

# **Une aide à la lecture pour l'arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux**

**assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du Code de la Santé publique**

## **1. ARTICLE 1**

Un exemple des matériels et dispositifs concernés par cet arrêté est décrit dans l'annexe page 10. Il convient de noter que cette liste n'est pas limitative et que l'arrêté vise d'une manière générale tous les dispositifs assurant l'anesthésie et la surveillance postinterventionnelle.

Il convient de noter par ailleurs que la notion de dispositif médical englobe tous les consommables, et notamment les dispositifs à usage unique.

Les termes utilisés dans cet article sont définis comme suit :

### **1.1. Intervention de dépannage importante**

On considérera qu'un dépannage important est le résultat d'une intervention technique non décrite dans le manuel d'utilisation.

Ainsi, à titre d'exemple, l'échange d'une carte électronique, d'un sous-ensemble pneumatique, voire d'un simple fusible, est considéré comme une intervention de dépannage importante nécessitant l'application d'une procédure précise de remise en service. À l'inverse, l'échange pour la stérilisation d'un circuit patient et de son bloc expiratoire sur un respirateur relève d'une utilisation courante du matériel et ne peut être considéré comme une intervention importante.

### **1.2. Interruption prolongée de fonctionnement**

L'interruption prolongée de fonctionnement d'un équipement est plus ou moins préjudiciable selon les matériels et dispositifs médicaux. De façon générale, on se référera aux préconisations constructeur concernant la fréquence des maintenances préventives et des étalonnages à réaliser sur chaque type d'équipement.

On admettra donc le terme d'interruption prolongée de fonctionnement lorsque le délai de maintenance préventive préconisé par le constructeur dans le manuel d'utilisation aura été atteint ou dépassé.

## **2. ARTICLE 2**

En complément des documents décrivant les modalités d'application des articles 3, 4, 5, 6 et 7, on doit prévoir l'information des personnels chargés des tâches correspondantes.

On veillera à ne décrire que les modalités existantes, en soulignant le cas échéant les améliorations qui pourraient être envisagées à terme. Si des moyens supplémentaires apparaissent nécessaires pour atteindre les objectifs visés par l'arrêté, il importe qu'ils soient mis en évidence, pour que les instances consultatives locales puissent en être saisies.

L'avis des instances consultatives locales, traduit dans un compte rendu de délibération, doit être recueilli. La pertinence de l'organisation mise en place pour répondre aux impératifs de sécurité doit être appréciée. Des orientations en matière d'allocation de moyens complémentaires ou de modification de l'organisation en place peuvent être proposées, pour assurer la sécurité des patients et améliorer la qualité des soins anesthésiques.

## **3. ARTICLE 3**

### **3.1. Définitions des termes de l'article 3**

- La réception correspond à l'arrivée des matériels ou des dispositifs médicaux dans l'établissement de santé.
  - La mise en service correspond aux opérations préalables à la première utilisation dans l'établissement de santé.
- La réception et la mise en service peuvent être réalisées au cours de la même séance.
- La remise en service correspond aux opérations faites après un dépannage important ou une interruption prolongée de fonctionnement.

### **3.2. Actions selon le type de matériel ou de dispositif médical**

#### **3.2.1. Fluides et distribution de vide**

Toute réception, mise ou remise en service doit être contrôlée avec les personnes qualifiées et selon les procédures décrites par la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical. (Circulaire DGS/3A/667bis du 10.10.85.)

#### **3.2.2. Électricité et systèmes d'alerte**

Toute installation, modification ou travaux importants portant sur l'alimentation électrique doit faire l'objet d'une information auprès des utilisateurs sur la nature de ces travaux et leurs conséquences éventuelles. Par exemple : modification de la répartition des circuits de prises de courant, de l'installation de secours, signification des indicateurs visuels et sonores de défaut d'alimentation...

