



# MISE A JOUR DES PROCEDURES DE MAINTENANCE PREVENTIVE DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU CENTRE HOSPITALIER LE CORBUSIER



Auteur : Mr CHOLET Julien

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

## REMERCIEMENTS

Je remercie l'ensemble des personnes qui ont permis à la réalisation de mon stage, en particulier :

- Monsieur Mathieu Sgambella, Ingénieur Biomédical pour son accueil et sa disponibilité.
- Monsieur Pol-Manoël Felan, responsable pédagogique de la formation ABIH pour ses conseils lors de la visite de stage.
- Les deux techniciens biomédicaux, Odile Simon et Denis Colombet, pour leur accueil, leur disponibilité, leur professionnalisme et leur aide pour la réalisation de mon stage et de mon rapport.
- M.FARGES Gilbert, Docteur-Ingénieur, enseignant chercheur à l'UTC, pour m'avoir guidé avec ses conseils en management.
- L'ensemble des différents intervenants, pour avoir su partager leur savoir.
- Les étudiants ABIH pour leur aide.

## Table des matières

REMERCIEMENTS .....	2
GLOSSAIRE .....	4
INTRODUCTION .....	5
<b>I. Contexte environnemental et normatif.....</b>	<b>6</b>
1) Le CH Le Corbusier .....	6
2) L'organisation administrative.....	7
3) Les chiffres .....	9
4) Présentation générale du service biomédical – Etude du projet..	10
<b>II. Modification des procédures de contrôle de maintenance préventive sur le logiciel « Ansur » .....</b>	<b>20</b>
1) Le contrôle qualité .....	20
2) Les équipements de contrôle .....	22
3) Mise à jour d'une procédure – Incubateur fermé Médipréma ISIS Modèle 3555 .....	27
4) Les risques .....	33
5) Les résultats .....	34
6) Les axes d'amélioration .....	35
<b>III. Conclusion.....</b>	<b>36</b>
BIBLIOGRAPHIE .....	37
TABLE DES ILLUSTRATIONS .....	38
ANNEXES .....	39
RESUME .....	62
ABSTRACT .....	62

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

## GLOSSAIRE

CH : Centre Hospitalier

CME : Conseil Médical d'Établissement

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

GMAO : Gestion Maintenance Assistée par Ordinateur

DM : Dispositifs Médicaux

MP : Maintenance Préventive

ECME : Equipements de Contrôle, de Mesure et d'essais

NF : Norme Française

CE : Communauté Européenne

ECG : Electrocardiogramme

PNI : Pression Non Invasive

## INTRODUCTION

Ce rapport de stage a été réalisé dans le cadre d'une Certification Professionnelle ABIH (Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière).

Les dispositifs médicaux font partie intégrante du système de santé français. Ce sont des équipements omniprésents dans la vie des malades. On les retrouve dans les milieux hospitaliers mais également à domicile.

Les progrès réalisés au cours des 15 dernières années dans les domaines informatique, électronique... ont eu un impact fort sur l'offre de soins. Les techniques sont de plus en plus complexes et méritent d'être maintenues en ordre de fonctionnement pour le bien être des patients.

Pour cela, les services biomédicaux doivent réaliser des maintenances sur ces équipements en respectant les normes en vigueur et les préconisations des constructeurs.

## I. Contexte environnemental et normatif

### 1) Le CH Le Corbusier

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.

Le Centre Hospitalier 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.

Il fait également partie intégrante du GHT Loire.

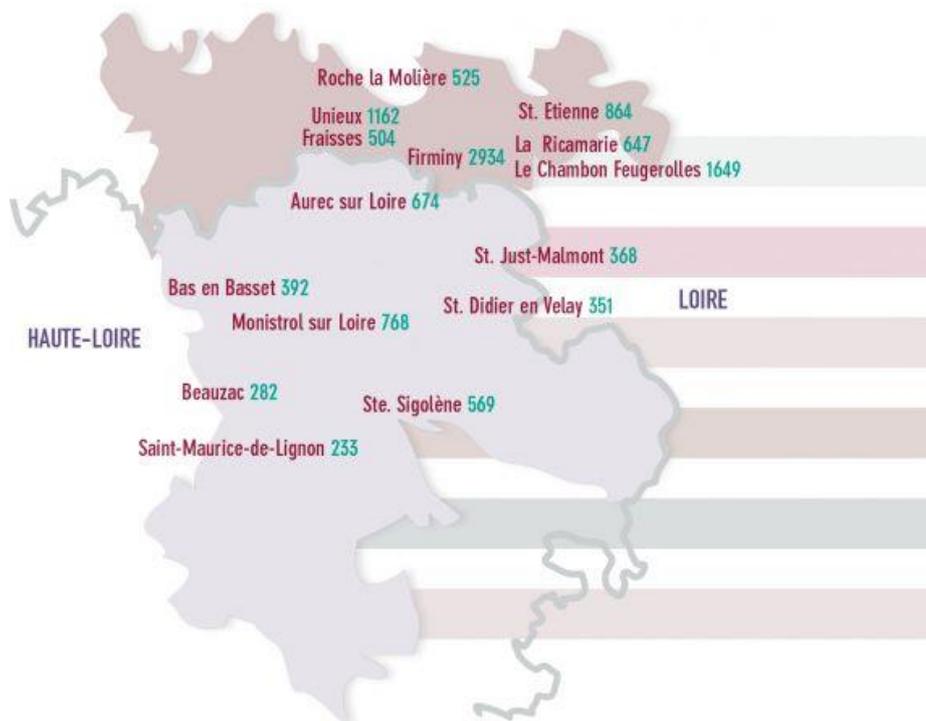


Figure 1 Carte (source : CH Firminy)

## 2) L'organisation administrative

### - **Le Directeur**

Le directeur, assisté du Directoire élabore la politique de gestion et assure la conduite générale du Centre Hospitalier.

### - **Le Directoire**

Composé de 7 membres, le Directoire est un organe collégial qui approuve le Projet Médical, prépare le projet d'établissement, conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement.

Il est présidé par le Directeur. Le Président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) en est son vice-président.

### - **Le Conseil de Surveillance**

Composé de 9 membres, il est présidé par : en attente désignation.

Le Conseil de Surveillance comprend trois collèges où siègent des représentants des collectivités territoriales, des représentants des différentes catégories professionnelles de l'établissement et des personnalités qualifiées dont deux représentants des usagers. Les missions du Conseil de Surveillance sont centrées sur la participation à la définition des orientations stratégiques et le contrôle permanent de la gestion de l'établissement.

### - **La Commission Médicale d'Etablissement**

Cette instance représente le corps médical de l'établissement. Sa composition est fixée par la loi et le règlement intérieur de l'établissement.

Elle est consultée sur les grandes décisions en matière d'organisation, de programmes d'investissement et de fonctionnement. Elle délibère sur les choix médicaux de l'établissement. Elle est informée sur les budgets et les résultats d'activité. Sa mission principale est d'élaborer la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que les projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

- **Le Président de la CME**

Il est le Vice-Président du Directoire. Il est élu parmi les praticiens titulaires. Il coordonne la politique médicale de l'établissement et élabore, avec le directeur, le projet médical. Il organise et assure le suivi des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

- **L'Équipe de Direction**

Le Directeur est assisté d'une équipe de direction composée de directeurs adjoints, d'un directeur et coordonnateur des soins, d'attachés d'administration hospitalière et d'ingénieurs chargés d'encadrer l'ensemble des services gestionnaires, techniques et logistiques qui contribuent au fonctionnement de l'hôpital.

- **Les Pôles d'activité cliniques et médico techniques**

Ces structures internes de l'établissement permettent de mettre en œuvre les orientations définies par le projet médical et le projet d'établissement. Ces structures sont fédérées par un chef de pôle qui est chargé de poursuivre les missions dévolues au pôle.



Figure 2 Logo CH Le Corbusier (source : CH Firminy)

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

### 3) Les chiffres

Le CH Le Corbusier emploie actuellement environ 1100 personnels.

➤ **Capacité totale de l'établissement : 475** lits et places

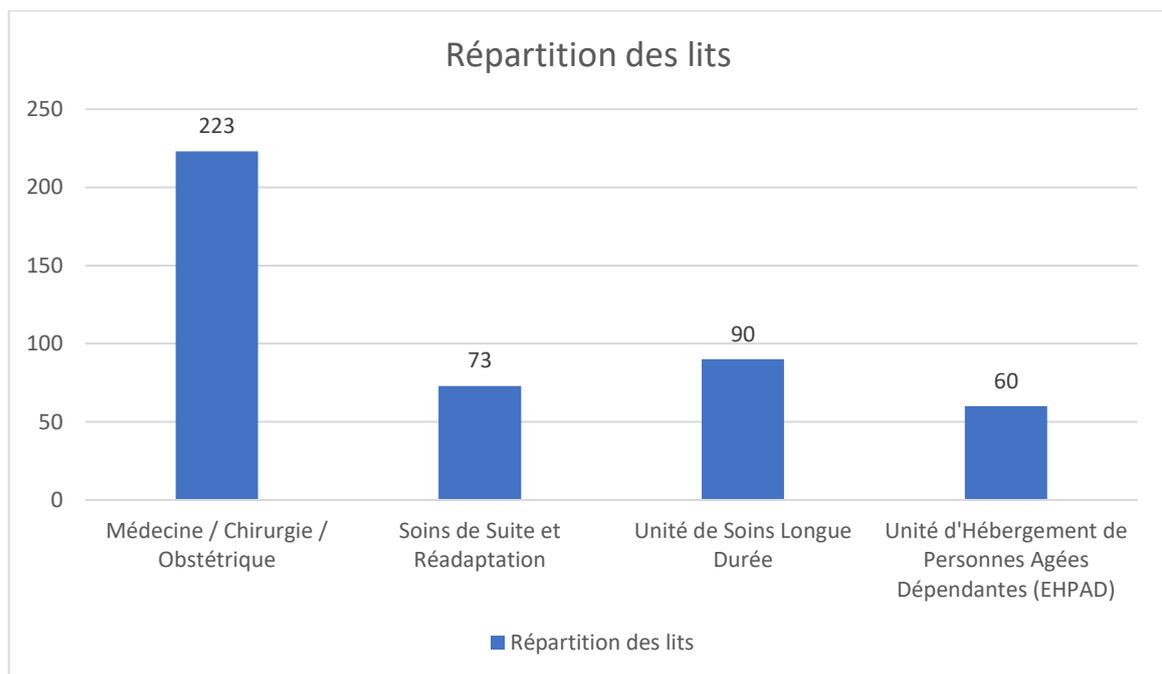


Figure 3 Répartition des lits (auteur)

➤ **Données d'activité : Les entrées**

**+ de 1200** naissances,  
**35 000** passages aux Urgences  
**16 760** séjours réalisés en MCO (dont **4000** séjours en hôpital de jour),  
**5000** interventions au bloc opératoire  
**86 000** consultations externes par an

➤ **Données d'activité : Les actes**

**5400** Interventions au Bloc Opératoire  
**14 000 000** examens de laboratoire  
**24 000** examens de scanner  
**9000** examens d'IRM

## 4) Présentation générale du service biomédical – Etude du projet

### a. L'organisation du service



Figure 4 Atelier Biomédical (auteur)

Le service biomédical du Centre Hospitalier de Firminy a pour mission de maintenir les performances de l'ensemble du parc des Dispositifs Médicaux afin de garantir la sécurité des patients et du personnel. Il assure également une veille sanitaire afin de connaître toutes les règles et normes en vigueur afin de les appliquer.

L'ingénieur biomédical dépend directement du directeur achat de l'établissement de santé. Il est le responsable du service biomédical. Il gère les achats des équipements, manage l'équipe de techniciens et il est le correspondant local de la matériovigilance.

Les techniciens biomédicaux sont au nombre de deux. Ils ont pour mission d'assurer les maintenances préventives et correctives des dispositifs médicaux. Ils gèrent également la logistique du magasin de matériel et des pièces détachées. La gestion de leur quotidien est saisie sur la GMAO. Ils suivent des formations nécessaires pour l'exécution de leurs missions. Pour finir, ils forment également le personnel des services à l'utilisation des différents équipements.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

Le service biomédical assure une présence du lundi au vendredi de 8h30 à 16h00.

