

# Mise en place d'une structure de maintenance préventive et curative des appareils de perfusion électriques

H. Ing<sup>1</sup>, X. Desmurs<sup>2</sup>, M. Legrand<sup>2</sup>, M. Schaub<sup>2</sup>, P. Bonnabry<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Pharmacie, <sup>2</sup>Service Biomédical, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

## INTRODUCTION

Les appareils de perfusion électriques (APE) sont des dispositifs médicaux actifs pouvant engendrer des incidents graves en cas de dysfonctionnement. Diverses institutions réglementaires se sont penchées sur le problème de la sécurité des APE et ont émis un certain nombre de recommandations aux fabricants concernant notamment la précision du débit, la sécurité contre une pression de sortie excessive, les infusions d'air, le volume de bolus après levée d'occlusion, les alarmes de fin de perfusion et la sécurité électrique. L'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>®</sup> impose aux utilisateurs de dispositifs médicaux de les maintenir en bon état. « **L'entretien doit être planifié, exécuté et pouvoir être prouvé** ».

En 1988, le parc des APE des HUG était constitué de machines d'ancienne génération et de nouvelle génération. Certains de ces modèles avaient des caractéristiques qui n'offraient pas une garantie optimale si l'on réfère aux nouvelles normes (IEC 601-1 et IEC-60601-2-24)<sup>®</sup>

## OBJECTIFS

- ❖ Répondre aux exigences de l'ODim en matière de performances au travers d'une maintenance préventive.
- ❖ Mettre en place un processus de suivi et d'amélioration continu de la qualité du parc d'APE.
- ❖ Classifier les APE selon différents niveaux d'exigence, permettant de garantir la sécurité, tout en tenant compte des spécificités de certains lieux desoins (p.ex. néonatalogie, soins intensifs).

## METHODE

### Mise en place d'une démarche qualité pluridisciplinaire :

- ❖ Mise en place d'une collaboration service biomédical, pharmacie, soignants.
- ❖ Définition et classification des APE suivant les exigences internes et enregistrement de ceux-ci dans une base de données en tenant compte de la spécificité de chaque service ①.
- ❖ Mise en place de contrôles systématiques des performances des APE après intervention curative et préventive (suivi technique du parc). ②
- ❖ Traçabilité des interventions sur un outil informatisé et retour d'information aux utilisateurs. ③

### Au travers des résultats de tests :

- ❖ Incitation des utilisateurs pour opter vers un matériel adapté à leurs besoins (p.ex. soins intensifs).
- ❖ Réforme systématique des « matériels hors normes »
- ❖ Sensibilisation du personnel soignant à l'amélioration des soins à travers une perfusion mieux maîtrisée

## DESCRIPTION DU SYSTEME

### Aspects techniques:

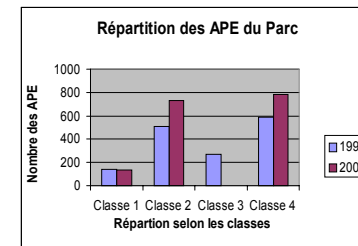
- ❖ Acquisition des appareils de contrôle<sup>®</sup> : IDA-4<sup>™</sup>, Testeur électrique 601Pro<sup>™</sup>
- ❖ Mise en place du banc de tests
- ❖ Validation des appareils de contrôle et du software (séquence de tests) associé
- ❖ Phase de classification des APE
- ❖ Phase pilote d'assainissement du parc et de validation des spécifications du banc

### Démarrage du programme :

- ❖ **Fin 1998** : Phase de qualification du matériel de contrôle
- ❖ **Dès avril 1999** : Démarrage du programme d'évaluation de la faisabilité et de l'acceptabilité par les unités de soins afin déterminer si les nouvelles valeurs plus strictes répondent aux besoins ou si elles perturbent le travail du personnel de soins.

### APE identifiés et répertoriés

	Fin 1999 :	au 13.08.2002 :
❖ classe 1 (Risques élevés faible débit)	139 = 9,22%	135 = 8%
❖ classe 2 (Risques élevés débit élevé)	505 = 33,51%	730 = 44%
❖ classe 3 (Faibles risques)	270 = 17,92%	0 = 0%
❖ classe 4 (pousse seringue)	593 = 39,35%	787 = 48%
❖ <b>Total :</b>	<b>1507</b>	<b>1652</b>



### Résultats :

Fin 1999, 71,3 % des APE ont passé avec succès les tests et ont reçu une vignette avec une date d'échéance pour un nouveau contrôle. Aucun incident ni réclamation majeur n'a été enregistré. Les objectifs fixés ont été atteints, notamment l'assainissement du parc des APE.

28,7 % soit 566 appareils ont été déclarés obsolètes et éliminés du parc.

## CONCLUSIONS

La mise en place d'une structure de contrôle et de maintenance préventive des APE a permis d'atteindre l'objectif qualité fixé, en éliminant les dispositifs obsolètes et en permettant un suivi précis du parcours de chaque appareil. Notre démarche qualité a été reconnue par les services utilisateurs qui sont désormais demandeurs. Exemple : le service de néonatalogie projette d'opter pour une gestion des pressions d'occlusion à 150 mmHg maximum au lieu des 300 mmHg courants etc....).