#### **3.2.3. Dispositifs médicaux**

Toute réception, mise ou remise en service nécessite l'intervention de un ou plusieurs des intervenants suivants :

- administration ;
- utilisateur ;
- service biomédical ;
- pharmacien ;
- fabricant ou distributeur.

##### **3.2.3.1. Actions lors de la réception**

- Contrôler la conformité au bon de commande : dispositif, accessoires y compris consommables.
- Contrôler la présence d'un manuel d'utilisation en français.
- Vérifier la compatibilité électromagnétique, telle que définie par la norme actuelle.
- Vérifier la présence du marquage CE ou du numéro d'homologation, le cas échéant.

##### **3.2.3.2. Action lors de la mise en service**

Vérifier que les conditions d'implantation (environnement, alimentation...) et d'utilisation définies par le constructeur sont respectées.

- Contrôler que les essais préconisés par le constructeur avant première utilisation clinique ont été réalisés.
- Vérifier que la formation des utilisateurs est assurée et satisfaisante.
- Signaler les indications et contre-indications citées dans le manuel d'utilisation.
- Signaler les interférences locales connues liées aux particularités du site.
- Définir les accessoires compatibles.

Ces opérations constituent le point de départ de la traçabilité des équipements.

##### **3.2.3.3. Actions lors de la remise en service**

Suivant la nature et la cause de l'interruption de service, des vérifications adaptées du dispositif médical doivent être envisagées. En cas d'interruption prolongée, un contrôle identique après première mise en service s'impose. Après dépannage simple, un contrôle limité aux organes concernés est suffisant (en se référant à la notice technique). D'une manière générale, il est essentiel que chaque service technique édite sa propre procédure de contrôle et de traçabilité.

## 4. ARTICLE 4

La difficulté présente dans cet article consiste à proposer des vérifications réalistes et graduées en fonction des risques cliniques connus ou supposés. Certains appareils ne disposent pas de procédures simples de test. D'autres appareils peuvent se voir dotés par le fabricant de « check-lists » exhaustives mais sans justification pratique car le temps requis pour le test ne correspond pas au risque encouru par le patient en cas de défaillance. Les éléments qui sont mentionnés ici s'efforcent de décrire les points essentiels à prendre en compte afin de concilier faisabilité et risques principaux. Ces recommandations sont à moduler en fonction des particularités de certains appareils, spécifiées dans le manuel d'utilisation, et des fonctions d'autotests dont ils disposent.

D'une manière générale, c'est au praticien qu'il revient de déterminer quelles sont les vérifications qu'il fait en routine, avant utilisation. Il utilise pour cela les moyens techniques et humains dont il dispose. Ces procédures de contrôle doivent être rédigées au niveau de chaque site d'anesthésie.

### 4.1. Qualification et formation des personnels chargés des vérifications de bon état et de bon fonctionnement

Les personnes les mieux qualifiées pour effectuer, dans les conditions décrites dans la procédure, les vérifications des appareils des salles interventionnelles ou opératoires sont les médecins anesthésistes et les infirmier(e)s anesthésistes (IADE). En salle de surveillance postinterventionnelle, il faut ajouter à ces derniers les infirmier(e)s (IDE) exerçant dans ces sites et formés à cette fonction.

Les connaissances requises sont celles mentionnées dans le manuel utilisateur de l'appareil en question. Une formation théorique et pratique adéquate pour vérifier chaque type d'appareil doit être assurée aux utilisateurs, selon des modalités qui sont précisées localement.

