

INTRODUCTION

La garantie des soins dans un établissement de santé passe nécessairement par les efforts du Service Technique Biomédical chargé de la gestion des dispositifs médicaux.

A l'inverse de la situation qui a longtemps prévalu, les nouvelles normes de la réglementation exigent que les dispositifs médicaux soient :

- fiables et performants ;
- fonctionnels et disponibles à tout moment ;
- exemptes de dangers tant pour le patient que le personnel utilisateur.

Ainsi, dans l'élaboration de leur démarche d'accréditation ANAES et l'obligation de maintenance voire de certification rendues obligatoires par le décret N° 2001-1154 du 05 *Décembre 2001*, les Services Techniques Biomédicaux se doivent de mettre un accent particulier sur de bons outils de maintenance.

En effet, au vue dudit décret, la maintenance et la certification constituent de nos jours, un aspect non négligeable à tel point qu'ils pourraient représenter le véritable indicateur permettant d'appréhender le niveau de prestation et de sécurité d'un établissement.

A l'heure actuelle, en attendant les textes d'application du décret, au niveau de tous les centres de santé, la préparation de l'accréditation et de certification serait tributaire de la mise en place d'outils de maintenance au sein de leurs Services Techniques Biomédicaux par une bonne stratégie de traçabilité de leurs dispositifs médicaux.

Mais comment historiser les expériences non retranscrites acquises par les techniciens de l'atelier biomédical tout au long de leurs années de service dans la maintenance ?

C'est pour répondre à cette question que la Direction des Services Economiques et Techniques du Centre Hospitalier de Mulhouse a proposé de mettre en œuvre un système de procédures de maintenance. Cette démarche qui s'inscrit dans le cadre de l'accréditation ANAES, l'obligation de maintenance et de la certification de l'atelier biomédical, est complémentaire des démarches de redéfinition des postes de travail (paillasse, bancs tests, outillages, documentation) et d'acquisition d'une GMAO entamée en 2001 et qui devrait trouver leur aboutissement en 2002.



Cette étude dont l'objectif principal est d'élaborer un système de procédures de maintenance préventive en interne des équipements biomédicaux aura pour un début d'étude le service d'Anesthésie – Réanimation et en particulier les respirateurs.

Ainsi, le tour des principaux respirateurs du secteur anesthésie réanimation (recueil des données) devrait être fait afin de mettre en place une méthodologie qui puisse être reproduite par l'équipe sur d'autres équipements et être réutilisé par d'autres services biomédicaux.

les recherches entreprises dans ce cadre ont été orientées suivant le schéma ci-après :

Dans **une première partie**, l'accent sera mis sur les généralités. A cet effet, il s'agira de présenter les contextes d'étude, hospitalier, réglementaire et normatif.

Une **seconde partie** consistera à l'analyse du fonctionnement de la maintenance. En effet, il aura le recueil des données (procédures de dépannage préventif et correctif, listes des pannes les plus courantes, contrôle qualité et de sécurité, gammes de maintenance et de contrôle, etc.), après une brève présentation du service technique biomédical.

La troisième partie, purement technique, sera centrée sur l'élaboration propre dite et la mise en œuvre des procédures de maintenance des respirateurs. Elle consistera la méthodologie et son application en vue de la mise en place de procédures claires, simples opérationnelles et accessibles même aux profanes des services biomédicaux.

Enfin, la **dernière partie** sera consacrée au résultats du travail. Elle présentera les divers procédures élaborées sur les respirateurs de réanimation du système Servo Ventilator de SIEMENS en fonction du volume du document.



I – GENERALITES

1.1 - Contexte d'études

1.1.1 - Le Centre Hospitalier de Mulhouse

1.1.1.1 – Généralités

Le Centre Hospitalier de Mulhouse est une formation sanitaire à vocation générale. Il se présente comme un plus important pôle hospitalier de la Région Alsacienne et est implanté sur sept sites principaux : l'Hôpital du Hasenrain, l'Hôpital Emile Muller, l'Hôpital de jour de Psychiatrie infanto - juvénile, la Maison Médicale pour Personnes Agées (MMPA), le Centre Psychothérapique de jour, le Centre de Soins Spécialisés pour Toxicomanes et l'Unité de Consultations et de Soins Ambulatoires. Les importants sont les hôpitaux du Hasenrain Emile Muller et la Maison Médicale pour Personnes Agées (MMPA).

L'hôpital du Hasenrain avec 375 lits reçoit le pôle "*femme et enfant*" (Pédiatrie - Gynécologie - Obstétrique), les services de psychiatrie, des lits de long séjour, le service de radiothérapie. Il est le siège de la Direction du Centre Hospitalier.



L'hôpital Emile Muller avec 881 lits et places regroupe les services de médecine, de chirurgie, la plupart des plateaux techniques et d'explorations et les services médico-techniques.



La Maison Médicale pour Personnes Agées (MMPA) avec 420 lits et places est essentiellement dédiée à la gérontologie clinique. Les lits de rééducation qui y sont provisoirement implantés seront transférés à l'Hôpital Emile Muller dans les prochains mois.

Le Centre Hospitalier comporte par ailleurs 20 places pour l'Hospitalisation à Domicile et d'autres lieux de soins assurant l'hospitalisation de jours (36 places) ou des consultations spécialisées.

La capacité totale du Centre Hospitalier de Mulhouse est de 1796 lits. Les 3800 personnes qui y travaillent, certaines à temps partiel sont réparties comme suit: personnel médical 306, personnel des services de soins 2076, personnel technique et ouvrier 436, personnel administratif 380 dont 190 secrétaires médicales, personnel médico-technique 192.

Le Centre Hospitalier de Mulhouse est doté d'un plateau technique de haut niveau qui correspond à sa vocation de Centre Hospitalier général mais également le fait rapprocher de ce qu'on rencontre habituellement dans les Centres Hospitaliers Universitaires notamment au travers de ses pôles cardio-vasculaire et oncologique, de son IRM haut champ, des deux scanners et de son centre lourd de radiothérapie.

Les capacités d'accueil : 1796 lits et places au 31.12.1998

| Service | SITES | | | Autres | TOTAL |
|--|------------|--------------|--------------------------------------|-----------|-------------|
| | Hasenrain | Emile Muller | Maison Médicale pour Personnes Agées | | |
| Médecine | 77 | 462 | 45 | 20 | 604 |
| Chirurgie | | 384 | | | 384 |
| Gynécologie-obstétrique | 126 | | | | 126 |
| Psychiatrie | 114 | | | 51 | 165 |
| Soins de suite et de réadaptation ("moyen-séjour") | | 96 | 85 | | 181 |
| Soins de longue durée ("long séjour") | 110 | | 147 | | 257 |
| Maison de retraite | | | 79 | | 79 |
| Total | 427 | 942 | 356 | 71 | 1796 |

1.1.1.2 - Le Pôle Equipements et Consommables Médicaux - Gestion Biomédicale (PECM-GBM)

Contrairement à la situation classique rencontrée dans la plupart des centres hospitaliers en France, le CH de Mulhouse dispose d'un pôle qui gère toutes les questions relatives aux équipements biomédicaux. Créé en 1998 par la fusion entre l'Unité Biomédicale et l'Unité Achats Médico-Technique, le Pôle Equipements et Consommables Médicaux - Gestion Biomédicale est organisé en secteurs complémentaires d'ingénierie,



d'approvisionnements et de maintenance biomédicale. Ces secteurs sont complétés d'une activité de matériovigilance qui permet une grande cohérence d'expertise, de gestion et de suivi sur l'intégralité de la vie d'un équipement médical et des accessoires.

Ce pôle (PECM-GBM) est un des pôles principaux de la Direction des Services Economiques et Techniques (DSET).

1.1.1.2.1 – Localisation

Le PECM-GBM est implanté sur deux sites. Sa Division Administrative et d'ingénierie est installée à l'hôpital du Hasenrain.

L'atelier biomédical en cours de restructuration est installé à l'Hôpital Emile Muller. Il comprend deux unités. La première unité a été réaménagée à proximité des blocs opératoires et réanimations pour la couverture des équipements de ces secteurs. La deuxième unité s'occupe de la maintenance des autres matériels. Cette seconde unité abrite aussi le bureau du chef d'atelier, du régulateur, une salle de réunion-formation et un magasin de stockage des équipements de secours ou neufs.

1.1.1.2.2 - Les secteurs d'activités

1.1.1.2.2.1 - Secteur Ingénierie

Cette activité est assurée par deux ingénieurs biomédicaux Monsieur Philippe CASIER et Jacques BERBETT assistés d'une coordinatrice, d'une secrétaire et d'une assistante de gestion. Les Ingénieurs biomédicaux ont en charge les études prospectives, les conseils techniques pour l'acquisition et l'exploitation des dispositifs médicaux, la veille technique et réglementaire. En outre, ils ont en charge la préparation et la réalisation du programme d'investissements en équipements médicaux. Ils mènent des actions transversales avec les autres secteurs de la DSET, la Direction du Service des Soins Infirmiers, l'Unité d'Hygiène Hospitalière, la Direction des Services Informatiques ou tout autre acteur de l'établissement dans des domaines aussi variés que les opérations de travaux, le plan directeur informatique, l'accréditation, la lutte contre les infections nosocomiales.

1.1.1.2.2.2 - Secteur Approvisionnements

Cette activité est assurée par trois approvisionneurs, deux personnes ressources pour les marchés, une personne ressource pour la facturation. Ils sont encadrés par une coordinatrice qui supervise aussi les secrétaires et l'assistante de gestion précédemment évoquée.

Ce secteur est chargé des commandes et des marchés d'investissements, de maintenance, de location, de consommables liés aux équipements médicaux, de fournitures médicales, de laboratoire, de radiologie et de prélèvements avec la gestion le cas échéant de dotation ou d'abonnement.

1.1.1.2.2.3 - Secteur maintenance



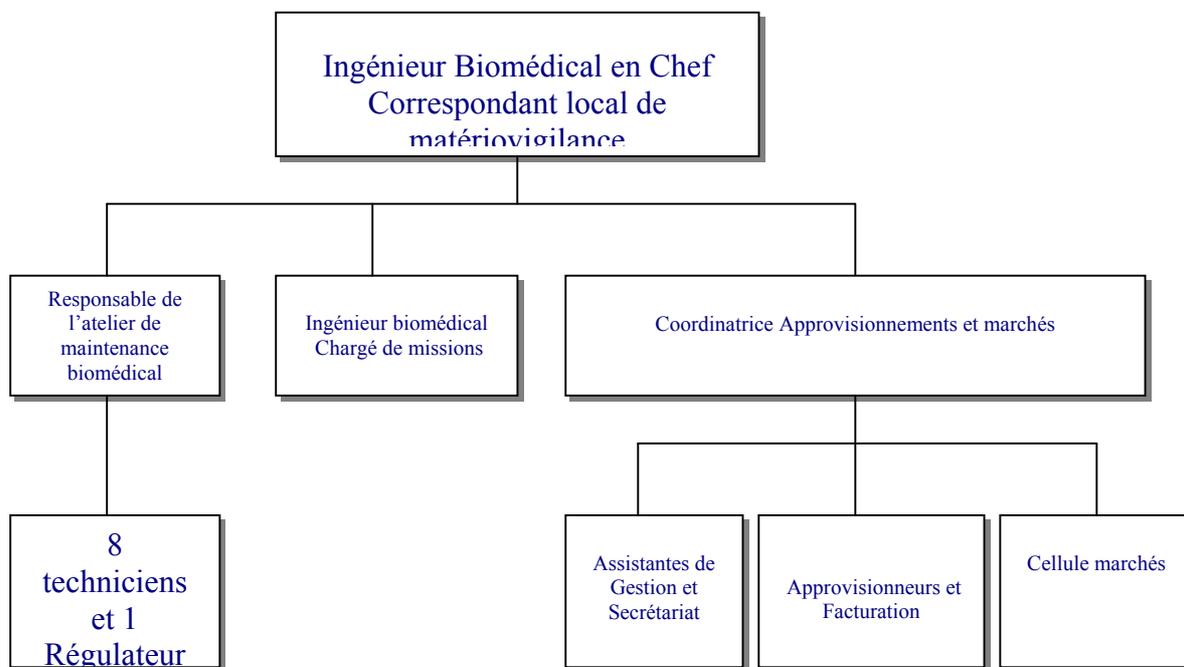
Cette activité est assurée par les Ateliers Biomédicaux (8 techniciens) et la Régulation Biomédicale (1 régulateur, 1 responsable d'atelier). Afin de répondre aux besoins des services cliniques ou médico-technique du Centre Hospitalier de Mulhouse, ce secteur réalise toutes les prestations relatives aux dispositifs médicaux et leur maintenance.

1.1.1.2.2.4 - Matériorvigilance

Le secteur Ingénierie a en charge l'organisation et le suivi de la matériorvigilance pour l'Etablissement. Cette gestion des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux fait partie des vigilances sanitaires. A ce titre et compte tenu de sa spécificité, le secteur Ingénierie organise selon des règles de fonctionnement qui lui sont propres.

1.1.1.2.3 - L'organisation du Pôle Equipements et Consommables Médicaux – Gestion Biomédicale

Figure 4 : Organisation du PECM-GBM



1.1.2 - Aperçu réglementaire

L'environnement français est fait de textes multiples portant sur la qualité des soins et de la sécurité des patients. La plupart vise en finalité l'organisation et le fonctionnement hospitalier pour la satisfaction du patient tout en minimisant les risques encourus tant par les patients que le personnel soignant.

Le service technique biomédical se retrouve à plusieurs enseignes au centre de la sécurité et de la protection des utilisateurs et des patients par les multiples obligations légales, réglementaire et normatif notamment :



1.1.2.1- L'Arrêté du 03 Octobre 1995 (JO du 13 Octobre 1995)

Relatif aux modes d'utilisation et de contrôle des dispositifs médicaux (réception, mise en service, maintenance) assurant l'anesthésie recommandée :

Article 1 :

- * les matériels et les dispositifs médicaux d'anesthésie doivent faire l'objet d'une maintenance organisée adaptée à leurs conditions d'utilisation.
- * le bon fonctionnement des équipements doit être vérifié au début de chaque intervention

Article 5 :

- * la nature et la périodicité des opérations de maintenance doivent être précisées pour chaque type de dispositifs médicaux.
- * les conditions d'enregistrement et d'archivage des opérations de maintenance doivent être précisées.

1.1.2.2- Le Décret N° 96-32 du 15 Janvier 1996 (JO du 17 Janvier 1996)

Relatif à la matériovigilance impose :

- *La surveillance et la déclaration des incidents ou risques d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux ;*
- *L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations liées à ces incidents dans le but de prévention.*

1.1.2.3- Le Décret N°97-311 du 07 Avril 1997 (JO du 08 Avril 1997)

Relatif à l'accréditation des établissements de santé. Ainsi, dans son manuel d'accréditation, l'ANAES cite parmi ses référentiels de qualité la maintenance. En effet, il est stipulé dans le chapitre « Gestion des fonctions logistiques » que l'établissement de santé doit être organisé pour assurer la sécurité et la maintenance des bâtiments, des équipements et des installations c'est-à-dire :

- *Définir une politique de maintenance ;*
- *Assurer la maintenance préventive et corrective ;*
- *Définir les protocoles d'alertes et d'interventions*

1.1.2.4- La loi du 1^{er} Juillet 1998 (JO du 02 Juillet 1998)

Relative au renforcement de la veille sanitaire. Elle instaure une obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux qui peut être fait soit en interne ou en externe.



Cette loi a pour but de renforcer la sécurité sanitaire sur le territoire Français. La mise en application de cette loi du 1^{er} juillet nécessite, de la part des exploitants, de disposer de :

- *disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux qu'il exploite, tenu régulièrement à jour ;*
- *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité ;*
- *tenir à jour un registre pour chaque dispositif médical ;*
- *etc.*

1.1.2.5- Le Décret N°2001-1154 du 05 Décembre 2001

Relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L.5212-1 du Code de la Santé Publique, ce décret d'application de la loi précédente, a confié à l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé la définition des dispositifs médicaux concernés et les modes d'exécution de cette maintenance.

Il en ressort une définition claire et nette des concepts d'exploitant, de maintenance et de contrôle de qualité.

Ainsi, on entend par :

- *"Exploitant" des dispositifs médicaux, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ;*
- *"Maintenance" des dispositifs médicaux, l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à établir un des dispositifs dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement s'il y a lieu entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant ;*
- *"Contrôle de qualité" d'un dispositif, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant par le Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé ;*
- *"Contrôle de qualité interne", le contrôle de qualité réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;*
- *"Contrôle de qualité externe", le contrôle de qualité réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.*

Ce décret justifie à son article D.665-5-5, pour les dispositifs médicaux dont la liste est attendue de l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé, la présente thèse.



