

# Projet d'intégration



## **HARMONISER L'ÉVALUATION DE LA CRITICITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX SELON LA NORME NF S99-170**

**Groupe 4 : Mr Vial ; Mr Fessard ; Mr Justine**

**Université Technologique de Compiègne 2014**

## RESUME

*Dans un contexte réglementaire de plus en plus exigeant sur les dispositifs médicaux, les missions des services médicaux envers les publics (Établissement de santé, service de soins, patient), sont devenues très importantes, les services biomédicaux contribuent et assurent l'amélioration, la continuité, la sécurité et la qualité des soins tout en associant à sa politique de maintenance la maîtrise de la gestion des risques.*

*La prévention des risques pour le patient est une tâche qui concerne tous les acteurs de la santé. Elle repose en grande partie sur la diffusion de l'information. Suite à la certification V2010 la H.A.S a demandé aux établissements de santé, une démarche qualité afin d'évaluer la gestion des dispositifs médicaux en exploitation (critère 8k) Il y a eu de la part de la communauté biomédicale, une prise de conscience quant à l'importance d'effectuer des calculs de criticité pour permettre une bonne gestion des dispositifs médicaux afin de tenter de minimiser les risques pour le patient.*

*Afin de répondre à ces missions, le service biomédical oriente ces objectifs et priorise ses actions pour une meilleure maîtrise du plateau technique, le respect des réglementations, l'évaluation des normes et l'optimisation de la maintenance selon la criticité des dispositifs médicaux.*

**Mots clés :** Criticité, NF S99-170, biomédical

## ABSTRACT

*In a regulatory environment increasingly demanding medical devices, the missions of medical services to the public (Establishment of health care service, patient), are becoming very important, biomedical services and helps ensure the improvement, continuity, security and quality of care while associating with its policy of maintaining the mastery of risk management. The prevention of risks to the patient is a task for all stakeholders in health. It is based largely on the dissemination of information. Suite V2010 certification HAS asked to healthcare facilities, a quality approach to assess the management of medical devices in operation (8k criterion) There has been from the biomedical community awareness about the importance of performing criticality calculations to allow proper management of medical devices in an attempt to minimize the risk to the patient. To meet these missions, the biomedical department directs these objectives and prioritizes actions for a better control of the technical platform, regulatory compliance, assessment standards and maintenance optimization depending on the criticality of medical devices.*

## Remerciements

*Avant de débiter ce rapport, le groupe tient à remercier toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin à la réalisation de ce projet. L'équipe adresse ses sincères remerciements à l'ensemble des professionnels qui ont répondu présent pour participer à cette étude et plus particulièrement au service biomédical du CHU de St Etienne.*

*Le groupe projet fait également part de sa gratitude à Monsieur Félan Pol-Manoël, responsable de la formation ABIH à l'Université Technologique de Compiègne, et tuteur de ce projet, ainsi qu'à Monsieur Gilbert Farges, enseignant-chercheur en génie biomédical et management de la qualité à l'Université Technologique de Compiègne pour avoir guidé le groupe, éclairé et conseillé sur les démarches à suivre pour élaborer cette étude.*

*L'interaction de toutes ses personnes a conduit à la réalisation d'un document portant sur l'harmonisation de l'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux selon la norme NF S99-170. Ce fascicule s'adresse à la communauté biomédicale désireuse d'optimiser l'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation.*

# SOMMAIRE

<b>I. Contexte Environnemental et Normatif :</b>	<b>6</b>
1. Diagramme des Enjeux :	6
2. Contexte Actuel :	7
3. Normes gestion des risques et criticité :	8
4. Définitions des différents aspects et acteurs :	10
<b>II. LA Criticité:</b>	<b>14</b>
1. Quand évaluer la criticité et Pourquoi :	14
2. Les différentes méthodes:	16
3. Etudes et Comparaison des différentes méthodes :	21
<b>III. La problématique.</b>	<b>23</b>
1. Détermination de la problématique.	23
2. Cartographie des processus :	24
3. Proposition d'une résolution.	26
4. Conception d'un outil facilitant le calcul d'un TCn:	28
<b>IV. Retour d'expérience de la communauté biomédicale: ....</b>	<b>32</b>
1. Enquête communauté biomédicale :	32
2. Amélioration de l'outil :	35
3. Conclusion et perspective d'amélioration :	36
4. Bibliographie:	36

## Glossaire :

- AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et de leur Criticité.
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.
- Art: Article.
- CE : Conformité Européenne.
- CEE : Communauté Economique Européenne.
- DM : Dispositifs Médicaux.
- DMIA : Dispositif Médical Implantable Actif.
- DMIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro.
- HAS : Haute Autorité de Santé.
- ISO : Organisation Internationale de Normalisation.
- Lmin : Limite Minimum.
- Lmax: Limite Maximal.
- MACE : Biomédicaux.
- TBM: Technicien BioMédical.
- TCn : Taux Criticité normé.

## Introduction :

Dans un contexte réglementaire de plus en plus exigeant sur les dispositifs médicaux, les missions des services médicaux envers les publics (Établissement de santé, service de soins, patient), sont devenues très importantes, les services biomédicaux contribuent et assurent l'amélioration, la continuité, la sécurité et la qualité des soins tout en associant à sa politique de maintenance la maîtrise de la gestion des risques.

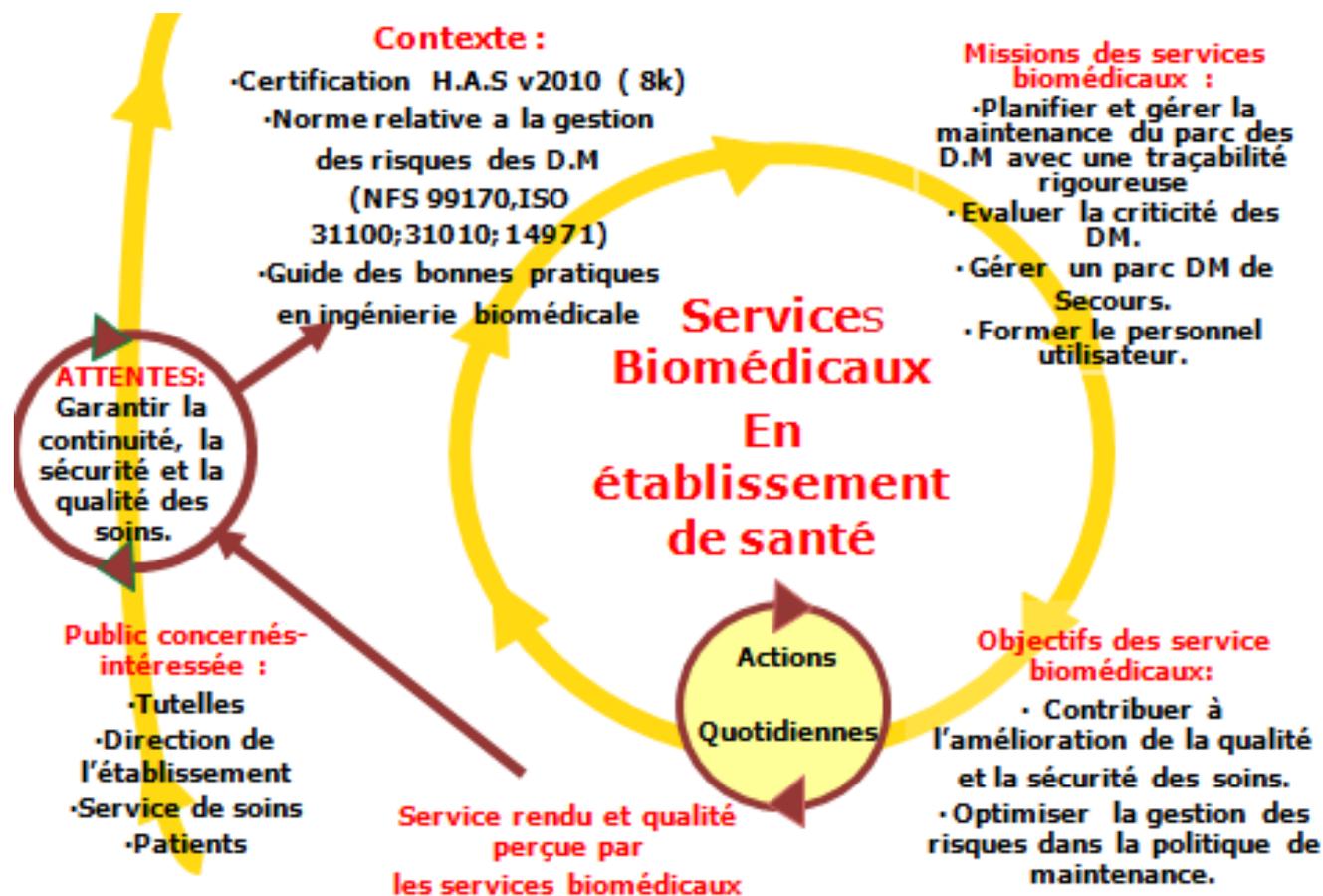
La prévention des risques pour le patient est une tâche qui concerne tous les acteurs de la santé. Elle repose en grande partie sur la diffusion de l'information.

Suite à la certification V2010 la H.A.S a demandé aux établissements de santé, une démarche qualité afin d'évaluer la gestion des dispositifs médicaux en exploitation (critère 8k) Il y a eu de la part de la communauté biomédicale, une prise de conscience quant à l'importance d'effectuer des calculs de criticité pour permettre une bonne gestion des dispositifs médicaux afin de tenter de minimiser les risques pour le patient.

Afin de répondre à ces missions, le service biomédical oriente ces objectifs et priorise ses actions pour une meilleure maîtrise du plateau technique, le respect des réglementations, l'évaluation des normes et l'optimisation de la maintenance selon la criticité des dispositifs médicaux.

## I. Contexte Environnemental et Normatif :

### 1. Diagramme des Enjeux :



Les enjeux pour les services biomédicaux sont d'effectuer l'évaluation des risques pour permettre une gestion optimisée du plateau technique, pour ce faire le service biomédical doit s'assurer du respect des réglementations et des politiques de maintenance et d'achat déterminées par l'établissement afin de répondre aux attentes en contribuant au mieux à la qualité et la sécurité des soins.

Le calcul d'un taux de criticité normé NF S99-170 doit permettre d'optimiser la gestion des dispositifs médicaux critiques en exploitation pour permettre de définir des actions prioritaires de maintenance ainsi que la constitution d'un parc de dispositifs médicaux de secours.

Le calcul de la criticité est un des éléments permettant de répondre aux exigences réglementaires de l'HAS (critère 8k).

