

# Création et mise à jour des procédures de maintenance à l'Hôpital Le Corbusier de Firminy



Hôpital  
Le Corbusier  
Firminy



# SOMMAIRE

## Table des matières

I.	L'hôpital Le Corbusier.....	6
1)	Implantation du centre hospitalier.....	6
2)	Organisation.....	7
3)	Les chiffres clés (2021).....	8
4)	Le service Biomédical.....	9
II.	Les enjeux et objectifs.....	10
1)	Les objectifs.....	10
2)	Pourquoi réaliser et tenir à jour des procédures ?.....	10
III.	Planification.....	11
IV.	Création et mise à jour des procédures de maintenance .	12
1)	Contexte normatif.....	12
a.	La réglementation.....	12
b.	Les classes des DM.....	14
2)	La maintenance.....	15
a.	Types de maintenance :.....	15
b.	La traçabilité.....	15
c.	Réalisation.....	16
V.	Création d'une procédure.....	16
1)	Les équipements de contrôle , de mesure et d'essai (ECME).....	16
2)	Moyen employé sur l'hôpital Le Corbusier.....	18
3)	Maintenance préventive et GMAO.....	19
4)	Mise en application.....	22
a.	Données constructeurs.....	23

b. Edition du PPS .....	24
c. Programmation Ansur .....	26
d. Contrôle du protocole.....	27
e. Améliorations.....	27
VI. Résultats, conclusion.....	28
Bibliographie .....	29
Table des illustrations .....	30
Annexes .....	31
I. Gestion des risques.....	31
1) Projet : .....	31
2) Procédures : .....	31
3) Moyen employé :.....	33
II. Création du protocole Ansur : .....	34

## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier tout particulièrement Odile Simon et Denis Colombet, les deux techniciens Biomédicaux de l'Hôpital Le Corbusier de Firminy qui m'ont suivi tout au long de mon stage, m'ont beaucoup appris et apportés de nombreux conseils. Je remercie également Mathieu Sgambella ingénieur Biomédical pour son accueil et le temps qu'il m'a consacré.

Merci à Pol-Manoel Felan responsable de la formation pour son aide et son aiguillage pour la rédaction de ce rapport.

## GLOSSAIRE

- MCO : Médecine chirurgie et obstétrique
- SSR : Soins de suite et réadaptation
- GMAO : Gestion de maintenance assistée par ordinateur
- DM : dispositif médical
- RSQM : registre de sécurité qualité et maintenance
- ECME : Equipements de contrôle mesure et d'essais
- ECG : Electrocardiogramme
- PNI : Pression non invasive
- MP : Maintenance Préventive
- CH : Centre Hospitalier
- PPS : fichier PowerPoint
- ANSM : Agence national de sécurité du médicament et des produits de santé
- SPO<sup>2</sup> : Saturation pulsé en oxygène
- GHT : Groupement Hospitalier de territoire

## Introduction

Pour le lancement de mon stage, il m'a tout d'abord été présenté les spécialités des différents services de l'hôpital Le Corbusier de Firminy.

J'ai pu découvrir ainsi les dispositifs médicaux de l'établissement, participer à la vie de service en réalisant des interventions curatives et maintenances préventives sur des dispositifs variés.

Il m'a été demandé de porter un regard neuf sur les procédures de maintenance déjà en place afin de voir si des améliorations pouvaient y être apportées.

Dans la continuité du travail effectué par le service biomédical à la tenue d'une « bibliothèque de protocoles », j'ai apporté ma contribution à l'élaboration de nouvelles procédures.

Ce rapport présente le contexte géographique et normatif dans lequel j'expose les enjeux, objectifs et contraintes du sujet qu'il m'a été donné d'étudier.

# I. L'hôpital Le Corbusier

## 1) Implantation du centre hospitalier

Au sein de la région Rhône-Alpes-Auvergne et tourné vers les départements de la Loire et de la Haute Loire, l'hôpital Le Corbusier-Firminy est un hôpital actif qui joue pleinement son rôle de proximité pour répondre aux besoins de son bassin de population. Il dessert une population d'environ 130 000 habitants, répartie entre la vallée de l'Ondaine dans la Loire et l'arrondissement d'Yssingeaux dans la Haute Loire. Cette population altiligérienne provient des communes proches de Firminy : Aurec sur Loire, Yssingeaux, Monistrol sur Loire, Sainte Sigolène, St Didier en Velay, Bas en Basset, Dunières... et a fréquenté l'hôpital à hauteur de près de 40 % de la totalité des séjours de court séjour.

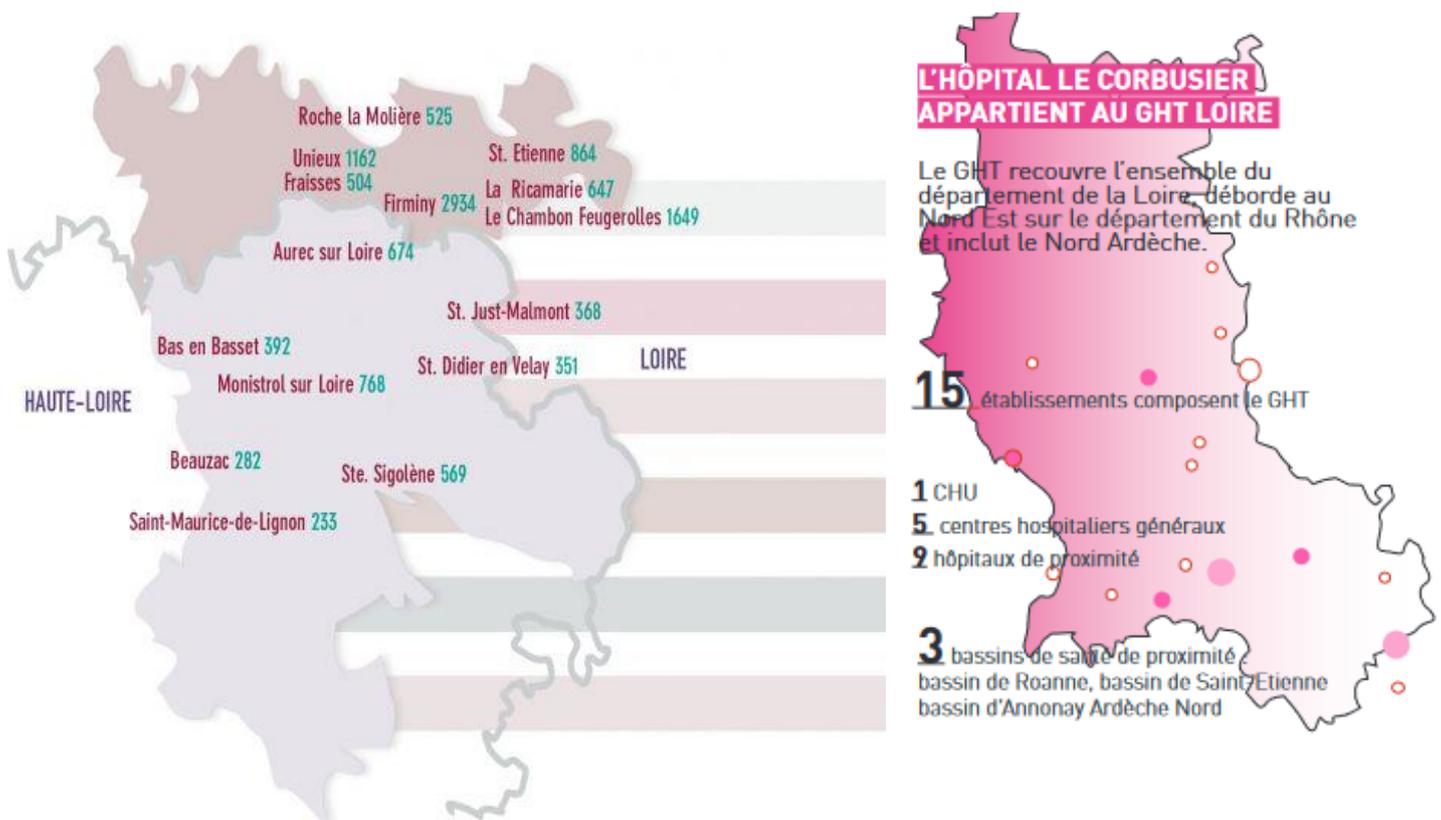


Figure 1 : géographie de l'hôpital

## 2) Organisation

### L'équipe de direction :

Directeur Général

Directeur des Ressources Humaines et  
Affaires Médicales

Directrice des Achats, Logistiques,  
Patrimoine et Coordination de Projets

Directrice des Relations Usagers,  
Filière Gériatrique et Qualité

Directeur des Finances

### Les Pôles :

- > Pôle Urgences-Anesthésie  
Surveillance Continue-Chirurgie
- > Pôle Médecine
- > Pôle Mère-Enfant
- > Pôle Gériatrie
- > Pôle Médico-Technique Plateau technique

Source : site internet [Hopital-lecorbusier.fr](http://Hopital-lecorbusier.fr)

### 3) Les chiffres clés (2021)

- Le personnel est composé de **1100** salariés dont  
145 médecins et internes  
30 sages-femmes  
647 personnels paramédicaux
- Le budget d'exploitation : **72 000 000 €**
- La capacité de l'hôpital est de **440** lits et places répartis en plusieurs secteurs :

#### MCO

144 lits et places de médecine  
40 lits de chirurgie  
28 lits de gynéco-obstétrique  
40 places de SSIAD

#### SSR

73 lits de SSR

#### Secteur personnes âgées

90 lits d'USLD  
60 lits d'EHPAD

- L'activité :

35 000 passages aux urgences  
17 000 séjours réalisés dans les services de MCO  
7200 séjours en hôpital de jour  
86 000 consultations externes  
1200 naissances  
4600 interventions au bloc opératoire  
16 550 000 actes B laboratoire  
14 400 examens de scanner

Source : site internet [Hopital-lecorbusier.fr](http://Hopital-lecorbusier.fr)

## 4) Le service Biomédical

Le service Biomédical de l'hôpital de Firminy « Le Corbusier » est constitué d'un ingénieur biomédical et de deux techniciens biomédicaux.