En effet, l'exploitant est tenu de :

- *Un inventaire, fiable, des dispositifs concernés ;*
- *Un registre dans lequel sont consignées les opérations de maintenance ;*
- *Un registre dans lequel sont consignées les opérations de contrôle de la qualité;*
- *L'archivage des différents documents permettant de justifier de la conformité des dispositifs testés (rapport de visite, relevé de mesures, check-list...);*
- *L'archivage des différentes procédures de contrôles et de tests ainsi que les manuels de maintenance des fabricants.*

1.1.3 - Aperçu normatif

1.1.3.1 - La norme ISO 9000 :

C'est un référentiel de qualité de niveau international. *"La série des normes ISO 9000 s'applique alors parfaitement à la maintenance d'un bien par une entité prestataire de service qui n'en a pas la possession à partir d'une relation client/fournisseur"* [24].

En résumé, la norme demande [24] :

1. des procédures écrites définissant les pratiques de maintenance, son organisation ainsi que les missions du personnel affecté à ces services et leur niveau de responsabilité en décrivant les modes de fonctionnement du préventif, du correctif, du stock, etc.
2. l'utilisation de matériels adéquats et adaptés pour la maintenance (appareils de mesure); la fonction maintenance contribue aussi à l'hygiène des équipements ou des services dans lesquels elle exerce.
3. que les pratiques de maintenance et les équipements utilisés respectent les normes en vigueur (sécurité, environnement, ...), celles-ci devront être vérifiées périodiquement.
4. d'enregistrer des valeurs représentatives du processus de maintenance (temps d'intervention,...), de l'état du bien maintenu (compteur,...), des résultats obtenus (fiabilité,...) et surtout de les analyser afin de corriger ou de prévenir tout dysfonctionnement. Le responsable doit se doter d'un outil de pilotage tel que la GMAO afin de permettre d'améliorer l'efficacité de la maintenance et de son suivi.
5. pour les biens neufs, la maintenance participe à la réception d'un état technique fonctionnel de ceux-ci, le travail de l'équipement de maintenance consistera à tout mettre en œuvre pour maintenir cet état, ce point de la norme fait état d'un procès verbal de réception de prise en charge du bien.
6. les modes opératoires pour réaliser les opérations de maintenance doivent être écrits clairement sur des fiches d'instructions simples et claires, avec conservation d'une trace écrite des critères d'exécution.



7. que l'équipement soit vérifié périodiquement et maintenu dans son état d'origine, il faut mettre en avant le respect et la valorisation de la maintenance de premier niveau.

8. que l'équipement soit utilisé et maintenu conformément aux recommandations du fabricant et pondéré par le retour d'expérience propre à l'entreprise, le personnel affecté à la maintenance doit avoir la compétence suffisante pour l'entretenir et l'utiliser.

1.2 - Concepts de base de la maintenance

La maintenance a très tôt fait la préoccupation des pays développés au point où il en a été défini des contours normatifs et organisationnels. Ainsi, la norme AFNOR 60-010 permet de distinguer plusieurs types et plusieurs niveaux de maintenance.

1.2.1 - Types de maintenance

1.2.1.1- La maintenance corrective

La maintenance corrective se définit comme étant celle qui est effectuée dès qu'une panne survient sur un matériel. Cette maintenance peut être **palliative** ou **curative**.

Elle est palliative lorsqu'il s'agit d'un dépannage. C'est une solution provisoire au problème de défaillance posé par le matériel en question.

Dans le cas de la maintenance curative, l'intervention permet une réelle remise en état du matériel. C'est une solution durable si les paramètres à l'origine de la panne sont supprimés.

Dans les deux cas, on subit les pannes. Ces dernières peuvent banalement compliquer les interventions de maintenance et conduire l'établissement de santé dans une situation de blocage total. C'est un grave inconvénient.

1.2.1.2- La maintenance préventive

Par la maintenance préventive, la mise en pratique d'actions recommandées permettent de limiter les risques de panne. Donc on ne subit plus la panne contrairement à la maintenance corrective. Ce type de maintenance est particulièrement intéressant pour les équipements à haute criticité. On peut donc être amené à la généraliser à tous les autres matériels dont le coût de maintenance corrective est élevé.

On distingue deux formes de maintenance préventive : la **systématique** et la **conditionnelle**.



Dans le cas de la maintenance préventive systématique, la programmation est connue d'avance et les activités planifiées. Elle permet de faire des échanges standard de sous-ensembles sur un équipement ou d'un équipement en entier.

La maintenance préventive conditionnelle dite aussi prédictive consiste à intervenir juste à temps, dès l'apparition des premiers signes de défaillance.

1.2.1.3 La maintenance améliorative

C'est le troisième type de maintenance. Elle est très importante et devrait en principe précéder tous les autres types. Encore appelée maintenance **immunitaire**, la maintenance améliorative est pratiquée avant ou après une défaillance. On cherche ainsi à améliorer l'environnement de l'équipement en agissant sur **les causes** des défaillances.

1.2.2 - Classification des niveaux de maintenance

La maintenance est caractérisée par une multitude de tâches qui diffèrent par leurs natures et par leurs durées. Ceci a conduit à regrouper ces tâches en familles et à les organiser selon cinq niveaux comme présenté dans le tableau suivant. Cette classification est l'objet de la norme AFNOR 60-015 (**Tableau N°1 en Annexe**)

Remarque : *La tendance actuelle est de réduire ces cinq niveaux à trois. Ainsi, le niveau I englobe les anciens niveaux 1 et 2 ci-dessus définis. Le niveau II regroupe les anciens niveaux 3 et 4. Le niveau III reste égal à l'ancien niveau 5.*



II- ANALYSE DU FONCTIONNEMENT DE LA MAINTENANCE

2.1 - Structure du Pôle Biomédical

La mission du Service Technique Biomédical étant la maîtrise des équipements biomédicaux acquis et utilisés à l'hôpital, il se doit d'assurer aux utilisateurs et aux patients la disponibilité, la fiabilité, les performances, la maintenabilité et la sécurité des équipements utilisés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

2.1.1 – Localisation

Le Centre Hospitalier de Mulhouse se répartit sur sept (7) sites, l'atelier biomédical est principalement installé à l'Hôpital Emile Müller.

Le Pôle Biomédical est dirigé par un Ingénieur Biomédical en chef, Monsieur Philippe CASIER, qui compte dans son équipe un chef atelier, Monsieur Jacques KIENY pour le management et la coordination des techniciens biomédicaux.

L'atelier se divise en plusieurs zones :

- ❑ *la zone EM1 qui comprend l'atelier où est assurée la maintenance des respirateurs est situé près des blocs opératoires au niveau -1 avec quatre techniciens dont un très spécialisé sur les respirateurs et les appareils d'Anesthésie. A ce niveau, un essai d'élaboration de système documentaire a été initié par le technicien responsable du secteur Explorations Fonctionnelles, Monsieur Norbert EBNER ;*
- ❑ *la zone EM2 qui comprend l'atelier principal est situé aussi au niveau -1 quatre techniciens, un régulateur et le responsable d'atelier;*
- ❑ *un magasin est situé au niveau -2 sert de stock temporaire pour les appareils hors service, les appareils attendant leur mise en service. Cette pièce est afférente à la salle de réunion qui abrite une partie de la documentation d'ordre général. Elle accueille les réunions hebdomadaires et briefing du matin et sert également de salle de collation pour le personnel.*

L'ancien site de l'hôpital de Hasenrain continue d'héberger tout ce qui est gynéco-obstétrique.

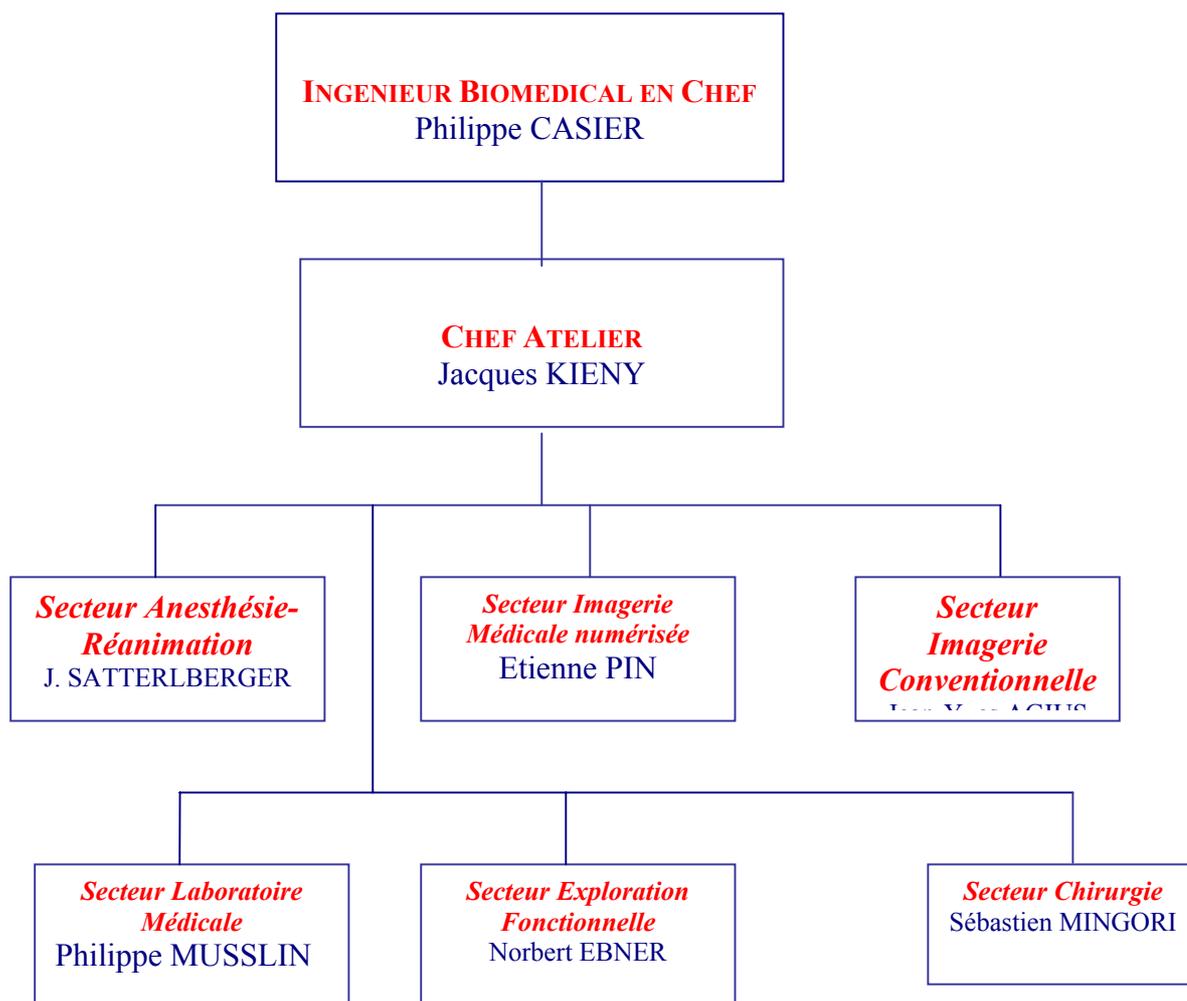
Pour accomplir au mieux sa mission, le Pôle Biomédical du Centre Hospitalier de Mulhouse va restructurer ses ateliers :

2.1.2 – Tableau des référents techniques de l'atelier Biomédical du Centre Hospitalier de Mulhouse

Faisant partie intégrante du pôle PECM - GBM, l'atelier biomédical présente à son niveau une organisation qui peut-être mise en évidence à travers le tableau de ses compétences techniques.



Ainsi, on observe clairement qu'il y a en dehors des ingénieurs et du Chef d'atelier, des techniciens spécialisés par secteur :



2.1.3 - Les activités du Service Technique Biomédical

En se référant à une circulaire d'octobre 1982 qui décrit précisément les fonctions de l'ingénieur biomédical hospitalier qui peuvent être transposées au Service Technique Biomédical, on observe clairement que :

L'objectif principal du Service Technique Biomédical est d'assurer la sécurité du patient et de l'utilisateur en maintenant aux performances optimales l'ensemble des appareils biomédicaux du Centre hospitalier. Il s'agit pour cela d'en assurer :

- *la maintenance curative (réparation d'un équipement en cas de panne) et la maintenance préventive (intervention technique systématique planifiée de manière précise) ;*
- *le contrôle-qualité (évaluation des performances d'un appareil, planifiée de manière précise).*



Au Service Technique Biomédical du C.H. de Mulhouse, toutes les activités réalisées sont les suivantes :

- mise en service des dispositifs neufs (en liaison avec le secteur approvisionnements)
- réparation et maintenance :
 - ⇒ prestations de maintenance curative (interne et externe) ;
 - ⇒ prestations de maintenance préventive (interne et externe) ;
 - ⇒ prestations de contrôle qualité ;
 - ⇒ suivi des contrats et des marchés de maintenance (en liaison avec le secteur approvisionnements) ;
- achats et fournitures des accessoires (en liaison avec le secteur approvisionnements) ;
- formation des utilisateurs : le pôle biomédical assure également la formation technique des techniciens et des services utilisateurs.

En somme, le Service Technique Biomédical participe au choix et l'achat des équipements biomédicaux. A ce niveau, l'Ingénieur Biomédicaux est l'acteur principal car étant le partenaire privilégié du corps médical, de l'administration et des fournisseurs, il aide chacun à évaluer l'offre industrielle, à déterminer les besoins et à faire le meilleur choix.

L'intégralité du parc a été décomposée en 6 secteurs : Anesthésie-Réanimation, Imagerie Médicale Conventionnelle, Imagerie Médicale Numérisée, Laboratoire Médicale, Explorations Fonctionnelles, Chirurgie.

Chaque technicien est référent technique sur une gamme d'équipements donnée. Afin de couvrir le parc de manière optimal, chaque famille d'équipements dispose de deux voire trois référents techniques. Bien évidemment tous les techniciens sont référents sur tous les équipements pour le 1^{er} niveau de maintenance : aller voir et aiguiller le SAV si on ne sait pas faire en interne ou si le ou les référents techniques ne sont pas disponibles.

Parmi les huit techniciens, six sont adjoints techniques. En plus de leur rôle de techniciens (référents techniques), ils ont un rôle de gestion lié à ce grade : gestion de l'inventaire de leur secteur, prévision de renouvellement, planification de la maintenance.

2.1.4 - Parc du matériel

Pour environ 1800 lits répartis entre toutes les spécialités, le Centre Hospitalier de Mulhouse s'est doté d'un parc de matériel important. Le dernier inventaire fait état d'environ 4400 dispositifs médicaux. Ce chiffre est en constante progression.

Pour le suivi de sa gestion, le service s'est doté d'un logiciel conçu par l'ingénieur en chef sur Access qui a repris une mise sous inventaire et une traçabilité des interventions qui existaient sous informatique depuis 1990. Il est prévu d'acquérir un vrai logiciel de GMAO courant 2002.



2.1.5 - Coût de la maintenance

Les ratios utilisés au Centre Hospitalier de Mulhouse pour ses coûts de maintenance des dispositifs médicaux varient entre 6% et 10%, taux couramment utilisés dans les hôpitaux de France.

Ces ratios corrects associés à la reconnaissance du professionnalisme et de la valeur ajoutée de l'équipe biomédicale par la Direction de l'hôpital et les utilisateurs d'équipements ont permis au PECM-GBM de disposer d'une grande autonomie. Cette autonomie lui permet de développer une réelle et complète stratégie de gestion du parc par des réflexions constantes entre maintenance interne et maintenance externe, négociations des contrats et marchés de maintenance, multiplicité voire innovation sur ceux-ci : tous risques et partenariats, mais également forfaits globaux intégrant les consommables (moteurs chirurgicaux par exemple).

Ainsi tout en insistant sur l'obligation de résultats de la part des sociétés titulaires des contrats, le Centre Hospitalier de Mulhouse améliore la qualité de sa maintenance interne en faisant participer activement son personnel. De plus des économies substantielles de l'ordre de 10 à 15% des montants des contrats sont réalisées par réévaluation des contrats. Elles sont redéployées pour d'autres équipements. Ainsi de nouvelles dépenses de maintenance sont couvertes mais avec une enveloppe budgétaire demeurée constante au fil des ans.

Un des points forts de ce centre est la disponibilité des valeurs d'acquisition des équipements. Ce fait est lié à la politique mise en place au PECM-GBM ayant en son sein un secteur approvisionnement qui tient à jour ce fichier. Notons également l'existence de plans de renouvellements réguliers du parc.

