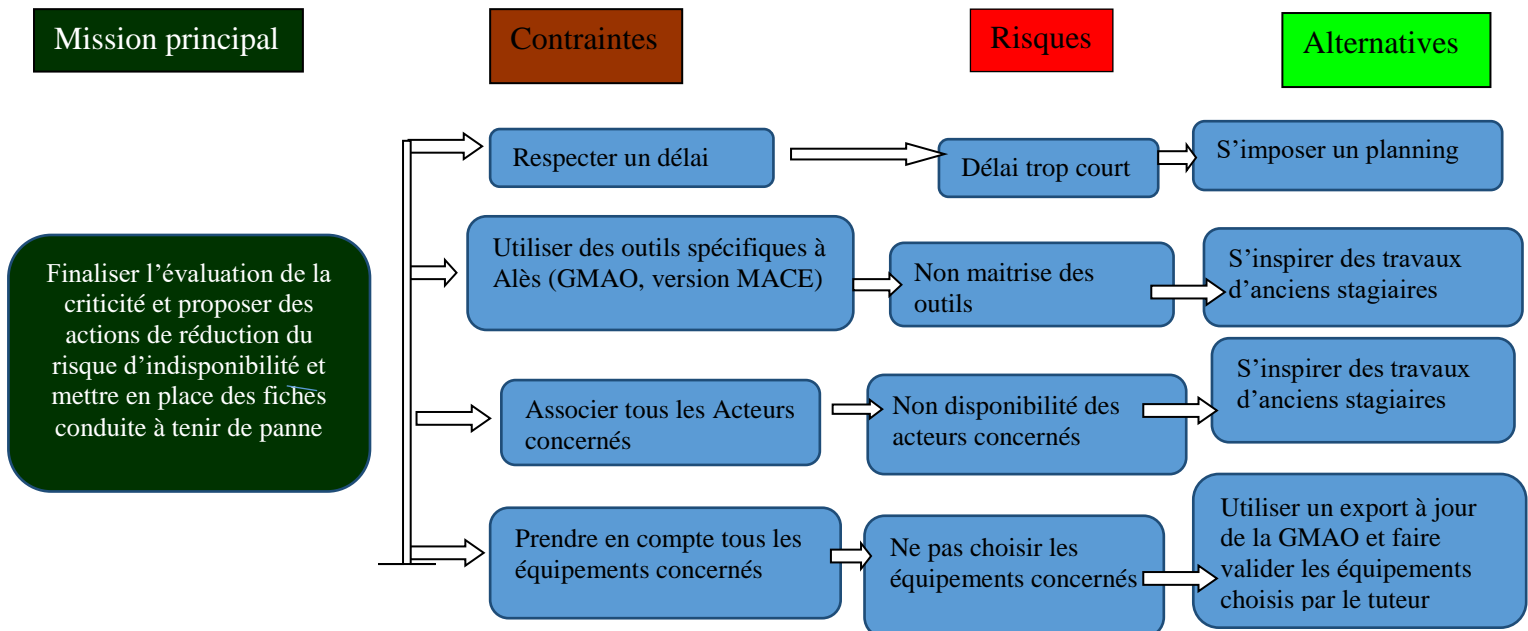
- La non maîtrise de l'outil utilisé,
- La non disponibilité des services de soins,
- La non prise en compte de certains dispositifs réellement concernés,
- Temps imparti insuffisant

## 3. Alternatives aux risques :

Suite à l'identification des risques encourus durant ce projet, nous avons réfléchi à des alternatives pour aboutir à la réalisation souhaitée.

- Se rapprocher du technicien ayant participé à l'adaptation de l'outil MACE à l'hôpital d'Alès,
- S'inspirer des rapports d'anciens stagiaire ayant utilisé cet outil à Alès,
- Informers les cadres de santé des services concernés de l'objectif, de l'importance du travail et de l'intérêt qu'eux peuvent tirer de cette étude.
- Demander au personnel dédié des RH de programmer les rendez-vous tout en soulignant la notion de délai
- Créer les fiches équipements et les soumettre au tuteur de stage pour éventuelles rectification et approbation.
- faire un point hebdomadaire sur l'état d'avancement du stage avec le tuteur.

Figure 3 : contraintes, risques et alternatives (source auteur)



#### 4. ETAT DES LIEUX :

Le centre hospitalier avait entamé l'évaluation de la criticité depuis 2016.

A notre arrivé la situation était la suivante :

- Un outil d'évaluation (Mace version Alès) validé,
- 26 Unités fonctionnelles évalués
- 14 unités fonctionnelles non évalués
- 7 dispositifs avec une criticité d'au moins 50% déjà connus
- 0 fiches conduite à tenir créé

#### 5. Objectifs

Au regard de la mission qui nous a été confié, nous nous sommes fixés les objectifs suivants à atteindre au terme de notre stage.

- Réalisé l'évaluation de la totalité des services non encore évalués
- Mettre à disposition des services évalués un fichier criticité entièrement complété afin de les permettre d'avoir un outil d'analyse des risques.
- Créer un fichier-synthèse de l'ensemble des dispositifs à fort taux de criticité
- Proposer des actions de réduction des risques d'indisponibilité des dm critiques
- Créer une fiche de conduite tenir pour chaque dispositif à fort taux de criticité.

## II. La criticité des dispositifs médicaux

### 1. Les dispositifs médicaux :

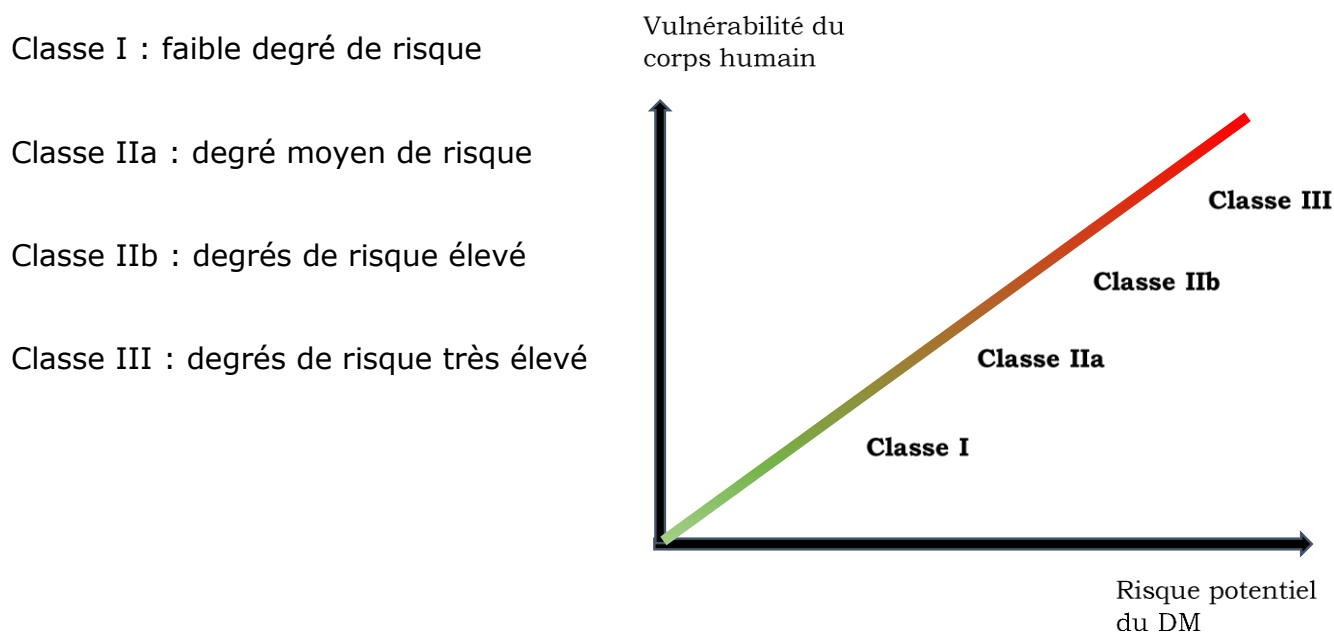
Selon l'ANSM, un **dispositif médical** est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. (*Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux*)

Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur niveau de dangerosité

#### **Classe de risques des dispositifs médicaux :**

Conformément à la directive européenne 93/42/CEE, il a été élaboré 4 classes des dispositifs médicaux correspondant aux niveaux de risques

Figure 4 : classes de risque des dm (source auteur)



## **2. Définition de la criticité**

La criticité ou taux de criticité, est la combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation.

