

Création et application d'un outil criticité pour l'hôpital Saint Louis



PROVOST Ghislain
CHU Cochin

Sommaire

Remerciements :.....	3
Glossaire :	4
Introduction :.....	6
Présentation du groupe Saint Louis, Lariboisière, Fernand Vidal :	6
1. La criticité des dispositifs médicaux et son cadre réglementaire	8
1.1 Prendre en considération les contextes normatifs, réglementaires et les normes.	8
1.2 Comment définir la maintenance vis-à-vis de la criticité ?.....	14
1.3 Les méthodes existantes :.....	15
2. Pourquoi une nouvelle méthode de définition de la criticité ?	17
2.1 Associer des enjeux majeurs à cette nouvelle méthode :.....	19
2.2 Quel cahier des charges pour le nouvel outil ?.....	19
2.3 Présentation de la méthode « BINAIRE » :	20
2.4 Quelle méthode pour définir les seuils de criticité ?.....	23
3. Application des critères dans l'EBHT du groupe hospitalier :	32
3.1 Criticité normée :	32
3.2 Confrontation de l'outil avec le fichier EBHT :.....	33
4. Injection massive des résultats dans la GMAO :	35
4.1 Prise en main d'ASSET PLUS :.....	35
4.2 Quel traitement pour les exceptions ?	36
4.3 Suivre une réglementation qui évolue :.....	37
Conclusion	38
Sources :.....	39
Bibliographie :	39
ANNEXE	41
RESUME	43
ABSTRACT	43

Remerciements :

Je souhaiterais remercier Monsieur FELAN Pol-Manoël qui m'a aidé dans le suivi de ce projet, son soutien et ses précieux conseils.

Je remercie mon tuteur de stage, l'ingénieur biomédical Monsieur KUBIAK Laurent mais aussi les ingénieurs biomédicaux SIWIEC Laurent, DRO Antoine, TROMPETTE Anne pour le suivi de mes travaux durant ce stage.

Mes remerciements vont aussi à Mademoiselle FAYOLLE Clémence, élève ingénieur de l'UTC, pour avoir été mon binôme de travail sur la création de la « méthode BINAIRE » durant ce stage.

Les techniciens et les ouvriers des sites Saint Louis et Lariboisière pour avoir eu la chance de profiter de leurs expériences respectives.

Glossaire :

- **QOQOCP** (Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?) La méthode QOQOCP permet d'avoir, sur toutes les dimensions du problème, des informations élémentaires suffisantes pour identifier ses aspects essentiels. Elle adopte une démarche d'analyse critique constructive basée sur le questionnement systématique
- **SWOT** (Strengths Weaknesses, Opportunities, Threats) : analyse des risques relevant les forces, faiblesses, opportunités et les menaces du projet.
- **AMELIORATION CONTINUE** : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.
- **COFRAC** : Comité Français d'Accréditation.
- **BPM** : Bonnes Pratiques de Management, Module qui intègre tous les éléments de décision, de direction, de pilotage, d'innovation et de communication. Il comporte les principaux éléments associés à la qualité perçue du service biomédical.
- **BPO** : Bonnes Pratiques d'Organisation, Module concernant la bonne gestion de toutes les ressources nécessaires ainsi que la mesure et l'analyse des résultats obtenus. Il contient les éléments clés de l'efficacité du service biomédical.
- **ABIH** : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (formation reconnue et dispensée à l'UTC de Compiègne)
- **UTC** : Université de Technologie de Compiègne
- **DM** : Dispositif médical
- **TPM** : Initiales de l'anglais : Total Productive Maintenance, traduit en français par « maintenance productive totale est une évolution des méthodes de maintenance, notamment américaines, visant à améliorer le rendement des machines par une démarche proactive.

- **GMAO** : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur est une méthode de gestion assistée d'un logiciel destiné aux services de maintenance d'une entreprise afin de l'aider dans ses activités.

- **CONFORMITE** : satisfaction d'une exigence (ISO 9000 : 2000).

- **DECRET** : décision, ordre émanant du pouvoir exécutif.

- **DEMARCHE QUALITE** : ensemble des dispositifs mis en place par une structure en vue de répondre aux objectifs et aux conditions de l'accréditation ou à des exigences de qualité librement adoptées. Ce programme rend nécessaire une évaluation régulière et permanente des activités concernées, et la fourniture des preuves correspondantes.

- **ECME** : équipement de contrôle, de mesure et d'essai.

- **MAINTENANCE** : ensemble des activités destinées à maintenir ou rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement, pour accomplir une fonction requise (NF X 60-000). Ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise (décret no 2001-1154).

- **MAINTENANCE PREVENTIVE** : maintenance effectuée selon des critères prédéterminés, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou de dégradation d'un service rendu (NF X 60-010).

- **MAITRISE DE LA QUALITE** : partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité (ISO 9000 : 2000).

- **NORME** : accord documenté contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définitions de caractéristiques pour assurer que des matériaux, produits, processus et services sont aptes à leur emploi.

- **GHT** : Groupement Hospitalier territorial c'est une politique qualité partagée pour améliorer le service rendu au patient.

- **CNEH** : Centre National de l'Expertise Hospitalière

- **SCAC** : Surveillance Clinique Après Commercialisation

- **RCSPC** : Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques
- **-EBHT** : Equipement biomédicaux et hôtelier
- **PSUR** : Rapport périodique d'activité de sécurité

Introduction :

Dans le cadre de mon stage sur le groupe hospitalier Saint Louis / Lariboisière / Fernand Vidal, de l'assistance publique des hôpitaux de Paris, j'ai eu la responsabilité de mettre en œuvre un nouvel outil criticité.

Celui-ci aura pour mission de permettre de mieux définir la criticité des équipements en association avec l'outil de GMAO ASSET PLUS. Actuellement le site ne dispose d'aucun outil de mesure de la criticité. Cette mise en place doit permettre d'incrémenter les équipements critiques sur ASSET PLUS pour ensuite y associer des plans de maintenance préventive adaptée en dissociant les appareils critiques des non critiques.

Présentation du groupe Saint Louis, Lariboisière, Fernand Vidal :

Les disciplines du groupe hospitalier sont reconnues au niveau national et international : hématologie, cancérologie, greffes, neurosciences, appareil locomoteur, dermatologie.

Le groupe hospitalier, avec deux services d'accueil des urgences, forme l'un des plus grands centres de prise en charge des urgences à Paris (plus de 140 000 passages chaque année).

L'ensemble de l'activité médicale et chirurgicale s'appuie sur des équipements innovants, de dernière génération, des services de pointe dans les domaines de l'imagerie et en biologie.

Le groupe dispose de 15 centres de référence pour les maladies rares et 10 centres de référence pour les cancers rares ainsi que de 5 centres experts spécialisés dans différents domaines. Le groupe est le premier pour les prélèvements sur donneur à cœur arrêté.

Les hôpitaux universitaires Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal proposent de nombreux programmes d'éducation thérapeutiques aux patients atteints de pathologies chroniques. Les services mettent en place des séances d'activités physiques adaptées et des actions de prévention ciblées et coordonnées au sein des maisons d'information en santé

dans les domaines de la cardiologie, de la diabétologie et de la cancérologie, en lien avec les associations partenaires. L'ensemble des soins de supports contribuent à une prise en charge globale du patient.

Quelques chiffres :

- 1 397 lits et 124 places en hôpital de jour
- 59 000 séjours en médecine, chirurgie, obstétrique dont 57% en ambulatoire
- 33 432 journées en soins de suite et de réadaptation
- 27 725 journées en soins de longue durée
- 10 628 journées en psychiatrie
- 435 297 consultations externes
- 146 420 passages aux urgences
- 332 greffes de rein, rein-pancréas et greffes de cellules souches hématopoïétiques
- 6 800 professionnels dont 818 personnels médicaux, 291 internes et 4 634 soignants
- 1 068 personnes dans les fonctions supports

L'organigramme des services biomédicaux :

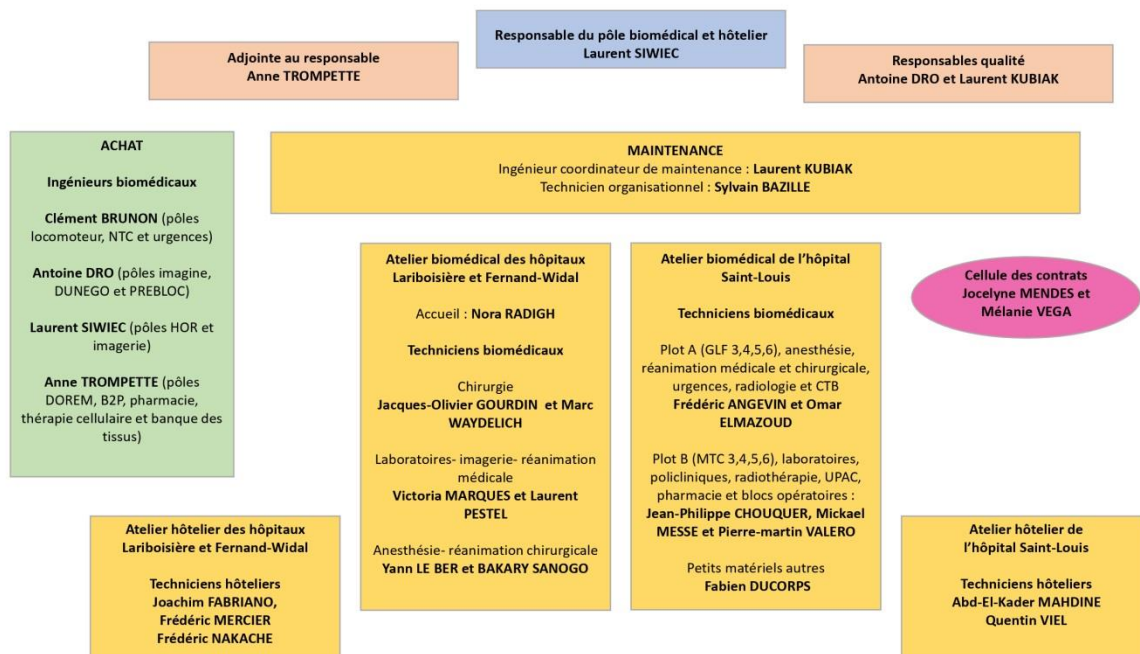


Figure 1 : organigramme

1. La criticité des dispositifs médicaux et son cadre réglementaire

1.1 Prendre en considération les contextes normatifs, réglementaires et les normes.

Au fil du temps, l'évolution technologique dont bénéficie notre société, a permis d'améliorer de façon drastique la qualité des soins. Ces appareils, loin d'avoir une action ou des répercussions anodines, au même titre que nos appareils du quotidien qui eux sont distribués avec des garanties, il était primordial que les hautes instances instaurent un cadre réglementaire pour la prise en charge des dispositifs médicaux.

