

République Algérienne Démocratique et Populaire

UNIVERSITE BADJI MOKHTAR –Annaba –



Faculté des Sciences de L'ingénieur

Département génie Mécanique



MEMOIRE

**PRESENTE EN VU DE L'OBTENTION DU DIPLOME DE
MASTER**

INTITULE

**Fonction maintenance biomédical au CHU Annaba
« Cas des autoclaves »**

Spécialité : Génie Mécanique

Option : Maintenance Industriel et Fiabilité Mécanique

PAR MELLE : Réfai Randa

Soutenu le 20 juin 2017 devant le jury :

Président Amirat Abdelaziz **Professeur Université d'Annaba**

Rapporteur Zeghib Nasser Eddine **Professeur Université d'Annaba**

Examineurs :

Chaoui kamel **Professeur Université d'Annaba**

Laissaoui Rachid **Maitre Assistant A Université d'Annaba**

Promotion : 2016/2017

Remerciements

Je remercie d'abord **ALLAH** le tout puissant de m'avoir donné la force pour achever ce travail.

Je tiens à exprimer mes vifs remerciements et ma profonde gratitude à mon encadreur professeur **Zeghib Nassereddine** qui m'a dirigé durant ce travail et pour ses explications, ses conseils et son aide, son encouragement et sa disponibilité.

Je pense particulièrement à Mme **Djemil Chahrazzed** ingénieur de maintenance biomédical au CHU Ibn Rochd Annaba, qui m'a parrainé durant mon stage.

Je tiens à remercier ma famille pour m'ont encouragé et soutenu moralement pendant les moments plus difficiles durant ma vie

Je tiens également à remercier toutes mes amies

Pour tout l'aide qui m'ont apporté durant ce travail

Randa

Dédicace

Avec un énorme plaisir un cœur ouvert et une immense joie,
que je dédie mon travail à mes très chers, respectueux et
magnifiques parents et ma tante « Fatiha » qui m'ont soutenus
tout au long de ma vie ainsi à mes frères « Mouhamed et Saif
Eddine » et en particulier à mes amies :

« Soumia , Ahlam , Awatef , Bassma »

A toute personnes qui m'ont encouragé ou aidé au long de mes
étude

A mes chères amies qui sans leur encouragement ce travail
n'aura jamais vu le jour et à toute ma famille et à tous ceux
que j'aime

Randa

Sommaire	
Remerciement	
Dédicace	
Résumé	
Introduction	
Chapitre I : Présentation l'hôpital et la maintenance biomédicale	
I-1 Présentation de l'hôpital	
I-1-1 Introduction.....	01
I-1-2 Création de chu Annaba.....	02
I-1-3 Centre hospitalier universitaire Annaba.....	02
I-1-4 Rappel historique.....	02
I-1-5 L'hôpital ibn roched.....	03
I-1-6 Les unités du CHU.....	04
I-1-7 Les activités de l'hôpital Ibn Roched.....	05
I-1-8 L'organigramme de l'hôpital.....	06
I-2 Rappel sur la maintenance	
I- 2-1 Stratégies de maintenance.....	07
I-2-2 Les taches de maintenance dans l'hôpital.....	07
I-2-3 Relation entre la maintenance industrielle et la maintenance biomédicale.....	08
I 2-4 Dispositifs médical (DM).....	08
I-2-5 Les objectifs de la maintenance biomédicale.....	09
I-2-6 La maintenance et macro processus de management.....	10
I-3 Service de la maintenance biomédicale du CHU	
I-3-1 Le rôle du service biomédical.....	11
I-3-2 Organigramme des travailleurs dans l'hôpital.....	11
I-3-3 Principale fonction de service de maintenance biomédical.....	12
I-3-4 L'organisation des opération de maintenance préventive dans le service de maintenance biomédical	12
I-3-5 La méthode de travail de service maintenance biomédical.....	13
I-3-6 Classement des différents équipements du CHU.....	15
I-3-7 L'activité de service maintenance dans l'hôpital.....	17
I-4 conclusion	17

Chapitre II : La stérilisation par autoclave

II- 1 Introduction.....	18
II-2 Définition de stérilisation.....	18
II-3 Circuit des produits stériles sous contrôle.....	18
II-4 Les techniques de stérilisation.....	20
II-5 Types de stérilisation à vapeur d'eau.....	20
II-6 La charge de stérilisation	21
II-7 Matériaux utilisé pour la stérilisation.....	22
II-7-1 Les tambours et les boites de stérilisation.....	22
II-8 Le bloc opératoire.....	22
II-9 Description sur l'autoclave.....	23
II-9-1 Principe de fonction de l'autoclave.....	24
II-9-2 Les cycles de stérilisation	25
II-10 Qualité et maintenance de l'autoclave.....	29
II-11 Les éléments nécessaire de l'autoclave.....	29
II-12 Traçabilité.....	32
II-13 La législation et réglementation.....	32
II-14 Le cout d'achat de l'équipement de stérilisation	33
II-15 Conclusion.....	34

Chapitre III : Etude FMD

III-1 Introduction	35
III-2 Objectifs de la fiabilité.....	35
III-3 Les principes lois utilisé en fiabilité	35
III-4 La relation entre les FMD	35
III-5 Généralité sur les autoclaves des blocs opération pour l'étude FMD.....	36
III-6 Etude FMD de l'autoclave	36
III-7 Interprétation fiabiliste des données.....	36
III-8 Etude générale du modèle de weibull.....	37
III-9 Test de KOMOGOROV-SMIRNOV.....	39
III-10 Etude de la fonction de fiabilité	39
III-11 Calcul de la densité de probabilité.....	41
III-12 Calcul du taux de défaillance.....	42
III-13 Etude de la maintenabilité.....	44

III-14 Etude de la disponibilité.....	45
III-1 Conclusion	47

Chapitre IV : Partie expérimentale

IV-1 Introduction.....	48
IV-2 Les différents autoclaves.....	48
IV-2-1 Autoclave de palliase.....	48
IV-2-2 Autoclave simple ouverture	48
IV-2-3 Autoclave double ouverture.....	49
IV-3 Les contrôles et validation.....	49
IV-3-1 Contrôles avant la stérilisation.....	49
IV-3-2 Contrôles pendant la stérilisation.....	52
IV-3-3 Contrôle après la stérilisation.....	58
IV-4 Les types de maintenance.....	59
IV-5 Les pannes de l'autoclave.....	60
IV-5-1 Exemple d'application.....	61
IV-6 Conclusion.....	63

Conclusion Générale.

Références Bibliographiques

INTRODUCTION GENERALE

Les hôpitaux continuent de connaître, dans un contexte réglementaire fort, des évolutions importantes en matière de technologie, de sécurité, de qualité et de maîtrise des budgets. Ainsi la fonction de maintenance à l'hôpital prend de plus en plus d'importance, obligeant tout service biomédical à s'interroger sur sa stratégie de maintenance. L'étude de la maintenance industrielle montre que la quasi-totalité de ses concepts et de ses pratiques, tant opérationnels qu'organisationnels, sont sous certaines conditions transférables de façon bénéfique à la maintenance biomédicale. Les services biomédicaux peuvent donc s'inspirer des méthodes de maintenance industrielle pour initier de nouvelles stratégies de maintenance.

L'environnement dans les établissements de santé, est un facteur non négligeable de transmission de micro-organismes, tels que bactéries, virus, champignons et parasites. En effet, de nombreuses études ont montré clairement que lorsqu'il était contaminé, il pouvait être impliqué directement ou indirectement dans la propagation de ces agents microbiens.

Cet environnement constitué de l'air, de l'eau, et des surfaces (du matériel médical tels que respirateurs, moniteur, couveuse,) doit être maintenu à l'état propre, voire stérile, pour éviter au patient de contracter une infection associée aux soins lors de son passage ou de son séjour dans ces établissements à l'occasion de soins divers.