La criticité est fonction du dispositif médical mais aussi et surtout de son contexte d'exploitation : hôpital versus domicile, intensité d'usage, maintenances régulières, vétusté, milieu et environnement, interchangeabilité, ... Tous ces facteurs peuvent être évalués différemment, entrer en compte ou non, dans le calcul de la criticité, ce qui amène à des méthodes d'analyses différentes avec des variations finales de calcul de la criticité entre les différents établissements de santé.

## **3. Contexte réglementaire :**

Pour le professionnel biomédical, évaluer la criticité des dm est avant tout une obligation réglementaire.

- Dans le manuel de certification v2014 de l'HAS, le critère 8.k indique explicitement que « la planification et la mise en œuvre de l'anticipation des pannes ou de la maintenance doivent concerner les dispositifs médicaux critique»
- Le décret du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux;
- L'arrêté du 03 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation de maintenance et contrôle qualité.

Cependant la criticité n'étant pas détaillée dans le texte, cela laisse le libre arbitre au service bio de l'adapter en fonction de sa structure.

En plus de ces textes de lois, s'ajoute l'éthique. En effet de la profession, le guide des bonnes pratiques biomédicales recommande la maîtrise de la criticité aussi bien dans les interactions avec les services que dans la gestion de l'exploitation, la maintenance, le contrôle qualité et la réforme des dispositifs médicaux

## **4. Pourquoi évaluer la criticité?**

Evaluer la criticité des dm, permet d'optimiser leur gestion en priorisant les axes d'amélioration et la réactivité en cas de pannes de ceux-ci.

Cette évaluation permet :

- gérer les interventions des techniciens biomédicaux, en donnant la priorité à celles concernant les appareils de "haute criticité",
- organiser la formation des techniciens afin qu'ils aient les connaissances requises pour intervenir et ainsi effectuer les maintenances curatives et préventives sur les dispositifs médicaux,
- faire la formation des utilisateurs pour que l'ensemble du personnel connaisse les appareils et ainsi faire baisser les risques liés à l'utilisation de ceux-ci,

- mettre en place une maintenance préventive et / ou un contrôle des performances pour les appareils les plus critiques et ainsi faire baisser les risques liés à leurs utilisations,
- faire le choix d'acquérir des appareils de test spécifique pour effectuer ces maintenances et ces contrôles qualités,
- faire le choix d'avoir un parc d'appareils de secours pour ainsi pallier à une défaillance par le remplacement du dispositif,
- aider au choix des appareils mis sur le plan de renouvellement. (renouveler en priorité les dispositifs médicaux qui ont un fort taux de criticité). »

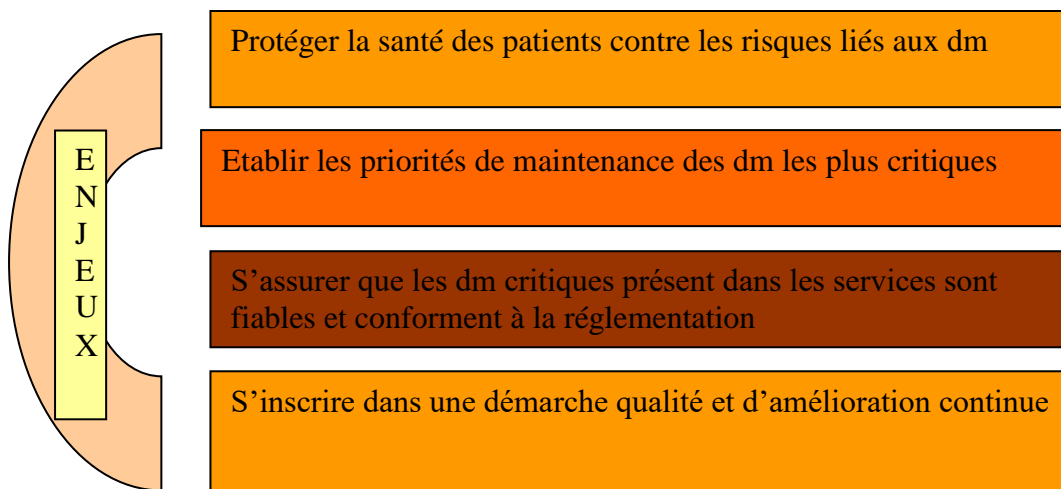


Figure 5 : enjeux de l'évaluation de la criticité (source auteur)

### 5. Les méthodes d'évaluation

L'évaluation de la criticité se fait à différent moment de la vie du dm.

- lors de l'achat d'un nouveau dispositif médical qu'il soit en remplacement d'un autre équipement, ou qu'il soit en investissement (nouvelle activité ou nouvelle technique),
- lors de la connaissance ou prise de conscience d'un nouveau risque concernant un dispositif médical. (suite à une défaillance, une maintenance ou après une déclaration de matériovigilance),
- lors du changement d'affectation du dispositif médical ou changement d'utilisation (changement de service, changement d'habitudes dans l'utilisation),
- lors du changement d'un des paramètres durant la "vie" du dispositif médical. (vieillesse de l'appareil, appareil présentant plus ou moins de défaillance qu'auparavant.)

Il existe actuellement plusieurs méthodes pour calculer le taux de criticité.

La détermination du seuil de criticité est hôpitaux-dépendant voire service dépendant.

Nous nous limiterons aux méthodes suivantes :

- a. AMDEC
- b. PIEU
- c. Matrice Gravité/fréquence
- d. MACE

- a. **La méthode AMDEC** : l'Analyse des Modes de Défaillance et de leurs conséquences définit des critères en tenant compte de la gravité de la panne de l'équipement en termes de risque pour la santé du patient, la fréquence d'apparition de la panne et la détectabilité de la panne.

Note F	Fréquence (probabilité d'apparition)	Note G	Gravité	Note D	Détectabilité
10	Permanent	10	Décès	10	Aucune probabilité de détection
5	Fréquent	5	Conséquence matérielle	5	Système de détection en place mais pas infallible
1	Rare	1	Pas grave	1	Système de détection infallible

Tableau 2 : Méthode AMDEC (source site utc)

Evaluer la criticité par cette méthode revient à faire le produit de ces 3 critères

$$C = F \times G \times D$$

#### b. La méthode PIEU :

**P** – Incidence des pannes : il s'agit de refléter la fiabilité et la fidélité de l'équipement de mesure

**I** – Importance de l'équipement : ce critère permet de caractériser l'influence du dispositif sur l'activité

**E** – Etat de l'équipement : il est lié à l'âge du matériel, sa précision et son usure

**U** – Taux d'utilisation de l'équipement : ce critère est lié à la fréquence d'utilisation et au nombre d'utilisateurs.