2.2 - Recueil et analyse des données

2.2.1 – Liste des équipements concernés

Grâce à une analyse multicritère faite à partir du logiciel Access développé par l'Ingénieur Biomédical en chef, il est possible d'obtenir un éventail détaillé des équipements biomédicaux des différents services du Centre Hospitalier de Mulhouse.

L'on ne saurait lister tous les équipements d'un si grand centre comme le CH de Mulhouse dans un document de thèse professionnelle dont le volume est bien limité.

Ainsi, les tableaux ci-dessus se contenteraient de citer par secteur les différents équipements qui y existent et utiliser couramment :

2.2.1.1 – Les équipements d'Anesthésie

| TYPE D'EQUIPEMENTS |
|-------------------------------|
| Eclairage opératoire |
| Oxymètres de pouls |
| Capteurs de CO ₂ |
| Modules FiO ₂ |
| Analyseurs de débit cardiaque |



| |
|--|
| Onduleurs |
| Modules de pression artérielle |
| Modules de pression brassard |
| Modules de pression invasive |
| Modules ECG resp. |
| Modules de SaO2 PLETH |
| Modules VUELINK |
| Modules de température |
| Moniteurs Surveillance cardio-respiratoire |
| Supports modules |
| Electrocardiographes |

2.2.1.2 - Les équipements de Réanimation

| TYPE D'EQUIPEMENTS |
|--|
| Générateurs d'air chaud |
| Modules pour couverture chauffante |
| Matelas chauffant |
| Modules ECG resp. |
| Modules de pression |
| Oxymètre de pouls |
| Modules imprimante |
| Enregistreur de chevet |
| Modules Acquisition multiparamétriques |
| Supports modules |
| Moniteurs Surveillance cardio-respiratoire |
| Analyseur gaz halogènes |
| Thermomètres |
| Capteur de pression |
| |

2.2.2- Procédure de dépannage préventif et correctif

Jusqu'à une date récente, les procédures de maintenance se faisaient à base du manuel du constructeur et des expériences des techniciens. La nécessité d'élaborer les procédures ont trouvé leur genèse dans le souci de disposer réellement d'outils de travail plus simplifiés et facilement utilisables.

Au niveau du CH de Mulhouse on ne pourrait pas soutenir qu'aucun effort de disposer de procédures de maintenance n'existe pas.

En effet, au niveau du préventif, il existe une liste de procédures qui sont résumées dans le tableau ci-après et qui s'appliquent tant bien que mal car ressortant d'un cadre purement administratif (**Tableau N° 2 en Annexe**).

Ce tableau qui présente une vue angélique de ce qui devrait être fait est plus ou moins respecté du côté biomédical à cause des problèmes d'effectifs au sein de l'Atelier Biomédical, donc de la pléthore d'activités à réaliser au même moment. Ce manque de compétence



trouverait d'issue avec un long programme de recrutement de techniciens par le pôle biomédical pour l'Atelier comme celui de l'arrivée courant février d'un adjoint technique pour le secteur Chirurgie

Quant au correctif il existe pour différents équipements au sein de plusieurs services des contrats de maintenance comme le présente si bien le **Tableau N°3** en Annexe :

2.2.3- Liste des pannes les plus courantes

L'analyse des pannes et leur inventaire est aussi un des points essentiels de ce travail afin d'y déduire les procédures à mettre en place. Ainsi, les pannes les courantes permettront de faire une synthèse rapide des actions à faire et à ne pas faire couramment entre les recommandations constructeur et les expériences des techniciens. Les résultats sont présentés en fonction de chaque type d'équipement (**Tableau N°4 en Annexe**).

2.2.4- Contrôle qualité et de sécurité

Le contrôle qualité d'un dispositif se définit comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant par le Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé.

A ce titre, au CH de Mulhouse le contrôle qualité des équipements biomédicaux est assuré selon les différents textes réglementaires qui l'exigent. Ainsi, tous les équipements biomédicaux font objet de contrôle de la qualité en application réglementaire en vigueur :

- *si une défaillance future est suspectée;*
- *suite à une intervention curative ou préventive;*
- *pour prouver ou pour vérifier le bon fonctionnement de l'équipement;*
- *à la suite d'une modification de réglages de l'équipement.*

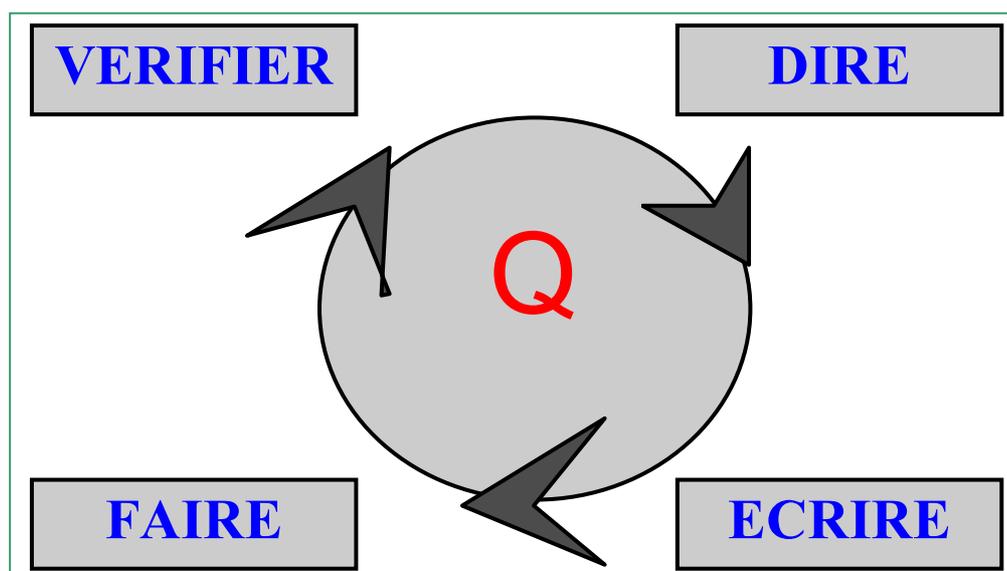
On ne pourrait parler du contrôle qualité au CH de Mulhouse sans parler de l'Assurance qualité qui se traduit clairement par l'apport des activités de l'Atelier Biomédical pour les services :

- *améliorer la rigueur et l'efficacité dans l'organisation*
- *prouver la qualité permanente du service rendu - éviter la non-qualité*
- *assumer la maîtrise des technologies futures*

Ainsi que pour le client qui reste et demeure le patient : **Confiance du client.**

La résolution de problèmes fait partie du quotidien de l'ingénieur biomédical. Donc pour faire une analyse technique de ces efforts pour la garantie de qualité par l'Atelier Biomédical du CH de Mulhouse, elle est une application de la roue de Deming illustrée ci-dessous :





Prenant un peu de recul pour penser plus logiquement, la roue de Deming, cet outil de qualité est un instrument d'analyse de mesure et de pilotage qui permet à l'ABM d'être objectif dans sa démarche de résolution de problèmes.

2.2.5 – La Matériorigilance

Le secteur Ingénierie a en charge le suivi de la matériorigilance de l'hôpital. Cette gestion des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux fait partie des vigilances sanitaires. A ce titre et compte tenu de sa spécificité, le secteur Ingénierie organise selon des règles de fonctionnement qui lui sont propres.

La politique de vigilance sanitaire au Centre Hospitalier de Mulhouse associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et professionnels concernés.

Ainsi, la direction organise, après avis de la CME, les activités de vigilance sanitaire. La coordination des vigilances se trouve dans le projet d'établissement et sera confiée au service de Santé Publique.

Aussi, le règlement du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance a été approuvé et diffusé en CME et pour la Matériorigilance, le correspondant local est nommé et une note de service à diffusion générale a permis d'explicitier son rôle et le fonctionnement de la matériorigilance aux soignants et médecins de même que le groupe de coordination des prélèvements d'organes a été approuvé en CME

De ce fait, la CME, les praticiens et la DSSI ou le responsable du service des soins infirmiers s'engagent dans le dispositif de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle. La CME est informée des travaux du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance. Des groupes de travail pluridisciplinaires sont régulièrement mis en place (exemple traçabilité des dispositifs médicaux au bloc opératoire). Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance se réunit 3 fois / an ainsi qu'exceptionnellement en cas de besoin. Les infirmières sont formés à la sécurité transfusionnelle par le correspondant d'hémovigilance.

L'établissement a développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il appartient d'en faire état comme la création et le développement d'un service de santé publique, regroupant l'Unité d'Hygiène et l'Unité d'Evaluation Médicale, ayant un rôle moteur dans la Commission Médicale de l'Evaluation et de la Qualité et pilote de la coordination des vigilances se trouvant dans le projet d'établissement.

Des fiches des vigilances sont élaborées et sont disponibles au niveau des différents services qui sont tenus de signaler tout incident sur un équipement au correspondant local de la matériovigilance par exemple. Un exemple de fiche est présenté sur la page suivante comme illustration (**Tableau N°5 en Annexe**).

2.2.6 - Gammes de maintenance et de contrôle

La maintenance est bien plus large que les simples concepts de maintenances préventive et curative. Pour aborder les gammes de maintenance il faut s'attarder sur tous ses aspects. Au CH de Mulhouse, la maintenance comme dans tout le milieu hospitalier commence à la réception.

Ainsi, Au CH de Mulhouse, il faut noter que les équipements sont bien identifiés et classés. Pour ce qui nous concerne il existe un relatif plan de maintenance pour les respirateurs.

En effet, la maintenance des respirateurs est signalée par une fiche sous leur couvercle et par l'outil de gestion de la maintenance de l'atelier. Les respirateurs sont répartis clairement signalés dans les différents services. Ils apparaissent dans la base de données de la gestion de la maintenance de l'atelier ainsi que sur les différentes fiches tenues par les techniciens en charge de ces équipements.

La maintenance préventive est systématique au CH de Mulhouse. Aussi, cette maintenance bien que systématique car le parc de respirateurs est relativement important est favorisée par la forte adhésion des services utilisateurs.

En effet, les utilisateurs sont très instruits pour la maintenance quotidienne. Les utilisateurs bien avertis envoient par exemple automatiquement les respirateurs en nettoyage de routine après le départ d'un patient ou encore en révision après mille ou trois mille heures de fonctionnement. Le plus important est que toutes ces opérations au niveau des services utilisateurs sont bien consignées dans un classeur. Cette procédure fixe aussi bien les tâches qui ressortent de la compétence des services utilisateurs que celles de l'atelier biomédical.

Il existe beaucoup d'autres informations importantes qui figurent dans les gammes de maintenance au sein de l'ABM, notamment les dates de passage des respirateurs en atelier pour la maintenance, les dates de leur prochain passage, identification de l'intervenant, etc.



III- EALBARATION ET MISE EN ŒUVRE DE PROCEDURES

3.1. – Le secteur Anesthésie-Réanimation du CH de Mulhouse

L'anesthésie est une pratique médicale qui permet de réaliser certains actes d'endoscopie, de radiologie interventionnelle ou d'analgésie péridurale en obstétrique, etc.

L'anesthésie empêche les patients d'assurer eux-mêmes leur fonction respiratoire, ils doivent donc être suppléés par un respirateur.

La réanimation se définit comme la prise en charge de patients présentant ou susceptibles de présenter des défaillances viscérales aiguës mettant en jeu le pronostic vital et nécessitant à la fois l'utilisation de techniques spécifiques, de matériels coûteux et la permanence 24h/24h d'un personnel médical et paramédical, spécifique, compétent et entraîné [La Lettre de la SFAR N°15].

Au CH de Mulhouse, ces deux services sont bien séparés. Le secteur Anesthésie situé au niveau –1 se scinde en trois :

- *l'Anesthésie A avec 10 box ;*
- *l'Anesthésie B avec 08 box ;*
- *l'Anesthésie C dédié à la pédiatrie se situe sur le site d'Hasenrain avec 4 box.*

Le secteur Réanimation aussi situé au niveau –1 se scinde en deux sous secteurs :

- *la Réanimation Médicale avec 10 box ;*
- *la Réanimation Chirurgicale avec 8 box.*

3.1.1 - Répartition des respirateurs au sein des services d'Anesthésie – Réanimation

3.1.1.1- Secteur Anesthésie

| SERVICE | Marque | Nombre |
|--------------|--------------|-----------|
| Anesthésie A | SIEMENS | 6 |
| | DRAGER | 3 |
| | Total | 9 |
| Anesthésie B | OHMEDA | 2 |
| | DRAGER | 7 |
| | Total | 9 |
| Anesthésie C | SIEMENS | 3 |
| | DRAGER | 1 |
| | Total | 4 |
| Total | | 23 |



3.1.1.2- Secteur Réanimation

| SERVICES | Marque | Nombre |
|--------------------------|--------------|-----------|
| Réanimation Chirurgicale | SV300 | 10 |
| | SV900 | 8 |
| | Total | 18 |
| Réanimation Médicale | SV300 | 9 |
| | SV900 | 7 |
| | Total | 16 |
| Total | | 34 |

3.2 – Elaboration du système documentaire

3.2.1 – Définition (Norme ISO 9002)

Elaborer une procédure consiste à écrire un document relatif à une activité donnée et qui précise pour cette activité:

- *l'objet de l'activité;*
- *les actions à mener;*
- *qui réalise cette opération;*
- *quels sont les matériels et documents nécessaires pour la réalisation des activités à mener.*

Ainsi, la procédure doit permettre d'historiser les savoir-faire d'un service et de montrer aux regards extérieurs ce qui est fait en matière de maintenance et comment.

Elle permet aussi la reproductibilité des actions de maintenance quel que soit l'intervenant.

L'ensemble de toutes les procédures élaborées dans une activité au sein d'un service constitue le système documentaire de ce service.

3.2.2 - La documentation au vue de la norme

La mise en place des procédures écrites relatives à l'organisation et aux missions du service de maintenance, ainsi que les actions de maintenance tant au niveau de la responsabilité des intervenants que de leur compétence est clairement exigée par la Norme ISO 9002.

En effet, le système documentaire permet la traçabilité des actions de maintenance tout en constituant une preuve des interventions effectuées par l'atelier biomédical que celle de jugement de ses performances et rendement.



3.2.3 - Les différents composants du système documentaire

3.2.3.1 - Documents du constructeur

Ce composant est constitué de la réponse aux appels d'offres passant par celle des cahiers des charges, les échanges de correspondances, les procès verbaux de réception et d'installation ainsi que les informations relatives à l'entreprise (activités, taille, renommée, expériences en milieu hospitalier, etc.).

La gestion de ces documents est généralement assurée par l'Ingénieur Biomédical qui a en charge l'achat des équipements.

3.2.3.2 - Documents des équipements

Constitués des notices des équipements, ils constituent la documentation technique et présentent :

- *les caractéristiques techniques des équipements (capacité, performance, consommation d'énergie, etc.);*
- *les accessoires et pièces détachées;*
- *les schémas et plans;*
- *les notices techniques et d'utilisation;*
- *les recommandations de maintenance (périodicité, actions de démontage et remontage, etc.)*
- *les consignes de sécurité*
- *les catalogues*
- *etc.*

Généralement sur support papier dans de nombreux et volumineux classeurs, leur gestion ressort de l'Atelier Biomédical par les techniciens.

La maîtrise de la documentation technique des équipements est très importante d'une part pour les techniciens qui sont appelés à intervenir régulièrement sur les équipements et d'autre part pour l'Ingénieur Biomédical lors des renouvellements ou achats des installations.

3.2.3.3 - Documents de l'atelier

Ils sont constitués de plusieurs types qui sont élaborés par l'ABM :

- dossiers d'organisation du service (missions, rôles, procédures de réalisation de la maintenance, organigramme, etc.)
- dossiers des différentes normes et réglementations en matière de Dispositifs Médicaux;
- dossiers des communications entre l'ABM et les services utilisateurs (demande de travail, bon de travail, etc.);
- dossiers de l'historique de tous les types d'interventions réalisées sur les différents équipements, des procédures de maintenance et des modes opératoires.



Le dossier historique permet la réorientation de la politique de maintenance tout en adaptant la fréquence et le volume des opérations de maintenance, l'amélioration de la gestion des stocks de pièces détachées et même l'orientation du choix des équipements à l'achat en fonction des expériences issues de leurs fonctionnements

Ce dossier permet aussi de disposer de ratios de coût par équipement, par type de défaillance ou d'intervention ou d'indicateurs d'efficacité de la maintenance. Pour mieux gérer le système documentaire, ses différents composants doivent être séparément rangés à l'aide de classeurs. Ainsi :

- *les procédures de maintenance, les formulaires d'enregistrement et les instructions de maintenance doivent être regroupés dans un même classeur;*
- *les manuels techniques et utilisateurs doivent être classés par fournisseur et par type d'équipements;*
- *les rapports d'interventions externes doivent être systématiquement enregistrés et si possible orientés vers la GMAO tout en veillant à les prendre au besoin au niveau des autres services (services administratifs).*

3.2.4 - Le système documentaire de l'Atelier Biomédical

L'objectif fondamentale de la présente thèse est l'élaboration et la mise en oeuvre du système documentaire du CH de mulhouse. Il s'agira dans cette section de présenter sous forme écrite les procédures et les modes opératoires suivis pour la maintenance des équipements biomédicaux au CH de Mulhouse depuis des années.