Le service est ouvert du lundi au vendredi et ne comporte pas d'astreinte.

Leurs missions sont de :

- Gérer le patrimoine des dispositifs médicaux de l'acquisition à la réforme
- Assurer et planifier sa maintenance et son contrôle
- Garantir son niveau de performances et de sécurité
- Mise en place de procédures de maintenance
- Conseiller et former les utilisateurs
- Assurer la traçabilité de toutes les actions et la gestion du système documentaire
- Assurer la veille technologique et réglementaire
- Réaliser les commandes de pièces et de consommables

Une nouvelle GMAO (Asset plus) a été mise en place en Avril 2022, ce qui a permis de repartir sur une base saine en répertorient les dispositifs à l'aide de numéros d'inventaire. Le plan préventif a ainsi pu être mis à jour également.

Ils ont à leur charge à ce jour, plus de **1900** équipements répertoriés sur celle-ci.

- **900** maintenances préventives sont programmées.
- **29** procédures de maintenance sont intégrées à la checklist de la GMAO
- **178** ont été réalisées sur les **5** derniers mois.
- **270** sont à effectuer (**67** en internes/**203** en externes)
- Près de **2000** interventions par an.

En **2021** plus de **1000** interventions correctives ont été effectuées et **476** maintenances préventives.

## II. Les enjeux et objectifs

### 1) Les objectifs

A ce jour **98** plans de maintenance ont été créés, ils correspondent chacun à un modèle d'équipement.

**32** sont réalisées en interne. Je me suis donc penché dans un premier temps sur les procédures manquantes à celles réalisées par le biomédical.

**29** procédures sont déjà existantes, mon but est donc d'établir celles manquantes, de contrôler celles existantes et de voir s'il est possible d'internaliser certaines maintenances.

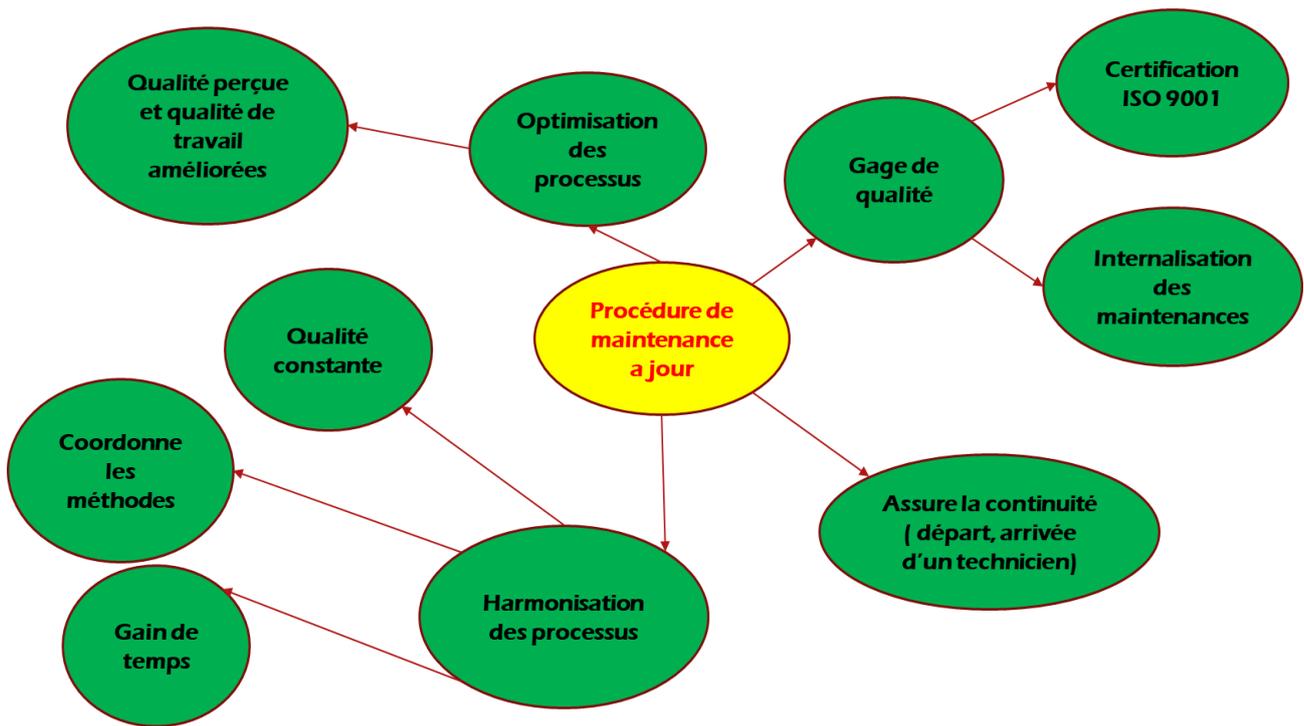
### 2) Pourquoi réaliser et tenir à jour des procédures ?

Une procédure permet d'assurer un mode de fonctionnement identique dans toute l'organisation ainsi qu'un résultat constant pour une opération donnée.

En effet, la rédaction des procédures est étroitement liée à la notion de risque : plus le risque est grand, plus il est nécessaire de décrire la procédure.

Elle permet :

- D'optimiser les processus (cette tâche est-elle nécessaire ? est-il possible d'être plus efficient ? ...)
- De garder le lien suite au départ ou à l'arrivée de techniciens dans le service.
- D'harmoniser les processus entre les exécuteurs et ainsi assurer une qualité constante.
- Un gain de temps pour les réalisations à venir.
- De faire un pas vers la norme ISO 9001 en cas de certification.
- Permettre à terme d'internaliser des maintenances
- De faire baisser le nombre d'interventions correctives



Source : auteur

### III. Planification



Figure 2 schéma PDCA

- Plan :
  - Répertorier les DM sans procédures
  - Prévoir le matériel nécessaire
  - Prendre en mains le logiciel Ansur
  - Recherche des documentations techniques constructeurs

- Do :
  - Etudier les documentations des constructeurs
  - Développer la présentation pps
  - Créer le protocole Ansur
  
- Check :
  - Vérifier avec les techniciens et l'ingénieur du bon déroulement de la procédure.
  - Identifier les mises à jour et les corrections à apporter
  
- Act :
  - Ajuster les améliorations

## IV. Création et mise à jour des procédures de maintenance

### 1) Contexte normatif

#### a. La réglementation

Le service Biomédical, dans ses missions, est soumis à plusieurs réglementations en ce qui concerne les maintenances :

- Le décret 2001 -1154 (1) relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.
  - On entend par "maintenance" d'un dispositif médical l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. 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.
  - On entend par "contrôle de qualité" d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des

produits de santé. Le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire. Il est dit externe s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

- De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. Dans les établissements de santé, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives. Elle est portée à la connaissance des utilisateurs. Les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document.
- L'arrêté du 3 mars 2003 (2) précise d'une part les DM dont la maintenance est obligatoire et d'autre part fournit la liste des DM soumis à Contrôle Qualité.
  1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic.
  2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie.
  3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.
  4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants.
  5. Dispositifs médicaux des classe IIb et III résultant des règles de classification prévues à l'arrêté du 20 avril 2006 (modifié par l'arrêté du 15 mars 2010).
- Règlement UE 2017/745 (3) relatif aux dispositifs médicaux est d'application depuis le 26 mai 2021. Ce règlement va renforcer les règles relatives aux dispositifs médicaux dans l'objectif d'en améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité. Il va impacter l'ensemble des parties prenantes, depuis les fabricants jusqu'aux utilisateurs. Les principaux changements concernent l'évaluation clinique, la traçabilité des dispositifs, le contrôle des organismes notifiés, la vigilance et la mise en place d'une base de données Européenne (Eudamed). Certains articles de ce règlement concernent directement les établissements de santé, comme par exemple, les articles à propos des dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé et le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique.

## b. Les classes des DM



Figure 3 : classe DM

- CLASSE I : dispositifs ayant un faible degré de vulnérabilité (pinces, ciseaux, objets de pansement 1er degré...)
- CLASSE IIa : dispositifs à risques potentiels (classe I stérile ou ayant une fonction de mesure, lentilles de contact, implants dentaires, instruments chirurgicaux à usage unique...)
- CLASSE IIb : dispositifs dont le risque est élevé en cas de dysfonctionnement (instruments chirurgicaux implantables, dispositifs anti-MST et anticonceptionnels, objets de pansements brûlure 3ème degré, Moniteurs de surveillance, ventilateurs d'anesthésie...)
- CLASSE III : dispositifs les plus critiques (dispositifs invasifs ou implantables en contact avec le système nerveux ou circulatoire, dispositif incorporant un médicament, dispositif délivrant de l'énergie...)