Cette méthode estime la criticité en multipliant 4 critères évalués sur 4 niveaux. Ces 4 critères sont pondérés de 0 à 3 (0 étant le niveau le plus critique).

$$C = P \times I \times E \times U$$

La criticité est inversement proportionnelle à C.

	Poids Critères	0,01	1	2	3
<b>P</b>	<b>Incidence des pannes en cas d'arrêt du système</b>	Répercussion grave sur la conformité	Répercussion sur la qualité des soins	Répercussion légère sur la qualité des soins	Aucune répercussion
<b>I</b>	<b>Importance du dispositif médical</b>	Stratégique	Important	Secondaire	Equipement de secours
<b>E</b>	<b>Etat du dispositif</b>	A renouveler a reformé	A révisé	A surveiller	A l'état spécifique
<b>U</b>	<b>Taux d'utilisation</b>	saturer	Elevé	Moyen	Faible

Tableau 3 : méthode PIEU (site utc)



### c. La matrice gravité/fréquence :

Cette méthode prend en compte la gravité du dommage et la fréquence d'apparition de la panne ou danger. En fonction de ces deux critères et en croisant les incidences sur une matrice, on obtient le résultat.

Gravité du danger \ Fréquence danger	Lésion ou atteinte mortellement grave	Lésion ou atteinte irréversible	Lésion ou atteinte nécessitant un traitement médical	Lésion ou atteinte réversible sans acte médical
Fréquent	1	3	6	10
Probable	2	5	9	13
Rare	4	8	12	15
Occasionnel	7	11	14	18
Improbable	16	17	19	20
incroyable	21	22	23	24

Tableau 4 : matrice gravité/fréquence (site utc)



	Finalisation de l'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux au centre hospitalier d'Alès, propositions d'actions de réduction des risques d'indisponibilité et mise en place de fiches de conduite à tenir en cas d'indisponibilité	
---	---	--

Ce résultat est ensuite analysé en fonction des niveaux de criticité, avec quatre niveaux de détermination.

Niveau I 1 à 6	Risque intolérable <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modification de la conception du DM</li> <li>• Rappel obligatoire du DM</li> </ul>
Niveau II 7 à 11	Risque indésirable, mais tolérable si sa réduction n'est pas réaliste au regard du bénéfice médical. Réduction du risque à un niveau si bas que raisonnablement possible. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en garde sur le DM lui-même dans la mesure et / ou formation</li> </ul>
Niveau III 12 à 17	Risque tolérable. Réduction à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en garde dans le document d'accompagnement</li> </ul>
Niveau IV 18 à 24	Risque négligeable <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actions optionnelles</li> </ul>

Tableau 5 : niveaux de criticité matrice gravité/fréquence (source site UTC)

#### d. La méthode MACE :

Cette méthode tire son originalité du fait qu'elle associe utilisateurs (services de soins) et service biomédical dans l'évaluation de la criticité. Les 1<sup>ers</sup> apportent l'expérience utilisateur et le second apporte la valeur technique.

Inclure le service utilisateur, c'est dans un premier temps répondre aux exigences HAS du manuel de certification dans le cadre de la sécurité, qualité et continuité des soins (critères 8.k) et dans un second temps sous un aspect organisationnel de se rapprocher de la norme ISO 31000.

La Méthode d'Analyse de la Criticité en condition d'Exploitation (MACE) est basée sur 9 critères directement compréhensibles répartis de la façon suivante :

- 4 critères définis par le service utilisateur du dispositif médical : ils couvrent les aspects organisationnels du management des risques,
- 5 critères définis par le service biomédical. : ils couvrent les aspects techniques associés aux risques sur les services biomédicaux.

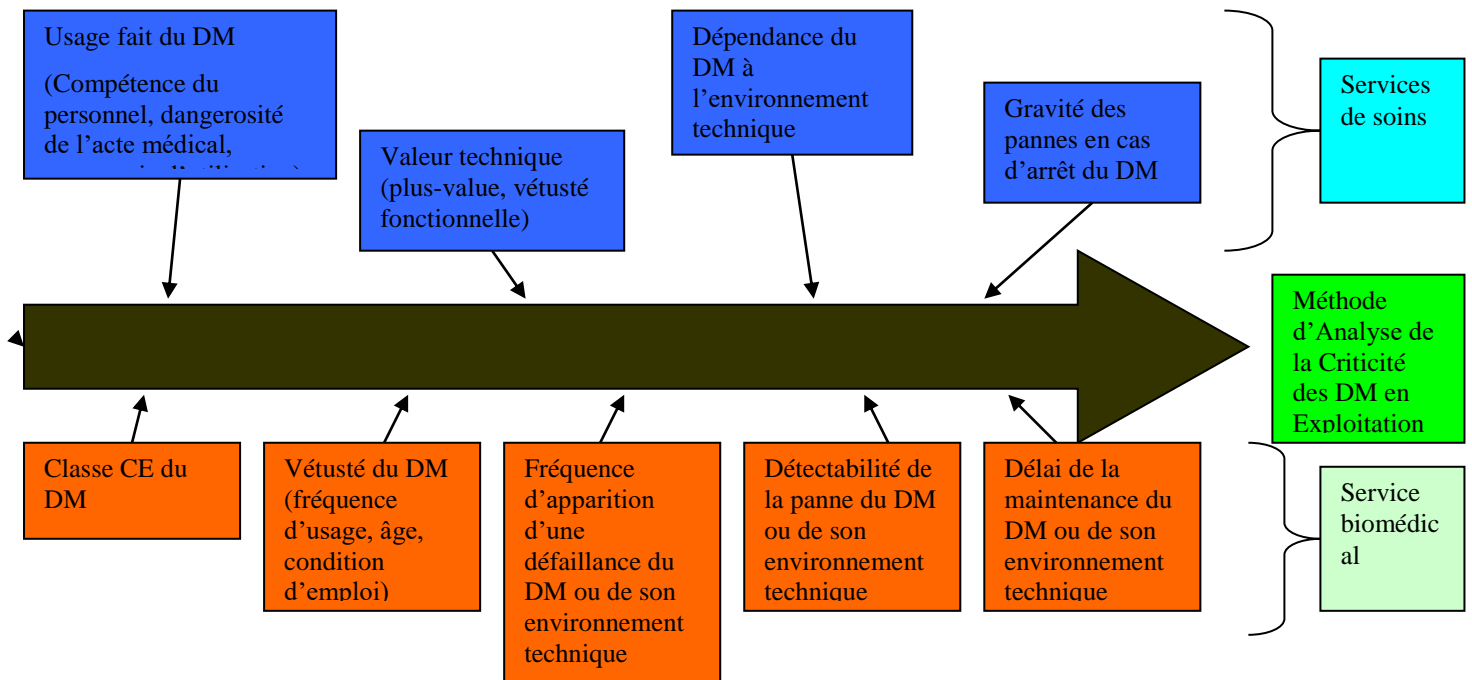


Figure 6 critères de la méthode MACE (source auteur)

Rendre cette méthode simple et rapide d'utilisation, pour l'ensemble des interlocuteurs concernés paraît fondamental pour répondre aux besoins des utilisateurs.

C'est dans ce cadre que des étudiants en master qualité ont élaboré un outil Excel regroupant tous les critères et affichant automatiquement la criticité en taux normé.