Dans ce projet, nous allons étudier le calcul de la criticité des dispositifs médicaux selon la NF S99-170 ce qui va nous permettre de mieux appréhender les différentes exigences et les différentes solutions possibles pour tenter d'améliorer les échanges interprofessionnels.

## 2. Contexte Actuel :

La gestion du risque est une notion qui de nos jours prend une place de plus en plus prépondérante. Des secteurs industriels comme l'aéronautique, le nucléaire, l'armement et le domaine spatial ont déjà mis en place des démarches de gestion des risques en se basant sur des outils comme les arbres de défaillance, l'analyse de risque, l'analyse préliminaire des risques, la criticité des équipements.

Paradoxalement, les sociétés modernes qui acceptent la fatalité, n'acceptent plus le risque et en particulier le danger qui provient d'autrui (une personne, un système...). Le monde médical n'échappe pas à ce principe.

L'hôpital a pour mission le soin mais il se doit d'assurer la sécurité du public qu'il reçoit, en n'oubliant pas le personnel et toutes les autres personnes qui peuvent être confrontées à des risques potentiels liés à l'activité humaine ou à la technique.

Avec l'accréditation et la mise en place des différentes démarches qualité, la gestion des risques est un domaine qui prend une place de plus en plus importante dans les organisations. Le risque lié aux équipements doit d'être pris en compte dans les diverses activités du service biomédical.

Les prestations de maintenance et de formation ont un impact direct sur le risque. Alors que les budgets des hôpitaux souffrent d'une baisse régulière de crédits il est intéressant de voir comment la criticité peut permettre au service biomédical de mieux utiliser les ressources humaines, financières ou matérielles dont il dispose.

Les dispositifs médicaux sont indispensables pour assurer une prévention, un diagnostic, un traitement des maladies et une réadaptation sans danger et efficace. La réalisation des objectifs de développement liés à la santé, et notamment des objectifs du Millénaire pour le développement, suppose la fabrication, la réglementation, la planification, l'évaluation, l'acquisition, la gestion et l'utilisation de dispositifs médicaux qui soient de qualité, sûres et adaptées à leur contexte d'utilisation.

### 3. Normes gestion des risques et criticité :



#### **NF EN 60812**<sup>[1]</sup>

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 » définit la criticité d'une défaillance comme 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.

#### **NF ISO 31000**<sup>[2]</sup>

« Management du risque — Principes et lignes directrices » pointe la dépendance du cadre organisationnel, tant interne qu'externe, sur l'efficacité du management du risque.

Les facteurs humains, l'environnement social, culturel et professionnel, les relations entre parties-prenantes, leurs perceptions et leurs valeurs sont autant d'éléments d'influence sur l'évaluation des risques, sur l'appréciation de leurs incertitudes et de leur acceptabilité et au final sur l'estimation de la criticité.

#### **NF ISO 31010**<sup>[3]</sup>

« Gestion des risques — Techniques d'évaluation des risques » est le complément opérationnel de la norme précédente. Son Annexe B présente 31 techniques différentes pour l'appréciation du risque ainsi qu'une méthode pour les comparer et sélectionner la plus pertinente.

**NF EN ISO 14971**<sup>[4]</sup>

La norme NF EN ISO 14971 « Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » présente dans son Annexe D les « Concepts de risques appliqués aux dispositifs médicaux ».

Inspirées des méthodes AMDE ou AMDEC, les analyses qualitatives ou semi-quantitatives présentées peuvent être appliquées à la maintenance des dispositifs médicaux et à la gestion des risques associés.

Elles consistent à estimer ou calculer des classes de probabilité (qualitatives ou semi-quantitatives) d'apparition du risque et des classes de gravité des conséquences si le risque apparaît.

**Manuelle de certification l'HAS version 2010 « Critère 8k »** <sup>[5]</sup>

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.

**NF S99-170**<sup>[6]</sup>

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).

## 4. Définitions des différents aspects et acteurs :

### Dispositifs médicaux: [7]

Est considéré comme dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins de diagnostics et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de:

- Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou d'atténuation d'une maladie.
- Diagnostic, contrôle, traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap.
- D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.
- Maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens; (directive européenne 93/42/CEE)

### Les différentes familles et classes des dispositifs médicaux:

Les dispositifs médicaux sont classés en trois grandes familles, répondant chacune à une directive européenne spécifique :

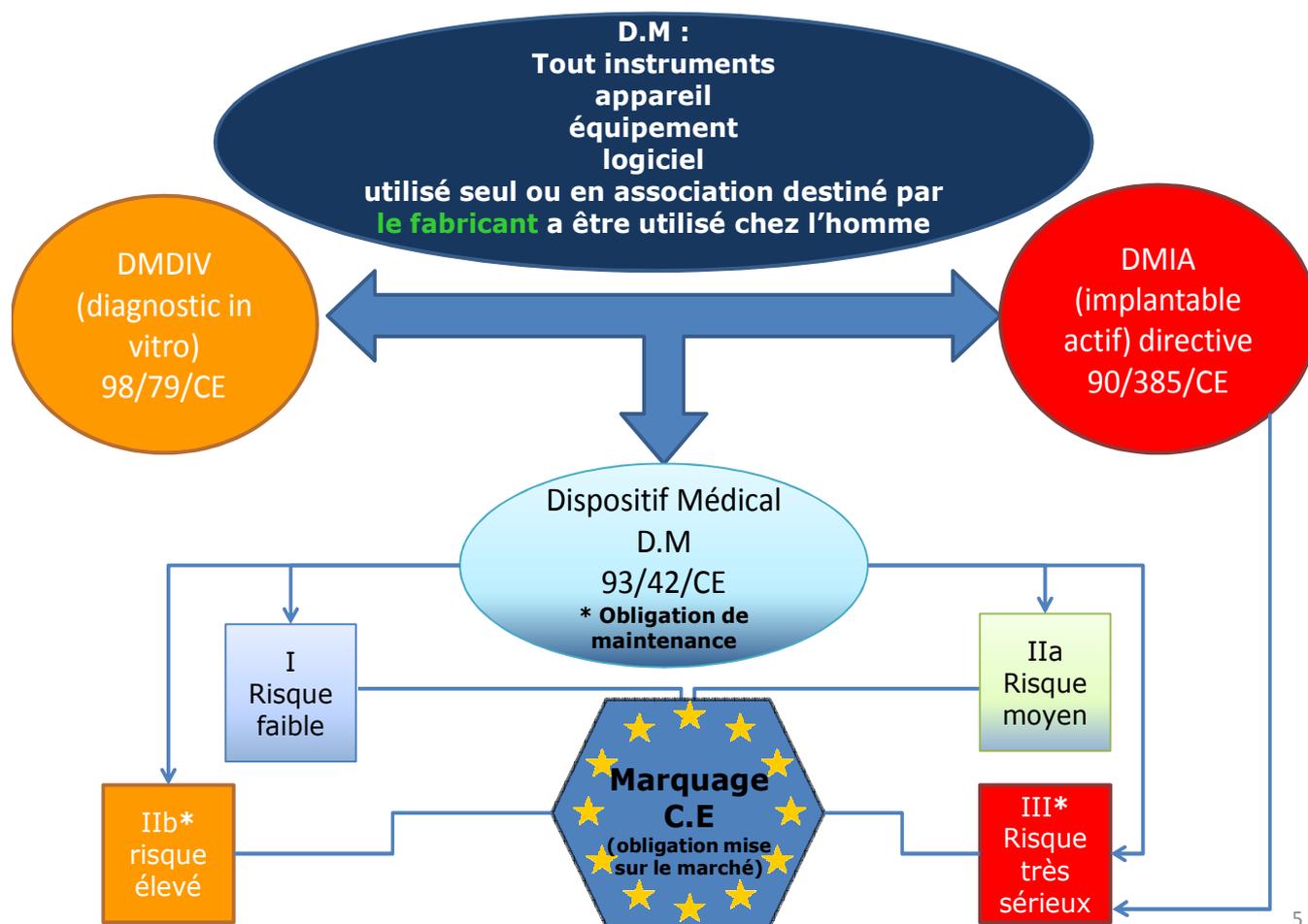
- Dispositif Médical (répond à la directive 93/42/CEE) [8]
- Dispositif Médical Implantable Actif (répond à la directive 90/385/CEE) [9]
- Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (répond à la directive 98/79/CEE) [10]

L'apposition du marquage CE sur les dispositifs médicaux, signifie que le fabricant a répondu aux exigences essentielles des directives européennes pour la mise sur le marché.

La classification des dispositifs médicaux a pour principal but d'attribuer un niveau de risque, dans l'objectif de lui imputer des règles de contrôle et d'évaluation proportionnelles à ce niveau. La classe du DM est déterminée en se référant à la directive 93/42/CEE.

## La famille Dispositif Médical est scindée en 4 classes correspondant au niveau de risque :

- Classe I : Faible degré de risque
- Classe IIa : Degré moyen de risque
- Classe IIb : Degré de risque élevé (obligation de maintenance)
- Classe III : Degré de risque très sérieux (obligation de maintenance)



## Matériorvigilance<sup>[11]</sup>

La matériorvigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

Elle a pour objectif d'éviter que ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

La matériorvigilance comporte le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention. ( Art.R .665-48)

L'évaluation menée doit essayer de répondre aux questions suivantes :

- le DM peut-il être en cause ?
- le risque d'incident ou l'incident est-il grave ?
- le risque d'incident ou l'incident est-il reproductible ?