Notre travail s'articule en premier lieu sur l'historique des pannes pour calculer les paramètres Fiabilité Maintenabilité Disponibilité (FMD) de l'équipement concerné. Une application réelle sur les contrôles de stérilisation pour vérifier le fonctionnement des stérilisateurs et leur cycle. Dans le premier chapitre on présente le centre hospitalo-universitaire d'Annaba et le lieu du stage plus précisément : l'atelier de maintenance biomédicale avec son plateau technique et ses procédures de travail ainsi que la fonction de maintenance et son rôle. Dans le second chapitre on va définir la stérilisation et le stérilisateur et on présente les différentes techniques de stérilisation et aussi le principe de fonction des autoclaves. Et pour le troisième chapitre nous faisons une étude FMD pour l'un des autoclave du bloc opération au pavillon d'urgence chirurgicale et dans le dernier chapitre nous exposons la partie pratique où l'on présente des cas réels d'intervention de maintenance qu'on a réalisé suite à des pannes ainsi que les contrôles de fonctionnalité effectués sur l'équipement cas de mon sujet. En fin on propose des recommandations, des perspectives et une conclusion générale.

Résumé :

La maintenance biomédicale est entrée dans une nouvelle ère depuis les années 80 où elle n'est plus considérée un domaine réservé aux électroniciens mais concerne les informaticiens, les électromécaniciens, les mécaniciens et les mainteniciens. On parle actuellement d'ingénierie biomédicale comme spécialité à part entière. Les dispositions réglementaires et normatives relative à l'utilisation et la maintenance des dispositifs médicaux (DM) sont de plus nombreux depuis les années 2003. La maintenance de ces équipements est un sujet d'actualité qui préoccupe continuellement les structures de santé. La bonne gestion de la maintenance des dispositifs médicaux est un élément essentiel à l'activité des établissements de santé, notamment dans le cadre de la continuité de fonctionnement des services. Les dispositifs médicaux peuvent être une source de contamination des patients et du personnel de santé. Pour cela on doit assurer une bonne stérilisation pour détruire complètement les micro-organismes avant chaque utilisation ou acte médical. La fiabilité, la maintenabilité et la disponibilité des DM impose aux utilisateurs une exploitation rigoureuse ainsi qu'un suivi périodique conformément aux normes. Notre étude concerne la fonction maintenance biomédicale au sein du CHU Annaba. Le cas des autoclaves est pris comme exemple dans ce mémoire. Nous montrons que non seulement la maintenance se fait suite à une panne ou défaillance mais aussi les tests de fonctionnalité tel que « test Bowie-Dick et test à vide » joue un rôle très important pour la vérification de l'efficacité de l'opération de stérilisation et sa comparaison avec la table de Regnault. Nous exposons des exemples pratiques de quelques réparations et interventions effectuées suite à des pannes selon la procédure de diagnostic des messages d'erreur et du catalogue du constructeur (type de panne / causes possibles / remèdes). Nous avons montré qu'il est nécessaire de constituer l'historique de chaque DM juste après l'opération de maintenance par la numérisation des informations transcrites sur les fiches techniques. Ceci permettra d'avoir une traçabilité et de calculer la FMD pour évaluer l'état de l'équipement.

Mots clés :

Maintenance, stérilisation, traçabilité, dispositif médical, contrôle, fiabilité

ملخص

دخلت الصيانة الطبية عهدا جديدا منذ الثمانينات. حيث لم تعد تعتبر حكرا على الالكترونيايات فقط و لكنها معنية أيضا بمهندسي الاعلام الالي ,المهندسين الكهربائيين , الميكانيكيين و الصيانيين , نتحدث الان عن الهندسة الطبية الحيوية كتخصص قائم بذاته. ان الأحكام التنظيمية و المعيارية المتعلقة باستخدام و صيانة الأجهزة الطبية هم الأكثر عددا ابتداء من 2003 م و صيانة هذه المعدات هو موضوع الساعة الذي يشغل الهياكل الصحية باستمرار , ان التسيير الجيد لصيانة هذه التجهيزات الطبية هو عنصر أساسي في نشاط المرافق الصحية , و لاسيما في اطار ديمومة خدمة مصالحتها. التجهيزات الطبية يمكن أن تكون مصدر لعدوى المرضى و العاملين في الصحة , لهذا يجب ان نضمن تعقيما جيدا للقضاء نهائيا على الكائنات الحية الدقيقة و ذلك قبل كل استعمال أو أي اجراء طبي , الموثوقية و الصيانة و توافر الاجهزة الطبية يحتم على المستخدمين التشغيل الدقيق و كذلك المتابعة الدورية طبقا للقواعد.

هذه الدراسة تخص وظيفة الصيانة للطب الحيوي في المركز الاستشفائي الجامعي بعنابة , أخذنا كمثال المعقم في هذه الدراسة , و لقد بينا أنه لا تكفي الصيانة فقط بعد عطل أو عطب و لكن أيضا الفحوص الوظيفية مثل " فحص البوي الديك و فحص الفضاء " التي تلعب دورا جديدا في مراقبة فعالية التعقيم و مقارنتها مع جدول ريغولت , نعرض بعض الأمثلة التطبيقية لبعض الاصلاحات و التدخلات قمنا بها بعد العطب , وفقا لتشخيص و ترجمة الرسائل الخاطئة و بيان الصانع (نوع العطب / الأسباب الممكنة / و الاصلاح) و لقد أثبتنا أنه من الضروري انشاء التأريخ لكل جهاز طبي بعد عملية الصيانة برقمنة المعلومات المسجلة على المدونات التقنية , هذا سيمكن من اكتساب و طريقة التتبع و حساب الموثوقية و الصيانة و التوافر لتقييم حالة المعدات.

كلمات المفتاحية

الصيانة و التعقيم , التتبع , الاجهزة الطبية , مراقبة , الموثوقية

Abstract:

Biomedical maintenance has entered a new era since the 1980s when it is no longer considered a domain reserved for electronics technicians, but concerns computer scientists, electro mechanics, mechanics and maintainers. We are talking about biomedical engineering as a specialty in its own right. Regulatory and normative provisions concerning the use and maintenance of medical devices (DM) have increased since 2003. The maintenance of this equipment is a topical issue which is of continuing concern to healthcare facilities. The proper management of the maintenance of medical devices is an essential element in the activity of healthcare establishments, in particular in the context of the continuity of services. Medical devices can be a source of contamination for patients and health personnel. For this purpose, good sterilization must be ensured in order to completely destroy the microorganisms before each use or medical procedure. The reliability, maintainability and availability of MDs require users to operate rigorously and periodically to meet standards. Our study concerns the biomedical maintenance function within the Annaba University Hospital. The case of autoclaves is taken as an example in this specification. We show that not only maintenance is performed after a failure or failure but also functionality tests such as "Bowie-Dick test and empty test" plays a very important role in checking the effectiveness of the operation Sterilization and its comparison with the table of Renault. We show some practical examples of some repairs and operations performed following faults in accordance with the fault diagnosis procedure and the manufacturer's catalog (fault type / possible causes / remedies). We have shown that it is necessary to build up the history of each DM just after the maintenance operation by digitizing the information transcribed on the data sheets. This will make it possible to have traceability and to calculate the FMD to evaluate the state of the equipment.

Keywords :

Maintenance, sterilization, traceability, medical device, control, reliability

CONCLUSION GENERALE

La stérilisation parfaite est un souci majeur pour les structures de santé, car une simple défaillance ou non respect des procédures mettra le patient en danger. L'utilisation des DM notamment les instruments piquants ou tranchants en contact direct avec les tissus cellulaires doivent être stériles. Le présent mémoire nous a permis de découvrir le domaine de l'ingénierie biomédical et l'importance de la fonction maintenance. En se basant sur le diagramme d'ichikawa qui a donné une place importante à la maintenance pour atteindre les objectifs du service biomédical nous avons mené une étude expérimentale au sein du CHU Annaba.

Les appareils qui nous avons diagnostiqué et intervenir durant mon stage pratique permettent de découvrir le domaine biomédical et de expliquer clairement la cohérence et l'intégration entre la maintenance et la vie humaines.

On a montré aussi dans ce mémoire que l'étude FMD et l'analyse de cette étude en plus les contrôles de la stérilisation et la comparaison avec les valeurs normalisées aident beaucoup à la prise de décision et de connaître l'état de l'équipement. Il sera possible de faire des améliorations et des recommandations pour éviter les pannes critiques.

L'application réelle et l'expérience vécue à l'atelier de la maintenance biomédical ma permis de dire que la fiabilité des équipements est primordiale pour la sécurité des patients. Les procédures d'intervention de réglage ainsi que les tests de fonctionnalité. La compréhension et l'interprétation des messages d'erreur est essentielle avant chaque opération.