Les procédures de maintenance sont écrites en nous référant aux :

- *expériences acquises durant des années par les techniciens;*
- *manuels du constructeur;*
- *différents dossiers de l'ABM*

Il en ressort que chaque procédure est rédigée en précisant :

- *les documents, matériels ou outils nécessaires;*
- *la définition et la description des tâches;*
- *les étapes de réalisation;*
- *le personnel requis et sa compétence;*
- *les expériences cumulées des techniciens.*

Notons que les procédures doivent être simples et faciles à mettre en œuvre.

3.2.4.1 - Écriture des Procédures

L'objectif de la présente thèse est de faire un pont entre les procédures utilisées par les techniciens et celles définies par le fabricant. Il faut rappeler que d'après la norme ISO 8402, la procédure est "la manière d'accomplir une activité en précisant généralement l'objet de cette activité, ce qui doit être fait, qui doit le faire, quand et comment cela doit se faire, avec



quels équipements, matériels et documents". Le travail se fera en fonction de chaque équipement et de chaque type de maintenance tout en répertoriant les rubriques suivantes :

- ◆ *périodicité d'intervention;*
- ◆ *liste des actions;*
- ◆ *liste des contrôles;*
- ◆ *valeurs à mesurer;*
- ◆ *personne chargée;*
- ◆ *outillage;*
- ◆ *documentation.*

3.2.4.1.1 - Les différentes rubriques des procédures

3.2.4.1.1.1 - *La périodicité d'intervention*

Le législateur et le constructeur définissent pour chaque équipement la périodicité d'intervention. Chaque Service Technique Biomédical l'adapterait en fonction de son expérience et de l'historique du fonctionnement de l'équipement. En effet, l'étude de la moyenne des temps de bon fonctionnement, de celle des temps techniques de réparation le taux de disponibilité et celui de pannes afférentes à l'équipement ainsi que les pannes les plus courantes et les pièces fréquemment remplacées permettent d'obtenir des périodicités d'intervention intrinsèques et fiables.

Aussi, la périodicité des interventions pourrait-être temporelle (mensuelle, trimestrielle, annuelle, etc.), fonction d'unité d'utilisation (nombre d'heures de fonctionnement, nombre de cycles, nombre d'exams effectués, etc.)

Remarque : *La nécessité d'effectuer la maintenance de certains équipements peut être signalée par le logiciel de pilotage de l'équipement si elle était prédéfinie dans le logiciel.*

Au CH de Mulhouse, les périodicités d'interventions courantes sur certains équipements du Service Anesthésie - Réanimation sont les suivantes :

▪ Préconisées par les fournisseurs

| ÉQUIPEMENTS | PÉRIODICITÉ D'INTERVENTION | | | | | |
|-------------|-----------------------------------|--------------|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| | Nettoyage de Routine | 1000 Heures | 3000 Heures | Remplacement Cellule O ₂ | Calibrage | Contrôle de Fonctionnement |
| SV 300/300A | Après le départ de chaque patient | Après 1000 H | Après révision 3000 H | 1 an | Après révision 3000 H | Après tout type de maintenance |
| SV 900 | Après le départ de chaque patient | Après 1000 H | X | 1 an | Après révision 3000 H | Après tout type de maintenance |
| KION | X | X | X | X | | |



▪ **Pratiquées par le STBM**

| ÉQUIPEMENTS | PÉRIODICITÉ D'INTERVENTION | | | | | |
|-------------|----------------------------|--------------|--------------|--|-----------------------|--------------------------------|
| | Nettoyage de Routine | 1000 Heures | 3000 Heures | Remplacement Cellule O ₂ | Calibrage | Contrôle de Fonctionnement |
| SV 300/300A | Après chaque patient | Après 1000 H | Après 1000 H | 1 an ou si leur réglage devient impossible | Après révision 3000 H | Après tout type de maintenance |
| SV 900 | Après chaque patient | Après 1000 H | Après 1000 H | 1 an ou si leur réglage devient impossible | Après révision 3000 H | Après tout type de maintenance |
| KION | X | X | X | X | X | X |

3.2.4.1.1.2 - Liste des actions

Cette liste, qui ne saurait être exhaustive, récapitule toutes les actions à effectuer sur un équipement pour permettre la reproductibilité des interventions quel que soit le technicien qui l'exécute.

Ainsi à l'aide d'une fiche pré-élaborée, l'établissement de la liste se fait en crochant les cases de chaque action à exécuter. La fiche, une fois terminée attesterait de la bonne réalisation d'un acte d'intervention ainsi que le résultat.

Dans le cas de la maintenance des respirateurs au niveau de l'atelier biomédical du CH de Mulhouse, cette fiche est élaborée dans le cadre de ce travail et mise à la disposition de toute personne appelée à effectuer une maintenance des respirateurs afin de se rendre compte de la bonne réalisation de celle-ci.

Elle est complétée par un "aide-mémoire" qui récapitule les procédures à regrouper et à exploiter dans le cas de chaque type de maintenance à effectuer. Il tient informé des grands rubriques indispensables à chaque type de maintenance (voir en ANNEXE).

3.2.4.1.1.4 - Personne chargée

Elle est facilement identifiable dans les documents d'organisation de l'ABM. Elle est spécialisée ou non mais a acquis le niveau technique requis soit par la pratique quotidienne ou soit par des formations.

3.2.4.1.1.5 - Outillage

L'outillage est répertorié dans le manuel du constructeur. Il peut s'adapter par le technicien en fonction de ses expériences et de ses pratiques.



3.2.4.1.1.6 - Documentation

La documentation est constituée pour sa part de l'ensemble des éléments du système documentaire indispensables pour une intervention sur un équipement. Elle sera donc faite de plusieurs composants documentaires qui pourraient être soit le manuel du constructeur, soit de la réglementation, etc.

3.3 - L'avant mise en maintenance des respirateurs

Au niveau du service utilisateur, il est obligatoire selon le **Protocole CLIN** de procéder au nettoyage de l'équipement avant de l'envoyer à l'atelier biomédical.

En effet, selon le protocole CLIN, la partie patient du respirateur est démontée, nettoyée et envoyée en stérilisation au niveau de la stérilisation centrale de l'hôpital. Ce nettoyage obligatoire est à faire après débranchement de chaque patient. Il concerne les différents circuits patient notamment les alimentations gaz et les accessoires.

Pour l'essentiel, le service utilisateur procède comme suit :

- *Sélectionner le mode "Arrêt Venti. , recharge batt";*
- *Débrancher le ventilateur du secteur et déconnecter les alimentations gaz;*
- *Retirer tous les accessoires;*
- *Frotter l'extérieur du ventilateur avec un tissu doux imbibé de désinfectant;*
- *Laver et désinfecter selon protocole CLIN tous les accessoires;*
- *Les emballer et envoyer en stérilisation;*
- *Retirer les accessoires dès stérilisation et les joindre au respirateur;*
- *Envoyer le tout à l'atelier biomédical.*

Une fois que tout le circuit patient est retiré, nettoyé et stérilisé et le respirateur nettoyé, il est envoyé à l'atelier biomédical.

Dès réception dans la Sas de l'ABM, le respirateur sera mis en maintenance qui est de trois ordres. Suivant l'expertise des techniciens du service, il sera mis selon le modèle soit :

- ⇒ *en nettoyage de routine*
- ⇒ *en révision 1000 heures*
- ⇒ *en révision 3000 heures*
- ⇒ *en remplacement de la cellule O₂*

En effet, il sera procédé à la double lecture de la fiche sous le couvercle et du compteur horaire au dos de l'équipement pour repérer respectivement le nombre d'heures à atteindre à la prochaine révision de 1000 ou 3000 heures et du nombre d'heures affiché par le compteur. Selon le cas, on procédera soit au nettoyage de routine ou au kit correspondant.

Il faut se dire que ce nettoyage de routine sous-entend, contrairement au même terme utilisé par le fournisseur, la mise en stérilisation de la partie interne du respirateur.



Les mises en maintenance des respirateurs pour révision sont soutenues par deux autres formes de procédures, aussi élaborées dans le cadre de ce travail, qui regroupent le *calibrage* et le *contrôle de fonctionnement*.

3.4 - Le ventilateur et la ventilation

Les patients présentant ou susceptibles de présenter des défaillances viscérales aiguës et ceux qui ont une anesthésie n'arrivent pas à assurer eux-mêmes leur fonction respiratoire; ils doivent donc être suppléés par un respirateur.

Un respirateur permet un contrôle total ou partiel de la ventilation du patient dans le but de restaurer ou de maintenir l'hémostase. Il est donc recommandé dans plusieurs cas notamment :

- *Hypoventilation alvéolaire;*
- *Hypoventilation sévère;*
- *Augmentation excessive du travail respiratoire.*

3.4.1 - Principe de la ventilation

C'est une méthode thérapeutique de respiration pour les malades atteints d'insuffisance ou de déficience respiratoire. La ventilation se décompose en deux phases : l'insufflation (entrée de l'air) et l'exsufflation (sortie de l'air).

D'un point de vue physique, la ventilation artificielle réalise un transfert gazeux périodique entre deux systèmes mécaniques : le respirateur et l'ensemble thoraco-pulmonaire comme le montre le schéma ci-dessous :

Pour réaliser ce transfert, nécessaire au patient, il faut que le ventilateur possède différents éléments :

- *une source de gaz ;*
- *un circuit inspiratoire ;*
- *un circuit expiratoire ;*
- *un système de valves séparant les deux circuits ;*
- *un système de commande assurant les cycles de ventilation et le fonctionnement du séparateur de circuit ;*
- *un système d'humidification/réchauffement des gaz inspirés ;*
- *un système de mesure de pression, de débit dans les modes expiratoire et inspiratoire ;*
- *un système d'alarme surveillant les différents paramètres (alarmes "patient", alarmes "respirateur").*

Il existe cinq types de ventilateurs : les ventilateurs d'urgence, d'anesthésie, de réanimation, de pédiatrie et les ventilateurs à domicile.

Pour le secteur Anesthésie-Réanimation qui est l'objet de la présente thèse, il existe deux grands types de ventilations délivrées par les respirateurs dont les procédures de maintenance seront élaborées. Il s'agit fondamentalement de la ventilation assistée et de la ventilation contrôlée.



3.4.1.1 - Définition de la ventilation contrôlée

C'est un mode destiné aux patients sans capacité respiratoire ou dont les efforts ventilatoires ont réellement été supprimés. La ventilation peut être de deux types:

- ***Ventilation à volume contrôlé*** : qui assure au patient la réception d'un certain volume courant pré réglé. Dans ce cas le respirateur délivre un volume courant précis à une fréquence précise pendant une durée précise.

Si le patient fait des efforts inspiratoires, tels que la pression des voies respiratoires descende sous la valeur de trigger, un volume courant pré réglé sera délivré plus tôt et le volume minute expiré augmentera.

- ***Ventilation à pression contrôlée*** : dans ce cas les gaz sont délivrés à une pression constante pendant le temps d'insufflation pré réglé.

Dans ce mode le débit est décélérant. La pression d'inspiration, la fréquence respiratoire et le temps d'inspiration pré réglés déterminent le volume que recevra le patient. Un effort du patient déclenche un cycle respiratoire avec les valeurs pré réglées.

3.4.1.2 - Définition de la ventilation assistée

La ventilation assistée contrôlée est un mode de ventilation qui permet au patient de déclencher l'insufflation d'un volume courant pré réglé, à son propre rythme et qui assure une fréquence minimale.

L'amplitude du volume courant est prédéterminée par le médecin tandis que la fréquence respiratoire est établie par le patient ou par la fréquence minimale si le patient ne produit aucun effort inspiratoire.

La ventilation assistée contrôlée est le mode habituel pour débiter la ventilation mécanique. Elle permet d'atteindre de façon efficace les principaux objectifs de la ventilation mécanique: elle maintient une ventilation alvéolaire adéquate, corrige l'hypoxémie et améliore le transport en oxygène.

L'intérêt de pouvoir mesurer le niveau de pression d'inspiration est considérable, puisqu'il est proportionnel à l'effort que devront fournir les patients pour déclencher un cycle machine.

3.4.2 - Modes de fonctionnement d'un respirateur : les modes de ventilation

- **VS (*Ventilation Spontanée*)** : le patient assure seul l'inspiration ;
- **VC (*Ventilation Contrôlée = mode de base des ventilateurs*)** : les cycles mécaniques sont superposés au patient et dépendent de plusieurs réglages (volume courant, fréquence, rapport I/E, FiO₂ etc.) ;
- **VACI (*Ventilation Assistée Contrôlée Intermittente*)** les cycles mécaniques sont associés à des cycles spontanés pour amener progressivement le patient au sevrage;



- **AI (Aide Inspiratoire)** : à chaque effort inspiratoire du patient, le trigger déclenche une pression continue pré-définie ;
- **VIV (Ventilation Imposée Variable)** : elle prédéfinit une ventilation minimum par minute ; si le patient n'atteint pas cette consigne, le ventilateur déclenche des cycles mécaniques ;
- **VS/PEP (Ventilation Spontanée avec Pression d'Expiration Positive)** ;
- **PI (Pause Inspiratoire)** : elle est utilisée en cycles spontanés ; cette fonction est l'établissement d'une période de flux nul après l'inspiration et avant l'ouverture de la valve expiratoire.

3.4.3 - Présentation des différents types de respirateurs du parc du CH de Mulhouse

3.4.3.1 - Les respirateurs du fournisseur SIEMENS

Il existe plusieurs gammes de ventilateur sur le marché dont le Système SV du fournisseur SIEMENS.

3.4.3.1.1 - Le respirateur de la gamme Servo Ventilator (SV)

3.4.3.1.1.1 - Description du respirateur Servo Ventilator 300/300A

Le Servo Ventilator 300/300A offre une grande polyvalence pour le patient au pronostic défavorable. Il est conçu tant pour les adultes que les enfants et les nourrissons. Dans leur conception les respirateurs SV 300 et SV 300A diffèrent que par la présence de la fonction Automode chez le SV 300 A. Cette fonction peut au ventilateur de suppléer au patient suivant qu'il fait ou non des efforts de déclenchements de la respiration.

En dehors de l'alimentation assurée par un courant ondulé de 220V ou sur autonomie avec une batterie et par l'oxygène et l'air comme gaz, il est constitué de trois (3) éléments essentiels :

- *Unité patient : partie pneumatique pilotée par la partie électronique. Elle fournit le mélange gazeux, surveille les débits et les pressions à l'aide de transducteurs; cette dernière directement impliquée dans la ventilation du patient englobe la circulation des gaz, les capteurs de débit et de pression et les valves anti-retour.*
- *Unité de commande : partie électronique qui permet le réglage, l'affichage électronique et le contrôle des paramètres;*
- *Circuit patient : identique pour tout ventilateur, il véhicule les mélanges gazeux insufflés et exsufflés, il relie le ventilateur au patient par un raccord en Y avec possibilité d'intercaler un filtre ECH bactérien et viral ou un humidificateur chauffant, un nébuliseur, un dispositif de capnométrie.*

Les dernières évolutions du système Servo Ventilator si bien traduites en ventilation artificielle ont permis d'aboutir à la création par exemple de stations d'anesthésie qui regroupent à la fois le ventilateur et le monitoring (hémodynamique). Cela permet, grâce à des capteurs extrêmement précis de mesurer la SpO₂, la quantité de CO₂, la quantité de gaz halogénés inspirés, expirés et de suivre avec précision l'état du patient.



Les valeurs oscillant entre deux valeurs dites de sécurité servent à délimiter un domaine de fiabilité. En dehors de cet intervalle, une alarme se déclenche. Ainsi avec la fiabilité des appareils augmentant sans arrêt les pannes sont beaucoup moins fréquentes. De même que le fait de regrouper plusieurs fonctionnalités au niveau d'un même appareil permet une plus grande aisance d'utilisation.

L'appareillage tient moins de place et permet un suivi rigoureux des paramètres physiologiques et gazeux du patient.

L'informatique permet des évolutions considérables dans le domaine biomédicale, mais ces évolutions impliquent une plus grande sécurité, une plus grande protection vis-à-vis des champs magnétiques. Il faut tenir compte du fait que si l'appareil défaille, on sera simultanément privé de monitoring et de ventilation, ces deux fonctionnalités étant réunies en un même appareil

La gamme SV300/300A du système Servo Ventilator de SIEMENS est celle qui constitue le plus grand effectif de respirateurs du parc biomédical du CH de Mulhouse et donc la plus utilisée en Réanimation.