Le système français de matériorvigilance est composé de deux échelons :

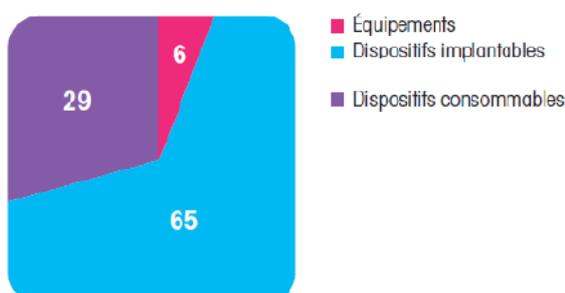
A l'échelon national :

- L'ANSM
- Les Commissions nationales et groupes de travail
- Les experts mandatés

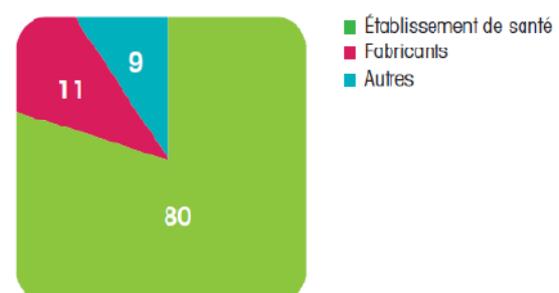
A l'échelon local :

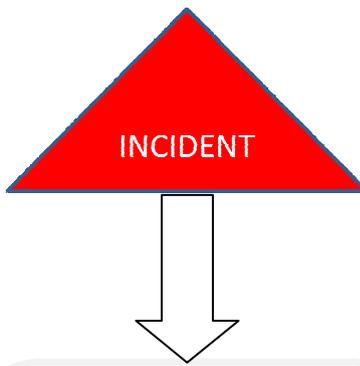
- Les correspondants locaux de matériorvigilance
- Des établissements de santé
- Les fabricants
- Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident

*Répartition des signalements 2012  
par type de dispositif médical*



*Répartition des signalements 2012,  
par type de déclarant*

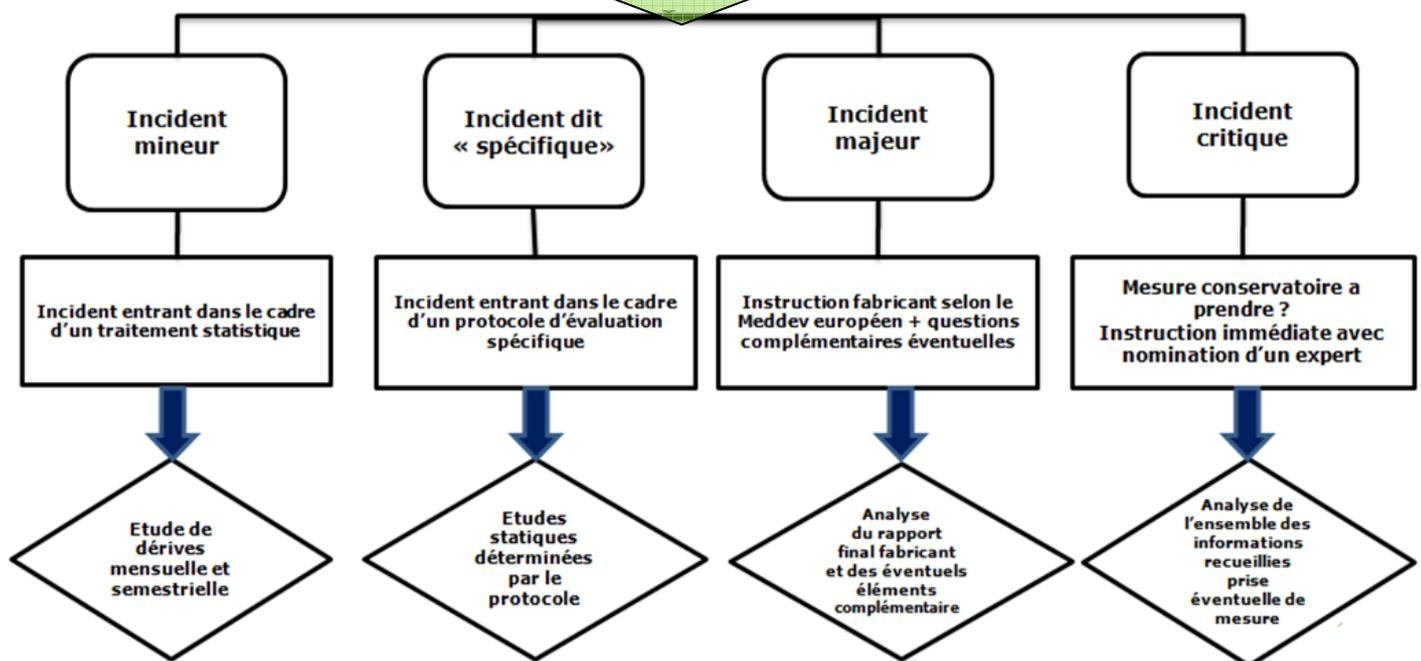




**Transmission des informations aux:**

- Correspondant matériovigilance des établissements de soins
- Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident
- Fabricant de D.M

**Evaluation suivant la criticité de l'incident**



## II. LA Criticité: [12]

Analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leurs conséquences.

La criticité est une échelle de mesure de l'impact d'une défaillance et donc du niveau d'acceptabilité d'un risque.

Classiquement, l'échelle va de l'impact 'insignifiant' à impact 'catastrophique'.

La criticité est le produit mathématique de l'évaluation de l'Occurrence et de la Sévérité.

**Criticité = (S) × (O)**. Ce nombre est employé en priorité pour des éléments nécessitant un niveau de qualité supérieur.

### 1. Quand évaluer la criticité et Pourquoi :

#### Quand ?

- Lors de l'achat d'un nouveau dispositif médical qu'il soit en remplacement d'un autre équipement, ou qu'il soit en projet investissement (nouvelle activité ou nouvelle technique)
- Lors de l'apparition d'une nouvelle défaillance encore inconnue arrive au dispositif médical.
- Lorsque le dispositif médical fait l'objet d'une déclaration matériovigilance.
- Lors du changement d'affectation du dispositif médical ou changement d'utilisation (environnement, autre service de soins).
- Quand le dispositif présente plus de défaillance qu'auparavant (augmentation du nombre de pannes).

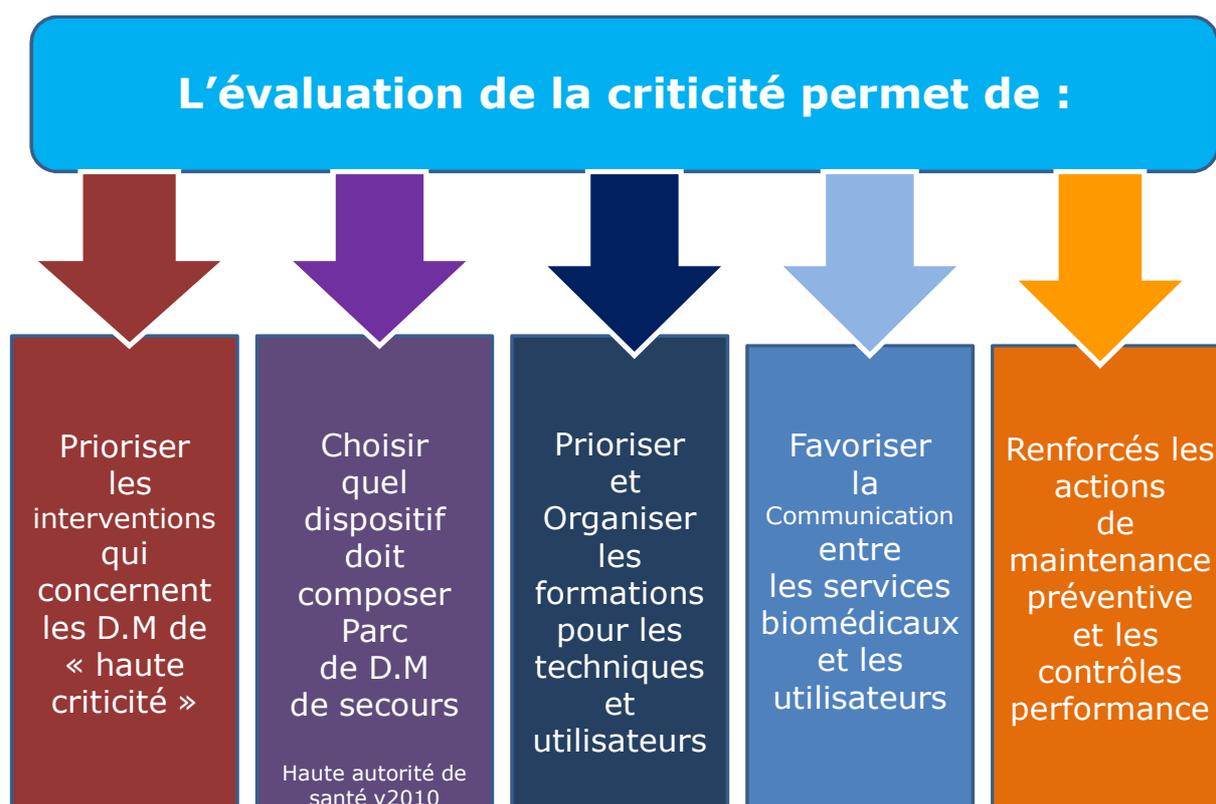


## Pourquoi ?

Évaluer la criticité permet de prioriser les efforts d'amélioration ; en effet connaître les dispositifs médicaux critiques permet d'assurer la fiabilité et la disponibilité optimale de ceux-ci.

Affecter un taux de criticité peut permettre de :

- Gérer les interventions des techniciens biomédicaux, en donnant la priorité à celles concernant les appareils de « haute criticité ».
- Mettre en place des actions de maintenance préventives et / ou de contrôle des performances pour les dispositifs ayant les plus forts taux de criticité.
- Justifier la mise en place d'un parc de dispositifs médicaux de secours pour pallier à une défaillance des dispositifs ayant un fort taux de criticité en permettant un remplacement rapide (mise en conformité has v2010 8k ; optimisation de la qualité et la sécurité des soins).
- D'organiser la formation technique, pour que les techniciens aient des connaissances techniques suffisamment poussées pour intervenir et ainsi effectuer les maintenances curatives et préventives sur les dispositifs médicaux ayant un taux de criticité important.
- Prioriser les actions de formation des utilisateurs et les impliquer dans le calcul du taux de criticité pour que l'ensemble du personnel connaisse les appareils et ainsi tenter de faire baisser les risques liés à l'utilisation de ceux-ci.



7

## 2. Les différentes méthodes:

Actuellement une multitude de méthodes sont appliquées par les professionnels du secteur biomédical: AMDEC, PIEU, la matrice Gravité/Fréquence, MACE, et bien d'autres encore...

### Présentation des principales méthodes :

#### La méthode A.M.D.E.C [13]

« **A**nalyse des **M**odes, des **D**éfaillances, de leurs **E**ffets et de la **C**riticité»

Cette méthode prend en compte la fréquence des pannes, la gravité des pannes et la détectabilité des défaillances. Elle est basée sur le management des risques.

Le calcul pour évaluer la criticité d'un dispositif médical avec la méthode A.M.D.E.C revient à effectuer le produit des 3 critères qu'elle prend en compte :

$$\mathbf{C = Fréquence \times Gravité \times Détectabilité}$$

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

### Conclusion :

La méthode AMDEC donne un résultat de 1 à 1000,

Cette méthode est dite proportionnelle car

plus le résultat a une valeur basse plus la criticité est basse

Taux le moins critique  $C = 1$

Taux le plus critique  $C = 1000$

## La méthode P.I.E.U<sub>[14]</sub>

Utilisé souvent par les exploitants de dispositifs médicaux car elle est perçue comme simple à mettre en œuvre et pragmatique sur les réalités du terrain, elle propose d'estimer la criticité en multipliant 4 paramètres évalués sur 4 niveaux.

