

**Quand la maîtrise des respirateurs  
d'anesthésie par l'IADE  
garantit la sécurité du patient**

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	P.1
<b>PREMIERE PARTIE</b>	P.3
<b>1. Les respirateurs</b>	
1.1. Rappels physiologiques	P.4
1.2. Historique des respirateurs	P.5
1.3. Présentation des respirateurs d'anesthésie	P.7
1.4. Cadre législatif	P.9
1.5. Analyse des dysfonctionnements	P.11
<b>2. Le risque en anesthésie</b>	
2.1. Définition du risque	P.13
2.2. La gestion des risques	P.13
2.3. L'identification des risques	P.14
2.4. L'accident lié à l'anesthésie	P.15
2.4.1. Les défaillances patentes	P.16
2.4.2. Les défaillances latentes	P.16
2.5. Rôle de l'Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat (IADE) dans la gestion des risques	P.16
<b>3. La sécurité en anesthésie</b>	
3.1. Définition	P.18
3.2. Décret du 5 décembre 1994	P.18
3.3. L'arrêté du 3 octobre 1995	P.19
3.4. La feuille d'ouverture de salle opératoire (FOSO)	P.20
3.5. La matériovigilance	P.20
3.5.1. Définition	P.20
3.5.2. La fiche d'évènements indésirables	P.21
3.6. La maintenance	P.22
<b>4. Rôle de l'IADE dans la gestion des dispositifs médicaux</b>	
4.1. Définition	P.23
4.2. Rôle propre	P.23
4.3. Fonction de gestion et de maintenance	P.23

<b>5. Le service biomédical</b>	
5.1. Présentation	P.26
5.2. La Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO)	P.26
<b>DEUXIEME PARTIE</b>	P.28
<b>1. L'enquête</b>	
1. La méthodologie	P.29
1.2. L'analyse	P.30
<b>TROISIEME PARTIE</b>	P.44
<b>Mes propositions</b>	P.45
<b>CONCLUSION</b>	P.47
<b>BIBLIOGRAPHIES</b>	P.48
<b>ANNEXES</b>	P.49

## Introduction

L'anesthésie est une discipline qui nécessite la mise en œuvre de moyens matériels sophistiqués de plus en plus complexes.

Parmi eux, les respirateurs, qui permettent l'assistance ou la suppléance de la fonction ventilatoire du patient sont des dispositifs médicaux que l'IADE utilise quotidiennement dans sa pratique professionnelle.

Selon la législation, l'IADE est coresponsable de la gestion des dispositifs médicaux en anesthésie et doit faire une vérification quotidienne de ceux-ci tracée sur une « check-list » représentant l'ouverture de salle, signée par le médecin anesthésiste. Cette vérification se fait également avant la prise en charge de chaque patient.

l'IADE est donc un des garants de la gestion des risques liés à l'utilisation du matériel ventilatoire afin d'assurer la sécurité du patient.

Infirmière travaillant en réanimation, j'ai constaté que les IADE ont en charge la maintenance préventive des respirateurs de réanimation. Ils contrôlent régulièrement les respirateurs et remontent les circuits internes lorsque ceux-ci reviennent de la stérilisation : cellule à oxygène, valve expiratoire et inspiratoire, débitmètre... Cela leur confère une connaissance et une maîtrise des respirateurs de réanimation.

En tant qu'élève IADE, lors d'un stage au bloc opératoire, j'ai assisté à la prise en charge d'une patiente devant être opérée d'une fracture. Pendant l'intervention, alors que la patiente était en ventilation contrôlée, elle a présenté un épisode de désaturation en oxygène nécessitant la reprise en ventilation manuelle. L'IADE n'a pas su basculer sur le circuit externe et m'a demandé d'appeler le médecin anesthésiste. Pendant cette période la patiente n'était pas correctement ventilée ce qui lui a fait encourir un risque majeur. Il s'agissait d'un jeune diplômé ne connaissant pas le modèle du respirateur. Il s'agissait d'un « Aestiva 5 ». Face à cette situation, je me suis interrogée sur la connaissance des IADE liée à l'utilisation des respirateurs d'anesthésie.

Je me suis intéressée à la nature de ces « pannes » et j'ai découvert qu'elles sont souvent liées à un défaut d'utilisation du matériel ventilatoire.

Selon un recensement des techniciens du service biomédical de Reims, les pannes les plus fréquemment répertoriées sont : tuyaux ventilatoires mal connectés, bac à chaux sodée mal vissé, piège à eau plein, ballon de ventilation manuelle mal connecté...

Le facteur humain paraît avoir une importance primordiale dans la gestion des risques anesthésiques et plus particulièrement du matériel ventilatoire.

L'ensemble de ces constats m'amène à poser la problématique suivante :  
**« L'IADE, alors qu'il a un rôle primordial dans la préparation et l'utilisation des respirateurs d'anesthésie, a-t-il toutes les connaissances techniques et pratiques pour mettre en œuvre des actions correctives lors de dysfonctionnements de l'appareil pour ainsi garantir la sécurité des patients anesthésiés ? »**

Après avoir traité dans la première partie de mon mémoire la présentation des respirateurs ainsi que le rôle de l'IADE face à l'utilisation des respirateurs, dans la deuxième partie je m'appuie sur l'analyse d'une enquête pour identifier les causes des difficultés rencontrées par les IADE, pour lesquelles je formule, en dernière partie des propositions qui visent à améliorer leur connaissance sur les respirateurs d'anesthésie.

**PREMIERE PARTIE**  
**LES RESPIRATEURS**  
**LES RISQUES ET LA SECURITE**  
**LE SERVICE BIOMEDICAL**

# 1. Les respirateurs

## 1.1. Rappels physiologiques

Lors d'une anesthésie générale le patient ne peut plus assurer ses fonctions vitales, et notamment la fonction respiratoire.

La respiration spontanée a pour objet de renouveler les gaz alvéolaires à partir de l'air atmosphérique. Chaque inspiration apporte un nouveau volume de gaz frais, riche en oxygène, et pauvre en dioxyde de carbone. De ce fait, elle est rigoureusement indispensable à la vie.

La ventilation artificielle a pour but de pallier l'absence ou l'insuffisance de respiration spontanée indissociable de l'anesthésie. Elle représente donc un palliatif « physiologique » à la fonction respiratoire momentanément absente. Mais elle s'oppose nettement à la ventilation spontanée par le régime de pression qui règne dans la cage thoracique.

L'inspiration spontanée se caractérise par une négativation des pressions qui règnent dans la cage thoracique et donc une négativation des pressions intra thoraciques qui favorise le retour veineux.

En revanche au cours de l'insufflation du respirateur, la pression est positive dans les voies aériennes. Ce régime de pression inversé s'accompagne d'une baisse du débit cardiaque et de la pression artérielle.

La ventilation artificielle impose également la délivrance d'un volume courant (volume d'air qui entre et qui sort du poumon lors d'une inspiration normale au repos) constant et d'une fréquence constante, différents des valeurs physiologiques.

Les respirateurs sont donc des appareils indispensables à la pratique de l'anesthésie générale, leurs technologies à évoluer en parallèle de l'évolution de la pratique de l'anesthésie et des connaissances de la physiologie respiratoire.

## 1.2. Historique des respirateurs

Du XVI<sup>e</sup> jusqu'à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, l'histoire ne rapporte que des tentatives de ressuscitation par ventilation au soufflet.

En **1876**, le « Spirophore » d'Eugène Woillez a été le premier ventilateur par application externe d'une variation de pression.

En **1906**, le « Pulmotor » d'Henrich Dräger est le premier appareil à pression pré réglée. Il fonctionnait selon le principe d'une pression contrôlée, cyclée par la pression. L'introduction d'un système d'horlogerie permettant un mode cyclé sur le temps, à fréquence fixe, témoignant déjà de la volonté de contrôler le cycle ventilatoire. C'est l'ancêtre de tous les ventilateurs.

En **1926**, le modèle « Drager A » est le premier appareil en circuit fermé.

En **1928**, c'est avec le « poumon d'acier » de Drinker-Shaw que les premières ventilations mécaniques de longue durée ont été réalisées durant les épidémies de poliomyélite.

En **1954** « l'Engström 150 », premier ventilateur moderne, électrique, qui a permis le développement de la réanimation. Il permettait une ventilation à débit pré réglé cyclé sur le temps avec une fréquence prédéterminée de 10 à 30 cycles par minute.

En **1955** le seul véritable appareil volumétrique de l'histoire de la ventilation mécanique fut le « RPR ». Ce ventilateur n'autorisait le cyclage de l'inspiration vers l'expiration que quand le volume courant était entièrement passé. Le risque était la diminution dramatique de la fréquence respiratoire qui se réglait en modifiant la résistance à l'insufflation, donc la durée du temps inspiratoire et la résistance à l'expiration donc la durée du temps expiratoire. Les relaxateurs de pression s'inscrivaient directement dans la lignée du « Pulmotor ». Ils utilisaient l'oxygène comprimé comme force motrice et un système de venturi pour régler la concentration inspirée en oxygène (FiO<sub>2</sub>) à 50 %.

Le plus célèbre fut le « Bird Mark 7 ».

Dès **1959**, Frumin proposa l'application d'une pression expiratoire positive réalisée grâce à une colonne d'eau. Mais, c'est Asbaugh et Petty qui firent la promotion de cette méthode appelée continuous positive airway pressure puis « positive end expiratory pressure » ou PEEP.

En **1960**, le « SF4 » (Sabattier et Foures, Robert et Carrière) se différenciait de « l'Engström » uniquement par le fait qu'il disposait d'une alarme sonore sur la pression de fin d'insufflation et d'un « chronotome » qui permettait de découper le cycle ventilatoire en temps inspiratoire, temps de pause ou plateau et temps expiratoire.

En **1970**, Siemens équipa son « Servo 900 A » d'une valve de PEEP et offrit la possibilité de mesurer en continu les pressions aériennes et les débits gazeux.

Depuis **1980**, les valves proportionnelles permettent les modes en pression pré réglée remarquables par l'excellente synchronisation entre l'effort inspiratoire du malade et l'insufflation.

Les progrès ultérieurs ont surtout porté sur l'ergonomie des ventilateurs et la compréhension de la physiopathologie de la ventilation mécanique et de ses effets indésirables (barotraumatisme, volotraumatisme).

### 1.3. Présentation des respirateurs d'anesthésie

Jusqu'à quelques années, certains appareils de réanimation offraient la possibilité d'une utilisation en anesthésie.

Pour cela, il suffisait d'ajouter un mélangeur trois gaz (Air, oxygène, protoxyde d'azote) associé à une cuve d'halogéné.

Aujourd'hui, les appareils d'anesthésie ont une conception différente. On parle de station d'anesthésie. En effet, plusieurs équipements sont inclus directement sur l'appareil :

- Moniteur cardio-vasculaire
- Moniteur de gaz
- Moniteur de ventilation (pression de travail, spirométrie, fraction expirée en oxygène).

A l'inverse du ventilateur de réanimation, l'appareil d'anesthésie fonctionne principalement en circuit fermé.

Le circuit fermé permet d'économiser d'une part les agents anesthésiques inhalatoires et d'autre part les gaz en recyclant le volume expiré par le patient.

Il permet également le réchauffement des gaz, ce qui évite de refroidir le patient.

Ce dernier impose l'ajout d'un bac à chaux sodée qui permet l'élimination du dioxyde de carbone rejeté par le patient et l'humidification des gaz.