C'est dans ce contexte que la criticité des équipements est aujourd'hui associée à des normes et des réglementations qu'il est important d'aborder, notamment la norme NF EN 60812 « Techniques d'analyses de la fiabilité du système — Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets – AMDE » présente la criticité selon les définitions suivantes :

« 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 de son contexte d'exploitation : hôpital ou domicile, intensité d'usage, maintenance régulière, vétusté, milieu et environnement, interchangeabilité,... »

Et enfin, par rapport à ces définitions, le « *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, édition 2011. Paris: Lexitis G. Farges et al* », nous rapportent que : « **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** »

Le contexte réglementaire :

Suite à la Directive 93/42/CEE et à la loi du 1er juillet 1998 (98-534), le décret du 5 décembre 2001 est apparu fixant l'obligation de maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux de classe IIB et III.

Suite à cette même directive et pour préciser le champ d'application du décret du 5/12/2001, l'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation.

Pour l'imagerie ionisante, c'est la loi du 1er juillet 1998 (98-535) qui est la transcription en droit français de la directive 97/43 qui renforce la veille sanitaire sur les contrôles qualité. Pour résumer, l'arrêté du 3 Mars 2003 classe les équipements en quatre grandes familles :

- Classe I degré de risque faible
- Classe II a degré de risque moyen
- Classe II b potentiel de risque élevé
- Classe III potentiel de risque très sérieux

	Contrôle Qualité interne ou externe	Maintenance et Sécurité électrique
imagerie ionisante (radio diagnostique, radio thérapie)	A réaliser	A réaliser
imagerie non ionisante (IRM, échographe)		
classe I		
classe II a		
classe II b	A réaliser	A réaliser
classe III	A réaliser	A réaliser

Figure 2 : des obligations de maintenances selon l'arrêté du 3 Mars 2003

A savoir qu'outre le décret du 5 décembre 2001, il existe plusieurs textes ou décrets qui définissent une obligation de maintenance sur les dispositifs médicaux. Ils peuvent correspondre à une classe différente de IIb ou III et nécessiter des opérations de maintenance préventive ou curative, de contrôle qualité et sécurité.

Le classement a lieu selon des regroupements de famille d'équipement :

- **Ventilation / Anesthésie / Réchauffement**

Décret d'anesthésie : Arrêté du 3 Octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et DM assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du CSP

- **Monitoring / ECG / Défibrillateur**

Ces équipements sont pour la plupart de classe IIb et donc soumis à des contrôles. Se conformer aux exigences des fabricants sur la N.U.I de chaque dispositif.

- **Imagerie**

Installations de mammographie numérique : Décision du 30/01/06 : J.O du 11/03/06 par des Organismes de contrôle agréés.

Installations de radiodiagnostic : Décision du 24/09/07 : J.O du 25/10/07 remplace la décision du 20/11/06 uniquement consacrée au contrôle interne qui est abrogée.

Installations de scanographie : Décision du 22/11/07 : J.O du 07/12/07 par organismes de contrôles agréés.

- **Bloc / Endoscopie**

Les tables d'opération à plateaux transférables sont concernées par la circulaire DH/EMI N°98-1133 du 27 janvier 98.

Les tables d'opération sont concernées par la circulaire DH/EMI N°96-4459 du 12 août 1996.

Les laveurs d'endoscopes sont concernés par la circulaire DH/EMI N°987262 du 15 juillet 1998.

Les autoclaves et centrales d'air comprimé sont concernés par l'arrêté du 15 mars 2000 modifié (JO n°96 du 22 avril 2000).

- **Explorations fonctionnelles**

Ce secteur est constitué essentiellement de dispositifs de classe I et IIa et n'est donc pas soumis à obligation de maintenance.

- **Analyse biologique**

Centrifugeuses : Arrêté du 5 mars 1993 (JO du 17 mars 1993)

Matériel et automates de laboratoires (automates, balance, pipettes réfrigérateurs, bain marie etc.) par l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié.

- **Pesée**

Tous les DM de pesée : Arrêté de mars 1993 modifié, relatif au contrôle des instruments de pesage à fonctionnement non automatique. Il inclut une vérification annuelle par un organisme agréé et l'obligation d'avoir un carnet métrologique.

- **Perfusion**

Tous ces dispositifs sont de classe IIB et sont donc soumis à obligation de maintenance. Voir la NUI de chaque type de DM pour connaître la fréquence et le type de maintenance.

- **Appareil de tests et de mesures (ECME)**

Ces équipements sont soumis à des contrôles. Se conformer aux exigences des fabricants.

Référentiel de certification l'HAS version 2010 Critère 8k :

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 opérationnelle. Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre 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. La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration.

Le contexte normatif :

NF S99-170 :

Cette norme fixe des exigences et des recommandations pour les systèmes qualité à utiliser pour la maintenance des DM en vue de la maîtrise des risques liés à leur exploitation. Elle s'applique en priorité aux établissements de santé ainsi qu'à toute structure utilisant des

DM. Elle peut également servir de base à l'exploitant pour la mise en place d'un système qualité sur les activités de maintenance et de gestion des risques associés. Le document porte donc sur les interfaces entre les différents acteurs : l'exploitant, le fournisseur et le client. En annexe de cette norme, il est proposé et fortement conseillé de suivre un Concepts de criticité et de taux de criticité normé : Quelle que soit la méthode d'analyse de risque utilisée, il est toujours possible de favoriser les échanges d'expérience entre exploitants, dont les progrès et innovations dans la maîtrise des dispositifs médicaux, en utilisant le taux de criticité normé.

Celui-ci est un indice de criticité très simple car toujours compris entre 0 et 100%, et très intuitif avec 0 % correspondant à une situation non-critique et 100 % à une dangerosité maximale. Ceci pour permettre l'interprétation directe sans ambiguïté et en favorise l'exploitation immédiate par tous (interopérabilité).

NF EN 60812 :

La présente Norme Internationale décrit l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) et l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC), et apporte des conseils sur l'application de ces méthodes selon les divers objectifs recherchés, de la façon suivante : - en fournissant la procédure à suivre pour réaliser une analyse, en spécifiant les termes pertinents, les hypothèses, les mesures de criticité, les modes de défaillance, - en déterminant les principes de base, - en fournissant des exemples-types de documents et tableaux. Etant donné que l'AMDEC est une suite logique de l'AMDE, toutes les remarques générales d'ordre qualitatif se rapportant à l'une sont applicables à l'autre.

Le marquage CE :

Le marquage CE apposé sur un dispositif médical, signifie que ce matériel est conforme aux exigences juridiques dites essentielles en matière de santé, de sécurité, telles qu'elles sont stipulées dans les directives de l'union européenne. L'entreprise doit faire la preuve de la conformité de son produit pour bénéficier du « marquage Communauté Européenne ».

Elle répond ainsi aux exigences essentielles des directives impliquées.

Le marquage CE a été créé par l'union européenne, dans le but de faciliter les échanges commerciaux entre les pays membres tout en diminuant leurs coûts.

Une fois apposé, il autorise la mise sur le marché du dispositif dans tous les états membres de l'union européenne et de l'espace économique européen.

Il constitue de fait une reconnaissance mutuelle des législations harmonisées entre les états membres.

TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL	DIRECTIVE
DM implantables actifs (DMIA)	Dir. 90/385/CEE
Autres DM: DM et leurs accessoires (DM)	Dir. 93/42/CE
DM de diagnostic <i>in vitro</i> (DMDIV)	Dir. 98/79/CEE
DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain	Dir. 2000/70/CEE
Cas particulier des implants mammaires	Dir. 2003/12/CEE
Cas particulier des DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale	Dir. 2003/32/CEE
Cas particulier des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule	Dir. 2005/50/CE

Figure 3 : Directives Européennes

Attention toutefois, la directive 93/42/CEE va prochainement tirer sa révérence.

La commission travail à la révision de la réglementation, la directive deviendra le **règlement UE 2017/745**, depuis de nombreuses années, le secteur des dispositifs médicaux était agité par des scandales massivement médiatisés tels que l'affaire des prothèses mammaires Poly Implant Prothèse (PIP) ou encore les prothèses de hanche à couple de frottement métal - métal. La capacité de la directive à assurer la sécurité des patients a ainsi été remise en cause.

Pour remédier à ces dissimilitudes, et aux différents scandales du monde du dispositif médical, le parlement Européen a voté en Avril 2017 la mise en place d'un nouveau texte visant à unifier l'ensemble des acteurs du dispositif médical sous un seul et même règlement, plus complet suivant le contexte technologique actuel. Ce nouveau règlement a pour but d'améliorer la traçabilité et la transparence au niveau Européen, mais aussi de pouvoir surveiller de façon plus accrue les organismes notifiés.

Le règlement sur les dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 mai 2017, et sera appliqué à compter du 26 mai 2020. Cette transition doit être appliquée par les entreprises mais aussi par les organismes notifiés.

Plusieurs cas de figures sont à prendre en compte :

- **Si le dispositif médical est modifié :**

Les dispositifs médicaux marqués CE et actuellement commercialisés qui présenteront des modifications substantielles (change control, changement de fournisseur, etc.) entre Juin 2020 et Juin 2024 nécessitant une réévaluation par les organismes notifiés. Devront procéder à la modification du dossier de marquage CE selon le nouveau règlement.

- **Si le dispositif médical change de classe selon le nouveau règlement :**

Les dispositifs **de classe I** actuellement commercialisés et subissant un changement de classe selon le nouveau règlement doivent absolument être conformes à ce dernier à partir de 2020.

Les dispositifs des autres classes restent valides jusqu'à la fin de leur période de validité.

• **Pour tout nouveau dispositif médical commercialisé :**

Dès lors que les organismes notifiés seront certifiés, les fabricant pourront être notifiés via le règlement. Les dispositifs médicaux pourront être certifiés sous la directive 93/42 jusqu'en Mai 2020 théoriquement. À partir du 26 Mai 2020, seul le nouveau règlement sera appliqué.

En **2024**, les dispositifs médicaux ayant un marquage CE selon la directive 93/42/CEE ne pourront plus être commercialisés.

Le nouveau règlement s'est inspiré du guide MEDDEV 2.7/1 sur l'évaluation clinique des dispositifs médicaux.

Cependant, quelques modifications sont à noter :

• **Etablir un SCAC** (Surveillance Clinique Après Commercialisation) : Plan de surveillance accompagné d'un rapport (avec mise à jour annuelle) pour les dispositifs médicaux implantables et dispositifs médicaux de classe III.

• **Constituer un RCSPC** (Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques) pour les dispositifs médicaux implantables et de classe III.

• **Rédiger le PSUR** (Rapport périodique d'activité de sécurité) :

- Pour les dispositifs médicaux de classe IIa, IIb et III.
- Synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance
- Mise à jour :
 - **IIa** : selon les besoins, au moins tous les 2 ans
 - **IIb** : au moins une fois par an
 - **III** : au moins une fois par an.

Concernant les règles de classification, certains dispositifs médicaux vont être surclassés, il sera donc nécessaire de suivre avec attention ce règlement pour procéder à des ajustements sur notre nouvel outil de gestion de la criticité. En effet nous verront plus loin qu'un des critères est directement lié à la condition de classification des équipements.

1.2 Comment définir la maintenance vis-à-vis de la criticité ?

Pour les équipements de classe II b et III, le fabricant prévoit en général des recommandations de maintenance préventive. Il réalise une analyse de risques qui lui

permet de définir le domaine d'utilisation du dispositif et par conséquent les types de contrôle et maintenance à réaliser.

