

Présentation du recueil de procédures biomédicales pour les structures de santé à ressources limitées



en collaboration avec



Webinaire de présentation
*Recueil de procédures
biomédicales pour les structures
de santé à ressources limitées*

Vendredi 11 avril 2025
10h-11h30 (heure de Paris)

INSCRIPTION GRATUITE ET OBLIGATOIRE
+ d'infos : contact@humatem.org

*un webinaire organisé en partenariat
avec les membres du groupe de travail
"Recueil de procédures":*



MOT D'ACCUEIL

Tom JUDD, ingénieur biomédical, membre du Conseil consultatif
de la Global Clinical Engineering Alliance (GCEA)

Kallirroï STAVRIANOU, ingénieure biomédicale, gestionnaire de la
Global Clinical Engineering Alliance (GCEA)

Agenda

Modérateur du webinaire : M. Ribhar NDOUBA (Médecins Sans Frontières - France)

- Introduction : Mme Clarisse DELASPRES (ONG Humatem)
- Présentation de la méthodologie et exemples de procédures du recueil :
 - Testeur low-tech de bistouri électrique : M. Jo LEDUBY (Horizons Sahel/Humatem)
 - Fantôme d'échographie : M. Maurice PAGE (AFIB)
 - Retour d'utilisateur M. Ibrahima TOURE (CHNU de FANN)
- Perspectives du groupe de travail et nouvelles procédures en cours d'élaboration :
 - Testeur low-tech de sécurité électrique et normes : M. Thierry POINSIGNON (AAMB)
 - Présentation des projets de SIS Team : Mme Océane DOR (association SIS Team/Université de Lorraine) et M. Pierre VARIS (Université de Lorraine)
- Questions/Réponses : M. Benoît-Pierre LIGOT (ONG Humatem)
- Conclusion

INTRODUCTION

Clarisse DELASPRES, ingénieure biomédicale, ONG Humatem

Contexte du projet : état des lieux sur les ECME

Constat d'une **forte inégalité Nord/Sud d'accès aux testeurs et simulateurs (ECME)** :

- Pays à revenus élevés : ECME généralement disponibles dans les services biomédicaux des hôpitaux depuis de nombreuses années, qui permettent :
 - L'étalonnage et le contrôle qualité de différents appareils
 - Simplifier considérablement les procédures de test
 - S'assurer de suivre précisément la réglementation du pays

- Pays à ressources limitées : ECME très rares dans les services biomédicaux = **impact sur la maintenance**

Pistes d'explication :

- Coûts élevés des testeurs et simulateurs
- Directions d'hôpitaux souvent peu sensibilisées à la nécessité de ces outils
- Formation nécessaire à l'utilisation des ECME
- Maintenance et étalonnage annuels à effectuer par des sociétés de métrologie, non représentées dans la plupart des pays du à ressources limitées (envoi à l'étranger pour étalonnage)



Cadre du projet de création du recueil de procédures et méthodologie d'action

- Cadre de travail et financements : Projet Réseaux et Partenariats Hospitaliers - PRPH3 (2021-2024) mené en partenariat avec l'**AFIB** et avec l'appui de la **FHF**.
Bailleurs principaux : **AFD** et **Région Auvergne-Rhône-Alpes**
- Objectif : Elaborer un **manuel de procédures « alternatives » de maintenance préventive et de contrôle de constance** pour les techniciens biomédicaux travaillant dans les structures de santé à ressources limitées via des **solutions faciles à utiliser, peu coûteuses et qualitatives** pour évaluer la fonctionnalité des équipements médicaux. Autres bénéficiaires potentiels : organisations internationales, ONG médicales, instituts de formation, etc.
- Méthode : Création d'un **groupe de travail multi-partenarial** pour partager les expériences, élaborer et harmoniser des procédures



Travaux préliminaires et retours d'expérience

- 1ères procédures développées : Jenga Maarifa 2 : élaboration de procédures de maintenance dites "alternatives" et tournage de tutoriels vidéo correspondants, en partenariat avec les ONG belges Médecins sans Vacances et ULB-Coopération
- Limites observées :
 - Certains équipements concernés par les 1ères procédures alternatives de maintenance préventive nécessitent des appareils de test : le concentrateur d'oxygène nécessite un analyseur d'oxygène
 - La réglementation : l'impossibilité de produire des procédures conformes aux réglementations et normes européennes/françaises.
 - L'accessibilité : un niveau requis pour utiliser ces procédures (des connaissances techniques et en santé)
- Le bon équilibre : produire des solutions simples, peu onéreuses, sécurisées, fiables, qualitatives et nécessitant peu d'équipements de test



MEDECINSSANSVACANCES
ARTSENZONDERVAKANTIE
MEDICSWITHOUTVACATION

LE SAVOIR GUÉRIT

haute savoie
le Département

La Région
Auvergne-Rhône-Alpes

Avec la participation de


MINISTÈRE DE L'EUROPE ET DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES
*Liberté
Égalité
Fraternité*

Composition du groupe de travail

3 ONG, 2 associations professionnelles biomédicales, 3 instituts de formation :

- 2 ingénieurs biomédicaux Humatem + 3 élèves-ingénieures biomédicales
- 1 ingénieur biomédical bénévole Humatem/Horizons Sahel
- 1 ingénieur biomédical membre de l'AFIB
- 1 technicien biomédical membre de l'AAMB
- 2 ingénieurs biomédicaux et 1 médecin de MSF France et MSF Suisse
- 1 étudiant spécialisé en électronique de l'ISEN de Brest
- 3 groupes d'étudiants de Polytech Marseille dans le cadre d'un projet d'étude
- 1 groupe d'étudiants de l'association SIS Team du Master Ingénierie de la santé PT Ingénierie biomédicale de l'Université de Lorraine

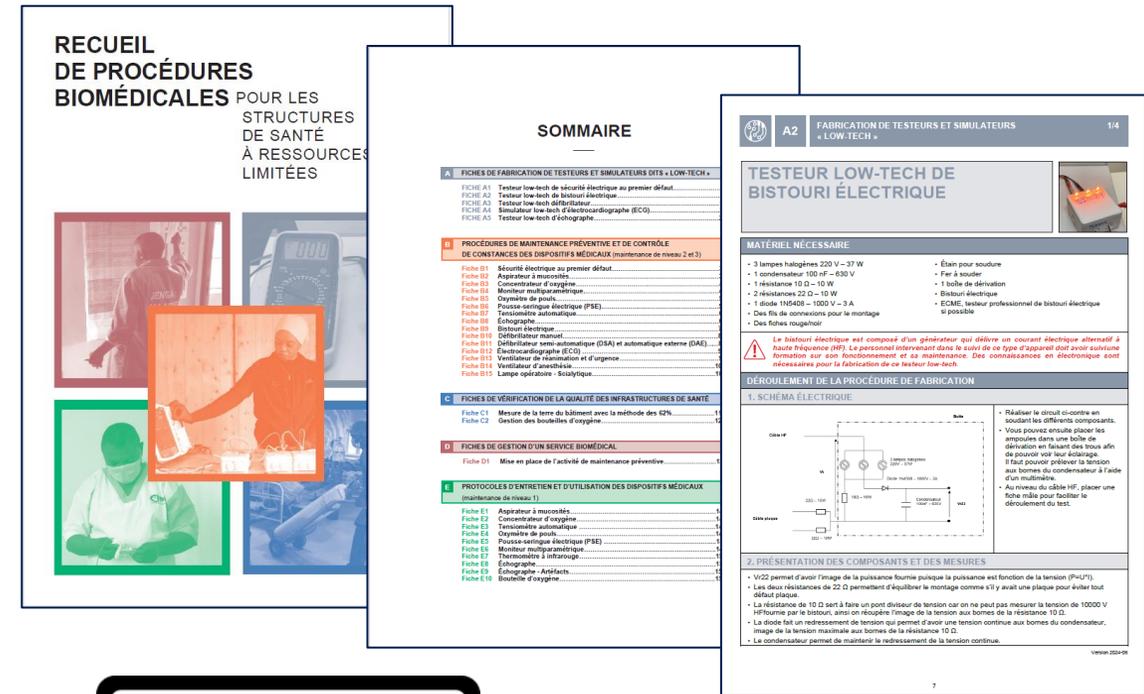


Format du recueil

- Méthode de travail :
 - collecte de ressources documentaires techniques
 - réunion de travail avec des experts
 - élaboration de prototypes de testeurs low-tech
 - test des procédures en atelier
 - rédaction, synthèse et mise en forme des procédures
 - utilisation des procédures lors de formations biomédicales
- Recueil **évolutif**, qui a vocation à s'étoffer, disponible en **libre accès** dans le **Centre de ressources en ligne**

- Composé de 5 types de documents :

A	FICHES DE FABRICATION DE TESTEURS ET SIMULATEURS DITS « LOW-TECH »
B	PROCÉDURES DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET DE CONTRÔLE DE CONSTANCES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (maintenance de niveau 2 et 3)
C	FICHES DE VÉRIFICATION DE LA QUALITÉ DES INFRASTRUCTURES DE SANTÉ
D	FICHES DE GESTION D'UN SERVICE BIOMÉDICAL
E	PROTOCOLES D'ENTRETIEN ET D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