Attention, Les classes évoluent avec le nouveau règlement UE 2017/745.

## 2) La maintenance

### a. Types de maintenance :

- La maintenance dite corrective, cette procédure est utilisée pour restaurer l'intégrité physique, la sécurité ou la performance d'un DM suite à une défaillance.
- La maintenance dite préventive, généralement programmée à des intervalles réguliers. Elle est effectuée selon des critères prédéterminés et a pour but de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'une prestation donnée. Cette démarche doit ainsi permettre d'éviter les dysfonctionnements et défaillances des dispositifs qui sont utilisés

Différents niveaux de maintenance sont établis :

- Niveau 1 : réglages simples ; pas de démontage ; consommables accessibles.
- Niveau 2 : dépannages par échanges standards et opérations mineures de maintenance préventive.
- Niveau 3 : réparations par échange de composants.
- Niveau 4 : travaux importants de maintenance corrective et préventive.
- Niveau 5 : rénovation, reconstruction ; réparations importantes confiées à un atelier central ou à une unité extérieure.

### b. La traçabilité

Chaque maintenance doit être enregistrée dans le RSQM du dispositif médical (NF S99-171).

Ce Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance des dispositifs médicaux permet de mieux gérer la vie du DM.

Il sert de base pour améliorer la sûreté et le coût de fonctionnement du dispositif. Il facilite la mise en place ou le contrôle des données obligatoires par rapport aux textes en vigueur (décret 2001-1154).

On peut ainsi suivre l'historique, les pièces consommées pour l'amortissement du DM.

Toutes ces données pouvant servir à la création d'indicateurs et enrichir un tableau de bord.

### **c. Réalisation**

Les maintenances peuvent être réalisées par différents prestataires.

Un prestataire interne, qui est le plus souvent le service biomédical.

Un prestataire externe occasionnel ou bien lié à un marché. Ce prestataire peut être le fournisseur du matériel ou une entreprise tierce.

## **V. Création d'une procédure**

### **1) Les équipements de contrôle , de mesure et d'essai (ECME)**

L'ECME est l'ensemble des équipements (testeurs électriques, testeurs de paramètres, etc.) capables de contrôler, vérifier et tester les équipements médicaux entrant dans les circuits de maintenance. Le principe est de comparer les résultats avec les paramètres du dispositif médical faisant l'objet du contrôle. Toute différence entre les deux indique une anomalie qui doit être corrigée.

Leurs étalonnages doivent être régulièrement vérifiés.

Voici la liste des différents équipements utilisés pour les procédures de maintenance :

- Le testeur électrique ESA620, il contrôle les courants de fuites, mesure de protection a la terre, l'isolation des parties appliquées selon la norme NF EN 60601-1 (4)



Figure 4 ESA620

- Le simulateur de signes vitaux Prosim8

Il permet de simuler l'ECG / Respiration / PNI / SpO2 / PI / Température / Débit cardiaque simultanément.



Figure 5 prosim8

- L'analyseur de défibrillateur/stimulateur transcutané Impulse 7000DP

Il contrôle l'optimisation des performances des équipements de réanimation et de stimulation cardiaque.

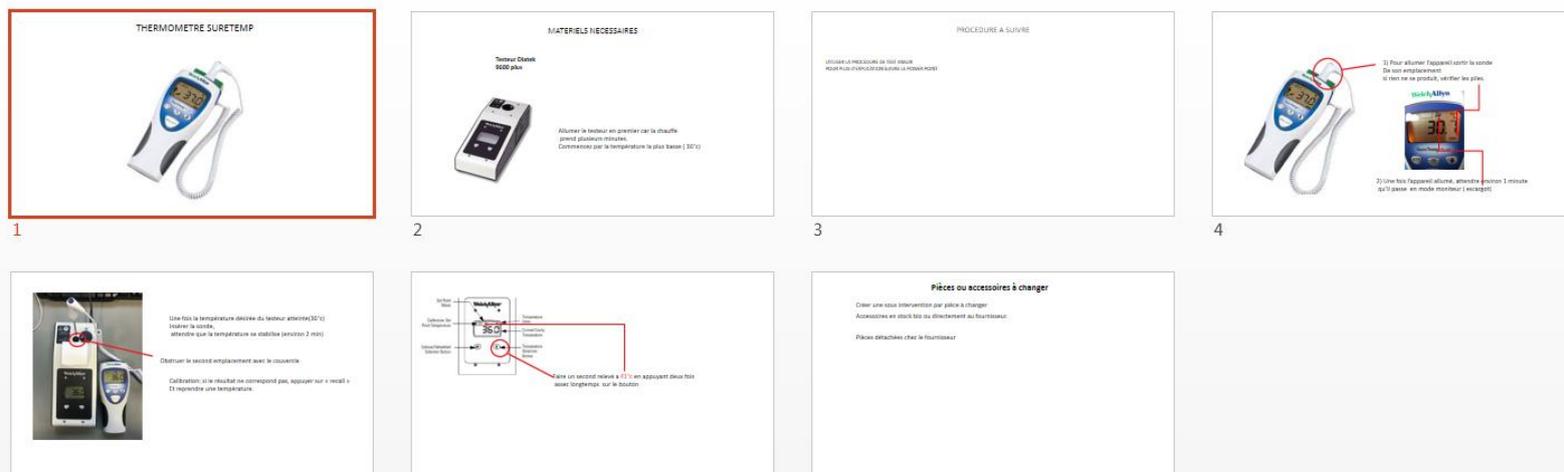


Figure 6 impulse 7000

## 2) Moyen employé sur l'hôpital Le Corbusier

La création de procédure sur l'hôpital Le Corbusier se fait en deux parties :

- Une partie en présentation power point avec l'aide de photos et le détail de chaque étape. Le but est de pouvoir si référer aussi bien en format papier que numérique et de permettre à quiconque de comprendre facilement et rapidement les tâches à effectuer.

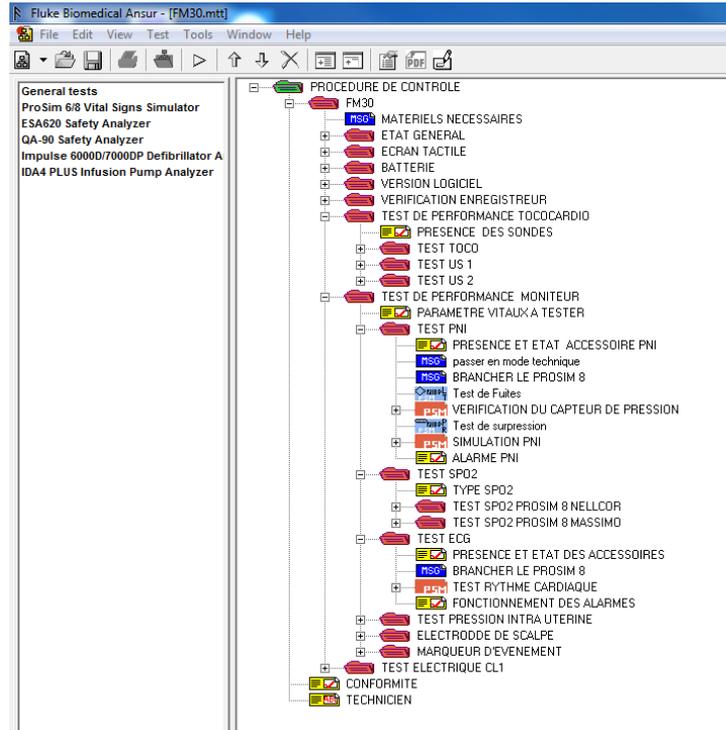


Source : auteur

- La seconde partie est créée à l'aide du logiciel « Ansur ». Il permet de créer des protocoles automatisés et personnalisés. Il évalue automatiquement la réussite ou l'échec par rapport aux limites de test spécifiées par les normes ou les organisations internationales. Il permet de combiner les explications visuelles du PPS aux tests de simulateurs, analyseurs et tests électriques. Enfin, il offre une traçabilité facile des données grâce à l'archivage électronique et à l'impression d'enregistrements détaillés. Le logiciel permet d'être en communication direct avec les appareils de mesures et de contrôles.

Source : biomédical Firminy

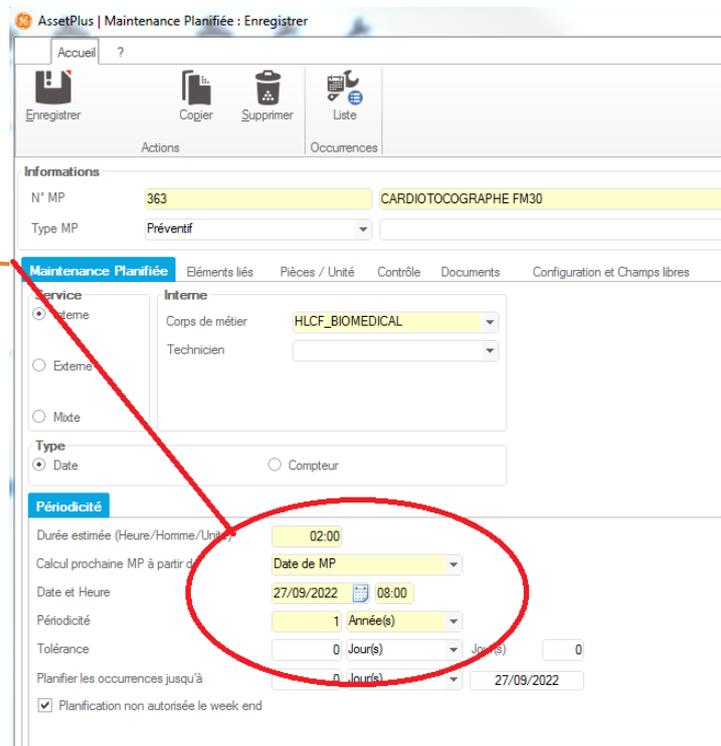
Une fois le protocole créé, il est soumis aux techniciens biomédicaux pour contrôle et validation.