Cependant, dans le cas où le fabricant ne précise pas de recommandations pour un appareil soumis à obligation de maintenance, l'exploitant n'est pas dispensé de réaliser des contrôles ou des maintenances préventives surtout lorsque cet équipement est soumis à un usage intensif ou bien s'il fait partie des équipements vitaux pour le service.

L'analyse des risques est un des outils permettant de répondre à ce cas de figure.

Elle consiste à identifier les risques, les caractériser et les supprimer ou au moins les réduire par des actions correctives telles que, la maintenance préventive ou le contrôle qualité.

Pour cela, la norme NFX 99-172 intitulée "Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé" précise une méthode de gestion du risque.

La méthode d'évaluation des risques est basée sur le principe suivant :

- Analyse du contexte d'utilisation et recensement des défaillances possibles,
- Analyse des risques entraînés par ces défaillances et évaluation de leur criticité par rapport aux dommages éventuels.

1.3 Les méthodes existantes :

Pour faire suite aux réglementations, plusieurs outils permettant de mesurer la criticité ont été créés :

AMDEC :

Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités. Cette méthode prend en compte 3 critères (la fréquence des pannes, la gravité des pannes, et la détectabilité des défaillances.

Cette méthode correspond à l'Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et de leur Criticité (A.M.D.E.C). La criticité dans cette méthode est calculée par la multiplication de trois paramètres (probabilité d'apparition, gravité et la probabilité de non détection) auparavant renseignés selon les critères suivants et leur véracité.

La détermination du seuil de la criticité (résultat des trois critères) reste à la charge des personnes responsables. Avec pour 'A' la probabilité d'apparition, 'G' la gravité et 'D' la probabilité de détection.

PIEU :

- P= incidence des Pannes,
- I= Importance de l'équipement,
- E= Etat de l'équipement,
- U= taux d'Utilisation

Méthode qui est sous forme de multiplication de facteurs comme la méthode AMDEC. Mais celle-ci prend en compte quatre facteurs et le résultat est inversé. En effet, plus le produit est petit et plus le D.M est critique. De plus, avec cette méthode il est possible d'avoir un coefficient à '0' et donc de ce fait de placer le D.M en criticité absolue. Il restera à la charge de l'établissement à déterminer les niveaux de criticité.

Utilisé par les exploitants de DM car elle est perçue comme simple à mettre en œuvre. Elle propose d'estimer la criticité en multipliant 4 paramètres évalués sur 4 niveaux.

GRAVITE FREQUENCE :

Cette méthode prend en compte la gravité du dommage et la fréquence d'apparition de la panne ou du danger. En fonction de ces deux critères et en croisant les incidences, un résultat est obtenu.

MACE :

Méthode d'Analyse de la Criticité des dispositifs en Exploitation. Cette méthode est basée sur un tableau Excel, qui utilise des cases à cocher, entièrement didactique avec un résultat sous forme d'un taux normé (0 à 100%) répondant aux recommandations de la NF S99-170.

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.

Chaque critère est divisé en 4 choix de réponses auxquels est attribué un poids :

- C : Criticité

Ce terme est le résultat moyenné des 9 paramètres. Le résultat est donné en pourcentage pour une meilleure interopérabilité entre les services biomédicaux.

- U : Usage fait du dispositif médical (compétence du personnel, dangerosité de l'acte médical, ergonomie d'utilisation ...)
- Vt : Valeur technique (plus-value, vétusté fonctionnelle) du dispositif médical
- Dt : Dépendance du dispositif médical à l'environnement technique

- G : Gravité des pannes en cas d'arrêt du dispositif médical
- C : Classe CE du dispositif médical
- V : Vétusté du dispositif médical (fréquence d'usage, âge, condition d'emploi)
- F : Fréquence d'apparition d'une défaillance du dispositif médical, ou de son environnement technique
- D : Détectabilité de la panne du dispositif médicale, ou de son environnement
- Dm : Délai de réparation du dispositif médical, ou de son environnement technique

2. Pourquoi une nouvelle méthode de définition de la criticité ?

Comme nous avons pu le voir ci-dessus, plusieurs méthodes se trouvent déjà à notre disposition, il semble alors légitime de se demander pourquoi ne pas simplement les réutiliser ?

Nous nous appuyerons sur le « *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, édition 2011. Paris: Lexitis G. Farges et al* », qui accompagne la définition de la criticité : « *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** ».*

Dans un contexte de regroupement des sites hospitaliers et donc des équipements, s'applique une volonté des ingénieurs responsables du service biomédical de se soustraire aux critères aléatoires qui composent chacune de ses méthodes, comme par exemple les taux d'utilisation des appareils.

Ces éléments étant amenés à évoluer aléatoirement avec le temps (changement d'encadrement, réorganisation de service), ils nécessitent une réévaluation constante et chronophage de la criticité des dispositifs médicaux que les responsables du groupe hospitalier souhaitent réduire au strict minimum.

Nous souhaitons donc mettre en œuvre une méthode qui permettra de pérenniser la criticité des équipements dans le temps et ainsi pouvoir en assurer le suivi avec une grande rigueur quel que soit l'établissement ou service où il se trouve.

Cela permettra aux techniciens de pouvoir toujours garder un cap cohérent vis-à-vis de l'organisation de leur maintenance et aux ingénieurs de pouvoir justifier et rendre compte si besoin de leur politique de gestion du parc biomédical.

De plus, je réalise un état des lieux le biais d'un questionnaire que j'adresse aux techniciens des ateliers, afin de comprendre pourquoi les précédents outils de criticité n'apportent pas satisfaction.

Il apparait que les outils en place nécessitent beaucoup de temps ainsi que des mises à jour régulières, certains retours font même état de recherche de nouvelles méthodes comme dans notre cas.

**QUESTIONNAIRE SUR LA CRITICITE
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

- 1) Possédez-vous une méthode d'analyse de la criticité de vos dispositifs médicaux ? Pouvez-vous la détailler succinctement ?

Oui Non

.....

.....

.....
- 2) Si non, quelles alternatives avez-vous mises en place pour gérer la criticité ?

.....

.....

.....
- 3) Avez-vous rencontré des difficultés pour définir le taux de criticité des dispositifs médicaux ?

Oui Non
- 4) Associez-vous les services utilisateurs pour déterminer la criticité des dispositifs médicaux ?

Oui Non
- 5) La criticité des dispositifs médicaux vous apporte-t-elle une meilleure gestion de vos équipements médicaux en termes de maintenances préventives, curatives et contrôles qualité ?

Oui Non
- 6) Il existe de nombreuses méthodes afin de déterminer le taux de criticité des dispositifs médicaux (AMDEC, PIEU...), vous semblent-elles adaptées ? Si non, pourquoi ?

Oui Non

.....

.....

.....
- 7) Pensez-vous qu'une méthode permettant d'uniformiser ce calcul à l'ensemble des établissements serait plus intéressante ?

Oui Non

Figure 3 : Questionnaire criticité

2.1 Associer des enjeux majeurs à cette nouvelle méthode :

La volonté initiale des ingénieurs du groupe était de pouvoir acquérir une meilleure visibilité des équipements. Le but avoué étant d'améliorer significativement le parc de maintenance préventive qui est actuellement de 85% et de se doter au passage d'un outil de gestion de la criticité.

La conséquence du regroupement hospitalier a pour incidence de compartimenter les équipements biomédicaux au sein de la GMAO, les lier par le biais de la criticité permettra de résoudre ces deux problèmes en une fois.

En parallèle, dans un souci d'amélioration continue le site se prépare à présenter son organisation en vue d'une certification ISO 9001 pour novembre de cette année 2019, le service souhaite présenter son outil de criticité afin de pouvoir présenter et justifier sa politique de maintenance du parc des dispositifs médicaux.

Ces travaux permettront aussi de solliciter des ressources supplémentaires auprès de la direction afin d'améliorer la capacité opérationnelle du service biomédical et ainsi de mieux satisfaire les services de soins ainsi que ses propres ambitions.

Pouvoir justifier sa politique de maintenance représente donc un enjeu majeur pour le service, cela l'est aussi dans le cadre d'un nouveau plan de fusion hospitalière qui doit survenir prochainement pour le groupe. L'acquisition d'un outil fonctionnel de gestion de la criticité permettra de partager son système organisationnel actuel. Le projet fait donc l'objet d'attentions toutes particulières.

2.2 Quel cahier des charges pour le nouvel outil ?

J'ai pour consigne d'établir des critères qui ne doivent dépendre d'aucuns facteurs relevant de phénomènes aléatoires. Cette nouvelle méthode doit être applicable sur tous les équipements biomédicaux classés et doit présenter des réponses binaires pour l'utilisateur.

Le premier palier doit dégager les appareils « critiques » de ceux dit « non critiques »

Elle ne prend donc pas en compte les services utilisateurs dans un premier temps (uniquement de manière consultative via une enquête satisfaction par l'intranet) et reste interne au service biomédical.

Dans un second temps pour répondre aux besoins du second pallié, les critères auront pour objectif d'établir une frontière avec les équipements « critiques » de ceux dit « super critiques », les « critiques » bénéficient d'une tolérance sur la maintenance préventive pouvant aller jusqu'à 3 mois, tandis que pour les « super critiques » aucune tolérance ne sera admise.

Les résultats de La formule est donc destinée à donner un cap d'organisation via des indications crédibles aux techniciens. Afin que ceux-ci puissent apporter des réponses fluides aux maintenances préventives, L'application par les ingénieurs aura lieu dans la GMAO ASSETPLUS.

Des corrections d'améliorations continues ne sont pas à exclure pour la suite en fonction des retours utilisateurs.

2.3 Présentation de la méthode « BINAIRE » :

Pour évaluer la criticité du parc d'équipements du groupe hospitalier (GH) Saint-Louis, Lariboisière et Fernand-Widal, nous avons développé notre propre méthode d'évaluation en nous inspirant d'autres méthodes déjà existantes. Néanmoins, aucune des méthodes déjà existantes ne répondait aux besoins du GH. Nous souhaitons, en effet, évaluer la criticité à partir de critères non discutables et maîtrisés par le pôle biomédical, pour hiérarchiser les équipements prioritaires en maintenance préventive et en améliorer la prise en charge aussi bien dans le quotidien des techniciens que dans les moments difficiles (absences, augmentation du parc, vague de maintenance).

La principale difficulté dans cet exercice relève de la diversité des dispositifs médicaux que nous pouvons rencontrer au sein d'un hôpital, et encore plus sur un GH. Après plusieurs réunions, brainstorming et SWOT avec les ingénieurs nous choisissons donc trois critères dits primaire :

Critères Primaires :

- Suppléance vitale :

Il concerne tout équipement permettant de suppléer aux fonctions vitales d'un patient (exemple le ventilateur), il dissocie l'action diagnostique de l'action concrète, il permettra de pondérer le score obtenu d'1 point pour une suppléance vitale et de 0 dans le cas contraire. Il a vocation à orienter l'équipement vers le compartiment dit « super critique » auquel sera associée une maintenance stricte en termes de délai.

