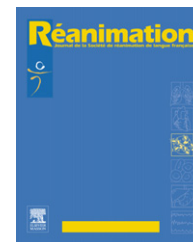




Disponible en ligne sur www.sciencedirect.com



journal homepage: <http://france.elsevier.com/direct/REAURG/>



MISE AU POINT

Sécurisation du matériel en réanimation[☆]

Environmental safety practice in the ICU

S. Fougère^{a,*}, L. Beydon^b, F. Saulnier^c

^a Département biomédical, hôpital Necker, Assistance publique des hôpitaux de Paris, 149, rue de Sévres, 75743 Paris cedex 15, France

^b Pôle d'anesthésie-réanimation, CHU d'Angers, 49933 Angers cedex 9, France

^c Service de réanimation médicale, hôpital Calmette, CHRU de Lille, boulevard du Pr Leclercq, 59037 Lille cedex, France

Disponible sur Internet le 30 juin 2008

MOTS CLÉS

Matériel médical ;
Sécurisation ;
Réanimation

KEYWORDS

Medical device;
Safety practice;
Critical care

Résumé Les dispositifs médicaux (DM) induisent une série de risques depuis leur conception jusqu'à leur mise au rebut. En réanimation, l'analyse des incidents montre que 80% ont pour origine des erreurs humaines et 20% un dysfonctionnement du matériel. La formation et l'application rigoureuse de la matériovigilance sont donc des éléments cruciaux. Services cliniques et biomédicaux doivent ensemble mettre en œuvre des procédures de sécurisation et veiller à ce qu'elles soient appliquées et ce, à chaque étape de la vie du DM. La sécurisation repose au minimum sur les éléments suivants : collaboration étroite entre services cliniques et biomédicaux avec définition de référents, gestion informatisée du parc, évaluation précise des besoins avant l'implantation du DM, formation régulière des personnes concernées, traçabilité des maintenances préventives, curatives et des pannes, possibilité de mise à disposition rapide de DM de suppléance, élaboration et respect des check-lists de bon fonctionnement, analyse des éléments permettant d'envisager la réforme et le remplacement du DM. Ces grands principes sont simples de mise en œuvre.

© 2008 Société de réanimation de langue française. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Summary Medical devices are known to carry risks from design to scrap. Accident reports in ICU show that medical device account for only 20% of accidents. Formation of users and providing a post-marketing incident reporting are thus essential in health institutions. Clinical and engineering departments should cooperate to produce and secure procedures which should be applied during the lifetime of each clinical device. Several points should be especially fulfilled: close cooperation between clinical departments and biomedical engineering departments with available technicians, computer-based inventory of all devices, evaluation of specifications required before purchasing a new device, education of users on utilisation and maintenance, technical follow up of devices and keeping maintenance and repair logs, ability to provide users with replacement devices, provision of check-lists before use, forging criteria to decide when

[☆] Ce texte a été approuvé par l'Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB).

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : sylvie.fougere@nck.aphp.fr (S. Fougère).

device should be discarded. These principles are simple and should be considered as mandatory in order to improve medical device related security.

© 2008 Société de réanimation de langue française. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Introduction

Le champ d'application des DM utilisés en réanimation touche le matériel stérile, réutilisable, implantable ou encore de diagnostic *in vitro*. Les DM sont donc régis par un grand nombre de réglementations européennes et leur transposition nationale [1–5].

Les appareils induisent une série de risques depuis leur conception jusqu'à leur mise au rebut [6]. La gestion de ces risques concernant les dispositifs médicaux est décrite dans la norme NF S99-172 [6]. Ces risques transparaissent également à travers la matériovigilance [7–9] dont on retiendra quelques points clés : les erreurs humaines et l'impréparation à certaines situations critiques touchant les appareillages restent importantes [10–13], souvent désespérément récurrentes avec un type de matériel ; les appareils innovants sont parfois victimes de « défauts de jeunesse » auxquels les utilisateurs ne s'attendent pas ; des accidents graves, voire mortels, surviennent avec tous les types de matériels. Enfin, l'entretien et la vérification permettent de déceler des anomalies avant qu'elles n'aient de conséquence [14–16].