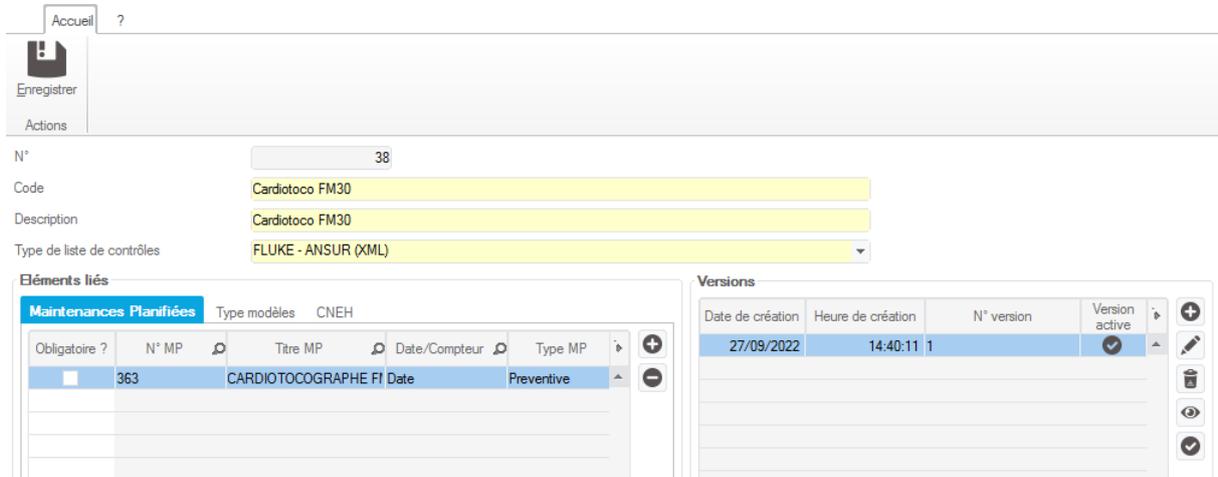
### 3) Maintenance préventive et GMAO

La GMAO utilisée sur l'hôpital Le Corbusier est « ASSETplus ».

Pour intégrer un plan de maintenance, on en crée un, généralement par modèle. On choisira la périodicité de la date de la MP.



On intègre ensuite le protocole ANSUR à la GMAO



Accueil ?

Enregistrer

Actions

N°

Code

Description

Type de liste de contrôles

Éléments liés

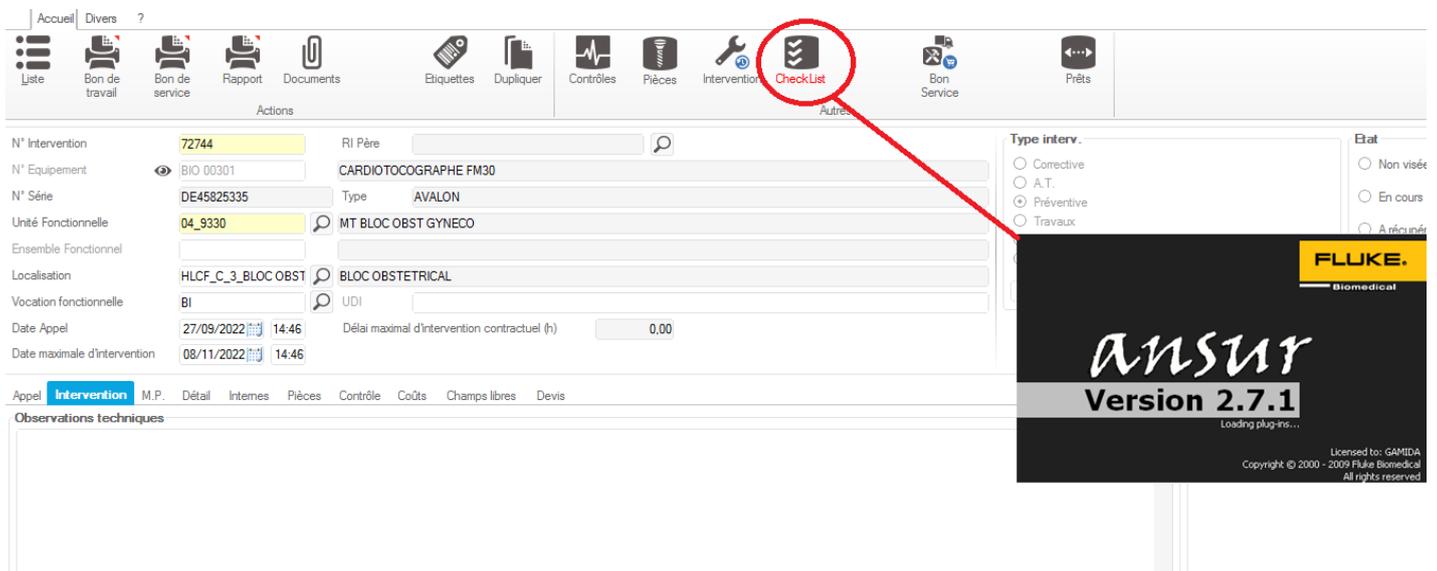
Maintenances Planifiées Type modèles CNEH

Obligatoire ?	N° MP	Titre MP	Date/Compteur	Type MP
<input type="checkbox"/>	363	CARDIOTOCOGRAPHE FI	Date	Preventive

Versions

Date de création	Heure de création	N° version	Version active
27/09/2022	14:40:11	1	<input checked="" type="checkbox"/>

Ils sont liés au plan de maintenance et au modèle du DM sur la GMAO via l'onglet « checklist ».



Accueil Divers ?

Liste Bon de travail Bon de service Rapport Documents Etiquettes Dupliquer Contrôles Pièces Intervention **CheckList** Bon Service Prêts

Actions

N° Intervention  RI Père

N° Equipement  CARDIOTOCOGRAPHE FM30

N° Série  Type

Unité Fonctionnelle  MT BLOC OBST GYNECO

Ensemble Fonctionnel

Localisation  BLOC OBSTETRICAL

Vocation fonctionnelle  UDI

Date Appel   Délai maximal d'intervention contractuel (h)

Date maximale d'intervention

Appel **Intervention** M.P. Détail Intemes Pièces Contrôle Coûts Champs libres Devis

Observations techniques

FLUKE Biomedical

**ANSUR**

Version 2.7.1

Loading plug-ins...

Licensed to: GAMIDA  
Copyright © 2000 - 2009 Fluke Biomedical  
All rights reserved

Une fois un test effectué le rapport édité est directement enregistré au RSQM

CHG FIRMINY

14/10/2022

# Fluke Biomedical Ansur Test and Inspection Procedure

Copyright © 2000 - 2014 Fluke Biomedical

## Test record

**TEST PASSED**

Test performed		Components used	
Date:	14/10/2022	Ansur	Version 3.1.4
Record:	2022101415240330_MTR .mtr	Plug-In: AVPI	Version 2.4.11
Template:	2022101411590386_MTT .mtt	Plug-In: ProSim	Version 1.0.3
Template version:	1.0.24	Plug-In: QA-90	Version 2.2.1
		Plug-In: ESA620	Version 1.1.8

## Test setup

### Selections

Service events performed	Standards performed
	User defined IEC 601.2.4
	IEC 601.1 IEC 1010
	IEC 60601

### Device under test

N° Série	DE95042892	Unité Fonctionnelle	HC SURVEILLANCE CONTINUE
N° Equipement	BIO 00477	Nom établissement	HLCF - HOPITAL LE CORBUSIER - FIRMINY
Type	M3002A	Localisation	SOINS CONTINUS
Marque	PHILIPS	Technicien	GRANGE
CNEH	EXPL10214018		

### MTI Data

Test instrument	Serial number	Firmware version
ProSim 8	2791063	2.08.03

Source : Auteur

## 4) Mise en application

De nouveaux modèles de moniteur de surveillance patient VS8 Mindray ont été mis en service fin août sur le CH de Firminy.



Figure 7 VS8

Ce dispositif sert à surveiller les paramètres vitaux du patient tel que la tension, la SPO<sup>2</sup>, le pouls ou la température.

Il peut être utilisé de façon ponctuel ou en surveillance continu.

D'après les déclarations du fabricant auprès de l'ANSM, ce dispositif médical est classé IIb, la maintenance est donc obligatoire.

Il m'a donc été demandé de créer un protocole de maintenance pour ce modèle.

## a. Données constructeurs

D'après la documentation fournie par le constructeur, la batterie est à remplacer tous les deux ans, ainsi que la réalisation du test électrique.