Cette étude montre que La chaîne de stérilisation joue le rôle de barrière pour la protection des dispositifs médicaux et par conséquent la protection des patients. Donc nous devant éviter les pannes et assurer le bon fonctionnement des stérilisateur.

Recommandations

Suite à ce travail on peut faire les propositions et les recommandations suivantes au service maintenance biomédical :

- 1- Appliquer le logiciel de GMAO (gestion de la maintenance assister par ordinateur) pour gérer la maintenance des équipements.
- 2- Programmer la maintenance préventive pour tous les appareils.
- 3- Assurer la traçabilité de toutes les interventions préventive et curative et de contrôle qualité.
- 4- Etablir un seuil minimum de pièces de rechange afin d'éviter la rupture de stock et revoir la rédaction des cahiers de charge.
- 5- Compléter des fiches techniques de réparation des pannes par l'indication du temps d'intervention, par l'indication du détail de la panne.
- 6- Amélioration la fiabilité des équipements.
- 7- Améliorer la qualité de l'eau pour minimiser les pannes de l'autoclave.
- 8- Respecter les emplacements c'est-à-dire Changement la place des installations de l'autoclave pour faciliter l'accès et le diagnostic.
- 9- Faire les contrôles de stérilisation pour garantir que les DM sont bien stérilisés.
- 10- Respecter les instructions de maintenance définies par le fabricant des DM.
- 11- Les DM ne peuvent être utilisés que par des personnes qui, sur la base de leur formation de leurs connaissances ou de leurs expériences pratique, peuvent garantir qu'elles utiliseront l'appareil d'une manière correcte et appropriée.
- 12- Intégrer les techniciens de l'ingénierie biomédicale
- 13- Mutualiser les équipements entre les services et les différents établissements du CHU.

Liste des figures

Chapitre I : Présentation de l'hôpital et maintenance biomédical

Figure (I-1) : Situation géographique de secteur de la santé d'Annaba.....	01
Figure (I-2) : Hôpital Ibn Roched Annaba.....	02
Figure (I-3) : CHU Annaba.....	03
Figure (I-4) : Les unités du centre hospitalier universitaire.....	04
Figure (I-5) : Organigramme de l'Hôpital.....	06
Figure (I-6) : Principaux processus pour remplir les missions et atteindre les objectifs du service biomédical.....	09
Figure (I-7) : La maintenance et macro processus de management.....	10
Figure (I-8) : Service maintenance biomédical (CHU).....	10
Figure (I-9) : Le rôle du service biomédical.....	11
Figure (I-10) : Organigramme des travailleurs.....	11
Figure (I-11) : Principales fonctions de service de maintenance biomédical.....	12
Figure (I-12) : Méthode de travail de service de maintenance biomédical.....	14
Figure (I-13) : Classement des équipements de l'hôpital CHU.....	15
Figure (I-14) : Exemple de classement des appareils par les services.....	15
Figure (I-15) : Exemple de classement par catégorie.....	16

Chapitre II : La stérilisation

Figure (II-1) : Passage zone non propre à zone propre.....	18
Figure (II-2) : Passage zone propre à zone stérile	19
Figure (II-3) : Autoclave double ouverture au service de traumatologie (CHU Annaba.....	20
Figure (II-4) : Autoclave de paillasse à la clinique dentaire (CHU Annaba.....	21
Figure (II-5) : Les tambours de stérilisation.....	22
Figure (II-6) : Bloc stérile de service maternité.....	22
Figure (II-7) : Scialytique de service maternité.....	22
Figure (II-8) : Les circuits d'air H ₂ O ₂ CO ₂ de service maternité.....	23
Figure (II-9) : Autoclave double ouverture de service des urgences.....	24
Figure (II-10) : Les instruments pour la stérilisation.....	24
Figure (II-11) : Programme et menu de stérilisation.....	25
Figure (II-12) : Enceinte de stérilisation.....	25
Figure (II-13) : Phase d'injection de vapeur.....	25
Figure (II-14) : Phase de vide.....	26

Figure (II-15) : Balayage de vapeur.....	26
Figure (II-16) : Phase de chauffage.....	26
Figure (II-17) : Phase de stérilisation.....	27
Figure (II-18) : Phase de séchage.....	27
Figure (II-19) : Phase aération.....	27
Figure (II-20) : Retrait joint de porte	27
Figure (II-21) : Diagramme de cycle.....	28
Figure (II-22) : Zone de stockage les dispositifs de service des urgences	28
Figure (II-23) : Chaudière d'un autoclave.....	29
Figure (II-24) : Imprimante graphique.....	29
Figure (II-25) : Adoucisseur de service des urgences (CHU Annaba).....	30
Figure (II-26) : Clapet anti retour.....	30
Figure (II-27) : Manomètre d'un autoclave double ouverture.....	30
Figure(II-28) : Réservoir de l'autoclave.....	31
Figure (II-29) : Compresseur.....	31
Figure (II-30) : L'armoire de l'autoclave.....	31

Chapitre III : Etude FMD

Figure (III-1) : La relation entre les notions FMD.....	35
Figure (III-2) : Indicateurs opérationnels FMD.....	35
Figure (III-3) : Courbe de weibull.....	37
Figure (III-4) : Courbe de β.....	38
Figure (III-5) : Courbe de fiabilité.....	40
Figure (III-6) : Courbe de la densité de probabilité des défaillances.....	41
Figure (III-7) : Courbe de taux de défaillance.....	42
Figure (III-8) : Courbe de la maintenabilité.....	43
Figure (III-9) : courbe de disponibilité.....	45

Chapitre IV : Partie expérimentale

Figure (IV-1) : Autoclave de palliase de clinique dentaire.....	48
Figure (IV-2) : Autoclave simple ouverture de clinique dentaire.....	48
Figure (IV-3) : Autoclave double ouverture de service des urgences.....	49
Figure (IV- 4) : Test de vide	50
Figure (IV-5) : Test réussi	50
Figure (IV-6) : test échoué	51

Figure (IV-7) : paquet de test Bowie Dick	51
Figure (IV-8): la fraise dentaire	52
Figure IV-9 : les instruments dentaires	52
Figure IV-10 : auto-laveur de clinique dentaire	53
Figure IV-11 : nettoyage les DM	53
Figure IV-12 : Hexanios G+R	54
Figure IV-13 : les bains de trempage	54
Figure IV-14 : appareil des gaines de stérilisation	54
Figure IV-15 : le rangement dans l'autoclave	55
Figure IV-16 : autoclave de paillasse de clinique dentaire	55
Figure IV-17 : les gaines de stérilisation	56
Figure IV-18 : instruments après la stérilisation	56
Figure IV-19 : Le résultat de stérilisation	56
Figure IV-20 : Test de rubans d'indicateur	57
Figure IV-21 : Test de vapeur	57
Figure IV-22 : Indicateurs de stérilisation	58
Figure IV-23 : diagramme d'enregistrement cycle de stérilisation	58
Figure IV-24 : Résultat de stérilisation	59
Figure IV-25 : inondation de réservoir	61
Figure IV-26 : Changement d'un clapet anti retour	61
Figure IV-27 : les Blocage de porte	62
Figure IV-28 : Blocage de porte d'autoclave dans le service des urgences	62
Figure IV-29 : liste des erreurs	63

Liste des tableaux

Chapitre I : présentation de l'hôpital et maintenance biomédicale

Tableau (I-1) : La capacité de lit dans l'hôpital.....05

Tableau (I-2) : L'organisation de maintenance préventive dans l'atelier.....13

Chapitre III : Etude FMD

Tableau (III-1) : Indicateurs opérationnels FMD36

Tableau (III-2) : les valeurs de β38

Chapitre IV : partie expérimentale

Tableau IV-1 : les pannes de l'autoclave.....60

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédicale

I-1 Présentation de l'hôpital

I-1-1 Introduction :

La wilaya d'Annaba s'étend sur une superficie de 1439 km² pour une population de 649.745 habitants. Il est au nord du pays et à la distance d'environ 700 Km d'Alger.