Ces quatre critères sont pondérés pour chaque type d'équipement par des valeurs allant de 0 à 3 (0 étant le niveau le plus critique et 3 le moins critique).

Plus C est faible, plus la criticité de l'équipement est élevée. Le calcul se fait selon la formule suivante.

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

**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 : ce critère est lié à l'âge du matériel, à sa précision et à son usure

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

		VALEURS			
POIDS		0	1	2	3
P	Incidence des pannes en cas d'arrêt du système	Répercussion grave sur la conformité	Répercussion sur la qualité des soins	Répercussion légère sur la qualité des soins	Aucune répercussion
I	Importance du dispositif médical	Stratégique	Important	Secondaire	Équipement de secours
E	Etat du dispositif	A renouveler / A réformer	A réviser	A surveiller	A l'état spécifié
U	Taux d'utilisation	Saturé	Elevé	Moyen	Faible

### Conclusion :

La méthode PIEU donne un résultat de 0 à 81,

Plus le résultat donne une valeur basse plus la criticité est élevée

Taux le moins critique    C = 81

Taux le plus critique    C = 0

## La méthode matrice Gravité / Fréquence<sup>[15]</sup>

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 sur une matrice, un résultat est obtenu.

	Lésions ou atteintes graves (décès)	Lésions ou atteintes irréversibles (Handicap permanent)	Lésions ou atteintes réversibles nécessitant un acte médical	Lésions ou atteintes réversibles sans acte médical (malaise, gênes)
Fréquent	1	3	6	10
Probable	2	5	9	13
Occasionnel	4	8	12	15
Rare	7	11	14	18
Improbable	16	17	19	20
Incroyable	21	22	23	24

Ce résultat est ensuite analysé en fonction des niveaux de criticité, ici quatre niveaux déterminés.

Niveau I (1 à 6)	Risque intolérable: Le risque doit être radicalement refusé Modification de la conception du dispositif Rappel obligatoire du dispositif
Niveau II (7 à 11)	Risque indésirable, mais tolérable seulement si sa réduction n'est pas réaliste au regard du bénéfice médical. Réduction du risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible Mise en garde sur le dispositif lui-même dans la mesure du possible et /ou formation
Niveau III (12 à 17)	Risque tolérable: Réduction du risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible Mise en garde dans le document d'accompagnement
Niveau IV (18 à 24)	Risque négligeable action optionnelles

### **Conclusion :**

La méthode Gravité Fréquence donne un résultat de 1 à 24,  
Tout comme la méthode PIEU, celle-ci est inversement proportionnelle car plus le résultat a une valeur basse plus la criticité est élevée

Taux le moins critique    C = 24

Taux le plus critique    C = 1

## La méthode « MACE » <sup>[16]</sup>

**M**éthode d'**A**nalyse de la **C**riticité des dispositifs médicaux en **E**xploitation.

Cette méthode a été mise au point par des étudiants MASTER Technologies et Territoires de Santé de l'université de Compiègne. Cette méthode est basée sur un fichier Excel, qui utilise des cases à cocher, entièrement didactique avec un résultat sous forme d'un taux exprimé de 0—100% répondant aux recommandations de la NF S99-170.

MACE prend en compte 9 critères dont 5 sont à remplir par le technicien et 4 remplis par l'utilisateur:

- 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 médical, ou de son environnement.
- Dm : Délai de réparation du dispositif médical, ou de son environnement technique.

Centre Hospitalier :	<b>CHU de xxxx</b>		
Date :	<b>8 mars 2013</b>	Signature :	

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

Dispositif médical :	Défibrillateur		
Criticité en exploitation :	<b>63%</b>	<b>Criticité indésirable</b>	

Service Utilisateur :	Réanimation : Mme Durand		
Service Biomédical :	Mr Dupond		

Choix	1	2	3	4
-------	---	---	---	---

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

<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	Totalemment 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"/>

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

<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>DéTECTABILITÉ 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 :

### Conclusion :

La méthode "**MACE**" donne un résultat en pourcentage de 0 à 100%. Celle-ci permet de prendre en compte l'avis des utilisateurs et est adaptée à notre activité Biomédicale. De plus, elle répond aux recommandations de la Norme NF S99-170.

### 3. Etudes et Comparaison des différentes méthodes :

Les différentes méthodes de calcul disposent d'un nombre de critères et de choix pour chacun d'entre eux très variable. Les évaluations de la criticité peuvent être faites sous forme de produits mathématiques, reliées à une matrice ou à un tableau ainsi qu'à des feuilles de calcul EXCEL sous informatique.

Les résultantes des différentes méthodes ne se traduisent pas toutes de la même manière, des évaluations de criticité obtenues de 0 à 1000 pour la méthode AMDEC ou de 0 à 81 pour PIEU ou encore de 1 à 24 pour MATRICE GRAVITE FREQUENCE. Enfin MACE donne des résultats directement en pourcentage (taux de criticité normé NFS99-170).

Les services biomédicaux modulent les méthodes suivant leurs besoins en rajoutant des critères et des choix adaptés à leurs activités.

Les valeurs de criticité obtenues par les différentes méthodes peuvent être divergentes par exemple la méthode AMDEC donne un résultat proportionnel plus le résultat du calcul est élevé plus la criticité est importante, en comparaison la méthode PIEU qui donne un résultat inversement proportionnel, plus le résultat est faible plus la criticité est élevée.

METHODES	AMDEC	PIEU	MATRICE GRAVITE/FREQUENCE	MACE
Nb de Critères pris en compte	3	4	2	9
Nb de Choix / critères	3/3	4/4	4/1 et 5/1	4/9
Prise en compte de l'utilisateur	NON	NON	NON	OUI
Echelle d'évaluation	1 à 1000	0 à 81	1 à 24	0% a 100%
Formule a réaliser pour Criticité	$C = F \times G \times D$	$C = P \times I \times E \times U$	Lecture sur Matrice	Somme pondéré

Tout cela nous montre à quel point il est difficile aujourd'hui de communiquer au sujet de la criticité, tellement tous ces paramètres sont disparates.

### Etude d'un cas concret :

Suite à une mise en application de la méthode M.A.C.E au sein du service biomédical du C.H.U de ST Etienne, plusieurs techniciens et personnels soignants nous ont aidés en nous faisant parvenir les calculs de criticité de plusieurs DM.

Nous avons évalué ses DM avec d'autres méthodes pour permettre d'effectuer les comparaisons.

#### L'étude porte sur des poussettes-seringues du C.H.U de ST Etienne :

Résultat Criticité	Méthodes utilisées			
	MACE	AMDEC	PIEU	Matrice gravité
	44% Criticité tolérable	$5 \times 10 \times 5 = 250$ Criticité = 250	$2 \times 3 \times 3 \times 2 = 36$ Criticité = 36	12 Criticité tolérable

#### L'étude porte sur des générateurs de bistouri du bloc opératoire du C.H.U de ST Etienne :

Résultat Criticité	Méthodes utilisées			
	MACE	AMDEC	PIEU	Matrice gravité
	37% Criticité tolérable	$5 \times 10 \times 5 = 250$ Criticité = 250	$2 \times 3 \times 3 \times 3 = 54$ Criticité = 54	14 Criticité tolérable

Chaque résultat obtenu se traduit par des chiffres très différents les uns des autres.

Suivant la méthode utilisée on constate que les résultantes sont difficilement comparables et exploitables ne facilitant pas les échanges entre services biomédicaux.

### III. La problématique.

#### 1. Détermination de la problématique.

Nous avons utilisé un diagramme d'Ishikawa (5M) afin d'identifier les principales causes des problèmes liés au calcul de la criticité et de déterminer notre problématique. Grâce à cet outil nous avons une vision globale des causes génératrices de la mauvaise harmonisation de l'évaluation de la criticité.

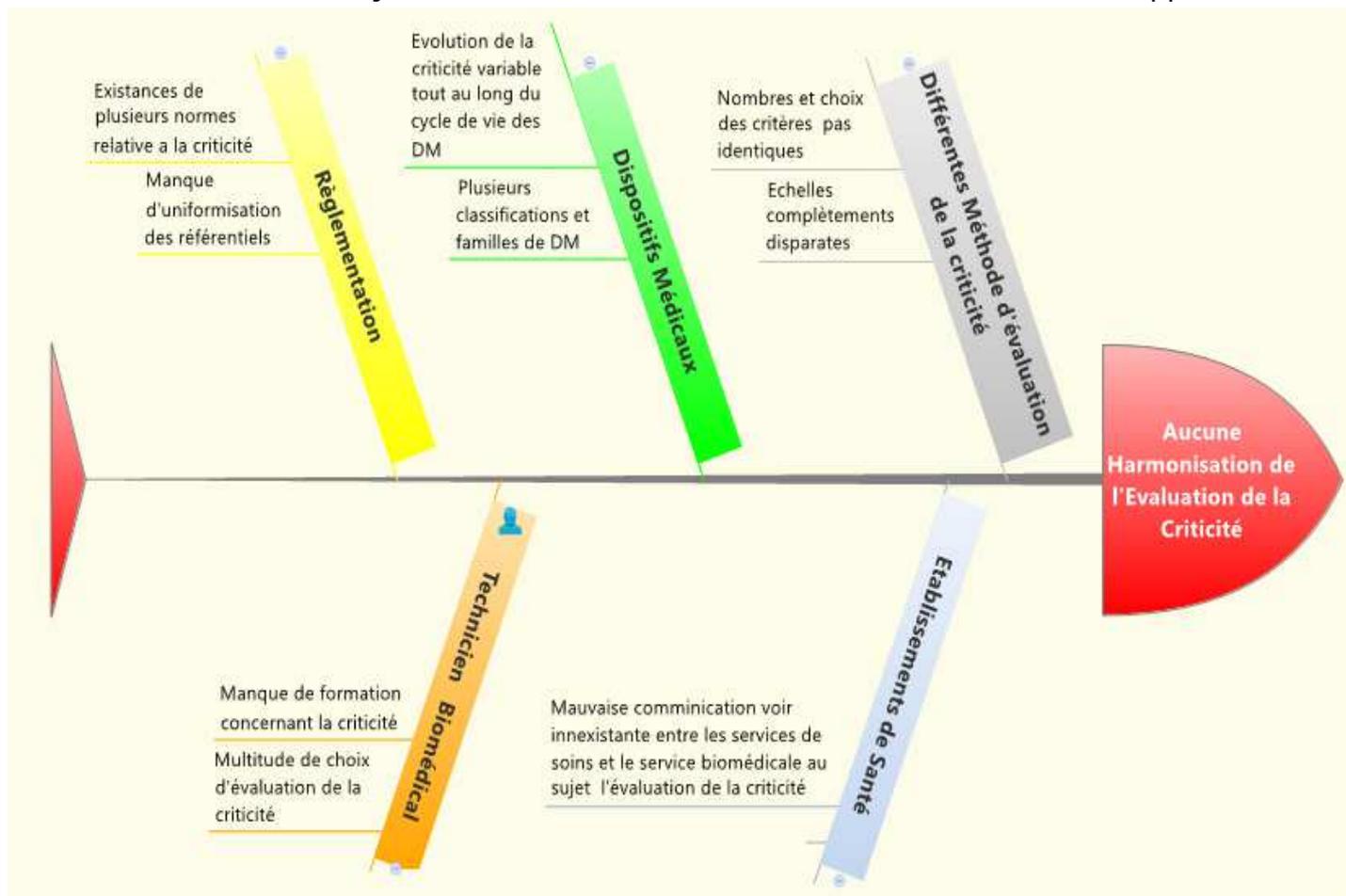
En terme de réglementation il existe plusieurs normes relatives à la criticité et on constate un manque d'uniformisation des référentiels.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux l'évolution de la criticité variable tout au long de leur cycle de vie et les différentes familles et classes auxquelles ils appartiennent ne facilite pas les choses.