Comme un respirateur d'anesthésie ne fonctionne que quelques heures sur un même patient, essentiellement deux modes ventilatoires sont utilisés :

- ❖ la ventilation contrôlée
- ❖ la pression assistée

### La ventilation contrôlée

**Principe** : le respirateur délivre le volume courant pré réglé à un débit constant pendant la durée d'insufflation pré réglée, avec la durée plateau pré réglée, et la fréquence pré réglée.

**Objectif** : délivrer un volume minute/courant pré réglé à une fréquence respiratoire pré réglée, quelles que soient les variations de la résistance et/ou de la compliance pulmonaire.

**Applications** : ce mode convient aux patients présentant des poumons sains et placés sous ventilation pour d'autres raisons et pour les patients postopératoires en général.

### La pression contrôlée

**Principe** : le respirateur délivre les insufflations à une pression pré réglée maintenue constante et à un débit décélérant, pendant une durée pré réglée et une fréquence pré réglée.

**Objectif** : fournir un niveau de pression constant pendant toute l'inspiration, éviter des pressions inutilement élevées dans les voies aériennes, fournir un modèle de débit décélérant, permettre une fréquence respiratoire et un rapport Inspiration sur Expiration (I:E) contrôlés.

**Applications** : ce mode est utilisé pour certain type de chirurgie comme la coelioscopie. Il convient aux patients présentant une grande fuite au niveau du tube trachéal ou ayant des lésions pulmonaires.

#### 1.4. Cadre législatif

L'article L.665-3 du Code de la Santé Publique définit un dispositif médical comme :

*« Tout instrument, appareil, équipement, matière, produits (à l'exception des produits d'origine humaine) ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme a des fins médicales. »*

La directive 93/42/CE les différencie en quatre classes :

- **La classe 1** concernant les dispositifs qui présentent un faible degré de risque (petit matériel type compresses, seringues, etc.)
- **La classe 2a** concernant les dispositifs qui présentent un degré moyen de risque (monitorage sans risque vital)
- **La classe 2b** concernant les dispositifs qui présentent un risque élevé (respirateurs, défibrillateurs, monitorage à risque vital)
- **La classe 3** concernant les dispositifs les plus critiques en matière de risque (simulateur cardiaque, cathéter veineux central...)

De plus, l'article D.712-43 et D 712-44 du code de la santé publique stipule que les dispositifs médicaux utilisés en anesthésie :

*« Doivent permettre d'assurer pour chaque patient, les fonctions ou actes suivants : l'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide, l'administration de gaz et de vapeurs anesthésiques, l'anesthésie et son entretien, l'intubation trachéale, la ventilation artificielle, le contrôle continu du débit de l'oxygène administré et de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé, de la saturation en oxygène, des pressions et des débits ventilatoires ainsi que la concentration en gaz carbonique expiré lorsque le patient est intubé. »*

Les respirateurs sont soumis à homologation. Ils doivent être conformes aux normes :

- **NFC 74384** (août 86), appareil d'électricité médical, règles particulières de fonctionnement, élément de surveillance de la respiration.
- **NFC 74735** (septembre 87), appareils électro médicaux, règles particulières de sécurité pour appareil d'anesthésie.
- **NFC 74350** appareils électro-médicaux, règles particulières de sécurité pour respirateur pulmonaire à usage médical.

#### Marquage CE (Communauté Européenne)

- Avant le 1er janvier 1995, les appareils médicaux commercialisés en France devaient être homologués. Depuis le 1er janvier 1995 et jusqu'au 1er juin 1998, les dispositifs médicaux doivent être soit homologués, soit marqués CE. Depuis le 13 juin 1998, ils doivent obligatoirement porter le marquage CE.
- Le marquage CE est une procédure Européenne, les produits marqués CE peuvent circuler librement au sein de l'Union Européenne. Par exemple, un appareil pour lequel Dräger Lubeck a obtenu le marquage CE en Allemagne peut être commercialisé directement en France. Le marquage CE est attribué par des organismes notifiés, comme le G-Med en France, les TÜV en Allemagne, le BSI en Angleterre...
- Le marquage CE "général" pour les dispositifs médicaux ne doit pas être confondu avec le marquage CE pour la compatibilité électromagnétique (CE-CEM), qui est obligatoire depuis le 1er janvier 1996.

## 1.5. Analyse des dysfonctionnements

S'il y a cent cinquante ans, il se limitait à un morceau de coton imbibé d'éther, le matériel d'anesthésie a subi un important développement avec l'introduction des évaporateurs puis des respirateurs et du monitoring.

Pourtant, tout nouvel équipement représente, en cas de dysfonctionnement, un risque pour le patient, quelles que soient par ailleurs les améliorations qu'il apporte en matière de sécurité.

Les principaux types de problèmes rencontrés sont centrés sur les fuites du circuit patient, l'absorbant de dioxyde de carbone, les valves unidirectionnelles et les évaporateurs. L'implication de l'appareillage lui-même est extrêmement rare (surchauffe de composants donnant des valeurs erronées, arrêt brutal de fonctionnement sans alarmes, alarmes défectueuses, valves bloquées).

Dans l'optique de l'amélioration de la prévention des dysfonctionnements du respirateur, les données actuelles posent deux types de problèmes :

D'une part, il est difficile d'identifier si les dysfonctionnements constatés sont **inhérents à la machine** elle-même ou sont **secondaires aux conditions d'utilisation**.

La qualité intrinsèque des composants d'un dispositif médical ne peut garantir une sécurité absolue : les réglages des alarmes et les contrôles stricts avant utilisation selon les recommandations des fabricants, sont primordiaux.

Selon la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR) :

*« Tous les appareils actuels présentent des caractéristiques standard (réglages de base, alarmes, monitoring de la spirométrie, des gaz, auto-test). Leur utilisation est encore source d'erreurs : choix et compréhension des modes, erreurs de connexion des*

*circuits, mauvais réglages des seuils d'alarme. Autant de points qui restent du ressort de l'utilisateur, sans que l'appareil ne puisse assurer de sécurité autonome.*

*La plupart des fabricants offrent des innovations techniques ou des originalités ergonomiques spécifiques. Ces particularités sont à considérer dans le choix d'un appareil. Ce choix doit s'intégrer dans une réflexion d'ensemble visant à répondre à des questions clés :*

- **« de quelles fonctions a-t-on besoin ?**
- **quelle homogénéité de parc faut-il envisager ?**
- **comment se feront maintenance et formation des utilisateurs ? »**

Ainsi, le facteur humain joue un rôle primordial dans la survenue des dysfonctionnements liés à l'utilisation des respirateurs d'anesthésie pouvant aboutir à des incidents. Nous allons voir quels sont les risques liés à l'anesthésie et quels sont les moyens mis en œuvre pour les diminuer.

## 2. Le risque en anesthésie

### 2.1. Définition du risque

Comme nous l'avons vu les respirateurs sont des dispositifs médicaux classés par le code de la santé publique comme des appareils à risque potentiel pour le patient.

Le **risque** est défini comme « *l'éventualité d'un évènement ne dépendant pas exclusivement de la volonté des parties et pouvant causer un dommage* » (Petit Robert).

Pour le patient il s'agit d'une atteinte à son intégrité physique ou psychique pouvant entraîner au minimum une modification dans son séjour hospitalier.

Le risque anesthésique comprend le risque lié au patient et le risque lié à la technique :

- Les facteurs de risques liés aux patients sont identifiés lors de la consultation d'anesthésie et la visite pré-anesthésique,
- Le risque technique lié à la pratique de l'anesthésie rassemble les risques consécutifs à l'utilisation d'une technique, comme l'utilisation d'un respirateur.

### 2.2 La gestion des risques

Les risques dans un établissement de santé sont nombreux et dispersés. Ils sont liés à l'activité médicale, technique, environnementale, sociale. Ils peuvent mettre en jeu la continuité des soins ainsi que la sécurité des patients.

Aujourd'hui on parle de « maîtrise des risques ». Elle est définie par la norme ISO 8402 comme « *un effort pour identifier, évaluer et réduire chaque fois que possible les risques encourus par les patients, les visiteurs et le personnel* ».

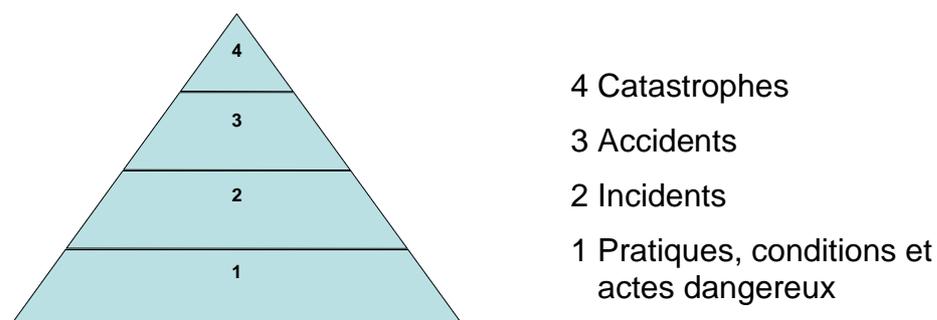
La circulaire DHOS/E2/E4 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques aide les acteurs hospitaliers à définir une politique commune. Elle constitue un état d'esprit nouveau face aux risques :

- ne pas considérer la survenue d'un évènement indésirable comme le fruit de la fatalité,
- penser qu'il aurait pu être évité,
- ne pas banaliser l'incident ou l'accident,
- avoir conscience que la sécurité des patients et des personnes résulte de la somme des actions de l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus de soins.

La gestion du risque est une démarche réactive et préventive qui incombe à chaque acteur de santé. Elle suppose d'identifier, d'évaluer et de réduire ce risque grâce à l'effort de l'ensemble des acteurs et de le faire tendre à zéro.

### 2.3 L'identification des risques

L'étape d'identification consiste à reconnaître les évènements indésirables et à les déclarer. Elle conduit les établissements de santé à élaborer leur propre classification et à définir l'acceptabilité de ces derniers.



