



AFITEB – AFISO 2008

Le rôle du Service Technique
Biomédical dans l'efficacité de la
chaîne des intervenants au
Bloc Opératoire
8 mai 2008



AFITEB asbl

- ◆ Qui sommes nous ?
 - Association Francophone Interhospitalière des Techniciens Biomédicaux
- ◆ Association professionnelle de spécialistes du génie biomédical

2



AFITEB asbl

- ◆ Ses objectifs majeurs :
 - Promouvoir et développer la profession
 - Conscientiser les autorités
 - Viser à une amélioration permanente du niveau qualitatif de cette activité.
 - Mise en commun de l'expérience professionnelle
 - Représenter cette activité professionnelle auprès des diverses instances.

3

- ◆ Fondation :
 - Fondée en janvier 1989 (MB du 25 mai 1989)
 - Membres effectifs : membres liés par un contrat de travail avec une institution hospitalière
 - Membres adhérents personnes physique ou morale désireuses de participer aux activités de l'association.(ex: personnel des sociétés; professeurs, étudiants, etc.)
 - Présente dans les institutions hospitalières


Le « Biotechnicien »

- ◆ Omniprésent en tous lieux



Le « Biotechnicien »


- ◆ En milieu hospitalier plusieurs profils
 - Electronique, électricité, électromécanique, électronique & automation, informatique ...
- ◆ Une seule formation reconnue actuellement
 - « Bachelier » Electronique médicale.
 - Sommes nous connus, avant de penser à être reconnus ?



STB & Bloc Opérateur

- ◆ Sa formation : technique et linguistique
 - Electronique, micro électronique
 - Electricité, mesures
 - Biologie, anatomie
 - Physiologie
 - Normes techniques, sécurité, hygiène
 - Informatique, bureautique, réseaux de communications
 - Fluides médicaux


7



STB & Bloc Opérateur

Les missions et objectifs du STB :

- ▶ Etude des besoins en Dispositifs Médicaux
- ▶ Participation à la mise en œuvre des DM et systèmes médicaux.
- ▶ Assurer le suivi technique durant la vie du dispositif médical et gérer sa mise au rebut.



STB & Bloc Opérateur

- ◆ Par son savoir faire, il sera capable de :
 - Reformuler les demandes utilisateurs en projet technique
 - Rédiger et présenter les dossiers aux décideurs
 - Identifier les facteurs d'évolution techniques
 - Analyser les plans et schémas
 - Animer, mobiliser et entraîner une équipe
 - Travailler en équipe
 - Fixer les objectifs et évaluer les résultats

9

STB & Bloc Opératoire



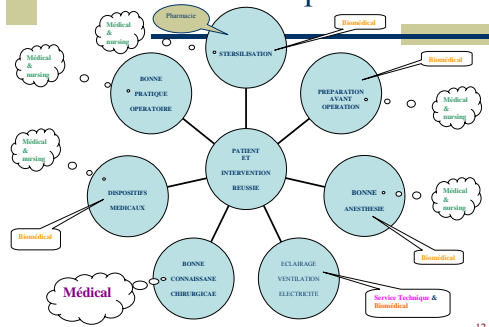
◆ Spécifique par :

- Les techniques et principes propres aux mesures
 - Biologiques
 - Physiologiques
 - Actes médicaux
- Les connaissances techniques, scientifiques et médicales
- La philosophie et les responsabilités associées à des interventions techniques sur les DM

STB & Bloc Opératoire



STB & Bloc Opératoire



STB & Bloc Opérateur

- ◆ Malheureusement peu d'impositions légales
 - Quelques recommandations
- ◆ Obligations de résultats
 - Qui réalise quoi et comment :
 - En interne : équipe biomédicale
 - En externe : contrats et ressources externes
 - En partenariat : interne ↔ externe
 - Mais il est nécessaire d'en avoir la preuve

13

STB & Bloc Opérateur

- ◆ Pour donner « satisfaction » & « confiance »
- ◆ Il faut un grand savoir faire
- ◆ Décrire ce que l'on sait faire
- ◆ Il faut le faire savoir
- ◆ Donc écrire ce que l'on fait
- ◆ Mais aussi réaliser ce que l'on a écrit
- ◆ Et donc pouvoir en apporter la preuve



14

STB & Bloc Opérateur

- ◆ Directive 93/42 CEE du 14 juin 1993
(AR du 18 mars 1999 et MB du 14 avril 1999 ; version consolidée du service public fédéral de l'économie du 08 juin 2005 et la directive 2007/47 du journal officiel de l'union européenne 21/09/2007)
 - « l'hôpital doit gérer l'infrastructure et la technique médicale de manière telle que le niveau de sécurité – garanti par le fabricant au moment de la livraison – soit préservé tout au long de la durée de vie du dispositif »