Il existe une multitude de méthodes d'évaluation de la criticité (plus de trente et une rien que dans la norme 31010) qui disposent d'un nombre de choix et de critères non identiques et des échelles complètement disparates.

Les techniciens biomédicaux manquent de formation concernant la criticité et le facteur humain tient une place importante dans les différentes évaluations.

Au niveau des établissements de soins le manque de communication entre services de soins et services biomédicaux au sujet de l'évaluation de la criticité amène une difficulté supplémentaire.



## 2. Cartographie des processus :

### Définition d'un processus:

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment les éléments d'entrée en éléments de sortie (norme [ISO 9001:2008](#)). [17]

### La cartographie processus :

Nous avons utilisé l'outil qualité de cartographie des processus pour structurer et expliciter le sens de notre projet.

La cartographie des processus permet de cerner le contexte général, les attentes du public et de connaître les interactions des différents acteurs concernés ainsi que les besoins et les livrables.

**Le service biomédical** est en charge de l'identification consensuelle d'un taux de criticité normé en prenant en compte des critères d'évaluations émanant des utilisateurs pour favoriser l'harmonisation de l'évaluation de la criticité, il est pilote dans la constitution d'un parc de dispositifs médicaux critiques de secours en recueillant les besoins des services de soins et en les formalisant auprès de la direction de l'établissement.

Le service biomédical est aussi pilote dans la gestion des risques en établissant des politiques de maintenance et en ayant une traçabilité irréprochable du parc de DM.

**Les services de soins** sont impliqués dans la qualité, la sécurité et la gestion des risques associés aux soins en ayant des bonnes pratiques professionnelles. Ils peuvent être impliqués dans l'identification consensuelle d'un taux de criticité normé suivant la méthode de calcul utilisé, certaines méthodes prennent en compte leurs évaluations (M.A.C.E).

Les services de soins sont aussi impliqués dans l'élaboration d'un parc de dispositifs médicaux critiques de secours, leurs besoins sont recensés pour déterminer la composition du parc et obtenir des moyens de continuité des soins en cas de panne.

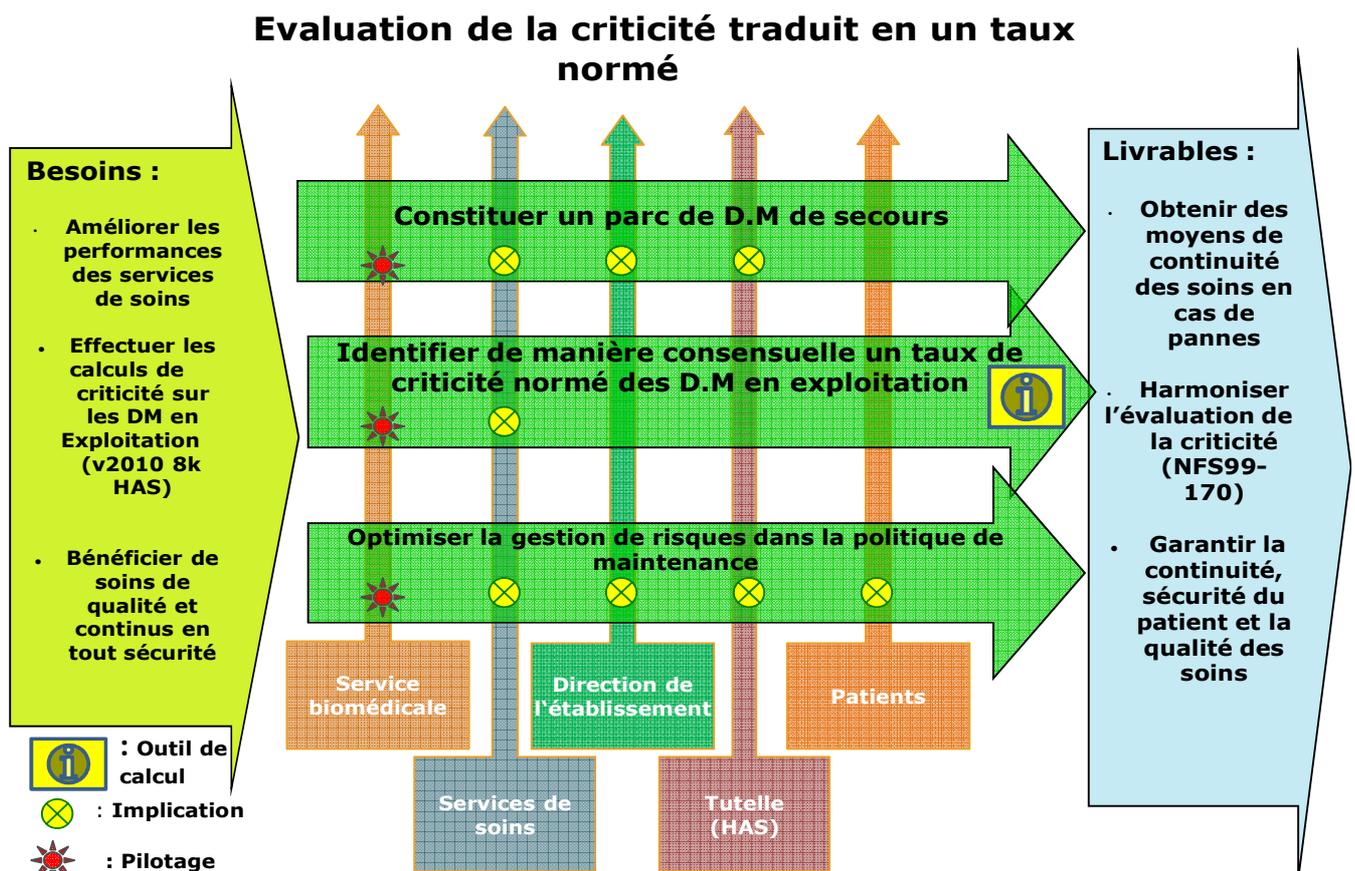
**La direction de l'établissement** est impliqué dans l'optimisation de la gestion des risques en s'assurant la mise en application des différentes réglementations au sein des services pluridisciplinaires pour garantir la continuité, la sécurité et la qualité des soins prodigués aux patients. La direction est aussi impliquée dans la création d'un parc de dispositif médical de secours car c'est elle qui détermine les politiques de maintenance et d'achat qu'elle souhaite voir appliquer.

**Les tutelles** sont impliquées dans l'optimisation de la gestion des risques car elles établissent les directives et les règlements et veillent à leurs respects.

**Les patients** sont impliqués dans l'optimisation de la gestion des risques car ils souhaitent pouvoir bénéficier d'une qualité et d'une sécurité optimale liées aux soins qu'ils reçoivent.

Grâce à l'utilisation de l'outil de cartographie des processus nous avons une vision plus claire des livrables à fournir. Les livrables principaux pour notre projet sont d'harmoniser l'évaluation de la criticité selon la NFS 99-170, de garantir la continuité et la qualité des soins prodigués aux patients et d'avoir une meilleure gestion des risques liés aux dispositifs médicaux en exploitation.

## La cartographie processus :



### 3. Proposition d'une résolution.

#### Calcul de criticité selon la norme NF S99-170

Les approches normatives démontrent que de très nombreux facteurs immatériels ou concrets, qualitatifs ou quantitatifs peuvent intervenir dans l'estimation du risque et donc sur les processus visant à sa maîtrise.

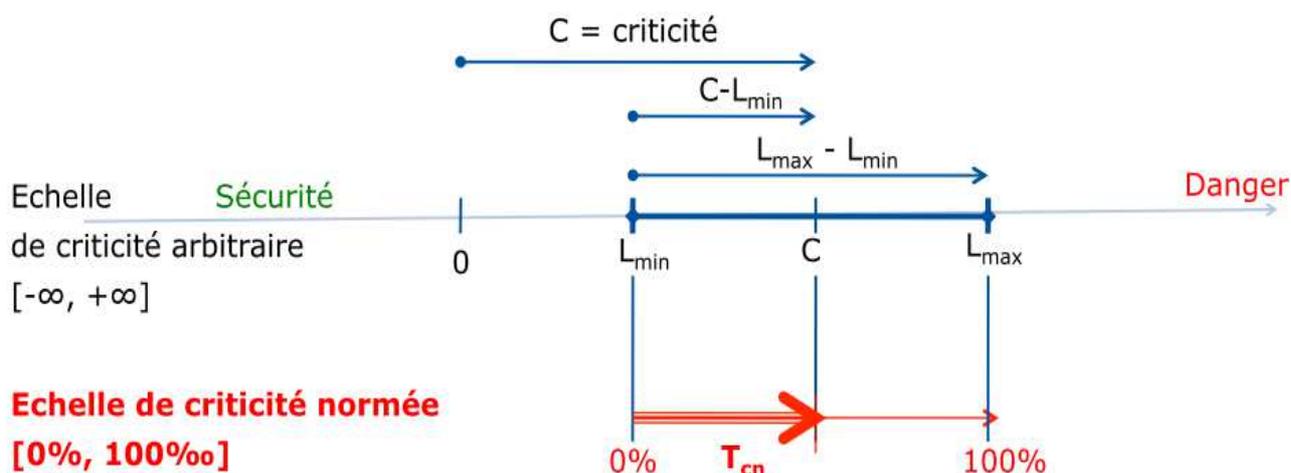
Les analyses de risque AMDEC ; PIEU ou Gravité Fréquence sont parmi les plus utilisées sur le plan opérationnel mais induisent généralement des résultats de criticité très différents selon les paramètres utilisés, les lois de comportement considérées et les échelles de valeurs choisies.