RECUEIL DE PROCÉDURES BIOMÉDICALES POUR LES STRUCTURES DE SANTÉ À RESSOURCES LIMITÉES

SOMMAIRE

- A. FICHES DE FABRICATION DE TESTEURS ET SIMULATEURS DITS « LOW-TECH »**
 - FICHE A1 Testeur low-tech de sécurité électrique au premier défaut
 - FICHE A2 Testeur low-tech de bistouri électrique
 - FICHE A3 Testeur low-tech défibrillateur
 - FICHE A4 Simulateur low-tech d'électrocardiogramme (ECG)
 - FICHE A5 Testeur low-tech d'échographie
- B. PROCÉDURES DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET DE CONTRÔLE DE CONSTANCES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (maintenance de niveau 2 et 3)**
 - Fiche B1 Sécurité électrique au premier défaut
 - Fiche B2 Aspirateur à moustiques
 - Fiche B3 Concentrateur d'oxygène
 - Fiche B4 Moniteur multiparamétrique
 - Fiche B5 Oxygène de pouls
 - Fiche B6 Pousse-seringue électrique (PSE)
 - Fiche B7 Tensiomètre automatique
 - Fiche B8 Echographie
 - Fiche B9 Bistouri électrique
 - Fiche B10 Défibrillateur manuel
 - Fiche B11 Défibrillateur semi-automatique (DSA) et automatique externe (DAE)
 - Fiche B12 Electrocardiogramme (ECG)
 - Fiche B13 Ventilateur à membrane et Urgence
 - Fiche B14 Ventilateur à diaphragme
 - Fiche B15 Lampe opératoire - Solalytique
- C. FICHES DE VÉRIFICATION DE LA QUALITÉ DES INFRASTRUCTURES DE SANTÉ (maintenance de niveau 1)**
 - Fiche C1 Mesure de la teneur du bâtiment avec la méthode des B2N
 - Fiche C2 Gestion des bouteilles d'oxygène
- D. FICHES DE GESTION D'UN SERVICE BIOMÉDICAL**
 - Fiche D1 Mise en place de l'activité de maintenance préventive
- E. PROTOCOLES D'ENTRETIEN ET D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (maintenance de niveau 1)**
 - Fiche E1 Aspirateur à moustiques
 - Fiche E2 Concentrateur d'oxygène
 - Fiche E3 Tensiomètre automatique
 - Fiche E4 Oxygène de pouls
 - Fiche E5 Pousse-seringue électrique (PSE)
 - Fiche E6 Moniteur multiparamétrique
 - Fiche E7 Hélicoptère à hélicoptère
 - Fiche E8 Echographie
 - Fiche E9 Aspirateur
 - Fiche E10 Bouteille d'oxygène

FABRICATION DE TESTEURS ET SIMULATEURS « LOW-TECH » 1/4

TESTEUR LOW-TECH DE BISTOURI ÉLECTRIQUE

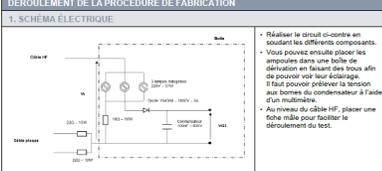
MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- 3 lampes halogènes 220 V - 37 W
- 1 condensateur 100 nF - 830 V
- 1 résistance 10 Ω - 10 W
- 2 résistances 22 Ω - 10 W
- 1 diode 1N5408 - 1000 V - 3 A
- Des fils de connexion pour le montage
- Des fiches rouge/or
- Étain pour souder
- Fer à souder
- Boîte de dérivation
- Bistouri électrique
- ECME, testeur professionnel de bistouri électrique si possible

Le bistouri électrique est composé d'un générateur qui délivre un courant électrique alternatif à haute fréquence (HF). Le personnel intervenant dans le soin de ce type d'appareil doit avoir subi une formation sur son fonctionnement et sa maintenance. Des connaissances en électronique sont nécessaires pour la fabrication de ce testeur low-tech.

DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE FABRICATION

1. SCHEMA ELECTRIQUE

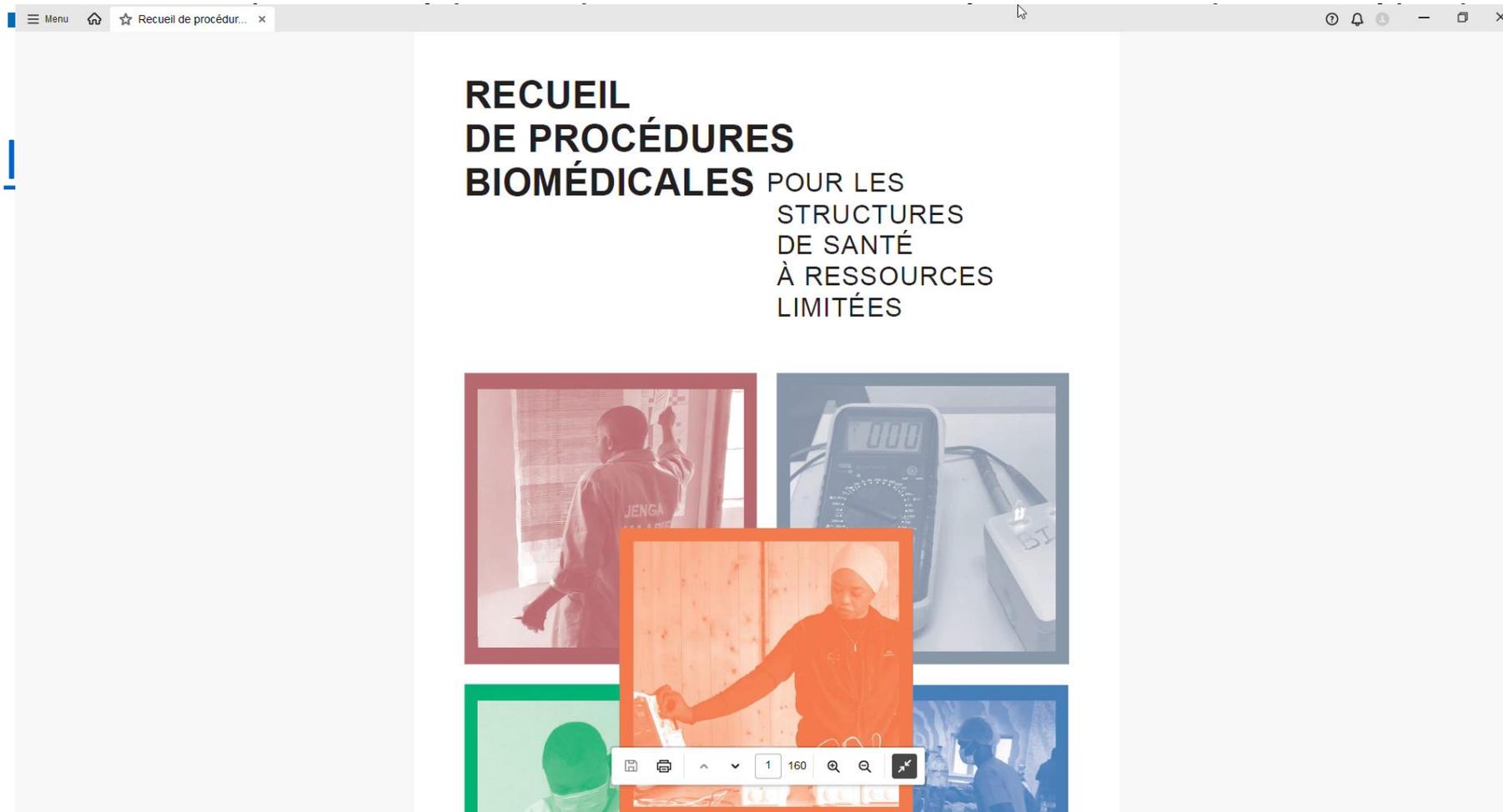


2. PRÉSENTATION DES COMPOSANTS ET DES MESURES

- V22 permet d'avoir l'image de la puissance fournie puisque la puissance est fonction de la tension (P=U²/R).
- Les deux résistances de 22 Ω permettent d'équilibrer le montage comme s'il y avait une plaque pour éviter tout défaut.
- La résistance de 10 Ω sert à faire un pont diviseur de tension car on ne peut pas mesurer la tension de 10000 V fournie par le bistouri, ainsi on récupère l'image de la tension aux bornes de la résistance 10 Ω.
- La diode fait un redressement de tension qui permet d'avoir une tension continue aux bornes du condensateur, l'image de la tension maximale aux bornes de la résistance 10 Ω.
- Le condensateur permet de maintenir le redressement de la tension continue.