### 4.2. La nature des opérations et les protocoles retenus pour :

#### 4.2.1. Vérifier le bon état et le bon fonctionnement des matériels et dispositifs médicaux

##### 4.2.1.1. Avant le début de chaque programme interventionnel ou opératoire

###### (1) Cas général

Tous les appareils figurant dans la liste des matériels et dispositifs mentionnés en annexe doivent faire l'objet avant le début de chaque programme interventionnel ou opératoire des vérifications de base suivantes :

- Vérification de l'intégrité du matériel dans son ensemble par un examen visuel.
- Vérification de la présence des modules et sous-ensembles ou accessoires requis par le manuel utilisateur pour la bonne marche de l'appareil et selon les types de patients et d'actes prévus, sur le site en question.
- Vérifier que l'appareil dispose de façon accessible des recharges ou rechanges, pour tous les éléments, ou produits pouvant être consommés ou épuisés par l'appareil au cours de son utilisation normale et dont la défaillance rendrait l'appareil inutilisable. Cela ne concerne que les éléments ou produits que l'utilisateur est habilité à changer (ex : piles, brassard à tension, raccords, éléments à usage unique...).
- Vérification de sa connexion aux sources d'énergie et alimentations en gaz qui lui sont propres.
- Vérification de la bonne connexion et de l'absence d'anomalie des différents éléments enfichables (câbles, tuyaux, raccords...).
- Réalisation de la procédure d'autotest lorsqu'elle existe et vérification de l'absence d'anomalie lors du déroulement de ce test.

###### (2) Cas particulier

Certains appareils doivent en plus faire l'objet de vérifications plus spécifiques du fait du rôle critique de la fonction qu'ils remplissent.

###### (a) Ventilateur et appareil d'anesthésie

Les tests généraux sont ceux recommandés par la SFAR. Il est possible d'adapter ces procédures en fonction des particularités de chaque appareil, et des recommandations du fabricant, telles qu'elles sont mentionnées dans le manuel utilisateur.

###### b) Dispositif médical permettant le contrôle des voies aériennes, la ventilation manuelle, la réanimation cardiocirculatoire (défibrillateur...)

La présence et la fonctionnalité de ces matériels sont essentielles.

#### **4.2.1.2. Au début de chaque anesthésie**

Il importe de vérifier :

- Que le remplacement de tous les éléments consommés lors d'une anesthésie précédente (consommables ou produits) et nécessaires à assurer l'anesthésie suivante a bien été effectué.
- L'adéquation des appareils utilisés et de leurs réglages avec le type de patient, l'anesthésie et la chirurgie envisagées.
- Le réglage des alarmes en fonction du patient et du contexte clinique.

En cas de changement d'anesthésiste en cours de programme opératoire, dans un site donné, il importe à l'anesthésiste arrivant de vérifier que tous les contrôles prévus avant le début du programme (4.2.1.1) et avant l'intervention à venir (ou en cours) ont bien été réalisés. De même, les trois points mentionnés ci-dessus doivent être vérifiés.

#### **4.2.1.3. À l'ouverture de la salle de surveillance postinterventionnelle, ou une fois par jour si la salle est ouverte en continu**

Pour l'ensemble des dispositifs, on se calque sur les spécifications mentionnées pour les phases interventionnelles qu'il faut néanmoins adapter au site.

Dans la mesure où il n'existe pas de recommandations pour le test des ventilateurs utilisés en salle de surveillance postinterventionnelle, on vérifiera les points suivants :

- la bonne connexion aux sources d'énergie et de gaz ;
- l'intégrité du circuit de ventilation par un examen visuel ;
- le bon déroulement de l'autotest, le cas échéant ;
- le bon réglage de l'appareil et des alarmes pour ventiler un « patient type ».

#### **4.2.1.4. Au début de la surveillance de chaque patient dans la salle de surveillance postinterventionnelle**

Il importe de vérifier :

Que le remplacement de tous les éléments consommés lors de la surveillance du patient précédent (consommables ou produits) et nécessaires à assurer la surveillance à venir ont bien été effectués.

- L'adéquation des appareils utilisés et de leurs réglages, avec le type de patient et le contexte clinique.
- Le réglage des alarmes en fonction du patient et du contexte clinique.