Le résultat ainsi obtenu peut être présenté sous les 4 niveaux suivants :

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

Tableau 6 : niveaux de criticité de la méthode MACE (source UTC)

### Fiche MACE version UTC

Centre Hospitalier :	CHU de xxxx			
Date :	*****	Signature :		
<b>MACE : Méthode d'Analyse de la Criticité des dispositifs médicaux en Exploitation</b>				
Dispositif médical :	*****			
Criticité en exploitation :	63%	Criticité indésirable		
Service Utilisateur :	Réanimation : Mme Durand			
Service Biomédical :	Mr Dupond			
<b>Choix</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Critères</b>				
<b>SERVICE UTILISATEUR (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)</b>				
<b>Usage fait du dispositif médical (compétence du personnel, dangerosité de l'acte médical, ergonomie d'utilisation...)</b>	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
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
<b>Valeur technique (plus value ; vétusté fonctionnelle) du dispositif médical</b>	Dernière génération	Génération actuelle	Génération vieillissante	Totalement obsolète
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Dépendance du dispositif médical à un défaut de l'environnement technique</b>	Compatible avec un fonctionnement continu	Plusieurs alternatives techniques envisageables	Une alternative technique	Inopérant en cas de défaut de l'environnement technique
	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Gravité des pannes en cas d'arrêt du dispositif médical</b>	Aucune répercussion	Répercussions légères sur la qualité des soins	Répercussions sur la sécurité des soins	Répercussions graves sur la continuité des soins
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>SERVICE BIOMEDICAL (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)</b>				
<b>Classe CE du dispositif médical</b>	I : faible degré de risque	IIa : degré moyen de risque	IIb : degré de risque élevé	III : degré de risque très sérieux
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Vétusté du dispositif médical (fréquence d'usage, age, condition d'emploi)</b>	Equipement neuf	Equipement mature	Equipement vétuste	Equipement à renouveler / réformer
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Fréquence d'apparition d'une défaillance du dispositif médical ou de son environnement technique</b>	Défaillance exceptionnelle	Défaillance rare	Défaillance occasionnelle	Défaillance fréquente
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Déteçtabilité de la panne du dispositif médical, ou de son environnement technique</b>	Facilement détectable	Détectable	Difficilement détectable	Non détectable/Aucun signe avant-coureur
	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Délai de la maintenance du dispositif médical, ou de son environnement technique</b>	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
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nom des participants :				
Remarques :				

Figure 7 : fiche MACE (source UTC)

### III. Evaluation de la criticité au centre hospitalier d'Alès

#### 1. L'outil utilisé :

A l'entame de l'évaluation en 2016, un outil d'évaluation avait déjà été créé et validé à l'image de l'outil MACE. A la différence que celui-ci compte 10 critères d'évaluation au lieu de 9.

Ces critères sont répartis en 5 pour les services de soins et 5 autres pour le service biomédical.

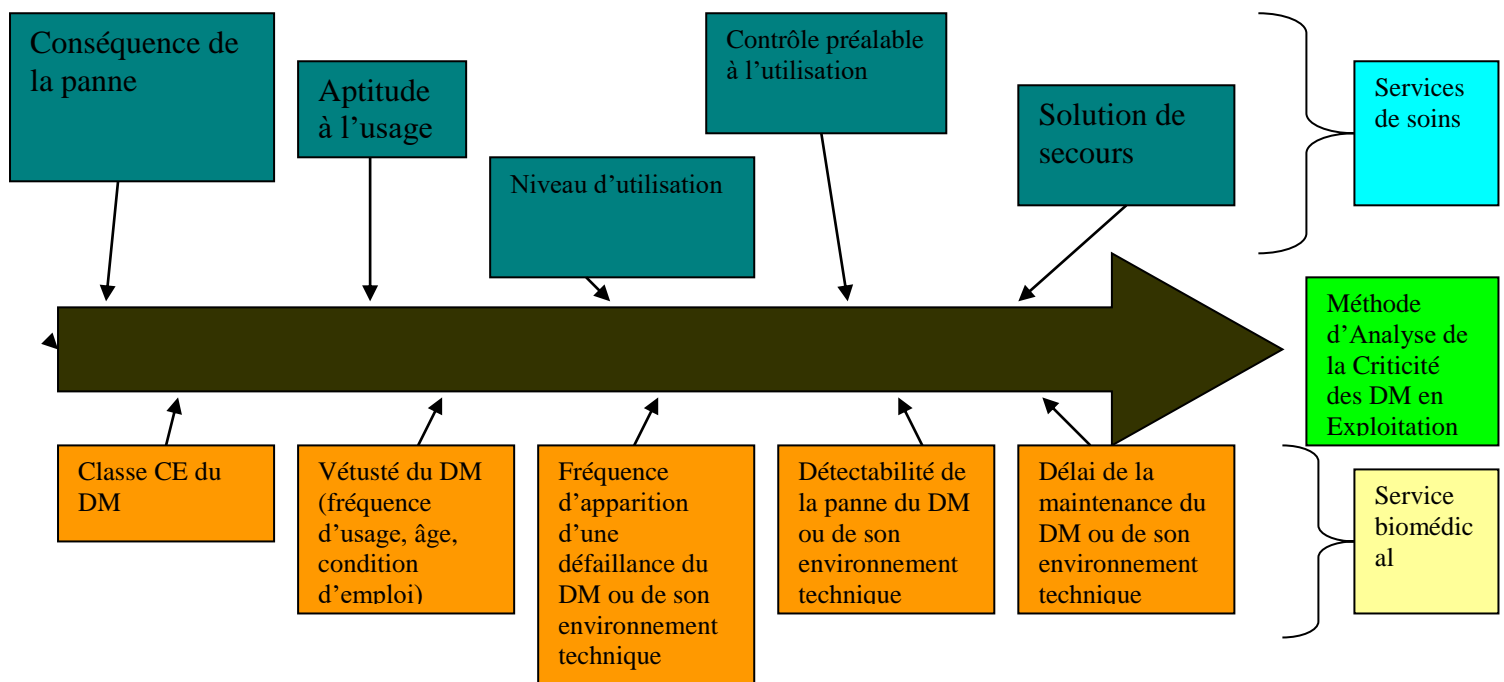


Figure 8 : critères de MACE version Alès (source auteur)

Chaque critère comporte 4 niveaux de réponses. Ces réponses sont pondérées de 0, 3, 7 ou 10 et la somme des pondérations donne le taux de criticité correspondant au dispositif en fonction des renseignements fournis.