Format du recueil



PRESENTATION DE LA METHODOLOGIE ET EXEMPLES DE PROCEDURES DU RECUEIL

Testeur low-tech de bistouri électrique

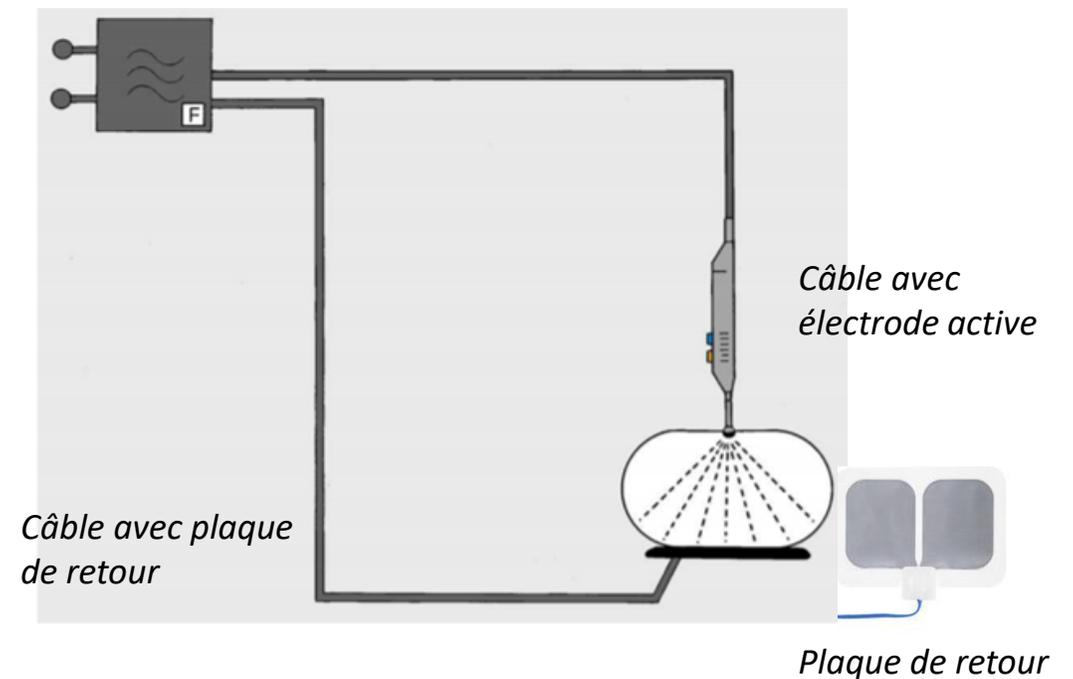
Jo LEDUBY, ingénieur biomédical, bénévole pour les ONG
Humatem et Horizons Sahel

Bistouri électrique : éléments de contexte

- Fonction : En chirurgie, le bistouri électrique est utilisé pour sectionner des tissus (hormis la peau), et réaliser l'hémostase pour empêcher le saignement des petits vaisseaux.
- Fonctionnement : Le bistouri électrique est un instrument électro-chirurgical constitué d'un générateur électrique branché sur secteur délivrant un courant alternatif de haute fréquence entre 500 kHz et 1 MHz.

Ce courant est transporté :

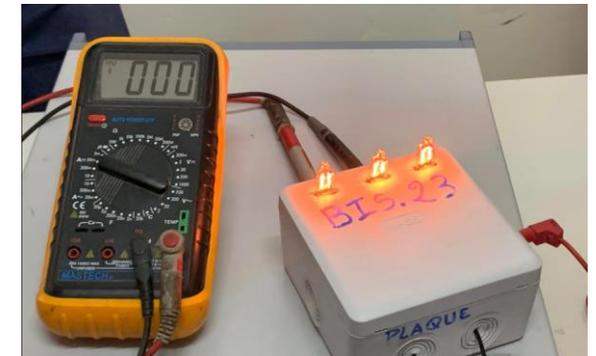
- par un câble se terminant par un manche de manipulation isolant avec à son bout une électrode active
- par un câble d'une plaque de retour avec une faible densité de courant se propage dans le tissu



Bistouri électrique : procédure de maintenance préventive et contrôle des constances

■ Etapes de la procédure

- 1^{ère} étape : Contrôle visuel *
- 2^{ème} étape : Contrôle à l'allumage *
- 3^{ème} étape : Vérification de l'alarme de la plaque patient
- 4^{ème} étape : Mesure de la puissance
- 5^{ème} étape : Courants de fuite haute fréquence *
- 6^{ème} étape : Courants de fuite à la plaque *
- 7^{ème} étape : Vérification des alarmes *
- 8^{ème} étape : Test de sécurité électrique *



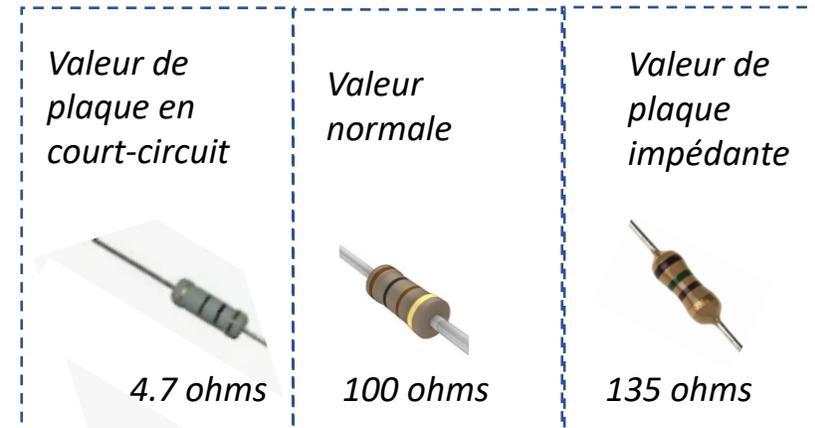
*Testeur low-tech de
bistouri électrique*

* Voir notice de maintenance et le tutoriel:

https://www.humatem.org/centre_de_ressource/Tutoriels%20vid%C3%A9o%20de%20maintenance

Bistouri électrique : procédure de maintenance préventive et contrôle des constances

- Vérification de l'alarme de la plaque patient (3^{ème} étape de la procédure)
 - Vérifier le bon retour du courant haute-fréquence du bistouri électrique



Résistances ou potentiomètre de contrôle

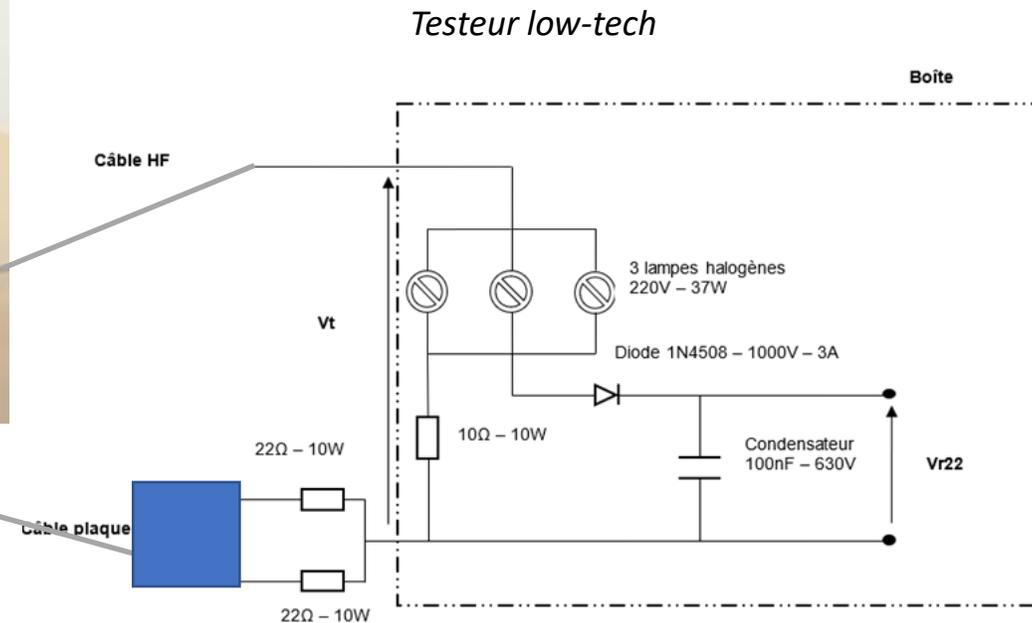


Potentiomètre
200 ohms

- Contrôler les limites d'alarme d'impédance de plaque avec des résistances ou un potentiomètre

Bistouri électrique : procédure de maintenance préventive et contrôle des constances

- Mesure de la puissance (4^{ème} étape de la procédure)
 - Utilisation du testeur low-tech
 - Il faut **délivrer l'énergie du bistouri électrique sur une impédance une impédance de 500 Ohms** (variable selon les modes et types) et évaluer l'énergie délivrée