Pour fixer les idées, une analyse des incidents critiques en réanimation montre que 80% des erreurs sont humaines et 20% touchent les matériels [11]. La récurrence des incidents montre une méconnaissance des utilisateurs pour certains matériels ; par exemple : section différée des cathéters des chambres implantables par la pince costoclaviculaire, du fait d'une implantation trop médiane du cathéter, non reconnue par une mauvaise lecture de la radiographie de contrôle [9] ; défaut d'administration d'un choc électrique par un défibrillateur synchronisé manié par des utilisateurs habitués aux anciens défibrillateurs asynchrones (manque de formation) ; embolies gazeuses en raison du montage en Y d'une perfusion avec prise d'air sur une pompe à perfusion ; la liste est longue. . .

La distribution des incidents en matériovigilance en France, durant l'année 1998 (faute de données plus récentes) montrait que sur les 1004 incidents déclarés en anesthésie et réanimation, on recensait 11% d'incidents sévères, et 2% de décès dont 60% étaient liés uniquement au DM. La distribution des incidents selon les types de DM et le pourcentage d'incidents sévères par type de DM est illustrée sur la Fig. 1.

On notera l'opposition entre fréquence et gravité, dans certains champs [7].

Les causes (% en médiane [écart]) sont :

- les erreurs d'utilisation 40% [14–71] ;
- le défaut d'assurance qualité du fabricant 12% [0–22] ;
- le défaut de conception 11% [0–26] ;
- le défaut logiciel 2% [0–12] ;
- la panne d'un composant 12% [0–41] ;

- l'obsolescence 1% [0–20] ;
- le problème non évitable 2% [0–14] ;
- le défaut de maintenance 4% [0–24].

On peut en déduire que la formation est un élément crucial de la sécurité, tout comme l'application rigoureuse de la matériovigilance, seul rempart pour identifier des défauts que le fabricant n'aurait pas identifiés, durant toutes les étapes conduisant au marquage CE du produit.

Par une analyse rigoureuse et des pratiques codifiées, la limitation de certains risques concernant le matériel est donc possible, aux différentes étapes de la vie du matériel.

Au quotidien, c'est aux cliniciens et aux services techniques biomédicaux qu'il incombera de veiller à ce que les procédures de sécurisation soient appliquées à chacune des étapes de la vie du DM. Les points qui nous semblent pouvoir justifier une procédure de sécurisation spécifique ou figurer comme éléments d'une procédure générale de gestion

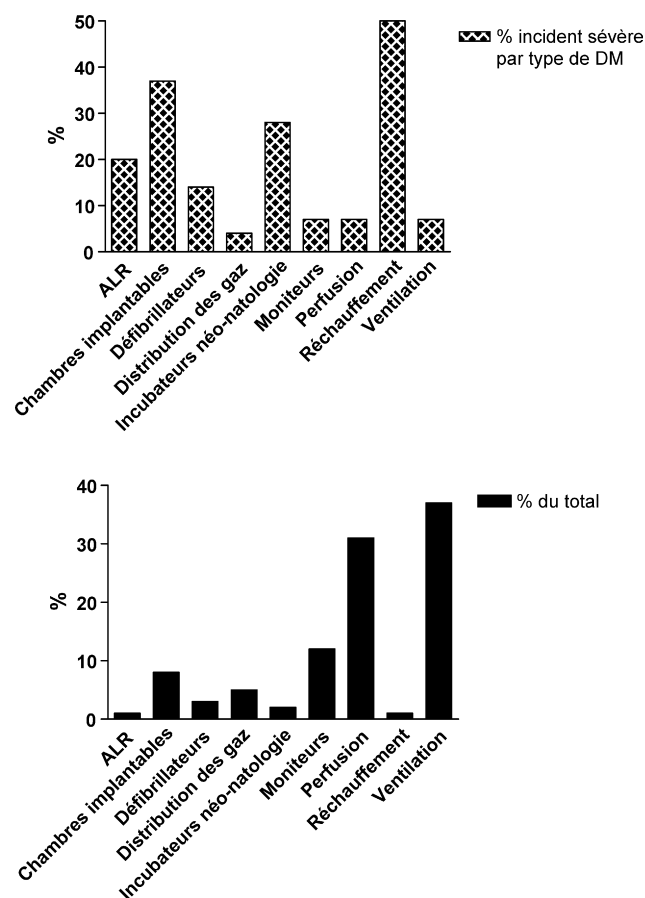


Figure 1 Distribution des incidents selon les types de DM et le pourcentage d'incidents sévères par type de DM en France en 1998.