3.4.3.1.1.2 - Description du respirateur Servo Ventilator 900/CDE

Le ventilateur Servo Ventilator SV 900/CDE fait partie des tous premiers ventilateurs pouvant être utilisé dans le transport de patient tout en restant très adapté aux soins intensifs tant pour des adultes, les enfants en bas âge que les patients pédiatriques.

Dès 1981 pour utiliser un mode standard pour sevrer les patients, le ventilateur Servo Ventilator SV 900/CDE fut le premier ventilateur à présenter la ventilation mettant directement en jeu le contrôle de la pression. Depuis lors, c'est devenu une norme dans l'appui et le sevrage des patients. Le contrôle de pression est un mode spontané, où le patient commande le volume de O₂, la fréquence et le temps inspiratoire tandis que le ventilateur commande maintient le niveau de contrôle de pression.

Le SV 900C vous fournit un choix large des possibilités ventilatoires, y compris les modes les plus traditionnellement utilisés tels que le contrôle de volume, le contrôle de la pression et le SIMV.

3.4.3.1.1.3 - Description de la station d'anesthésie KION

La station d'anesthésie KION est un concept véritablement modulaire et extensible. Il est rendu très pratique par l'ensemble de modules de matériel et de logiciel, qui peuvent être ajoutés pour lui permettre d'être le système universel d'usage économique en anesthésie et un poste de travail complet d'anesthésie. Il est facile nettoyer et échanger.

Le bras tournant unique de KION qui tient l'interface utilisateur et l'écran complets peut être tourné de 270° à partir de la colonne et être tourné sur lui-même. Ceci facilite son utilisation dans toutes les positions permettant à l'opérateur de placer l'unité où il est le plus approprié et applicable avec un minimum d'agitation.



3.4.3.1.1.3.1 - Conception Ergonomique Unique

La conception ergonomique unique de KION comporte les vaporisateurs, le panneau de respiration patient de système et de commande plus près de l'utilisateur et du patient. Le bras tournant pouvant faire un tour de 270° permet au système d'être actionné à partir de tout côté.

3.4.3.1.1.3.2 - Nettoyage Facile

Il est facile de maintenir et d'entretenir KION. Des procédures de nettoyage ont été simplifiées en améliorant la conception des composants clés telles que l'unité patiente.

Il est facile de nettoyer et de changer la cassette et l'amortisseur patients de CO₂. Des pièces de rechange peuvent être gardées pour assurer le temps de panne minimal.



Les procédures qui suivent donnent les différentes formes de maintenance pratiquée en interne par l'ABM dans le cadre de la maintenance préventive systématique.

3.5 - Les différentes procédures de maintenance élaborées et mises en œuvre au CH de Mulhouse

3.5.1 - Le nettoyage de routine

Le nettoyage de routine est un processus de maintenance préventive qui s'insère très bien dans le cadre de l'Arrêté du 03 Octobre 1995 en particulier en matière d'hygiène.

En effet, il faut, selon la réglementation, éviter toute contamination de l'environnement hospitalier par les bactéries patients mettant en danger la vie tant des autres patients que ceux qui arriveront et le personnel hospitalier.

Au niveau du Système **Servo Ventilator** du constructeur SIEMENS, il existe un système de filtre bactérien qui doit être remplacé conformément aux recommandations fabricant et un ensemble de pièces qui doit être stérilisé : c'est le nettoyage de routine.



Le nettoyage de routine, appelé communément à l'ABM du CH de Mulhouse désinfection, consiste au :

- **Démontage des différentes pièces de l'unité patient**
- **Remplacement du filtre bactérien avec tuyau**
- **Nettoyage et stérilisation du transducteur de débit**
- **Nettoyage et stérilisation de diverses pièces de l'unité patient**
- **Remontage des différentes pièces de l'unité patient**
- **Traçabilité**

Le nettoyage de routine est recommandé après le départ de chaque patient. Cependant le fabricant laisse libre choix aux utilisateurs de se conformer aux routine de l'hôpital. Au CH de Mulhouse, il est réalisé systématiquement après le départ de chaque patient. Cette opération réalisée à l'atelier biomédical EM1 fait l'objet de la procédure N°01_002NR_PMR_SV de la présente thèse. Elle aussi bien sur les respirateurs SV900C/DE que sur les SV300/300A.

Le nettoyage de routine regroupe les tâches de réalisation suivantes :

- **Désassemblage** : C'est le démontage du circuit expiratoire
- **Nettoyage** : C'est le trempage du transducteur dans une solution d'alcool et des autres pièces dans une solution de Firstinald selon protocole CLIN "B1" relatif à l'entretien des dispositifs médicaux et chirurgicaux (Désinfection de bas niveau actuellement par le Firstinald 0,5%)
- **Stérilisation** : Selon le protocole en vigueur au CH de Mulhouse au niveau du Service de la stérilisation
- **Assemblage** : C'est le remontage des différentes pièces
- **Traçabilité** : C'est la transcription dans l'outil de gestion de la maintenance sur Access de l'Atelier biomédical de l'opération.

3.5.2 - La Révision des 1000 Heures

Réalisée après mille heures de fonctionnement, la révision des 1000 heures entre dans le cadre normal de la maintenance préventive en interne et constitue la base primordiale du système de qualité en cours au CH de Mulhouse.

En effet, les techniciens doivent prendre en charge une partie de la maintenance des respirateurs pour permettre non seulement d'éviter les maladies nosocomiales mais aussi de les entretenir.

Dans le cas présent, la révision 1000 heures n'est rien d'autres que le nettoyage de routine auquel on ajoute un contrôle de fonctionnement et le remplacement de quelques pièces supplémentaires. Il suit donc les mêmes chronologies de tâches de réalisation.



Ainsi, on a :

- *Démontage des différentes pièces de l'unité patient*
- *Remplacement du filtre bactérien avec tuyau*
- *Remplacement des valves expiratoire et inspiratoires*
- *Grille avec vis pour transducteur de débit expiratoire*
- *Filtres bactériens des transducteurs de pression et du manomètre*
- *Soufflet*
- *Nettoyage et stérilisation du transducteur de débit*
- *Nettoyage et stérilisation des diverses pièces de l'unité patient*
- *Remontage des différentes pièces de l'unité patient*
- *Traçabilité*

La révision 1000 Heures regroupe classiquement comme le nettoyage de routine les tâches de réalisation suivantes.

3.5.3 - La Révision des 3000 Heures

La révision des 3000 heures constitue la gamme de maintenance qui met en œuvre plus de la démarche qualité pour la maintenance des respirateurs.

En effet, les techniciens procèdent au remplacement d'une grande quantité de pièces ou mieux au remplacement de toutes les pièces en contact des gaz délivrés.

Ce type de maintenance en interne combine les deux précédents c'est-à-dire le nettoyage de routine, la révision des 1000 heures et un ensemble de pièces en plus à mettre au rebut

Tout ceci est suivi d'abord d'un contrôle de Fonctionnement et d'un calibrage. Il constitue parfois l'occasion pour procéder au remplacement de la cellule O₂. Il suit donc les mêmes chronologies de tâches de réalisation des précédents types en plus des tâches suivantes :

- *Remplacement des valves expiratoire et inspiratoires*
- *Filtres bactériens des transducteurs de pression et du manomètre*
- *Soufflet*
- *Remplacement des diaphragmes pour module de gaz*
- *Remplacement des joints toriques pour module de gaz*

3.5.4 - Le contrôle de Fonctionnement

Le contrôle de fonctionnement peut aisément confondre avec les réglages avant utilisation pratiqués par les services utilisateurs.

En effet, il consiste en un ensemble de réglages ponctuels à faire pour vérifier tel ou tel paramètre. Il permet fondamentalement de tester les alarmes et de s'assurer qu'un ventilateur pourrait être connecté à un patient sans aucun danger.

Le contrôle de fonctionnement est obligatoire après chaque type de maintenance des respirateurs en interne.



IV - PRESENTATION DES PROCEDURES ELABOREES ET MISES EN ŒUVRE AU CH DE MULHOUSE

4.1 - Présentation des procédures élaborées et mises en œuvre sur le Servo Ventilator SV900/CDE de Siemens

La mise en application de la méthodologie adoptée pour cette étude fait ressortir pour les respirateurs SV900 du système Servo Ventilator du fabricant SIEMENS cinq différents types de procédures à savoir :

- *Procédure de Nettoyage de routine*
- *Procédure de révisions des 1000 Heures*
- *Procédures de remplacement de la cellule O₂*
- *Procédure de Contrôle de Fonctionnement*
- *Procédure de calibrage*

Ces procédures, mieux formulées, se présentent comme suit :

- *Procédure N° 02_001_NR_PMR_SV900/CDE*
- *Procédure N° 02_002_RMH_PMR_SV900/CDE*
- *Procédure N° 02_003_RCOx_PMR_SV900/CDE*
- *Procédure N° 02_004_CF_PMR_SV900/CDE*
- *Procédure N° 02_005_CAR_PMR_SV900/CDE*

Pour une explication très simple de ces références que j'ai adopté dans la présente thèse, il faut lire en prenant l'exemple de la procédure de Nettoyage de Routine :

N° 02_001NR_PMR_SV900/CDE

02 : Les deux dernier chiffre de l'année d'élaboration de la procédure, ici c'est l'année 2002 donc 02

001 : Le rang qu'occupe la procédure dans l'ordre chronologie de leur élaboration

NR : L'intitulé de la procédure, ici c'est le **N**ettoyage de **R**outine

PMR : Le type de procédures et d'équipement concerné, ici c'est la **P**rocédure de **M**aintenance des **R**espirateurs

SV900 : la catégorie de l'équipement et sa référence, ici c'est le **S**ervo **V**entilator **900**

CDE : le genre de l'équipement dans le système de fabrication



| | | |
|---|--|---|
| <p>Centre Hospitalier de Mulhouse</p>  | <p style="text-align: center;">PROCEDURE N°02_001NR_PMR_SV900</p> <p><u>Equipement</u> : Ventilateur de Réanimation <u>Référence</u> : <i>Servo Ventilator 900/CDE</i></p> | <p style="text-align: center;">Elaborée par</p> <p style="text-align: center;"><u>Sylvain Patrice KANGNI</u></p> |
|---|--|---|

NETTOYAGE DE ROUTINE

DOCUMENTS NECESSAIRES

1. Mode d'emploi applicable au SV 900/CDE

Matériels ou outils nécessaires

2. Filtre bactérien pour test
3. Bac de trempage avec Firstinald
4. Filtre avec raccord et tube
5. Ballon test

Définition et description des tâches

- **Désassemblage** : C'est le démontage du circuit expiratoire
- **Nettoyage** : C'est le trempage du transducteur dans une solution d'alcool et des autres pièces dans une solution de Firstinald selon protocole CLIN "B1" relatif à l'entretien des dispositifs médicaux et chirurgicaux (Désinfection de bas niveau actuellement par le Firstinald 0,5%)
- **Stérilisation** : Selon le protocole en vigueur au CH de Mulhouse au niveau du Service de la stérilisation
- **Assemblage** : C'est le remontage des différentes pièces
- **Tracabilité** : C'est l'inscription dans l'outil de Gestion de la Maintenance de l'Atelier Biomédical.

Pièces au rebut

- Filtre bactérien expiratoire

Personnel requis

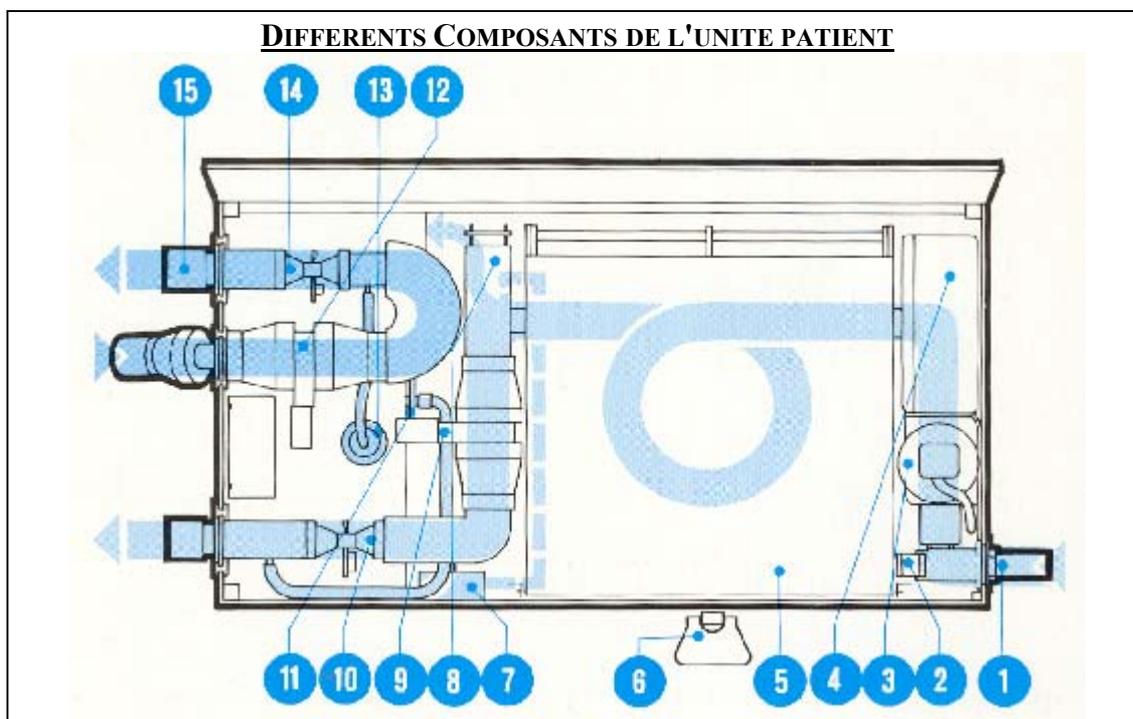
- Technicien Biomédical

PERIODICITE

- Après chaque patient



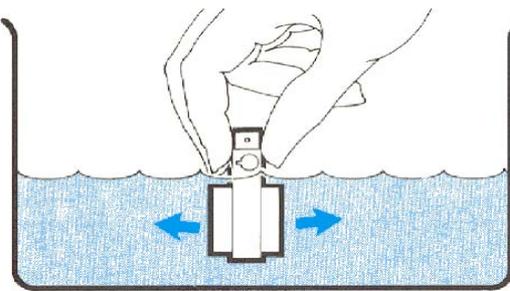
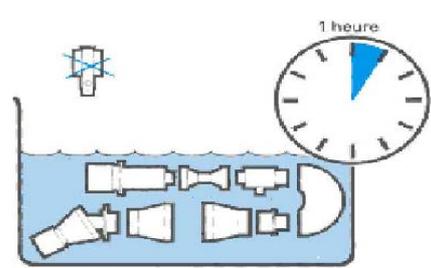
La partie fondamentale qui nous concerne ici est l'unité patient. Pour tout type de maintenance à titre préventive, il est procédé à la stérilisation de l'unité patient et au remplacement de diverses pièces.