- Vérifier les puissances délivrées par rapport aux consignes

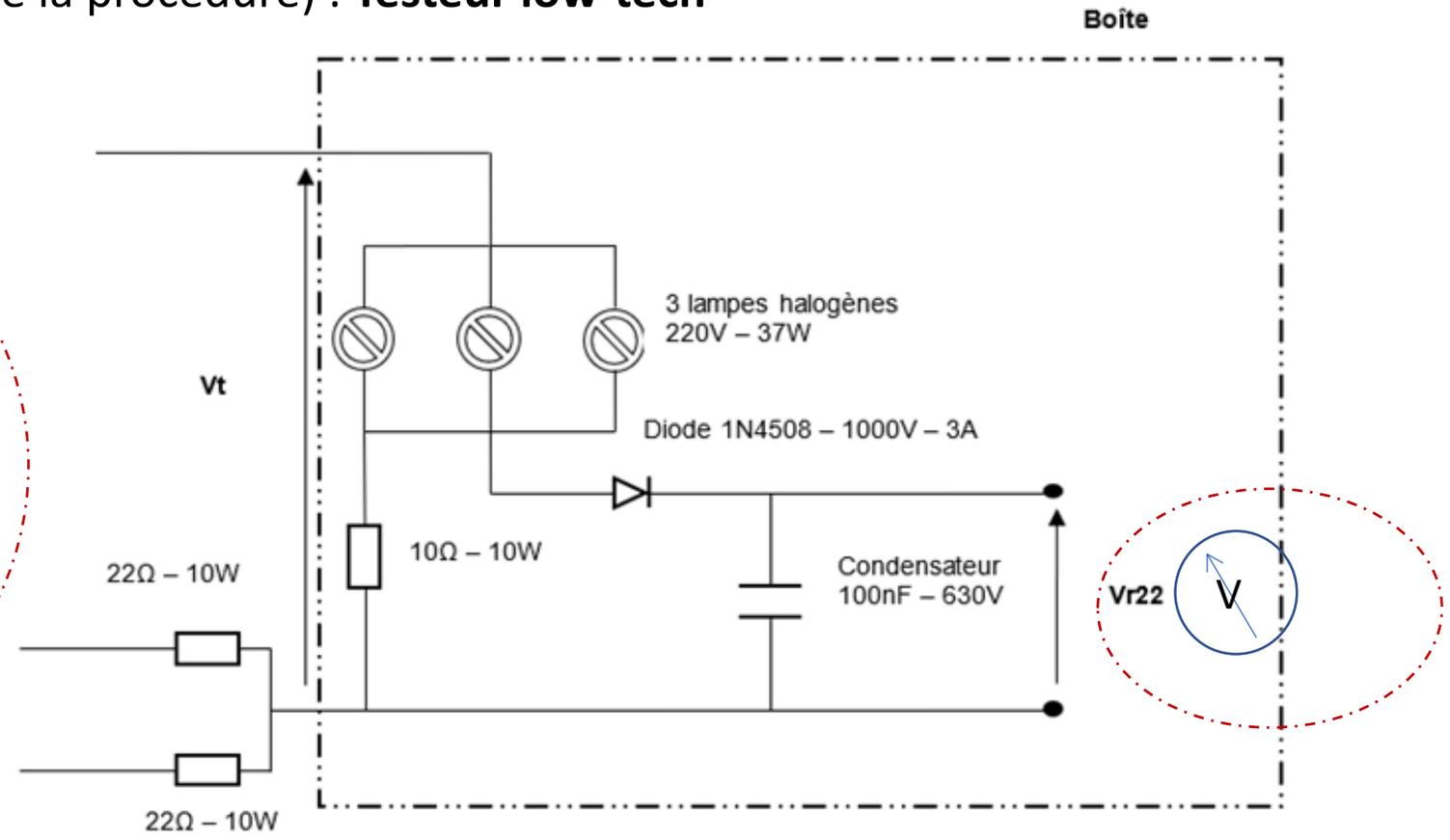
Bistouri électrique : procédure de maintenance préventive et contrôle des constances

- Mesure de la puissance (4^{ème} étape de la procédure) : **Testeur low-tech**



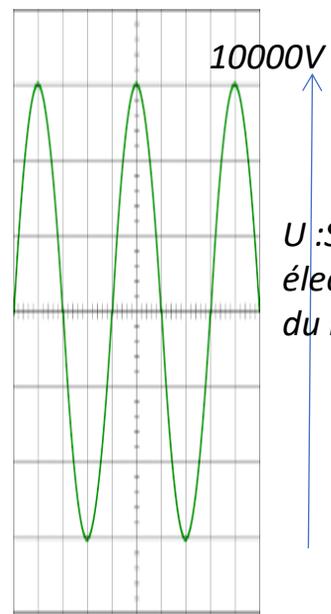
Câble HF

Câble plaque



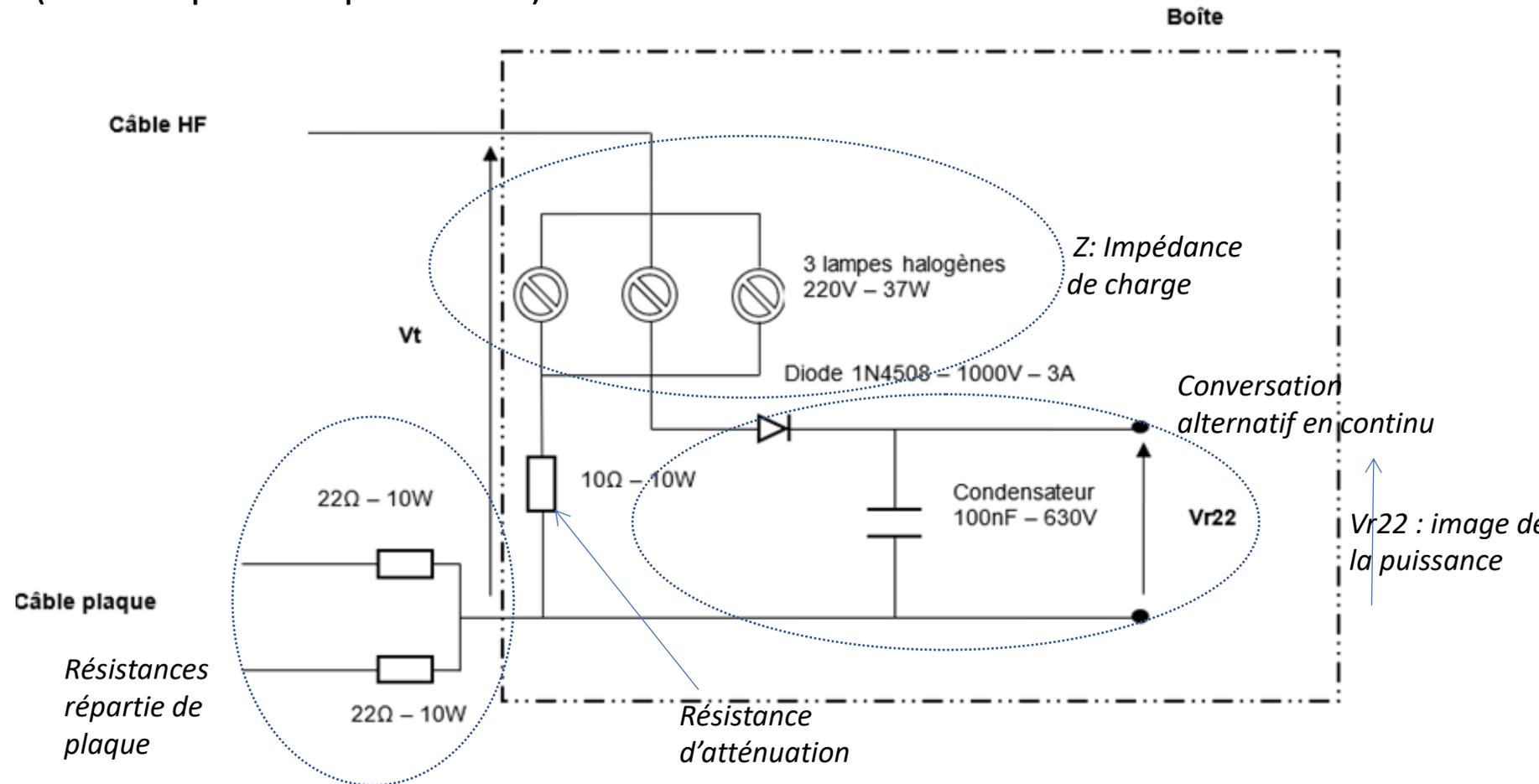
Bistouri électrique : procédure de maintenance préventive et contrôle des constances

- Activation de la puissance (4^{ème} étape de la procédure) : **Fonctionnement du testeur low-tech**