des DM ont été soulignés. L'argumentaire sera développé en seconde partie, basé autant que faire se peut sur les textes réglementaires, la littérature scientifique et les données de la matériovigilance.

Description de la PS

Cette procédure de sécurisation est conçue autour de la réanimation, mais peut s'appliquer à l'ensemble des DM et des spécialités médicales.

Principes généraux

Il importe de définir l'organigramme des acteurs intervenant dans la gestion des DM. Un schéma idéal classique consiste à déterminer :

- un référent ingénieur biomédical par service ou par pôle et/ou par type de matériel ;
- un référent médical par service ;
- un référent équipement paramédical ou technicien par service.

La gestion d'un parc impose un suivi informatisé qui trace : date de réception, numéro de série, lieu de stockage, suivi des maintenances, suivi des pannes avec notification du type, de la fréquence, de la durée d'immobilisation, notification de la fréquence des défauts utilisateurs (afin de programmer de nouvelles actions de formation).

Problèmes potentiels de sécurité, soulevés par les DM

Un certain nombre de textes réglementaires applicables sont indexés au texte. Les auteurs se sont limités à quelques textes légaux importants ou illustratifs.

Au moment de la décision d'implantation

Pour le matériel en prêt :

- une fiche de mise à disposition sera validée et contre-signée par la société, le service et l'ingénieur biomédical ;
- l'obtention du marquage CE sera vérifié ;
- le cas échéant, une convention de prêt sera formalisée.

Pour le matériel acheté :

Évaluer le besoin

Cette phase, gérée par l'ingénieur biomédical, est effectuée en collaboration étroite avec le service et/ou le pôle.

Le cahier des charges doit définir précisément le besoin, comme l'impose le code des marchés publics [17]. Il touche tous les aspects du DM et doit être établi en collaboration (cliniciens, ingénieurs biomédicaux).

- Un appareil peut ne pas correspondre au besoin.
 - trop complexe ou performant pour des besoins simples, il fait courir le risque d'erreurs d'utilisation et le coût

de l'appareil sera disproportionné par rapport à celui d'un appareil plus simple et mieux adapté ;

- trop simple ou pas assez performant : risque d'erreur diagnostique (si c'est la vocation de l'appareil) ou de iatrogénie ;
- en nombre insuffisant, il sera déplacé et fragilisé ;
- mal adapté à l'utilisation, il peut ne pas répondre au besoin du patient ;
- appareil portable ou statique? Le problème se pose pour les échographes, par exemple : la transportabilité peut induire une plus grande fragilité, des risques de bris liés au transport ; le vol à craindre ; les performances souvent moindres ;
- centralisé ou délocalisé? C'est surtout le cas des appareils de laboratoire, à gaz du sang notamment. L'équipe du site délocalisé devra répondre aux exigences de traçabilité, de maintenance, d'assurance qualité afin que l'option de délocalisation permette de conserver les standards de qualité ;
- un appareil peut induire des besoins nouveaux ou faire repenser les pratiques : mode de décontamination, locaux dédiés, stockage de consommables, liaison au réseau informatique. Cela impose une formation spécifique.
- Un appareil doit-il conduire à un panachage du parc ou cherche-t-on un parc homogène?
 - un parc hétérogène peut obliger à des changements d'appareils entre patients, compliquant la chaîne de décontamination. Il pose la question de l'interopérabilité des DM du parc, de la compatibilité de leurs consommables. Le panachage augmente les implications de gestion des consommables, de formation.
- Quel est le besoin numérique juste? Un appareil de secours est-il nécessaire? Il faut prendre en compte la capacité de suppléance locale (24 h/24) et au niveau du bâtiment, voire de l'établissement.