Le secteur de la santé de la wilaya d'Annaba se compose d'une série d'infrastructures hospitalières dont la plupart remontent à l'ère coloniale, organisés en 07 établissements hospitaliers, à savoir :

- 01 CHU composé de 3 hôpitaux et 4 quatre cliniques totalisant 1087 lits
- 03 Hôpitaux spécialisés totalisant 510 lits
- 03 Hôpitaux généraux totalisant 220 lits

La capacité hospitalière globale du secteur public est de 1792 lits dont 240 lits de psychiatrie et 255 lits de secteur privé.

Le secteur de la santé emploie 7.235 travailleurs, tous corps confondus dont 1278 praticiens (264 praticiens hospitalo-universitaires) et 2771 paramédicaux et 3186 agents d'administration, technique et de service. [1]



Figure (I-1) : situation géographique de secteur de la santé d'Annaba

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédical

I-1-2 Création du CHU Annaba :

Le centre hospitalier et universitaire de Annaba a été créé par décret n ° 86-300 du décembre 1986 , lequel a été abrogé par le décret 97-467 du 2/12/1997 fixant les règles de création , d'organisation et de centres hospitaliers et universitaires , lui attribuant la consistant physique suivante [2]:

- **Hôpital Ibn Roched (lieu de stage)**
- Hôpital Ibn Sina
- Hôpital Ibn Dorban
- Clinique De Pédiatrie
- Clinique D'ophtalmologie
- Clinique Dentaire D'elysa et Saouli Abdelkader

I-1-3 Centre hospitalier universitaire Annaba

Le CHU est un ensemble de structure éclatée, réparties sur l'étendue de la commune d'Annaba. La distance entre chacune d'entre elles est de deux kilomètres à vole d'oiseau.

Les structures constitutives sont d'anciens établissement remontant à la période coloniale, dont certains sont d'une vétusté remarquable, malgré les efforts consentis pour leur rénovation particulièrement les hôpitaux Dorban et Frantz fanon .Les bâtis de ces structures, ouate les méfaits du temps, été vulnérabilises par trop d'opérations de transformation ayant visé leur adaptation aux exigences dictées par les circonstances. Il devient pratiquement difficile de toucher aux murs porteurs afin de boxer les chambres de malades tel que recommandé par les récentes instructions ministérielles [2].

I-1-4 Rappel historique :

Quelques années après la conquête de la ville par les colons français, exactement le 28/10/1842, a vu la naissance d'un hospice de 10 lits dirigé par des sœurs chrétiennes.



Figure (I-2) : Hôpital Ibn Roched Annaba

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédical

Ce local était situé à la casbah et a fini par devenir une école au nom du capitaine d'ARMANDY qui était, jadis à la tête des troupes conquérantes. Présentement, cet espace menaçant ruine est désaffecté.

Le décret du 22/05/1869 cède le terrain mitoyen à l'hospice (décri plus haut) au profit de la santé pour la construction d'un bâtiment conséquent qui sera le premier hôpital civil de Bône

Les dons humanitaires au profil de la santé ont été marqués par cession d'une propriété située au pied du mont de l'Edough (chaîne montagneuse) : c'est l'hospice COLL (actuellement hôpital Dorban), qui a été instauré en 1907 «le système Bônois» d'assistance médicale gratuite.

L'agressivité nazie au cours de la deuxième guerre mondiale n'a pas épargné les structures de santé de la ville qui enregistrera au cours des années 1942-1943 plus de 300 bombardements aériens. Un repli a été opéré vers l'hospice COLL aménagé en hôpital avec l'adjonction de baraques.

Par la suite le décret du 27 décembre 1943 a érigé le groupement hospitalier de Bône en hôpital régional qui a fini par être classé « centre hospitalier » par arrêté du 30 avril 1985. Le 1 juillet 1985 a été ouvert le nouvel hôpital (actuellement IBN ROCHD) ; œuvre inachevée aux 2/3 de son plan. Il a servi à cette époque d'hôpital militaire.

En février 1961, la structure d'hospitalisation des malades tuberculeux (actuellement hôpital IBN SINA) a été remise à l'administration sanitaire. A titre indicatif, le centre hospitalier de Bône a totalisé, en 1960, 664230 journées d'hospitalisation.

De ce qui précède, il est à conclure que le CHU de Annaba a été érigé sur de vieux bâtiments hérités de l'ère coloniale et qui ne peuvent plus endurés les exigences du développement de la médecine et les besoins de la population répartie sur 6 wilayas. [2]

I-1-5 Hôpital Ibn Roched Annaba :

Arrête interministériel du 26/04/1998 fixant l'organisation administrative des centres hospitalo-universitaires

- Le ministre des finances
- Le ministre de la sante et de la population
- Le ministre dengue auprès du chef du gouvernement charge de la reforme administrative et de la fonction publique



Figure (I-3) : CHU Annaba

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédical

Le 25 juin 1997, portant nomination des membres du gouvernement.

Le 27 janvier 1996, fixant les attributions des ministres de la santé et de la population.

Le 02 décembre 1997, fixant les règles de création, d'organisation et de fonctionnement des centres hospitalo-universitaires.

Le 02/12/1997, le présent arrêté a pour objet de fixent de l'organisation administrative des centres hospitalo-universitaires [2].

I-1-6 Les unités du centre hospitalier universitaire :

Ils sont organisés en trois bureaux :

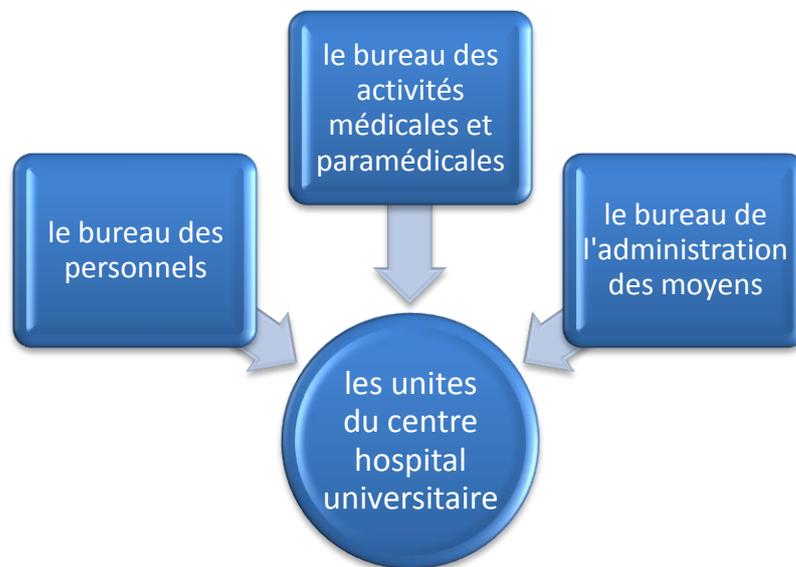


Figure (I-4) : les unités du centre hospitalier universitaire

Le directeur général est assisté d'un secrétaire général .Sous l'autorité du directeur général auquel sont rattaches les bureaux suivants :

- Le bureau d'ordre général
- Le bureau de l'information et de la communication
- Le bureau de la sécurité et de la surveillance générale
- Le bureau des marches, du contentieux et des affaires juridiques

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédical

I-1-7 Les Activités de l'hôpital Ibn Rochd:

Le centre hospitalier universitaire dispos d'une capacité de 467 lits et place d'hospitalisation, ils sont organisés comme suite [2] :

Service	Lits
Chirurgie générale	82
Urologie	38
Orthop / traumatologie	74
Neurochirurgie	28
Urgences chirurgicales	54
Gynécologie	32
Maternité	93
Nouveaux nés	40
Néonatalogie	16
Réa anesthésie	10
Total	467

Tableau (I-1) : la capacité de lit dans l'hôpital

L'organisation administrative des centres hospitalo-universitaires comprend :

- La direction des ressources humaines,
- La direction des finances et du contrôle
- La direction des moyens matériels
- La direction des activités médicales et paramédicales

Les unités du centre hospitalo-universitaire sont organisées en bureaux.