➤ Classe de l'équipement :

Quelle que soit la sélection de nos critères, nous ne devons en aucun cas nous substituer aux recommandations de la loi et du travail déjà effectué en matière de criticité, c'est pourquoi inclure la classe de l'équipement dans le choix des critères primaires m'a paru nécessaire, il est un des piliers du cahier des charges, la validation de ce critère orientera l'équipement automatiquement sur le compartiment dit « critique » via la pondération dédiée qui affichera 1 point dans le cas d'un équipement IIb ou 0 pour les autres.

➤ Substituable :

Tout aussi sensible que les précédents, ce critère prend en compte la capacité du DM à se substituer : soit par une autre technique, ou bien par un appareil de secours ou appareil de prêt : Ce qui lui vaut 0 point ou non substituable : 1 point, ceci ayant ainsi pour impact de faire diminuer ou augmenter sa criticité bien entendu.

Pour souligner le caractère majeur de ces critères vis-à-vis de ceux-ci-dessous, mais également d'apporter de l'élasticité aux résultats, je multiplie la pondération par trois au score total obtenu selon la formule suivante :

$$Primaire_1 = (suppléance vitale + classe équipement + substituable) * 3$$

J'obtiens donc un score minimum et maximum qui équivaut à :

$$P1_{min} = 0$$

$$P1_{max} = 9$$

J'obtiens ainsi mon premier résultat pour les critères primaires, j'aborde maintenant les critères secondaires avec lesquels je vais joindre ce résultat pour obtenir ma criticité finale :

Critères secondaires :

➤ Utilisation :

J'observe l'utilisation du matériel selon qu'il soit utilisé de façon continue si l'équipement est sollicité de manière soutenu (actif sur le patient, équipement multi-patient) sur toute la journée auquel cas il marque 1 point ou discontinue, dans ce cas 0 point.

➤ Fréquence des pannes :

Cette donnée rassemble plusieurs renseignements sur l'équipement car il sera plus sujet aux pannes selon qu'il soit mobile, multi utilisateurs, ancienneté etc.

Pour cela, le calcul consiste à mettre en parallèle le nombre d'un même équipement sur le parc face au nombre de panne sur l'année et d'en faire ressortir une moyenne représentative de l'état du parc.

Pour ce faire j'ai donc extrait de la GMAO l'ensemble des équipements et leurs pannes pour les années 2015 à 2019 via un tableau Excel croisé dynamique. Je prends les codes « CNEH » qui me relie aux appareils à traiter au nombre des « interventions » et la fonction « cadre » qui me permettra d'ajouter un filtre pour de faire apparaître les maintenances correctives :

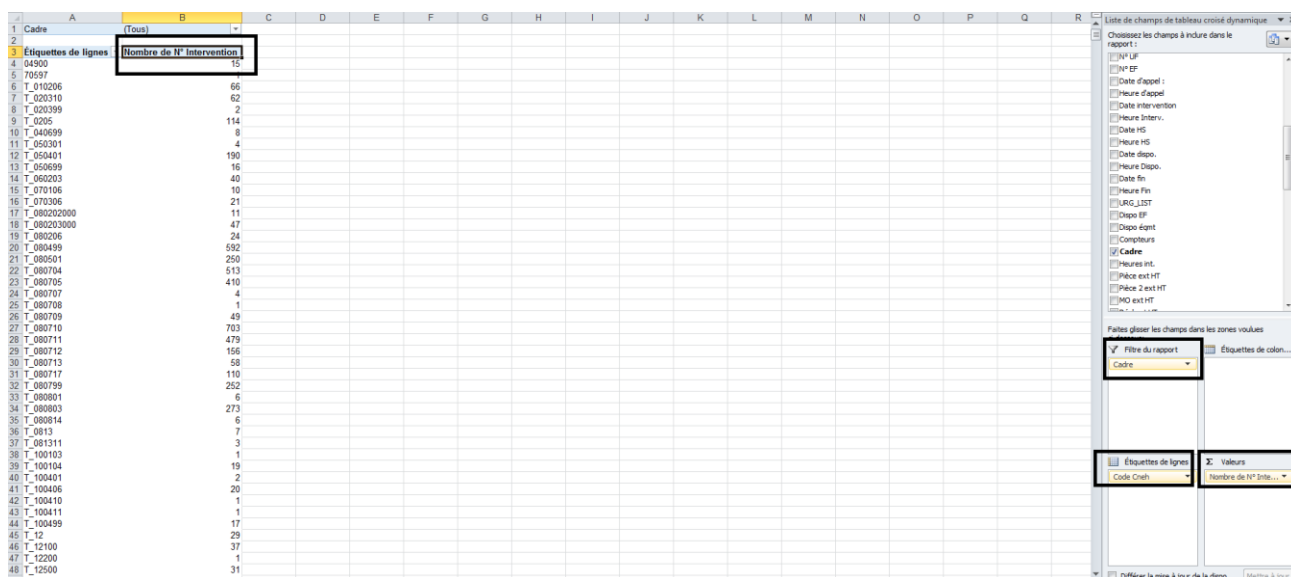


Figure 4 : extraction des pannes

Une fois effectuée j'ai la moyenne de mes pannes sur 4 ans. En partant du principe que la tolérance des pannes est la suivante : en étant inférieur ou égale à 4 pannes, soit une panne par an, le résultat était valorisé par 0 point (modérée), dans le cas où les pannes sont supérieures à 4, donc plus d'une panne par an, elles deviennent récurrentes, nous sommes alors à 1 point.

➤ Maintenance corrective :

J'inclus la formation des techniciens et l'impact qu'elle aura sur la criticité des équipements biomédicaux dans la mesure suivante : les techniciens sont formés et peuvent donc s'organiser plus facilement pour leur maintenance (0 point donc), que si la maintenance doit être appliquée par une société extérieure, avec la prévision du temps de présence de la société, lui trouver un local, mais aussi quelle position adoptée si tous les équipements ne sont pas vu lors de la visite initial et autres problématiques à anticiper : cette fois la pondération sera de 1 point dans le cas présent.

Les réponses aux critères secondaires ci-dessus sont additionnées, comme le démontre la formule suivante :

$$\text{Secondaire}_2 = \text{Utilisation} + \text{fréquence des pannes} + \text{maintenance interne/externe}$$

Les scores se présentent donc ainsi :

$$S2_{\min} = 0$$

$$S2_{\max} = 3$$

Le score de La criticité totale correspond à la somme de P et S.

$$C = P + S$$

Le score total se matérialise selon la présentation suivante :

$$\text{Criticité min} = 0$$

$$\text{Criticité max} = 12$$

2.4 Quelle méthode pour définir les seuils de criticité ?

La formule étant prête et validée par les ingénieurs, je décide de la tester sur plusieurs équipements que l'on retrouve dans les services de soins, je pourrai ainsi mieux cerner la criticité des équipements et en définir les seuils de criticités souhaités avec les ingénieurs :

Défibrillateur :

Critères primaires :

- Suppléance vitale oui : 1
- Classe de l'équipement : classe IIb : 1
- Dispositif substituable non : 1

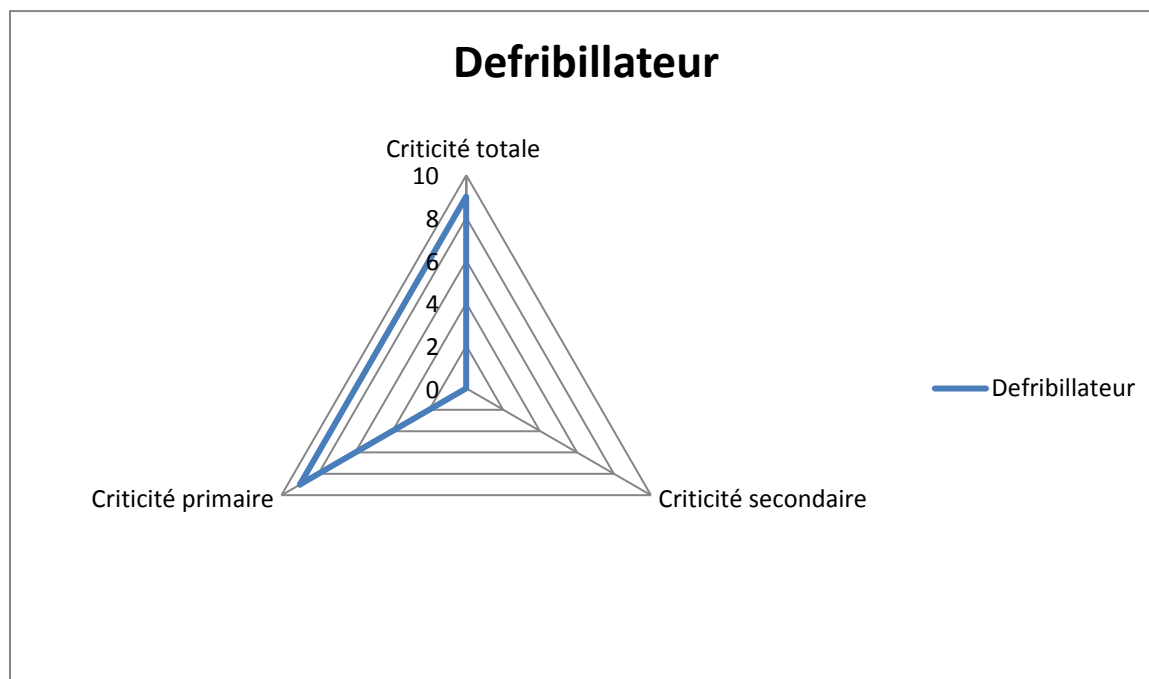
P₁ = 9

Critères secondaires :

- Utilisation discontinue : 0
- DM sujet à panne fréquente (mobile, multi-utilisateurs, ...) : modérée : 0
- Maintenance corrective interne ou externe (délai d'intervention plus long et nécessité de planifier en externe) : interne : 0

S₂ = 0

Défibrillateur C= 9



1. IRM :

Critères primaires :

- Suppléance vitale : non : 0
- Classe de l'équipement : classe IIb : 0
- Dispositif substituable (autre technique possible et/ou équipement de secours) non :