Évaluer les risques locaux spécifiques

- quel environnement : bris, casse lors du stockage ou du transport ;
- quelle culture et connaissance des utilisateurs : risque d'autant plus grand que les utilisateurs sont multiples et peu formés et que la technologie est nouvelle [18–20] ;
- divergence entre les pratiques locales et les pratiques standard éventuelles pour lesquelles l'appareil a été conçu. Des différences entre continents peuvent exister dans l'ergonomie et la logique d'utilisation d'un appareil ;
- quels sont les risques d'interférences possibles (électriques, électromagnétiques), du fait des locaux et des utilisateurs [21–24] ?
- quels sont les risques infectieux liés à l'utilisation du DM [25] ?
- l'appareil est-il autonome en cas de panne secteur, notamment [26,10] ?

Évaluer l'appareil et le marché

- assurer une veille technologique : spécificité de l'appareil, techniques alternatives sont autant d'éléments pouvant faire basculer le choix vers tel ou tel DM ;

- prévoir des clauses d'évolutivité dans le marché : capacité à évoluer (*upgrading*) dans le temps ;
- évaluer : modularité, ergonomie [27,28], performances via un essai sur site en condition réelle par un panel représentatif d'utilisateurs. Envisager une visite de centres équipés ;
- évaluer la solidité du fabricant : pérennité, maîtrise technique, service et implantation, contrat de maintenance (rythme des maintenances préventives, proximité du SAV...);
- prendre en compte les commentaires des utilisateurs d'autres centres [29], les avis de matériovigilance [5,30] ;
- l'appareil est-il développé sur des éléments technologiques nouveaux? Le centre est-il prêt à « essayer les plâtres » avec l'avantage de disposer d'une technologie innovante [31,32] ?
- les coûts induits sont-ils compatibles avec les ressources de l'établissement (financiers et humains pour utilisation et maintenance) ?

Évaluer pour chaque appareil inclus dans un appel d'offre, sa conformité réglementaire

- obtenir les certificats de conformité aux textes réglementaires applicables à la classe du dispositif : marquage CE et compatibilité électromagnétique, Normes ISO, Afnor, recommandations Afssaps [33]...
- évaluer le contexte environnemental : réservation, pollution, dissipation thermique, traitement des déchets.
- quelles sont les exigences légales autour de l'implantation de cet appareil? (locaux, sources d'énergie, nombre et type d'appareils) [33,34].
- évaluer les conditions de désinfection, nettoyage et stockage [35].

Au moment de la mise en service du matériel

- s'assurer de la fonctionnalité de l'appareil : en l'utilisant une quinzaine de jours dans des conditions variées ou en faisant un contrôle qualité initial pour connaître les spécifications réelles de l'équipement à la livraison (qui peut différer de ce qui a été commandé) ;
- ne signer le procès-verbal de réception que si l'appareil est conforme aux attentes : vérifier à la livraison l'intégrité de la commande, dont les accessoires et les consommables éventuels ;
- rentrer l'équipement dans un inventaire [36] afin de pouvoir identifier, à tout moment, son âge et le nombre d'exemplaire d'appareil du même type encore en service ;
- déterminer le périmètre fonctionnel de l'appareil :
 - où il sera utilisé (conventions d'utilisation si DM partagé par différents services) ;
 - par qui : habilitation (niveau de compétence selon la fonction et/ou selon le niveau de formation spécifique à l'appareil) ;
 - éventuellement, pour quoi : ce pour quoi l'appareil doit ou ne doit pas être utilisé.
- définir quelle formation est nécessaire : durée, contenu, personnels concernés (services cliniques et biomédicaux), qui la délivre? Celle-ci est normalement prévue dans le marché à la fois pour les utilisateurs et pour les techniciens. Elle donnera lieu à une évaluation en vue d'une

habilitation du personnel [37]. La présence des personnels concernés doit être obligatoire et faire l'objet d'une traçabilité. Une réflexion est en cours avec le SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) pour harmoniser la formation des utilisateurs, au niveau des industriels.