**Figure 1 : la pyramide des risques**

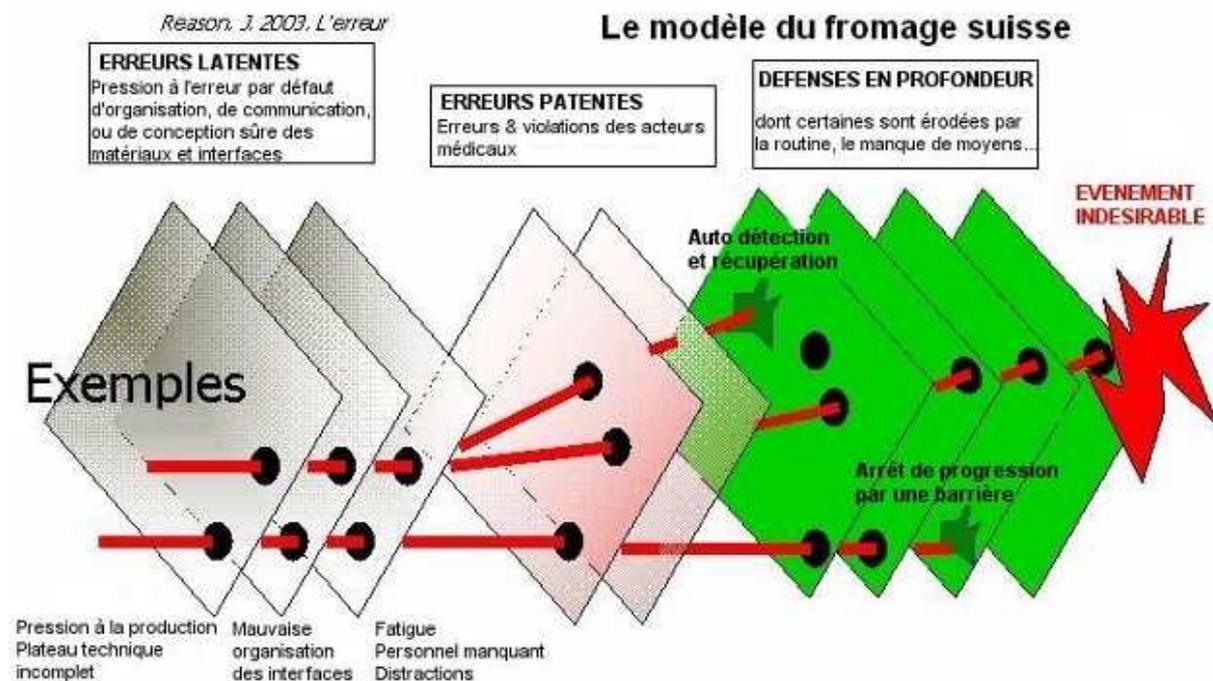
Les **incidents** résultent directement d'un dysfonctionnement qui ne cause aucun dommage ou provoque un dommage limité.

Les **accidents** résultent directement d'un dysfonctionnement qui provoque un dommage majeur.

## 2.4 L'accident lié à l'anesthésie

La survenue de l'accident d'anesthésie est le plus souvent liée à la succession de petits incidents dont la sommation aboutit à une complication grave.

Les facteurs liés aux accidents et incidents sont liés à des défaillances d'un ou plusieurs processus. Ces défaillances sont définies en deux catégories : les défaillances « patentes » et les défaillances « latentes » définies par REASON.J dans le schéma ci-dessous :



**Figure 2 : la méthode ALARM d'après le modèle de J. REASON**

#### 2.4.1 Les défaillances patentes

Ce sont les défaillances par lesquelles surviennent les incidents et concernent les professionnelles de santé les plus proche du malade. L'origine de ces défaillances provient des étourderies, des maladresses, des fautes sur les règles ainsi que des fautes de connaissances.

#### 2.4.2 Les défaillances latentes

Les défaillances latentes correspondent à des chasses-trappes organisationnelles qui, dans des circonstances particulières favorisent les premières ou amplifient les conséquences. Présentes de longue date à l'intérieur d'un système, elles ont essentiellement pour origine des défauts de conception, de maintenance ou de management.

A titre d'exemple, une défaillance latente concernant les dispositifs médicaux tels que les respirateurs d'anesthésie peut être l'absence de maintenance préventive pouvant déboucher sur la perte d'une ou plusieurs fonctions de l'appareil qui participe à la survie du patient.

#### 2.5 Rôle de l'IADE dans la gestion des risques

Le savoir faire et les connaissances de l'IADE permettent d'être la dernière barrière qui protège de l'accident. Il est informé des risques et peut signaler les évènements indésirables auprès de son cadre de santé.

La gestion des risques fait partie intégrante du rôle de l'IADE dans sa pratique professionnelle quotidienne. La gestion des risques suppose une bonne anticipation.

En ce qui concerne l'utilisation des respirateurs d'anesthésie, l'IADE s'assure de la vérification périodique de ce matériel et surtout, il s'assure de la présence du matériel nécessaire en cas de procédure d'urgence :

- une bouteille d'oxygène avec une autonomie suffisante dans la salle d'opération
- un BAVU (Ballon Auto remplisseur à Valve Unidirectionnelle)
- un raccord à oxygène

Les défaillances humaines ont donc de multiples origines et peuvent être influencées par de nombreux facteurs. Les défaillances de l'équipement représentent une part non négligeable de cause d'accidents en anesthésie, les deux sont même souvent liées.

Nous allons voir quels sont les moyens pour tenter de répondre aux exigences de la discipline anesthésique afin de tendre vers « le risque zéro ».

## 3. La sécurité en anesthésie

### 3.1. Définition

La sécurité se définit comme « *l'ensemble des conditions de réalisation d'une situation dans laquelle le déroulement d'une activité s'effectue sans qu'aucun dommage ne soit occasionné pour ceux qui la subissent ou y participent* ». (Larousse 2005).

L'anesthésie transforme un patient vigile en patient anesthésié. Cette transformation est réalisée par des personnels formés (médecins anesthésistes, IADE) à l'aide d'informations (dossier clinique), de divers équipements (respirateurs, moniteurs), de consommables (médicaments, fluides) sur la base d'une méthode appropriée et dans un environnement donné (bloc opératoire, salle de radiologie...).

La prise en charge du patient est dépendante en temps et en heure des moyens humains et matériels qui nécessitent une bonne logistique. Les conditions de sécurité ont été améliorées depuis la publication de nouveaux textes de lois limitant les risques encourus.

Des normes de sécurité ont été établies par le décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 relatif à la pratique de l'anesthésie (annexe I) et par l'arrêté du 3 octobre 1995, relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux (annexe II).

### 3.2. Le décret du 5 décembre 1994

Ce décret comporte quatre paragraphes concernant la pratique de l'anesthésie :

✓ la consultation pré-anesthésique : elle a deux objectifs essentiels qui sont de transmettre au patient un sentiment de sécurité par une prise en charge optimale, et permettre à l'anesthésiste de recueillir des données sur l'état physique et psychologique du patient afin de choisir la technique la plus appropriée. Elle est réajustée par la visite

pré-anesthésique quelques heures avant l'intervention.

- ✓ les moyens nécessaires à la réalisation de l'anesthésie
- ✓ la surveillance continue après l'intervention
- ✓ l'organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie.

### 3.3. L'arrêté du 3 octobre 1995

Il précise dans l'article 1<sup>er</sup> :

*« Les matériels et dispositifs médicaux font l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant utilisation sur le patient ; font l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation. »*

Il précise aussi dans l'article 4 :

*« La vérification du bon état et du bon fonctionnement prévu au numéro de l'article 1<sup>er</sup> est organisé selon des modalités qui déterminent pour chaque type de dispositif médical : les qualifications et la formation des personnels chargés de ces vérifications. Les vérifications se font avant le début de chaque programme interventionnel et avant le début de chaque anesthésie. Il incombe à chaque établissement de santé d'établir une feuille répondant aux besoins de sa structure. »*

Ce décret établit les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels médicaux et renforce les exigences de la matériovigilance en anesthésie. Il appuie la volonté d'une démarche de qualité dans les pratiques hospitalières.

La vérification des dispositifs médicaux nécessite une formation des agents au fonctionnement de ces appareils.

### 3.4. La feuille d'ouverture de salle opératoire (FOSO) ou « check-list »

La FOSO consigne la vérification, le fonctionnement des appareils indispensables à l'anesthésie avant le début de chaque programme opératoire. Cette vérification journalière incombe à l'IADE, qui fait l'inventaire, ajuste les alarmes, teste le respirateur et réfère les numéros inscrits sur chaque dispositif médical sur la FOSO. Cette feuille est ensuite contresignée par le médecin anesthésiste.

La vérification des respirateurs se fait de deux façons différentes en fonction du type de respirateurs utilisés. En effet la technologie évoluant, les respirateurs de nouvelle génération sont dotés d'un système permettant une automatisation du contrôle : c'est l'autotest. La machine effectue elle-même les contrôles de pression, de calibration de l'oxygène, de la spirométrie, des évaporateurs. En revanche, les respirateurs d'ancienne génération nécessite une vérification manuelle de la part de l'utilisateur. Des fiches techniques servant de protocole de procédure de vérification doivent être instaurées par les services pour chaque appareil et suivi scrupuleusement lors de la vérification.

### 3.5. La matériovigilance

#### 3.5.1 Définition

La matériovigilance est définie dans l'article R.665-48 du Code de la Santé Publique :

*« La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché. Elle comporte :*

- *Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents,*
- *L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention,*

- *La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,*
- *La réalisation et le suivi des actions correctives décidées. »*

La matériovigilance est une politique sécuritaire réglementant la mise en service et la vérification des dispositifs médicaux. Elle est coordonnée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Elle s'organise de la façon suivante :

- ❖ une commission nationale
- ❖ un correspondant local
- ❖ une cellule matériovigilance à l'échelon central

Les utilisateurs de ces dispositifs médicaux (médecin anesthésiste, IADE), doivent avoir les qualifications, les formations et les connaissances des protocoles de contrôle et doivent signaler tout évènement indésirable (traçabilité des dispositifs médicaux). Ils doivent pouvoir déclencher des systèmes de dépannage en cas de dysfonctionnement et alerter le service biomédical. Les signalements visent les risques potentiels (indications erronées) et les incidents ayant entraînés la dégradation de l'état de santé du patient.

### 3.5.2. La fiche d'évènements indésirables

La fiche d'évènements indésirables est un outil servant à identifier et à renseigner sur la nature et la gravité d'un incident ou accident. Elle est remplie par le cadre de santé suite au signalement de l'IADE ayant été témoin d'un dysfonctionnement. L'analyse des fiches est réalisée par des anesthésistes référents qui élaborent des procédures correctives. Une coordination locale assure la collecte, le codage et l'archivage anonyme des fiches.

### 3.6. La maintenance

- Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.

Il existe deux types de maintenance :

- préventive: maintenance effectuée selon des critères prédéterminés, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation d'un service rendu.

- corrective: maintenance effectuée par l'utilisateur à la suite d'une défaillance. Dans ce cas, il faut faire effectuer une intervention curative par un technicien du service biomédical.

## **4. Rôle de l'IADE dans la gestion des dispositifs médicaux**

### 4.1. Définition

L'IADE est un infirmier qui a exercé un minimum de deux ans la profession et suivi une formation spécifique dans une école spécialisée. Il a un niveau de compétence professionnelle, clinique, technique et de soins spécifiques dans les domaines de l'anesthésie, de la réanimation et de la médecine d'urgence.

Il accomplit des soins relevant de son rôle propre et de son rôle sur prescription médicale. Il travaille au sein d'équipes pluridisciplinaires dans un cadre réglementaire défini par l'article 10 du décret de juillet 2004 relatif à la profession d'infirmier, et en collaboration avec les médecins anesthésistes réanimateurs dans les différents sites d'anesthésie, en Salle de Soins Post Interventionnelle, dans les services de réanimation et en extrahospitalier.

### 4.2. Le rôle propre

Au vu de toute la législation, le champ d'activité de l'IADE est important en ce domaine, notamment sur la gestion du risque infectieux, la sécurité, la maintenance, la traçabilité, la matériovigilance des matériaux et des produits utilisés : il doit signaler tous les dysfonctionnements auprès des différentes vigilances. Il obéit à des règles professionnelles définies dans le décret infirmier telles que l'obligation de se tenir informé des nouvelles techniques.

### 4.3. Fonction de gestion et de maintenance

La SFAR dans ses recommandations sur la place et le rôle de l'IADE en anesthésie précise que l'IADE doit bénéficier d'une formation « *pratique de terrain* »

comprenant notamment « *la connaissance du fonctionnement, de l'entretien, de la stérilisation et de la maintenance de nouveaux équipements* ».