Légende

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1 Connexion des gaz | 9 : Transducteur de débit inspiratoire |
| 2 : Valve de régulation gaz | 10 : Valve inspiratoire |
| 3 : Cellule O ₂ | 11 : Transducteur de pression inspiratoire |
| 4 : Filtre bactérien | 12 : Transducteur de débit expiratoire |
| 5 : Soufflet | 13 : Tuyau vert et filtre du transducteur de pression expiratoire |
| 6 : Vis de réglage | 14 : Valve expiratoire |
| 7 : Manomètre | 15 : Valve anti-retour |
| 8 : Valve de sécurité | |

Etapes de réalisation

| Etapes | Actions à réaliser |
|----------------------|---|
| Désassemblage | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ouvrir le couvercle de l'unité pneumatique ▪ Déconnecter le câble du transducteur de débit du côté expiratoire (12) ▪ Enlever le filtre bactérien avec tuyau (13) du transducteur de pression expiratoire ▪ Soulever le circuit expiratoire en entier ▪ Démontez les différentes parties ▪ Jeter le tuyau et le filtre bactérien (13) |
| NETTOYAGE | <p style="text-align: center;">⇒ <u>Du transducteur de débit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laisser tremper le transducteur de débit (12) dans une solution à 70% d'alcool pendant à peu près une heure <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laisser l'eau s'écouler hors du transducteur après rinçage ▪ Vérifier que la grille, dans le transducteur, n'est pas obstruée ou endommagée et que le disque, dans le canal, est en bonne position <p style="text-align: center;">⇒ <u>Les autres pièces</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laisser tremper toutes les autres pièces sauf le transducteur de débit dans du Firstinald à 5% pendant 15 minutes <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rincer les pièces pour éliminer le désinfectant |

| | |
|--|--|
| <p>STERILISATION</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stériliser toutes les pièces à l'autoclave y compris le transducteur de débit selon le protocole CLIN |
| <p>ASSEMBLAGE</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assembler le canal expiratoire ▪ Connecter le tuyau et filtre neufs (13) sur le transducteur de pression expiratoire ▪ S'assurer que le tuyau n'est pas plié ou pincé. Le tuyau doit être placé sous la valve silicone ▪ Remettre le circuit expiratoire en place ▪ Enfiler la pièce silicone courbe sur son support ▪ Contrôler que la valve expiratoire (14) n'est pas courbée ou tordue ▪ Remettre en place le connecteur du transducteur de débit (12) ▪ Contrôler que les numéros de série, sur le transducteur de débit et sur le connecteur coïncident ▪ Mettre en place un circuit patient stérile avec un filtre bactérien stérile sur la pièce Y |
| <p>CONTROLE DE FONCTIONNEMENT</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Voir Procédure N°02_004CF_PMR_SV900C/D/E sur le contrôle de fonctionnement et le mode d'emploi SV900 "Contrôle de fonctionnement" Chapitre 6, page 1-6</i> |
| <p>TRAÇABILITE</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Noter dans l'outil de gestion de la maintenance que le nettoyage de routine a été effectué. |



| | | |
|---|--|---|
| <p>Centre Hospitalier de Mulhouse</p>  | <p style="text-align: center;">PROCEDURE N° 02_003_RCOx_PMR_SV900</p> <p><u>Équipement</u> : Ventilateur de Réanimation <u>Référence</u> : <i>Servo Ventilator 900/CDE</i></p> | <p>Elaborée par :</p> <p><u>Sylvain Patrice KANGNI</u></p> |
|---|--|---|

REPLACEMENT CELLULE O₂

DOCUMENTS NECESSAIRES

- Mode d'emploi applicable au SV 900/CDE

Matériels ou outils nécessaires

- Tournevis

DEFINITION ET DESCRIPTION DES TACHES

- **Préparatifs** : C'est la mise hors emballage de la cellule avant emploi
- **Remplacement** : C'est le changement de l'ancienne cellule par une nouvelle
- **Calibrage** : C'est une vérification de la conformité de l'appareil au niveau technique
- **Traçabilité** : c'est la transcription dans l'outil de gestion de la maintenance l'opération de remplacement de cellule a été faite

Pièces au rebut

- Cellule O₂

PERSONNEL REQUIS

- Technicien Biomédical

PERIODICITE

- Après chaque révision 3000 heures



Étapes de réalisation

| Étapes | Actions à réaliser |
|--------------------|--|
| Préparatifs | <ul style="list-style-type: none">• Sortir la cellule O₂ de son emballage au moins 30 minutes avant le remplacement |
| REPLACEMENT | <ul style="list-style-type: none">▪ Déconnecter le secteur et l'air comprimé▪ Débrancher le connecteur au-dessus de la cellule O₂▪ Enlever la cellule O₂ en la dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre▪ Jeter la cellule O₂▪ Connecter le ventilateur au secteur et laisser fonctionner pendant environ 15 minutes▪ Placer le sélecteur de paramètres sur CONC. DE O₂%▪ Appuyer sur le bouton-poussoir et régler le potentiomètre 10 jusqu'à ce que l'affichage indique 00.0▪ Placer la nouvelle cellule O₂ et la viser. Ne pas oublier le joint au fond de la cellule▪ Brancher le connecteur au-dessus de la cellule O₂ |
| CALIBRAGE | <ul style="list-style-type: none">▪ Connecter l'air comprimé▪ Régler la PRESSION DE TRAVAIL à 50 cm H₂O▪ L'affichage digital doit indiquer 20,9%, autrement ajuster à l'aide du potentiomètre 9▪ Après environ 24 heures, contrôler que la cellule donne une indication stable (20,9% avec l'air comprimé connecté) |
| TRAÇABILITE | <ul style="list-style-type: none">▪ Noter dans l'outil de gestion de la maintenance de l'atelier que le remplacement de la cellule O₂ a été effectué. |



4.2 - Présentation des procédures élaborées et mises en oeuvre sur le Servo Ventilator SV300/300A de Siemens



| | | |
|---|--|---|
| <p>Centre Hospitalier de Mulhouse</p>  | <p style="text-align: center;">PROCEDURE N°02 002RMH PMR SV300</p> <p><u>Equipement</u> : Ventilateur de Réanimation <u>Référence</u> : <i>Servo Ventilator 300/300A</i></p> | <p style="text-align: center;">Elaborée par</p> <p style="text-align: center;"><u>Sylvain Patrice KANGNI</u></p> |
|---|--|---|

REVISION 1000 HEURES

Documents nécessaires

- Chapitre Révision des 1000 Heures page 1– 6 du mode d'emploi 8.0/9.0 applicable au SV300/300A

Matériels ou outils nécessaires

- Kit de 1000 heures
- Tournevis
- Ballon test
- Filtre bactérien pour test
- Bac de trempage avec Firstinald

DEFINITION ET DESCRIPTION DES TACHES

- **Désassemblage** : C'est le démontage du circuit expiratoire
- **Nettoyage** : C'est le trempage du transducteur dans une solution d'alcool et des autres pièces dans une solution de Firstinald selon protocole CLIN "B1" relatif à l'entretien des dispositifs médicaux et chirurgicaux (Désinfection de bas niveau actuellement par le Firstinald 0,5%)
- **Stérilisation** : Selon le protocole en vigueur au CH de Mulhouse au niveau du Service de la stérilisation
- **Assemblage** : C'est le remontage des différentes pièces
- **Tracabilité** : C'est la transcription dans l'outil de gestion de la maintenance sur Access de l'ABM de l'opération et sur l'étiquette sous le couvercle

Pièces au rebut

- Filtre bactérien avec tuyau
- Valve expiratoire
- Grille avec vis pour transducteur de débit expiratoire

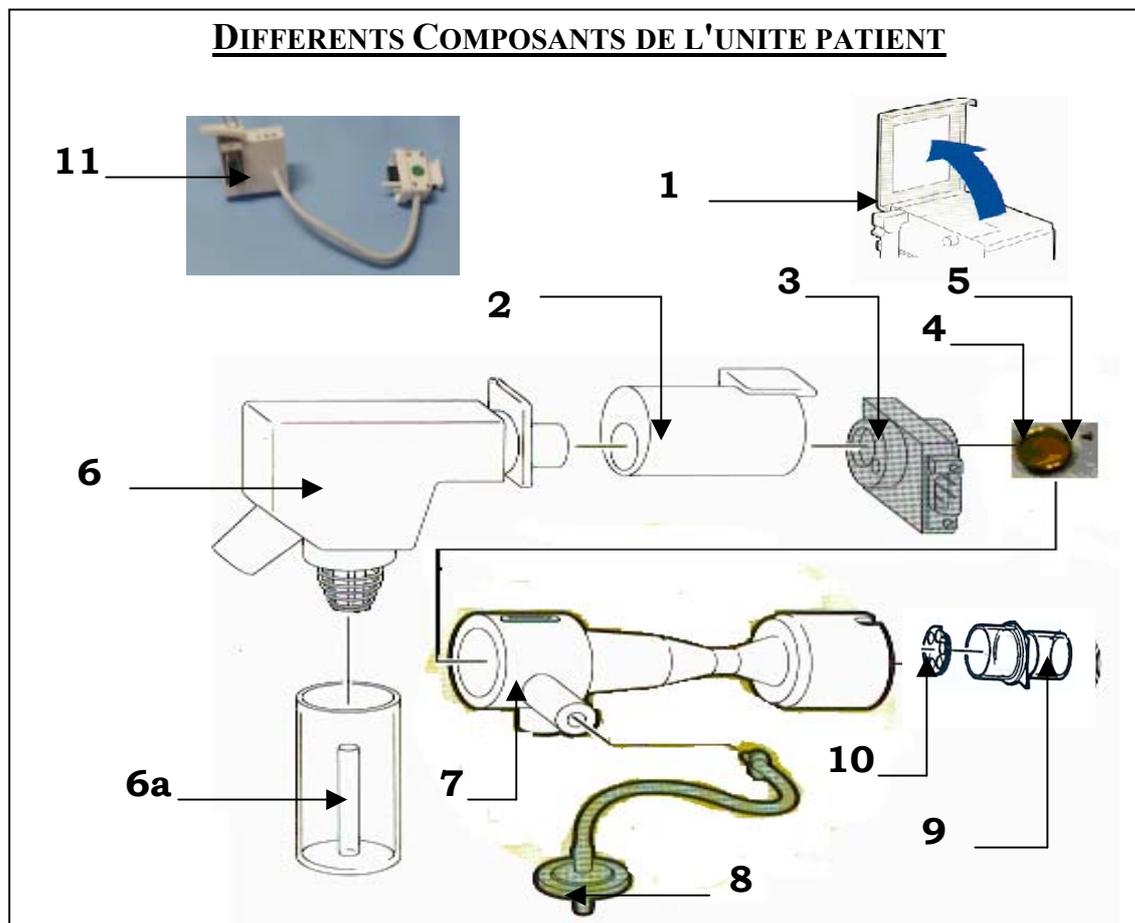
PERSONNEL REQUIS

- Technicien Biomédical



PERIODICITE

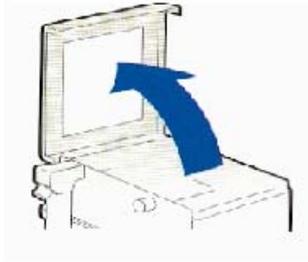
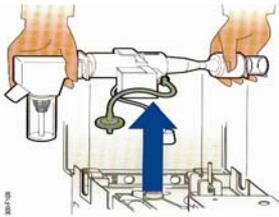
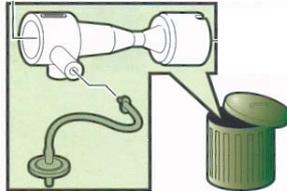
- Toutes les 1000 heures

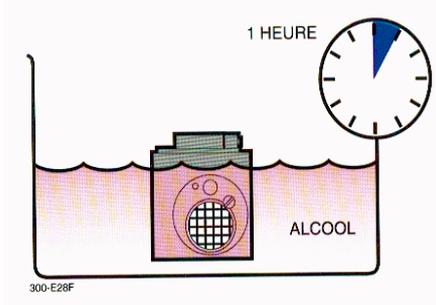
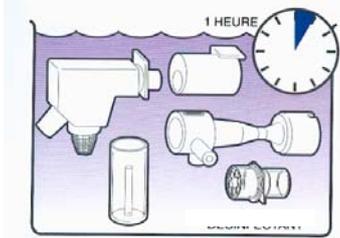
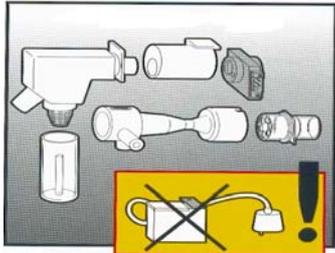
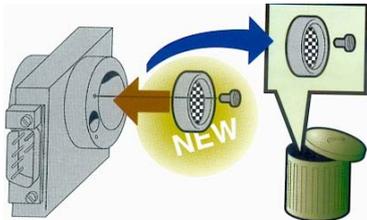


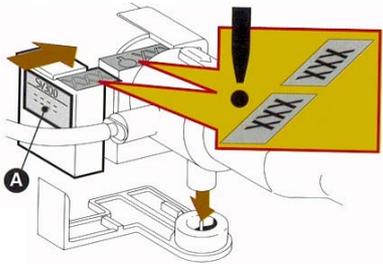
Légende

- | | |
|--|---|
| 1 : Unité patient | 7 : Valve expiratoire |
| 2 : Tuyau de connexion expiratoire | 8 : Tuyau avec filtre bactérien |
| 3 : Transducteur de débit | 9 : Support de la Valve de contrôle de non-retour de flux expiratoire |
| 4 : Grille du transducteur de débit | 10 : Valve de contrôle de non-retour de flux expiratoire |
| 5 : Vis de la grille du transducteur de débit | 11 : Amplificateur |
| 6 : Flacon de récupération d'eau de condensation | |
| 6a : Piège à eau expiratoire | |

Etapes de réalisation

| ÉTAPES | ACTIONS A REALISER |
|---|--|
| Désassemblage | <ul style="list-style-type: none">▪ Ouvrir le couvercle de l'unité patient 1 en le soulevant  <ul style="list-style-type: none">▪ Enlever le tuyau avec filtre bactérien 8▪ Appuyer sur le ressort pour ouvrir le mécanisme de la valve expiratoire▪ Soulever le canal expiratoire formé par l'ensemble (2, 3, 6, 6a, 7 et 9) et le sortir  <ul style="list-style-type: none">▪ Déconnecter le transducteur de débit 3 de son amplificateur 11▪ Séparer le 11 et le 3▪ Désassembler le canal expiratoire▪ Séparer les éléments du canal expiratoire▪ Jeter le filtre bactérien 8 et la valve expiratoire 7  |
| NETTOYAGE Selon procédure PRO-ANEST-REA- MAINT 10-01 affichée au dessus de l'évier de la | <p>⇒ <u>Du transducteur de débit</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Laisser tremper le transducteur de débit 3 dans une solution à 70% d'alcool pendant une heure environ <i>dans le bac orange sur la paillasse de la salle de nettoyage de l'atelier.</i> |

| | |
|-----------------------------|---|
| <p>salle de nettoyage</p> |  <p>⇒ Les autres pièces</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laisser tremper tous les éléments 2, 6, 6a, 7 et 9 dans du Firstinald à 0,5% pendant 15 minutes <i>dans le bac gris de droite de la salle de nettoyage de l'atelier.</i>  |
| <p>STERILISATION</p> | <p><i>Une fois les pièces nettoyées, rincées et séchées, elles sont mises dans des sachets avant d'être envoyées en stérilisation au niveau -1 EMI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stériliser toutes les pièces à l'autoclave selon le protocole en vigueur au CH de Mulhouse  |
| <p>ASSEMBLAGE</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Remplacer la grille 4 du transducteur comme suit : <ul style="list-style-type: none"> ~ enlever la vis 5 et sortir la grille ~ mettre une grille neuve et monter la vis neuve  <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assembler le canal expiratoire ▪ Remplacer la valve expiratoire 7, le filtre bactérien 8 |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">▪ Raccorder le transducteur de débit 3 à son amplificateur 11▪ Vérifier que :<ul style="list-style-type: none">~ les numéros d'identification du transducteur et de l'amplificateur coïncident~ les numéros de série de l'amplificateur (Etiquette A) et du ventilateur coïncident  <ul style="list-style-type: none">▪ Mettre en place l'ensemble du canal expiratoire▪ Vérifier que la valve expiratoire 7 n'est pas ni courbée, ni torsionnée▪ Fermer la valve expiratoire▪ Monter le filtre bactérien 8▪ Mettre en place un circuit patient stérile avec filtre bactérien pour test |
| <p>CONTROLE DE FONCTIONNEMENT</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ <i>Voir Procédure N°02-005CF_PMR_SV300 relative au contrôle de fonctionnement (cf. Chapitre CONTRÔLE DE FONCTIONNEMENT page 1-34 du mode d'emploi 8.0/9.0 applicable au SV300/300A)</i> |
| <p>TRAÇABILITE</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Noter dans l'outil de gestion de la maintenance que la révision 1000 heures a été faite avec relevé du compteur et inscription sur la fiche sous le couvercle. |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Centre Hospitalier de Mulhouse</p>  | <p style="text-align: center;">PROCEDURE N°02_003RTMH_PMR_SV300/300A</p> <p><u>Equipement</u> : Ventilateur de Réanimation <u>Référence</u> : <i>Servo Ventilator 300/300A</i></p> | <p style="text-align: center;">Elaborée par <u>Sylvain Patrice KANGNI</u></p> |
|---|--|--|

REVISION 3000 HEURES

Documents nécessaires

- Chapitre Révision des 3000 Heures page 1–20 du mode d'emploi 8.0/9.0 applicable au SV300/300A

Matériels ou outils nécessaires

- Kit de 3000 heures
- Filtre bactérien pour test
- Bac de trempage avec Firstinald
- Ballon test
- Tournevis
- Clé hexagonale de 5 mm

Définition et description des tâches

- ***Désassemblage*** : C'est le démontage du circuit expiratoire
- ***Nettoyage*** : C'est le trempage du transducteur dans une solution d'alcool et des autres pièces dans une solution de Firstinald selon protocole CLIN "B1" relatif à l'entretien des dispositifs médicaux et chirurgicaux (Désinfection de bas niveau actuellement par le Firstinald 0,5%)
- ***Stérilisation*** : Selon le protocole en vigueur au CH de Mulhouse au niveau du Service de la stérilisation
- ***Assemblage*** : C'est le remontage des différentes pièces
- ***Traçabilité*** : C'est la transcription dans l'outil de gestion de la maintenance sur Access de l'ABM de l'opération et sur l'étiquette sous le couvercle