La planification des tâches courantes

Elle se répartit entre services biomédicaux et cliniques de la façon suivante :

Au niveau du service biomédical

- planifier la maintenance préventive et curative, répartition interne ou externe (fournisseur direct ou tierce), maintenance et périodicité ;
- assurer une suppléance des appareils en cours de maintenance ?
- les opérations réalisées sur les équipements feront l'objet d'une traçabilité selon la norme [38] et conformément au décret sur la maintenance de 2001 [36] et de l'arrêté de 2003 [39]. Celle-ci est indispensable pour connaître les taux de pannes des appareils et les réformer lorsqu'ils deviennent peu fiables ou trop coûteux ;
- définir quel contrôle qualité sera fait après maintenance ou après remise en service [37] ?

Au niveau du service clinique

- établir le check-list de bon fonctionnement avant utilisation et les moyens de sa traçabilité (date, opérateur...) adaptées à chaque type de matériel [39,40] ;
- veiller au respect des procédures de contrôle prévues par le constructeur et tracées par le logiciel du matériel (exemples : respirateur, matériel d'épuration extrarénale). Ces procédures intégrées mémorisent le plus souvent la date, l'heure et les fonctionnalités non opérationnelles mais n'identifient pas l'opérateur et ne sont pas toujours « bloquantes ». Il peut donc être nécessaire de compléter leur traçabilité localement.

Durant l'utilisation du DM

- formation initiale des nouveaux utilisateurs et organisation des formations ultérieures (turn-over des personnels, *upgrading* des matériels, constatation de « défauts utilisateurs »).
 - organiser la formation : quelles personnes ressource, quels moyens techniques et financiers y consacrer ?
 - contenu de la formation : modalités d'utilisation, d'étalonnage, de remplacement du consommable, de gestion des pannes courantes, de sécurisation du patient et de l'appareil (éventuel fonctionnement en mode dégradé) si panne complète ; connaissance des procédures de matériovigilance [41].
- identification (affichage, etc...) des personnes à contacter 24h/24, 7 jours/7 en cas de panne, si l'appareil est indispensable ;
- entretien.

- assurer l'entretien courant
- vérification avant chaque utilisation [39]. Cette vérification, appliquée en anesthésie, tend à se généraliser au bloc opératoire et en réanimation et permet d'éviter la panne sur patient.
- Maintenance ;
 - assurer les maintenances préventives et curatives, les planifier ;
 - assurer une suppléance de l'appareil en maintenance.
- En cas de panne totale ;
 - évaluer le risque avéré ou potentiel pour le patient ;
 - prévoir la suppléance «à la volée», par anticipation ;
 - sauvegarder et noter les réglages, les messages, les numéros de lots ; noter le mode de survenue, les actions fructueuses ou infructueuses pour refaire fonctionner l'appareil : elles seront consignées dans un éventuel signalement de matériovigilance ;
 - envisager la déclaration en matériovigilance, le cas échéant : incident ayant entraîné la mort, une incapacité, ou qui aurait pu y conduire en cas de non-intervention d'un tiers ; défaut de conception non décrit dans la notice d'utilisation [42,43], pouvant conduire à un incident grave ;
 - en concertation avec les services techniques : stocker l'appareil et mettre en œuvre sa réparation ou les modalités à suivre en vue d'une expertise, si une déclaration de matériovigilance a été entreprise.
- Suivre l'appareil au fil du temps ;
 - au niveau des maintenances : ce qui a été fait, ce qui doit être fait ;
 - en terme de coût d'exploitation ;
 - évaluer sa durée de vie potentielle et anticiper son remplacement (année de mise en service, nombre d'heures d'utilisation, concept dépassé, disparition des consommables...) afin de ne pas laisser le parc atteindre l'obsolescence [44].
 - tracer les éléments stériles implantables notamment [45].

