

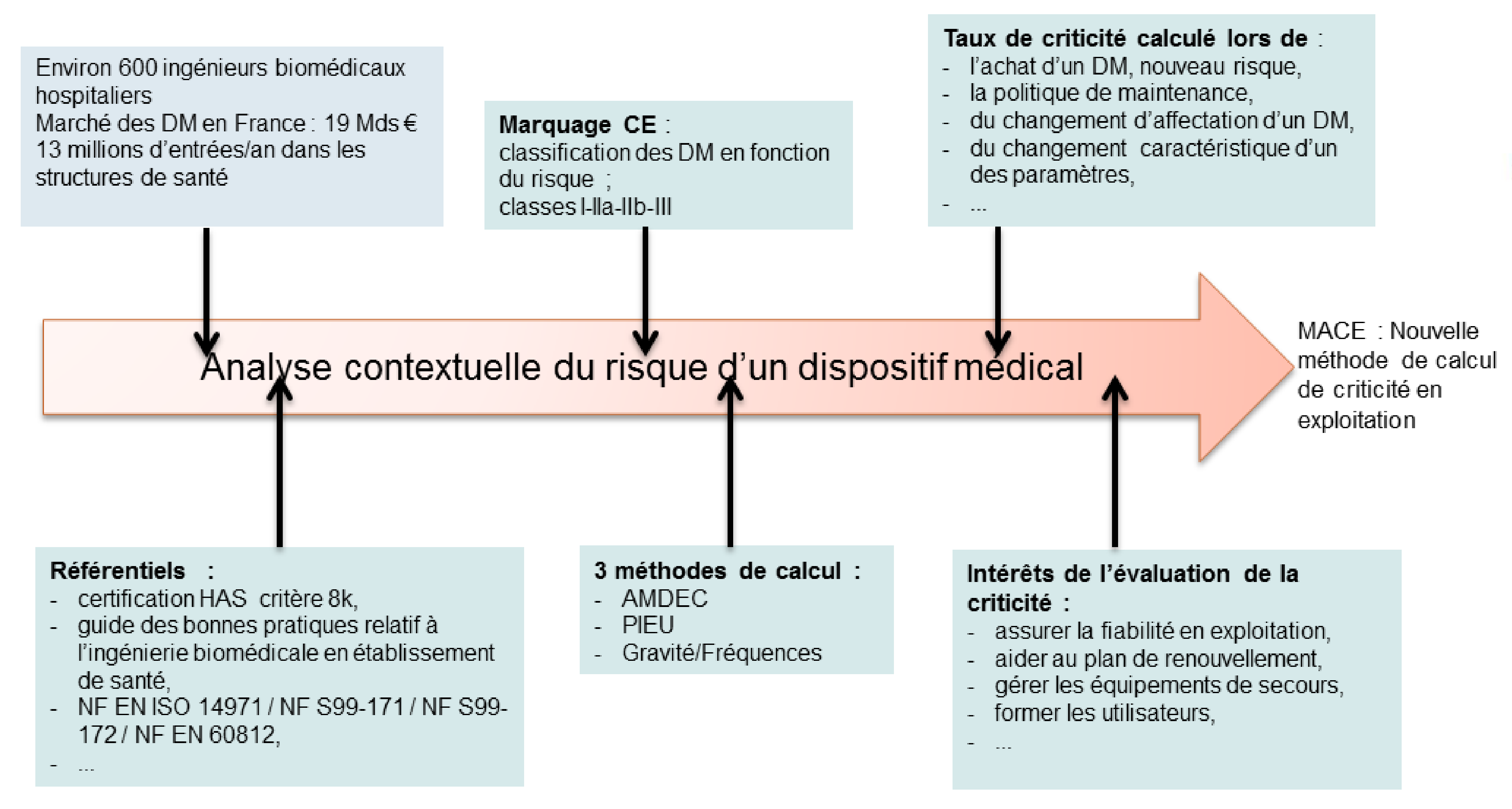
**Présentation du Projet**

**Introduction :**  
 Maîtriser la gestion des risques des dispositifs médicaux, pour garantir la continuité des soins délivrés aux patients et leur sécurité, est primordial au sein des structures de santé. Avoir une méthode interoperable entre les différents services biomédicaux apparait comme la solution optimale pour cette maîtrise et ainsi offrir des soins de qualité.