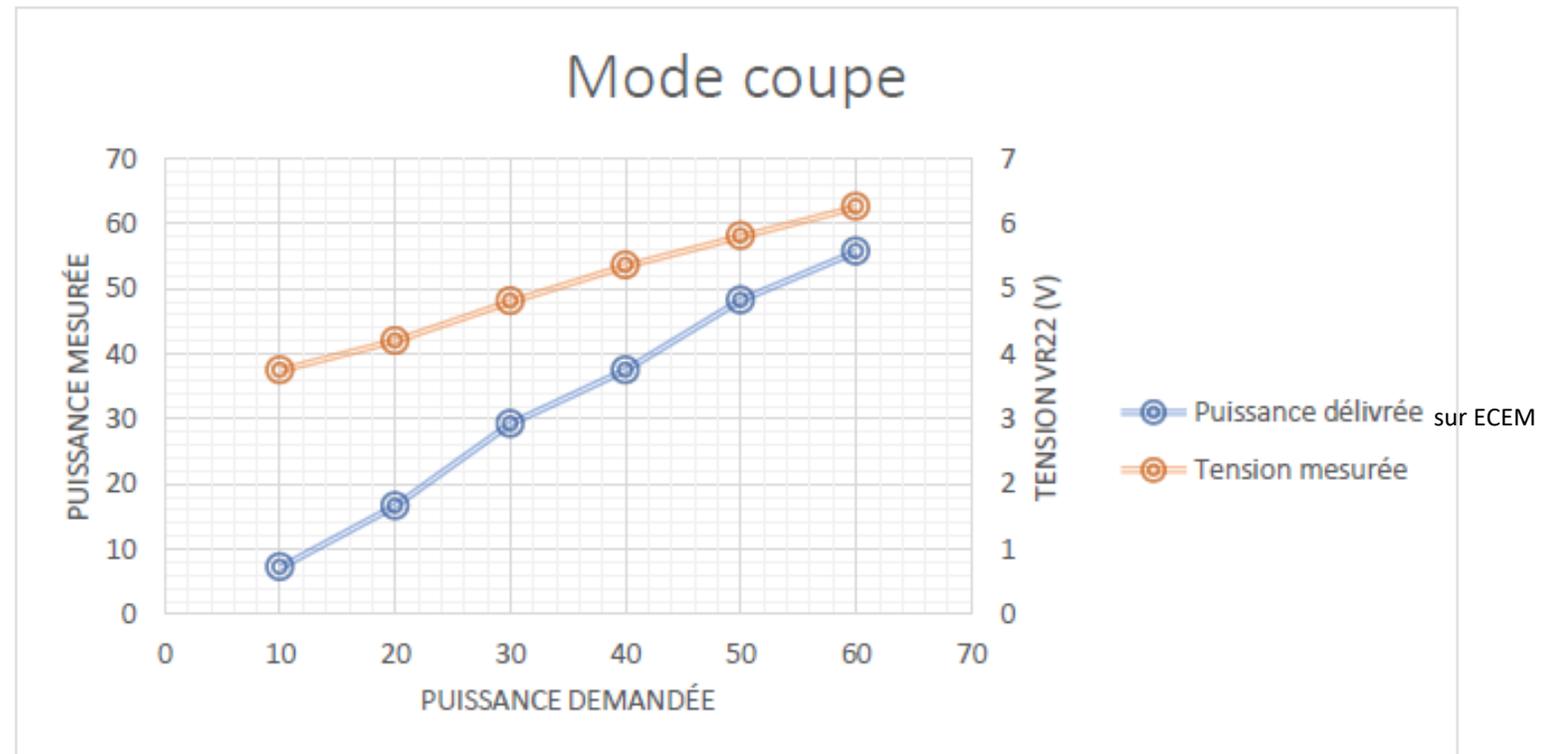
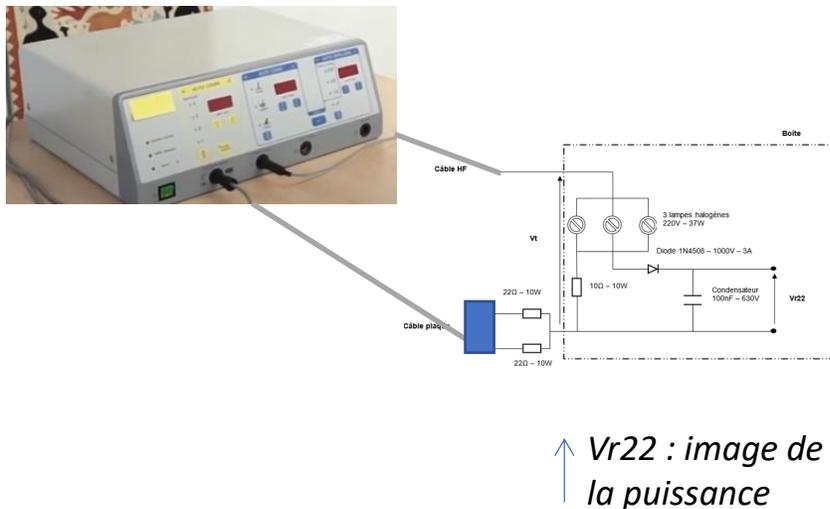
U : Signal HF électrique du bistouri

- Puissance délivrée = $U \cdot U / Z$
- Puissance mesurée = $k \cdot P$



Bistouri électrique : procédure de maintenance préventive et contrôle des constances

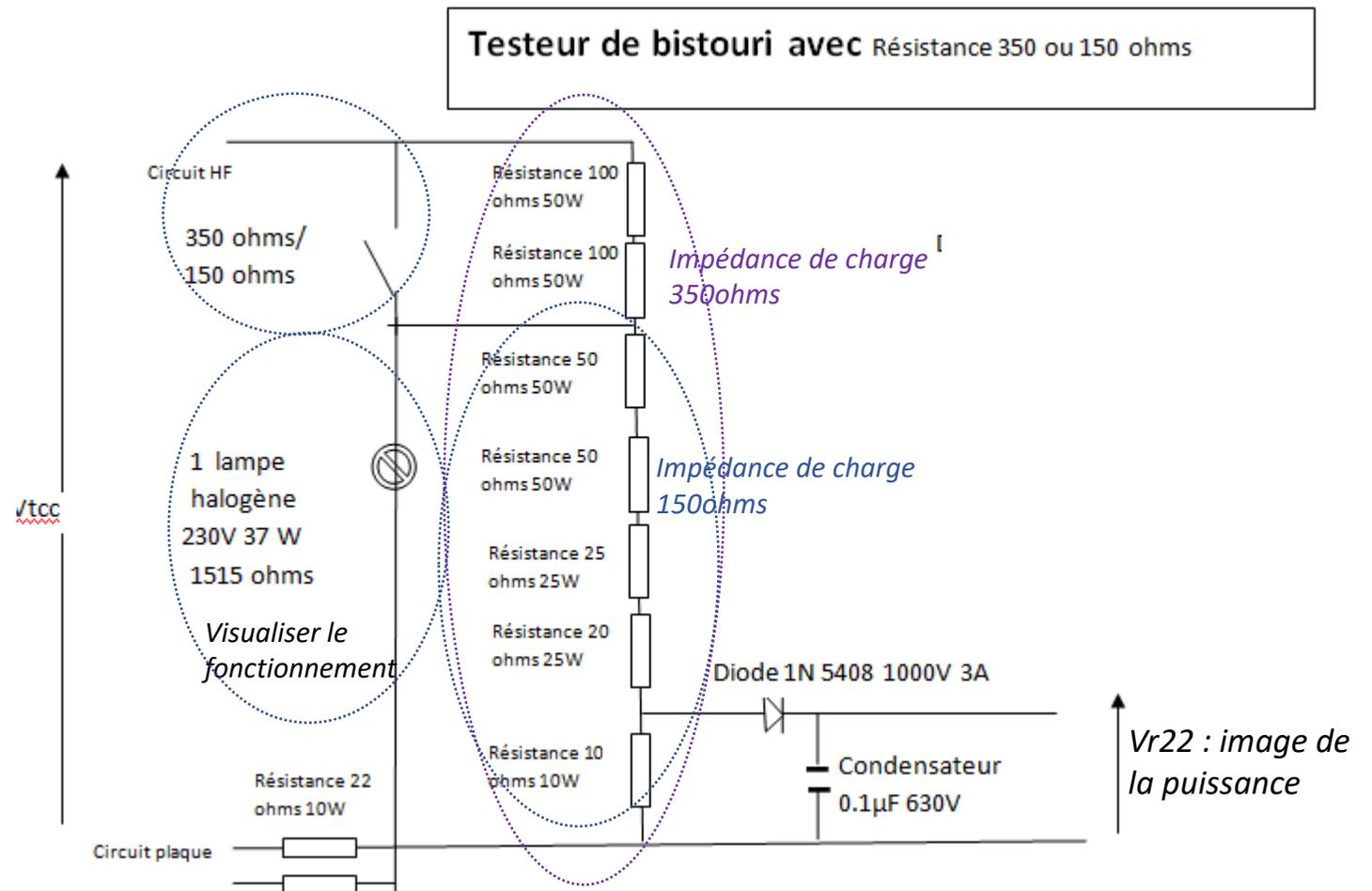
- Mesure de la puissance (4^{ème} étape de la procédure) : **Abaques**



- Vérifier les puissances délivrées de 10 W à 70 W avec cet abaque de correspondance