De plus, elle reconnaît que l'IADE a, en raison de ses compétences, un rôle de gestionnaire du matériel d'anesthésie réanimation, en particulier :

*« La maintenance et la vérification quotidienne, aux moyens de la liste correspondante, recommandée par la SFAR, de l'état de fonctionnement et de stérilisation du matériel (circuits, respirateurs, monitoring), en cas de dépistage d'une anomalie de fonctionnement il en informe le médecin anesthésiste réanimateur et en réfère, le cas échéant, au cadre de son service ».*

Ainsi l'IADE est reconnu comme étant compétent dans les domaines de la maintenance et de l'entretien du matériel utilisé en anesthésie, mais aussi dans celui de la matériovigilance.

Au niveau de la **maintenance**, il doit pouvoir s'impliquer dans la maintenance dite faisable (ou de type utilisateur) comprenant des opérations de nettoyage ou d'entretien de matériel plus délicat ou faisant appel à des connaissances plus particulières tel que le changement de batteries, remplacement de bac à chaux sodée, certains étalonnages, nettoyage ou changement de filtres.

Il doit pouvoir faire appel directement ou par l'intermédiaire du cadre de santé aux agents spécialisés en maintenance que sont les techniciens du service biomédical pour des opérations ponctuelles de maintenance curative en cas de panne sur un dispositif tel que le respirateur, ou bien de maintenance préventive dans le cadre des équipements qu'il utilise et pour lequel il est le plus à même de connaître la date de prochaine révision que ce soit par un système d'étiquetage ou de compteur horaire.

Enfin dans le cadre de la **matériovigilance**, en tant qu'utilisateur ou témoin de l'utilisation des respirateurs utilisés quotidiennement en anesthésie il est certainement le plus à même de procéder aux signalements auprès du correspondant local.

Ces différents aspects de son rôle ne doivent cependant pas faire oublier que l'IADE, en dépit de sa formation et de ses connaissances, ne saurait se substituer à des spécialistes comme les techniciens et ingénieurs biomédicaux. Le chapitre suivant définit le rôle du service biomédical.

## **5. Le service biomédical**

### 5.1. Présentation

Le service biomédical a été créé pour réduire les dépenses liées aux contrats de maintenance. Le service biomédical a pour objectif principal d'assurer la sécurité du patient et de l'utilisateur en maintenant les performances optimales de l'ensemble des dispositifs médicaux.

Pour cela, il assure la maintenance curative ainsi que la maintenance préventive. Pour mener à bien cette action, les techniciens ainsi que les ingénieurs doivent suivre en permanence des formations constructrices et réaliser des feuilles de tests et les procédures associées.

Il s'occupe également de la gestion des contrats de maintenance et participe au choix et à l'achat des équipements neufs. La maintenance des dispositifs médicaux demande une grande rigueur ainsi que le respect de grands principes afin d'assurer une maintenance efficace et fiable.

### 5.2. Maintenance des respirateurs avec la Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO)

Le logiciel OPTIM est un outil de gestion de maintenance assisté par ordinateur. Il est souple, performant et fonctionne sous l'environnement WINDOWS. Cet outil permet d'obtenir un nombre illimité d'analyse, de rapport de gestion technique et de planning de maintenance.

La GMAO a permis de répertorier les différentes causes d'intervention sur les respirateurs telles que : fuite sur les circuits patients, problème de mesure de spirométrie et de concentration en halogénés...

L'utilisation d'une GMAO permet de planifier la maintenance des dispositifs médicaux et le stock des pièces détachées. Le suivi des équipements est donc informatisé. Un étiquetage sur le respirateur signale la prochaine révision.

Cette étiquette peut être soit une date, soit un nombre d'heures suivant si l'appareil dispose d'un compteur horaire. Cette étiquette permet au service utilisateur de savoir à quel moment il faut amener l'appareil au service biomédical. Les services utilisateurs sont donc sensibilisés au bon fonctionnement de leur parc de matériels.

Elle permet également de renseigner les interventions en incluant directement les résultats des appareils de contrôle. Les demandes d'intervention seront informatisées, les services pourront consulter leur inventaire.

Du fait de l'évolution des dispositifs médicaux, la maintenance des respirateurs demande rigueur et compétence de la part des techniciens. Le service biomédical, responsable du parc d'équipement, est tenu de mettre en œuvre une organisation optimale pour une meilleure prise en compte de la maintenance.

Nous allons voir, dans la deuxième partie de mon mémoire, l'enquête que j'ai réalisée auprès des IADE.

# **DEUXIEME PARTIE**

## **L'ENQUETE**

# 1. L'ENQUETE

## 1. La méthodologie

Afin de répondre à ma problématique : « **l'IADE a-t-il toutes les connaissances techniques et pratiques pour mettre en œuvre des actions correctives lors de dysfonctionnement des respirateurs d'anesthésie pour ainsi garantir la sécurité des patients anesthésiés ?** », j'ai choisi de réaliser mon enquête sous forme de questionnaire (Annexe III).

Le choix du questionnaire me semble l'outil le plus adapté à la population ciblée, l'infirmier anesthésiste. Ainsi, il permet de pouvoir enquêter sur un nombre défini d'IADE et d'avoir une représentation globale des difficultés qu'ils rencontrent lors de l'utilisation des respirateurs d'anesthésie.

Le questionnaire permet aux IADE d'avoir un temps de réflexion et de choisir le moment le plus approprié pour y répondre. L'anonymat garantit une liberté d'expression.

La diffusion de mon questionnaire s'est faite par l'intermédiaire des cadres de santé des services que j'ai sollicité. Ainsi, pour le CHU, mon questionnaire a été diffusé sur l'hôpital Robert Debré et sur l'hôpital Maison Blanche. J'ai également diffusé mon questionnaire dans deux CH, celui de Châlons-en-Champagne et celui de Saint-Dizier, après avoir contacté les cadres des services.

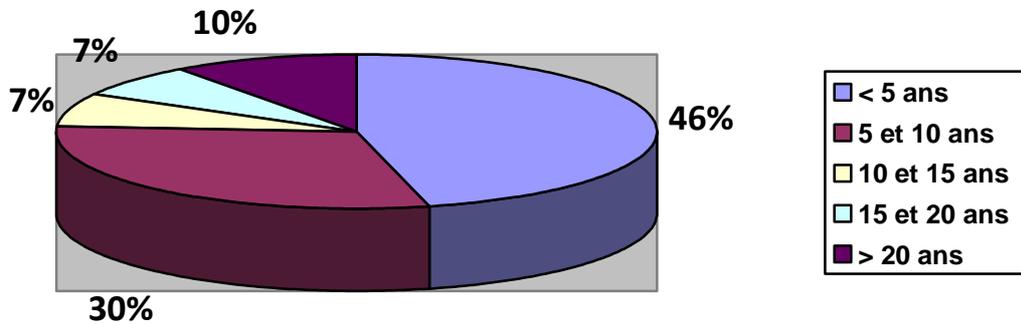
Les questionnaires ont donc été envoyés ou remis aux cadres de santé le 27 février avec une date limite de retour pour le 15 mars 2010.

Sur 60 questionnaires distribués, j'ai récupéré 32 questionnaires soit 53%.

## 1.2. L'analyse

### Question 1

Les réponses à la question : « *Vous êtes IADE depuis ?* » correspondent au temps d'exercice professionnel.



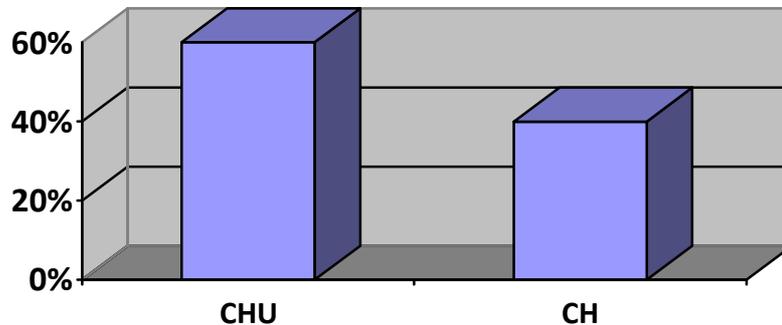
**Graphique 1 : ancienneté dans la profession**

Parmi les IADE interrogés :

- 46% exercent depuis moins de 5 ans,
- 30% ont entre 5 et 10 ans de pratique professionnelle,
- 10% depuis plus de 20 ans.

Je peux conclure que la majorité des IADE qui ont répondu à ce questionnaire exercent depuis moins de 10 ans. Il s'agit donc d'une population jeune dans la profession.

## Question 2



**Graphique 2 : lieu où exercent les IADE ayant répondu aux questionnaires**

Cette question a pour but de cibler la population IADE à laquelle j'ai envoyé ce questionnaire :

- 60% exercent au CHU de Reims dans un bloc pluridisciplinaire
- 40% exercent leur fonction en CH, sur cette population 32% exercent dans un bloc monodisciplinaire.

## **Question 3** « *Actuellement, travaillez-vous avec différents modèles de respirateur ?* »

- 100% des IADE interrogés travaillent avec différents modèles de respirateurs.

Les IADE sont donc confrontés à l'utilisation de divers respirateurs. Je me suis aperçue que j'ai mal formulé ma question ouverte. En effet, je demande « *si oui combien* » alors que je cherchais le type de respirateurs à savoir les anciennes ou les nouvelles générations de respirateurs. Je n'ai donc pas pu exploiter cette partie de la question.

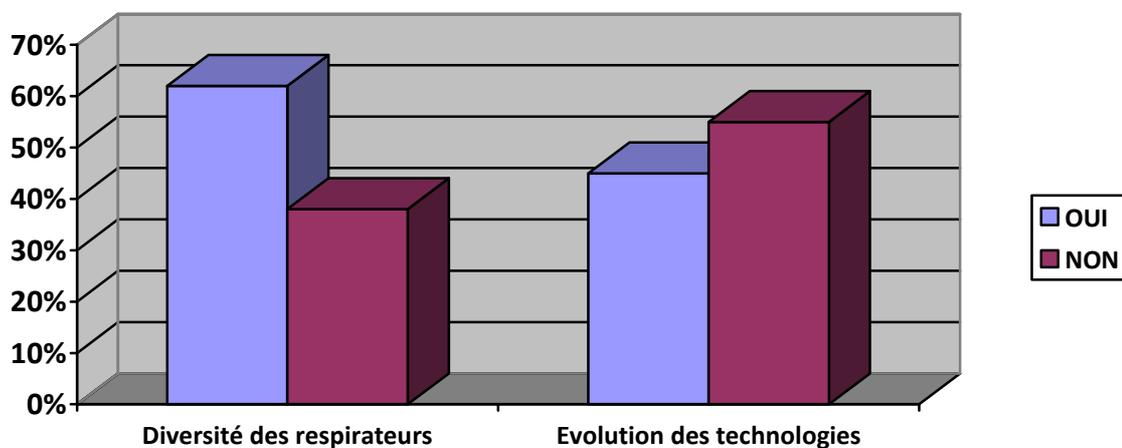
**Question 4** « Avez-vous déjà pris connaissance du mode d'emploi des respirateurs ? »

- 40 % ont répondu OUI.

Je constate que le manuel d'utilisation des respirateurs est peu lu par les IADE. Des hypothèses peuvent-être dégagées :

- le mode d'emploi est-il un outil adapté à l'IADE, n'est-il pas trop « technique » ?
- se trouve t-il à la disposition des IADE, est-il en salle sur le respirateur ?