Ces différences les rendent difficilement exploitables entre les professionnels, par exemple pour échanger leurs avis et expertises et progresser dans leur maîtrise des risques. Il est en effet possible qu'une même valeur de criticité calculée selon des méthodes et/ou des échelles différentes représente deux situations de risque non comparables, voire que les évolutions quantitatives en soient inversées.

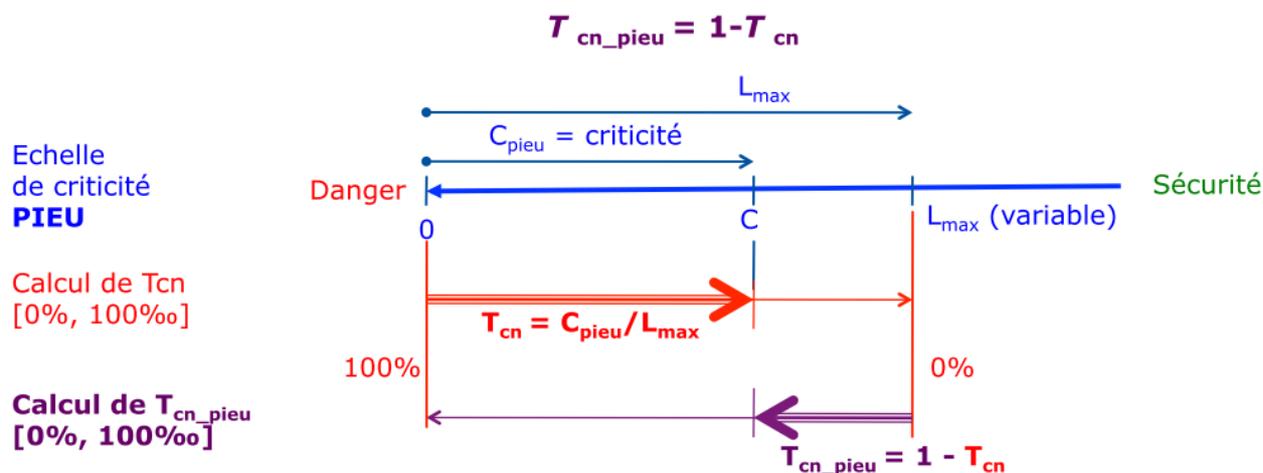
Pour autant, quelle que soit la méthode d'analyse de risque utilisée, il est toujours possible de favoriser les échanges d'expérience entre exploitants, dont les progrès et innovations dans la maîtrise des dispositifs médicaux, en utilisant le taux de criticité normé.

Quelles que soient les limites minimales ( $L_{min}$ ) et maximales ( $L_{max}$ ) de l'échelle d'analyse de risque prise pour estimer la criticité  $C$ , le taux de criticité normé  $T_{cn}$  s'obtient par :

$$T_{cn} = (C - L_{min}) / (L_{max} - L_{min})$$

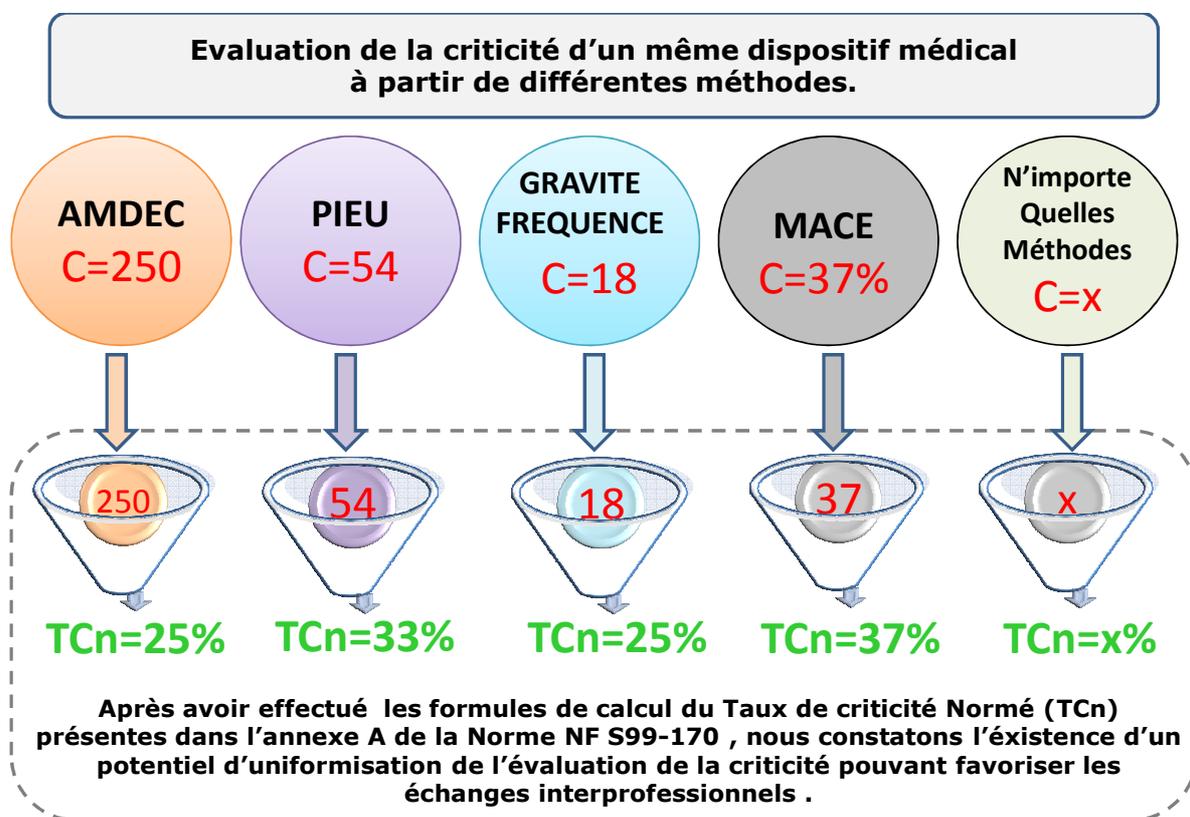


Si, comme dans le cas de l'usage de la méthode PIEU, les variations de la criticité C sont inversement proportionnelles avec le danger induit, alors TCn se calcule de la façon suivante :



La norme NF S 99-170 invite les exploitants de dispositifs médicaux à utiliser le taux de criticité normé quelles que soient les méthodes utilisées pour l'évaluation des risques et de leur acceptabilité. L'objectif est de favoriser la compréhension intuitive et directe par toutes les parties-prenantes de la « criticité » et ainsi de développer les échanges professionnels permettant de mieux maîtriser les risques et d'optimiser les politiques de maintenance sur les dispositifs médicaux.

### Principe d'évaluation d'un TCn :

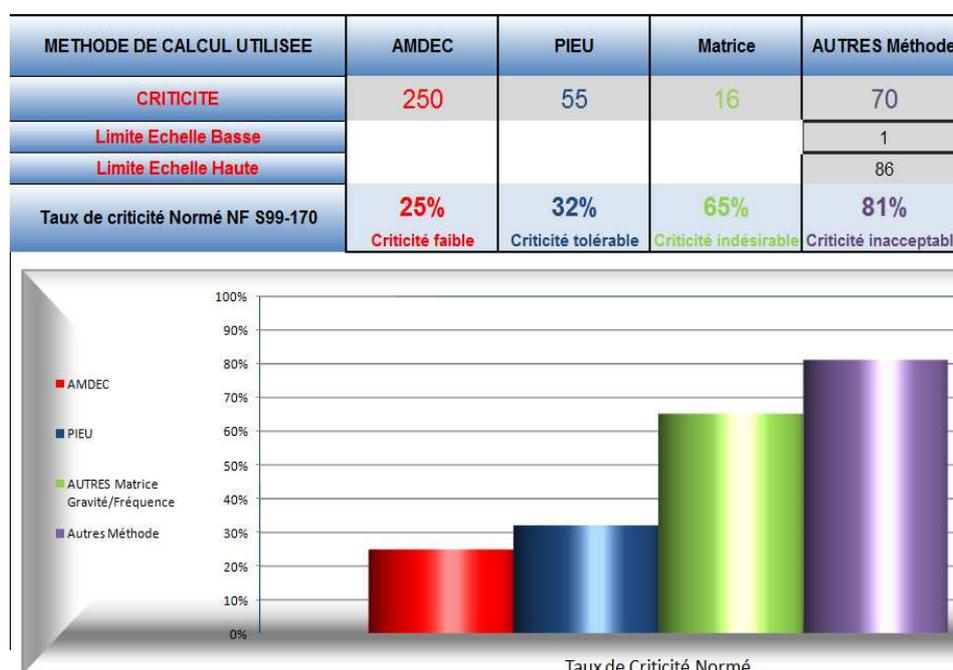


## 4. Conception d'un outil facilitant le calcul d'un TCn:

A partir des formules de calcul de la Norme NF S99-170, nous avons eu l'idée de concevoir un outil permettant de faciliter la transcription d'une résultante de criticité à partir de n'importe quelles méthodes en un Taux de Criticité Normé.

Les principales méthodes sont préenregistrées (Amdec ; PIEU ; Matrice Gravité/Fréquence) avec leurs échelles respectives et il suffit à l'utilisateur de renseigner l'outil du résultat de criticité obtenu préalablement avec l'une de ces méthodes pour voir apparaître le TCn correspondant.

Une dernière colonne permettant de faire la même chose avec la méthode personnalisée et utilisée par les évaluateurs en renseignant l'outil sur la résultante obtenue ainsi que l'échelle attribuée à celle-ci.