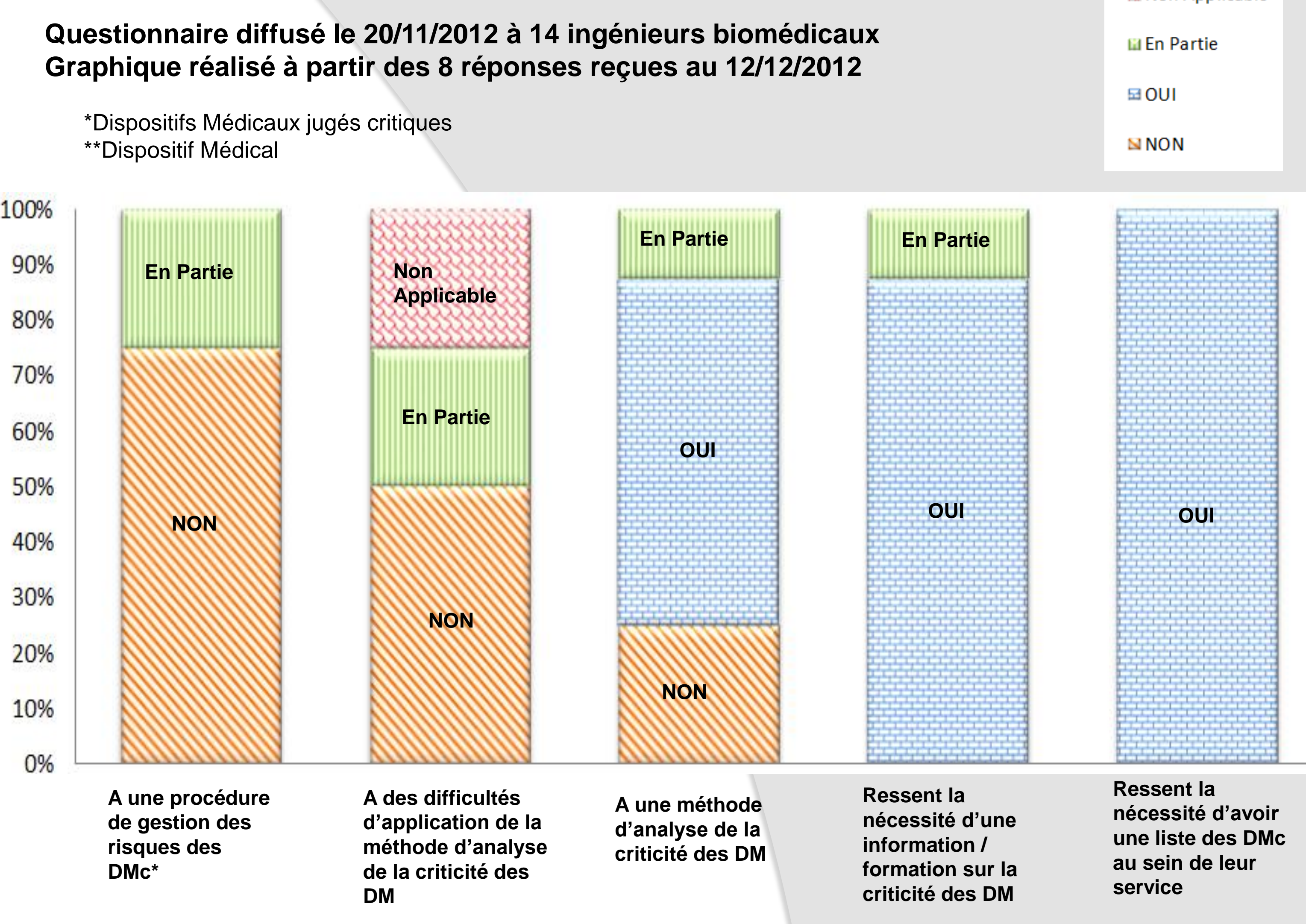
L'étude de ce projet proposera une méthode sur l'optimisation et l'harmonisation de la criticité des dispositifs médicaux.