### Fiche MACE Version Alès

<b>Evaluation de la Criticité des dispositifs médicaux</b>					
Dispositif médical :	***				
Unité fonctionnelle :	***				
Date de l'analyse :	***				
Responsable de l'analyse :	***				
<b>C R I T I C I T É S</b>	<b>SERVICE DE SOINS</b>				
	<b>Evaluateurs</b>				
	***                      ***                      ***				
	<b>Conséquence de la panne</b>	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
		●	○	○	○
	<b>Niveau d'utilisation</b>	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)
		●	○	○	○
	<b>Contrôle préalable à l'utilisation</b>	Equipement systématiquement contrôlé avant usage, contrôle complet	Equipement contrôlé avant usage mais contrôle incomplet	Equipement irrégulièrement contrôlé avant usage	Equipement impossible techniquement à contrôler avant usage
		●	○	○	○
	<b>Solution de secours</b>	Equipements de secours disponibles	Repli identifiable, équipements équivalents sur le CH	Equipement unique, solution de repli disponible	Equipement unique, sans aucune solution de repli interne ou externe
		●	○	○	○
	<b>Aptitude à l'usage</b>	Equipement simple d'usage	Equipement assez simple à l'usage	Equipement difficile à l'usage	Equipement très complexe à l'usage
		●	○	○	○
	<b>SERVICE BIOMEDICAL</b>				
	<b>Evaluateurs présent lors de l'EC</b>				
D. LAURENT                      M. DANGOURI                      ***					
<b>Classe CE du dispositif médical</b>	I : faible degré de risque	Ila : degré moyen de risque	Iib : degré de risque élevé	III : degré de risque très sérieux	
	●	○	○	○	
<b>Age du dispositif médical</b>	Equipement neuf (acquis il y a moins de 4 ans)	Equipement stable (acquis entre 4 et 8 ans)	Equipement vieillissent (acquis entre 8 et 12 ans)	Equipement en fin de vie (acquis il y a plus de 12 ans ou en fin de support)	
	●	○	○	○	
<b>Fréquence d'apparition d'une défaillance du dispositif médical</b>	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)	
	●	○	○	○	
<b>Aide au diagnostic</b>	Diagnosticable par l'utilisateur	Facile à diagnostiquer par le biomédical	Difficilement diagnosticable par le biomédical	Non diagnosticable par le biomédical	
	●	○	○	○	
<b>Délai de la maintenance du dispositif médical</b>	Délai de maintenance inférieure à 1 journée 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	
	●	○	○	○	
<b>RESULTAT</b>	<b>Faible</b>		<b>Aucune action</b>		

Figure 9 : fiche MACE version Alès (source service biomédical CHAC)

## 2. Démarche pour l'évaluation

Après avoir pris connaissance de l'outil proposé, et avoir fait l'état des lieux, j'ai adopté la démarche suivante :

**a. Services et équipements concernés :** Après avoir passé en revue tous les services déjà évalués, j'ai déterminé les services qui restaient à faire.

Le service biomédical fait régulièrement un export GMAO sur fichier Excel et j'ai utilisé le dernier export (datant du mois en cours) afin d'être sûr de prendre en compte l'ensemble du parc des services concernés. J'ai procédé au classement par famille des équipements.

**b. Création des fiches équipements:** Après avoir classés les dm par famille, j'ai créé une fiche pour chaque famille d'équipement de chaque service concerné.

**c. Validation des fiches et remplissage de la partie biomédicale :**

Une réunion avec le tuteur et un technicien se tenait régulièrement pour :

- Prendre connaissance et correction ou validation des fiches,
- Renseignement de la partie concernant le biomédical, ce qui permettait de gagner du temps et de se présenter aux services de soins avec un premier résultat.

**d. Prise des rendez-vous avec les services de soins :**

Nous avons transmis au service dédiés aux rendez-vous et diffusion la liste des services à évalués avec une précision sur la durée du stage.

Les rendez-vous ont donc pu être obtenus avec les cadres de santé sans difficulté.

**e. Remplissage de la partie services de soins :**

Après validation, et remplissage de la partie biomédicale, nous procédons au remplissage de la partie services de soins lors des réunions criticités avec la cadre et ou une infirmière de chaque service.

Notons que le fichier à remplir était déjà transmis au cadre de santé quelques jours avant la réunion, ce qui leur permettait de s'approprier de l'outil et permettre un gain de temps le jour de la réunion.

A l'entame de chaque réunion une brève présentation de l'outil était fait ainsi que le mode de remplissage.

### 3. Résultat de l'évaluation :

Après avoir fait l'ensemble des services jusqu'ici non évalués, nous sommes parvenus au résultat suivant :

- 6 services évalués
- 150 équipements concernés
- 10 équipements avec un taux de criticité d'au moins 50%

A ce résultat s'ajoute la synthèse des évaluations des années précédentes. Nous avons extrait tous les équipements ayant un taux de criticité forte et nous les avons fusionnés avec le résultat issu de l'évaluation de cette année. Ce qui permet d'obtenir un fichier global synthétisant l'ensemble des équipements critiques de l'hôpital et qui servira de base à la prochaine étape de notre travail qui est celui de proposer des actions permettant de baisser la criticité ainsi que des conduites à tenir en cas d'indisponibilité d'un équipement critique.

Taux de criticité	Criticité	Désignation	Action	Service
57%	Forte	MONITEUR DEFIBRILLATEUR	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	Urgences / SMUR
50%	Forte	CENTRALE DE SURVEILLANCE	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	
50%	Forte	MONITEUR DE SURVEILLANCE	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	
50%	Forte	RESPIRATEUR	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	
50%	Forte	CENTRALE DE SURVEILLANCE	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	Mater/Bloc Obste
57%	Forte	APPAREIL OTO-EMISSION ACOUSTIQUE	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	
53%	Forte	TOMOGAPHE OCT	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	Consul Centralisée
50%	Forte	EEG	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	Médecine1
50%	Forte	COLONNE ENDO	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	Blocs et Endoscopie
50%	Forte	TABLE D'OPERATION	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	
50%	Forte	RECUPERATEUR DE SANG	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	Anesthésie
57%	Forte	LIT AVEC PESEE	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	Réanimation
50%	Forte	MONITEUR DE SURVEILLANCE	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	
57%	Forte	CENTRALE DE SURVEILLANCE	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	USIC
57%	Forte	MONITEUR DE SURVEILLANCE	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	
60%	Forte	SCANNER	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	Imagerie
57%	Forte	IRM	Fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité	

Tableau 7 : équipement à fort taux de criticité (source auteur)

#### **IV. Propositions d'actions de réduction du risque d'indisponibilité et mise en place des fiches de conduite à tenir en cas de panne**

Suite à l'évaluation de la criticité, les questions suivantes étaient les plus évidentes à se poser :

- Que faut-il faire pour baisser le risque d'indisponibilité de ces équipements ?
- Comment l'information est transmise au biomédical en cas de panne ?
- En cas de panne que faut-il faire pour assurer la continuité des soins ?

Pour répondre à ces interrogations nous avons proposé de :

- Identifier des actions à mettre en œuvre afin de réduire le risque d'indisponibilité des dm critiques.
- Formaliser un logigramme de transmission d'information en cas de panne d'un dm critique
- Formaliser une procédure dégradée en cas d'indisponibilité d'un dm critique;

##### ***1. Identification des actions de réduction de la criticité :***

En passant en revue les critères d'évaluation de la criticité, nous nous apercevons qu'il y'en a sur qui nous pouvons entreprendre des actions afin de réduire le taux de criticité (équipement de secours, renouvellement, ...) ou de diminuer le risque d'indisponibilité (maintenance préventive, pièces de rechanges et consommables en stock .....