Nous nous baserons donc sur celles-ci pour l'intervalle des MP.

### 4.1.4 Maintenance Period

Check/Maintenance Item		Interval
Visual Inspection		1. When the monitor is installed for the first time or is reinstalled.
Power-on test		1. When the monitor is installed for the first time or is reinstalled. 2. Following any repair or parts replacement.
<b>Performance Test</b>		
SpO <sub>2</sub> test		1. When the user discovers that the measurement is incorrect. 2. Following any repair or replacement of the relevant module. 3. For SpO <sub>2</sub> , NIBP and Mindray quick body temperature module, at least once every two years; for CO <sub>2</sub> module, at least once a year. 4. Refer the user manual of the module for the maintenance of the infrared ear temperature and forehead temperature modules.
NIBP Test	Pressure test	
	Leakage test	
	Module calibration	
Temp test		
Sidestream CO <sub>2</sub> test	Leakage test	
	Performance Test	
	Module calibration	
Nurse call relay performance test		If the user suspects that the nurse call does not work well.
<b>Other Tests</b>		
Recorder check		Following any repair or replacement of the recorder.
Battery Check	Functionality test	1. When first installed. 2. Whenever a battery is replaced.
	Performance test	Once every two years or when the battery run time reduces significantly.
<b>Electrical safety tests</b>		
Electrical safety tests	Ground resistance test	1. Following any repair or replacement of the power module. 2. When the monitor is dropped. 3. At least once every two years or as required.
	Equipment leakage current test	
	Application part leakage current test	



### PROCEDURE DE TEST VS 8 MINDRAY



### MATERIEL NECESSAIRE

Accessoires de contrôle des paramètres

Chariot de Test

- Tenseur SPO2
- Publier
- Plaque aluminique
- Accessoire de contrôle de paramètres
- ESAD2
- Module/ESAD2
- Accessoire de test électrique
- Kit Perceuse

Accessoires de test électrique

### PROCEDURE A SUIVRE

UTILISER LA PROCEDURE DE TEST ANCIEN

POUR PLUS D'APPLICATIONS SURVEILLER LA POSSIBILITE

### CONTRÔLE VISUEL



Écran

Boutons

Voyants alimentation

connectique

Plaque aluminique

### CONTRÔLE BATTERIE

Le compartiment batterie se situe sous l'appareil




Déconnecter la batterie, la contrôler visuellement et vérifier sa date de mise en service (< 2 ans)

### Test procédures



Basculer en mode « surveillance continue »

### ProSim8 TEST PNI

Raccorder la rallonge PNI de l'appareil à la chambre de test:




### Menu maintenance



Aller dans menu principal

Sélectionner la seconde page, puis la maintenance (Mod : 332000)

Aller dans Module

Lancer test de précision

### Répétabilité des mesure PNI



Sortir du test de précision

Lancer une nouvelle mesure à chaque nouveau test

### ProSim8 TEST SPO2

Branchement du capteur SPO2 sur le support de test:



### ACCESSOIRES SPO2

En stock

Câble adaptateur de SpO2 ref: M1043A

Capteur Massimo Fournie par le magasin Fonctionne sur module Massimo ou FAST

Capteur Nellcor Fournie par le magasin Fonctionne sur module Nellcor ou FAST

Sur les module FAST toutes les technologie sont acceptées

Utilisation dans plusieurs services de capteurs à usage unique à commander au magasin

### TEST SPO2

REGNER EN TOUTES CIRCUITS SPO2 SUR UN VEU ET UN TAILLON. Répondre sur la SPO2 (angle la cellule laser et laser)

Changer la régulation de tension SPO2

Grâce à ce point de contrôle l'exactitude de valeur venant aussi que de contrôler les différents niveaux d'alarme

SPO2 70% - 41 - 2% (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme)

SPO2 90% - 41 - 2% (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme)

SPO2 95% - 41 - 2% (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme)

SPO2 98% - 41 - 2% (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme) (déclenche l'alarme)

### Testeurs sécurité électrique



ESA 620

QA 90

### MONTAGE

Matériaux utilisés



Remplacer les conducteurs sur les points indiqués

### Pièces ou accessoires à changer

Créer une sous intervention par pièce à changer

Accessoires en stock bio ou directement au fournisseur

Pièces détachées chez le fournisseur

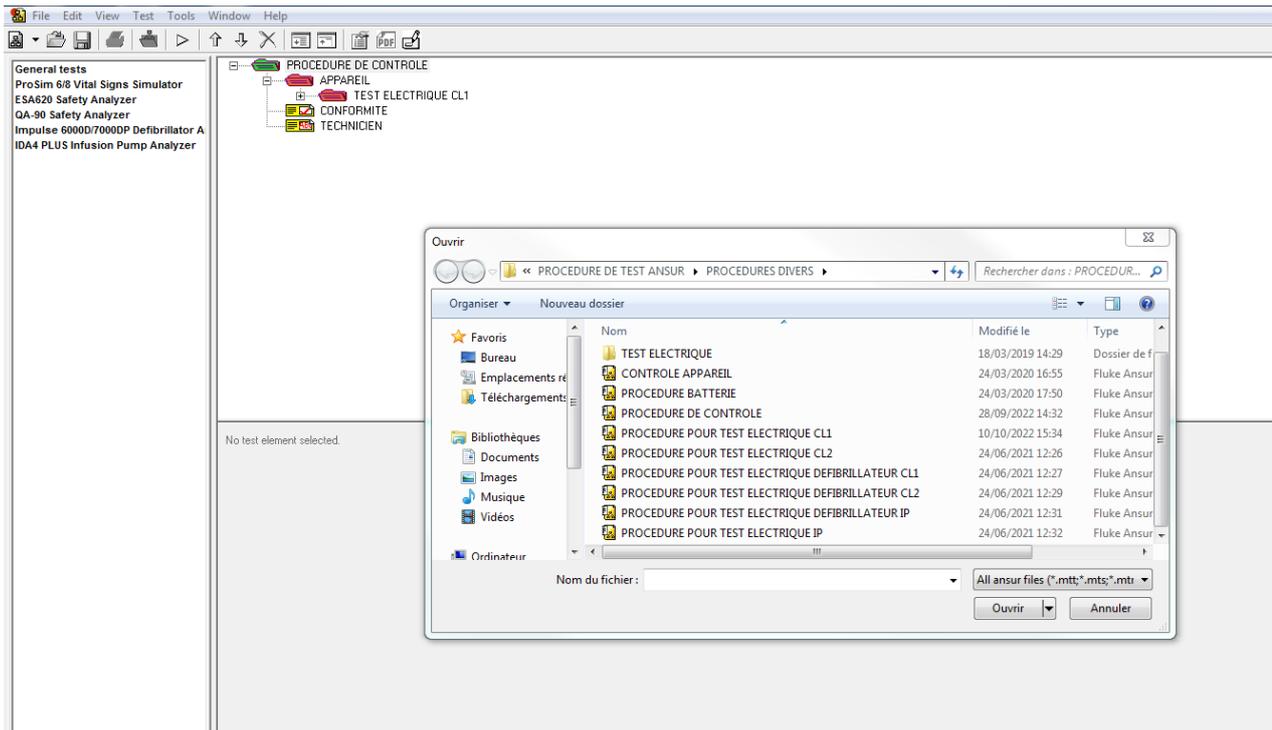


Coller l'étiquette de date du prochain contrôle

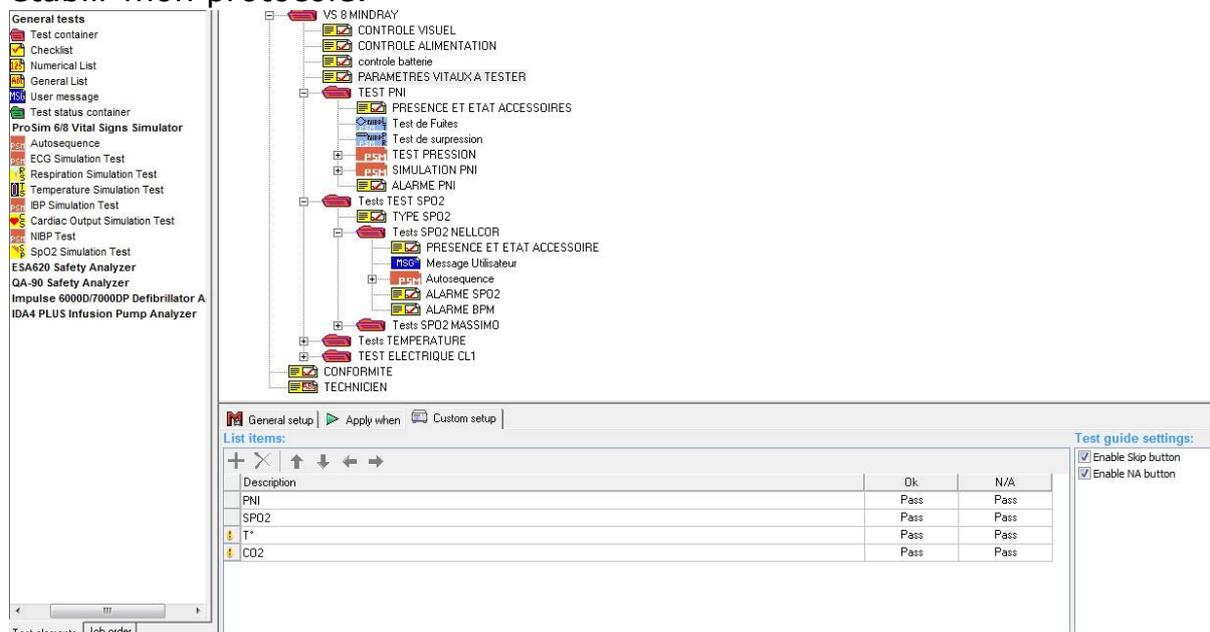
Source : auteur

### c. Programmation Ansur

Des trames de base sont utilisées pour tous les nouveaux protocoles, elles intègrent déjà les tests de sécurités selon la classe de l'appareil. Celui qui nous intéresse dans ce cas est la classe 1.