1

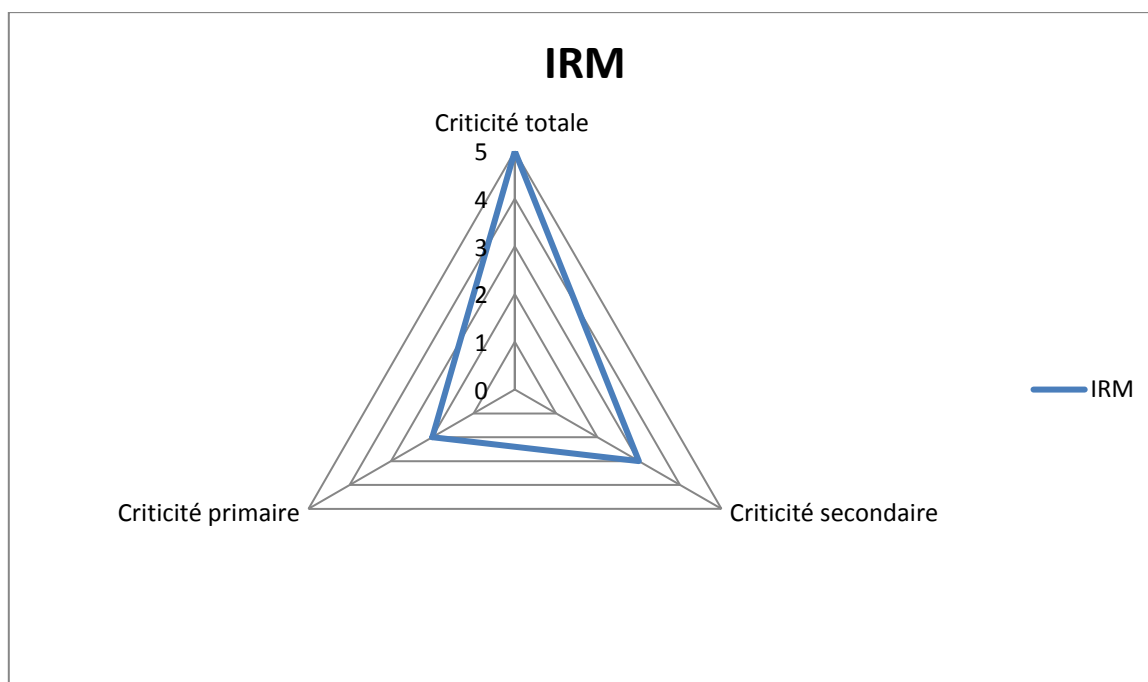
P₁ = 3

Critères secondaires :

- Utilisation continue : 1
- DM sujet à panne fréquente (mobile, multi-utilisateurs, ...) : modérée : 0
- Maintenance corrective interne ou externe (délai d'intervention plus long et nécessité de planifier en externe) : externe : 1

S₂ = 2

IRM C= 5



2. Pousse-seringue :

Critères primaires :

- Suppléance vitale oui : 1
- Classe de l'équipement : classe IIb : 1

- Dispositif substituable (autre technique possible et/ou équipement de secours) : oui :

0

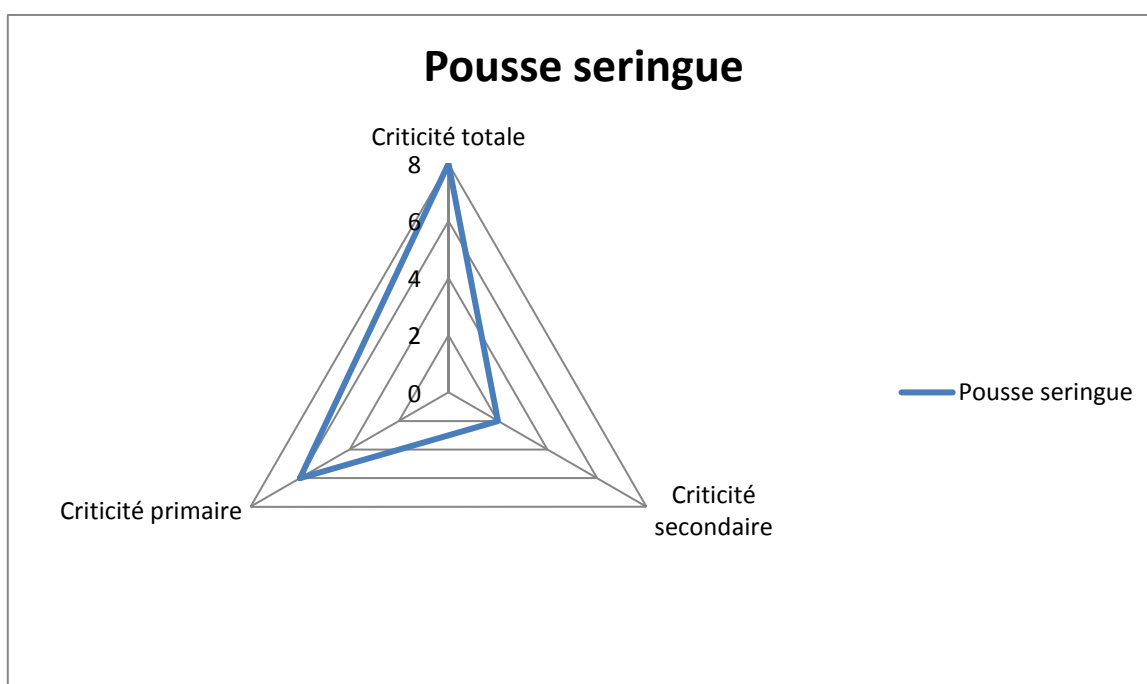
P₁ = 6

Critères secondaires :

- Utilisation continue : 1
- DM sujet à panne fréquente (mobile, multi-utilisateurs, ...) : récurrente : 1
- Maintenance corrective interne ou externe (délai d'intervention plus long et nécessité de planifier en externe) : interne : 0

S₂ = 2

Pousse seringue C= 8



3. Monitoring :

Critères primaires :

- Suppléance vitale : non : 0
- Classe de l'équipement : classe IIb : 1
- Dispositif substituable (autre technique possible et/ou équipement de secours) : non : 1

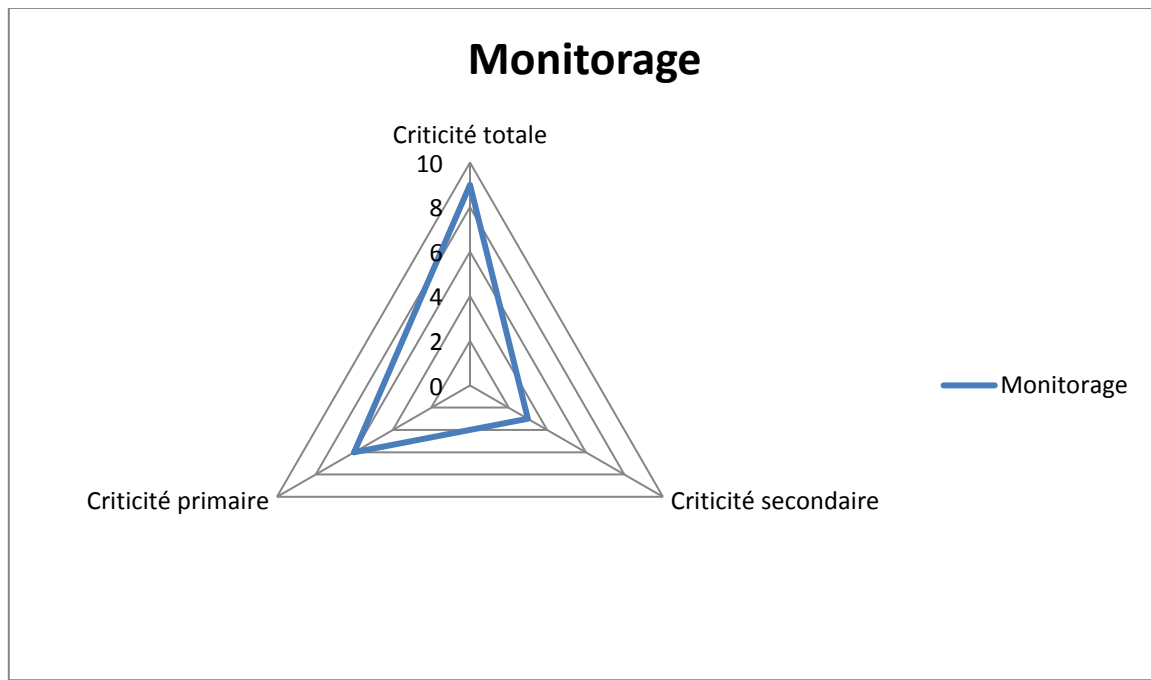
P₁ = 6

Critères secondaires :

- Utilisation continue : 1
- DM sujet à panne fréquente (mobile, multi-utilisateurs, ...) : récurrente : 1
- Maintenance corrective interne ou externe (délai d'intervention plus long et nécessité de planifier en externe) : interne : 1

S₂ = 3

Monitoring C= 9



4. Robot chirurgical :

Critères primaires :

- Suppléance vitale : oui : 1
- Classe de l'équipement : classe IIb : 1
- Dispositif substituable (autre technique possible et/ou équipement de secours) : non : 1
- **P₁ = 9**

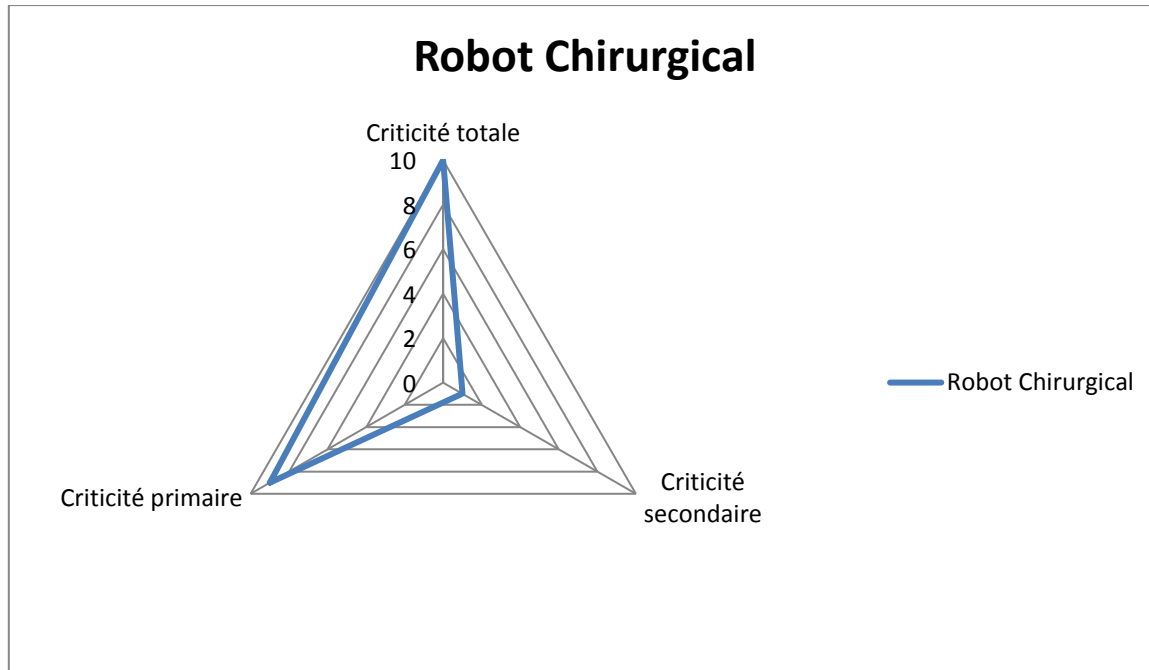
Critères secondaires :

- Utilisation discontinuée : 0
- DM sujet à panne fréquente (mobile, multi-utilisateurs, ...) : rare : 0

- Maintenance corrective interne ou externe (délai d'intervention plus long et nécessité de planifier en externe) : externe : 1

S₂ = 1

Robot chirurgical = 10



5. Tensiomètre :

Critères primaires :

- Suppléance vitale : non : 0
- Classe de l'équipement : classe IIb : 1
- Dispositif substituable (autre technique possible et/ou équipement de secours) : oui : 0