Pièces au rebut

- Valve expiratoire
- 5 Filtres bactériens
- Grille avec vis pour transducteur de débit expiratoire
- 2 diaphragmes pour module de gaz
- 2 joints toriques pour module de gaz

Personnel requis

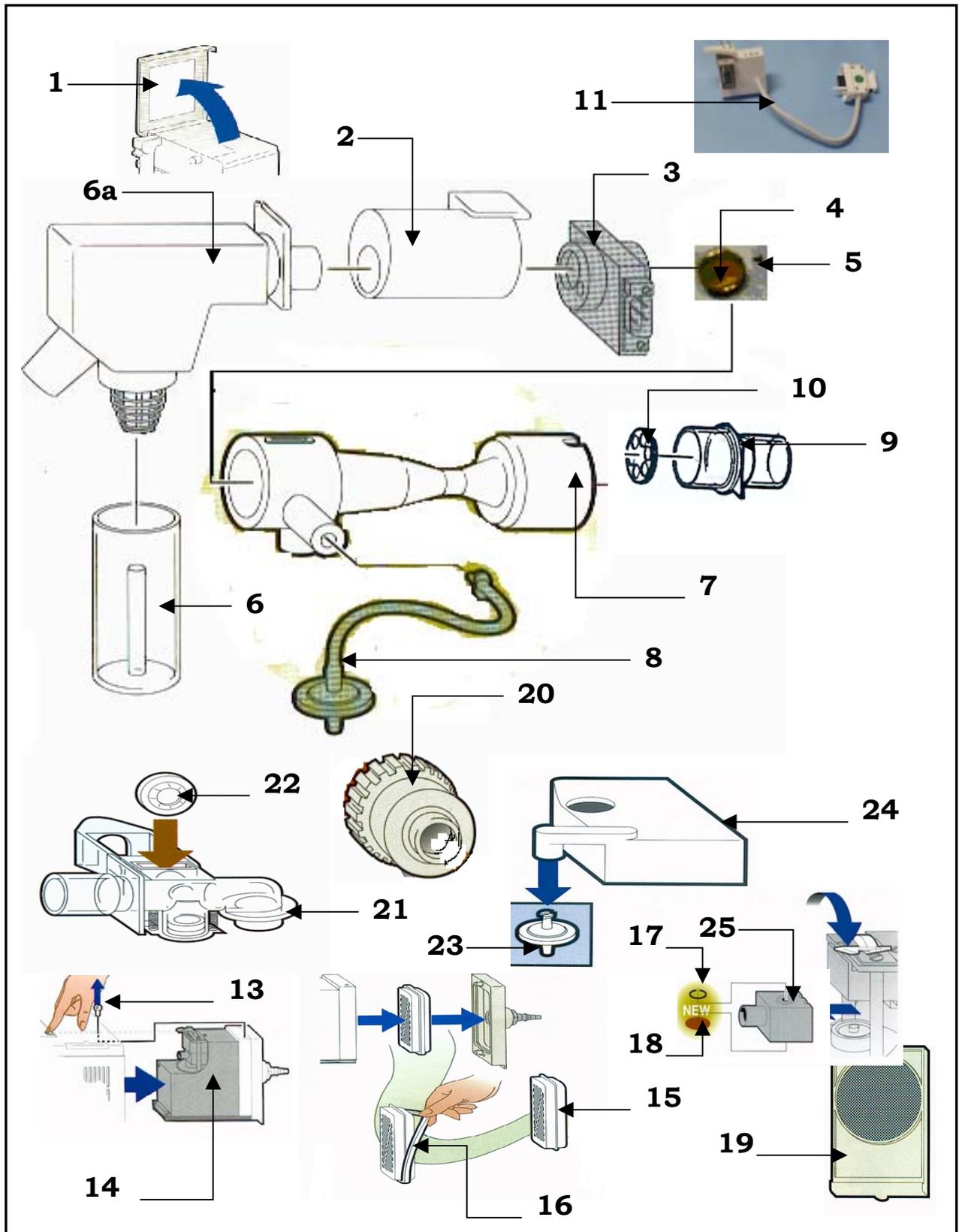
- Technicien Biomédical

Périodicité

- Toutes les 3000 heures ou au minimum une fois par an



DIFFERENTS COMPOSANTS DU VENTILATEUR



Légende

- | | |
|--|--|
| 1. : Unité patient | 12. : Connecteur du transducteur de débit |
| 2. : Tube de connexion expiratoire | 13. : Vis en plastique du module de gaz |
| 3. : Transducteur de débit | 14. : Module de gaz |
| 4. : Grille du transducteur de débit | 15. : Filtre du module de gaz |
| 5. : Tube de récupération d'eau de condensation | 16. : Joint du filtre du module de gaz |
| 6. : Vis de la grille du transducteur de débit | 17. : Joint torique |
| 7. : Valve expiratoire | 18. : Diaphragme |
| 8. : Filtre bactérien | 19. : Filtre à poussière |
| 9. : Support de la Valve de contrôle de non-retour de flux expiratoire | 20. : Cellule O2 |
| 10. : Valve de contrôle de non-retour de flux expiratoire | 21. : Canal inspiratoire |
| 11. : Amplificateur | 22. : Filtre bactérien de la cellule O2 |
| | 23. : Filtre bactérien de la pièce de mélange gazeux |
| | 24. : Pièce de mélange gazeux |
| | 25. : Bloc à bec |

Etapes de réalisation

| ETAPES | ACTIONS A REALISER |
|-----------------------------------|--|
| REPLACEMENT DES PIECES | <p style="text-align: center;">⇒ MODULES DE GAZ (AIR ET O₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ouvrir le couvercle de l'unité patient 1 ▪ Enlever la vis en plastic 13 du module de gaz Air 14 (ou O2) ▪ Appuyer sur le verrou et dégager le module 14 ▪ A l'aide d'une clé hexagonale, enlever les 2 vis qui maintiennent le couvercle ▪ Ouvrir le module 14 et retirer le filtre bactérien 15 ▪ Enlever le joint 16 en caoutchouc du filtre bactérien 15, le conserver et jeter le filtre bactérien ▪ Adapter le joint 16 en caoutchouc au nouveau filtre ▪ Placer le filtre neuf dans le couvercle et fixer celui-ci au module de gaz ▪ Déverrouiller et enlever le bloc à bec ▪ Remplacer le joint torique 17 et le diaphragme 18 |



| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Monter le bloc à bec et verrouiller ▪ Monter le module de gaz sur le respirateur et s'assurer qu'il est bien verrouillé et serrer la vis plastique 13 |
| REPLACEMENT DES PIÈCES (SUITE) | ⇒ <u>FILTRE A POUSSIERE</u> |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Enlever le filtre à poussière 19 ▪ Nettoyer le filtre 19 à l'air comprimé ou à l'eau ▪ Monter le filtre 19 |
| | ⇒ <u>CANAL EXPIRATOIRE</u> |
| | <p>⇒ Remplacer les pièces suivantes : valve expiratoire 7, filtre bactérien 8, la grille 4 et la vis 5</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ouvrir le couvercle de l'unité patient 1 et enlever le filtre 8 ▪ Appuyer sur le ressort pour ouvrir la valve expiratoire ▪ Soulever l'ensemble du canal expiratoire et le sortir ▪ Déconnecter le transducteur de débit 3 de son amplificateur 11 ▪ Désassembler le canal expiratoire et jeter le filtre bactérien 8 et la valve expiratoire 7 ▪ Remplacer la grille du transducteur 4 comme suit : <ul style="list-style-type: none"> ~ enlever la vis 5 et sortir la grille 4 ~ mettre une grille neuve et monter la vis neuve |
| | ⇒ <u>CANAL INSPIRATOIRE</u> |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Retirer la cellule O₂ 20 du canal inspiratoire 21 ▪ Appuyer sur le verrou et soulever le canal inspiratoire 21 ▪ Enlever le filtre bactérien 22 de la cellule O₂ 20 et le jeter ▪ Dégager le filtre bactérien 23 de son siège et enlever la pièce de mélange gazeux inspiratoire ▪ Enlever le filtre bactérien 23 en dessous et le jeter |
| NETTOYAGE | ⇒ <u>Du transducteur de débit</u> |
| Selon procédure PRO-ANEST-REA-MAINT 10-01 affichée au dessus de l'évier de la salle de nettoyage | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laisser tremper le transducteur de débit 3 dans une solution à 70% d'alcool pendant une heure environ 15 minutes <i>dans le bac orange sur la paillasse de la salle de nettoyage de l'atelier.</i> <p style="text-align: center;">⇒ <u>Les autres pièces</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laisser tremper toutes les autres pièces dans du désinfectant pendant 15 minutes <i>dans le bac gris de droite de la salle de nettoyage de l'atelier</i> |
| STERILISATION | <p><i>Une fois les pièces nettoyées, rincées et séchées, elles sont mises dans des sachets avant d'être envoyées en stérilisation au niveau -1 EMI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stériliser toutes les pièces à l'autoclave y compris le transducteur, la nouvelle grille, la vis neuve et la valve expiratoire selon le protocole en vigueur au CH de Mulhouse |
| ASSEMBLAGE | ⇒ <u>Canal expiratoire</u> |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assembler le canal expiratoire |



| | |
|----------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Raccorder le transducteur 3 à son amplificateur ▪ Vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> ~ les numéros d'identification du transducteur et de l'amplificateur coïncident ~ les numéros de série de l'amplificateur (Etiquette A) et du ventilateur coïncident ▪ Mettre en place l'ensemble du canal expiratoire ▪ Vérifier que la valve expiratoire 7 n'est pas ni courbée, ni torsionnée ▪ Fermer la valve expiratoire 7 ▪ Monter le filtre bactérien 8 ▪ Monter les tuyaux patients et les accessoires requis <p style="text-align: center;">⇒ Canal inspiratoire</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Monter un filtre bactérien neuf 23 sur la pièce de mélange gazeux inspiratoire ▪ Vérifier que le filtre 23 est correctement monté ▪ Monter la pièce de mélange gazeux inspiratoire et le filtre bactérien ▪ Mettre en place le canal inspiratoire 21 ▪ S'assurer que le verrou fonctionne ▪ Insérer un filtre bactérien neuf 22 pour la cellule O₂ ▪ Raccorder la cellule O₂ et la mettre en place avec un joint torique et fermer le support de la cellule O₂ |
| CALIBRAGE | <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Voir Procédure N°02_006CAR_PMR_SV300 relative au Calibrage</i> (cf. Chapitre CALIBRAGE page 1–21 du mode d'emploi 8.0/9.0 applicable au SV300/300A) |
| TEST BATTERIE | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mettre le respirateur en fonctionnement sur secteur ▪ Débrancher le ventilateur et vérifier que l'alarme de batterie est activée ▪ Lors de l'activation de l'alarme, vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Que l'alarme sonore se fait entendre</i> ○ <i>Que le voyant rouge "batterie" clignote</i> ○ <i>Que l'affichage "Alarmes et messages" clignote et indique "batterie"</i> ○ <i>Que le voyant vert secteur s'éteint</i> ▪ Réarmer l'alarme avec le bouton RAZ et vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Le signal de mise en garde se fait entendre</i> |



| | |
|-----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">○ <i>Que le voyant jaune "Batterie" est allumé</i>▪ Laisser tourner le ventilateur sur batterie en prenant soin de déclencher un chronomètre jusqu'à l'indication du message "Batterie presque déchargée"▪ La batterie doit tenir entre 25 et 30 minutes sinon procéder au remplacement de la batterie |
| CONTROLE DE FONCTIONNEMENT | <ul style="list-style-type: none">▪ <i>Voir Procédure N°02-005CF_PMR_SV300 relative au contrôle de fonctionnement</i> (cf. Chapitre CONTRÔLE DE FONCTIONNEMENT page 1-34 du mode d'emploi 8.0/9.0 applicable au SV300/300A) |
| TRAÇABILITE | <ul style="list-style-type: none">▪ Noter dans l'outil de gestion de la maintenance que la révision 3000 heures a été faite avec relevé du compteur et inscription sur la fiche sous le couvercle. |



Conclusion

La présente thèse professionnelle m'a permis d'acquérir une expérience enrichissante à plus d'un titre !

En effet, ces sept (7) mois de stage m'ont fait découvrir une structure hospitalière supplémentaire avec son organisation et ses modes de fonctionnement qui furent un domaine des plus intéressants à examiner et à analyser.

Ensuite, le sujet qui m'a été confié m'a permis d'appliquer certains des concepts étudiés à l'Université de Technologie de Compiègne et que je souhaitais pouvoir mettre en œuvre rapidement dans mon pays. Il en ressort, que la qualité des soins dans un établissement de santé passe par l'organisation de la maintenance, ce qui est une réponse particulièrement bien adaptée à la démarche d'amélioration et de la sécurité des soins, et plus globalement à toutes les récentes ou même futures exigences réglementaires.

Ainsi, avec cette première approche d'élaboration et de mise en œuvre d'un système de maintenance des respirateurs, il sera possible d'engager une démarche pareille sur tous les autres équipements et dans tous les autres services hospitaliers par simple application de la même méthodologie. Ce qui ouvrira sans aucun doute la voie à la démarche qualité de l'atelier biomédical et plusieurs autres secteurs qui je l'espère va se poursuivre pour une certification future de tous.

Par ailleurs, ce sujet axé sur le secteur Anesthésie et Réanimation fut pour moi tout le temps une passion qui m'a permis de mesurer à quel point le service biomédical est au cœur de la vie hospitalière par le management et la communication qui sont deux conditions sine qua non pour assurer une prise en charge satisfaisante et rassurante du patient et donner une bonne image de l'établissement de soins.

Enfin, ce travail trouve ses objectifs atteints du simple fait qu'il a permis de mettre à la disposition de l'atelier biomédical des outils de travail plus simplifiés, exploitables et accessibles à tous les techniciens biomédicaux quel soit leur niveau.



BIBLIOGRAPHIE

1. **B. WENISCH**, Réorganiser le fonctionnement de la maintenance au centre hospitalier de Bourgain-Jallieu. Analyse et propositions, THESE ENSP DE RENNES, 96pp, 1993
2. **B. MEYER**, Tierce maintenance riposte des constructeurs, FONCTION MAINTENANCE n°13, 24, 1996
3. **G. BLAISON ; Y. BENANTEUR**, La lente mutation d'un univers complexe, FONCTION MAINTENANCE n°12, 20-23, 1996
4. **AFNOR**, Contrats de maintenance, GUIDE DE L'UTILISATEUR, Ed.AFNO,93
5. **A. JULE ; Y DUBOURG**, Habilitation des agents de maintenance, RBM, vol. 16 (2), 77-78, 1994
6. **M. PAGE**, Maintenance point de vue d'un ingénieur biomédical, RBM, vol. 15 (7), 404-405, 1993
7. **D. SAINT OUEN ; S. LARGILLIERE**, La maintenance : de l'industrie à l'hôpital, RBM, vol. 16 (2), 79-81, 1994
8. **P. POTIER ; P. CUTTE**, Marquage CE, l'implication sur le personnel de maintenance biomédicale : la normalisation et le marquage CE (2e partie), RBM, vol.20 (4), 90-93, 1998
9. **B. BENRABAH**, Third party service in USA, RBM, vol. 16 (8), 341, 1994
10. **P. LECLERCQ**, Les fonctions logistiques d'un nouvel hôpital : faire, faire avec ou faire faire ; l'exemple du centre hospitalier de Compiègne, THESE ENSP DE RENNES, 115pp, 1990
11. **D. SAINT OUEN**, La maintenance de l'industrie à l'hôpital, MASTERE IBMH UTC, 265pp, 1993
12. **J. CRAMAIX**, Mieux gérer la maintenance,
13. **Dr P ANHOURY**, Pour une meilleure maintenance des appareils médicaux, ERNST & YOUNG CONSEIL (PARIS), 8pp
14. **B. BANGA**, GMAO trop peu répandue dans les hôpitaux, MAINTENANCE TERTIAIRE N°4, 34, Déc./Jan./ Fév. 1998
15. Younès Benanteur, Raphaël Rollinger, Jean-Luc Saillour, Organisation logistique et technique à l'hôpital Année : 2000 Edition l'ENSP