J'utilise ensuite les boites de test général et celles liées au simulateur pour établir mon protocole.



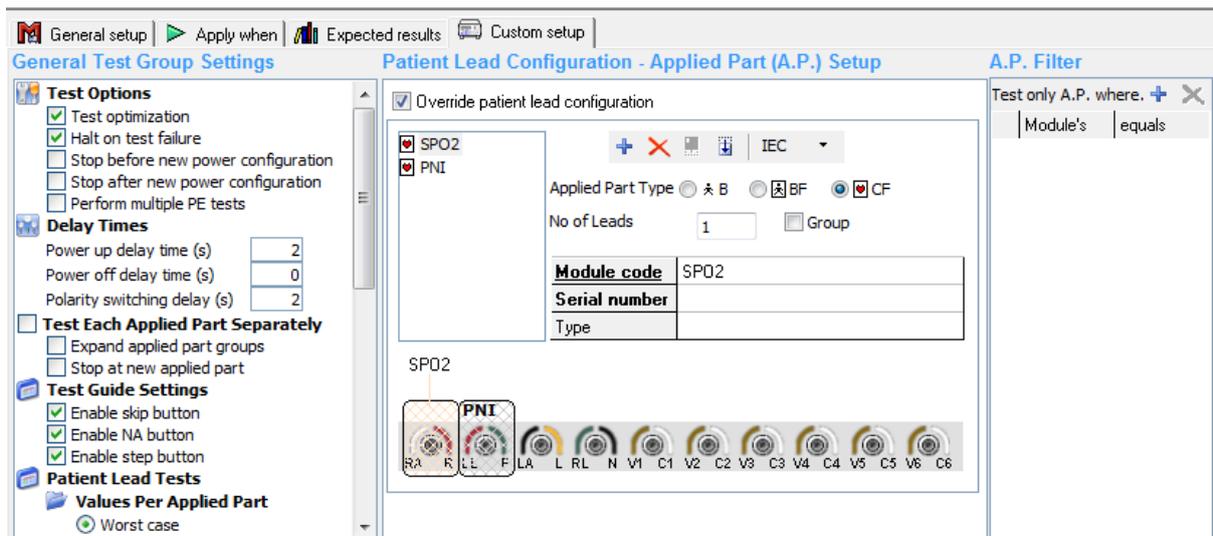
## d. Contrôle du protocole

Une fois celui-ci édité, je le propose à l'équipe biomédical afin de le vérifier et d'y apporter d'éventuelles remarques.

Le déroulé du protocole est mis en [annexe](#).

## e. Améliorations

- Suite aux observations, j'ai pu apporter quelques corrections comme celle de bien spécifier les parties appliquées sur le test électrique.



- En axe d'amélioration, on peut aussi créer des trames un peu plus précises par genre de DM que l'on pourra compléter à l'acquisition d'un nouveau modèle, ce qui serait un gain de temps supplémentaire.

## VI. Résultats, conclusion

Pour la réalisation des maintenances en interne, le service est confronté à un manque de temps, ce qui pourrait être résolu par le recrutement d'une personne supplémentaire qui prendrait en charge la réalisation des commandes, l'envoi des colis et la gestion du consommable et ainsi libérer les techniciens de ces tâches.

Certains dispositifs sont aussi en nombre insuffisant pour investir dans des appareils de contrôle onéreux. La solution pourrait être la mutualisation des appareils de contrôle avec le GHT.

J'ai pu réaliser 46 maintenances préventives et ainsi apporter des améliorations sur 4 procédures.

L'achat de nouveaux dispositifs au sein de l'établissement m'a permis de créer 2 nouvelles procédures de maintenance.

Ces 10 semaines de stage m'ont permis de découvrir et d'apprendre énormément sur les DM utilisés sur l'Hôpital Le Corbusier grâce à l'implication et la passion, qu'ont les techniciens, pour leur métier.

Le projet mis en place m'a permis de me rendre compte des difficultés auxquels l'on peut être confronté et les façons dont on les affronte.

J'en sors grandi et souhaite apporter cette expérience au sein de mon établissement.

## Bibliographie

- (1) Le décret 2001 -1154 :  
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000222766>
- (2) L'arrêté du 3 mars 2003 :  
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000228793/>
- (3) règlement UE 2017/745 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
- (4) Norme NF EN 60601-1 :  
<https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-606011/appareils-electromedicaux-partie-1-exigences-generales-pour-la-securite-de-/fa123345/816>

## Table des illustrations

[Figure1](#) : Implantation de l'hôpital ( source intranet hôpital Le Corbusier)

[Figure2](#) : Schéma PDCA ( source asaconseil.fr)

[Figure3](#) : Classe DM ( source qualitiso.com)

[Figure4,5,6](#) : ECME ( source fluke.com)

[Figure7](#) : VS8 ( source mindray.com)

## Annexes

### I. Gestion des risques

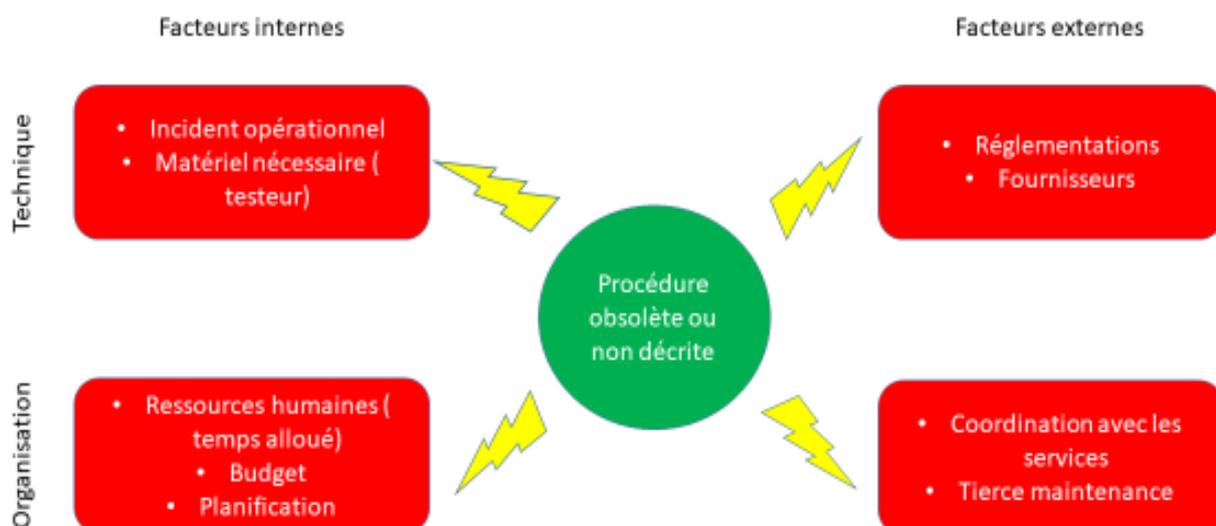
#### 1) Projet :

Bien que les procédures soient faites dans le but d'apporter aide et confort à leurs réalisations, il existe un risque de banalisation du procédé.