15

STB & Bloc Opératoire

- ◆ Sécurité des équipements :  **Safety First** 
- ◆ AR du 30 janvier 1989
 - Point 1.03 « Le directeur de l'hôpital est responsable des moyens en personnel infirmier, appareils et monitorings conformément aux besoins définis par le service d'anesthésiologie ».
 - « Le directeur de l'hôpital est également responsable de l'entretien effectif de l'équipement »
- ◆ Entretien du matériel d'anesthésie:

16

STB & Bloc Opératoire


- ◆ Au titre VII de l'AR
 - Les entretiens & contrôles sont assurés minimum 1 fois par an sur :
 - Les appareils d'anesthésie
 - Les respirateurs
 - Les entretiens & contrôles sont assurée 1 fois par an sur :
 - Les monitorings
- ◆ Réalisation :
 - Distributeur du matériel et / ou le STB de l'hôpital

17

STB & Bloc Opératoire

- ◆ Procès-verbal de réception et de mise en service du DM
 - Réception
 - Identification
 - Vérification
 - Mise en service
 - Enregistrement
 - Déclassement du DM


18



STB & Bloc Opératoire

- ◆ Guide de Consignes de Sécurité Relatives à l'Installation et l'Utilisation des Dispositifs Médicaux TO13 Partie I B (annexe 12)
 - Equipements de priorité 1
 - Equipements vitaux et autres équipements dont la panne serait la cause d'un accident grave, ou potentiellement grave, pouvant provoquer des dommages corporels.


19



STB & Bloc Opératoire

- ◆ Pour le bloc opératoire :
 - Equipements d'anesthésie : moniteurs, vaporisateurs, mélangeurs, humidificateurs.
 - Ventilateurs
 - Défibrillateurs
 - Générateurs électrochirurgicaux (bistouris); lasers,
 - Stimulateurs cardiaques
 - Unité de débit cardiaque / équipements cœur/poumon CEC
 - Unité d'hypo / hyperthermie
 - Lampes scialytiques
 - Tables d'opération
 - Stérilisation; stérilisateurs et leurs chaînes complètes
 - Non limitatif et à titre d'exemple

20



STB & Bloc Opératoire

- ◆ Equipements de priorité 2
 - Equipements devant être inspectés de manière préventives mais qui ne sont pas enclins aux risques d'entraîner des dommages corporels.


21



STB & Bloc Opérateur

- ◆ Pour le bloc opératoire :
 - Analyseurs de gaz sanguin
 - Unités cryochirurgicales
 - Systèmes d'imageries médicales
 - Endoscopes
 - Moniteurs de pression sanguine
 - Contrôleurs / pompes d'infusions
 - Moniteurs d'oxygène / saturomètres
 - Non limitatif et à titre d'exemples


22



STB & Bloc Opérateur

- ◆ Equipements de priorité 3
 - Equipements dont la panne n'entraîne généralement pas de conséquences graves ou qui ne sont pas enclins à la panne.


23





STB & Bloc Opérateur

- ◆ Pour le bloc opératoire :
 - Réchauffeurs sanguins
 - Réfrigérateurs de sang
 - Lumières froides à fibres optiques
 - Dispositifs d'aspiration (vide)
 - Foreuses et scies chirurgicales
 - Système d'alimentation électrique équipé de son contrôleur d'isolement
 - Socles à prises multiples
 - Non limitatif et à titre d'exemple


24





STB & Bloc Opérateur

- ◆ Tous les contrôles & entretiens du matériel d'anesthésie sont :
 - Signalés au chef de service d'anesthésie
 - Font l'objet d'un document écrit
- ◆ Chaque appareil est :
 - Identifié (n° d'inventaire univoque) 0123456 et /ou 
 - Muni d'une étiquette de contrôle 


25



STB & Bloc Opérateur

- ◆ Tous les autres DM sont entretenus suivant un programme spécifique.
 - Entretien préventif : programmes et procédures (fiches de travail)
 - Entretien correctif : suivant nécessités et procédures
- ◆ Chaque appareil est :
 - Identifié (n° d'inventaire univoque) 0123456 et /ou 
 - Muni d'une étiquette de contrôle 
 - Date du contrôle et date du contrôle suivant