Pour chaque équipement à criticité forte, nous avons identifiés un certain nombre d'actions à proposer



Equipement	Services	Actions à mettre en œuvre pour diminuer le risque d'indisponibilité	Cout (euros)	Action validée	responsable
Tomographe OCT (Sans contrat)	Consultations Ophtalmologie	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formation des techniciens biomédicaux (premier niveau)</li> <li>2. formation des utilisateurs (nouvelles infirmières)</li> <li>3. prendre un contrat (sérénité plus) chez le fournisseur, la première année afin de bénéficier de la formation utilisateur incluse</li> <li>4. basculer sur la formule confort plus la seconde année (pour réduire le cout) vu qu'on aura bénéficié de la formation durant l'année d'avant.</li> <li>5. Coller une étiquette sur l'équipement pour attirer l'attention des utilisateurs sur sa criticité</li> </ol>	5612 € la 1ere année 3672 la 2eme année		F. FERRE  Stagiaire
Centrale de surveillance	Urgences Maternité USIC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Renouveler celle des urgences (datant de 2010)</li> <li>2. Etudier possibilité d'achat d'un back up comme solution secours</li> <li>3. Coller une étiquette sur l'équipement pour attirer l'attention des utilisateurs sur sa criticité</li> </ol>	8000 € en cours d'estimation		F. FERRE  Stagiaire
Moniteur de surveillance (fin contrat 30/06/2018)	Réanimation Urgences USIC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Renouveler ceux des urgences (datant de 2008 et 2010)</li> <li>2. prévoir un moniteur de secours compatible aux services de réanimation, des urgences et de l'USIC ou/et base pour module X2 si compatible réseau</li> </ol>	A estimer 8000 € 393 €		F. FERRE
Appareil otoémission acoustique	Maternité	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurer une calibration annuelle</li> <li>2. prendre un contrat de maintenance afin de minimiser le risque d'arrêts suite à des pannes.</li> <li>3. achat d'un deuxième appareil</li> <li>4. Coller une étiquette sur l'équipement pour attirer l'attention des utilisateurs sur sa criticité</li> </ol>	En cours d'estimation 8000 €		TRANIER F. FERRE Stagiaire

Tableau 8 : Actions de réduction du risque d'indisponibilité des dm critiques (source : auteur)

Dispositif	Services	Actions à mettre en œuvre pour diminuer le risque d'indisponibilité	Cout (euros)	Action validé	responsable
Lit avec pesée (sans contrat)	Réanimation	1. Assurer une maintenance préventive annuelle 2. Remplacer le lit en panne par un lit de prêt 3. Avoir un peson en stock au biomédical Demander au service de faciliter l'intervention des techniciens bio en signalant instantanément les problèmes tout en leur permettant l'accès au matériel. 4. Coller l'étiquette sur le lit pour attirer l'attention des utilisateurs sur sa criticité	Oui mais sans la pesée 1200€		TRANIER F. FERRE  stagiaire
Table d'opération (sans contrat)	Blocs opératoires	1. Assurer une maintenance préventive annuelle 2. Contrat tout risque avec STERIS 3. veiller à toujours avoir des pièces de rechange en stock (guidons, télécommandes, câbles). 4. Demander au bloc de faciliter l'intervention des techniciens bio en signalant instantanément les problèmes tout en leur permettant l'accès au matériel. 5. Prévoir une table de secours 6. Coller une étiquette sur la table pour attirer l'attention des sur sa criticité	40000 €		F. FERRE Stagiaire
Moniteur Défibrillateur (sans contrat)	Urgences	1. prévoir un contrat avec possibilité d'avoir un appareil de prêt 2. Assurer un contrôle préventif annuel 3. veiller à toujours avoir des accessoires en stock aux urgences (voir Alexandre / aux références) 4. Coller une étiquette sur l'équipement pour attirer l'attention des utilisateurs sur sa criticité	En cours d'estimation		F. FERRE  SHEYREZY Stagiaire

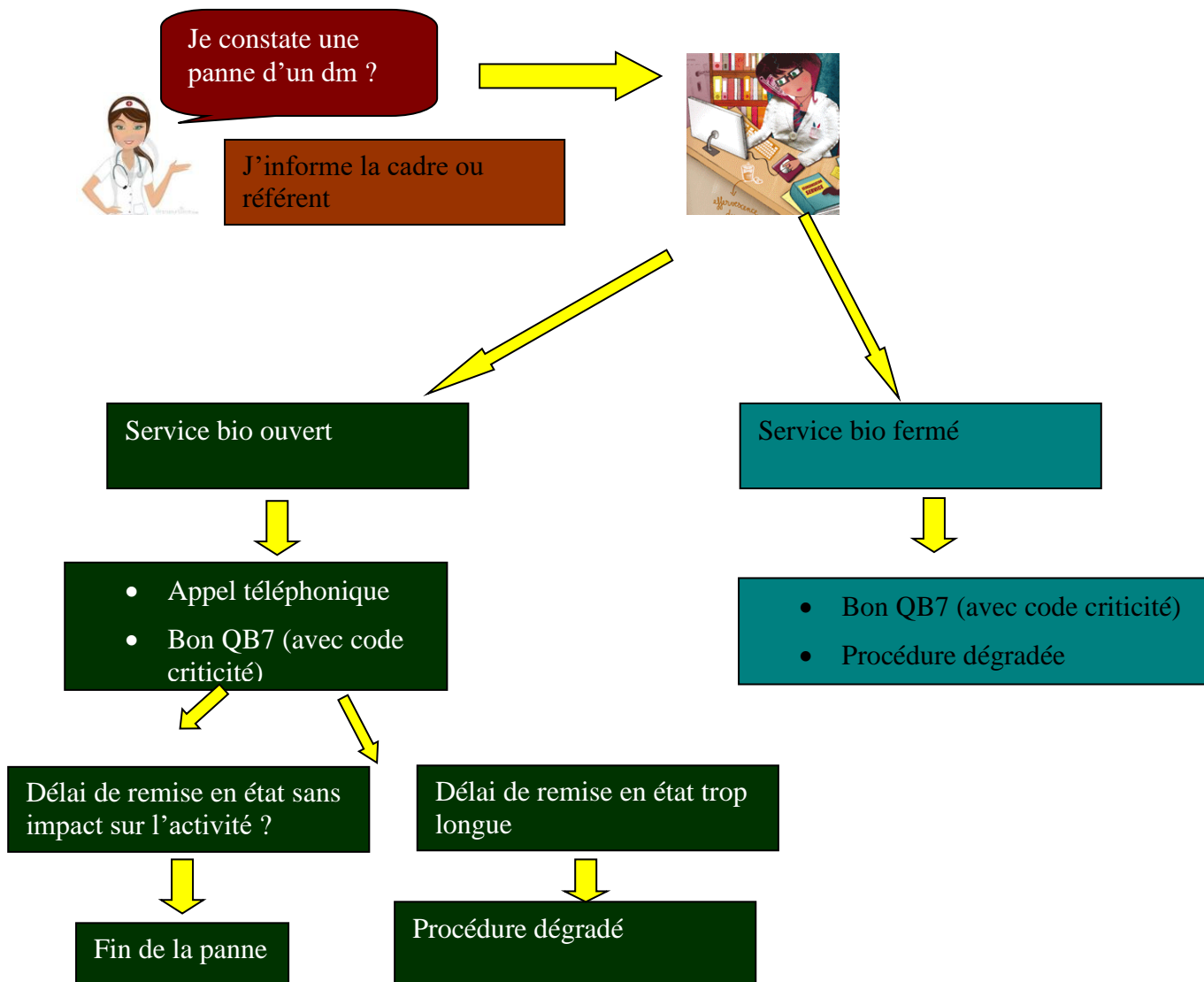
Tableau 9 : Actions de réduction du risque d'indisponibilité de dm critiques ( source : auteur)

• **Transmission de l'information sur les pannes**

**a. Pour les services de soins :**

La transmission de l'information sur les pannes entre les services de soins et le biomédical se fait par bon d'intervention via QB7, un appel téléphonique suit souvent pour souligner le caractère urgent de la demande ou pour se rassurer que le biomédical a bien reçu la demande. Mais rien ne permet de préciser que l'équipement concerné soit un équipement à taux de criticité fort.