Les interventions non programmées sont déclenchées à partir d'appel téléphonique entre les services et les techniciens biomédicaux. Les services ont aussi la possibilité d'envoyer une demande d'intervention par la GMAO. Ils interviennent dans les 48h00 au maximum sauf en cas d'urgence.

*b. Le contexte réglementaire*

La maintenance des dispositifs médicaux est abordée dans de nombreux textes officiels :

**Le Règlement européen (UE) 2017/745 (1)** (mis en application depuis le mois de Mai 2020) relatif aux dispositifs médicaux. Elle garantit des normes de sécurité élevées et universelles pour les patients et les dispositifs conformes aux exigences portent le marquage « **CE** » et peuvent être utilisés partout dans l'Union Européenne UE. Les dispositifs médicaux se rangent en différentes catégories en fonction de l'utilisation à laquelle ils sont destinés :

**Classe I** : dispositifs ayant un faible degré de vulnérabilité (pinces, ciseaux, objets de pansements 1er degré, etc.).

**Classe IIa** : dispositifs à risques potentiels modérés (classe I stérile ou ayant une fonction de mesure, lentilles de contact, implants dentaires, instruments chirurgicaux à usage unique, etc.).

**Classe IIb** : dispositifs dont le risque est élevé en cas de dysfonctionnement (instruments chirurgicaux implantables, dispositifs anti-MST, anticonceptionnels, objets de pansement brûlure 3ème degré, etc.).

**Classe III** : dispositifs les plus critiques (dispositif invasif ou implantable en contact avec le système nerveux ou circulatoire, dispositif incorporant un médicament, dispositif implantable délivrant de l'énergie, etc.).

**Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 (2)** fixe les modalités de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité :

L'exploitant doit définir une politique de maintenance

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

L'exploitant doit mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité  
Et mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de  
la maintenance et du contrôle de qualité.

**L'arrêté du 3 mars 2003 (3)** fixe la liste des dispositifs médicaux  
soumis à cette obligation de maintenance. L'obligation de maintenance  
porte sur les dispositifs de classes IIb et III. Pour les dispositifs marqués  
CE, la classe est généralement indiquée dans la documentation technique  
fournie par le fabricant. Sinon, il appartient à l'exploitant de déterminer la  
classe des dispositifs qu'il exploite.

Il n'existe pas de liste qui associe sa classe à un type de dispositif médical.  
En effet, la classe dépend de la destination assignée par le fabricant à son  
dispositif. Dans la plupart des cas, la classe se détermine aisément.

**L'article L.5212- 2 du code de la santé publique (4)** impose aussi les  
modalités de mis en œuvre des opérations de maintenance et de contrôle  
qualité : « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des  
contrôles de qualité » en réalisant :

- Un inventaire des DM concernés
- Une organisation écrite de la maintenance et du contrôle de qualité un  
registre des Opérations, pour chaque DM qui est conservé cinq ans  
après la fin d'exploitation du dispositif
- En cas de dégradation des performances, restriction d'utilisation ou  
remise en conformité
- Si risque d'incident grave, signalement dans le cadre de la  
matéiovigilance.

### c. La maintenance

L'activité de la maintenance est définie par la norme européenne NF EN 13306 X 60-319. Elle définit l'ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise.

La maintenance peut être de deux types :

- Préventive
- Corrective

- ❖ La maintenance est dite préventive lorsqu'elle engage des interventions avant la défaillance du matériel et systématique lorsque ces dernières s'inscrivent dans un échéancier défini en fonction du temps ou du nombre d'usage.

On peut subdiviser la maintenance préventive en trois types.

- La **maintenance systématique** maintenance obéissant à un échéancier établi en fonction du temps et du nombre d'unités d'exploitation.

*Définition de la norme européenne : « Maintenance préventive exécutée à des intervalles de temps préétablis ou selon un nombre défini d'unités d'usage mais sans contrôle préalable de l'état du bien » (extrait norme NF EN 13306 X 60-319).*

- La **maintenance conditionnelle** , maintenance subordonnée à l'apparition d'indices révélateurs de l'état d'un élément matériel.

*Définition de la norme européenne : « Maintenance préventive basée sur une surveillance du fonctionnement du bien et/ou des paramètres significatifs de ce fonctionnement intégrant les actions qui en découlent » (extrait norme NF EN 13306 X 60-319).*

- La **maintenance prévisionnelle**), maintenance partant de la surveillance de l'état du matériel et de la conduite d'analyses périodiques pour déterminer l'évolution de la dégradation du matériel et la période d'intervention.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

- ❖ La maintenance corrective est l'élimination d'une avarie ou d'une altération dans le fonctionnement d'un élément matériel par sa réparation, sa restauration à l'état antérieur ou son remplacement.

Mon projet de stage se limitera à la mise à jour des procédures de maintenance préventive.

**L'intérêt de la maintenance préventive :**

La maintenance préventive a pour rôle de diminuer ou éviter les dysfonctionnements possibles sur un matériel. Lorsqu'elle est bien planifiée et maîtrisée, elle rend l'équipement plus disponible à l'utilisation et, de plus, diminue le coût de maintenance de celui-ci.

Concernant les dispositifs médicaux, la maintenance préventive est dans le but de prévenir les incidents du pourraient surgir lors de son utilisation.

Dans ce cadre, il faut définir tous les paramètres qui doivent être contrôlés pour que le DM ne présente aucun danger pour le patient, l'utilisateur ou le soignant.

Pour ce contrôle, il faudra d'abord s'assurer de la qualité des équipements de contrôle, de mesure et d'essais qui doivent être bien calibrés pour ne pas fausser les mesures.

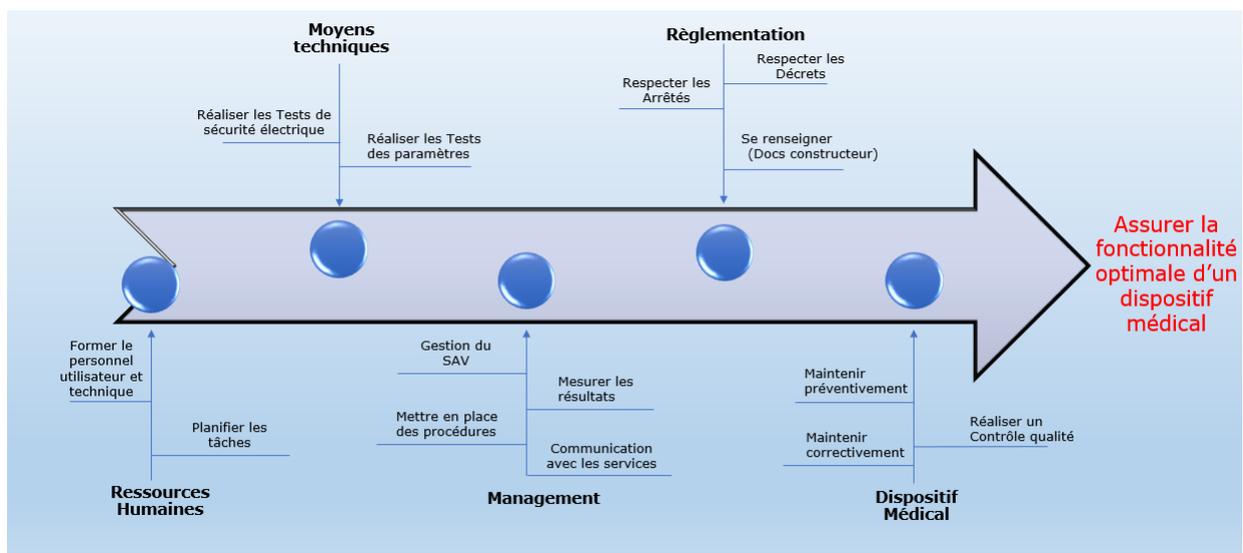


Figure 5 Optimisation d'un DM (auteur)

## La maintenance au CH Le Corbusier (en 2019)

- 442 267 € pour le coût de la maintenance externalisée (contrats préventifs et correctifs).
- 69 169 € pour le coût des fournitures et des pièces détachées.
- 2023 équipements font l'objet d'une maintenance corrective.
- Le personnel biomédical intervient sur de la maintenance corrective (panne, casse,...) et préventive.
- 403 équipements faisant l'objet d'une maintenance préventive
- Près de 1500 interventions par an au total pour le service biomédical (1061 curatives et 403 préventives)

Tableau 1 Dépenses (auteur)

Comptes	21510	6151510	60662	606620	606621	6151620
2019 (en €)	414 707,83	126 595,28	69 169,64			442 267,92
Au 02/10/20 (en €)	668 196,21	94 038,63		30 617,89	40 864,40	443 785,76

**215 10** : Section investissement.

**615 1620** : Contrat de maintenance.

**606 62** : Ce compte comprend les pièces achetées pour les réparations. Au 01/01/2020, il a été scindé en deux avec un compte pièces détachés (606620) et un compte consommables accessoires (606621)

**615 1510 (Réparation extérieure)** : Il concerne les Dispositifs Médicaux pour lesquels le service biomédical ne peut assurer le curatif ou le préventif.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

*d. Lancement du projet*

Le CH Le Corbusier a en sa possession le logiciel de test automatique « Ansur ». Il révolutionne la façon de recueillir, mesurer et tester les données de test, afin de minimiser les risques et de gérer la conformité aux réglementations.

Ce logiciel standardise les tâches et réduit la durée des tests pour augmenter l'efficacité opérationnelle. Il réduit les erreurs humaines lors des tests d'assurance qualité réglementaire et de maintenance préventive.

Ansur permet de tester simultanément plusieurs appareils et d'évaluer automatiquement les résultats (réussite/échec) par rapport aux limites de test, conformément aux normes de sécurité et au protocole d'assurance qualité en milieu hospitalier. Les résultats de test sont relevés automatiquement et stockés numériquement dans des registres. Les données peuvent être gérées selon les niveaux d'autorisation d'utilisateur. Les données numériques peuvent ensuite servir à analyser les tendances pour prévoir les besoins de maintenance, minimiser le temps d'arrêt des équipements et fournir des justifications pour que les programmes de maintenance préventive répondent aux exigences des groupes réglementaires internationaux.



*Figure 6 Logiciel Ansur (source : Fluke)*

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

Grâce à ce logiciel de contrôle automatique, le service biomédical a pu s'apercevoir des bienfaits apportés :

- Mise en place simplifiée
- Rapidité des tests de contrôle

Grâce à cela, le but est de continuer à mettre en place ces procédures automatiques et à « les faire vivre » tout au long de l'existence de chaque dispositif médical.

**La mise à jour de ces procédures à pour enjeux :**

Pour le Service Biomédical :

- Utilisation par les techniciens des protocoles pour améliorer la qualité et uniformiser la traçabilité (meilleure efficacité et meilleure qualité perçue du personnel soignant).
- Gain économique sur le coût des contrats.

Pour le patient :

- Assurer la qualité et la sécurité des soins.

Pour les utilisateurs :

- L'assurance d'une bonne prise en charge des DM.
- Diminuer les demandes d'interventions grâce à la baisse des pannes.

Pour l'établissement :

- Une bonne organisation du service biomédical permettra une meilleure qualité perçue pour l'ensemble du personnel notamment soignant et ainsi avoir une transparence totale sur l'activité biomédicale.
- L'assurance d'une meilleure qualité en vue d'une certification future.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

e. Problématique

**Analyse grâce au QQQQCP :**

La méthode QQQQCP (**Q**ui, **Q**uoi, **O**ù, **Q**uand, **C**omment, **P**ourquoi) permet de mener une analyse fine de la situation d'une manière constructive, basée sur un questionnement systématique de façon à tourner le problème dans tous les sens, le décomposer dans toutes ses dimensions, décaler les regards et ouvrir le champ des possibles en matière de solution.