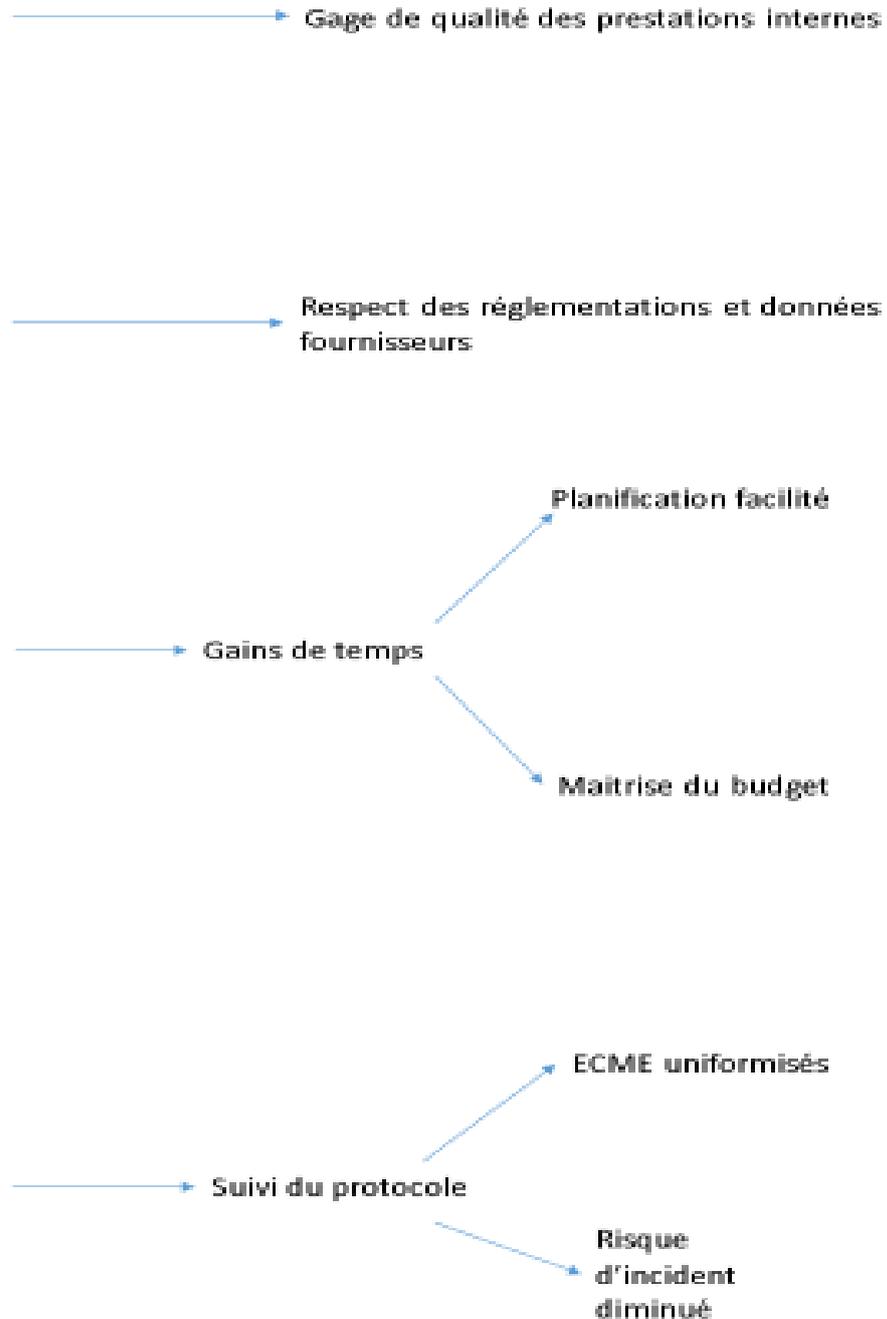
Pour contrer cela les mises à niveaux de formations régulières sur le fonctionnement, l'entretien et le contrôle des DM doivent être planifiées assidument.

#### 2) Procédures :

S'il n'existe pas au sein de l'établissement de suivi des procédures pour les mettre à jour, voire pire qu'aucune procédure n'est décrite, ceci peut entrainer de nombreux dysfonctionnements, de l'équipe biomédical en passant par les services de soins, jusqu'au patient.



# Procédures uniformisées et tenue à jour



### 3) Moyen employé :

Le fait d'uniformiser la façon de procéder amène à la dépendance de ce moyen. Ce dernier étant entièrement informatisé et compte tenu du contexte actuel (piratage informatique) il existe un risque de perdre les données et le travail effectués.

#### Solutions :

- Effectuer des sauvegardes régulières hors réseaux.
- Ou comme c'est le cas sur l'hôpital Le Corbusier de Firminy faire des sauvegardes physiques (classeur de procédures, impression des résultats des tests).

## II. Création du protocole Ansur :

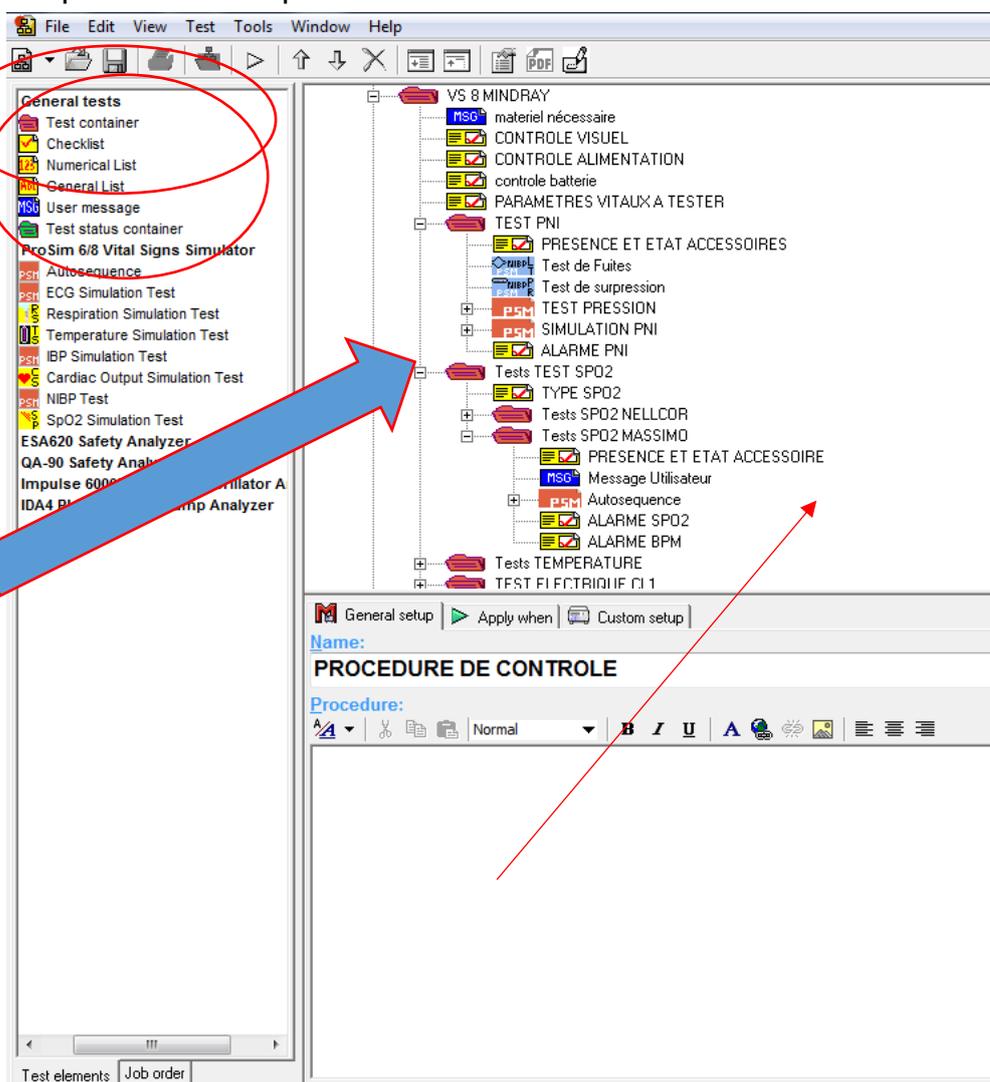
Je suis donc parti d'une trame existante selon la classe électrique de l'appareil à laquelle j'ai ajouté les étapes essentielles au bon déroulement du test.

Boîtes de dialogues pouvant être personnalisées

Boîtes servant à la communication avec le simulateur

On intègre ces boîtes dans l'ordre choisi en les faisant glisser dans la fenêtre de droite

On peut intégrer les images issues du PPS dans la fenêtre du bas



1) visualiser l'appareil à contrôler et l'identifier :

## PROCEDURE DE TEST VS 8 MINDRAY



Device Under Test	
<u>Serial number</u>	
Manufacturer	Mindray
Type	VS8
Location	

2) On affiche à l'écran tout le matériel nécessaire au bon déroulement du test :

### MATERIEL NECESSAIRE

**Chariot de Test**

- Testeur SPO2
- ProSim8
- Etiquette de contrôle
- Accessoires de contrôle des paramètres
- ES620
- Impulse7000DP
- Accessoires de test électrique
- PC Portable

**Accessoires de contrôle des paramètres**

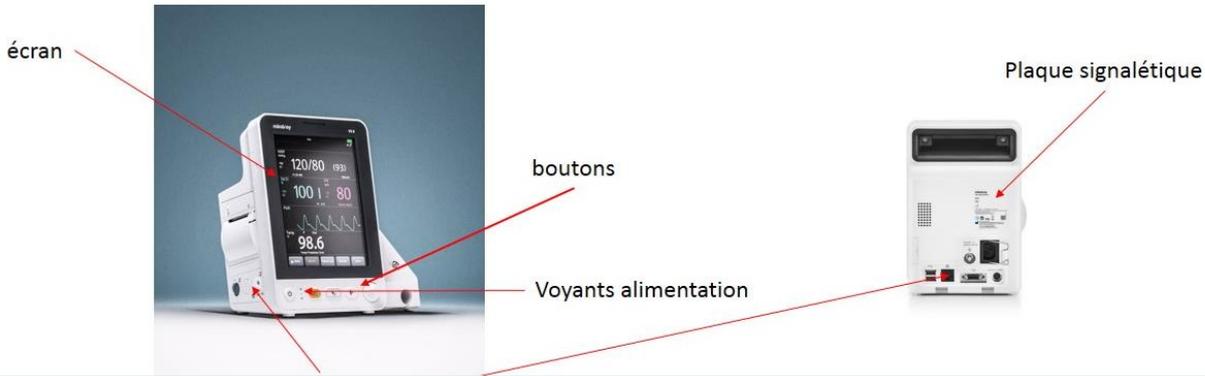
- Bressard
- ECG
- PM
- SPO2
- Température