26



STB & Bloc Opérateur

- ◆ Entretenir les dispositifs médicaux est important – spécifique - complexe
 - Effectue les contrôles nécessaires
 - De manière préventive
 - De manière corrective
 - Déclasse le DM ou le système présentant un risque inacceptable
 - Pour le patient
 - Pour le ou les utilisateurs
- ◆ Assure la traçabilité du DM

27

STB & Bloc Opérateur

- ◆ Procédures correctives des dispositifs médicaux
- ◆ 1) en fonction des délais, complexité et possibilités
 - Dépannage en interne
 - Dépannage en externe
- ◆ 2) Assure le suivi des réparations
- ◆ 3) Gère le stock des pièces détachées
- ◆ 4) Vérifie la fiabilité et sécurité du DM avant remise en service

28

STB & Bloc Opérateur

- ◆ En fonction des actions le DM aura
 - Une validation
 - Un calibrage
 - Une réparation
 - Un déclassement



29

STB & Bloc Opérateur

- ◆ Un déclassement se réalisera :
 - Au moyen d'un document type reprenant les informations relatives au DM
 - Sera notifié au niveau de la base de donnée.
 - Sera transmis aux responsables
 - Sera archivé
 - Plus aucune utilisation ne sera permise après le moment de déclassement.

30

STB & Bloc Opérateur

- ◆ En cas de gestion par de la « sous-traitance »
 - La procédure sera à gérer de commun accord entre les parties et fera l'objet d'un protocole.
 - La structure sera similaire à celles des STB des hôpitaux.

31

STB & Bloc Opérateur


- ◆ La gestion des contrats d'entretiens :
 - Préventifs et / ou correctifs
- ◆ L'hôpital :
 - possède ses propres bases de rédaction des contrats.
 - se réfère aux contrats des sociétés
 - utilise le modèle de contrat reconnu de l'UNAMEC
- ◆ Acteurs : Médical – Service des Achats – STB

32

STB & Bloc Opérateur

- ◆ Fluides médicaux : **zone du QO**
 - Si actions au niveau de la distribution des GM
 - Avertissement du chef de service d'anesthésie
 - Avertissement du cadre infirmier
- ◆ Distribution électrique : **zone du QO**
 - Si interruption de la distribution électrique
 - Avertissement du chef de service d'anesthésie
 - Avertissement du cadre infirmier


33



STB & Bloc Opérateur

- ◆ Autre volet de sa fonction :
 - Formations à l'utilisation
 - Suivi des formations des biomédicaux internes
 - Aide à la mise en service des DM
 - Participe à la formation sur les DM
 - Suivi des formations aux utilisateurs par/ou sous la responsabilité du service biomédical
 - Documents d'accompagnement
 - Micro leçons de prise en main

34



STB & Bloc Opérateur

- ◆ Assistance et support
- ◆ Documentations :
 - Descriptif des possibilités
 - Technique de l'appareil
- ◆ Bonne mise en oeuvre
- ◆ Optimisation des possibilités des DM


35



STB & Bloc Opérateur

- ◆ Suivi du prêt de DM
 - Gère l'inventaire du matériel en prêt
 - Gère le suivi des assurances pour ces DM
- ◆ Suivi de l'inventaire du matériel GMAO
 - Historique : achat – entretiens préventifs
 - Réparations : entretiens correctifs
 - Garanties : suivi des conditions / obligations

36



STB & Bloc Opérateur

- ◆ **Importante** : par son impact direct sur
 - La qualité des diagnostics et informations
 - La qualité des soins en général
 - La sécurité des patients
 - La sécurité du personnel hospitalier
 - Les responsabilités civiles et pénales
 - Gestion optimale des appareils et les finances

La qualité à un prix, mais la non qualité reste impayable


37



STB & Bloc Opérateur

- ◆ **Complexe** par,
 - La quantité et la diversité des DM
 - La sophistication des technologies mises en œuvre
 - La rapidité de l'évolution technologique


38



STB & Bloc Opérateur

- ◆ **Propose une planification stratégique** :
 - Basé sur une démarche qualité
 - Ayant un cycle d'amélioration continue
 - Qui génère de l'efficacité
 - Utilisation des ressources existantes
 - Optimise les mises en œuvre
 - S'interroge sur ses raisons d'être et son avenir

39

 **STB & Bloc Opérateur**

- ◆ Le STB doit disposer d'idées claires
 - Importance des activités de chacun sur les performances de l'organisation
 - Travailler par objectifs
 - Contrôler les résultats
 - Accroître la notoriété de l'organisation

40

STB & Bloc Opérateur



*Nous vous remercions de votre attention
et vous attendons à notre table ronde*

P. Verweck - v10