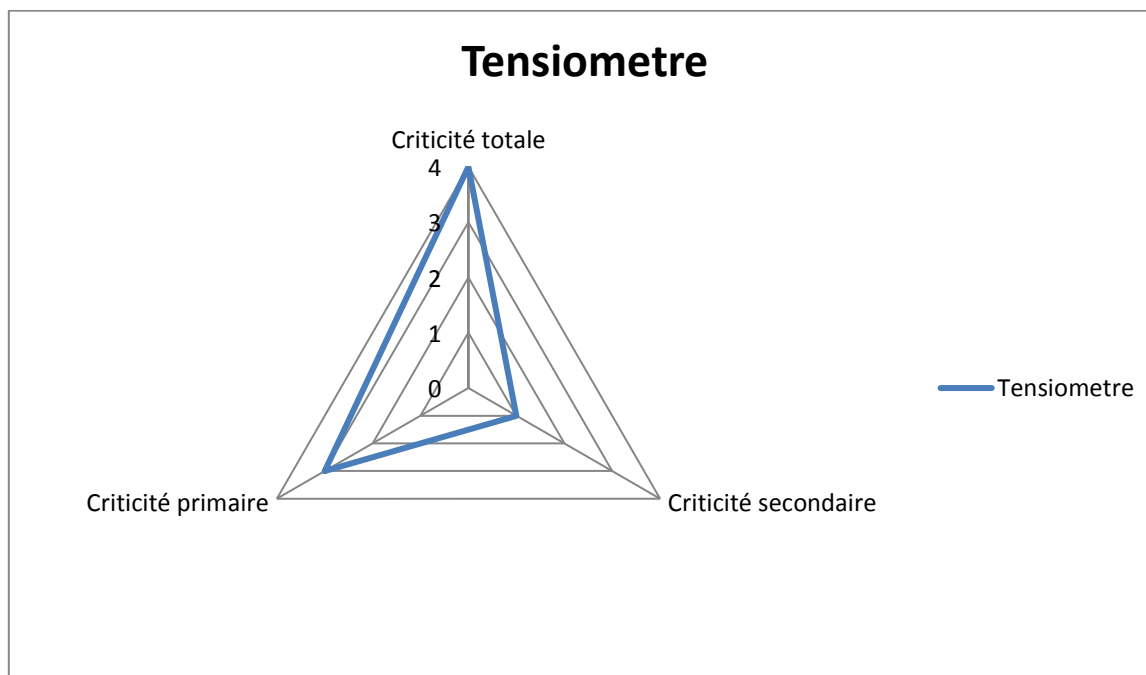
P₁ = 3

Critères secondaires :

- Utilisation discontinuée : 0
- DM sujet à panne fréquente (mobile, multi-utilisateurs, ...) : récurrente : 1
- Maintenance corrective interne ou externe (délai d'intervention plus long et nécessité de planifier en externe) : interne : 0

S₂ = 1

Tensiomètre = 4



6. Thermomètre :

Critères primaires :

- Suppléance vitale : non : 0
- Classe : lia : 0
- Dispositif substituable (autre technique possible et/ou équipement de secours) : oui : 0

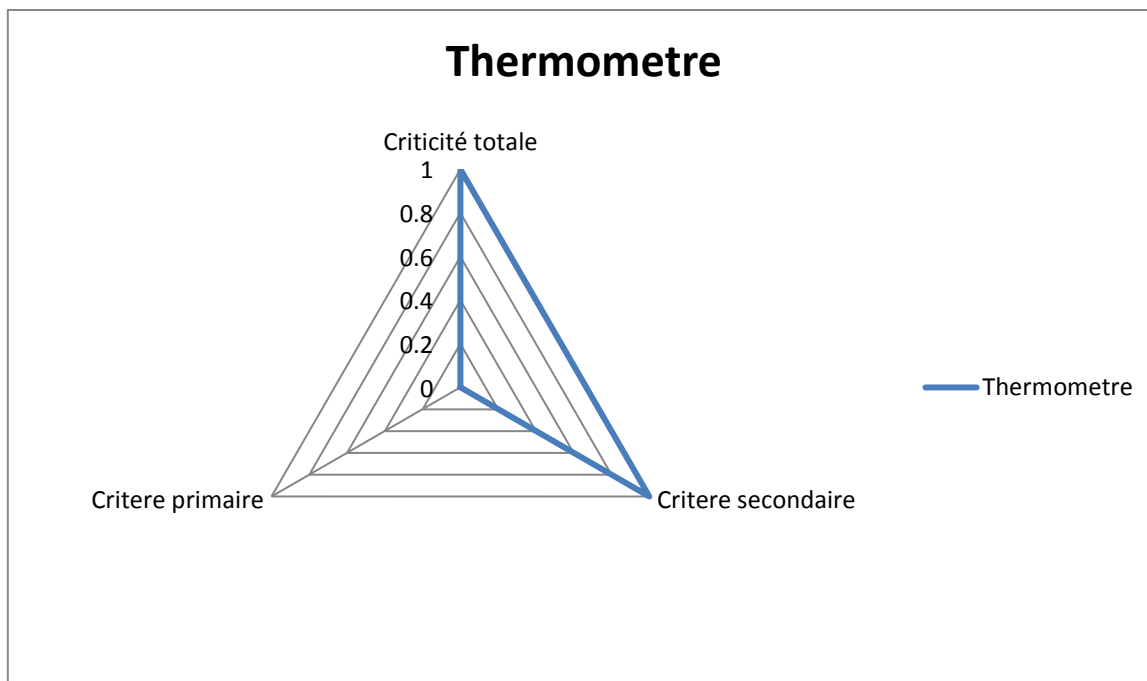
P₁ = 0

Critères secondaires :

- Utilisation discontinuée : 0
- DM sujet à panne fréquente (mobile, multi-utilisateurs, ...) : récurrente : 1
- Maintenance corrective interne ou externe (délai d'intervention plus long et nécessité de planifier en externe) : interne : 0

S₂ = 1

Thermomètre = 1



12. Respirateur :

Critères primaires :

- Suppléance vitale : 1
- Classe : IIb : 1
- Dispositif substituable (autre technique possible et/ou équipement de secours) : non : 1

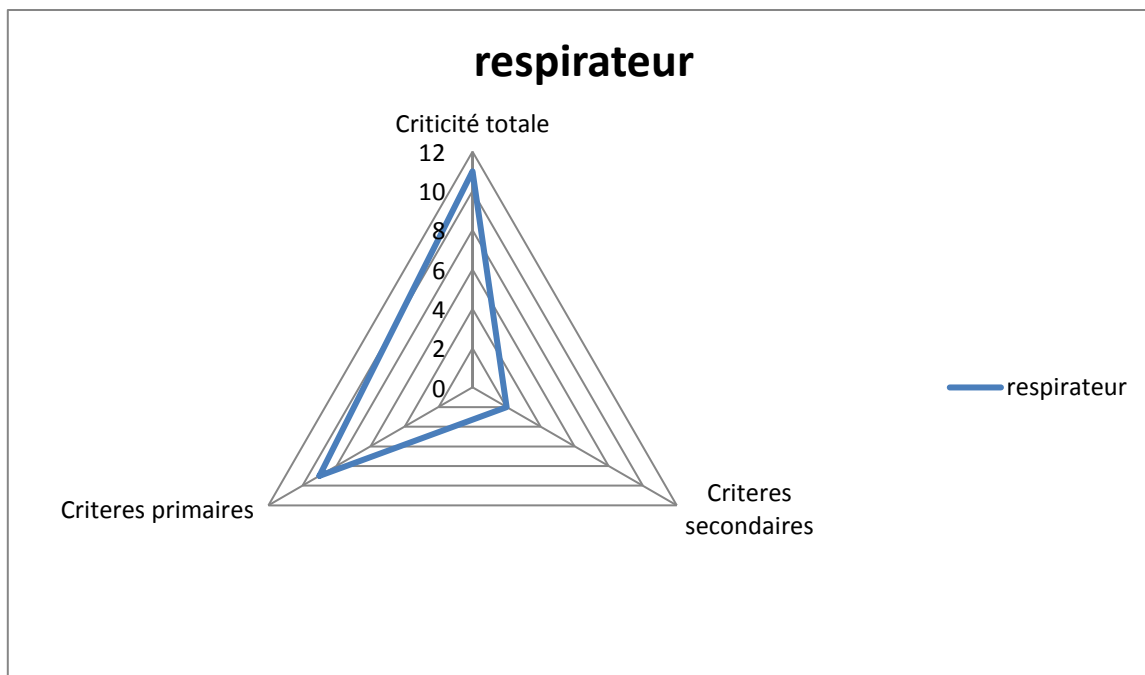
P₁ = 9

Critères secondaires :

- Utilisation : 1
- DM sujet à panne fréquente (mobile, multi-utilisateurs, ...) : 1
- Maintenance corrective interne ou externe (délai d'intervention plus long et nécessité de planifier en externe) : 0

S₂ = 2

Respirateur = 11



D'après les résultats de nos exemples, je classe les équipements en trois catégories « Non-critiques », « Critiques » et « Supercritiques » en fonction de la valeur de la criticité attendue par les responsables du service biomédical :

Conformément à la réglementation, tout équipement de classe IIb est soumis à une obligation de maintenance, je choisis alors le DM IIb obtenant le plus petit score et décide qu'il sera la porte d'entrée du compartiment dit « critique », tous les scores inférieurs deviennent donc « non critique ». Quant au seuil de « super criticité » c'est l'équipement mobile de radiologie qui définira ce seuil en servant maître étalon.

Les scores des compartiments de criticité se présentent donc sous les formes telles que :

- **Non-critiques** : $0 \leq \text{CRITCITE} \leq 2$
La valeur seuil maximum des Non Critique (2) correspond à la plus haute criticité possible.
- **Critiques** : $2 < \text{CRITCITE} < 8$
La valeur seuil maximum des critiques (7) correspond à un équipement de classe IIb.
- **Supercritiques** : $8 \leq \text{CRITCITE} \leq 12$
Le compartiment Super critique permet d'isoler les équipements les plus critiques pour les services (environ 30% du total des équipements).
La valeur seuil maximum des SC (12) correspond à la plus forte criticité possible.

Les ingénieurs nous avaient fixé pour objectif de dégager un quota de super critique d'à peu près 30%. Le but étant ensuite de proposer des objectifs de maintenance préventive atteignables aux techniciens et ainsi de pérenniser la gestion de la criticité sur le site.

3. Application des critères dans l'EBHT du groupe hospitalier :

3.1 Criticité normée :

De plus afin de répondre aux exigences de la norme NF S99-170, le résultat doit permettre l'interprétation directe sans ambiguïté et en favoriser l'exploitation immédiate par tous (interopérabilité) :

J'applique donc un calcul du taux de criticité normée selon l'équation connue :

$$T_{\text{criticité normée}} = \frac{(C - L_{\min 0})}{(L_{\max 12} - L_{\min 0})} * 100$$

La formule est démontrée selon l'exemple du Défibrillateur :

Critères primaires :

- Suppléance vitale oui : 1
- Classe de l'équipement : classe IIb : 1
- Dispositif substituable non : 1

$$P_1 = 9$$

Critères secondaires :

- Utilisation discontinue : 0
- DM sujet à panne fréquente (mobile, multi-utilisateurs, ...) : modérée : 0
- Maintenance corrective interne ou externe (délai d'intervention plus long et nécessité de planifier en externe) : interne : 0

$$S_2 = 0$$

Défibrillateur C= 9

Nous avons donc une criticité à 9 points

Lmin correspond au score minimum possible et donc de 0 point

Lmax correspond au score maximum possible et donc de 12 points

En remplaçant les valeurs j'obtiens le résultat :

$$T_{criticité\ normée\ 75\%} = \frac{(C9 - L_{min}0)}{(L_{max}12 - L_{min}0)} * 100$$

Le score de 9 points du défibrillateur correspond à une criticité normée de 75% dans le cas présent.