- Objectifs :**
- ✓ Comparer et mutualiser les analyses de criticité des dispositifs médicaux en exploitation
  - ✓ Assurer les échanges sur la criticité des dispositifs médicaux au sein de la communauté biomédicale

**Contexte**



**Perception de la criticité au sein des services biomédicaux**



**Méthode d'Analyse de la Criticité des Dispositifs Médicaux en Exploitation (MACE)**

**Caractéristiques essentielles attendues de la MACE :**

- Méthode simple et rapide d'utilisation
- Prendre en compte l'avis de l'utilisateur
- Méthode qualitative adaptée à tout contexte
- Méthode homogène pour une comparaison entre établissements de santé

**Extrait de la grille d'évaluation sur la criticité des dispositifs médicaux en exploitation.**

- Fichier Excel
- Boutons à cliquer
- Intégration technique (service biomédical) et organisationnel (service utilisateur)
- Résultats immédiats

Centre Hospitalier : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

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

|                            |     |                                  |
|----------------------------|-----|----------------------------------|
| Dispositif médical :       |     |                                  |
| Criticité en exploitation: | 67% | Niveau de perception indésirable |
| Service Utilisateur :      |     |                                  |
| Service Biomédical :       |     |                                  |

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

| Usage fait du dispositif médical (compétence du personnel, dangerosité de l'acte médical, ergonomie d'utilisation...) | 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 |
|---|---|--|--|--|
|   | ○   | ●  | ○  | ○  |

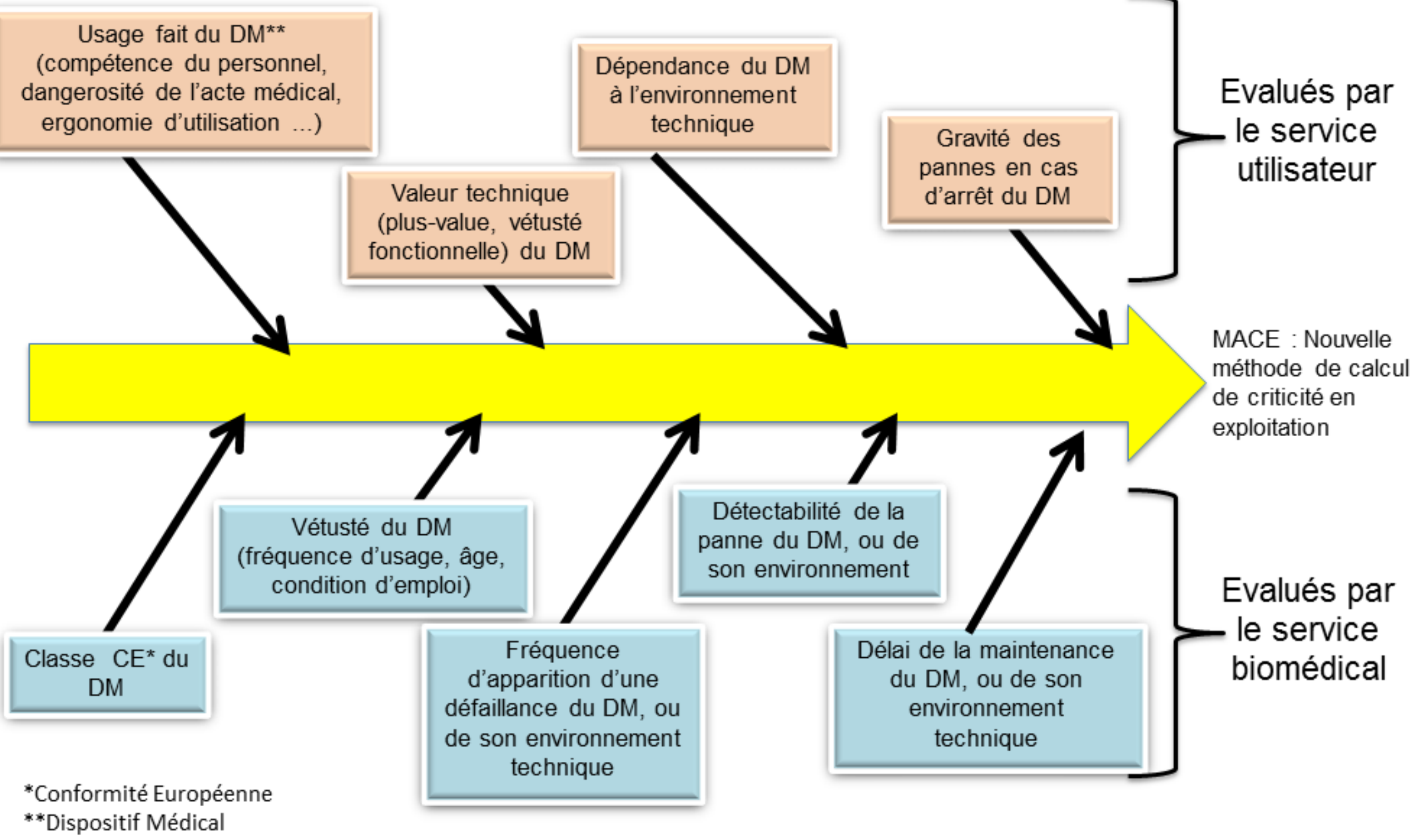
**SERVICE BIOMEDICAL (Estimation de l'impact du critère sur la criticité)**