Nous avons repris les résultats obtenus auprès du CHU de ST Etienne pour les intégrer dans notre outil de calcul :

### L'étude porte sur le parc de pousse-seringues du C.H.U de ST Etienne :

METHODE DE CALCUL UTILISEE	AMDEC	PIEU	Matrice	MACE
<b>CRITICITE</b>	250	36	12	44%
<b>Limite Echelle Basse</b>				
<b>Limite Echelle Haute</b>				
	<b>25%</b> Criticité faible	<b>56%</b> Criticité indésirable	<b>50%</b> Criticité indésirable	<b>44%</b> Criticité tolérable

## L'étude porte sur trente générateurs de bistouri du bloc opératoire du C.H.U de ST Etienne :

METHODE DE CALCUL UTILISEE	AMDEC	PIEU	Matrice	MACE
<b>CRITICITE</b>	<b>250</b>	<b>54</b>	<b>14</b>	<b>37%</b>
<b>Limite Echelle Basse</b>				
<b>Limite Echelle Haute</b>				
	<b>25%</b> Criticité faible	<b>33%</b> Criticité tolérable	<b>42%</b> Criticité tolérable	<b>37%</b> Criticité tolérable

L'outil de calcul traduit tous les résultats en un taux de criticité normé selon la norme NFS 99-170. Celui ci facilite la lecture et permet d'uniformiser l'échelle d'évaluation de la criticité ainsi que de favoriser les échanges professionnels permettant de mieux maîtriser les risques et d'optimiser les politiques de maintenance sur les dispositifs médicaux critique pour garantir aux patients une sécurité optimale.

Nous apercevons que malgré cette transcription les pourcentages obtenus sur l'étude des pousses seringues et les bistouris électriques sont loin d'être homogène. Reprenons le cas des pousses seringues pour comprendre cette différence de résultats.

- Amdec offre 3 choix pour 3 critères :

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

$$C = 5 \times 10 \times 5 = 250$$

Nous remarquons que l'évaluateur manque de choix pour affiner les différents critères. Le facteur humain prend une place importante dans l'évaluation de la criticité. En revanche, la performance de la méthode AMDEC est plus prédisposée et très reconnue pour établir une évaluation des risques de processus bien définis. (DUERP : Document Unique d'Évaluation des risques Professionnels ; analyse des accidents, etc....).

- Pieu offre 4 choix pour 4 critères mais le choix le plus pondéré de chaque critère « 0 » rend d'office la criticité à 100% donc il reste comme possibilité 3 choix pour 4 critères.

		VALEURS			
		0	1	2	3
POIDS					
P	Incidence des pannes en cas d'arrêt du système	Répercussion grave sur la conformité	Répercussion sur la qualité des soins	Repercussion légère sur la qualité des soins	Aucune répercussion
I	Importance du dispositif médical	Stratégique	Important	Secondaire	Équipement de secours
E	Etat du dispositif	A renouveler / A réformer	A réviser	A surveiller	A l'état spécifié
U	Taux d'utilisation	Saturé	Elevé	Moyen	Faible

$$C = 2 \times 3 \times 3 \times 2 = 36$$

Extrait de la norme NF S99-170 :

Elle est aussi peu nuancée car un seul paramètre estimé à 0 conduit automatiquement à une situation « très critique ».

- Gravité fréquence offre 2 critères sur une matrice où l'on a le choix entre 6 choix de fréquence en relation à 4 choix de gravité.

	Lésions ou atteintes graves (décès)	Lésions ou atteintes irréversibles (Handicap permanent)	Lésions ou atteintes réversibles nécessitant un acte médical	Lésions ou atteintes réversibles sans acte médical (malaise, gênes)
Fréquent	1	3	6	10
Probable	2	5	9	13
Occasionnel	4	8	12	15
Rare	7	11	14	18
Improbable	16	17	19	20
Incroyable	21	22	23	24

$$C = \text{lecture sur matrice} = 12$$

L'évaluateur possède plus de choix qu'avec Amdec ou Pieu, il peut donc un peu plus affiner mais sur un nombre de critère réduit. La méthode Gravité Fréquence possède un avantage non négligeable par rapport aux autres en ce qui concerne la rapidité d'exécution (auto porteuse de sens) et la facilité à mettre en exploitation.

- Mace avec sa feuille Excel propose quand à elle 4 choix pour 9 critères d'évaluation.

pondération Critères	1	2	3	4
Usage fait du DM			●	
Valeur Technique	●			
Dépendance à l'environnement technique		●		
Gravité				●
Classe CE			●	
Vétusté		●		
Fréquence			●	
Défectabilité		●		
Délai de réparation	●			
<b>Criticité= somme des pondérations (<math>\Sigma = P_i \times C_i</math>)</b>				

$$C = ((3+1+2+4+3+2+3+2+1)-9)/27 = 0.44 = 44\%$$

Il est logique qu'avec un plus grand nombre de critères et de choix, l'évaluation s'affine et minimise le facteur humain.

MACE semble être la méthode la plus adaptée et représentative à notre activité, cependant, elle peut être plus difficile à mettre en exploitation du fait qu'elle prend en compte l'avis de l'utilisateur et demande donc un travail à réaliser en partenariat avec les différents services de soins.

# IV. Retour d'expérience de la communauté biomédicale:

## 1. Enquête communauté biomédicale :

Un mailing a été envoyé au sein de la communauté biomédicale (services biomédicaux ; Associations professionnelles ; Fabricants) comportant en pièce jointe notre outil et un lien renvoyant sur une page internet contenant l'enquête afin de recueillir les avis sur l'outil que nous proposons et les pratiques professionnelles au sujet de la criticité et de la gestion des risques.



Enquête réalisé par les étudiants A.B.I.H de l'Université Technologique de Compiègne

**\*Obligatoire**

Nom de L'établissement dont vous appartenez \*

Connaissez vous le Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie biomédicale en établissement de santé

OUI

NON

Avez vous des connaissances sur la norme NF S99-170 \*

Pas du tout

Un peu

Assez

Parfaitement

Est ce que vous évaluez la criticité des Dispositifs Médicaux au sein de votre établissement? \*

OUI

NON

Je ne connais pas

Quelle méthode d'évaluation de la criticité utilisez vous?

AMDEC

PIEU

Matrice Gravité-Fréquence

MACE

Autre :

Etes vous satisfait de l'outil de calcul du taux de criticité normé NF S99-170 que nous vous avons fait parvenir? \*

OUI

NON

A améliorer

Pensez vous utiliser notre outil en exploitation afin de pouvoir uniformiser l'unité d'évaluation de la criticité? \*

OUI

NON

Mis à l'essai

Pensez vous que cet outil de calcul peut faciliter les échanges au sein de la communauté Biomédicale?

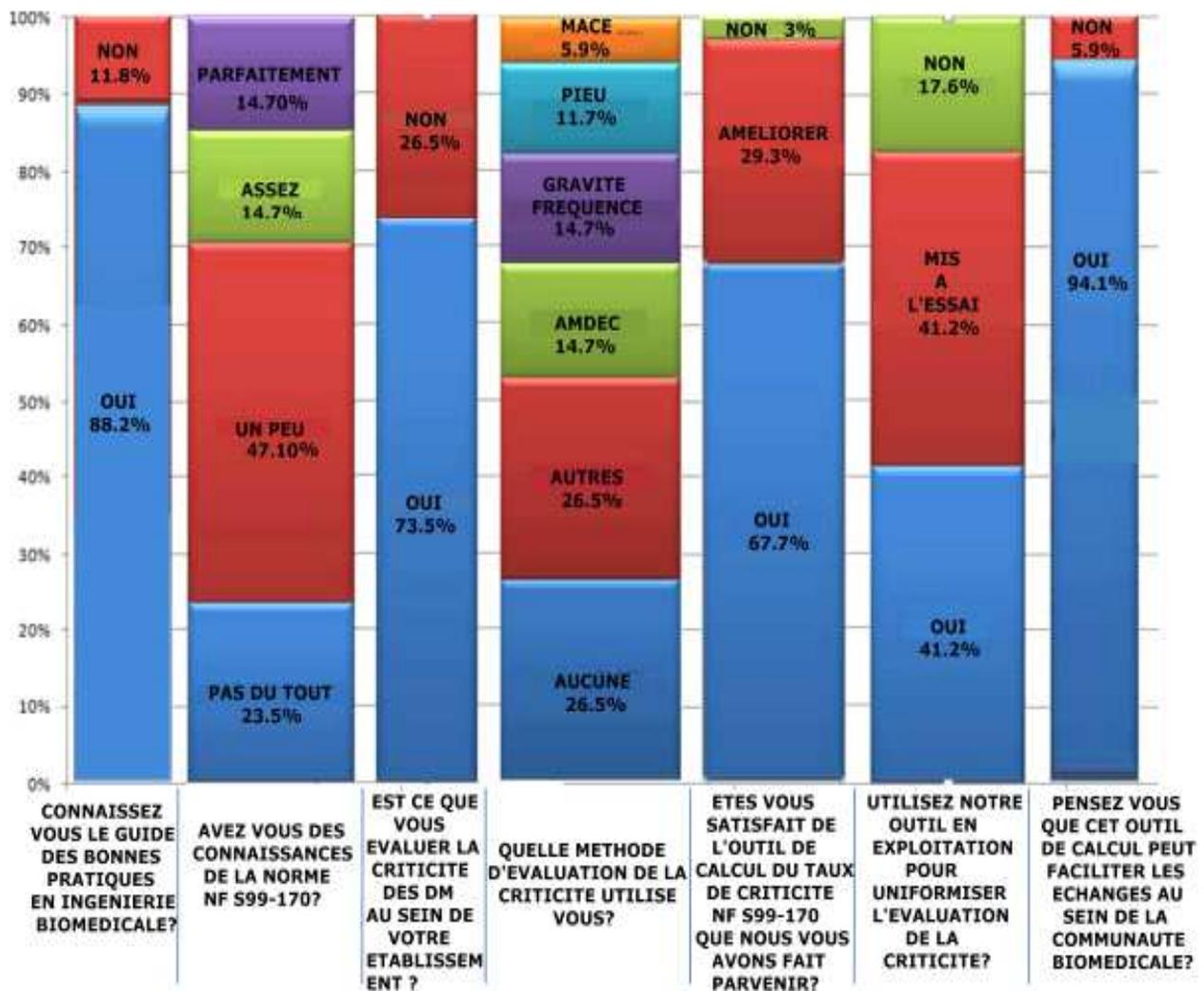
OUI

NON

## Retour d'expérience de la communauté biomédicale:

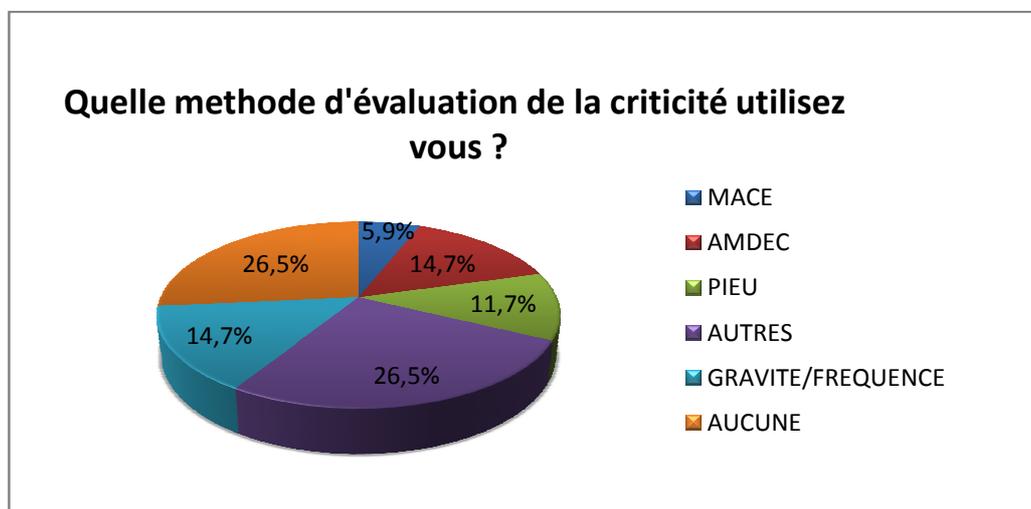
Tout d'abord nous tenions à remercier les professionnels qui ont pris de leur temps pour répondre à notre enquête concernant l'évaluation de la criticité.