#### **4.2.2. Éviter tout risque de contamination par l'intermédiaire des accessoires et matériels utilisés**

Les moyens de se prémunir des risques de contaminations sont multiples et jamais exhaustifs. Ils doivent être adaptés à chaque situation. On peut proposer des orientations pour les mesures à décrire dans le document :

- On décrit les procédures de décontamination, de stérilisation, de filtration éventuelles des appareils et dispositifs (hors dispositifs à usage unique) en contact avec des sécrétions ou le milieu intérieur des patients (lames de laryngoscopes, fibroscopes, circuit patient...).
- On rappelle que la restérilisation des dispositifs à usage unique est interdite. Il est également indispensable de vérifier l'intégrité des emballages, les témoins de stérilisation et les dates de péremption des dispositifs et produits utilisés.

### **4.3. Les incompatibilités existantes et les interférences possibles avec d'autres dispositifs et matériels, y compris leurs accessoires**

Seules les incompatibilités connues peuvent être mentionnées. En pratique, on se réfère aux incompatibilités mentionnées dans le manuel d'utilisation ou communiquées par le fabricant, par un organisme officiel ou par tout autre canal d'information.

Il faut également tenir compte d'incompatibilités liées aux particularités locales d'utilisation qui auraient pu être constatées sur le site. Il est en particulier important de vérifier que les consommables et accessoires utilisés sont bien compatibles avec l'appareil utilisé.

#### **4.4. L'anesthésiste, avant induction de l'anesthésie,**

doit vérifier que ces points ont bien été remplis et consigne que le résultat de ces vérifications est satisfaisant.

Il doit être mentionné quels seront les éléments qui seront consignés dans un registre. On fera état au minimum du nom du patient, du lieu et de la date de la vérification, suivis de la signature de la personne ayant réalisé la

vérification, contresignée par l'anesthésiste qui atteste par là que les tests décrits dans le document ont été faits et sont satisfaisants.

En absence de directive claire, il est important de préciser la nature du registre, le lieu et la durée prévus localement pour l'archivage des registres.

## **5. ARTICLE 5**

### **5.1. Nature et périodicité des opérations de maintenance**

La nature et la périodicité des interventions de maintenance sont préconisées par le constructeur dans le manuel d'utilisation et servent de base à la rédaction des procédures.

Pour chaque dispositif médical, on définit deux niveaux de maintenance :

#### **5.1.1. Niveau 1 : utilisateur**

Opérations d'entretien et de maintenance courantes décrites dans le manuel d'utilisation.

#### **5.1.2. Niveau 2 : technicien**

Toutes autres opérations de maintenance, notamment toute la maintenance préventive systématique préconisée par le constructeur, réalisées par du personnel technique désigné par l'établissement (personnel interne à l'établissement ou externe).

### **5.2. Qualité et formation des personnels**

La qualité des personnels affectés aux opérations de maintenance est définie par l'établissement.

Le personnel interne est qualifié par l'établissement qui en assure la formation en se référant aux exigences de maintenance préconisées par le constructeur.

Le personnel externe est :

- soit qualifié par le constructeur s'il fait partie de son effectif ;
- soit qualifié par l'établissement s'il s'agit d'une société de tierce maintenance.

### **5.3. Commande et réalisation des interventions**

L'établissement doit décrire les modalités de commande et de réalisation des interventions en cas de panne.

### **5.4. Enregistrement - archivage**

Concernant les conditions d'enregistrement et d'archivage des principales caractéristiques des opérations de maintenance ou interventions de dépannage, on respecte les notions suivantes :

- Les rapports d'intervention ainsi que la fiche de suivi recensant de façon systématique l'ensemble des interventions pratiquées sur chaque dispositif médical (y compris les mises à niveau) sont archivés et peuvent être consultés par les services utilisateurs.
- Il apparaît raisonnable de limiter ces exigences aux dispositifs médicaux tenus en inventaire. L'utilisation d'un logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur est très souhaitable.
- Le mode et la durée d'archivage de ces informations doivent être précisés par l'établissement.