**Question 5** « Avez-vous rencontré des difficultés face à la diversité des modèles des respirateurs, à l'évolution des technologies ? »



**Graphique 3 : difficultés rencontrées par les IADE face à la diversité des respirateurs et à l'évolution technologique des respirateurs**

- 62% des IADE ont rencontrés des difficultés d'utilisation face à la diversité des respirateurs,

- 45% des IADE ont rencontrés des difficultés en lien avec l'évolution des technologies.

- « *Si oui lesquelles ?* » : en ce qui concerne la diversité des respirateurs, les réponses à la question ouverte ont révélées que les difficultés sont liées à la manipulation des respirateurs comme le basculement entre le circuit interne et externe, ou bien lorsqu'ils sont face à des respirateurs spécifiques comme ceux utilisés en néonatalogie.

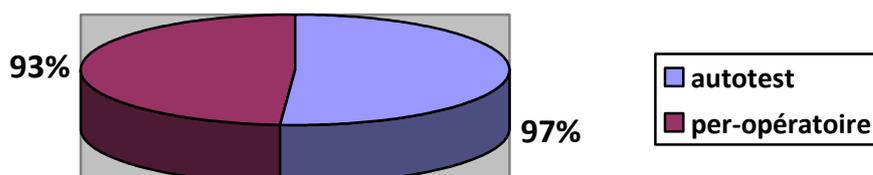
- Pour l'évolution des technologies, la principale difficulté est l'apparition des nouveaux modes ventilatoires comme l'auto-flow (mode qui associe la ventilation contrôlée et le mode pression contrôlée). Les formations à l'acquisition des nouveaux respirateurs semblent insuffisantes.

Nous avons vu précédemment que tous les IADE travaillent avec différents modèles de respirateurs, et pour la majorité cette diversité est une difficulté dans leur utilisation. Chaque respirateur a un fonctionnement qui lui est propre.

L'IADE dans ses fonctions professionnelles a la particularité d'être polyvalent. Il est amené à travailler sur des sites d'anesthésies différents, que ce soit en intra-bloc ou hors bloc comme la radiologie interventionnelle ou encore pendant son activité de « garde ».

Il peut donc être amené à travailler dans un environnement peu familier avec des respirateurs qu'il ne maîtrise pas, ce qui est une source de « stress » qu'il doit gérer.

**Question 6** « Avez-vous déjà rencontré des problèmes techniques liés à l'utilisation d'un respirateur lors de l'autotest, lors de la période per-opératoire, si oui de quel type ? »



**Graphique 4 : problèmes techniques rencontrés par les IADE**

Les réponses à cette question montrent que la quasi-totalité des IADE ont été confronté à des problèmes techniques liés à l'utilisation des respirateurs, et qu'ils apparaissent autant lors de l'autotest, c'est-à-dire lors de la procédure de vérification journalière de l'appareil, que pendant la période per-opératoire. Plusieurs types de problèmes apparaissent régulièrement comme :

- cellule à oxygène défectueuse,
- l'absence de spirométrie,
- l'absence de monitoring des gaz,
- défaut des valves inspiratoires.

Je constate que les problèmes qui surviennent régulièrement (ex : cellule à oxygène) sont identifiés par les IADE. Certaines mesures de précaution peuvent-être prises comme la vérification journalière de la présence d'une cellule à oxygène de rechange dans le respirateur.

Lorsque les dysfonctionnements apparaissent lors de l'autotest, cela laisse un temps imparti aux IADE pour analyser la source du dysfonctionnement et tenter de résoudre le problème.

En revanche, en per-opératoire le patient est dépendant du respirateur, il y a donc un risque potentiel pour lui. L'IADE doit être en mesure d'appliquer les procédures de secours : reprise en mode manuelle si le respirateur est encore fonctionnel sinon obus d'oxygène et BAVU, faire appel au médecin anesthésiste...

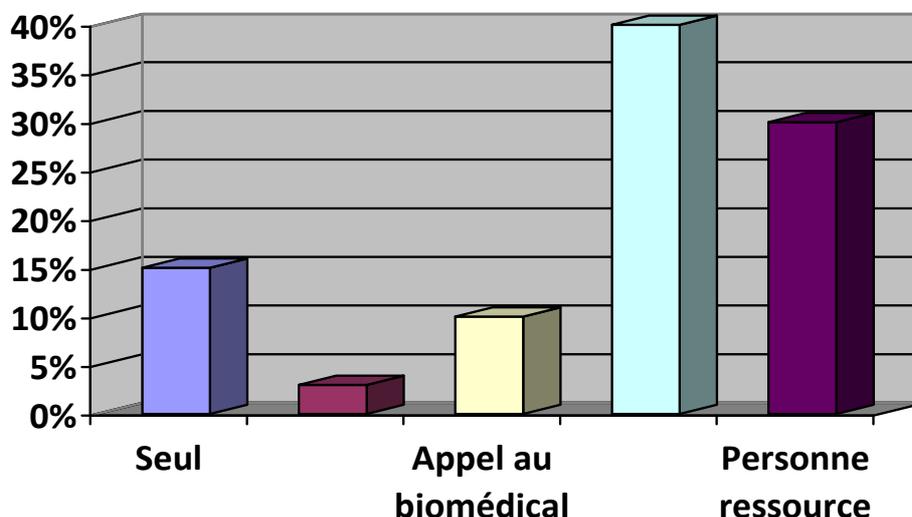
### **Question 7**

Elle traite de la fréquence des problèmes techniques, il en ressort que :

- 70% des IADE y sont confrontés une fois par mois,
- 30% une fois par semaine.

Je peux donc conclure que les IADE rencontrent fréquemment des problèmes techniques sur les respirateurs d'anesthésie. Cela montre l'importance des défaillances de l'équipement et du rôle que tient l'IADE dans la gestion des risques de ce matériel.

**Question 8** « Comment avez-vous géré les problèmes rencontrés »



**Graphique 5 : gestion des problèmes rencontrés par les IADE**

- 15% des IADE interrogés essaient de résoudre le problème auquel ils sont confrontés à l'aide de leur propre connaissance. Le mode d'emploi ne semble pas être une solution dans la gestion des problèmes rencontrés sur les respirateurs puisque seulement 3% des IADE l'utilisent.

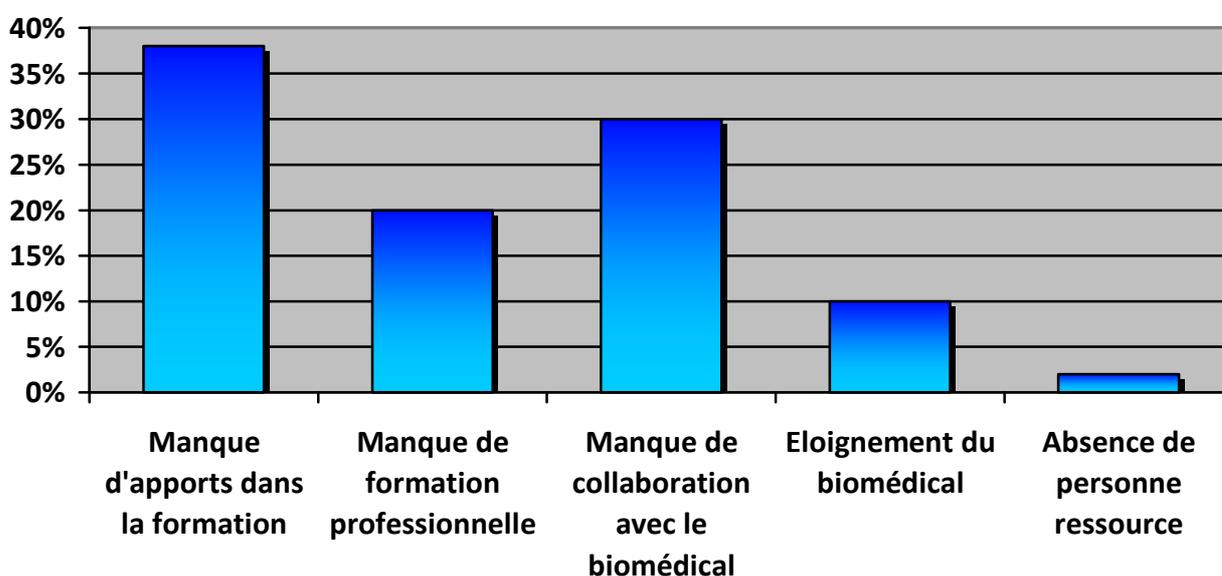
- 40% envoient directement l'appareil au service biomédical sans même téléphoner avant afin d'essayer de résoudre le problème.

- 30% font appel à une personne ressource.

Je constate que le service biomédical est la ressource la plus utilisée dès lors qu'une panne ou un problème technique survient sur l'appareil d'anesthésie. Cela montre que les appareils sont immobilisés dès lors qu'ils présentent un dysfonctionnement. Mais le parc de respirateurs sur un site d'anesthésie ne permet pas toujours d'avoir un appareil en remplacement.

Enfin l'utilisation par les IADE d'une personne ressource est très fortement sollicitée. Mais cette personne n'étant pas toujours dans le service (repos hebdomadaire, congés...), la solution reste l'envoi du respirateur au service biomédical.

### **Question 9**



**Graphique 6 : causes des difficultés rencontrées par les IADE**

- 38% des IADE pensent que les difficultés rencontrées pour résoudre un dysfonctionnement lié à l'utilisation des respirateurs sont dues à un manque d'apports théoriques et/ou pratiques dans la formation IADE.

-20% d'entre eux estiment qu'il s'agit d'un manque de collaboration avec le service biomédical.

-30% des IADE pensent que les difficultés sont liées à un manque de formation professionnelle.

Parmi les causes des difficultés rencontrées par les IADE dans l'utilisation des respirateurs d'anesthésie, la majorité a ressenti un manque d'apports théoriques et/ou pratiques dans la formation. La formation des élèves IADE s'effectue par les IADE encadrant sur les terrains de stage. Seulement, nous avons vu que les IADE sont en majorité jeune dans la profession et ont un manque d'expérience dans la résolution des problèmes techniques liés à l'utilisation des respirateurs.

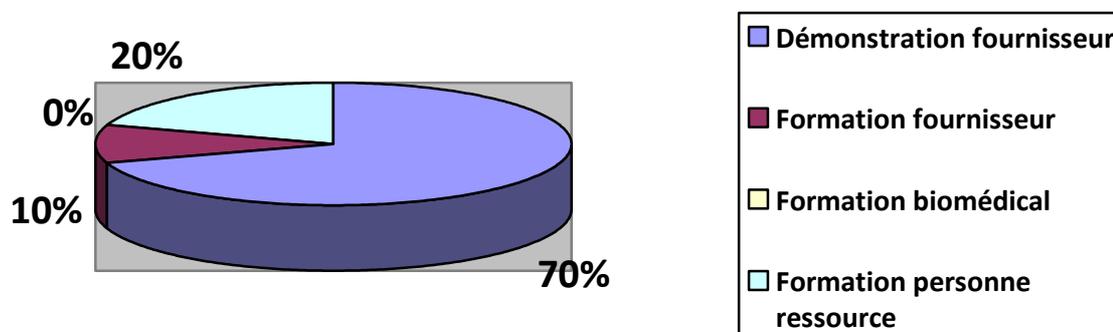
**Question 10** « *Sur quelles parties du respirateur pensez-vous pouvoir intervenir ?* »

Les réponses à cette question sont un choix multiple. Je propose 9 items de réponses, parmi ces items 3 sont des parties du respirateur où seul le service biomédical peut intervenir. Il apparaît que seulement 33% des IADE ont coché les bons items.