Donnée d'entrée :

Mise à jour des procédures de maintenance préventive

		Direct	Indirect
<b>Q</b>	Qui ?	Service Biomédical	Service de soins
<b>Q</b>	Quoi ?	Mode opératoire de maintenance préventive d'un dispositif médical	Mode opératoire de maintenance préventive d'un dispositif médical
<b>O</b>	Où ?	Service Biomédical (Atelier)	A l'intérieur du service de soins
<b>Q</b>	Quand ?	Toute l'année sans limitation de durée	Toute l'année sans limitation de durée
<b>C</b>	Comment ?	En Respectant les exigences des normes Utilisation d'une procédure interne ou du fabricant	Utilisation d'une procédure du fabricant ou élaborée par les utilisateurs
<b>P</b>	Pourquoi ?	Assurer une meilleure fonctionnalité du dispositif médical Garantir la sécurité du patient	Assurer une meilleure hygiène du dispositif médical Garantir la sécurité du patient

Donnée de sortie :

Donner confiance dans les prestations du service biomédical.

Figure 7 QQQQCP (auteur)

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

f. Les objectifs

L'objectif initial pendant ma période de stage était d'effectuer la maintenance préventive ainsi que les corrections (ou créations) des procédures des équipements concernés présents au bâtiment C.

Cela représente 57 équipements pour 20 procédures.

Les dispositifs médicaux concernés :

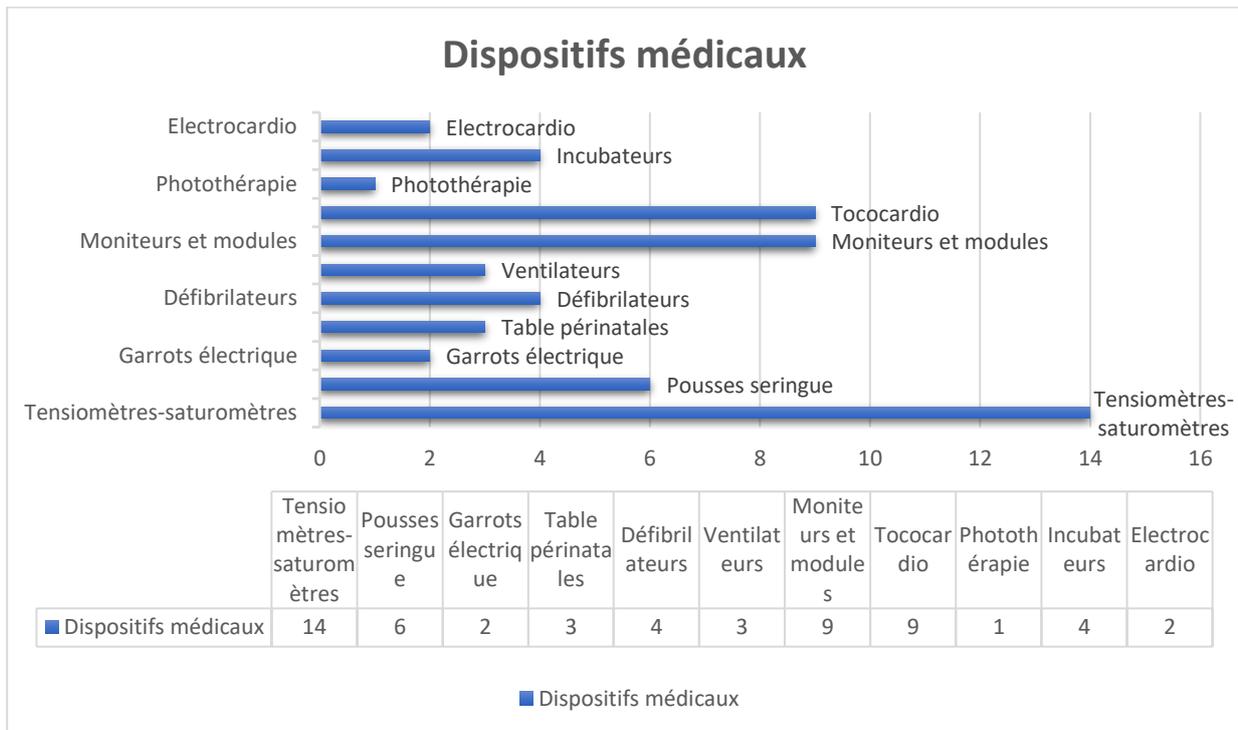


Figure 8 Nombre et type de DM concernés (auteur)

## II. Modification des procédures de contrôle de maintenance préventive sur le logiciel « Ansur »

### 1) Le contrôle qualité

Le contrôle qualité est défini comme l'ensemble des moyens pour suivre un processus, détecter et éliminer les anomalies de celui-ci.

Faire un contrôle qualité sur un dispositif médical consiste à évaluer les performances de celui-ci selon une périodicité bien définie et généralement préconisée par le constructeur ou, selon les cas, interne au service biomédical de l'établissement hospitalier.

La motivation première, dans un contexte hospitalier, est de garantir la sécurité du patient, de l'utilisateur et des tiers et de s'assurer que le dispositif médical assure parfaitement sa fonction pour une bonne prise en charge du patient.

Ce contrôle qualité peut être de deux types :

- Interne s'il est réalisé par l'exploitant ou par un prestataire sous sa responsabilité.
- Externe s'il est réalisé par le fabricant lui-même ou par un prestataire sous la responsabilité du fabricant.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

▪ Outil pour la mise en place du projet:

La planification dynamique stratégique **(5)** est un outil de développement de processus afin d'atteindre un objectif fixé.

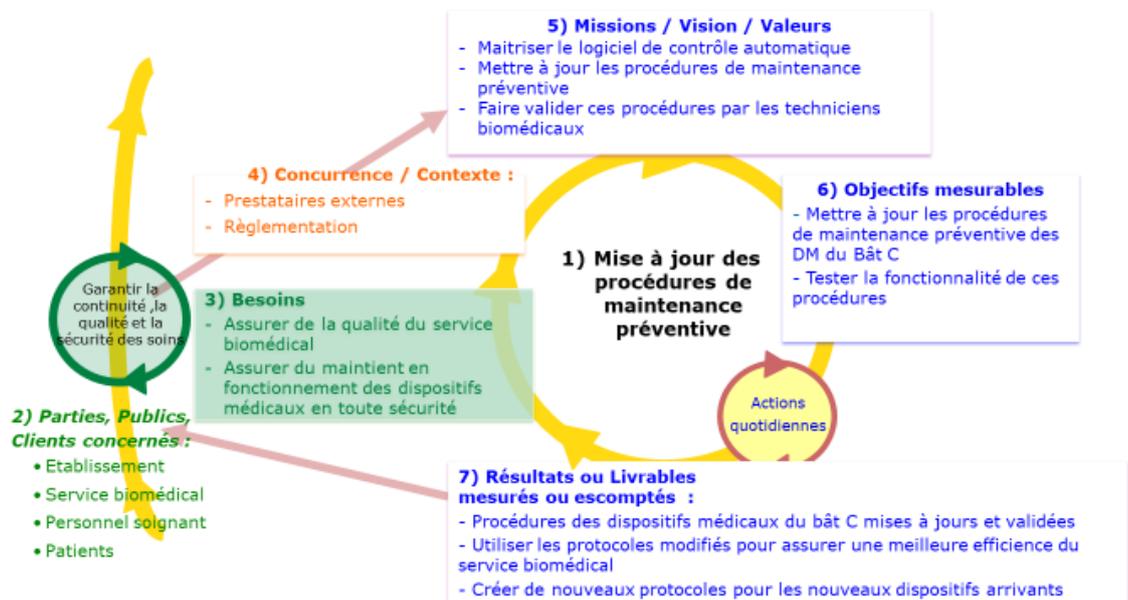


Figure 9 PDS projet (auteur)

## 2) Les équipements de contrôle

Pour pouvoir réaliser des contrôles qualités, nous avons besoin :

- D'un ordinateur équipé du logiciel « Ansur »
- De testeurs de paramètres
- D'un testeur de sécurité électrique

### ➤ **Les testeurs de paramètres**

Les testeurs de paramètres sont les outils de base que doit posséder un service biomédical. Ils permettent de vérifier rapidement ou en détail la réponse, par exemple, des capteurs intégrés dans la plupart des dispositifs médicaux. Ils sont utilisés dans les processus de diagnostic, de révision et de contrôle des équipements.

Au CH Le Corbusier, le service biomédical dispose de plusieurs testeurs :

#### - **Fluke Pro Sim 8**

Le simulateur de signes vitaux ProSim 8 permet de réaliser des tests de maintenance préventive (MP) rapides et complets pour le parc de moniteurs individuels, électrocardiogrammes, tensiomètres... Ce simulateur multifonction propose les tests ECG, respiratoire, de température, de débit cardiaque/cathétérisme cardiaque, de PNI et SpO<sub>2</sub>.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier



Figure 10 Pro Sim 8 (auteur)

- **Fluke Impulse 7000DP**

L'analyseur de défibrillateur/stimulateur transcutané Impulse 7000DP est un instrument de test portable qui assure le bon fonctionnement et contrôle l'optimisation des performances des équipements de réanimation et de stimulation cardiaque.



Figure 11 Impulse 7000DP (auteur)

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

**- IDA4 Plus**

Le testeur IDA4 Plus est un analyseur de dispositifs de perfusion multicanal. Il peut tester jusqu'à 2 pompes a perfusion simultanément. Il est compatible avec pratiquement tout type de dispositif de perfusion. Il permet notamment de mesurer la pression d'occlusion, des tests de débits...



*Figure 12 IDA4 Plus (auteur)*

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

**- SEBAC PF-300**

Le SEBAC PF-300 est un analyseur de débit de gaz. Il permet de tester, vérifier et étalonner tout type de dispositif médical qui exerce une pression ou produit un débit comme les ventilateurs, les respirateurs et les appareils d'anesthésie. Il mesure le débit bidirectionnel, diverses pressions, la température, l'humidité et les concentrations d'O<sub>2</sub>.



*Figure 13 SEBAC PF-300 (auteur)*

### ➤ Les testeurs de sécurité électrique

Il permet de vérifier l'innocuité électrique d'un équipement vis-à-vis du personnel et du patient. C'est l'un des ECME les plus connus, sans doute parce que l'application de la norme NF EN 60 601-1 **(6)**, qui détermine les règles de sécurité électrique des Dispositifs Médicaux, est rendue obligatoire dans le processus de marquage CE. Cette norme définit les limites de courant de fuites acceptables selon l'utilisation et le degré de protection de chaque DM.

En pratique, son utilisation est quasi systématique dans les opérations de maintenance corrective, préventive et de contrôle qualité. Ce test, basé sur des simulations de défauts électriques, met à rude épreuve les équipements. Par exemple, il semble assez judicieux de l'utiliser en cas de chutes, casses, et autres incidents susceptibles de modifier les continuités électriques.

Le CH Le Corbusier a en sa possession 2 testeurs de sécurité électrique :

- ESA 620
- QA90



Figure 14 ESA 620 et QA90 (auteur)

Tous les équipements de mesure, de contrôle et d'essais ont l'obligation d'être contrôlés chaque année par un organisme agréé.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

### 3) Mise à jour d'une procédure – Incubateur fermé Médipréma ISIS Modèle 3555



Figure 15 Incubateur ISIS (auteur)

Cet incubateur fermé est un équipement de surveillance qui permet le réchauffement, le maintien thermique de l'enfant et l'humidification de l'air circulant dans l'habitacle. Il est réservé aux prématurés et aux nouveau-nés dans le service de maternité au CH Le Corbusier. C'est un dispositif de classe IIb.

Il est donc indispensable de contrôler ces paramètres pour vérifier le bon fonctionnement du DM.