Ce retour d'expérience de 36 professionnels nous a permis de connaître de plus près la réalité du terrain et de pouvoir présenter cette étude sur la gestion et le management des risques avec l'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux. Ces données regroupées sous la forme d'un histogramme permettent de mettre en évidence les résultats et de faciliter leurs interprétations.



L'enquête que nous avons diligenté auprès des professionnels du secteur biomédical avait deux objectifs principaux, le premier étant de connaître les pratiques professionnelles concernant l'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation.

Le second avait pour but de diffuser l'outil de calcul du TCn que nous avons élaboré pour connaître sa pertinence et sa possibilité d'adaptation au milieu professionnel.



Nous pouvons observer que plus de 73% des professionnels interrogés utilisent une méthode d'évaluation de la criticité, cela nous montre à quel point la communauté biomédicale s'intéresse à ce facteur.

Nous constatons que 26.5% des professionnels utilisent une méthode non répertoriée dans notre questionnaire, après de plus amples renseignements il s'avère que les professionnels du secteur utilisent une méthode qui leur est propre souvent accommodée suivant leurs critères personnels adaptés par rapport à leurs besoins.



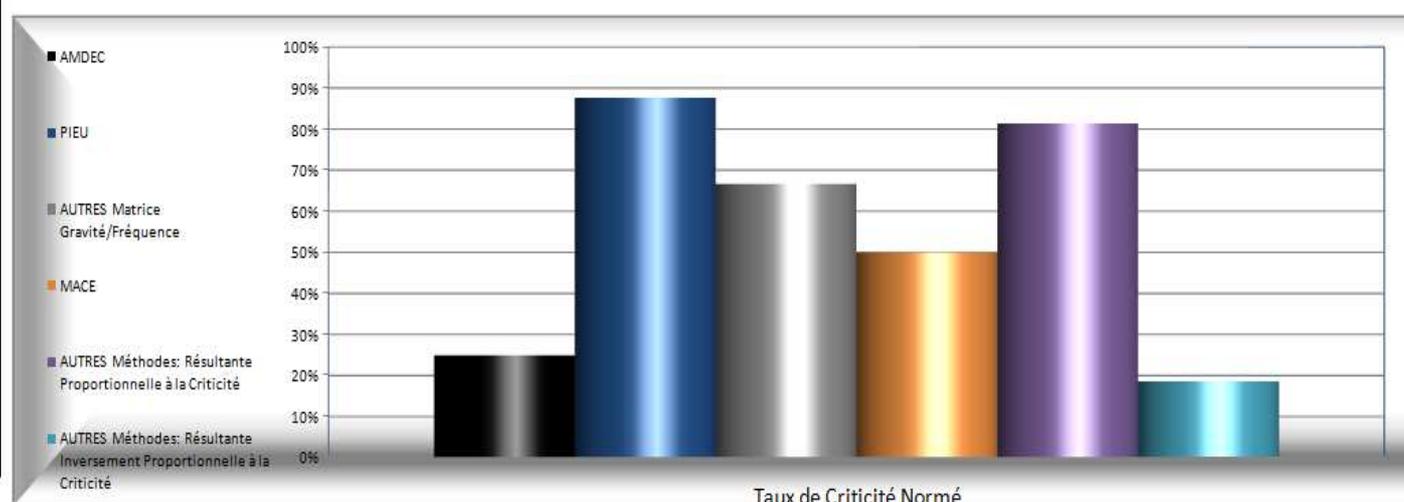
Les deux dernières questions exposées ci dessus nous ont permis de nous conforter dans le choix de l'outil que nous avons effectué en effet plus de 94% des professionnels ayant répondu pensent que notre outil peut faciliter les échanges sur l'évaluation de la criticité au sein de la communauté biomédicale. Nous constatons que 68% des professionnels qui ont répondu à notre enquête sont satisfaits de l'outil de calcul que nous leur avons fait parvenir. Nous avons pris en considération les 29% de professionnels qui préconisent une amélioration de l'outil de calcul et nous avons cherché à connaître les améliorations souhaitées pour nous permettre de rendre l'outil plus performant afin que celui ci soit en adéquation avec les besoins et attentes des professionnels.

## 2. Amélioration de l'outil :

Les axes d'amélioration de notre outil porteront sur les remarques que nous ont fait remonter les professionnels en espérant se rapprocher au plus près de leurs attentes.

- L'ajout d'une fonction permettant de calculer un TCn pour les méthodes donnant une résultante inversement proportionnelle à la criticité.
- Modifications des couleurs afin de ne pas générer des amalgames entre une grande valeur de criticité et le rouge ainsi qu'une faible criticité avec le vert.
- Présentation de l'outil de manière à ce qu'il soit plus autoporteur de sens.

METHODE DE CALCUL UTILISEE	AMDEC	PIEU	Matrice	MACE	AUTRES Méthodes: Résultante Proportionnelle à la Criticité	AUTRES Méthodes: Résultante Inversement Proportionnelle à la Criticité
<b>CRITICITE</b>	250	10	8	50%	70	70
<b>Limite Echelle Basse</b>					0	86
<b>Limite Echelle Haute</b>					86	0
<b>Taux de criticité Normé NF S99-170</b>	<b>25%</b> Criticité faible	<b>88%</b> Criticité inacceptable	<b>67%</b> Criticité indésirable	<b>50%</b> Criticité indésirable	<b>81%</b> Criticité inacceptable	<b>19%</b> Criticité faible



### 3. Conclusion et perspective d'amélioration :

#### **Conclusion:**

Les recherches et études des différents référentiels métier, les échanges avec les acteurs biomédicaux ont permis au groupe projet de réaliser un outil permettant de répondre aux attentes de la communauté biomédicale et à la norme NFS99-170 en matière d'évaluation de la criticité des dispositifs médicaux. Il permet d'agir simplement dans la politique de gestion des risques de l'établissement pour toujours garantir au mieux la sécurité, la qualité et la continuité des soins.

#### **Perspective d'avenir:**

Notre projet d'intégration pourra éventuellement servir à la future rédaction d'une Bonne Pratique d'Activité Connexe de la criticité.

La version deux améliorée de l'outil optimisé pourra être diffusée auprès des services biomédicaux, et les retours d'expériences seront à nouveau capitalisés dans l'objectif de toujours améliorer nos pratiques professionnelles.

### 4. Bibliographie:

- [1] Norme, « NF EN 60812 Techniques d'analyse de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) ». Afnor, août-2006, [www.afnor.org](http://www.afnor.org)
- [2] Norme, « NF ISO 31000 management des risques-principes et lignes directrices ».Afnor, janv.2010 [www.afnor.org](http://www.afnor.org)
- [3] Norme, « NF EN 31010 gestion des risques-techniques d'évaluation des risques ».Afnor, 1er juil.2010 [www.afnor.org](http://www.afnor.org)
- [4] Norme, « NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Afnor, 05-janv-2013, [www.afnor.org](http://www.afnor.org)
- [5] HAS, « Manuel de certification des établissements de santé (version 2010) ». HAS, juin-2009, [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) (01/2014)
- [6] Norme, « NF S99-170 maintenance des dispositifs médicaux-système de management de la qualité pour la maintenance de la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » 17 mai 2013 [www.afnor.org](http://www.afnor.org)
- [7] Définition dispositif médical <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>
- [8] Directive, <http://www.lne.fr/publications/directives/93-42.pdf> (02/2014)
- [9] Directive , <http://www.lne.fr/publications/directives/90-385.pdf> (02/2014)
- [10] Directive , <http://www.lne.fr/publications/directives/98-79.pdf> (02/2014)
- [11] Définition , <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Materiovigilance/%28offset%29/0> (02/2014)
- [12] Définition <http://chaqual.free.fr/outils/amdec/definition.html> (01/2014)
- [13] Méthode Amdec <http://www.bpms.info/amdec/> (01/2014)
- [14] Méthode Pieu <http://qualitylaboratory.wordpress.com/tag/methode-pieu/> (01/2014)
- [15] Méthode gravité/fréquence <http://www.ameliorationcontinue.fr/management-risque-amdec/> (01/2014)
- [16] Méthode Mace [http://www.utc.fr/~mastermg/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/~mastermg/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2012-2013/MIM_projets/qpo12_2013_gr6_Criticite_DM/MIM_criticite_DM_v6.pdf) (01/2014)
- [17] Norme [http://fr.wikipedia.org/wiki/ISO\\_9001](http://fr.wikipedia.org/wiki/ISO_9001) (01/2014)

Nom du document :rapport Projet final

Répertoire : E:\Jalons

Modèle :

C:\Users\Eric\AppData\Roaming\Microsoft\  
Templates\Normal.dotm

Titre :

Sujet :

Auteur : Eric

Mots clés :

Commentaires :

Date de création : 13/04/2014 15:09:00

N° de révision : 17

Dernier enregistr. le : 14/04/2014 11:06:00

Dernier enregistrement par : Eric

Temps total d'édition : 67 Minutes

Dernière impression sur : 14/04/2014 11:15:00

Tel qu'à la dernière impression

Nombre de pages : 36

Nombre de mots : 7 006 (approx.)

Nombre de caractères : 38 533 (approx.)