Bistouri électrique : procédure de maintenance préventive et contrôle des constances

- Amélioration du testeur low-tech
 - Impédance 150 Ohms pour fonctionnement en bipolaire et coagulation pour certains modèles
 - Impédance 350 Ohms pour fonction coupe

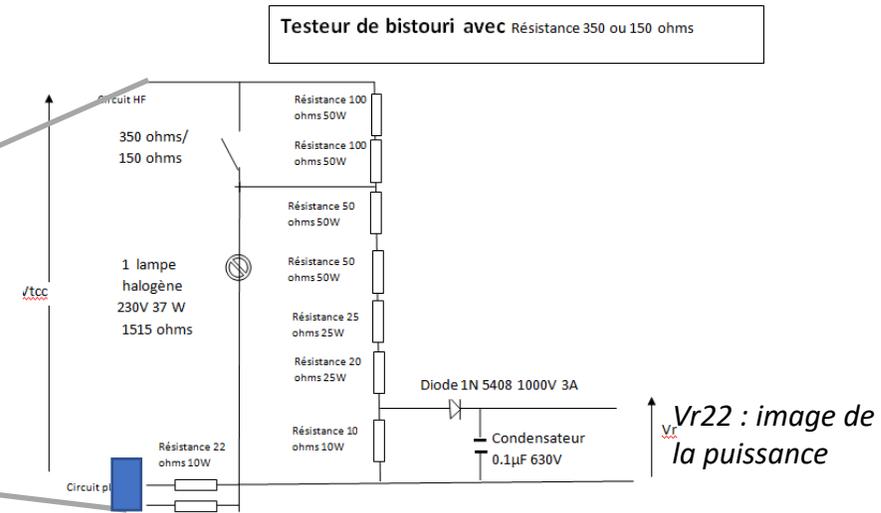


Bistouri électrique : procédure de maintenance préventive et contrôle des constances

- Amélioration du testeur low-tech
 - Comment déterminer la valeur de l'impédance $Z_C = 150 \text{ Ohms}$ ou 350 Ohms ?



Visualiser le fonctionnement



- Soit la valeur est indiquée dans la notice
- Soit vous évaluez Z_C à 50 W avec la valeur V_{r22} au maximum en basculant l'interrupteur 350ohms/150ohms

Testeur low-tech de bistouri électrique

- Questions :
 - Pourquoi faire un testeur low-tech ?
 - Le testeur low-tech peut-il fonctionner sur tous les bistouris ?
 - Quel est le coût du testeur low-tech ?

Echographie: procédure de maintenance préventive et contrôle des constances

Maurice PAGE, ingénieur biomédical, bénévole pour l'ONG Humatem
et l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

Le fantôme d'échographie Winnerger



Cuve de 12*12*20 cm en plexiglass remplie d'huile de ricin et contenant des réseaux de fils de nylon

Ce qu'il vous faut

- Du plexiglass de 5 mm d'épaisseur
- Un rouleau de fil nylon de 0,4 mm de diamètre
- De la colle Epoxy
- De l'huile de ricin
- ... que l'on peut trouver assez facilement dans le commerce, pour un prix de moins de 50 €
- Une scie sur table pour découper très soigneusement les plaques de plexiglass
- Une perceuse à colonne pour percer les trous de fixation des réseaux de fil.



Ce qu'il est

C'est un fantôme de contrôle de CONSTANCE des performances des échographes. L'idéal est de commencer ces contrôles après un contrôle de qualité

Il permet de contrôler la constance de:

- La profondeur de pénétration des sondes suivant leur type et fréquence
- L'exactitude des distances mesurées (d'un réseau à l'autre)
- La résolution axiale et latérale (fils croisés)
- L'épaisseur de coupe

Et donne l'occasion

- de contrôler les cristaux des sondes
- De disposer pendant quelques heures d'un échographe pour contrôler son ensemble !
- La vidéo qui suit ne donne que quelques exemples de ce qu'il est possible de faire avec ce fantôme.

[Vidéo fantôme Webinaire.mp4](#)

Retour d'utilisateur

Ibrahima TOURE, technicien biomédical, Centre Hospitalier National
Universitaire Fann (Dakar, Sénégal)

PERSPECTIVES DU GROUPE DE TRAVAIL ET NOUVELLES PROCEDURES EN COURS D'ELABORATION

Testeur low-tech de sécurité électrique et normes

Thierry POINSIGNON, technicien biomédical, Vice-président de
l'Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB)

Sécurité électrique au premier défaut : procédure présente dans le recueil

- Utilisation d'un testeur low-tech
- Mesures possibles :
 - Test de continuité de mise à la terre
 - Courant de fuite au premier défaut à la terre
 - Courant de fuite au premier défaut entre l'enveloppe de l'appareil et la terre du bâtiment
 - Courant de fuite au premier défaut entre chaque partie appliquée et la terre du bâtiment



Testeur low-tech de sécurité électrique

B1 PROCÉDURE DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET DE CONTRÔLE DE CONSTANCES 1/3

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE AU PREMIER DÉFAUT

Dispositif médical :

IDENTIFICATION DE L'APPAREIL	
Marque :	Modèle :
Numéro de série :	Numéro inventaire :
Nom de l'intervenant.e technique :	Date :
Classe électrique (I, II, TBTS*) :	Périodicité de maintenance :

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Multimètre (précision μA) ou un multimètre sous une résistance de 100 k Ω
- Testeur low-tech de sécurité électrique (voir fiche A1 : fabrication de testeurs et simulateurs « low-tech »)

⚠ *En prérequis, assurez-vous d'avoir une installation électrique stable et une bonne mise à la terre. (voir fiche C1 : Vérification de la qualité des infrastructures)*

A1 FABRICATION DE TESTEURS ET SIMULATEURS « LOW-TECH » 1/1

TESTEUR LOW-TECH DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE



MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- 1 prise femelle avec terre
- 1 fiche mâle sans terre
- 1 ou plusieurs tournevis
- Environ 10 cm de fil de connexion électrique souple (déjà doublé dans une gaine) ou, 2 fils de connexion électrique
- Multimètre (précision μA , permettant de mesurer les microAmpères) ou un multimètre sous une résistance de 100 k Ω

DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE FABRICATION

1. RÉALISATION DU TESTEUR

- Ouvrir la fiche et la prise.
- Relier à l'aide du fil de connexion électrique un plot de la prise femelle avec un plot de la fiche mâle.
- Relier les autres plots entre eux.

⚠ *Le sens de branchement n'a pas d'importance car c'est du courant alternatif. Cependant, il ne faut pas brancher la phase ou le neutre sur le plot de terre.*

2. UTILISATION DU TESTEUR

- Brancher la prise secteur du dispositif médical sur la prise femelle du kit.
- Brancher ensuite la fiche mâle du kit sur une prise secteur. Grâce à ce système, la terre du dispositif médical est coupée.

⚠ *Ne pas toucher de partie conductrice de l'appareil pendant les manipulations pour éviter toute électrocution.*

- Mettre sous tension / Allumer le dispositif médical à contrôler
- Régler le multimètre en position ampèremètre AC.
- Effectuer le contrôle de sécurité électrique et mesurer les courants de fuite au premier défaut du dispositif contrôlé. (voir fiche B1 : Procédure de maintenance préventive et de contrôle de constance)



Tutoriel vidéo de la procédure

Sécurité électrique : améliorations futures

- Test de sécurité électrique basé sur la norme EN 62353
 - Facilité de fabrication
 - Coût modéré (≈ 100 €)
 - Fonctionnement manuel

- Possibilités de mesures :
 - Mesure de la résistance du circuit de protection (classe I).
 - Mesure des courants de fuite de l'équipement (enveloppe + parties appliquées (PA))
 - Mesure des courants de fuite aux parties appliquées avec tension secteur sur les PA.



	Classe I	L'appareil possède une isolation principale et une isolation supplémentaire, la prise de terre sur laquelle sont connectées les parties métalliques.
		Point de référence à la terre.
	Classe II	Equipements à « double isolation ». L'appareil possède une isolation double ou renforcée (équivalent à deux fois l'isolation principale) sans partie métallique accessible. Les prises des équipements de classe II ne possèdent pas de broche de terre.
	Partie appliquée de type B	Parties appliquées en contact direct avec le patient qui ne sont généralement pas des conducteurs et qui peuvent être connectées à la terre.
	Partie appliquée de type BF	Parties appliquées flottantes par rapport au patient qui sont en contact électrique avec le patient et qui doivent être flottantes et non connectées à la terre.
	Partie appliquée de type CF	Parties appliquées flottantes par rapport au cœur du patient qui vont pouvoir être en contact direct avec le cœur du patient (ou connectées avec le cœur du patient). Ces parties connectées doivent être flottantes et non connectées à la terre.

Sécurité électrique : améliorations futures

- Conditions d'alimentation du DM
 - Condition « normale » (CN).
 - Polarité de secteur inversée (PI).
 - Conducteur de sécurité ouvert ou « terre ouverte » ou 1er défaut (TO).
 - Secteur sur parties appliquées ou 2ème défaut (SECT/PA).