| Classe CE du dispositif médical | I : faible degré de risque | IIa : degré moyen de risque | IIb : degré de risque élevé | III : degré de risque très sérieux |
|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
|                                 | ○                          | ○                           | ○                           | ●                                  |

**Grille de perception de criticité d'un dispositif médical en exploitation**

| Criticité en exploitation d'un DM          |  |
|--|--|
| Pourcentage                                | Perception   |
| <b>Niveau I</b><br>0% ≤ Criticité < 25%    | Négligeable  |
| <b>Niveau II</b><br>25% ≤ Criticité < 50%  | Tolérable<br>Réduction du risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible                            |
| <b>Niveau III</b><br>50% ≤ Criticité < 75% | Indésirable, mais encore tolérable seulement si sa réduction n'est pas réaliste au regard du bénéfice médical. |
| <b>Niveau IV</b><br>75% ≤ Criticité ≤ 100% | Intolérable : actions correctives et préventives à mettre en œuvre   |

**Schéma représentant les 9 critères retenus pour la méthode d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation.**



\*Conformité Européenne  
 \*\*Dispositif Médical

**Conclusion**

- Réalisation d'une nouvelle méthode qualitative pour l'analyse de la criticité en exploitation : MACE, qui prend en compte la perception du service utilisateur et celui du biomédical pour une évaluation optimale.
- Réalisation d'un fichier Excel pour une évaluation simple et rapide de la criticité
- La MACE est homogène et adaptée à tout contexte pour une comparaison entre établissements de santé sur la criticité des dispositifs médicaux.
- La MACE permet d'agir pour garantir la qualité, la sécurité et la continuité des soins.

**Perspectives**

- Valider l'outil d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux.
- Capitaliser les retours d'expérience pour améliorer l'outil d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux. (taux de satisfaction, taux d'utilisation de l'outil d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux).
- Effectuer les modifications suggérées, et capitaliser à nouveau les retours d'expérience.
- Elaborer un référentiel de bonne pratique pour une meilleure gestion et évaluation de la criticité des dispositifs médicaux.
- Insérer ce travail sur la criticité des dispositifs médicaux en exploitation dans un management des risque plus vaste ; notamment avec l'ISO 31000 et 31010

**Bibliographie**

- \*NF EN ISO 14971 (2009-11-01) "Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux"
- \*NF S99-172 (2003-09-01) "Exploitation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé"
- NF ISO 31000 (2010-01) « Management du risque – Principes et lignes directrices »
- ISO/CEI 31010 (2010-11) « Gestion des risques – Techniques d'évaluation des risques »
- \*Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges et al., Lexitis éditions, 2011, p.13 <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr>, ISBN: 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657
- \*Criticité des Dispositifs Médicaux et élaboration d'une Cartographie des risques, NSABIMANA Diogène, Projet de Stage, Certification Professionnelle ABIH, UTC2011