## **6. ARTICLE 6**

L'objet de l'arrêté est de mettre en place un système d'assurance de la qualité en anesthésie. L'efficacité de ce système impose que les procédures mises en œuvre soient évaluées et fassent l'objet d'une mise à jour systématique. C'est ainsi que les protocoles décrits pour répondre aux exigences des articles 3, 4 et 5 de l'arrêté doivent faire l'objet d'une révision et d'une mise à jour régulière : d'abord pour s'assurer de leur bonne application ; ensuite pour tenir compte des évolutions intervenues tant sur les équipements concernés que sur les pratiques de soins ; enfin pour mesurer si les objectifs initiaux de qualité et de sécurité sont atteints, et envisager les améliorations possibles de l'organisation des soins anesthésiques.

Pour leur mise à jour, il est important de veiller à ce que les documents constituant les différentes procédures puissent être aisément remplacés, et identifiés avec leur date de mise à jour.

Une présentation sous forme de fiche, avec une fiche par procédure, portant un numéro de version et une date de mise à jour, peut ainsi être utilisée.

La périodicité de mise à jour du document n'est pas imposée. Il semble raisonnable de recommander une mise à jour annuelle. Établie en concertation avec toutes les personnes concernées, elle sera approuvée, et le nouveau document diffusé, suivant les mêmes canaux que la version initiale. On veillera à retirer tous les exemplaires du document périmé, et à assurer l'information adéquate des personnels.

## **7. ARTICLE 7**

### **7.1. Énergie électrique**

L'alimentation normale en énergie électrique est assurée par le réseau national EDF. Il peut arriver qu'elle soit assurée par une centrale de cogénération ou un groupe électrogène de l'établissement.

En cas de défaillance de l'alimentation normale, une alimentation de remplacement prend le relais : elle est assurée le plus souvent par un groupe électrogène (qui secourt tout ou partie de l'établissement). Les générateurs alimentés par des batteries (onduleurs) ont une durée de fonctionnement (quelques minutes à quelques heures) et une puissance limitées.

L'éclairage opératoire (scialytique) dispose d'une source de sécurité supplémentaire, lui assurant au moins une heure d'autonomie (norme NFC - 15 - 211 article 13).

Tous les dispositifs de secours de l'alimentation normale en énergie électrique doivent faire l'objet d'essais réguliers, effectués en charge. Les modalités d'essai des alimentations de remplacement (notamment batteries et onduleurs) doivent être décrites et leurs résultats consignés par écrit.

Il faut s'assurer que l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés pour l'anesthésie, dans tous les sites, dispose d'une alimentation électrique reliée à l'alimentation de remplacement. Pour chaque site, on indique si le secours est permanent ou de durée limitée. Si certaines prises de courant seulement sont secourues, elles sont très clairement repérées. En particulier, on veille à mettre en place une procédure d'information immédiate des sites d'anesthésie, en cas d'indisponibilité temporaire (panne, ou maintenance) des alimentations de secours.

L'alimentation électrique de secours peut être défaillante. Dans la plupart des cas, une interruption de l'alimentation électrique des dispositifs médicaux utilisés pour l'anesthésie ou le réveil ne met pas en péril immédiat la sécurité des patients. Néanmoins, il convient d'envisager cette éventualité et de s'assurer que la surveillance clinique des principaux paramètres physiologiques peut être poursuivie temporairement sans le recours à l'énergie électrique. À titre d'exemple, un tensiomètre manuel devrait être disponible, si on utilise usuellement un tensiomètre automatique électrique.

### **7.2. Gaz à usage médical**

L'alimentation normale en gaz médicaux est assurée à partir d'une centrale de production et de stockage, qui comporte nécessairement des secours. La défaillance de la source principale et la mise en œuvre de ces secours doivent faire l'objet d'une alarme, dont la prise en compte doit être explicitée.

Sur un site d'anesthésie, l'oxygène doit être disponible à tout moment et sans délai. C'est pourquoi la SFAR recommande que chaque appareil d'anesthésie soit équipé d'une bouteille d'oxygène de secours, fixée sur l'appareil d'anesthésie et contrôlée avec celui-ci, et assurant la disponibilité immédiate d'au moins 150 litres d'oxygène.