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédicale

I-1-8 L'organigramme de l'hôpital

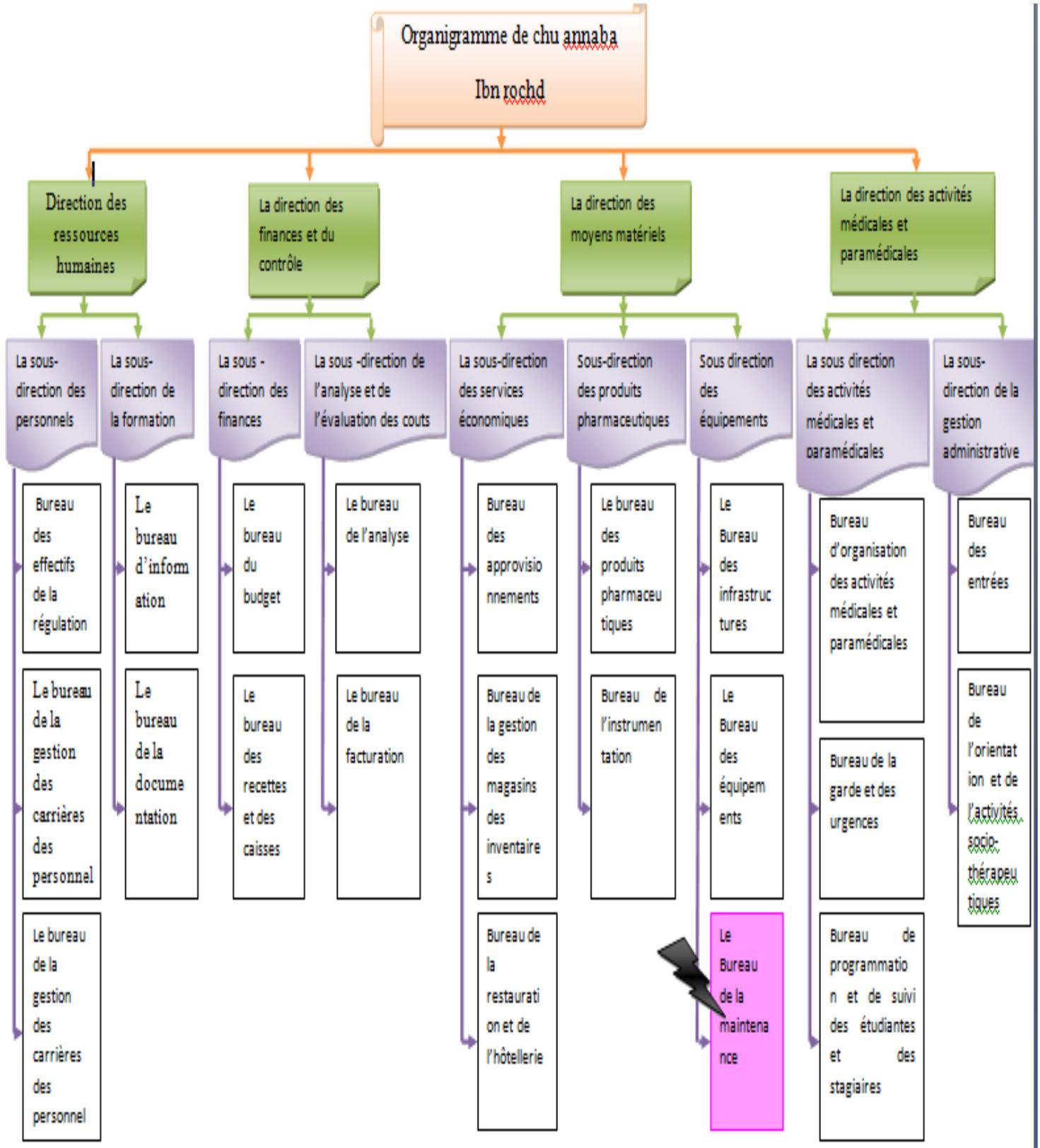


Figure (I-5): organigramme de l'Hôpital

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédical

I-2 Rappel sur la maintenance :

D'après la norme AFNOR X60-010, la maintenance est définie comme " l'ensemble des actions permettant de maintenir ou de rétablir un bien dans un état spécifié ou en mesure d'assurer un service déterminé ". Maintenir c'est donc effectuer des opérations (de nettoyage, graissage, visite, réparation, révision, amélioration...etc.) qui permettent de conserver le potentiel du matériel pour assurer la continuité et la qualité de production. Ainsi que choisir les moyens de prévenir, de corriger ou de rénover suivant l'utilisation du matériel. L'état d'esprit de la maintenance est de maîtriser les interventions.

I-2-1 La stratégie de maintenance :

Une stratégie de maintenance comprend des procédures d'inspection et des opérations de maintenance préventive et corrective. Les inspections de performance visent à garantir le bon fonctionnement du matériel ; les inspections de sécurité visent à garantir que le matériel est sans risque pour les patients et les opérateurs ; et la maintenance préventive vise à prolonger la durée de vie de chaque équipement et à réduire les taux de défaillance. De plus, certains problèmes latents peuvent être identifiés au cours d'une inspection programmée. Cependant, l'inspection du matériel garantit que le dispositif est en bon état de fonctionnement uniquement au moment où elle est effectuée, mais ne peut éliminer le risque de défaillance lors d'une utilisation ultérieure ; par nature, la plupart des composants électriques et mécaniques peuvent à tout moment présenter une défaillance. La maintenance corrective consiste à restaurer le fonctionnement d'un dispositif défaillant pour permettre sa remise en service

I-2-2 Les taches de maintenance dans l'hôpital :

- participation au choix du matériel si sa maintenance nécessite une assistance technique
- inspection, nettoyage et remplacement périodique des filtres de tous les appareils de ventilation et des humidificateurs
- **contrôle des autoclaves (température, pression, vide, mécanisme d'enregistrement) et entretien régulier (nettoyage de la cuve, vidange des tuyaux), objet de notre cas de cette étude.**

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédical

- contrôle du fonctionnement des thermomètres enregistreurs des réfrigérateurs dans l'entrepôt de la pharmacie, les laboratoires, la banque de sang et les cuisines
- inspection régulière de toutes les surfaces
- murs, sols, plafonds – pour assurer qu'elles restent lisses et lavables
- réparation de toute brèche ou fissure dans les parois ou les cadres de fenêtres
- entretien des appareils d'hydrothérapie
- notification a l'équipe de lutte contre l'infection de toute interruption prévue des services tels que plomberie ou climatisation. [3]

I-2-3 Relation entre maintenance industriel et La maintenance biomédicale :

Les services biomédicaux peuvent donner s'inspirer des méthodes de maintenance industrielle pour initier de nouvelles stratégies de maintenance. Néanmoins, il convient de développer une méthodologie d'application et de prioriser les actions de maintenance en fonction des réalités du terrain.

Maintenance biomédicale / maintenance industrielle sont stratégiques responsables de maintenance conservent, développent et structurent en interne des compétences techniques et d'analyses très fortes.

I-2-4 Dispositif médical (DM):

Tout instrument, appareil, équipement, matériel ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- de maîtrise de la conception et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques,

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédicale

immunologiques ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

- De ce conformé aux normes de stérilisation des instruments pouvant présenter un danger pour les patients et le personnel soignant. [4]

I-2-5 Les objectifs de maintenance biomédicale :

Les Bonnes Pratiques Opérationnelles axées sur la mise en œuvre pragmatique des objectifs fixés par les Bonnes Pratiques Fonctionnelles ces objets sont traduit dans le diagramme d'Ichikawa ci-dessous qui donne une place importante pour la maintenance sur les différents aspects. [5]

