

Contexte
La criticité des dispositifs médicaux et son impact sur le milieu hospitalier

1

Pas d'outil existant > Nécessité de mise en place d'un suivi de la criticité des équipements avec les regroupements

Référentiel de certification l'HAS version 2010

Critère 8k [1]

La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration

2 **Le cadre réglementaire de la gestion de la criticité des équipements biomédicaux**

NF EN 60812 [2]
 Décrit l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) et de leur criticité

l'arrêté du 3 mars 2003 [3] :
 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance.



NF S99-170 [4] :
 Maîtrise de la maintenance des dispositifs médicaux en vue de la gestion des risques liés à leur exploitation

Directive 93/42/CEE [5] :
 Obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux de classe IIB et III

Règlement (UE) 2017/745 [6]

3 **Critères du nouvel outil d'évaluation de la criticité pour améliorer la maintenance préventive**



Culture de sécurité = Sécurité des soins

- Danger pour l'utilisateur
- Danger pour le patient

- Augmentation du parc des équipements biomédicaux
- Interdépendance des soins et des dispositifs médicaux
- Augmentation de la technicité des soins

La méthode de calcul

4

Critères primaires X3
 Suppléance vitale / IIB / non substituable = 1 pts
 Sinon = 0 pts

Critères Secondaires
 Continue / récurrente / externe : 1pts
 Discontinue / modérée / interne : 0 pts

(suppléance vitale + classe de l'équipement + substituable) X3

(Utilisation + fréquence des pannes + maintenance interne / externe)

5 **La méthode « BINAIRE »**

CODE EBHT	EQUIPEMENT	CRITERES PRIMAIRES	CRITERES SECONDAIRES	CRITICITE	CRITICITE NORMEE %	LEGENDE
						NON CRITIQUE
						CRITIQUE
						SUPERCRITIQUE

Super critique : aucune tolérance sur le délai de MP
Critique : 3 mois de tolérance hors délai sur la MP
Non critique

CONCLUSION
Un outil qui permet d'établir la criticité des équipements biomédicaux afin d'y associer une politique de maintenance préventive

CRITERES PRIMAIRES X3

CRITERES SECONDAIRES

SUPLEANCE VITALE : action concrète / diagnostique
CLASSEMENT DE L'EQUIPEMENT : I, IIa, IIb, III
SUBSTITUABLE : secours ou non

UTILISATION : Continue ou discontinue
FREQUENCE DE LA PANNE : récurrente ou modérée
MAINTENANCE PREVENTIVE : interne ou externe

Interopérabilité avec la norme NF S99-170 : $T_{criticité\ normée} = \frac{(C - L_{min} 0)}{(L_{max} 12 - L_{min} 0)} * 100$ [4]

Sources bibliographiques :

[1] Manuel de certification V2010 - Haute Autorité de Santé : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf
 [2] Norme NF60812 <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-60812/techniques-d-analyses-de-la-fiabilite-du-systeme-procedure-d-analyse-des-modes-de-defaillance-et-de-leurs-effets-amde/article/687744/fa136127>
 [3] Arrêté du 3 mars 2003 <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000021235984>
 [4] Norme NF99-170 <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-s99-170/maintenance-des-dispositifs-medicaux-systeme-de-management-de-la-qualite-pour-la-maintenance-et-la-gestion-des-risques-associe/article/807610/fa178377>
 [5] Directive 93/42/CEE <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000339724&categorieLien=id>
 [6] Règlement (UE) 2017/745 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FN>