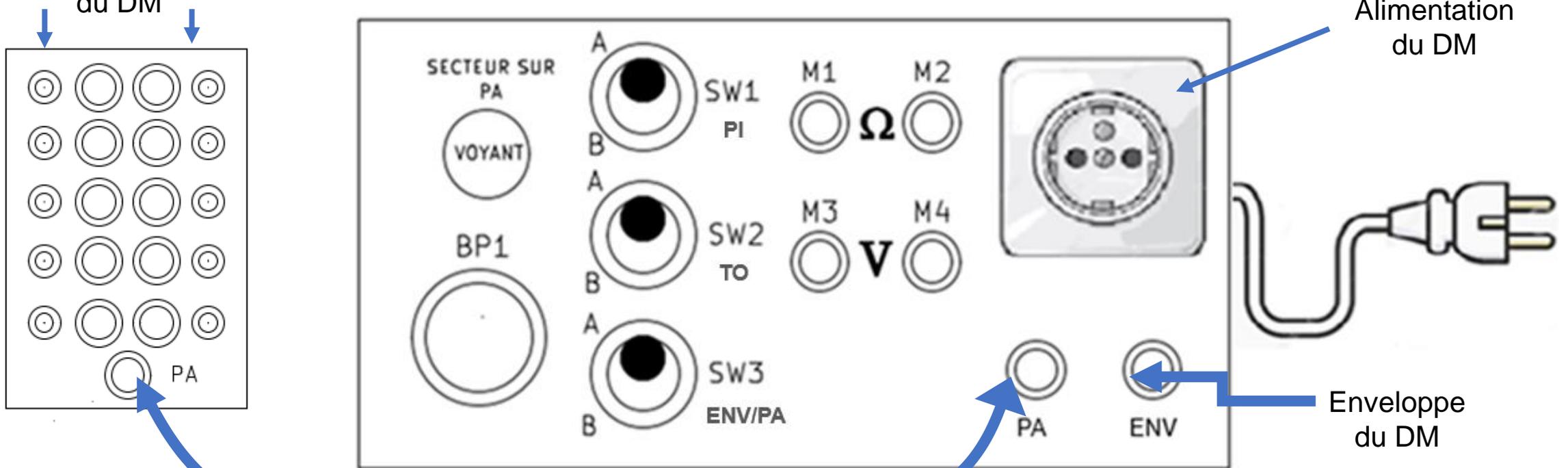
- Le boîtier ne permet pas de réaliser :
 - Les mesures d'isolement électrique.
 - Les mesures suivant la méthode « alternative ».
 - Les mesures suivant la méthode « différentielle ».

* Cf norme EN 62353

Sécurité électrique : améliorations futures

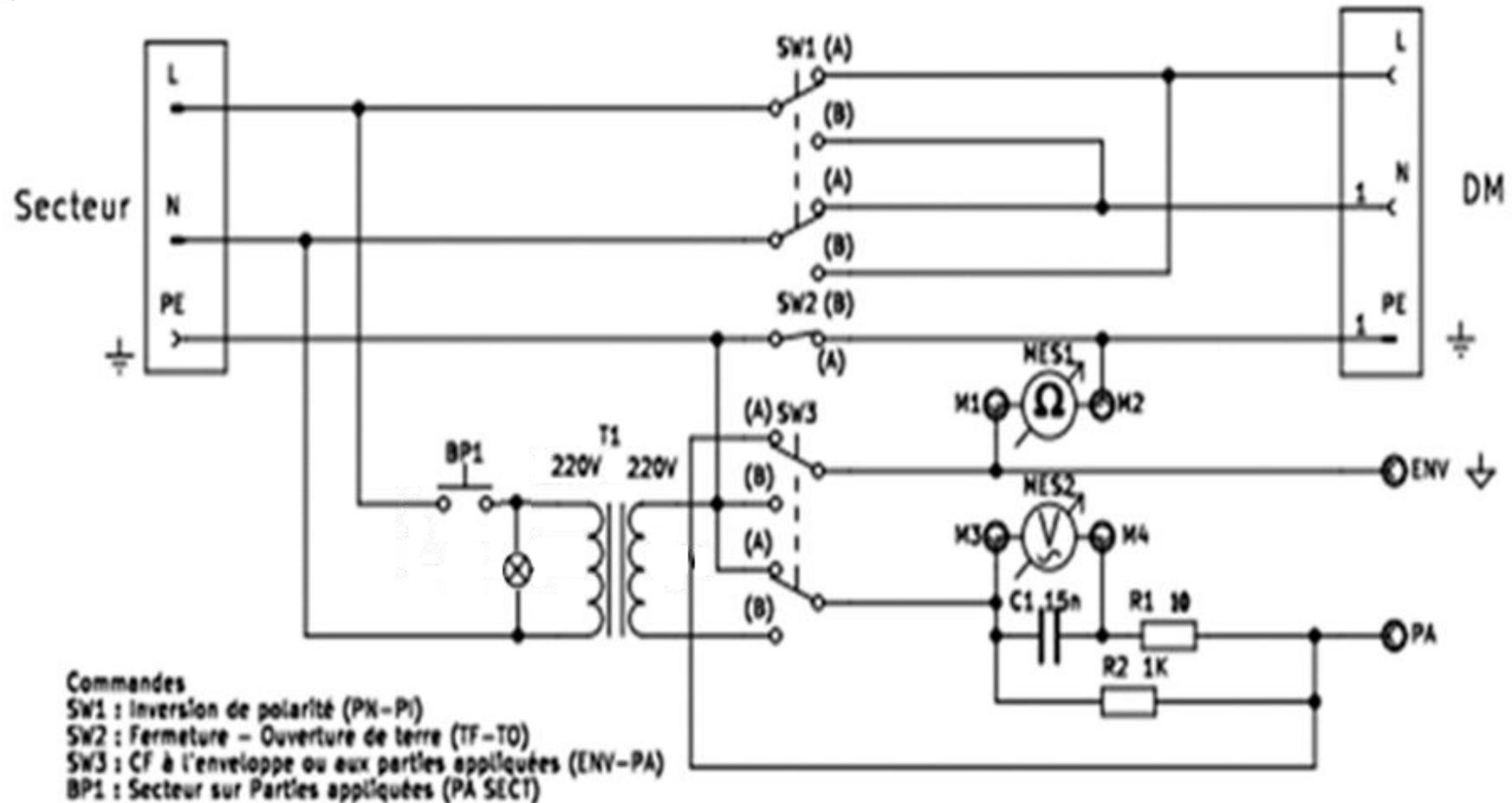
- Boîtier principal et parties appliquées

Parties appliquées
du DM



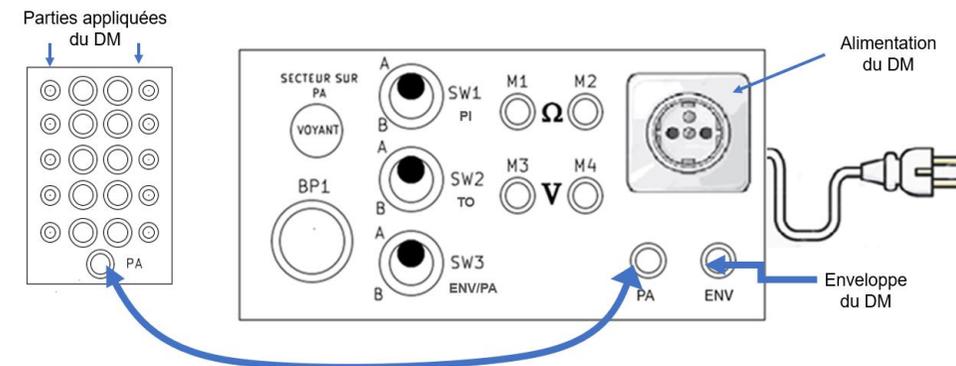
Sécurité électrique : améliorations futures

- Schéma électrique



Sécurité électrique : améliorations futures

- Mise en œuvre
 1. Mettre les 3 boutons de commande en position (A)
 - a) Si le DM possède une borne d'équipotentialité
 - Vérifier préalablement que la prise est bien reliée à l'enveloppe ou «masse» du DM.
 - Utiliser le cordon de mise à la terre spécifique connecté entre la prise d'équipotentialité du DM et l'entrée ENV.
 - b) Si le DM ne possède pas de borne d'équipotentialité :
 - Connecter un cordon de mesure avec une pince crocodile entre une partie métallique accessible du DM reliée à la terre et l'entrée ENV.
 2. Connecter les parties appliquées du DM aux bornes du boîtier d'interconnexion par classe de protection B, BF, CF(3), relier les bornes PA entre elles, ne pas connecter entre elles des classes de protections différentes (faire une mesure par classe de protection).
 3. Connecter la fiche d'alimentation du DM à la prise d'alimentation du boîtier principal.
 4. Brancher le boîtier principal au secteur.
 5. Suivre les indications du tableau de mesurage.