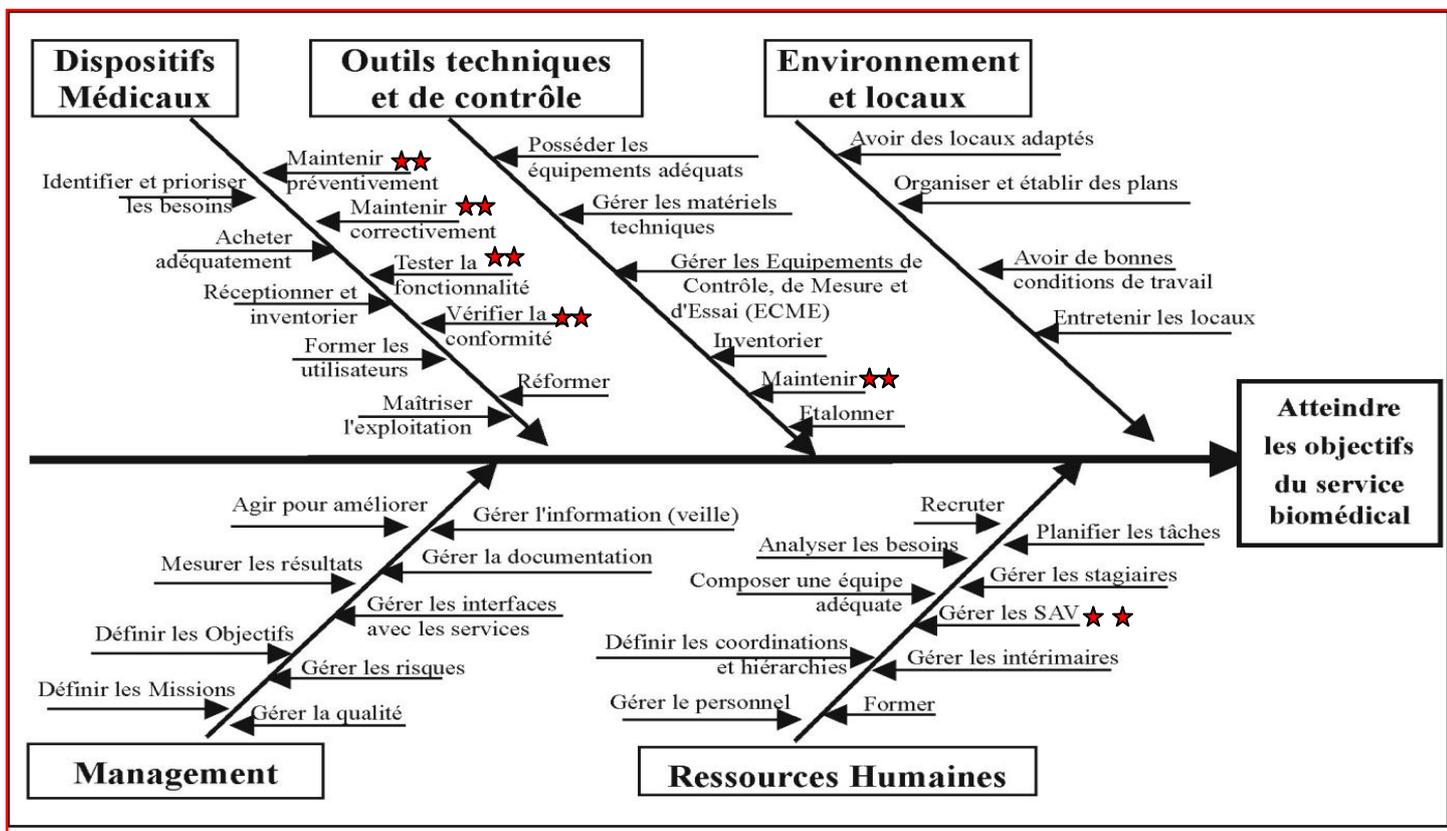


Figure (I-6) : Principaux processus pour remplir les missions et atteindre les objectifs du service biomédical.

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédicale

I-2-6 La maintenance et macro processus de management :

On montra que dans la macro processus de management stratégique d'une structure sanitaire (figure 07) la maintenance est le support de la mise en œuvre du traitement qui un lien direct avec le patient.



Figure (I-7) : la maintenance et macro processus de management

I-3 Service de maintenance biomédical du CHU :

Le service de maintenance biomédicale occupe une place extrêmement importante dans le fonctionnement de l'hôpital, Il s'occupe de tous les appareils biomédicaux (qui ont un contact avec le patient) en assurant une maintenance préventive selon l'appareil mais également corrective qui peut être faite soit par les techniciens ou en faisant appel au constructeur.



Figure (I-8) : Service maintenance biomédical (CHU)

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédical

L'atelier de maintenance Biomédical est composé d'un ingénieur responsable du service et un technicien de maintenance biomédical. Il est chargé de la gestion du parc des équipements biomédicaux de l'établissement.

I-3-1 Le rôle du service biomédical:

Pour assurer une bon fonction de maintenance dans l'hôpital il faut la compléter par la sureté de fonctionnement de l'équipement ce diagramme suivante explique le rôle et les missions du service biomédical.

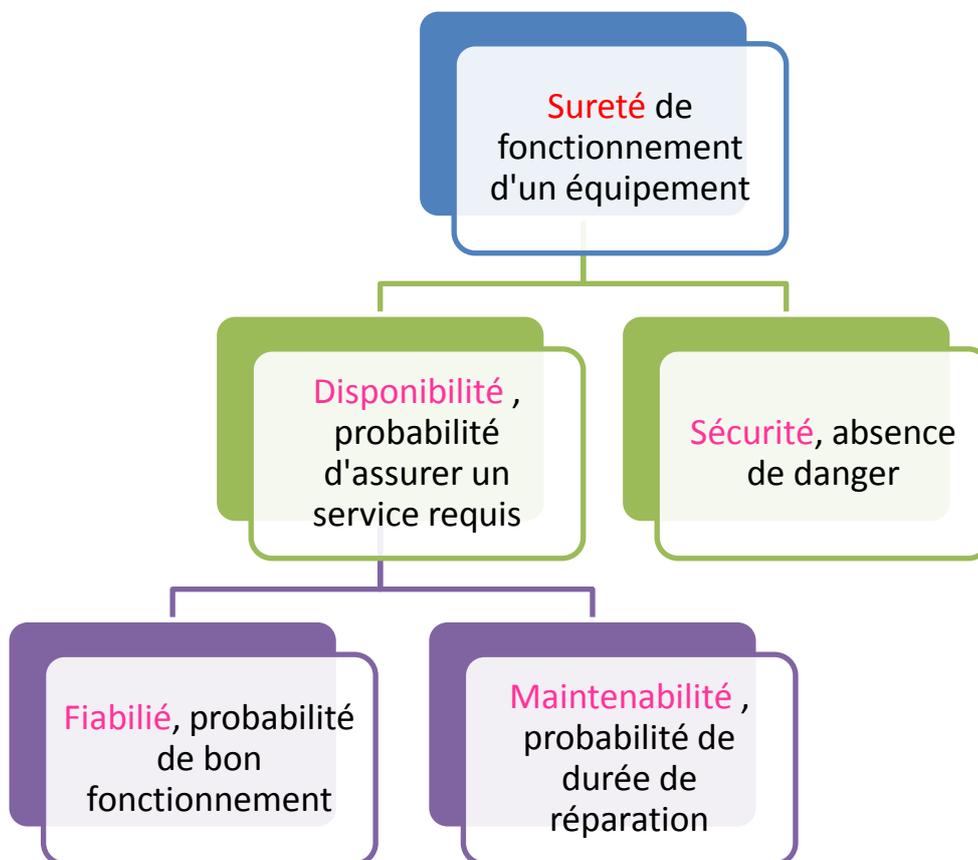
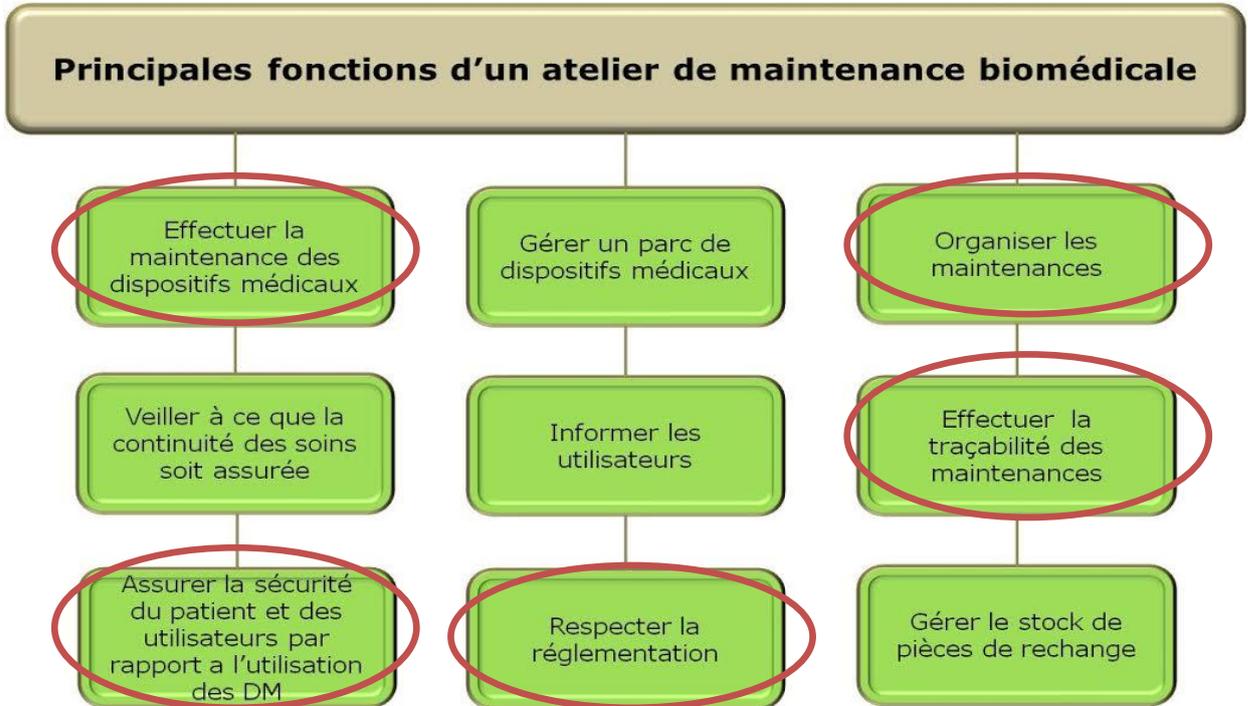