- Pourquoi le contrôler ?  
*Pour vérifier sa fiabilité, pour la sécurité du patient.*
- A quelle fréquence ?  
*Le fabricant préconise une maintenance préventive une fois par an sur ce type de dispositif.*
- Quelle norme utilise-t-on pour le test électrique ?  
*L'utilisation du testeur au CH Le Corbusier est soumis à la norme NE EN 60601-1.*

## Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux au sein du CH Le Corbusier

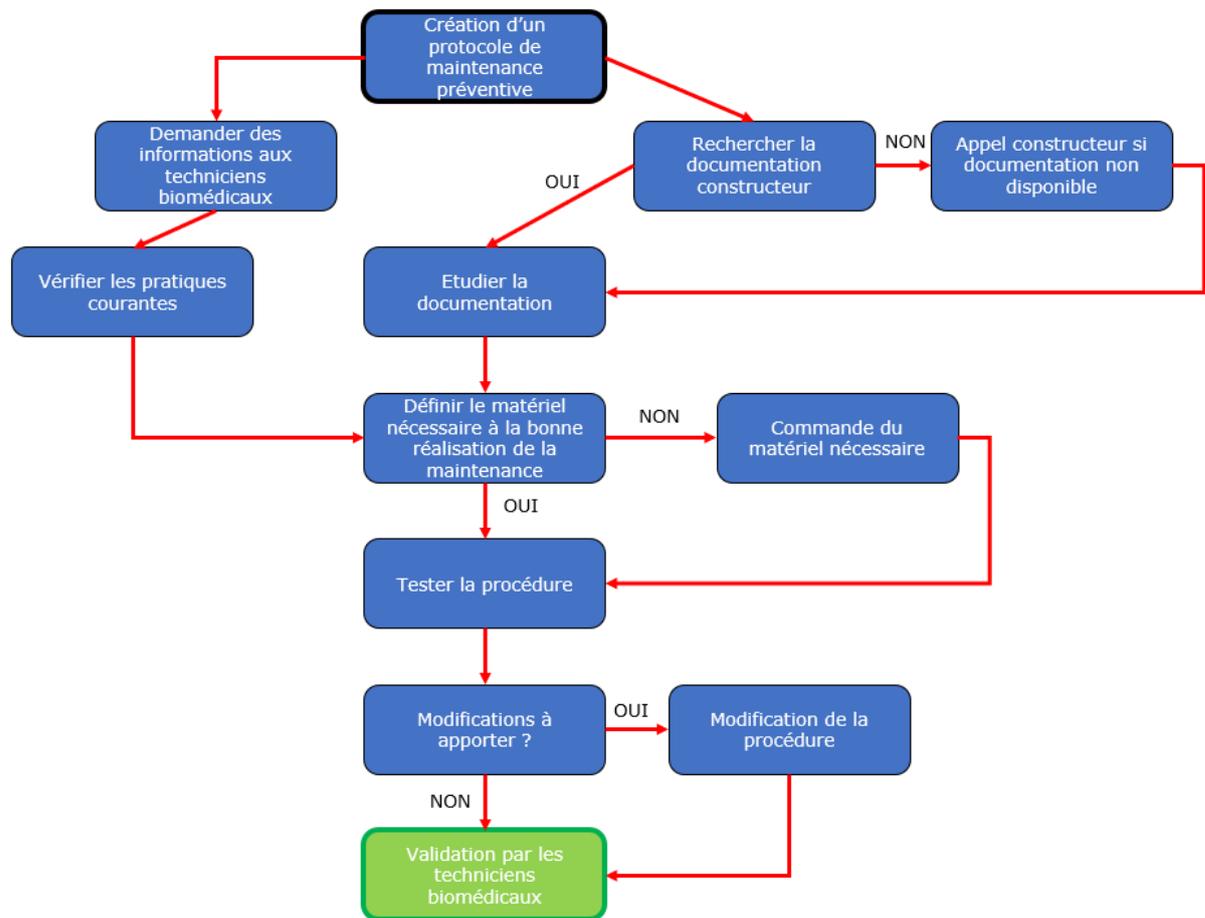


Figure 16 Logigramme (auteur)

J'ai dû tout d'abord récupérer chez le fabricant la notice technique de l'équipement pour pouvoir récupérer la notice d'utilisation et les paramètres à contrôler. Je me suis aussi servi de la fiche de contrôle du prestataire extérieur ayant maintenu le dispositif jusqu'à présent. On peut donc s'apercevoir que ces contrôles s'organisent en 4 thèmes bien distincts :

- Contrôle visuel de l'équipement
- Contrôle de fonctionnement
- Contrôle des alarmes
- Test électrique

## Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux au sein du CH Le Corbusier

ENTRETIEN

MAINTENANCE

*La longévité et les performances de l'appareil dépendent  
d'une maintenance régulière (tous les 6 mois) effectuée par  
des spécialistes formés et agréés par MEDIPREMA.*

**INTERVENTION**

Toute intervention doit être effectuée par **MEDIPREMA** Assistance Technique ou par des techniciens agréés et nécessite l'utilisation exclusive des pièces d'origine **MEDIPREMA**.

**CONTRAT**

Un contrat de maintenance **MEDIPREMA** Assistance Technique est fortement recommandé. Notre Service Client se tient à votre disposition pour étudier avec vous une solution adaptée à votre besoin.

**ENTRETIEN SYSTÉMATIQUE**

Les opérations générales d'entretien sont à effectuer tous les 6 mois :

- Vérification de l'état général.
- Démontage et nettoyage complet de l'appareil.
- Changement du filtre à air.
- Vérification des sondes et capteurs.
- Vérification des charnières, verrous et glissières de l'habitacle.
- Vérification de la précision du système de mesure des températures et d'humidité.

IMPORTANT

Une fiche d'intervention décrivant les différentes vérifications et opérations effectuées doit être établie et tracée.

**OPTION BALANCE**

La balance Médipréma est soumise réglementairement à une vérification périodique annuelle.

Elle doit être faite par un organisme agréé par la DRIRE (Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement). L'organisme ayant effectué la vérification doit remplir le carnet métrologique de l'appareil correspondant situé en annexe.

A la suite de cette vérification l'organisme agréé appose une étiquette verte si l'appareil est conforme ou rouge dans le cas contraire.

En cas de non conformité, contacter **MEDIPREMA**

Figure 17 Maintenance Constructeur (source : Médipréma)



Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

Après avoir récupéré ces informations, j'ai pu donc créer une procédure sur la plateforme « Ansur ». (Procédure complète en annexe)

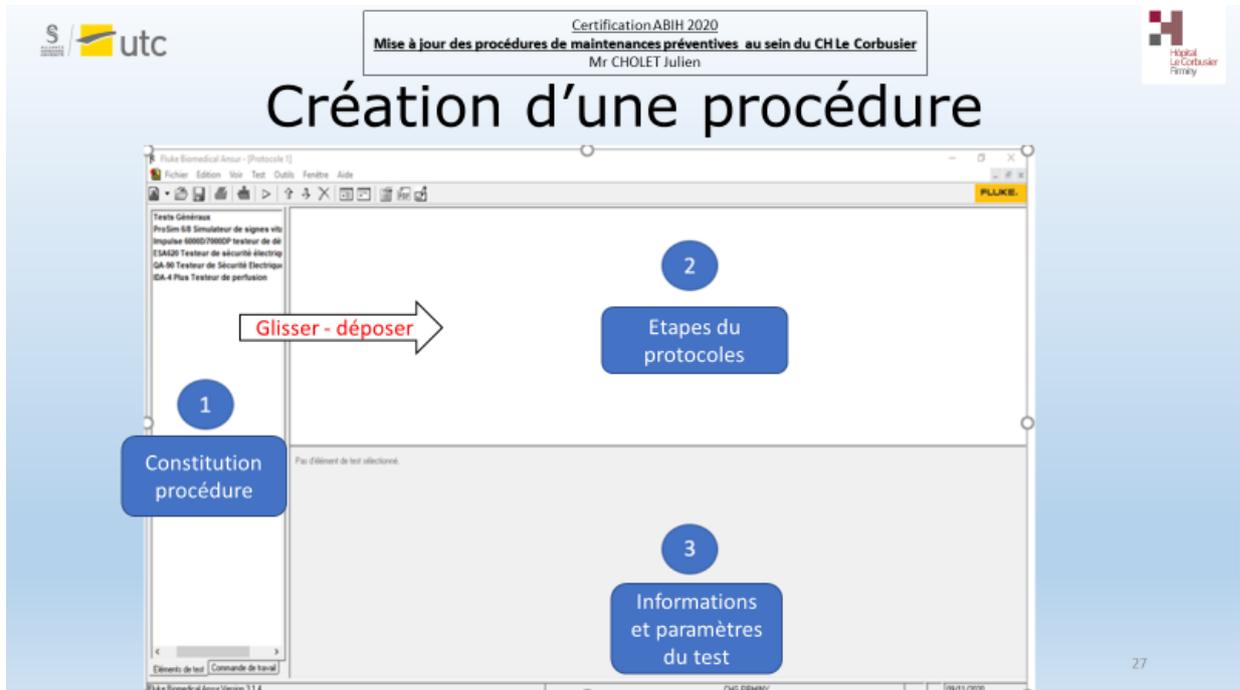


Figure 19 Création protocole Ansur (auteur)

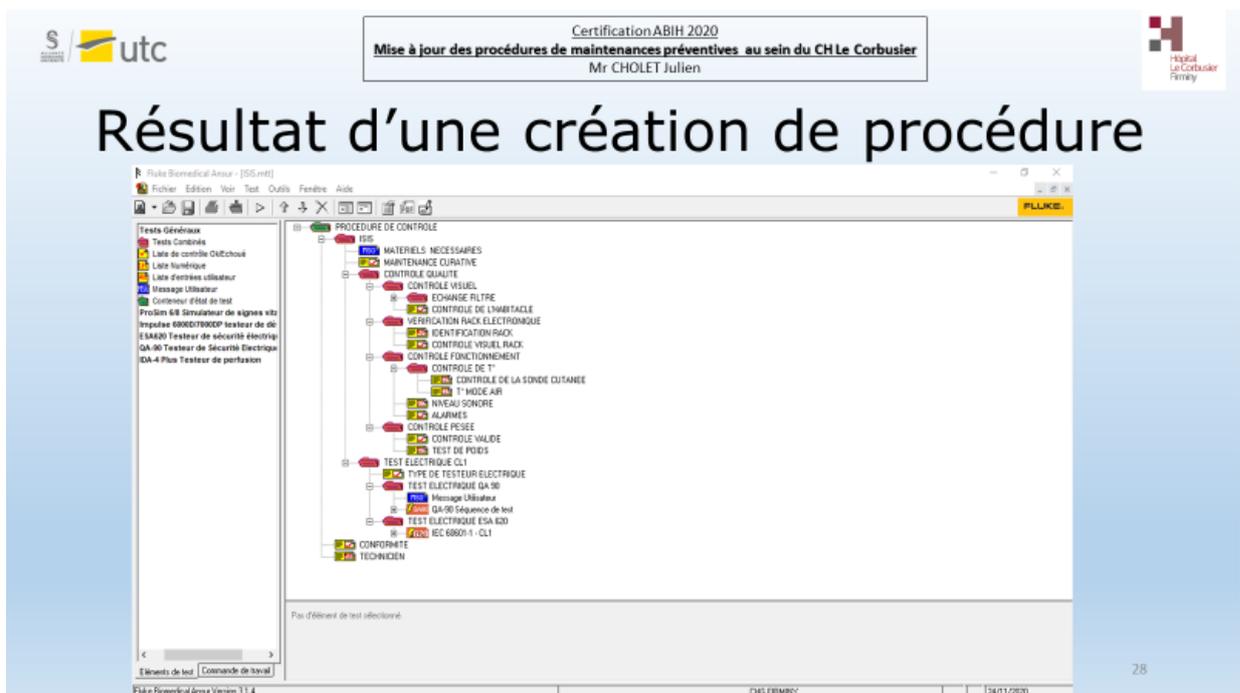


Figure 20 Résultat protocole Ansur (auteur)

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

Certification ABIH 2020  
Mise à jour des procédures de maintenances préventives au sein du CH Le Corbusier  
Mr CHOLET Julien

# Contrôle de température

Paramètres généraux

Ce que l'on doit contrôler

Mise en œuvre du contrôle

Photos explicatives

Choix du mode cutané

Sonde cutanée et sonde de contrôle

1) Mettre l'incubateur en mode cutané et immerger la sonde cutanée et la sonde de contrôle de température dans un verre d'eau à environ 30°C  
2) Noter la température cutanée affichée par l'incubateur et la température affichée par le contrôleur. (les valeurs doivent être sensiblement les mêmes)  
3) Faire la même manipulation avec de l'eau à environ 40°C

Test cutané

Figure 21 Contrôle température (auteur)

Certification ABIH 2020  
Mise à jour des procédures de maintenances préventives au sein du CH Le Corbusier  
Mr CHOLET Julien

# Contrôle de température

Paramètres à contrôler

Résultats attendus (avec valeur limite si besoin)

Disposition	Unité
Sonde cutanée 30°C	°C
Sonde de contrôle 30°C	°C
Ecart entre les deux températures relevées à 30°C	°C
Sonde cutanée 40°C	°C
Sonde de contrôle 40°C	°C
Ecart entre les deux températures relevées à 40°C	°C

Limite	Haute	Basse	Unité
User defined			
Sonde cutanée 30°C			°C
Sonde de contrôle 30°C			°C
Ecart entre les deux températures relevées à 30°C	1	-1	°C
Sonde cutanée 40°C			°C
Sonde de contrôle 40°C			°C
Ecart entre les deux températures relevées à 40°C		-1	°C

Figure 22 Résultat attendu contrôle (auteur)

#### 4) Les risques

Quels sont les risques de fonctionner avec ces simulateurs et cette plateforme associée ?