Sécurité électrique : améliorations futures

- Mesures
 - En rouge : les changements de position

Mesures	Position des commandes				Position ECME (multimètre)
	SW1	SW2	SW3	BP1	
Résistance de terre de protection (< 300 mΩ)	A	B	A	0	Ohm sur M1-M2
Mesures de courants de fuite à l'équipement (enveloppe + PA)					
Condition normale (CN)	A	A	A	0	Volt sur M3-M4
Polarités inversées (PI)	B	A	A	0	Volt sur M3-M4
1er défaut, terre ouverte (TO)	A	B	A	0	Volt sur M3-M4
1er défaut, terre ouverte, polarités inversés (TO-PI)	B	B	A	0	Volt sur M3-M4
Courant de fuite aux Parties Appliquées – secteur sur PA (2^{ème} défaut) Faire autant de mesures que de classes de protection différentes					
Condition normale (CN)	A	A	B	Appui	Volt sur M3-M4
Polarités inversées (PI)	B	A	B	Appui	Volt sur M3-M4
1er défaut, terre ouverte (TO)	A	B	B	Appui	Volt sur M3-M4
1er défaut, terre ouverte, polarités inversés (TO-PI)	B	B	B	Appui	Volt sur M3-M4

Sécurité électrique : améliorations futures

■ Valeurs limites

Courant en μA (RMS)	PARTIE APPLIQUÉE		
	B	BF	CF
Courant de fuites à l'équipement de Classe I	500	500	500
Courant de fuites à l'équipement de Classe II	100	100	100
Tension réseau sur la partie appliquée Classe I & II	X	5000	50

■ Rapports de mesures

Exemple de documentation d'essai

Organisme d'essai:	Essai avant la mise en service (valeur de référence) <input type="checkbox"/>	
Nom de la personne effectuant l'essai:	Essai récurrent <input type="checkbox"/>	
Organisme responsable:	Essai après réparation <input type="checkbox"/>	
Appareil:	Numéro d'identification:	
Type:	Numéro de production/Numéro de série:	
Fabricant:	Classe de protection: I II Batterie	
Type de partie appliquée: 0 B BF CF	Connexion réseau: ¹⁾ PIE NPS DPS	
Accessoires:		
Essai:	Conforme:	
Appareillage de mesurage:	Oui	Non
Inspection visuelle:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mesurages:	valeur mesurée	
Résistance de terre de protection	_____ Ω	<input type="checkbox"/>
Courant de fuite de l'appareil (selon la Figure _____)	_____ mA	<input type="checkbox"/>
Courant de fuite patient (selon la Figure _____)	_____ mA	<input type="checkbox"/>
Résistance d'isolement (selon la Figure _____)	_____ M Ω	<input type="checkbox"/>
Essai fonctionnel (paramètres essayés):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Insuffisance/Note:

Évaluation globale:

- Aucune insuffisance de sécurité ou fonctionnelle n'a été détectée !
- Aucun risque direct, les insuffisances détectées peuvent être corrigées à court terme !
- L'appareil doit être retiré du service jusqu'à ce que les insuffisances soient corrigées !
- L'appareil n'est pas conforme - La modification/l'échange de composants/le retrait du service est recommandé !

Prochain essai récurrent nécessaire dans 6 / 12 / 24 / 36 mois !

Nom: _____ Date/Signature: _____

¹⁾ PIE Appareil installé de façon permanente
 NPS Câble d'alimentation fixé à demeure
 DPS Câble d'alimentation non fixé à demeure

Figure G.1 – Exemple de documentation d'essai

SIS TEAM NANCY / Master Ingénierie de la santé PT Ingénierie biomédicale de l'université de Lorraine

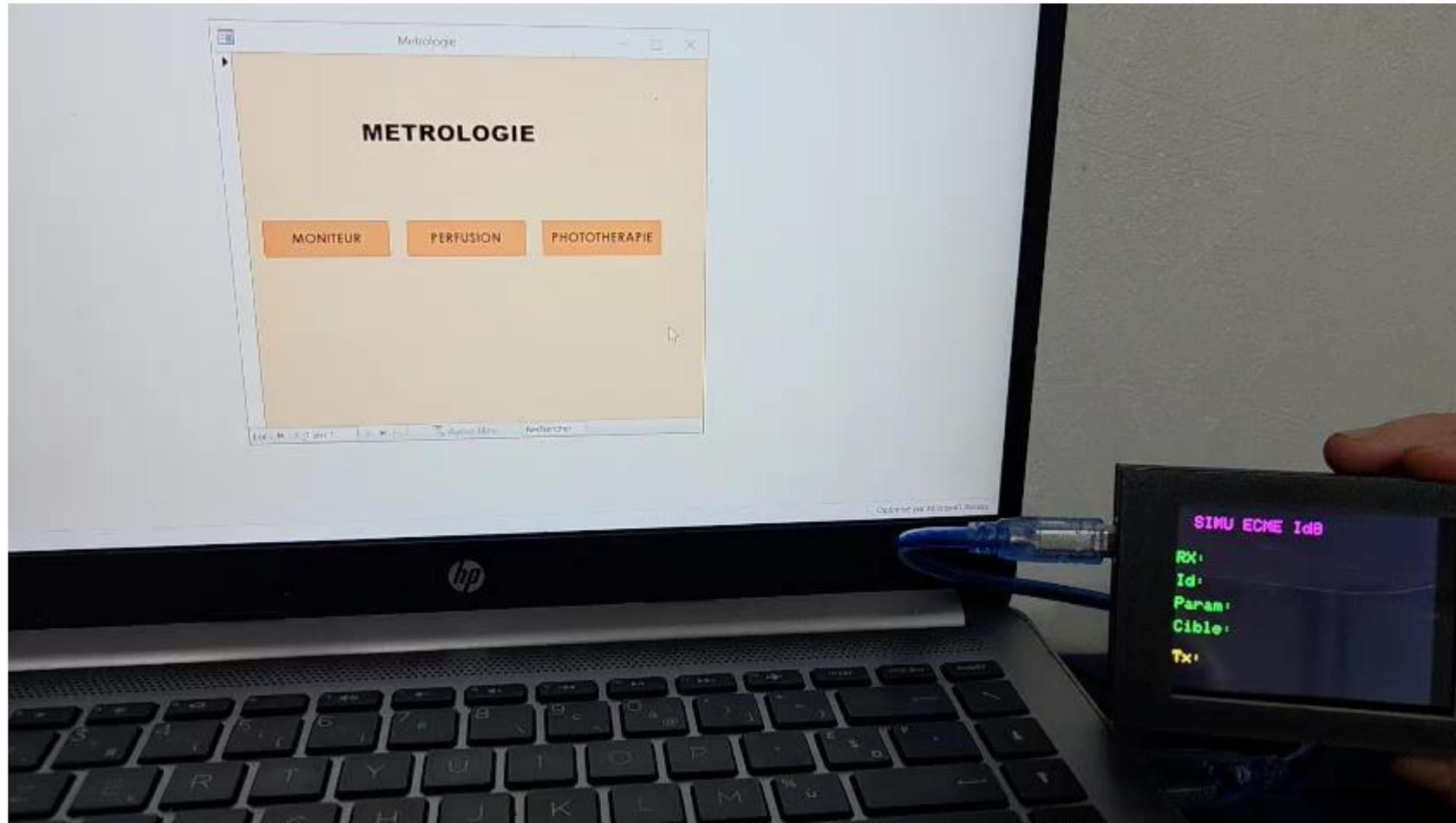
Océane DOR, élève-ingénieure, Master Ingénierie de la santé PT
Ingénierie biomédicale de l'Université de Lorraine, membre de
l'association SIS TEAM

SIS TEAM NANCY / Master Ingénierie de la santé PT Ingénierie biomédicale de l'Université de Lorraine

- Qui sommes-nous ?
 - Association d'étudiants en Ingénierie Biomédicale, créée en 2019
 - Création de projets, au sein des UE du master et inclus dans la junior entreprise
 - Création d'un ECME, GMAO, respirateur d'anesthésie... et exportation à l'étranger
 - Participation à des événements : AFIB, journée IADE ...
 - Prix : prix du jury aux BM d'or



SIS TEAM Projet : GMAO



SIS TEAM Projet : Simulateur patient SIM X



QUESTIONS / REPOSES

Merci de votre attention !

Des questions ?



CONCLUSION

- Autres ressources disponibles : cours en ligne sur OpenWHO.org 
- Objectifs à moyen et long terme :
 - Elargir le groupe de travail avec de nouvelles ressources humaines, finaliser l'élaboration de procédures en cours de réalisation, poursuivre l'élaboration de nouvelles procédures
 - Recueillir des retours d'utilisation du recueil dans une logique d'amélioration continue
 - Traduire le recueil en anglais (et autres langues)
 - Mobiliser des financements pour réaliser le tournage des tutoriels vidéo correspondants
- Contact pour le groupe de travail : contact@humatem.org / www.humatem.org