Figure (I-9) : Le rôle du service biomédical

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédicale

I-3-2 Organigramme des travailleurs dans les hôpitaux :

Comme nous avons dit le service maintenance équipe une place très importante dans tout les hôpitaux de CHU le l'organigramme des travailleurs est compose comme



suite :

Figure (I-10) : Organigramme des travailleurs

I-3-3 Principale fonction de service de maintenance biomédical :

Nous avons traduire les principales fonctions de l'atelier en diagramme suivant:

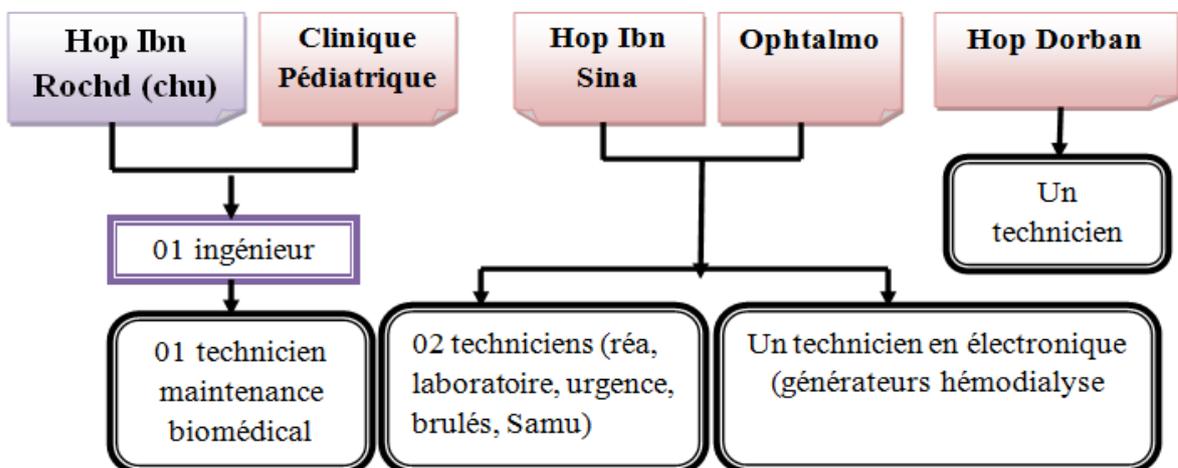


Figure (I-11) : principales fonctions d'un atelier de maintenance biomédicale

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédical

I-3-4 L'organisation des opérations de maintenance préventive dans le service de maintenance biomédical :

Actuellement au Centre Hospitalier universitaire d'Annaba applique la maintenance curative dans la plus part des cas. Mais la maintenance préventive n'est pratiquée que rarement pour les dispositifs médicaux, essentiellement faute de budget et de moyens humains. Et aussi le manque de pièce de rechange. Pour le moment la maintenance préventive s'applique sauf sur les scanner et les respirateurs et les génératrices hémodialyses.

<u>Qui ?</u> Qui est concerné	Le service maintenance biomédical
<u>Quoi ?</u> Quel est le problème ?	Applique la maintenance préventive sur les dispositifs médicaux
<u>Où?</u> Où apparait le problème ?	centre hospitalier universitaire d'Annaba
<u>Quand ?</u> Quand apparait le problème ?	Aux pannes critiques
<u>Comment ?</u> Comment apparait le problème ?	Applique la maintenance préventive et achat des pièces nécessaires et demande les techniciens possibles pour la réparation et la vérification
<u>Pourquoi ?</u> Pourquoi il faut résoudre le problème ?	Pour éviter les pannes critiques

Tableau (I-2) : l'organisation de maintenance préventive dans le service

I-3-5 La méthode de travail de service maintenance biomédical :

Le service de maintenance est divisé en 3 bureaux, un bureau de secrétariat et les postes de maintenance et un bureau de l'ingénieur (responsable de maintenance) et un magazine. Les interventions se font a partir de bon de travail, ils calculent aussi les couts et nombre de l'équipement dans l'hôpital et tous ce qui concerne l'achat des équipements et les pièces de rechange .tout cela est saisi dans un microordinateur. Les réparations sont notées, les fiches techniques sont utilisées pour les équipements lourds comme les radios, scanners, les respirateurs et aussi **les autoclaves**. La méthode de travail lorsqu'il on a une panne se fait comme le schéma suivant :