- Pour le service biomédical :

*Les risques sont multiples : Nous pouvons nous retrouver être trop dépendant du logiciel de contrôle. La perte de données informatiques peut être aussi problématique. Pour cela, il faut vérifier les sauvegardes (celle-ci sont faites quotidiennement par le service informatique). Pour finir, une panne du logiciel peut survenir à tout moment. Il faut donc s'assurer un bon fonctionnement de celui-ci.*

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

## 5) Les résultats

L'objectif initial pendant ma période de stage était d'effectuer la maintenance préventive ainsi que les corrections (ou créations) des procédures des équipements concernés présents au bâtiment C.

Cela représente 57 équipements pour 20 procédures.

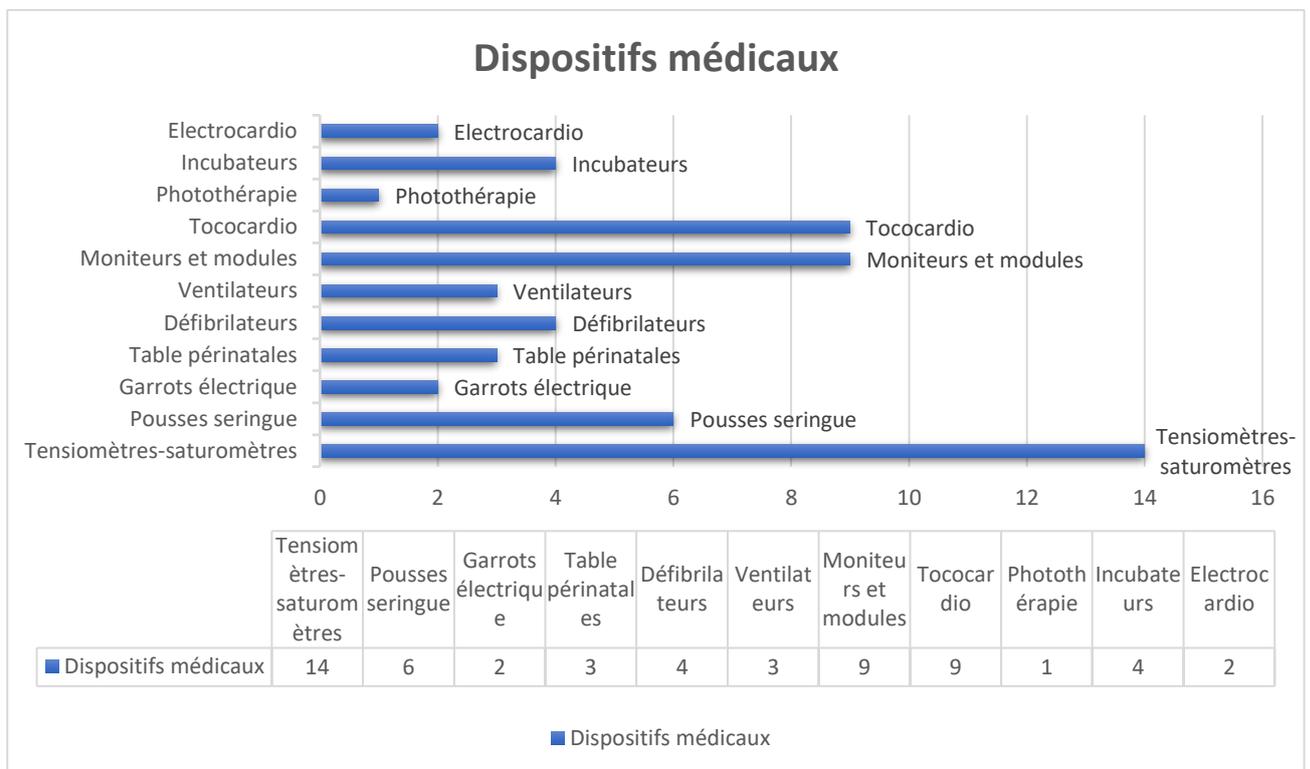


Figure 23 Nombre de DM maintenus (auteur)

Concernant la plupart des équipements (16), les procédures étant déjà faites, il m'a simplement fallu rajouter des commentaires, des photos explicatives.

Concernant quelques dispositifs médicaux (4), les procédures n'existant pas, j'ai donc dû les créer (par exemple les incubateurs, voir annexe).

Les maintenances effectuées, les procédures créées ou modifiées (20) ont été validées par les techniciens biomédicaux de l'établissement.

Les maintenances du bâtiment C ont donc pu être effectuées en totalité durant ma période de stage, l'objectif est donc rempli.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

## 6) Les axes d'amélioration

- Continuer la mise à jour des procédures de maintenance préventives sur les dispositifs actuels.
- Être formé sur les nouveaux dispositifs médicaux arrivants au sein de l'établissement
- Créer des protocoles de maintenance préventive pour ces nouveaux dispositifs.

### III. Conclusion

Ce stage de 11 semaines passé au Centre Hospitalier Le Corbusier m'a permis d'enrichir mes connaissances sur le fonctionnement général d'un service biomédical.

J'ai pu notamment m'apercevoir des problèmes auxquels un service biomédical devait faire face.

Les deux techniciens biomédicaux présents sur place m'ont apporté toutes leur connaissances du métier, de la maintenance curative à la maintenance préventive de dispositif médicaux qui est très réglementée ainsi que la gestion administrative qui peut parfois paraître très lourde mais indispensable au bon suivi des équipements.

## BIBLIOGRAPHIE

- **Le Règlement européen (UE) 2017/745 (1)** (mis en application depuis le mois de Mai 2020) relatif aux dispositifs médicaux.  
<https://www.qualitiso.com>
- **Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 (2)** fixe les modalités de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/>
- **L'arrêté du 3 mars 2003 (3)** fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation de maintenance.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/>
- **L'article L.5212- 2 du code de la santé publique (4)** impose aussi les modalités de mis en œuvre des opérations de maintenance et de contrôle qualité.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/>
- **Guide des bonnes pratiques (5)** de l'ingénierie biomédical en établissement de santé, Université de Technologie de Compiègne (UTC), @Lexitis EditionsEdition 2011, 95 pages, Dr. Ing. Gilbert Farges (HDR)
- **La norme NF EN 60601-1 (6)**:Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux  
<https://www.boutique.afnor.org/>

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

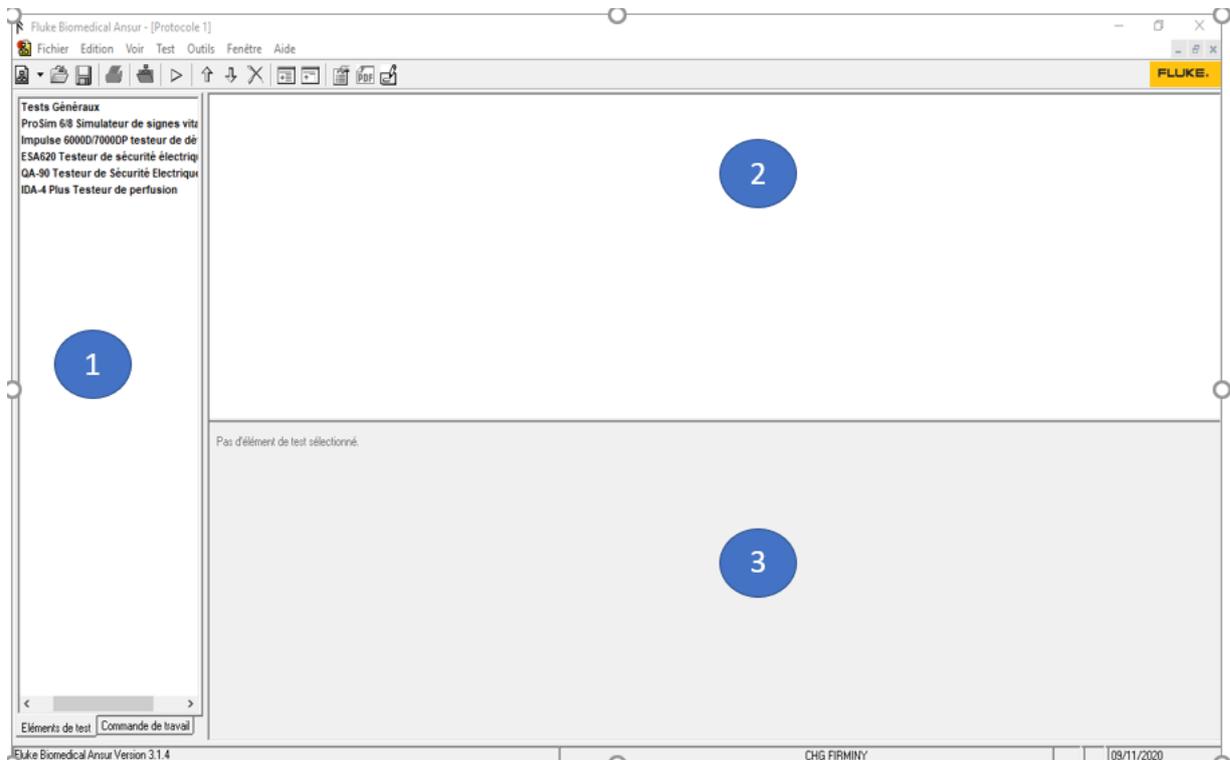
Figure 1 Carte (source : CH Firminy) .....	6
Figure 2 Logo CH Le Corbusier (source : CH Firminy) .....	8
Figure 3 Répartition des lits (auteur).....	9
Figure 4 Atelier Biomédical (auteur).....	10
Figure 5 Optimisation d'un DM (auteur).....	14
Figure 6 Logiciel Ansur (source : Fluke).....	16
Figure 7 QQQQCP (auteur) .....	18
Figure 8 Nombre et type de DM concernés (auteur) .....	19
Figure 9 PDS projet (auteur).....	21
Figure 10 Pro Sim 8 (auteur) .....	23
Figure 11 Impulse 7000DP (auteur).....	23
Figure 12 IDA4 Plus (auteur) .....	24
Figure 13 SEBAC PF-300 (auteur).....	25
Figure 14 ESA 620 et QA90 (auteur).....	26
Figure 15 Incubateur ISIS (auteur).....	27
Figure 16 Logigramme (auteur).....	28
Figure 17 Maintenance Constructeur (source : Médipréma).....	29
Figure 18 Procédure TBS (source : CH Firminy).....	30
Figure 19 Création protocole Ansur (auteur) .....	31
Figure 20 Résultat protocole Ansur (auteur).....	31
Figure 21 Contrôle température (auteur).....	32
Figure 22 Résultat attendu contrôle (auteur).....	32
Figure 23 Nombre de DM maintenus (auteur).....	34
Tableau 1 Dépenses (auteur) .....	15

## ANNEXES

### ➤ CREATION D'UN PROTOCOLE

Cette création de protocole de test est valable pour tout type de dispositif médical.

Les protocoles peuvent être modifiés à tout moment.