16. **Amiel M., Guey A.** La maintenance : Pour quoi faire ? Année 1994 Edition : RBM Vol. 16 n° 8
17. **François Monchy,** Maintenance : Méthodes et Organisations Année 2000 Edition :Dunod
18. **François Monchy,** La fonction maintenance (Formation à la gestion de la maintenance industrielle) Année : 1994 Edition Masson
19. **Francis Boucly,** Le management de la maintenance assistée par ordinateur Année : 1990 Edition : Afnor Gestion
20. **Francis Boucly,** Le management de la maintenance Année : 1991 Edition : Afnor Gestion
21. **Yves Lavina,** Audit de la maintenance Année : 1994 Edition : Les éditions d'organisation
22. **M. Fervetti,** Comment choisir son GMAO ? Année : 1995 Edition : Les cahiers techniques du bâtiment 61
23. **COULIBALY SOROPIU Idrissa,** Thèse professionnelle :Organisation de la maintenance préventive en milieu hospitalier Mastère IBMH – 1997
24. **M. POMMIER,** Thèse professionnelle, Projet qualité à l'hôpital dans le contexte des services biomédicaux de l'APHP, Mastère IBMH – 1998

TEXTES JURIDIQUES ET NORMES

1. Loi N°98-535 du 1^{er} Juillet 1998 : Obligation de maintenance et de qualité des dispositifs médicaux J.O. du 02 Juillet 1998
2. Décret N°1154-2001 du 05 Décembre 2001 : Obligation de maintenance et de qualité des dispositifs médicaux J.O. du 07 Décembre 2001
3. Normes NF EN 46 001 : Dispositifs médicaux
4. Normes ISO 9000 – 2000 AFNOR
5. Décret du 3 Mai 2001 sur vérification des installations

D- QUELQUES SITES INTERESSANTS

1. [http:// www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)
2. [http:// www.afnor.fr](http://www.afnor.fr)
3. [http:// www.utc.fr/~farges](http://www.utc.fr/~farges)
4. [http:// www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)
5. [http:// www.top.maintenance.fr](http://www.top.maintenance.fr)



ANNEXES



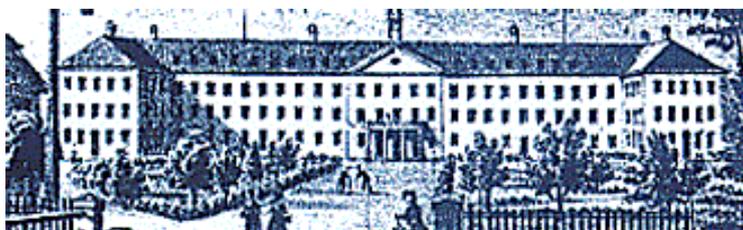
Historique du Centre Hospitalier de Mulhouse

On retrouve les premières mentions d'un hôpital à Mulhouse en 1316. Il déménagera en 1444 (rue du Sauvage), en 1528 (place de la Concorde) puis en 1624 (rue des 3 rois) pour s'installer en 1843 dans des locaux construits par la Ville : c'est le "Grabenspital", l'hôpital du Quai des Fossés de la rue Pierre et Marie Curie. Très vite cette implantation apparaît inadaptée, sans possibilité d'extension. Un nouvel hôpital est donc inauguré en 1898 sur le site du Hasenrain. La capacité d'accueil est alors de 300 malades. Les terrains avaient été acquis grâce à une souscription à l'initiative d'industriels mulhousiens. De 1905 à 1952, la capacité va être portée à 950 lits. Entre temps, 3 pavillons ont été reconstruits puisque entièrement détruits par un bombardement aérien en 1944.

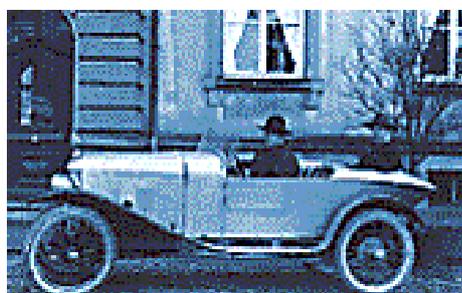
L'extension sur le site du Moenchsberg débute avec la construction de la Maison Médicale pour Personnes Agées en 1972. L'école d'infirmières suivra en 1974. La première tranche de l'Hôpital Emile MULLER y sera ouverte en 1978. La seconde tranche sera inaugurée en 1994.



1642



1845



1904 *Le Médecin-chef arrive à l'hôpital
en voiture de fonction*



1972



Tableau N°1 : Classification des niveaux de maintenance

| Niveaux de Maintenance | Types d'actions | Personnel d'intervention | Matériel requis |
|------------------------------|--|--|---|
| 1^{er} niveau | Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'outillage de soutien intégré au dispositif médical à entretenir | Utilisateur, exploitant sur place | outillage léger défini dans les consignes de conduite |
| 2^e niveau | Actions nécessitant des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés ou extérieurs), d'utilisation ou de mise en œuvre simple | Technicien habilité (dépanneur) sur place | outillage standard et pièces de rechanges situés à proximité |
| 3^e niveau | Actions nécessitant des opérations complexes et/ou des équipements de soutien, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes | technicien spécialisé, sur place ou en atelier de maintenance | outillage important, nécessité d'appareils de mesure, banc d'essai. |
| 4^e niveau | Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés. | équipe encadrée par un technicien spécialisé, en atelier central | Outillage général et spécialisé |
| 5^e niveau | Opérations dont les procédures requièrent un savoir-faire utilisant des techniques ou des technologies particulières, des processus et des équipements de soutien industriels. | équipe complète polyvalente, en atelier central | moyens proches de ceux de la fabrication par le constructeur |



Tableau N° 2 : Liste (non exhaustive) des procédures de maintenance technique des équipements biomédicaux

| Type d'équipement | Contrôle | Intervenant | Selon protocole |
|--|---|-------------|----------------------------|
| ANESTHESIE-REANIMATION | | | |
| Ventilateur pédiatrique Siemens | préventif | biomédical | fournisseur |
| Ventilateur pédiatrique Dräger | préventif | fournisseur | fournisseur |
| Ventilateur réa méd. et chir. Siemens | préventif | biomédical | fournisseur |
| Table anesthésie | annuel | biomédical | pas de protocole formalisé |
| Respirateur d'anesthésie Dräger | préventif | biomédical | fournisseur |
| Respirateur d'anesthésie Datex | préventif | biomédical | fournisseur |
| Cuve d'anesthésie | préventif | biomédical | fournisseur |
| Monitoring Siemens | préventif | biomédical | biomédical |
| Monitoring HP Merlin | préventif | biomédical | fournisseur |
| Télémétrie Siemens | préventif | biomédical | fournisseur |
| Corométrie (mort subite) | préventif | biomédical | biomédical |
| Perfusion | préventif et curatif | biomédical | fournisseur |
| Couveuse | préventif | biomédical | biomédical |
| Défibrillateur | préventif | biomédical | biomédical |
| Dialyse | préventif | fournisseur | Fournisseur |
| | test hebdo | biomédical | pas de protocole formalisé |
| Chauffe matelas | préventif | biomédical | biomédical |
| CHIRURGIE | | | |
| Bistouri | Lors d'un correctif, envoi en révision chez le fournisseur. | | |
| Vidéo | Lors d'un correctif, envoi en révision chez le fournisseur. | | |
| Endoscopie | Révision 2 fois par an | fournisseur | fournisseur |
| EXPLORATION FONCTIONNELLE | | | |
| ECG | préventif annuel | biomédical | biomédical |
| | préventif mensuel | utilisateur | biomédical |
| Photothérapie | préventif semestriel | biomédical | biomédical |
| | préventif hebdomadaire | utilisateur | biomédical |
| Cabine UV | préventif semestriel | biomédical | biomédical |
| | préventif hebdomadaire | utilisateur | biomédical |
| Cybex 6000 | préventif et curatif annuel | biomédical | biomédical |
| | préventif mensuel | utilisateur | biomédical |
| Ostéodensitomètre | préventif | fournisseur | fournisseur |
| Table de consultation ophtalm. | préventif | biomédical | pas de protocole formalisé |
| Générateur d'aérosol | préventif | biomédical | fournisseur |
| Appareil de musculation | préventif | biomédical | pas de protocole formalisé |
| ORL (lavage d'oreilles) | préventif | biomédical | fournisseur |



| | | | |
|----------------------------------|----------------------|-------------|----------------------------|
| EEG | préventif et curatif | biomédical | pas de protocole formalisé |
| Respisommographe | préventif | biomédical | pas de protocole formalisé |
| IMAGERIE | | | |
| Salle radiologie conventionnelle | préventif et CQ | biomédical | biomédical |
| Salle radiologie numérisée | préventif | fournisseur | fournisseur |
| Echographes | CQ | biomédical | biomédical |
| Gamma caméra | préventif | fournisseur | fournisseur |
| Accélérateur | préventif | fournisseur | fournisseur |
| Développeuses | préventif | fournisseur | fournisseur |
| Scanners-IRM | préventif | fournisseur | fournisseur |
| Mobiles | préventif et CQ | biomédical | biomédical |
| LABORATOIRES | | | |
| Compteur d'hématologie | préventif et CQ | fournisseur | fournisseur |
| Analyseur gaz du sang | préventif semestriel | biomédical | fournisseur |
| | CQ | biomédical | fournisseur |
| Automates multiparamétriques | préventif semestriel | fournisseur | fournisseur |
| Autres analyseurs | préventif et CQ | fournisseur | fournisseur |
| Centrifugeuse | préventif | biomédical | biomédical |
| Balances | préventif et CQ | fournisseur | fournisseur |
| Bulle de préparation | préventif | fournisseur | fournisseur |
| Hottes | préventif | fournisseur | fournisseur |
| Osmoseurs | préventif | biomédical | fournisseur |
| Microscopes | préventif | fournisseur | fournisseur |
| Pipettes | préventif et CQ | biomédical | fournisseur |

Tableau N°3 : des contrats de maintenance des équipements biomédicaux au CH de Mulhouse

| FOURNISSEURS | SECTEUR | EQUIPEMENTS COUVERTS | Base Annuelle |
|-------------------------------------|----------------|------------------------------|-------------------------|
| AGILENT TECHNOLOGIES FRANCE | Anesthésie/Réa | MONITEURS HP | 600 000.00 |
| ARROW FRANCE | Anesthésie/Réa | POMPES KAATS | 36 180.00 |
| SIEMENS | Anesthésie/Réa | RESPIRATEURS & MONITEURS | 505 124.52 |
| DIDECO | Anesthésie/Réa | MATERIEL CEC | 33 818.68 |
| SOUS TOTAL ANESTHESIE/REA | | | 1 175 123.20 |
| ELOI | Chirurgie | INSTRUMENTATION CHIRURGICALE | 105 000.00 |
| FRANKLAB | Chirurgie | LAVE ENDOSCOPES | 8 731.00 |
| FRESENIUS MEDICAL (nouveau contrat) | Chirurgie | GENERATEURS DE DIALYSE | 223 773.30 |
| MATHYS MEDICAL FRANCE | Chirurgie | MOTEURS CHIRURGICAUX | 224 000.00 |
| OLYMPUS FRANCE | Chirurgie | EQUIPEMENTS D'ENDOSCOPIE | 197 784.00 |



| SOUS TOTAL CHIRURGIE | | | 759 288.30 |
|--------------------------------|--------------|--|-------------------------|
| ABX | Laboratoires | ANALYSEUR COBAS MIRA 89 - LABORATOIRE DE BIOCHIMIE | 43 416.00 |
| BAYER DIAGNOSTICS | Laboratoires | ANALYSEURS DE GAZ DU SANG | 70 559.42 |
| DIAGNOSTICA STAGO | Laboratoires | DEUX ANALYSEURS HEMOSTASE STA | 51 992.77 |
| JCE BIOTECHNOLOGY | Laboratoires | UNITE CYTOSTATIQUES | 88 000.00 |
| METTLER | Laboratoires | BALANCES | 6 000.00 |
| PHARMACIA & UPJOHN | Laboratoires | AUTOMATE UNICAP | 10 854.00 |
| ROCHE DIAGNOSTICS | Laboratoires | AUTOMATES DE BIOCHIMIE | 204 124.67 |
| SARTORIUS | Laboratoires | BALANCES | 8 052.00 |
| WATERS | Laboratoires | CHROMATOGRAPHES HPLC | 80 500.00 |
| BECKMAN COULTER FRANCE | Laboratoires | AUTOMATES DE NUMERATION STKS ET MAXM | 220 000.00 |
| SOUS TOTAL LABORATOIRES | | | 783 498.83 |
| ADAC LABORATORIES | Radiologie | GAMMA CAMERA | 145 000.00 |
| AGFA GEVAERT | Radiologie | DEVELOPPEUSE | 449 360.36 |
| GE MEDICAL SYSTEMS | Radiologie | IMAGERIE (AMX4) | 25 712.48 |
| GE MEDICAL SYSTEMS | Radiologie | ADVANTIX | 912 520.90 |
| GE MEDICAL SYSTEMS | Radiologie | TUBES | 120 000.00 |
| LEMAN | Radiologie | OSTEOMETRE | 55 701.15 |
| PHILIPS FRANCE | Radiologie | SYSTEME CORONAROGRAPHIE NUMERISE | 575 228.36 |
| PHILIPS FRANCE | Radiologie | IMAGERIE (BV25) | 71 816.24 |
| PHILIPS FRANCE | Radiologie | SCANNER (avenant du 15 juin 2000) | 850 000.00 |
| PHILIPS FRANCE | Radiologie | Salle d'urgences Philips | 20 000.00 |
| SOUS TOTAL RADIOLOGIE | | | 5 118 272.93 |
| TOTAL | | 7 836 183.29 | |



Tableau N° 4 : Tableau récapitulatif des pannes les plus courantes au CH de Mulhouse

| Equipements Concernés | Types de Pannes |
|--|--|
| Analyseur gaz halogènes | Défectuosité de la cellule O ₂ |
| Analyseurs de débit cardiaque | Défectuosité des capteurs |
| Capteur de CO ₂ | Rupture du câble d'interface |
| Electrocardiographes | Rupture du câble ECG |
| Générateurs d'air chaud | |
| Module de SaO ₂ | Défectuosité des capteurs Rupture du câble d'interface |
| Module FiO ₂ | Défectuosité des capteurs |
| Modules de pression artérielle | Défectuosité des capteurs |
| Modules de pression brassard | Fuite de brassard Rupture du tuyau poreux |
| Modules de pression invasive | Capteur défectueux Mauvais calibrage |
| Modules ECG resp. | Rupture du câble patient |
| Moniteurs Surveillance cardio-respiratoire | Tube cathodique cassé Défectuosité d'alimentation Carte électronique défectueuse |
| Oxymètre de pouls | Rupture du câble du doigtier Rupture du câble d'interface |
| Thermomètres | Défectuosité des capteurs |



Tableau N° 5 : Fiche de signalement d'un incident au CH de Mulhouse

| | | |
|--|---|---|
|  <p>Centre Hospitalier de Mulhouse Vigilances</p> | <p>Accusé de réception d'une fiche de signalement d'un événement indésirable (émis par le vigilant ayant reçu la fiche de signalement)</p> | <p>Date d'application : jj/mm/2001 Version : 1</p> |
|--|---|---|

Mulhouse, le

Déclarant : Dr, Mme, M

Copie : Dr Chef de service.....
Mme ou M. C.I.S.

Docteur, Madame, Monsieur,

Je fais suite à votre déclaration du..... relative à l'événement
indésirable.....survenu sur Mme ou M..... avec.....
(DM, produits sanguins, etc...)

Je vous remercie d'avoir, par cette déclaration, contribué à l'amélioration de la qualité des
soins et la sécurité des patients.

Ce dossier sera instruit par :

- | | | | |
|---|---|-----------|----------|
| <input type="checkbox"/> M. Casier | Correspondant matériovigilance | Tél. 7569 | Fax 7079 |
| <input type="checkbox"/> M. Guillard | Correspondant pharmacovigilance | Tél. 6090 | Fax 6091 |
| <input type="checkbox"/> Mme le Dr Brunot-Ojeda | Correspondant hémovigilance | Tél. 6767 | Fax 6789 |
| <input type="checkbox"/> Mme le Dr Mercky | Correspondant infectiovigilance | Tél. 7813 | Fax 6751 |
| <input type="checkbox"/> M. le Dr Passadori | Correspondant escarres | Tél. 6172 | Fax 6138 |
| <input type="checkbox"/> Mme Lanza | Directrice du Service de Soins Infirmiers | Tél. 7901 | Fax 7952 |
| <input type="checkbox"/> M. Wenzler | Directeur Adjoint | Tél. 7904 | Fax 7911 |

D'ores et déjà, les éventuelles mesures conservatoires suivantes ont été prises :

.....
Nous ne manquerons pas de vous tenir informé des conclusions internes et du fabricant ainsi
que de l'analyse transversale qui sera faite en coordination des vigilances et de la conclusion
qui en sera déduite.

Je vous prie d'agréer, Docteur, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération
distinguée.

Le correspondant local de xxxvigilance,

Yy. ZZZZZZ