**Accessoires de test électrique**

- Câbles d'alimentation
- Câbles de mise à la terre
- Condensateurs
- Fiches diverses

3) Contrôle visuel permettant de détecter certaines pièces abimées ou défectueuses :

## CONTRÔLE VISUEL



Test results		
Description	Ok	Echoué
carcasse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
écran	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
connectiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
cables et accessoires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
boutons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
plaque signalétique lisible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
chariot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Test results		
Description	Ok	Echoué
mise sous tension	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
signal sonore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voyant secteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voyant batterie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4) Contrôle batterie :

## CONTRÔLE BATTERIE

Le compartiment batterie se situe sous l'appareil



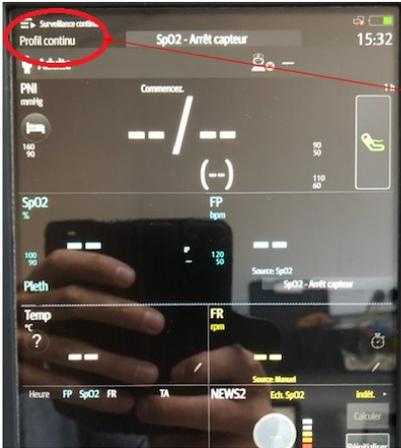
Déconnecter la batterie, la contrôler visuellement et vérifier sa date de mise en service <2 ans

Test results		
Description	Ok	fail
présence batterie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
date batterie < 2ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5) Contrôle des différentes fonctionnalités :

**PARAMETRES VITAUX A TESTER**

**Test procédures**



Basculer en mode « surveillance continue »

Test results		Ok	N/A
Description			
PNI		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SpO2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T°		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CO2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6) Tests sur la PNI :

Les mesures de tests sont exécutées par le simulateur Prosim8. On contrôle que les résultats soient dans les valeurs attendues.

**PRESENCE ET ETAT ACCESSOIRES**

**ProSim8  
TEST PNI**



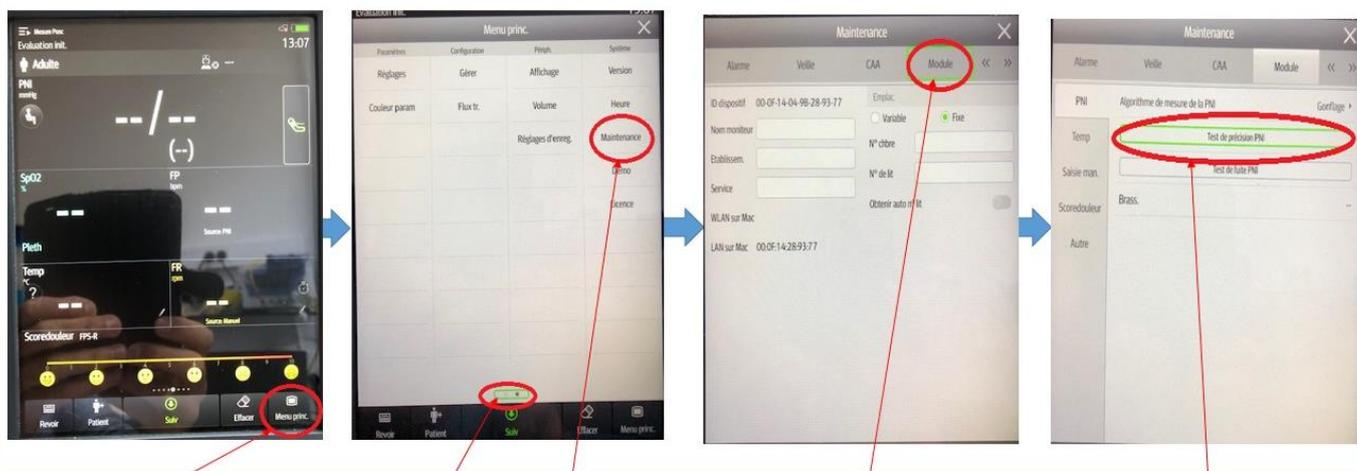
Raccorder la rallonge PNI de l'appareil a la chambre de test



Test results		BON	ECHANGE	PREVOIR ECHANGE
Description				
rallonge PNI		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
brassard PNI		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Test de Fuites**

## Menu maintenance



**Test results**

Measurement	Value	High Limit	Low Limit
Leak Rate		6 mmHg/min	

On contrôle les fuites, la surpression ainsi que la fiabilité des mesures

**SIMULATION PNI**

## Répétabilité des mesure PNI



Sortir du test de précision

Lancer une nouvelle mesure a chaque nouveaux test

**Test results**

Measurement	Preset Value	Value	High Limit	Low Limit
-------------	--------------	-------	------------	-----------

**SIMULATION PNI**

Test PNI - Simulation PNI 200/150

Systolic	200,00 mmHg			
Diastolic	150,00 mmHg			
Heart Rate	60 BPM			
MAP	166,00 mmHg			

Test PNI - Simulation PNI 120/80

Systolic	120,00 mmHg			
Diastolic	80,00 mmHg			
Heart Rate	60 BPM			

## 7) Tests SPO<sup>2</sup> :



**ProSim8  
TEST SPO2**



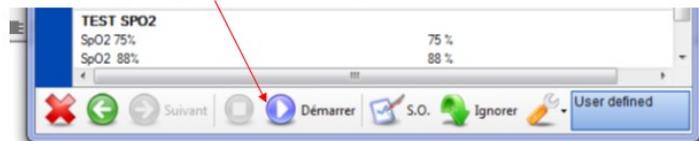
Branchement du capteur SPO2 sur le support de test



### Autosequence

REGLER LES SEUILS D'ALARME SPO2 BASSE A 90% ET HAUTE 98%  
Appuyer sur la SPO2  
régler La valeur basse et haute

Démarrer la séquence de mesure Spo2



Ce test permet de contrôler l'exactitude de valeur mesuré ainsi que de contrôler les différents niveaux d'alarme

- Spo2 75% +/- 2% déclenche l'alarme désaturation extrême , critique (rouge) valider par l'appuis
- Spo2 88% +/- 2% déclenche l'alarme Spo2 basse grave(jaune)
- Spo2 95% +/- 2% arrêt de l'alarme Spo2 basse
- Spo2 100% +/- 2% déclenche l'alarme Spo2 haute grave (jaune)

### Test results

Measurement	Preset Value	Value	High Limit	Low Limit
<b>Autosequence</b>				
Test Simulation 75%	75 %			
Test Simulation 88%	88 %			
Test Simulation 96%	96 %			
Test Simulation 100%	100 %			
SPO2 POULS 45 BPM	97 %			
SPO2 POULS 70 BPM	97 %			
SPO2 POULS 125 BPM	97 %			

Contrôle de l'exactitude des valeurs et du déclenchement des différentes alarmes.

## 8) Tests électriques :

### TEST ELECTRIQUE ESA 620

#### Matériels utilisés



Utiliser la chambre de mesure pour faire la partie appliquée de la PNI



Branchement pour la SPO2



Brancher les cordons sur les parties appliquée

#### MONITORAGE

Brancher le câble d'équipotentialité sur l' ESA620

puis sur la borne de terre de l'appareil pour les classe 1 et sur la carcasse pour les classe 2



Explication des différentes connexions à établir avec le testeur

## 9) Conformité :

### CONFORMITE

si conformité sous condition prévenir le service et noter les conditions dans l'onglet commentaire. si pièces ou accessoires à changer créer une nouvelle

#### Pièces ou accessoires à changer

Créer une sous intervention par pièce à changer

Accessoires en stock bio ou directement au fournisseur.

Pièces détachées chez le fournisseur



Coller l'étiquette de date du prochain contrôle

Test results

Description	CONFORME	CONFORME SOUS CONDITION	NON CONFORME
CONFORME	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le test est conforme on signe le rapport et on l'enregistre dans le RSQM.

CHG FIRMINY	14/10/2022	
<h2 style="margin: 0;">Fluke Biomedical Ansur</h2> <h3 style="margin: 0;">Test and Inspection Procedure</h3> <small>Copyright © 2000 - 2014 Fluke Biomedical</small>		
<b>Test record</b>		
<b>TEST PASSED</b>		
<b>Test performed</b>	<b>Components used</b>	
Date: 14/10/2022	Ansur Version 3.1.4	
Record: 2022101415240330_MTR .mtr	Plug-In: AVPI Version 2.4.11	
Template: 2022101411590386_MTT .mtt	Plug-In: ProSim Version 1.0.3	
Template version: 1.0.24	Plug-In: QA-90 Version 2.2.1	
	Plug-In: ESA620 Version 1.1.8	
<b>Test setup</b>		
<b>Selections</b>		
<b>Service events performed</b>	<b>Standards performed</b>	
	User defined IEC 601.2.4	
	IEC 601.1 IEC 1010	
	IEC 60601	
<b>Device under test</b>		
N° Série DE95042892	Unité Fonctionnelle HC SURVEILLANCE CONTINUE	
N° Equipement BIO 00477	Nom établissement HLCF - HOPITAL LE CORBUSIER - FIRMINY	
Type M3002A	Localisation SOINS CONTINUS	
Marque PHILIPS	Technicien GRANGE	
CNEH EXPL10214018		
<b>MTI Data</b>		
<b>Test instrument</b>	<b>Serial number</b>	<b>Firmware version</b>
ProSim 8	2791063	2.08.03