Je constate que 67% des IADE qui utilisent quotidiennement les respirateurs, ne connaissent pas les différentes parties de ce dernier et ne savent pas sur lesquelles ils peuvent intervenir. Cela rejoint le constat du service biomédical, qui stipule que sur une bonne partie de leurs interventions, les appareils ne nécessitent pas d'être envoyés au service biomédical.

Les respirateurs sont souvent immobilisés suite à des défauts d'utilisation et non à des pannes techniques nécessitant une maintenance curative tel que : bac à chaux sodée mal vissé, tuyaux ventilatoires mal connectés...

**Question 11** « Lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, avez-vous eu ? »



**Graphique 7 : démonstration, formation faites aux IADE lors de l'acquisition d'un nouvel appareil**

- 70% des IADE bénéficient d'une démonstration par le fournisseur,
- 10% sont formés par le fournisseur sur l'utilisation du nouveau respirateur
- 20% demandent une formation par le biais d'une personne ressource.

Le service biomédical ne forme les IADE pas sur l'utilisation de nouveaux respirateurs d'anesthésie.

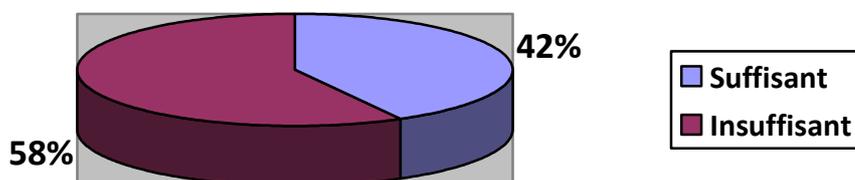
Lors de l'acquisition d'un nouveau respirateur, le fournisseur fait appel à un représentant chargé de la démonstration des points principaux du nouvel appareil. Cette démonstration est à différencier d'une formation faite par le fournisseur.

Une formation est un réel apprentissage des conditions d'utilisation, elle est plus pointue qu'une simple démonstration. De plus, en fonction des emplois du temps (repos hebdomadaire, congés...) certains IADE ne bénéficient pas de la démonstration. Ils se retrouvent donc en salle avec des appareils qu'ils ne connaissent pas et dont ils appréhendent le mode de fonctionnement.

Certains IADE ont coché deux réponses qui sont la démonstration faite par le fournisseur et la formation par une personne ressource. Cela prouve que les démonstrations sont insuffisantes, n'oublions pas que l'on retient ce que l'on fait, une démonstration est visuelle et non pratique.

Enfin, aucune formation n'est réalisée par le service biomédical alors que les techniciens qui y travaillent sont des personnes compétentes qui maîtrisent la technicité complexe des respirateurs.

**Question 12** « Pensez-vous que les apports théoriques et/ou pratiques durant votre cursus scolaire vous ont été : suffisant, insuffisant ? »



**Graphique 8 : satisfaction des IADE sur les apports durant la formation IADE**

Pour 58% des IADE, les apports théoriques et/ou pratiques durant la formation IADE sont insuffisants. La réponse à cette question rejoint la question 9 sur les causes des difficultés rencontrées par les IADE liés à l'utilisation des respirateurs, où 40% d'entre eux répondent qu'une des causes est un manque d'apports dans la formation IADE.

**Question 13** « *Pensez-vous que votre formation à la résolution des problèmes liés à l'utilisation des respirateurs est suffisante, insuffisante, inexistante ?* »

- pour 68% des IADE elle est insuffisante,
- 14% inexistante,
- 18% pensent qu'elle est satisfaisante.

Cela montre que pour la majorité des IADE, la formation à la résolution des problèmes liés à l'utilisation des respirateurs est insuffisante.

**Question 14** « *L'IADE a-t-il un rôle essentiel dans la gestion des risques liés à l'utilisation des respirateurs ?* »

- 96% des IADE ont répondu oui.

Les réponses à la question ouverte « *pourquoi ?* » sont multiples mais divers points reviennent comme :

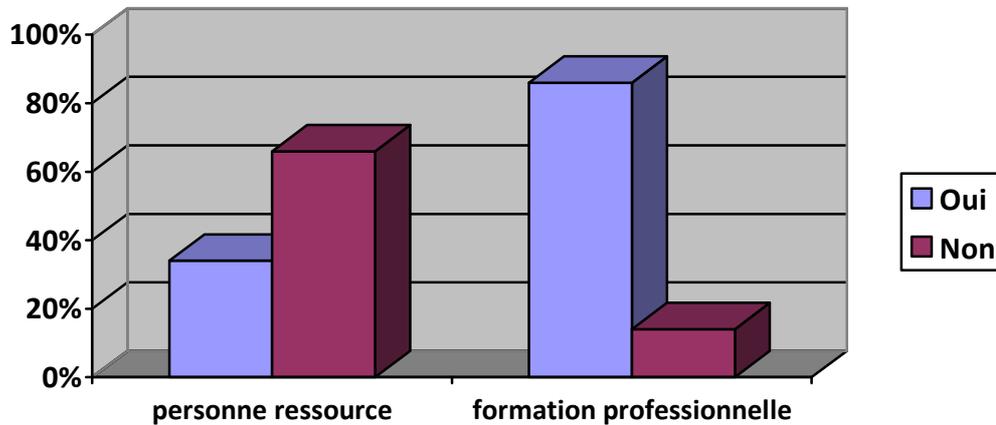
- leur rôle dans la matériovigilance,
- ils sont les premiers utilisateurs des respirateurs : ils sont en « première ligne »,
- le respirateur est le premier outil de l'IADE.

Je peux donc conclure que les IADE reconnaissent leur rôle dans la gestion des risques liés à l'utilisation des respirateurs. Beaucoup s'expriment sur le fait qu'ils sont les premiers utilisateurs et donc confrontés aux problèmes techniques.

### **Questions 15 et 16**

« Aimeriez-vous être une personne ressource ? »

« Aimeriez-vous bénéficier d'une formation professionnelle sur l'utilisation des respirateurs ? »



**Graphique 9 : désir professionnel des IADE**

Je constate que seulement 34% des IADE interrogés aimeraient être une personne ressource dans le service où ils exercent. Cela peut s'expliquer par le fait qu'être une personne ressource demande une implication et une motivation propre à la personne.

En revanche, 86% des IADE désirent avoir une formation professionnelle, ce qui révèle une réelle envie d'acquérir une meilleure connaissance et donc une meilleure maîtrise des respirateurs.

Pour conclure, l'analyse du questionnaire met en évidence le fait que tous les IADE ont été confrontés à des problèmes techniques liés à l'utilisation des respirateurs, souvent en per-opératoire, ce qui fait encourir un risque potentiel pour le patient. Tous ont conscience de l'importance de leur rôle dans la gestion des risques et donc la matériovigilance.

Les difficultés semblent liées à un manque d'apports dans la formation IADE ainsi qu'un manque de collaboration avec le service biomédical. La diversité des modèles des respirateurs paraît être une contrainte supplémentaire dans les difficultés rencontrées par les IADE.

Enfin une grande majorité aimerait bénéficier d'une formation professionnelle, aussi bien les jeunes diplômés que les plus anciens, ce qui prouve l'envie des IADE de se perfectionner et d'améliorer leur connaissance sur l'utilisation des respirateurs.

Dans la dernière partie de mon travail de fin d'études, je vais exposer mes réflexions et mes propositions.

# **TROISIEME PARTIE**

## **MES PROPOSITIONS**

## MES PROPOSITIONS

L'enquête réalisée auprès des IADE m'a permis de mettre en évidence le fait que les respirateurs présentent fréquemment des dysfonctionnements ainsi que les causes des difficultés rencontrées par les IADE.

Elève IADE, je me suis aperçue que la connaissance des respirateurs s'acquière sur les terrains de stage, or nous avons vu que plus de la moitié des IADE ayant répondu aux questionnaires ont moins de 10 ans d'ancienneté et qu'ils reconnaissent avoir des difficultés face à l'utilisation des respirateurs.

Pourtant ils sont les intermédiaires des élèves IADE dans leur rôle d'encadrement et d'apprentissage sur l'utilisation de ce matériel.

### ➤ PROPOSITION 1

Les établissements de santé devraient pouvoir permettre aux IADE d'accéder à des formations professionnelles sur l'utilisation des respirateurs d'anesthésie.

Les formations modernes comme les simulateurs d'anesthésie, permettent à l'utilisateur de se confronter à des problèmes techniques ainsi qu'à la résolution de ces derniers. Il semble être un outil d'apprentissage très pédagogique qui vise à réduire les erreurs humaines.

Les formations ont certes un coût budgétaire mais n'oublions pas que les réparations et l'immobilisation de ce type de matériel représente une dépense importante des services d'anesthésie. L'amélioration des connaissances IADE semble être un bon « garde-fou » afin d'assurer une qualité de soin et une sécurité pour le patient.

## ➤ PROPOSITION 2

Le service biomédical est une ressource importante des centres hospitaliers. Il possède une diversité de respirateurs et les techniciens de ce service ont une connaissance de ce matériel qui leur confère une maîtrise technique. Une collaboration avec l'école d'IADE afin d'organiser des journées de démonstration et d'enseignement semblerait un bon outil d'apprentissage.

Les élèves pourraient alors manipuler les respirateurs afin de se familiariser avec ce type d'appareil : démontage des différents circuits, présentation des éléments sur lesquels l'IADE peut intervenir, présentation des principaux défauts d'utilisation et apprentissage des gestes à effectuer pour la résolution des problèmes.

Il faut encourager les services d'anesthésie et le service biomédical à collaborer plus efficacement.

## ➤ PROPOSITION 3

Il paraît important, lorsqu'il y a la présence de personnes ressources dans les services, de les sensibiliser sur leur rôle d'apprentissage. Ces personnes doivent pouvoir être clairement identifiées par l'élève ou le nouvel IADE à l'arrivée dans le service, cette identification peut se faire par le biais du cadre de santé à l'accueil de ces derniers.

Lorsque le programme opératoire est terminé et si le temps le permet (je ne parle pas d'imposer des heures supplémentaires), il pourrait être possible que ces personnes ressources puissent transmettre et montrer aux élèves leur connaissance et leur savoir-faire sur l'utilisation des respirateurs.

Il faut valoriser les personnes ressources sur le partage des connaissances et l'importance de leur savoir.

## CONCLUSION

Comme nous l'avons vu les respirateurs sont des dispositifs médicaux présentant un risque potentiel pour le patient. Or dans la discipline anesthésique, la gestion des risques est primordiale.

La démarche de gestion des risques est incluse dans la démarche qualité, qui vise l'optimisation de la qualité et de la sécurité des soins prodigués aux patients. Elle vise la prévention des risques et l'IADE en tant qu'utilisateur quotidien des respirateurs d'anesthésie est un acteur important afin de veiller à la sécurité du patient anesthésié.

La plupart des accidents ont une cause multifactorielle dans laquelle le facteur humain joue un rôle significatif. Face à l'utilisation des respirateurs, nous avons vu que les erreurs ou défauts d'utilisation sont une réalité. L'enquête que j'ai effectuée auprès des IADE m'a permis de mettre en évidence qu'ils rencontrent des difficultés face à l'utilisation de ceux-ci et qu'ils ont une volonté d'approfondir leur connaissance.