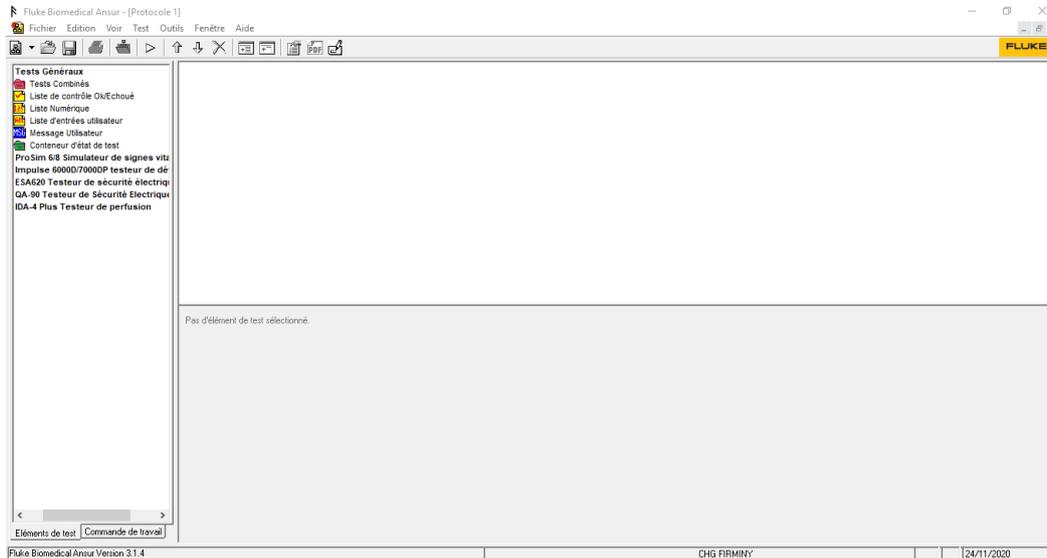


Dans la partie 1 se trouve les différents éléments qui vont nous permettre de constituer notre protocole.

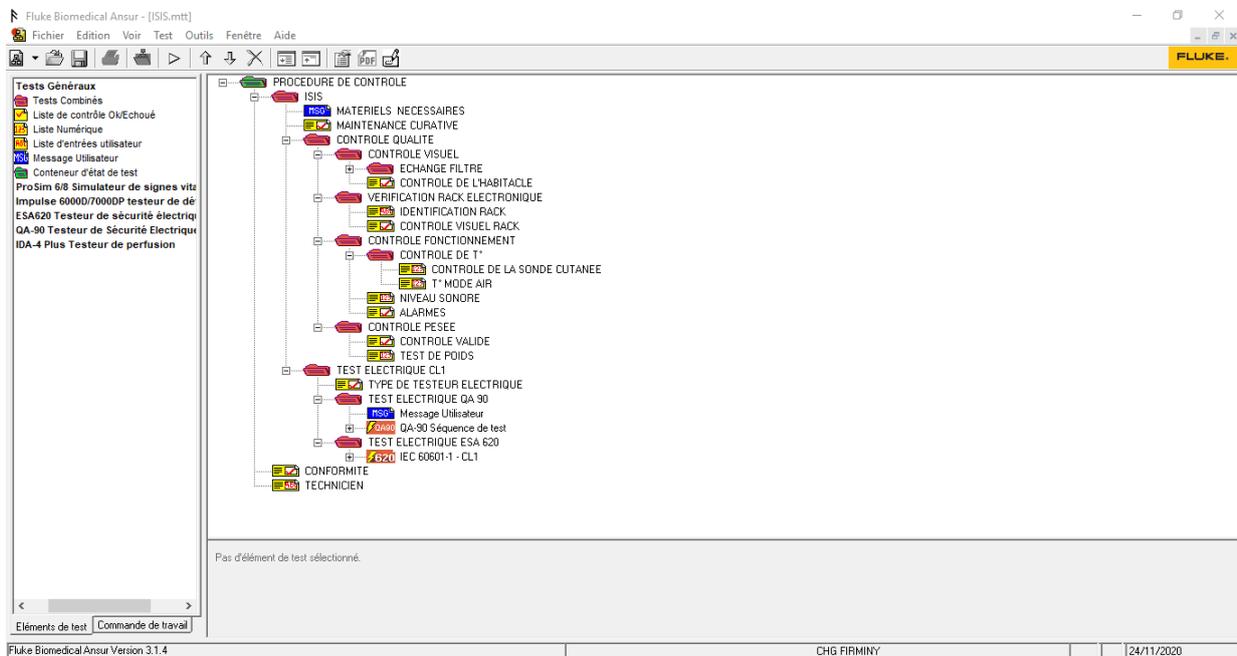
Dans la partie 2 se trouvera les différentes étapes choisies de notre protocole de test.

Dans la partie 3, nous pourrions rentrer les informations du test (photo, explications, paramètres...)

## Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux au sein du CH Le Corbusier



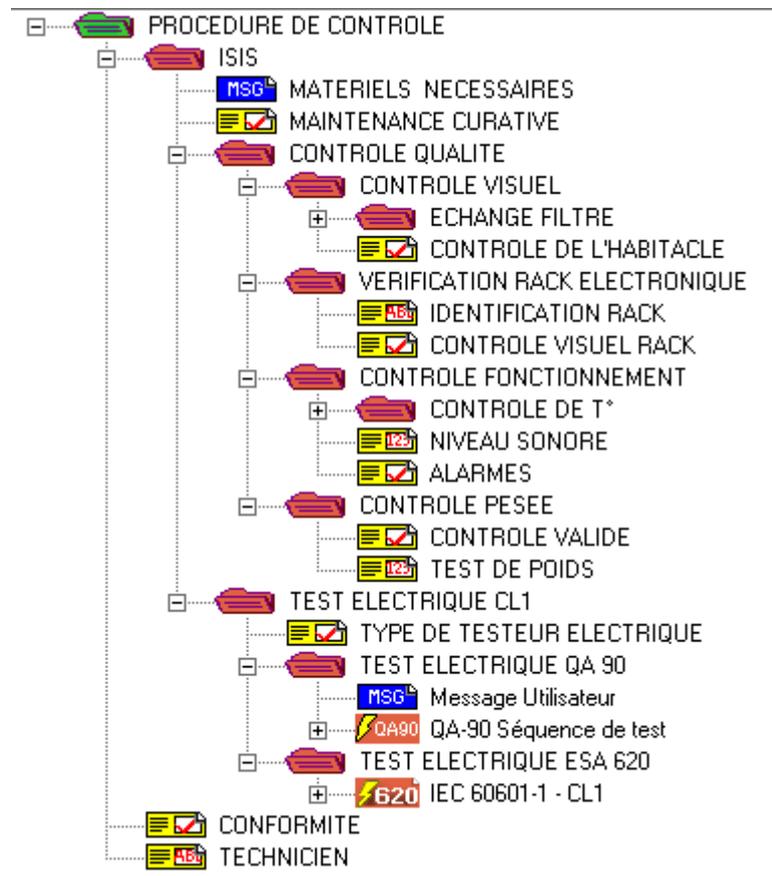
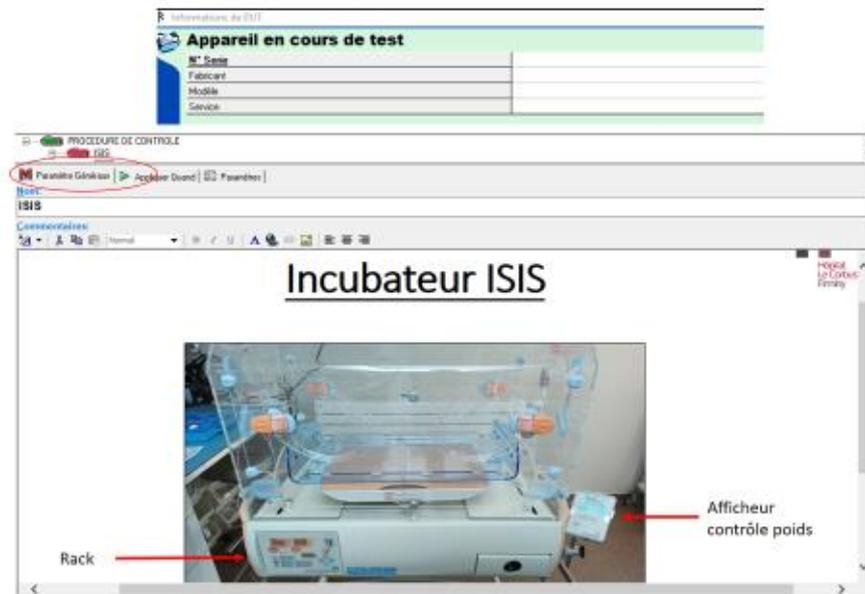
Par un simple « glisser – déposer », nous allons pouvoir construire notre procédure de test en mélangeant les vérifications manuelles ou visuelles avec des tests automatisés. Le plan de la procédure est donc créé.



Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

➤ ETAPE 1 : Identification de l'équipement et liste des contrôles.

Equipement contrôlé



## Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux au sein du CH Le Corbusier

### ➤ ETAPE 2 : Matériel nécessaire

Le matériel nécessaire pour la réalisation de cette maintenance préventive est listé pour éviter les oublis.



Paramètre Généraux | Appliquer Quand

Nom:  
**MATERIELS NECESSAIRES**

Commentaires:

Normal | B | I | U | A | [Icons]

**MATERIEL NECESSAIRE**

- UN RECIPIENT
- UN THERMOMETRE
- UN CHRONOMETRE
- UN SONOMETRE
- UN TESTEUR ELECTRIQUE

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

➤ ETAPE 3 : Contrôle visuel et échange du filtre

Tous les aspects visuels de l'équipement sont à vérifier, ils sont donc listés pour ne pas en oublier.

Description	Ok	Echoué	NA
Aspect peinture, tôlerie	Ok	Echoué	Non Applicable
Roulettes	Ok	Echoué	Non Applicable
Ouverture / fermeture des hublots	Ok	Echoué	Non Applicable
Bac à eau	Ok	Echoué	Non Applicable
Charnières	Ok	Echoué	Non Applicable
Ouverture / Fermeture du coffre	Ok	Echoué	Non Applicable
Sortie du bac à matelas	Ok	Echoué	Non Applicable
Proclive / Déclive	Ok	Echoué	Non Applicable
Cordon secteur	Ok	Echoué	Non Applicable
Etiquettes	Ok	Echoué	Non Applicable

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:

### ECHANGE FILTRE

Commentaires:

Normal | B | I | U | A | [Icons]

**ECHANGE FILTRE**

Avant de débiter la maintenance, changer le filtre et noter dessus sa date de validité (1 an)