Nous proposons d'étiqueter les équipements critiques afin de permettre à celui qui signale la panne de préciser que c'en est un. L'auteur du bon QB7 et de l'appel téléphonique devra donc préciser la criticité de l'équipement



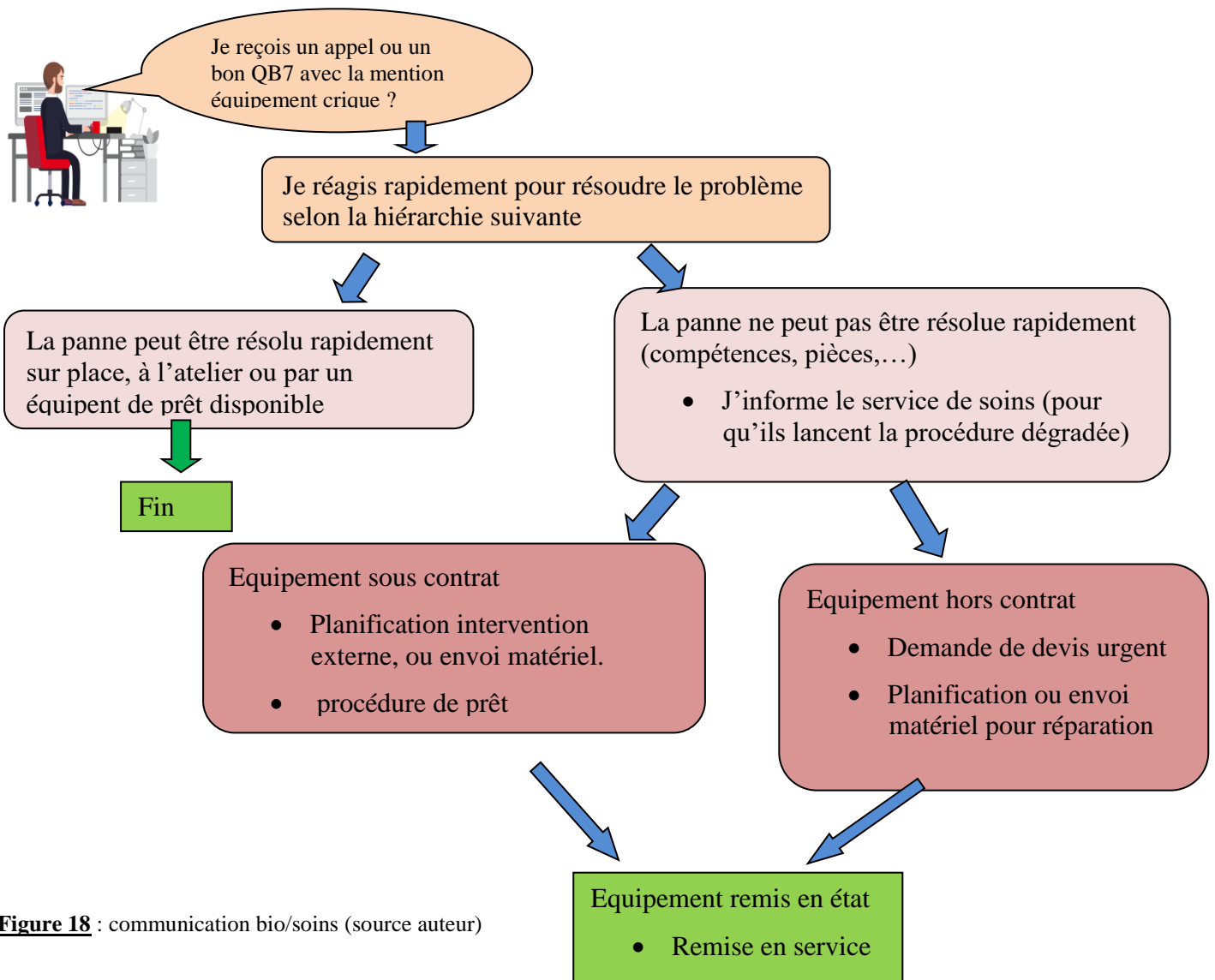
**Figure 17** : communication soignant/bio (source auteur)

## b. Pour le service biomédical :

Le service biomédical, dès la réception d'un bon ou appel téléphonique avec le code critique, devra immédiatement gérer la panne.

Cette gestion de panne est un processus à part entière, pouvant être plus ou moins longue selon le délai nécessaire à la remise en état. Cette remise en état peut être immédiate ou longue selon le niveau de compétence requis pour remédier à la panne, la nécessité et la disponibilité ou non de pièces de rechanges, la nécessité ou non de faire appel à une intervention extérieur (venue de technicien ou envoi de matériel).

A chaque étape de ce processus le service biomédical fera un retour d'information au service de soins afin de leur permettre une prise de décision concernant le déclenchement ou non de la procédure dégradé.



**Figure 18** : communication bio/soins (source auteur)

## **2. Mise en place de fiche conduite à tenir en cas d'indisponibilité**

### **a. Enjeux des fiches conduite à tenir en cas de panne d'un dm critique**

Rappelons que l'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux, en plus d'être un formidable outil de gestion pour le service biomédical, est avant tout une exigence de l'HAS qui recommande entre autre la mise en place d'une procédure (équipement de secours, solution dégradée, dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement critique formalisée et opérationnelle.

Donc la suite logique de notre projet était de mettre en place, avec les services de soins, une procédure dégradée permettant à ceux-ci d'assurer une continuité des soins pour les patients (son utilité).

En plus d'être utile, la fiche doit être facilement utilisable. Pour y parvenir il faut nécessairement la réaliser avec les principaux concernés : les services de soins.

J'ai donc créé un questionnaire permettant d'avoir les informations sur les pratiques du service de soins.

### **b. Questionnaire pour la mise en place des fiches conduite à tenir :**

Avant de rencontrer les services de soins, nous avons jugé nécessaire de prévoir des questions à leur soumettre. Ces questions abordent leur façon de travailler, les pratiques habituelles, ainsi que l'organisation et le niveau d'implication de chacun dans la prise de décision concernant le basculement en mode dégradé, les alternatives à privilégier afin d'assurer la continuité des soins.

En gros ces questions sont centrées sur : l'entrée en mode dégradé, la solution secours, la responsabilité opérationnelle, la sortie du mode dégradé.

## Questionnaire

### **1. Entrée en mode dégradé :**

- Quels sont les critères pour lancer une procédure dégradée? (délais, urgence du geste, avis technique suite au diagnostic, panne bloquante)
- Qui valide l'entrée en mode dégradé? (responsable)

### **2. Secours :**

- Quels sont vos solutions de secours disponibles?
- Priorisation d'un autre équipement équivalent sur avis médical
- Rediriger le patient vers une autre UF de soins
- Reprogrammer l'acte

### **3. Responsabilité opérationnelles :**

- Le cas échéant qui s'assure d'identifier et d'anticiper les impacts techniques et organisationnels de ce mode dégradé?
- Réglages optimaux
- Logistiques patients (tri, communication patient et transport, réorganisation des files patients par machine, ...)
- A qui l'information d'un passage en mode dégradé doit-il être communiqué? (Pompier, service de réanimation, d'urgence ...)

### **4. Sortie du mode dégradé**

- Quels sont les critères permettant de sortir du mode dégradé et qui les définit?
  - ✓ L'équipement a subi des contrôles techniques (maintenance) permettant de valider sa remise en fonctionnement en sécurité
  - ✓ L'équipement a subi des contrôles qualités (interne/externe) permettant de s'assurer de la conformité aux exigences techniques

Qui vérifie que ces critères sont respectés pour remettre en fonction l'équipement et qui valide?

### **C. Réunion avec les services de soins sur la fiche mode dégradé**

Avec le questionnaire déjà préparé nous avons rencontré les services de soins pour échanger sur la conduite à tenir en cas de panne d'un dm critique.