3.2 Confrontation de l'outil avec le fichier EBHT :


Il est temps désormais de se saisir du fichier EBHT du site qui comprend l'ensemble des DM pour préparer l'injection de masse dans la GMAO.

A ce titre notre méthode est conçue pour être applicable sur les dispositifs médicaux de classe I à 2IIB.

Nous extrayons donc les équipements GBEA soumis aux prérogatives du COFRAC (étuves, centrifugeuses, chambre froide ...), le matériel non médical ainsi que des équipements techniques (signalétique, plomberie ...)

Ceci étant, je retrouve un panel comportant 375 équipements à traiter, j'associe au fichier Excel les formules de calcul de la criticité pour obtenir un résultat en temps réel

Tous les éléments sont alors réunis pour que commence le traitement des données que l'on retrouve en partie sous la forme finale ci jointe :



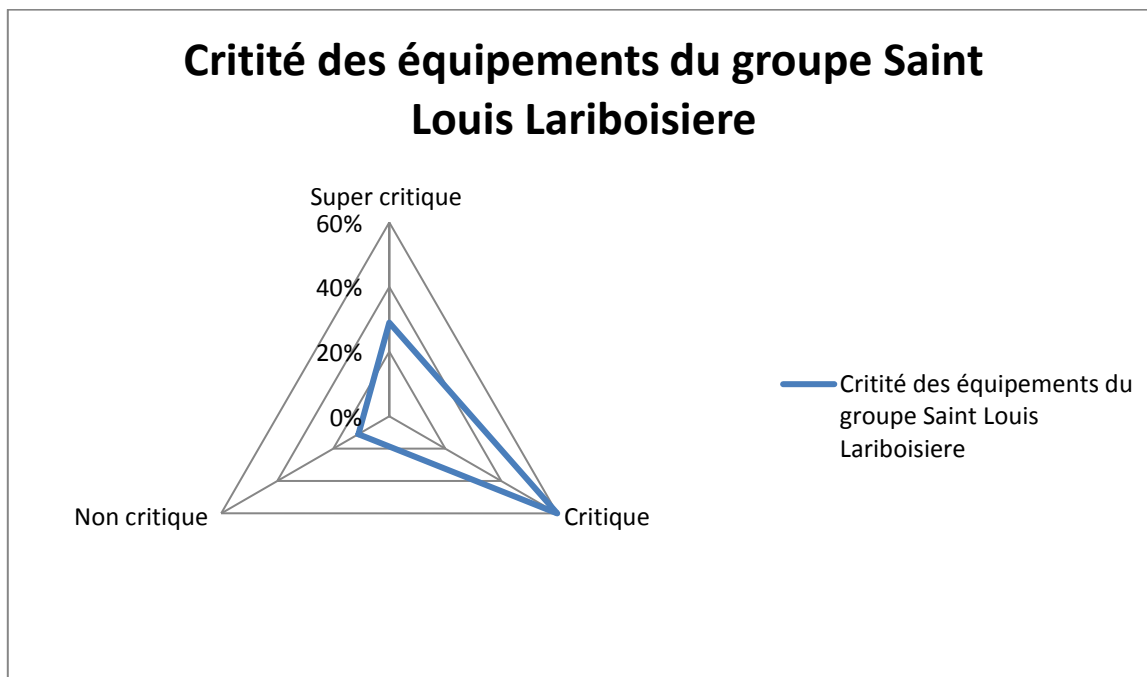
OUTIL ÉVALUATION DE LA CRITICITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DU PÔLE BIOMÉDICAL ET HÔTELIER

CODE EBHT	DENOMINATION EQUIPEMENT	CRITERES PRIMAIRES (75%) (*3)			CRITERES SECONDAIRES (25%)					CRITICITE	CRITICITE NORMEE (%)	
		SUPPLEMENT VITALE POUR LE PATIENT	CLASSE DE L'EQUIPEMENT	EQUIPEMENT SUBSTITUABLE	UTILISATION	NOMBRE D'EQUIPEMENTS	NOMBRE MAINTENANCES CORRECTIVES	FREQUENCE DES PANNES/EQUIPEMENT	FREQUENCE DES PANNES/EQUIPEMENT			MAINTENANCE INT.EXT.
T_0503010000	ADOUCCISSEUR (ENSEMBLE)											
T_0504010000	OSMOSEUR (ENSEMBLE)											
T_0506990000	AUTRE EQUIPEMENT TRAITEMENT D'EAU											
T_0602030000	SYSTEME DE FILTRATION											
T_0802020000	BRAS CHIRURGICAL											
T_0802030000	BRAS ANESTHESISTE											
T_5101000000	PETIT MATERIEL D'EXAMEN											
T_5101002000	THERMOMETRE											
T_5101003000	TRANSILLUMINATEUR											
T_5101004000	PODOSCOPE											
T_5101006000	MANOMETRE											
T_5101007000	PETIT MATERIEL DIVERS											
T_5101008000	TENSIOMETRE											
T_5101010000	GARROT PNEUMATIQUE											
T_5205002000	EQUIPEMENT MOBILE DE RADIOLOGIE											
T_5205002020	DETECTEUR PLAN (EQUIPEMENT MOBILE DE RADIOLOGIE)											
T_5205003000	ARCEAU MOBILE DE RADIOSCOPIE											
T_5205200000	STATIFS UNIVERSELS											
T_5205201000	TABLE DE RADIO NON TELECOMMANDEE											
T_5205201001	GENERATEUR RX (TABLE DE RADIOLOGIE NON TELECOMMANDEE)											
T_5205201002	TUBE RX (TABLE DE RADIOLOGIE NON TELECOMMANDEE)											
T_5205201013	SUSPENSION PLAFONNIERE (TABLE DE RADIOLOGIE NON TELECOMMANDEE)											
T_5205201014	POTTER MURAL (TABLE DE RADIOLOGIE NON TELECOMMANDEE)											
T_5205202000	TABLE DE RADIO TELECOMMANDEE											

Figure 5 : Tableau EBHT

Après traitement des items du tableau nous en arrivons au résultat présent :

- **11%** des DM apparaissent comme non critique.
- **60%** ressortent comme critique.
- **29%** se révèlent être Supercritique.



CODE EBHT	DENOMINATION EQUIPEMENT	CRITERES PRIMAIRES (75%) (*3)			CRITERES SECONDAIRES (25%)						CRITICITE	CRITICITE NORMEE (%)
		SUPPLEMENTAIRE VITALE POUR LE PATIENT	CLASSE DE L'EQUIPEMENT	EQUIPEMENT SUBSTITUABLE	UTILISATION	NOMBRE D'EQUIPEMENTS	NOMBRE MAINTENANCES CORRECTIVES	FREQUENCE DES PANNES/EQUIPEMENT	FREQUENCE DES PANNES/EQUIPEMENT	MAINTENANCE INT.EXT.		
T_0503010000	ADOUCCISSEUR (ENSEMBLE)	OUI	0	NON	CONTINUE	6	1	0,166666667	MODERÉE	EXTERNE	8	67
T_0504010000	OSMOSEUR (ENSEMBLE)	OUI	0	NON	CONTINUE	17	107	6,294117647	RÉCURRENTÉ	EXTERNE	9	75
T_0506990000	AUTRE EQUIPEMENT TRAITEMENT D'EAU	NON	0	NON	CONTINUE	7	2	0,285714286	MODERÉE	EXTERNE	5	42
T_0602030000	SYSTEME DE FILTRATION	OUI	0	NON	CONTINUE	13	22	1,692307692	MODERÉE	EXTERNE	8	67
T_0802020000	BRAS CHIRURGICAL	NON	IIb	NON	DISCONTINUE	10	7	0,7	MODERÉE	EXTERNE	7	58
T_0802030000	BRAS ANESTHESISTE	NON	IIb	NON	DISCONTINUE	129	44	0,341085271	MODERÉE	EXTERNE	7	58
T_5101000000	PETIT MATERIEL D'EXAMEN	NON	IIa	OUI	DISCONTINUE	109	37	0,339449541	MODERÉE	INTERNE	0	0
T_5101002000	THERMOMETRE	NON	I	OUI	DISCONTINUE	8	311	38,875	RÉCURRENTÉ	EXTERNE	2	17
T_5101003000	TRANSILLUMINATEUR	NON	IIa	OUI	DISCONTINUE	2	1	0,5	MODERÉE	EXTERNE	1	8
T_5101004000	PODOSCOPE	NON	I	OUI	DISCONTINUE	1	0	0	MODERÉE	EXTERNE	1	8
T_5101006000	MANOMETRE	NON	IIb	NON	DISCONTINUE	55	2	0,036363636	MODERÉE	EXTERNE	7	58
T_5101007000	PETIT MATERIEL DIVERS	NON	I	OUI	DISCONTINUE	71	29	0,408450704	MODERÉE	INTERNE	0	0
T_5101008000	TENSIOMETRE	NON	IIb	OUI	DISCONTINUE	2	0	0	MODERÉE	EXTERNE	4	33
T_5101010000	GARROT PNEUMATIQUE	NON	IIb	OUI	DISCONTINUE	12	10	0,833333333	MODERÉE	EXTERNE	4	33
T_5205002000	EQUIPEMENT MOBILE DE RADIOLOGIE	NON	IIb	NON	DISCONTINUE	26	180	6,923076923	RÉCURRENTÉ	EXTERNE	8	67
T_5205002020	DETECTEUR PLAN (EQUIPEMENT MOBILE DE RADIOLOGIE)	NON	IIb	NON	DISCONTINUE	3	14	4,666666667	RÉCURRENTÉ	EXTERNE	8	67
T_5205003000	ARCEAU MOBILE DE RADIOLOGIE	NON	IIb	NON	DISCONTINUE	10	115	11,5	RÉCURRENTÉ	EXTERNE	8	67
T_5205100000	STATIFS UNIVERSELS	NON	IIb	NON	DISCONTINUE	1	0	0	MODERÉE	EXTERNE	7	58
T_5205201000	TABLE DE RADIO NON TELECOMMANDEE	NON	IIb	NON	CONTINUE	2	5	2,5	MODERÉE	EXTERNE	8	67

LEGENDE	%
0<CRITICITE<2 : NON CRITIQUE	10,93
2<CRITICITE<8 : CRITIQUE	60,0
8<CRITICITE<12 : SUPER CRITIQUE	29,07

Figure 6 : Tableau EBHT soumis à outil criticité

Avec ses résultat, nous en arrivons donc à la conclusion que l'outil, rempli ses fonctions et qu'il est donc utilisable si l'on reste dans son champs d'application, à savoir une confrontation uniquement avec les équipements classés.