Regrouper des éléments de connaissance participant à la sécurité

On colligera, autant que faire se peut, localement ou de façon centralisée, des paramètres utiles pour suivre le parc :

- vétusté ;
- fréquence d'utilisation ;
- urgence de mise en œuvre ;
- fréquence des pannes et durée d'immobilisation en cas de panne ;
- disponibilité et délai de livraison des pièces détachées ;
- durée et fréquence des maintenances préventives.

Au moment de la mise au rebut du DM

Quelques exigences doivent être respectées :

- défalquer le DM et tous ses consommables pour éviter des confusions avec d'autres DM, restés en service ;
- envisager sa destruction en respectant les normes réglementaires et écologiques [46].

Complexité de la mise en œuvre de la PS

La prise en compte des éléments devant être pris en compte au cours de la vie d'un matériel, tels que nous les avons évoqués, est à la fois complexe et simple. Il s'agit en fait de décliner l'appareil selon un plan logique, à chacune des étapes. Rien n'est difficile ou au-delà du faisable. Il s'agit plutôt de respecter une méthodologie «à portée de main», accessible, pour peu que les intervenants se convainquent de travailler et de réfléchir ensemble. La logique d'assurance qualité qui prévaut facilite cette démarche.

Références

- [1] Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42 CEE du 14 juin 1993. Marquage CE des dispositifs médicaux et matériovigilance.
- [2] Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- [3] Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale—Section 4. (mise sur le marché et surveillance des DM).
- [4] Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.
- [5] Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.
- [6] Norme NF S99-172 septembre 2003. Exploitation des dispositifs médicaux—Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- [7] Beydon L, Conreux F, Le GR, Safran D, Cazalaa JB. Analysis of the French health ministry's national register of incidents involving medical devices in anaesthesia and intensive care. *Br J Anaesth* 2001;86:382-7.
- [8] Conreux F, Guilleux AM, Beydon L, Cazalaa JB, Fougere S. Perfusion instruments: analysis of product surveillance in 1998 and its on-the-job training. *Subcommittee 4b for Product Surveillance. Ann Fr Anesth Reanim* 2000;19:523-9.
- [9] Conreux F, Beydon L, Safran D, Cazalaa JB. Equipment surveillance of implantable catheter ports (1996-1998). *Members of Sub-Commissions 4a and 4b for Equipment Surveillance. Ann Fr Anesth Reanim* 2000;19:171-6.
- [10] O'Hara Jr JF, Higgins TL. Total electrical power failure in a cardiothoracic intensive care unit. *Crit Care Med* 1992;20:840-5.
- [11] Wright D, Mackenzie SJ, Buchan I, Cairns CS, Price LE. Critical incidents in the intensive therapy unit. *Lancet* 1991;338:676-8.
- [12] Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984;60:34-42.
- [13] Singleton RJ, Ludbrook GL, Webb RK, Fox MA. The Australian Incident Monitoring Study. Physical injuries and environmental safety in anaesthesia: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care* 1993;21:659-63.
- [14] Skidmore K, Chen J, Litt L. Arterial catheter pressure cable corrosion leading to artifactual diagnosis of hypotension. *Anesth Analg* 2002;95:1192-5, table.
- [15] Manecke Jr GR, Brown JC, Landau AA, Kapelanski DP, St LC, Auger WR. An unusual case of pulmonary artery catheter malfunction. *Anesth Analg* 2002;95:302-4, table.
- [16] Kumar V, Hintze MS, Jacob AM. A random survey of anesthesia machines and ancillary monitors in 45 hospitals. *Anesth Analg* 1988;67:644-9.