Je leur ai expliqué l'objectif de la démarche, à savoir, pouvoir assurer la continuité des soins. Ils ont adhéré à la démarche, car même s'ils utilisaient le bon sens pour gérer l'indisponibilité des dm critiques, il n'y avait aucune fiche formalisée à cet effet. Ceci est un plus pour eux dans la gestion des risques.

Ils ont répondu au questionnaire tout en apportant des suggestions sur des points supplémentaires à ajouter au contenu de la fiche.

### **d. Rédaction et validation de la fiche**

Après les réunions avec les services de soins, nous avons procédé à la rédaction des fiches.

Ainsi j'ai préféré faire une fiche par famille d'équipement critique car même si le taux de criticité diffère d'un service à un autre, le risque est néanmoins quasi identique.

Après la rédaction, j'ai soumis les fiches au tuteur pour d'éventuelles rectifications et le cas échéant leur validation.

Les fiches validées par le tuteur seront soumises aux services de soins, puis à la cellule qualité pour adoption définitive et communication officielle suivant le circuit habituel.

## **Fiche mode dégradé en cas de panne de la centrale de surveillance**

**Objet :** Cette instruction a pour objet de décrire la conduite à tenir en cas d'indisponibilité et s'applique aux centrales de surveillance des URGENCES, de la MATERNITE et de l'USIC.

**Important :** prévenir immédiatement le service biomédical en cas de panne de cet équipement en appelant l'un des numéros du service puis en créant un bon d'intervention via QB7.

**Important :** prévenir immédiatement le service biomédical en cas de panne de cet équipement en appelant l'un des numéros du service puis en créant un bon d'intervention via QB7.

### **Instruction Mode dégradé**

**Critère d'entrée en mode dégradé :** l'entrée en mode dégradé se fait immédiatement lorsque la centrale de surveillance tombe en panne bloquante.

**Validation du mode dégradé :** la cadre de sante est responsable de la validation d'entrée en mode dégradé.

**Secours :** En cas de panne de la centrale, la solution de secours est l'ouverture des portes de toutes les salles en surveillance tout en réglant au maximum le volume des alarmes des moniteurs.

Pour le bon fonctionnement de ce mode, il est conseillé de :

- Expliquer la situation aux patients et leur demander d'utiliser la sonnette en cas d'alarme du moniteur,
- Réglementer l'accès aux salles pour toute personne extérieure au service afin de pouvoir entendre la moindre alarme,
- Faire des visites plus rapprochées dans les salles afin d'assurer une surveillance plus étroite.

Il est donc nécessaire d'être plus vigilant et très réactif à la moindre alarme.

### **Responsabilités opérationnelles :**

La cadre de sante ainsi que les soignants sont responsable de l'impact organisationnel (explication de la situation aux patients, mise en place d'un système pour assurer leur intimité). Le service biomédical est contacté durant ses heures ouvrables pour coordonner et suivre les interventions du prestataire et le processus de remise en état.

**Sortie du mode dégradé :** Dès que la centrale est déclarée fonctionnelle par le service biomédical, le test de report d'alarme permet de confirmer et de sortir du mode dégradé.

**Enseignement de l'événement :** Après chaque mise en œuvre d'un mode dégradé, l'équipe (médecin, cadre, technicien) analyse les causes de l'événement, les délais (réactivité) internes et externes pour identifier un moyen de renforcer notre robustesse de réponse.



### 3. Perspectives d'avenir

**Court terme :** l'évaluation de la criticité a permis d'identifier tous les équipements à fort taux de criticité, d'identifier des actions de réduction du risque d'indisponibilité et de formalisé une fiche de conduite à tenir en cas de panne d'un dm critique.

Sur le court terme il sera question :

- de mettre des étiquettes sur ces dispositifs afin de spécifier leur criticité,
- de soumettre les fiches de conduite à tenir à l'équipe qualité pour adoption et diffusion officielle,
- présenter officiellement les résultats des travaux réalisés au prochain comité de direction.
- de faire valider les actions identifiées en comité de direction en vue de leur réalisation.

**Sur le moyen terme :**

- faire modifier la GMAO afin d'appliquer la criticité par service et par code CNEH comme c'est le cas actuellement, car un même équipement peut avoir une criticité différente d'un service à un autre.
- Intégrer systématiquement la criticité à la GMAO.
- Faire une actualisation de la criticité tous les quatre ans.

## Conclusion

L'une des préoccupations majeures des structures sanitaires est de garantir au patient une continuité de soins de qualité. Cela est intimement lié à la disponibilité et la fiabilité des dispositifs médicaux exploités par les services médico-soignants.

Le service biomédical responsable de la maintenance et du contrôle qualité des dispositifs médicaux est la pierre angulaire de ce challenge.

Avoir une maîtrise et une gestion saine du parc d'équipements sont au nombre des objectifs visés par ce projet d'évaluation de la criticité et la mise en place d'actions de réduction du risque d'indisponibilité des équipements à fort taux de criticité.

Ce projet a été une occasion de faire une immersion dans les problématiques du secteur biomédical et de mieux m'imprégner des défis auxquels je serai très prochainement confronté en Guinée. Avec autonomie j'ai participé à la finalisation de l'analyse de la criticité des dispositifs médicaux, j'ai proposé des actions de réduction du risque d'indisponibilité des équipements à fort taux de criticité puis j'ai formalisé des fiches de conduite à tenir en cas de panne d'un dispositif médical critique.

Pour mener à bien ce projet dans un délai relativement court nécessitait de ma part une mobilisation de toutes mes connaissances théoriques reçues dans le cadre la formation ABIH.

La diversité des interlocuteurs du projet et le nombre important de rencontre et d'échanges, obligent à gérer une autre problématique : la planification et l'organisation des réunions. Anticiper des rencontres annulées ou reportées a été une expérience supplémentaire pour moi.

Entouré d'une équipe conviviale et dynamique, j'ai pleinement enrichi ma capacité de travailler en équipe et considérablement amélioré mes compétences techniques.

Ce stage a été donc une expérience à part entière pour moi et mes attentes ont été comblé.

## Références bibliographiques

- 1) Criticité des dispositifs médicaux :  
<https://www.researchgate.net/publication/272946180> Criticite des dispositifs medicaux methodes et taux norme  
*Gilbert FARGES IRBM News 2015*
- 2) HAS« Manuel de certification des établissements de santé (version 2010.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/20081217\\_manuel\\_v2010\\_nouvelle\\_maquette.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/20081217_manuel_v2010_nouvelle_maquette.pdf)
- 3) Manuel de certification des établissements de santé, révision janvier 2014. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel\\_v2010\\_janvier2014.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf)
- 4) Méthode MACE  
[http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite\\_et\\_management/MQ\\_M2/2012-2013/MIM\\_projets/qpo12\\_2013\\_gr6\\_Criticite\\_DM/MIM\\_criticite\\_DM\\_v6.pdf](http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2012-2013/MIM_projets/qpo12_2013_gr6_Criticite_DM/MIM_criticite_DM_v6.pdf)
- 5) Evaluation de la criticité des dispositifs médicaux du CHU de Nîmes  
<http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/stage/bourquet/bourquet/index.html>
- 6) Gestion de la criticité des dispositifs médicaux du centre hospitalier de Calais <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/13/stage/castelain/> (mai 2016)
- 7) Site du centre hospitalier d'Alès-Cévennes <http://www.ch-ales.fr>
- 8) Evaluation de la criticité au centre hospitalier  
<http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/16/stage/dangouri/index.html>