4. Injection massive des résultats dans la GMAO :

4.1 Prise en main d'ASSET PLUS :

Le groupe ayant pour GMAO le logiciel de gestion de parc ASSET PLUS, celui dispose d'un champ dédié à la criticité.

En sélectionnant un équipement puis en sélectionnant la rubrique « champs libre » j'arrive sur la rubrique souhaitée :

The screenshot shows the 'Information sur l'équipement' screen in the ASSET PLUS software. The 'Champs libres' tab is selected and highlighted with a red box. The 'Chgt Batterie' field contains the value 'CORRECTIF'. The 'Criticité' field at the bottom is also highlighted with a red box and contains a search icon.

Information sur l'équipement	
N° Equipement	88395LRB TENSIOMETRE
EBHT	T_5101008000 TENSIOMETRE
Modèle	MAXISTABIL 3
N° Série	08068709
N° inv SAP	100018451
Administratif Activité Maintenance Contrats Secteurs Champs libres Données Economiques	
Champs libres	
Chgt Batterie	CORRECTIF
Surveillé O/N	N
Version Logiciel	
N° de Marché	SF
Champs libres, avec référence	
Nb de Vp durant le garanti	
Criticité	
Fin de support	

Figure 7 : ASSET PLUS champs libre

C'est sur celui-ci que l'ingénieur responsable de la maintenance va agir pour lier les équipements à la criticité qui leur est désormais attribuée.

J'observe le résultat final de l'incrémentation dans ASSET PLUS :

The screenshot shows the 'Information sur l'équipement' (Equipment Information) screen in the ASSET PLUS software. The interface is divided into several sections:

- Administratif:** Contains fields for 'N° Equipement' (010607), 'EBHT' (T_5205002000), 'Modèle' (MOBILETT XP ECO), and 'N° Série' (10060/L027869).
- Activité:** A tab is highlighted with a red box. Below it, the 'Prix / Location' section includes 'Prix d'Achat TTC' (29 499,00), 'Valeur résiduelle' (0,00), and 'Valeur amortie' (0,00).
- Autres:** Contains 'Type de compteur', 'Valeur du compteur' (0), and 'Nouvelle Valeur Compteur'. A red box highlights the 'Criticité' field, which is set to 'SC' and labeled 'SUPER CRITIQUE'. Below it, the 'Classe' is set to '2B' and labeled 'CLASSE 2B'.
- Données Economiques:** Includes 'Date de réforme', 'Date de dernière intervention' (17/08/2018), 'Dernière Intervention sur MP' (17/08/2018), and 'Prochaine MP' (22/05/2019).

Figure 8 : ASSET PLUS avec la criticité

Il s'ensuit la rédaction d'une procédure, visant à définir l'utilisation de ce nouvel outil. Son objectif sera de présenter « QUI » doit faire « QUOI » et faire référence à « COMMENT » le faire (instruction spécifique, mode opératoire, etc...). La procédure renseigne également sur une notion temporelle en définissant l'enchaînement des tâches et activités « QUAND ».

Avec la certification ISO 9001 en ligne de mire, Il est à retenir que la norme n'exige rien sur la forme de la documentation et des procédures, cependant avec la rigueur qui définit mes responsables de stage, il est décidé malgré tout de s'appuyer sur l'ancienne version de la norme pour sa rédaction.

4.2 Quel traitement pour les exceptions ?

Gestion des exceptions :

Nous avons identifié des équipements spécifiques dont la criticité définie par l'outil n'indique pas d'obligation de maintenance préventive, mais qui dans la réalité doivent en faire l'objet.

Il s'agit par exemple des pese-malades.

D'autres équipements ne sont pas classés en catégorie (I, IIa, IIb, III)

- Du matériel de laboratoire (Sorbonne, hotte, centrifugeuse) soumis à des contrôles réglementaires d'après le décret 93.42 conformément aux exigences du COFRAC (norme ISO EN 15189).

- Equipements avec exigences de contrôle métrologique (balance)
- Utilisations thérapeutiques : exemple du pèse-malade supercritique pour un service de dialyse.
- Les ECME

Au contraire, bien que les tensiomètres soient de classe IIb, ces derniers ne font actuellement pas l'objet de maintenance préventive au sein du GH car ces équipements sont en réalité vus très fréquemment en maintenance curative. On estime donc que la maintenance curative se substitue à l'obligation de maintenance préventive, et répond donc à une politique stratégique spécifique au GH.

Pour raison de service, deux équipements défini comme non critique par l'outil, nécessite de basculer en critique :

T 5936201000 MICROSCOPE OPERATOIRE : actuellement en non critique mais qui devrait être critique

T 6144503000 PHOTOTHERAPIE PAR UV (EP) : actuellement en non critique mais qui devrait être critique

Il est décidé que la modification exceptionnelle d'un équipement soit gérée directement par les ingénieurs.

4.3 Suivre une réglementation qui évolue :

Les critères abordant la fréquence des pannes vont permettre de faire vivre l'outil, en effet, ce paramètre sera influencé soit via l'intégration de nouveaux appareils (plan d'équipement, renouvellement de parc), mais aussi par le vieillissement naturel des équipements.

Ces deux paramètres vont donc faire fluctuer positivement ou négativement les équipements vers un niveau de panne modérée ou bien récurrente qui permettront de réévaluer la criticité des équipements sur le groupe.

La fréquence de réévaluation est, à ce jour, encore à définir et reste sous la responsabilité des ingénieurs.

D'autre part, l'évolution en cours de la législation se matérialisant avec le nouveau règlement UE 2017/745, et visant à faire modifier la classification des dispositifs médicaux nécessitera une revisite du tableau EBHT. Il concerne un critère primaire de la méthode et aura logiquement des répercussions importantes sur le score de criticité des équipements qui seront concernés.

Conclusion

Mes recherches et études des différents référentiels métier, les échanges avec les acteurs biomédicaux, m'ont permis de réaliser un outil qui correspond aux attentes des ingénieurs du GHT. Tout en respectant la norme NFS99-170 en matière d'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux.

Je prends conscience que La criticité des équipements biomédicaux impact aussi bien la vie que l'organisation du service biomédical, elle induit aussi bien des risques quotidiens pour les professionnels de santé que les patients. Il est donc vital que les services disposent d'un outil mettant en lumière les différents niveaux de criticité.

De plus, l'application de la gestion de la criticité des DM permet aux services biomédicaux de s'inscrire dans une démarche qualité et de répondre de ses activités de maintenance conformément au guide des bonnes pratiques.

Ce sujet m'a permis d'enrichir mes connaissances sur les dispositifs médicaux via le document EBHT ainsi que les classes d'équipements qui y figure.

J'ai amélioré également mes compétences dans le domaine informatique avec la construction de l'outil Excel de criticité que je laisse à disposition de la communauté biomédicale.

Dans un second temps j'ai participé à la création d'un service hôtelier dont le service biomédical venait tout juste d'obtenir la responsabilité. Mes compétences ont été sollicitées aussi bien pour définir l'organisation spatiale de l'atelier, la responsabilité des achats pour le recensement et son approvisionnement en outil, et faire figurer dans la GMAO la liste des pièces pour le suivi logistique des réparations.

Sources :

Figure 1 :

Organigramme

Figure 2 :

Récapitulatif des obligations de maintenances selon l'arrêté du 3 Mars 2003 /

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000021235984>

Figure 3 :

Directives européenne 93 /42/CEE

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>

Figure 4 :

Questionnaire sur la criticité des établissements

Figure 5 :

Tableau EBHT

Figure 6 :

Tableau EBHT soumis à outil criticité

Figure 7 :

Extraction des pannes

Figure 8 :

ASSET PLUS champs libre

Figure 9 :

ASSET PLUS avec la criticité

Bibliographie :

Nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux :

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux/(offset)/0)

Code du travail relatif aux risques :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006903148&cidTexte=LEGITEXT000006072050>

Code du travail relatif à la santé et aux risques :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000029336807&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20190503&oldAction=rechCodeArticle&fastRequid=1243458345&nbResultRech=1>

Guide des bonnes pratiques biomédicales aux éditions LETIXIS :

<https://www.lexitiseditions.fr/fr/guide-des-bonnes-pratiques-de-ingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante-edition-2011.html>

Comment optimiser la durée de vie des dispositifs médicaux :

<https://documents.lne.fr/fr/actualites/lettres-information/medical/0517/a4-opt-vie.asp>

Parcours du dispositif médical en France Guide pratique :

https://www.has-sante.fr//portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf

Criticité & Dispositifs Médicaux, méthodes et échelle :

http://aambiuuf.cluster015.ovh.net/Documents/Demarche_qualite/Criticite%20des%20DM%20G-FARGES%20Pau%202014.pdf

Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>

Manuel de certification V2010 - Haute Autorité de Santé :

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les modalités sur l'obligation de maintenance :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000021235984>

NF S99-170:

<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>

NF EN 60812:

<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>

Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>

ANNEXE

**QUESTIONNAIRE SUR LA CRITICITE
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

1) Possédez-vous une méthode d'analyse de la criticité de vos dispositifs médicaux? Pouvez-vous la détailler succinctement ?

Oui Non

.....
.....

2) Si non, quelles alternatives avez-vous mises en place pour gérer la criticité ?

.....
.....

3) Avez-vous rencontré des difficultés pour définir le taux de criticité des dispositifs médicaux ?

Oui Non

4) Associez-vous les services utilisateurs pour déterminer la criticité des dispositifs médicaux ?

Oui Non

5) La criticité des dispositifs médicaux vous apporte-t-elle une meilleure gestion de vos équipements médicaux en termes de maintenances préventives, curatives et contrôles qualité ?

Oui Non

6) Il existe de nombreuses méthodes afin de déterminer le taux de criticité des dispositifs médicaux (AMDEC, PIEU...), vous semblent-elles adaptées ? Si non, pourquoi ?

Oui Non

.....
.....

7) Pensez-vous qu'une méthode permettant d'uniformiser ce calcul à l'ensemble des établissements serait plus intéressante ?

Oui Non

RESUME

Au cours de mon stage sur les hôpitaux Saint Louis, Lariboisière et Fernand-Vidal, j'ai eu pour mission de créer un outil de gestion de la criticité compatible avec le logiciel de maintenance biomédical ASSET PLUS. Pour ce faire j'ai sélectionné des critères à choix binaire que j'ai ensuite confronté au fichier des dispositifs médicaux fourni par l'AGEPS extrait du document CNEH et nommé EBHT.

J'ai choisi de nommer cet outil la « méthode BINAIRE »

Mots clés :

CRITICTE, MAINTENANCE, PREVENTIF, BIOMEDICAL, AGEPS, CNEH, EBHT,
GMAO, ASSET PLUS

ABSTRACT

During my internship at the Saint Louis, Lariboisière, Fernand-Vidal hospitals, I was tasked to create a critical tool compatible with the ASSET PLUS biomedical maintenance software. To do this I selected binary criteria that I compared to the file of medical devices provided by the AGEPS extracted from the document CNEH and named EBHT.

I chose to call this tool the "BINARY method"

Key words:

CRITICAL, MAINTENANCE, PREVENTIVE, BIOMEDICAL, AGEPS, CNEH, EBHT, GMAO, ASSET
PLUS