L'évolution constante des technologies et des techniques d'anesthésie entraîne l'apparition de dispositifs médicaux de plus en plus sophistiqués. Certes ils sont dotés de système d'alarmes, de protection et d'automatisation mais cette évolutivité ne doit pas faire oublier que ces appareils restent des machines.

On ne peut remplacer l'intervention humaine, l'IADE est l'interface entre le patient et le respirateur.

## BIBLIOGRAPHIES

### • OUVRAGES

- E. BALAGNY. A. LIENHART. P. VIARS. *Les respirateurs d'anesthésie, les respirateurs de réanimation*, Paris, édition ARNETTE 1988.
- Laurent BROCHART. Alain MERCAT. Jean-christophe Richard. *Ventilation artificielle, de la physiologie à la pratique*, Paris, édition MASSON 2008.
- POUILLAIN Isabelle. Lespy Frédéric. *La gestion des risques*, Paris, éditions LAMARRE, 2005.
- GARNERIN P. *Comment réduire les erreurs humaines en anesthésie ?* JEPU 2001.
- GARNERIN P. *Assurance de la qualité des soins*. JEPU édition ARNETTE 1997.
- PAQUET D et COLL. *Dysfonctionnement du respirateur*. MAPAR 1999.
- LECA C. *Rôle de l'infirmier anesthésiste dans le système de matériovigilance-XXI ème* réunion de perfectionnement des infirmières et infirmiers anesthésistes. Rueil Malmaison, édition ARNETTE, 1999.

### • REVUES

- JOCKUM F et COLL. *Organisations de la maintenance*. OXYMAG n°50-janvier et février 2000.

### • SITES INTERNET

- L'anesthésie par le professeur SCHERPEREL, *apparition des respirateurs*, <http://Sofia.médicalis.org>.
- Histoire de la ventilation mécanique : des machines et des hommes. Par C. CHOPIN, présenté au XXXIVème congrès de la SRLF, Paris le 19 janvier 2006. URL : [www.srlf.org](http://www.srlf.org).
- SFAR, recommandations sur le matériel d'anesthésie, recommandations sur le rôle de l'IADE. URL : [www.sfar.org](http://www.sfar.org).

# **ANNEXES**

# ANNEXE I

## **Décret no 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le code de la santé publique (troisième partie: Décrets)**

NOR: SPSH9403474D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 665-3, L. 712-8, L. 712-9 (3o) et R. 712-2-1;

Vu le décret no 82-634 du 8 juillet 1982 relatif à la prise en compte des rémunérations des praticiens, à la tarification des consultations externes et au contrôle de l'activité médicale hospitalière dans les hôpitaux publics autres que les hôpitaux locaux et dans les établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier;

Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 27 juin 1994;

Vu l'avis du comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 20 juillet 1994;

Vu l'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 27 septembre 1994;

Après avis du Conseil d'Etat (section sociale),

Décète:

Art. 1er. - Il est inséré à la section III du chapitre II du titre Ier du livre VII du code de la santé publique (troisième partie: Décrets) une sous-section II ainsi rédigée:

<< Sous-section II

<< Conditions de fonctionnement relatives

à la pratique de l'anesthésie

<< Paragraphe 1

<< Dispositions générales

<< Article D. 712-40

<< Pour tout patient dont l'état nécessite une anesthésie générale ou loco-régionale, les établissements de santé, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, doivent assurer les garanties suivantes:

<< 1o Une consultation pré-anesthésique, lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée;

<< 2o Les moyens nécessaires à la réalisation de cette anesthésie;

<< 3o Une surveillance continue après l'intervention;

<< 4o Une organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie effectuées.

<< Paragraphe 2

<< De la consultation pré-anesthésique

<< Article D. 712-41

<< La consultation pré-anesthésique mentionnée au 1o de l'article D. 712-40 a lieu plusieurs jours avant l'intervention.

<< Si le patient n'est pas encore hospitalisé, elle est effectuée:

<< a) Pour les établissements de santé assurant le service public hospitalier: dans le cadre des consultations externes relevant des dispositions du décret no 82-634 du 8 juillet 1982;

<< b) Pour les établissements de santé privés relevant des dispositions de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale: soit au cabinet du médecin anesthésiste-réanimateur, soit dans les locaux de l'établissement.

<< Cette consultation est faite par un médecin anesthésiste-réanimateur. Ses résultats sont consignés dans un document écrit, incluant les résultats des examens complémentaires et des éventuelles consultations spécialisées. Ce document est inséré dans le dossier médical du patient.

<< La consultation pré-anesthésique ne se substitue pas à la visite pré-anesthésique qui doit être effectuée par un médecin anesthésiste-réanimateur dans les heures précédant le moment prévu pour l'intervention.

<< Paragraphe 3

<< De l'anesthésie

<< Article D. 712-42

<< Le tableau fixant la programmation des interventions est établi conjointement par les médecins réalisant ces interventions, les médecins anesthésistes-réanimateurs concernés et le responsable de l'organisation du secteur opératoire, en tenant compte notamment des impératifs d'hygiène, de sécurité et d'organisation du fonctionnement du secteur opératoire ainsi que des possibilités d'accueil en surveillance post-interventionnelle.

<< Article D. 712-43

<< L'anesthésie est réalisée sur la base d'un protocole établi et mis en œuvre sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste-réanimateur, en tenant compte des résultats de la consultation et de la visite pré-anesthésiques mentionnées à l'article D. 712-41.

<< Les moyens prévus au 2o de l'article D. 712-40 doivent permettre de faire bénéficier le patient:

<< 1o D'une surveillance clinique continue;

<< 2o D'un matériel d'anesthésie et de suppléance adapté au protocole anesthésique retenu.

<< Article D. 712-44

<< I. - Les moyens mentionnés au 1o de l'article D. 712-43 doivent permettre d'assurer, pour chaque patient, les fonctions suivantes:

<< 1o Le contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique;

<< 2o La surveillance de la pression artérielle, soit non invasive soit invasive, si l'état du patient l'exige.

<< II. - Les moyens mentionnés au 2o de l'article D. 712-43 doivent permettre d'assurer, pour chaque patient, les fonctions ou actes suivants:

<< a) L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide;

<< b) L'administration de gaz et de vapeurs anesthésiques;

<< c) L'anesthésie et son entretien;

<< d) L'intubation trachéale;

<< e) La ventilation artificielle;

<< f) Le contrôle continu:

<< - du débit de l'oxygène administré et de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé;

<< - de la saturation du sang en oxygène;

<< - des pressions et des débits ventilatoires ainsi que de la concentration en gaz carbonique expiré, lorsque le patient est intubé.

<< Paragraphe 4

<< De la surveillance continue post-interventionnelle

<< Article D. 712-45

<< La surveillance continue post-interventionnelle mentionnée au 3o de l'article D. 712-40 a pour objet de contrôler les effets résiduels des médicaments anesthésiques et leur élimination et de faire face, en tenant compte de l'état de santé du patient, aux complications éventuelles liées à l'intervention ou à l'anesthésie.

<< Cette surveillance commence en salle, dès la fin de l'intervention et de l'anesthésie.

<< Elle ne s'interrompt pas pendant le transfert du patient.

<< Elle se poursuit jusqu'au retour et au maintien de l'autonomie respiratoire du patient, de son équilibre circulatoire et de sa récupération neurologique.

<< Article D. 712-46

<< Sauf pour les patients dont l'état de santé nécessite une admission directe dans une unité de soins intensifs ou de réanimation, la surveillance qui suit le transfert du patient est mise en œuvre dans une salle de surveillance post-interventionnelle.

<< Sous réserve que les patients puissent bénéficier des conditions de surveillance mentionnées à l'article D. 712-45, peuvent tenir lieu de salle de surveillance post-interventionnelle:

<< a) La salle de travail située dans une unité d'obstétrique, en cas d'anesthésie générale ou loco-régionale pour des accouchements par voie basse;

<< b) La salle où sont pratiquées des activités de sismothérapie.

<< Article D. 712-47

<< La salle de surveillance post-interventionnelle est dotée de dispositifs médicaux permettant pour chaque poste installé:

<< a) L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide;

<< b) Le contrôle continu du rythme cardiaque et l'affichage du tracé électrocardioscopique, par des appareils munis d'alarme, et le contrôle de la saturation du sang en oxygène;

<< c) La surveillance périodique de la pression artérielle;

<< d) Les moyens nécessaires au retour à un équilibre thermique normal pour le patient.

<< La salle de surveillance post-interventionnelle est en outre équipée:

<< 1o D'un dispositif d'alerte permettant de faire appel aux personnels nécessaires en cas de survenance de complications dans l'état d'un patient;

<< 2o D'un dispositif d'assistance ventilatoire, muni d'alarmes de surpression et de débranchement ainsi que d'arrêt de fonctionnement.

<< Les personnels exerçant dans cette salle doivent pouvoir accéder sans délai au matériel approprié permettant la défibrillation cardiaque des patients ainsi que l'appréciation du degré de leur éventuelle curarisation.

<< Article D. 712-48

<< La salle de surveillance post-interventionnelle doit être située à proximité d'un ou plusieurs sites où sont pratiquées les anesthésies et dont le regroupement doit être favorisé, notamment des secteurs opératoires et des secteurs où sont pratiqués les actes d'endoscopie ou de radiologie interventionnelle.

<< Ses horaires d'ouverture doivent tenir compte du tableau fixant la programmation des interventions, mentionné à l'article D. 712-42, et de l'activité de l'établissement au titre de l'accueil et du traitement des urgences.

<< Toute nouvelle salle de surveillance post-interventionnelle, y compris lorsqu'elle est créée par regroupement de salles existantes afin notamment de respecter les normes de personnel paramédical mentionnées à l'article D 712-49, doit comporter une capacité minimale de quatre postes.

<< Article D. 712-49

<< Les patients admis dans une salle de surveillance post-interventionnelle sont pris en charge par un ou plusieurs agents paramédicaux, ou sages-femmes pour les interventions prévues au a de l'article D. 712-46, affectés exclusivement à ladite salle pendant sa durée d'utilisation et dont le nombre est fonction du nombre de patients présents.

<< Pendant sa durée d'utilisation, toute salle de surveillance post-interventionnelle doit comporter en permanence au moins un infirmier diplômé d'Etat formé à ce type de surveillance, si possible infirmier anesthésiste diplômé d'Etat.

<< Lorsque la salle dispose d'une capacité égale ou supérieure à six postes occupés, l'équipe paramédicale doit comporter au moins deux agents présents dont l'un est obligatoirement un infirmier diplômé d'Etat formé à ce type de surveillance, si possible, infirmier anesthésiste diplômé d'Etat.

<< Le personnel paramédical est placé sous la responsabilité médicale d'un médecin anesthésiste-réanimateur qui doit pouvoir intervenir sans délai. Ce médecin:

<< a) Décide du transfert du patient dans le secteur d'hospitalisation et des modalités dudit transfert;

<< b) Autorise, en accord avec le médecin ayant pratiqué l'intervention, la sortie du patient de l'établissement dans le cas d'une intervention effectuée dans une structure de soins alternative à l'hospitalisation pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire mentionnée au b de l'article R. 712-2-1.