En cas de défaillance de l'alimentation en air comprimé à usage médical ou en protoxyde d'azote, l'anesthésiste doit être en mesure de réaliser une ventilation manuelle du patient avec de l'oxygène. Le secours normal en air comprimé à usage médical ou en protoxyde d'azote, prévu au niveau de la centrale de production, peut dès lors être considéré comme suffisant.

Pour l'aspiration, le secours par des aspirateurs électriques autonomes semble suffisant.

Les dispositifs de secours placés à l'entrée des sites d'anesthésie, susceptibles de prendre le relais automatiquement en cas de défaillance de l'alimentation normale en gaz médicaux, ne permettent pas de pallier une défaillance du réseau de distribution secondaire du site d'anesthésie lui-même. Ils ne peuvent donc pas être considérés comme des dispositifs de secours satisfaisants.

Ainsi, les centrales de secours autonomes, proposées par plusieurs constructeurs, pour être placées à l'entrée des blocs opératoires, ne sont pas une réponse satisfaisante : elles sont onéreuses et n'assurent pas la disponibilité immédiate d'oxygène dans toutes les situations.

Dans tous les cas, l'avis de la Commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical doit être sollicité.

Les modalités de secours disponibles pour chaque site doivent être précisées : emplacement de la centrale, moyens techniques de secours, prise en compte des alarmes par les personnels et attitudes à adopter pour assurer la

ventilation manuelle des patients (en particulier en salle de surveillance postinterventionnelle et en réanimation). Le bon fonctionnement des alarmes doit être régulièrement contrôlé.

Dans une première rédaction, on décrira les modalités de secours, les moyens disponibles. On vérifiera que les utilisateurs sont informés précisément de ces modalités. On veillera, si nécessaire, à mettre en œuvre le plus rapidement possible, la disponibilité d'une bouteille d'oxygène sur l'appareil d'anesthésie, ou transitoirement d'un obus d'oxygène dans la salle.

## **8. ANNEXE. LISTE DES MATERIELS ET DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES PAR L'ARRETE DU 03.10.95**

### **1. Bloc opératoire**

#### **8.1.1. Matériel**

- Distribution des fluides médicaux (air, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O) et de vide (aspiration, système d'évacuation des gaz anesthésiques) :
- Prises de gaz
- Dispositif de contrôle des pressions d'alimentation
- Distribution en énergie électrique
- Système d'alerte

#### **8.1.2. Dispositifs médicaux (DM)**

- Mélangeur de gaz
- Évaporateur d'anesthésie
- Ventilateur
- Monitoring (ECG, PNI, SpO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>, ETCO<sub>2</sub>, et le cas échéant gaz anesthésique et curare)
- Appareil de réchauffement des patients
- Appareils de perfusion : pompes et pousse-seringues, accélérateur de perfusion
- Défibrillateur
- DM de l'abord des voies aériennes : intubation, masque laryngé, autres...
- DM d'abord veineux
- DM d'aspiration
- DM d'économie de sang : " récupérateur de sang avec lavage "

### **8.2. Salle de surveillance postinterventionnelle**

#### **8.2.1. Matériel**

Distribution des fluides médicaux (air, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O) et de vide (aspiration, système d'évacuation des gaz anesthésiques) :

- Prises de gaz
- Dispositif de contrôle des pressions d'alimentation
- Distribution en énergie électrique
- Système d'alerte

#### **8.2.2. Dispositifs médicaux**

- Monitoring (ECG, PNI, SpO<sub>2</sub>)
- Appareil de réchauffement des patients
- Ventilateur
- Défibrillateur
- Curarisation

Sans être stricto sensu concerné par l'arrêté du 03.10.95, tout dispositif médical assurant ou surveillant l'anesthésie sous la responsabilité de l'anesthésiste est compris dans cette liste.