## Echange filtre

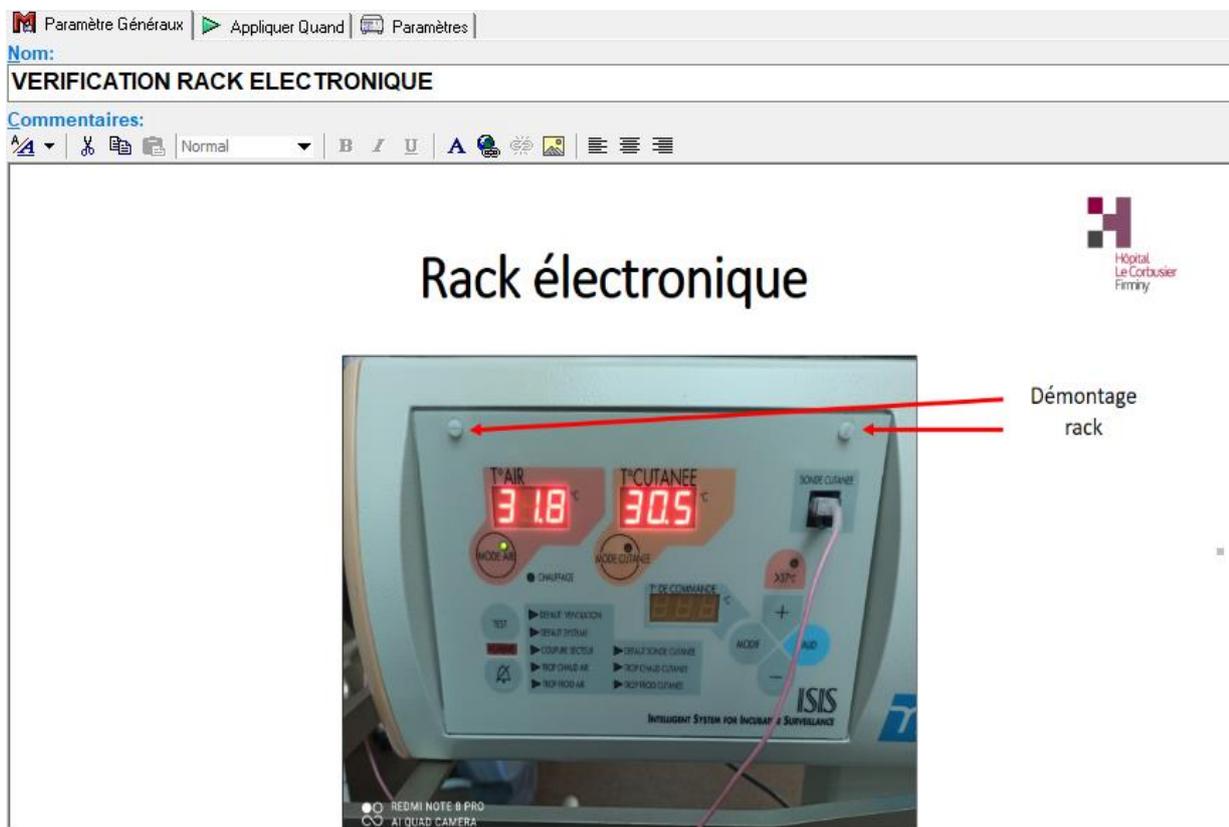


**Filtre**  
(à dévisser pour le changement)

Description	Ok	Echoué
ECHANGE FILTRE	Ok	Echoué

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

➤ ETAPE 4 : Démontage, identification et vérification du rack



Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:

**IDENTIFICATION RACK**

Commentaires:

Normal | B | I | U | A | [Icons]

- Après avoir démonter le rack
- Noter le numéro d'identification du rack



## Identification rack



Numéro d'identification

Branchement rack

Des photos explicatives sont rajoutées pour plus de compréhension, la validation de chaque élément est nécessaire pour poursuivre le test.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

Description	Ok	Echoué
N°DE RACK		

---

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

Description	Ok	Echoué
Montage / Coffre	Ok	Echoué
Branchement	Ok	Echoué
Etiquette	Ok	Echoué

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

➤ ETAPE 5 : Fonctionnement Mode CUTANEE

On arrive au contrôle du fonctionnement du dispositif avec toujours l'insertion de photos expliquant comment faire les tests et également les résultats attendus (températures...) ou des limites de résultats à ne pas dépasser.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Résultats Attendus | Paramètres

Nom: **CONTROLE DE LA SONDE CUTANEE**

Commentaires:

- 1) Mettre l'incubateur en mode cutanée et immerger la sonde cutanée et la sonde de contrôle de température dans un verre d'eau à environ 30°C
- 2) Noter la température cutanée affichée par l'incubateur et la température affichée par le contrôleur. (les valeurs doivent être sensiblement les mêmes)
- 3) Faire la même manipulation avec de l'eau à environ 40°C

**Test cutanée**

List items:

Description	Unité
Sonde cutanée 30°C	°C
Sonde de contrôle 30°C	°C
Ecart entre les deux températures relevées à 30°C	°C
Sonde cutanée 40°C	°C
Sonde de contrôle 40°C	°C
Ecart entre les deux températures relevées à 40°C	°C

Limite	Haute	Basse	Unité
<b>User defined</b>			
Sonde cutanée 30°C			°C
Sonde de contrôle 30°C			°C
Ecart entre les deux températures relevées à 30°C	1	-1	°C
Sonde cutanée 40°C			°C
Sonde de contrôle 40°C			°C
Ecart entre les deux températures relevées à 40°C	1	-1	°C

## Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux au sein du CH Le Corbusier

### ➤ ETAPE 6: Contrôle de fonctionnement Mode AIR

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

Nom: **T° MODE AIR**

Commentaires:

**MODE AIR 30°C**

- 1) Mettre l'incubateur en marche en mode air avec une t° de consigne (Tc) égale à 30°C.
- 2) L'incubateur doit fonctionner au moins une demie heure en condition de t° stabilisé.
- 3) Positionner la sonde de contrôle côté tête du patient à environ 20 cm de hauteur.
- 4) Noter la température affichée par l'incubateur et par la sonde de contrôle (doivent être environ de même valeur)

**MODE AIR 36°C**

- 1) Régler la t° de consigne à 36° C
- 2) Avec un chronomètre, noter le temps que met l'équipement pour atteindre la température souhaitée. (Cette condition de température stabilisée doit être atteinte au maximum 15 min apres passage a 36°C)
- 3) Noter la température affichée par l'incubateur et par la sonde de contrôle. (doivent être environ de même valeur)

**MODE AIR 38°C**

- 1) Régler la température de consigne à 38°C
- 2) Laisser fonctionner pendant 15 minutes et noter la température affichée sur l'incubateur et par la sonde de contrôle. (doivent être environ de même valeur)

## Mode Air



Choix du mode air



Consigne supérieure à 37°C

MODIF: appuie pour modifier la consigne, + et - : augmenter ou baisser la consigne

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

List items:

Description	Unité
MODE AIR 30°C (afficheur incubateur)	°C
MODE AIR 30°C (sonde de contrôle)	°C
MODE AIR 36°C (afficheur incubateur)	°C
MODE AIR 36°C (sonde de contrôle)	°C
Temps pour atteindre la tepérature de 36°C	min
MODE AIR 38°C (afficheur incubateur)	°C
MODE AIR 38°C (sonde de contrôle)	°C

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

M Paramètre Généraux   ▶ Appliquer Quand   📊 Résultats Attendus   🖨 Paramètres			
Limite	Haute	Basse	Unité
[-] User defined			
MODE AIR 30°C (afficheur incubateur)	31	29	° C
MODE AIR 30°C (sonde de contrôle)	31	29	° C
MODE AIR 36°C (afficheur incubateur)	37	35	° C
MODE AIR 36°C (sonde de contrôle)	37	35	° C
Temps pour atteindre la température de 36°C			min
MODE AIR 38°C (afficheur incubateur)	39	37	° C
MODE AIR 38°C (sonde de contrôle)	39	37	° C

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

➤ ETAPE 7 : TEST SONORE

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

**Nom:**  
**NIVEAU SONORE**

**Commentaires:**

Normal | **B** | **I** | **U** | **A** |

**NIVEAU SONORE**

Placer le sonomètre côté tête et noter la valeur affichée

**Niveau sonore**



Sonomètre

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

**List items:**

Description	Unité
NIVEAU SONORE	db

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

Limite	Haute	Basse	Unité
<b>User defined</b>			
NIVEAU SONORE			db

## Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux au sein du CH Le Corbusier

### ➤ ETAPE 8 : Test des alarmes

Toutes les alarmes présentes sur le dispositif doivent être contrôlées, la sécurité du patient étant primordiale.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:

**ALARMES**

Commentaires:

Normal | B | I | U | A

**TEST ALARMES**

- 1) Incubateur allumé, retirer le cordon secteur, l'alarme doit apparaître.
- 2) Eteindre l'incubateur, bloquer le ventilateur à la main, redémarrer l'incubateur, l'alarme doit apparaître.
- 3) En mode air, mettre une consigne plus élevée que l'air ambiant pour avoir l'alarme trop basse et une consigne plus basse que l'air ambiant pour avoir l'alarme trop haute
- 4) Débrancher la sonde cutanée, une alarme doit apparaître
- 5) En mode cutanée, tremper la sonde dans un récipient d'eau chaude avec une consigne basse pour avoir l'alarme "haute"
- 6) Toujours en mode cutanée, tremper la sonde dans un récipient d'eau froide avec une consigne plus haute pour avoir l'alarme "basse"

### Test Alarmes



Ventilateur



Voyants alarmes

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

Description	Ok	Echoué
COUPURE SECTEUR	Ok	Echoué
DEFAULT VENTILATION	Ok	Echoué
TROP CHAUD AIR	Ok	Echoué
TROP FROID AIR	Ok	Echoué
DEFAULT SONDE CUTANEE	Ok	Echoué
TROP CHAUD CUTANEE	Ok	Echoué
TROP FROID CUTANEE	Ok	Echoué

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

➤ ETAPE 9 : Validité et Contrôle de la pesée

Le contrôle de pesés est effectué par une société de tierce maintenance mais il a été décidé de l'inclure quand même dans cette maintenance, le service biomédical disposant de « poids » pour la vérifier.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:

**CONTROLE VALIDE**

Commentaires:

Normal | B | I | U | A | [Icons]



## Validité pesée



Contrôleur pesée



Etiquette validité pesée

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

Description	Ok	Echoué
LIMITE DE VALIDITE	Ok	Echoué

## Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux au sein du CH Le Corbusier

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

Nom:

**TEST DE POIDS**

Commentaires:

Normal | B | I | U | A | [Icons]



Hôpital  
Le Corbusier  
Firmiry

### Contrôle poids



**Malette de poids**



**Positionnement des poids  
(au centre du matelas)**

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

List items:

Description	Unité
0.2KG	KG
0.5KG	KG
1KG	KG
2KG	KG
5KG	KG

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

➤ ETAPE 10 : Choix du testeur électrique

Etape importante et obligatoire pour tout type de maintenance,  
le test électrique du dispositif.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:  
**TYPE DE TESTEUR ELECTRIQUE**

Commentaires:

Normal | B | I | U | A | [Icons]

Hôpital  
Le Corbusier  
Firmiry

### Testeurs sécurité électrique



ESA 620



QA-90

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

Description	OK
QA 90	Ok
ESA620	Ok

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

➤ ETAPE 11 : Réglage du testeur électrique

Paramètre Général | Appliquer Quand | Résultats Attendus | Paramètres

**Paramètre du test**

**Option de test**

- optimisation de test
- Arrêt après test échoué
- Arrêt avant changement alim.
- Arrêt après changement alim.
- Terre de protection multiples

**Délais**

Délai d'allumage (s)

Délai d'extinction (s)

Polarity switching delay (s)

**Tester chaque PA séparément**

- Développer les groupes de PA
- Arrêt avant nouvelle PA

**Réglages du guide test**

- Bouton Saut activé
- Bouton NA activé
- Bouton suivant activé

**Tests des Bornes Patients**

**Valeurs par Module**

- Au Pire
- Toutes les bornes

**Valeur attribuée au groupe de test**

- Aucune valeur
- Valeur Maximum
- Valeur Minimum

**Configuration des Bornes Patients - Modules**

Remplacer la Configuration des Bornes Patients

**Sonde cutanée** + X IEC

Classe  B  BF  CF

Numéro des Parties Appliquées   Groupe

Nom de la part	Sonde cutanée
No Série.	
Type	

Sonde cuta

**Filtre de parties appliquées**

Ne tester que les moc + X

PA	egalent
----	---------

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

➤ ETAPE 12 : Conformité et technicien intervenant

Pour terminer, 2 cas possibles :

- Test OK : **contrôle conforme**
- Test OK mais, par exemple, une pièce est en commande : **Contrôle conforme sous condition (le service est obligatoirement informé)**
- Test non OK : **Contrôle non conforme (le dispositif médical n'est pas remis en service)**

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:  
**CONFORMITE**

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

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

Description	CONFORME	CONFORME SOUS CONDITION	NON CONFORME
CONFORME	Ok	Ok	Echoué

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:  
**TECHNICIEN**

Commentaires:

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

Description
Nom et prénom du technicien intervenant

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

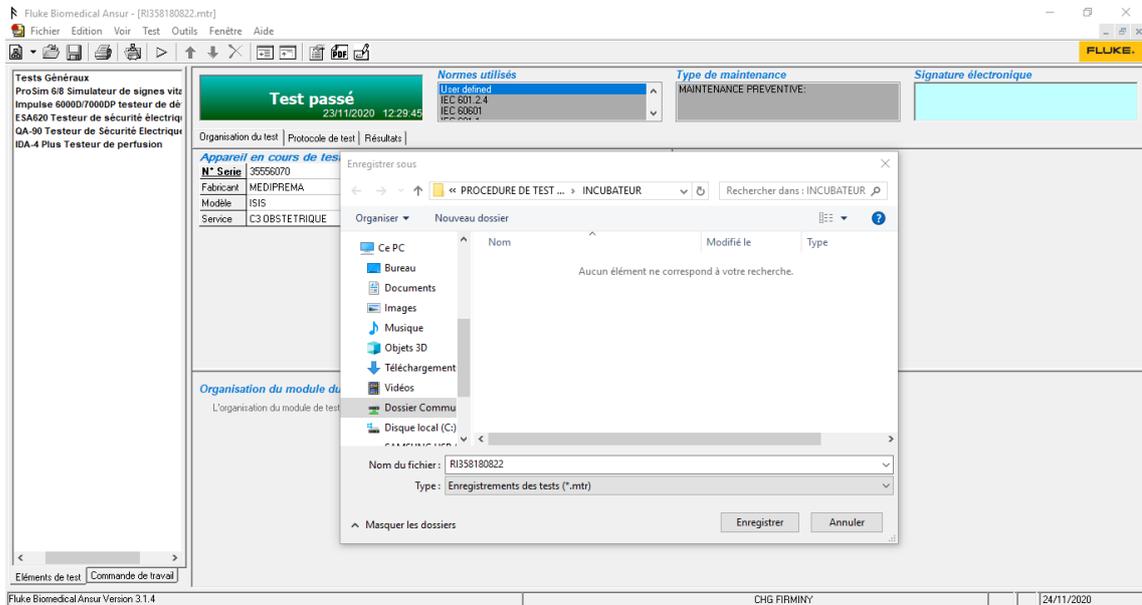
➤ ETAPE 13 : Résumé et enregistrement du test

Une fois la séquence de test effectuée, un nouvel onglet apparaît avec l'organisation du test, le protocole de test et les résultats. Il recense l'ensemble des mesures effectuées et indique si chaque test est OK ou non.

Élément de test	État	Valeurs	Limites Hautes	Limites Basses	Unité	Drapeau
PROCEDURE DE CONTROLE	Test passé					
SATIS	Test passé					
CONTROLE QUALITE	Test passé					
CONTROLE VISUEL	Test passé					
ECHANGE FILTRE	Test passé					
ECHANGE FILTRE	Test passé					
CONTROLE DE L'HABITACLE	Test passé					
Aspect peinture, tôlerie		Ok				
Roulettes		Ok				
Ouverture / fermeture des hublots		Ok				
Bac à eau		Ok				
Charnières		Ok				
Ouverture / Fermeture du coffre		Ok				
Sortie du bac à matelas		Ok				
Procline / Déclive		Ok				
Cordon secteur		Ok				
Étiquettes		Ok				
Interupteur de mise en service		Ok				
VERIFICATION RACK ELECTRONIQUE	Test passé					
IDENTIFICATION RACK	Test passé	R37217				
CONTROLE VISUEL RACK	Test passé					
Montage / Coffre		Ok				
Branchement		Ok				
Étiquette		Ok				
CONTROLE FONCTIONNEMENT	Test passé					
CONTROLE DE T*	Test passé					
CONTROLE DE LA SONDE CUTANEE	Test passé					

## Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux au sein du CH Le Corbusier

Ensuite, nous avons la possibilité de l'enregistrer sous la dénomination que l'on souhaite (Marque et Type de l'équipement par ex). Celui-ci est enregistré sous la forme .mtt.



## Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux au sein du CH Le Corbusier

### ➤ Les résultats finaux

L'insertion du protocole élaboré dans la séquence de test permet, grâce aux différentes options d'identifier le dispositif médical par :

- Son numéro de série
- Son numéro d'inventaire
- Son service
- ...

Il permet également d'indiquer les normes utilisées, le type de maintenance ainsi que les éléments relatifs à l'ECME utilisé.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

CHG FIRMINY

23/11/2020

## Fluke Biomedical Ansur Test and Inspection Procedure

Copyright © 2000 - 2014 Fluke Biomedical

### Enregistrement du Test

#### TEST REUSSI

Test effectué		Logiciels utilisés	
Date:	23/11/2020	Ansur	Version 3.1.4
Fichier resultat:	RI358180822.mtr	Module: AVPI	Version 2.4.11
Fichier protocole:	ISIS.mts	Module: QA-90	Version 2.2.1
version du protocole:	1.0.85	Module: ESA620	Version 1.1.8

### Paramètres du Test

#### Sélections

Type de maintenance utilisée	Normes utilisées	
MAINTENANCE PREVENTIVE	User defined	IEC 601.2.4
	IEC 60601	IEC 601.1
	IEC 1010	

#### Appareil à tester

N° Serie	35556070	Module	ISIS
Fabricant	MEDIPREMA	Service	C3 OBSTETRIQUE

#### Données MTI

Instaur	N° Serie	Version Firmware
ESA 620	3279751	v2.11

### Signatures

\_\_\_\_\_

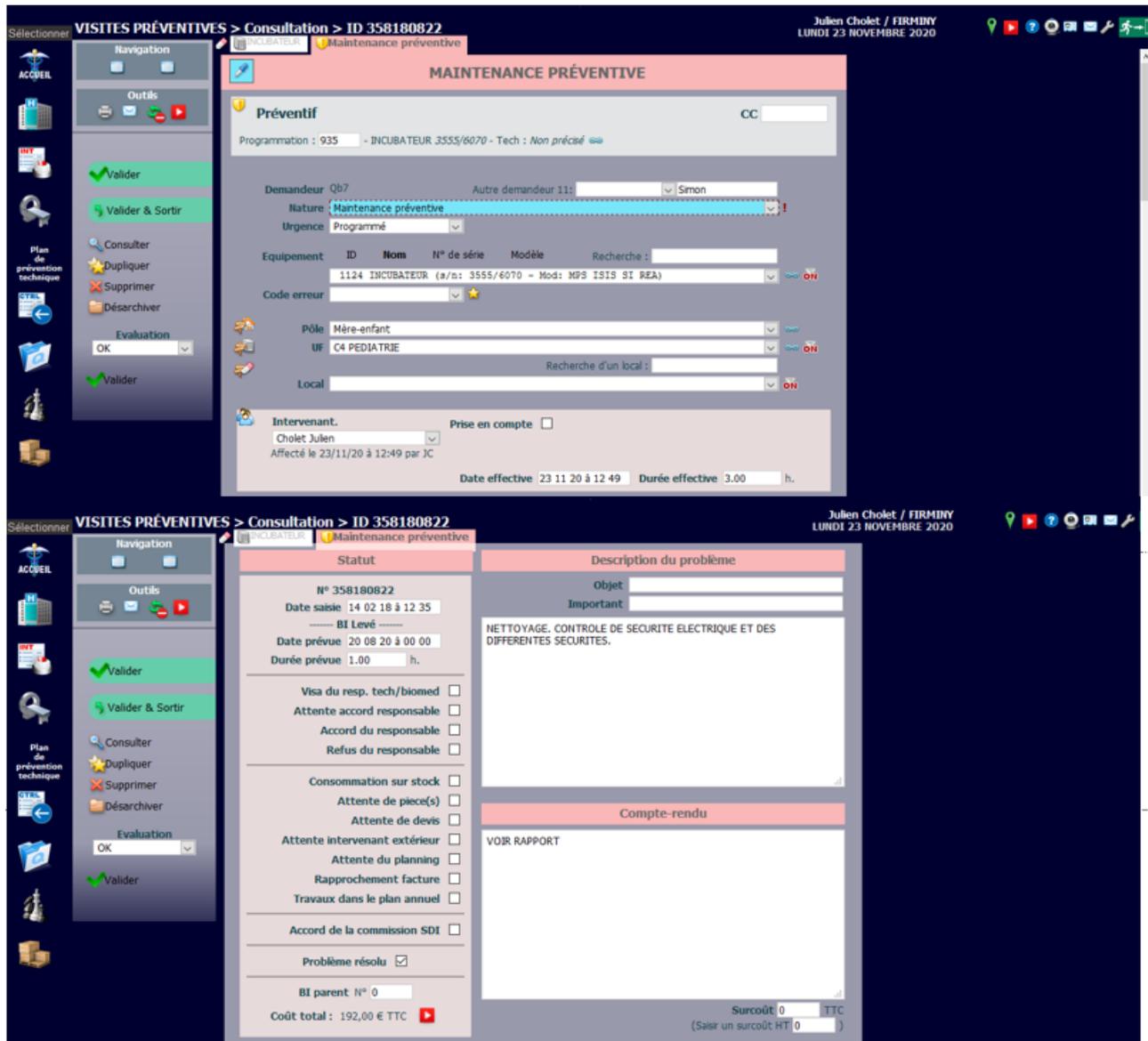
RI358180822.mtr

Page 1 de 9

Ces documents sont conservés sur un serveur de l'hôpital dans un répertoire bien spécifié ou l'on retrouve tous les rapports de contrôle des dispositifs médicaux présent au sein de l'établissement.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux au sein du CH Le Corbusier

Il ne reste plus qu'à alimenter cette intervention dans la GMAO en y incluant ces rapports.



**MAINTENANCE PRÉVENTIVE**

Préventif CC

Programmation : 935 - INCUBATEUR 3555/6070 - Tech : Non précisé

Demandeur Qb7 Autre demandeur 11: Simon

Nature Maintenance préventive

Urgence Programmé

Equipement	ID	Nom	N° de série	Modèle	Recherche :
1124 INCUBATEUR	(s/n: 3555/6070 - Mod: NPS ISIS SI REA)				

Code erreur

Pôle Mère-enfant

UF C4 PEDIATRIE

Local Recherche d'un local :

Intervenant. Cholet Julien

Prise en compte

Affecté le 23/11/20 à 12:49 par JC

Date effective 23 11 20 à 12 49

Durée effective 3.00 h.

---

**Statut**

N° 358180822

Date saisie 14 02 18 à 12 35

BI Levé

Date prévue 20 08 20 à 00 00

Durée prévue 1.00 h.

Visa du resp. tech/biomed  
 Attente accord responsable  
 Accord du responsable  
 Refus du responsable  
 Consommation sur stock  
 Attente de pièce(s)  
 Attente de devis  
 Attente intervenant extérieur  
 Attente du planning  
 Rapprochement facture  
 Travaux dans le plan annuel  
 Accord de la commission SDI

Problème résolu

BI parent N° 0

Coût total : 192,00 € TTC

**Description du problème**

Objet

Important

NETTOYAGE, CONTROLE DE SECURITE ELECTRIQUE ET DES DIFFERENTES SECURITES.

**Compte-rendu**

VOIR RAPPORT

Surcoût 0 TTC  
(Saisir un surcoût HT 0)

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

➤ Validation des procédures :

Les procédures que j'ai modifiées ou créées sont ensuite validées  
par les techniciens du service biomédical.

Mise à jour des procédures de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux  
au sein du CH Le Corbusier

## RESUME

Le service biomédical du Centre Hospitalier Le Corbusier a pour mission de réaliser la maintenance préventive sur les dispositifs médicaux présents sur le site. Le contrôle qualité de ces équipements s'effectue notamment à l'aide du logiciel « Ansur ».

Dans le cadre de mon projet, le but est de mettre à jour ces procédures suivant les recommandations des constructeurs et des normes en vigueur.

Cela avec pour objectif de mettre en valeur le service biomédical, qu'il soit efficace et plus efficient.

## ABSTRACT

The biomedical department of the Le Corbusier Hospital Center is responsible for performing preventive maintenance on the medical devices present on the site. The quality control of this equipment is carried out in particular using the "Ansur" software.

As part of my project, the goal is to update these procedures according to the recommendations of the manufacturers and the standards in force.

This with the objective of enhancing the biomedical service, making it effective and more efficient.