<< Article D. 712-50

<< Le protocole d'anesthésie ainsi que l'intégralité des informations recueillies lors de l'intervention et lors de la surveillance continue post-interventionnelle sont transcrits dans un document classé au dossier médical du patient.

<< Il en est de même des consignes données au personnel qui accueille le patient dans le secteur d'hospitalisation. Elles font également l'objet d'une transmission écrite.

<< Article D. 712-51

<< Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les 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. >>

Art. 2. - A titre transitoire, les établissements de santé mentionnés à l'article D. 712-40 du code de la santé publique existant à la date de publication du présent décret et dont les installations ne satisfont pas aux conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles D. 712-43 à D. 712-50 de ce même code disposent d'un délai de trois ans à compter de la date susmentionnée pour se conformer à ces conditions.

Les dispositions des articles D. 712-41, D. 712-42 et du dernier alinéa de l'article D. 712-48 du code de la santé publique sont applicables dès la publication du présent décret.

Art. 3. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 5 décembre 1994.

**EDOUARD BALLADUR**

Par le Premier ministre:

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,  
de la santé et de la ville,

**SIMONE VEIL** Le ministre de l'agriculture et de la pêche, **JEAN PUECH**

Le ministre délégué à la santé,

**PHILIPPE DOUSTE-BLAZY**

## ANNEXE II

### **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**

NOR: SANH9503013A

Le ministre de la santé publique et de l'assurance maladie,  
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles D. 712-40, D. 712-43, D. 712-47 et D. 712-51,  
Arrête:

Art. 1er. - Les 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. Sont contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service, notamment après toute intervention de dépannage importante ou toute interruption prolongée de fonctionnement, afin de s'assurer que leur installation est faite selon les spécifications prévues par le fabricant et par l'établissement de santé;

2. Font l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant utilisation sur les patients;

3. Font l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation.

Ces matériels et dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés sans que l'établissement de santé ait mis en place des procédures ou des systèmes destinés à pallier les défaillances de leur alimentation normale en gaz à usage médical et en énergie.

Art. 2. - Afin de réaliser les obligations fixées par l'article 1er, l'établissement de santé met en place une organisation dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. Cette organisation est établie par le directeur de l'établissement de santé après avis des organes représentatifs cités aux articles L. 714-16 et L. 714-17 en ce qui concerne les établissements publics de santé et après avis de la commission médicale mentionnée à l'article L. 715-8 ou de la conférence médicale prévue à l'article L. 715-12 en ce qui concerne les établissements de santé privés.

Cette organisation est portée à la connaissance du personnel concerné par l'utilisation, la maintenance et le contrôle qui reçoit un exemplaire du document où elle est consignée. Ce document est également disponible dans les services où sont installés les matériels et dispositifs médicaux. Les changements de cette organisation, notamment ceux que nécessite la mise en œuvre d'installations nouvelles destinées à réaliser les actes et fonctions cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 ou la constatation d'une inadéquation selon les modalités prévues à l'article 6 ci-après, donnent lieu à une mise à jour immédiate du document suivant la procédure susdite.

Un exemplaire du document est transmis au préfet qui, s'il y a lieu, fait connaître à l'établissement de santé ses observations et les dispositions que l'établissement de santé doit modifier pour satisfaire aux obligations susmentionnées selon les prescriptions énoncées aux articles 3, 4, 5 et 6 ci-après. La mise en œuvre de l'organisation et la mise en place des systèmes et procédures imposés par l'article 7 du présent arrêté peuvent faire l'objet de contrôles à tout moment à la diligence du préfet.

Art. 3. - Le contrôle de mise en service prévu au 1 de l'article 1er est organisé selon des modalités qui déterminent pour chaque type de matériel ou de dispositif médical:

1. La qualité et les attributions des personnels chargés de la réception;
2. La qualité, les attributions et la qualification des personnels chargés de la mise ou remise en service;
3. Les vérifications permettant de s'assurer que l'installation est faite selon les spécifications prévues compte tenu des conditions particulières d'utilisation et conformément aux notices d'instruction en langue française qui doivent accompagner le matériel ou le dispositif médical;
4. Les utilisations prévues et les contre-indications;
5. Les risques d'interférences réciproques avec les dispositifs, notamment les dispositifs médicaux, qui sont utilisés lors des interventions nécessitant une anesthésie.

Art. 4. - La vérification du bon état et du bon fonctionnement prévue au 2 de l'article 1er est organisée selon des modalités qui déterminent pour chaque type de matériel ou de dispositif médical:

1. Les qualifications et la formation des personnels chargés de ces vérifications;
2. La nature des opérations et les protocoles retenus pour:
  - a) Vérifier le bon état et le bon fonctionnement avant:
    - le début de chaque programme interventionnel ou opératoire;
    - le début de chaque anesthésie;
    - l'ouverture de la salle de surveillance post-interventionnelle;
    - le début de la surveillance de chaque patient dans cette salle;
  - b) Eviter tout risque de contamination par l'intermédiaire des matériels ou accessoires utilisés.
3. Les incompatibilités existantes et les interférences possibles avec les autres matériels et les dispositifs médicaux et avec les accessoires ou consommables utilisés.

Le médecin anesthésiste-réanimateur qui pratique l'anesthésie s'assure avant induction de son patient que les vérifications prévues au présent article ont été faites selon les modalités prévues au document et que le résultat en est satisfaisant. Mention en est faite sur un registre contresigné par l'anesthésiste-réanimateur.

Art. 5. - La maintenance prévue au 3 de l'article 1er est organisée selon des modalités qui déterminent, pour chaque type de matériel ou de dispositif médical:

1. La nature et la périodicité des opérations de la maintenance organisée, y compris celles d'étalonnage, en tenant compte des notices d'instruction citées à l'article 3 ci-dessus;
2. La qualité et la formation des personnels éventuellement affectés à la maintenance;
3. Les conditions de commande et de réalisation des interventions en cas de panne;
4. Les conditions d'enregistrement et d'archivage des principales caractéristiques des opérations de maintenance ou interventions de dépannage.

Art. 6. - Pour les matières prévues aux articles 3, 4 et 5, l'organisation fixée doit comporter également les modalités de vérification périodique de sa bonne application et de son adéquation aux nouveaux types de matériels ou dispositifs et aux nouvelles pratiques de soins adoptées par l'établissement.

Art. 7. - En cas de défaillance de l'alimentation normale en énergie électrique des matériels ou dispositifs médicaux, des systèmes techniques permettent de poursuivre les soins en cours. En cas de défaillance de l'alimentation normale en gaz à usage médical de ces matériels ou dispositifs, des systèmes techniques ou des procédures permettent de même de poursuivre les soins. Dans ces deux cas, cette poursuite est assurée jusqu'à la sortie du patient de la salle de surveillance post-interventionnelle. Le déclenchement de ces systèmes est automatique ou

réalisable immédiatement par le personnel à partir du local où se trouve le patient. Le personnel est formé au déclenchement des systèmes et à l'exécution des procédures retenues. L'organisation prévue à l'article 2 indique les systèmes et décrit les procédures assurant la poursuite des soins; elle détermine également les modalités du contrôle des systèmes ou des procédures précités, qui doit être au minimum semestriel.

Art. 8. - Les établissements de santé pratiquant à la date de publication du présent arrêté l'anesthésie au sens de l'article D. 712-40 du code de la santé publique disposent, à compter de cette même date, d'un délai de six mois pour mettre en place l'organisation prévue à l'article 2 du présent arrêté et d'un délai d'un an pour installer un système conforme aux prescriptions de l'article 7 ci-dessus.

Les établissements de santé qui commencent à pratiquer l'anesthésie au sens de l'article D.712-40 après la date de publication du présent arrêté doivent remettre au préfet le document prévu à l'article 2 au plus tard au moment où ils l'avertissent qu'ils sont en mesure de mettre en service leurs installations, conformément aux dispositions de l'article D. 712-14 du code de la santé publique.

Art. 9. - Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 3 octobre 1995.

ELISABETH HUBERT

# ANNEXE III

## QUESTIONNAIRE

Au terme de ma formation d'IADE, j'élabore un mémoire qui traite des dysfonctionnements rencontrés sur les respirateurs d'anesthésie par les IADE.

Afin d'affiner mon analyse, je me permets de vous soumettre ce questionnaire.

Cette enquête est anonyme et devra être rendu au cadre de santé de votre service.

Je vous remercie d'avance de votre participation.

1) **Vous-êtes IADE depuis :**.....

2) **Vous travaillez :**

- En CH
- En CHU
- Dans un bloc pluridisciplinaire
- Dans un bloc avec la même spécialité

3) **Actuellement, travaillez-vous avec différents modèles de respirateurs ?**

- Oui
- Non

**Si oui combien :**

4) **Avez-vous déjà pris connaissance du mode d'emploi des respirateurs que vous utilisez ?**

- Oui
- Non

5) **Avez-vous rencontré des difficultés face :**

- **à la diversité des modèles des respirateurs ?**

- Oui
- Non

**Si oui lesquelles :**

- **à l'évolution des technologies ?**

- Oui
- Non

**Si oui lesquelles :**

6) **Avez-vous déjà rencontré des problèmes techniques liés à l'utilisation d'un respirateur lors de l'autotest ?**

- Oui
- Non

**Lors de la période per-opératoire ?**

- Oui
- Non

**Si oui de quel type :**

7) **Les problèmes rencontrés sont de quelle fréquence (environ)?**

- Une fois par jour
- Une fois par semaine
- Une fois par mois
- Autre :

8) **Comment avez-vous géré les problèmes rencontrés (plusieurs réponses possibles):**

- Seul, avec vos connaissances et votre expérience
- A l'aide du mode d'emploi
- En téléphonant au biomédical
- En envoyant l'appareil au biomédical
- En faisant appel à une personne ressource
- En faisant appel à l'assistance fournisseur
- Autre :

9) **Pensez-vous que les difficultés que vous avez rencontrées pour résoudre le dysfonctionnement est du à (plusieurs réponses possibles) :**

- Un manque d'apports théorique/pratique dans la formation IADE
- Un manque de formation en situation professionnelle
- Un manque de collaboration avec le biomédical
- L'éloignement du biomédical
- L'absence de personne ressource
- Autre :

10) **Sur quelles parties du respirateur pensez-vous pouvoir intervenir ?**

- Circuit patient
- Filtres
- Tube prélèvement de gaz
- Bac à chaux sodée
- Cellule à oxygène
- Capteur de spirométrie
- Valves inspiratoire/expiratoire

- Capteur paramagnétique
- Bloc d'alimentation électrique

**11) Lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, avez-vous eu ?**

- Une démonstration par le fournisseur
- Une formation par le fournisseur
- Une formation par le biomédical
- Une formation par une personne ressource

**12) Pensez-vous que les apports théoriques et/ou pratiques durant votre cursus scolaire vous ont été ?**

- Suffisant
- Insuffisant

**13) Pensez-vous que votre formation à la résolution des problèmes liés à l'utilisation des respirateurs est ?**

- Satisfaisante
- Insuffisante
- Inexistante

**14) Selon vous, l'IADE a-t-il un rôle essentiel dans la gestion des risques liés à l'utilisation des respirateurs ?**

- Oui
- Non
- Pourquoi ?

**15) Accepteriez-vous d'être une personne ressource dans l'utilisation des respirateurs et la résolution des problèmes ?**

- Oui
- Non
- Pourquoi ?

**16) Aimeriez-vous bénéficier d'une formation professionnelle sur l'utilisation des respirateurs ?**

- Oui
- Non