- [17] Code des marchés publics. www.legifrance.gouv. 2006.
- [18] McPherson CA, Manthous C. Permanent pacemakers and implantable defibrillators: considerations for intensivists. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170:933–40.
- [19] Buckley TA, Short TG, Rowbottom YM, Oh TE. Critical incident reporting in the intensive care unit. *Anaesthesia* 1997;52:403–9.
- [20] Klem SA, Farrington JM, Leff RD. Influence of infusion pump operation and flow rate on hemodynamic stability during epinephrine infusion. *Crit Care Med* 1993;21:1213–7.
- [21] Shaw CI, Kacmarek RM, Hampton RL, Riggi V, El MA, Cooper JB, et al. Cellular phone interference with the operation of mechanical ventilators. *Crit Care Med* 2004;32:928–31.
- [22] Klein AA, Djaiani GN. Mobile phones in the hospital—past, present and future. *Anaesthesia* 2003;58:353–7.
- [23] Cleland MJ, Crosby ET. Electrocardiographic “pacemaker pseudo-spikes” and radio frequency interference. *Can J Anaesth* 1997;44:751–6.
- [24] Raitt MH, Stelzer KJ, Laramore GE, Bardy GH, Dolack GL, Poole JE, et al. Runaway pacemaker during high-energy neutron radiation therapy. *Chest* 1994;106:955–7.
- [25] Velandia M, Fridkin SK, Cardenas V, Boshell J, Ramirez G, Bland L, et al. Transmission of HIV in dialysis centre. *Lancet* 1995;345:1417–22.
- [26] Prezant DJ, Clair J, Belyaev S, Alleyne D, Banauch GI, Davitt M, et al. Effects of the August 2003 blackout on the New York City healthcare delivery system: a lesson for disaster preparedness. *Crit Care Med* 2005;33:596–101.
- [27] Harris B, Weinger MB. An insidious failure of an oxygen analyzer. *Anesth Analg* 2006;102:1468–72.
- [28] Nazir T, Beatty PC. Anaesthetists’ attitudes to monitoring instrument design options. *Br J Anaesth* 2000;85:781–4.
- [29] Frank GE, Trimmel H, Fitzgerald RD. Inspiratory oscillatory flow with a portable ventilator: a bench study. *Crit Care* 2005;9:R315–22.
- [30] Les alertes sanitaires. 04/10/2006. Informations importantes concernant les lève-malades Flamingo—Invacare. Site Afssaps.
- [31] Vigoda MM, Lubarsky DA. Failure to recognize loss of incoming data in an anesthesia record-keeping system may have increased medical liability. *Anesth Analg* 2006;102:1798–802.
- [32] Berton J, Sargentini C, Nguyen JL, Belii A, Beydon L. AnaConDa reflection filter: bench and patient evaluation of safety and volatile anesthetic conservation. *Anesth Analg* 2007;104:130–4.
- [33] Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d’un guide pour la production d’eau pour l’hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
- [34] Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale.
- [35] Circulaire DH/EM1 n° 987262 du 15 juillet 1998 sur les laveurs d’endoscopes.
- [36] Décret 2001-1454 du 5 décembre 2001 relatif à l’obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.
- [37] Arrêt du 3 octobre 95 relatif aux modalités d’utilisation et de contrôle des matériels et de dispositifs médicaux.
- [38] Norme NF S99-171. Maintenance des dispositifs médicaux — Modèles et définition pour l’établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d’un dispositif médical (RSQM). Juillet 2006.
- [39] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l’obligation de maintenance et au contrôle de qualité.
- [40] Cundy J, Baldock GJ. Safety check procedures to eliminate faults in anaesthetic machines. *Anaesthesia* 1982;37:161–9.
- [41] Kit de formation à la matériovigilance. <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/dm/form/choix.htm>.
- [42] Alexander JP, Watters CH, Dodds WJ, McNeill WE. The Engstrom Elsa anaesthetic machine. An electronic system for anaesthesia. *Anaesthesia* 1990;45:746–50.
- [43] Manzari JA. Near fatal complication secondary to a poorly designed tracheostomy connector. *Chest* 1984;86:487–8.
- [44] Friesen RM, Hatton G, Bjornson J. The upgrading and replacement of anaesthetic equipment: a provincial approach. *Can J Anaesth* 1990;37:889–95.
- [45] Section 5 : règles particulières de la vigilance exercée sur certains dispositifs médicaux. Article R5212-36. (inséré par Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 1er décembre 2006). Code de la santé publique. 2007.
- [46] Décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la prévention et à la gestion des déchets d’équipements électriques et électroniques.