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédicale

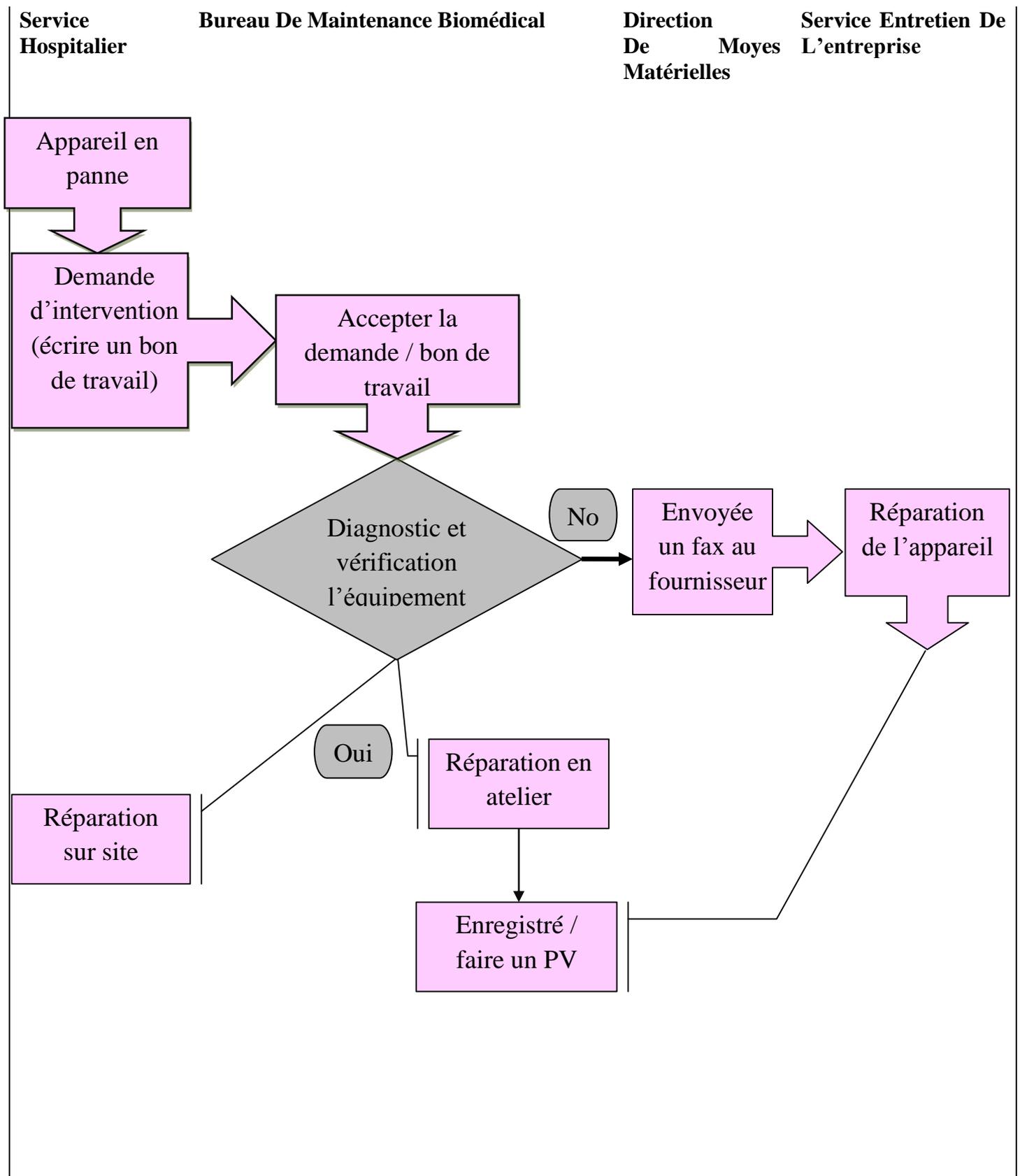


Figure (I-12) : méthode de travail de service de maintenance biomédical

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédicale

I-3-6 Classements les différents équipements du centre hospitalier universitaire :

Le bureau de maintenance médical est classe les équipements dans un microordinateur suivants leur services et leur catégorie :

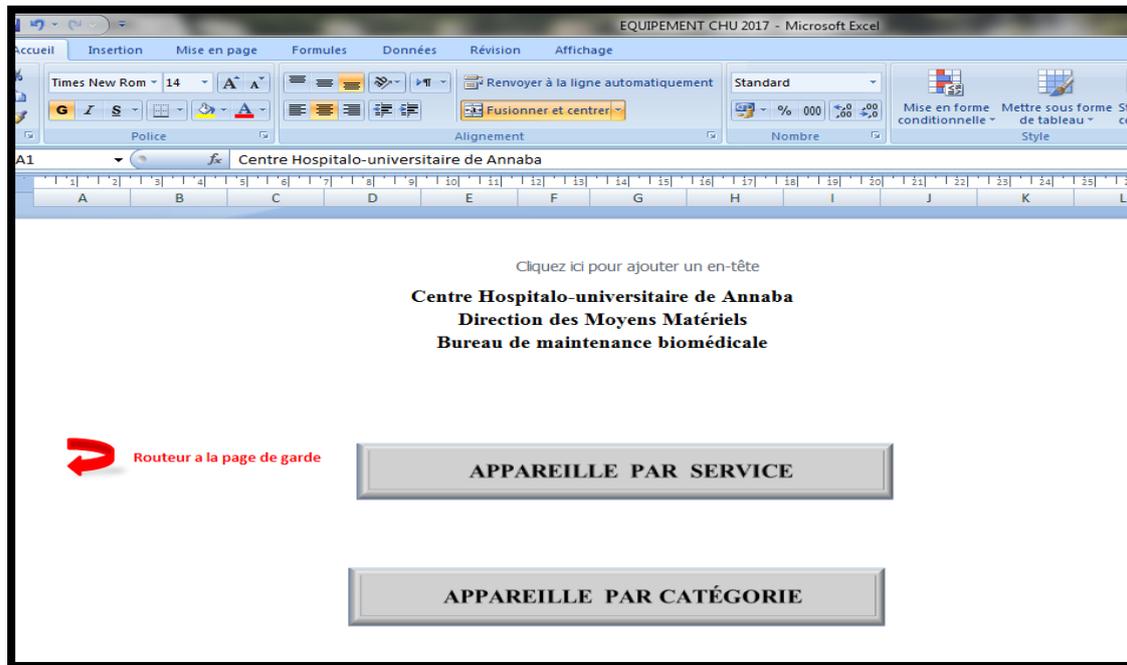


Figure (I-13): classement des équipements de l'hôpital CHU

The screenshot shows a list of services on the left and a table of equipment on the right. A red arrow points from the 'Routeur' button to the table.

Marque	Type	N°série	DATE D'AQUISATION	ETAT DE L'APPAREIL	OBS
GENORAY	Zen.pro.2090	ZEN05140310213	08/01/2014	F	
BS MEDICAL	ASPI900	016/2012	2010	F	
ELECTRIC SUCTION APPARATUS				F	
FAZZINI	F 60/F	120035	13/11/2013	p	reformer le 17/07/2016
FAZZINI	F 60/F	120009	13/11/2013	Réformer le 04/05/2015	
MMM	SELECTOMAT	B120211	41509	F	
MMM	SELECTOMAT	B111148	41186	P	
MMM	UNISTERI	B120646	41449	F	
MATACHANA	21 ED 22	103984			
MOCOM	MILLENIUM B2	12B60163	41273	F	

Figure (I-14): Exemple de classement des appareils par les services

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédicale

Par leur catégorie :

Centre Hospitalo-universitaire de Annaba Direction des Moyens Matériels Bureau de maintenance biomédicale							
Désignation	Service	Marque	Type	N°série	DATE D'ACQUISITION	ETAT DE L'APPAREIL	
AUTOCLAVE DOUBLE OUVERTURE	BLOC OP DES URGENCE	MMM	SELECTOMAT	B120211	23/08/2013	F	
AUTOCLAVE DOUBLE OUVERTURE	BLOC OP DES URGENCE	MMM	SELECTOMAT	B111148	04/10/2012	P	
AUTOCLAVE SIMPLE OUVERTURE	BLOC OP DES URGENCE	MMM	UNISTERI	B120646	24/06/2013	F	
AUTOCLAVE DE PAILLASSE	BLOC OP DES URGENCE	MATACHANA	21 ED 22	103984			
AUTOCLAVE DE PAILLASSE	BLOC OP DES URGENCE	MOCOM	MILLENIUM B2	12BG0163	30/12/2012	F	
AUTOCLAVE DOUBLE OUVERTURE	Bloc op de gynécologie	MMM	SELECTOMAT	B111108	17/07/2012	F	
AUTOCLAVE DOUBLE OUVERTURE	Bloc op de gynécologie	MMM	SELECTOMAT	B11023	31/10/2012	P	
AUTOCLAVE SIMPLE OUVERTURE	Bloc op de gynécologie	MMM	UNISTERI	B120662	14/07/2013	P	
AUTOCLAVE DE PAILLASSE	NEONAT	HMCE	NE023	2300825	01/03/2012	F	

Figure (I-15): exemple de classement par catégorie

I-3-7 L'activité de service maintenance dans l'hôpital :

Le service de maintenance a pour rôle essentiel de gérer, de contrôler, de maintenir ses dispositifs médicaux opérationnels. Il est le garant du bon fonctionnement, de sécurité des dispositifs médicaux.

L'ingénieur de maintenance dans l'hôpital assure la gestion du budget dans le renouvellement, l'achat des pièces de rechanges, aussi il participe à la qualité, à la sécurité et à la continuité des soins, par son action sur la maintenance des dispositifs médicaux ; ses missions :

- Assurer le contrôle qualité pour garantir la sécurité du patient et des utilisateurs
- Assurer la traçabilité des maintenances effectuées
- Assurer la maintenance préventive et corrective des dispositifs médicaux.
- Assurer la gestion des commandes, des stocks des pièces détachées
- Participer aux appels d'offre.

Chapitre I : présentation de l'hôpital et la maintenance biomédical

I-4 Conclusion :

Les hôpitaux continuent de connaître, dans un contexte réglementaire fort, des évolutions importantes en matière de technologie, de sécurité, de qualité et de maîtrise des budgets. Ainsi la fonction de maintenance à l'hôpital prend de plus en plus d'importance, obligeant tout service biomédical à s'interroger sur sa stratégie de maintenance. L'étude de la maintenance industrielle montre que la quasi-totalité de ses concepts et de ses pratiques, tant opérationnels qu'organisationnels, sont sous certaines conditions transférables de façon bénéfique à la maintenance biomédicale.

Chapitre II: stérilisation par autoclave

II-1 Introduction :

La stérilisation est une opération qui vise à détruire tous les micro-organismes d'un objet de façon durable. Elle est notamment utilisée dans la cuisine, la médecine et l'industrie pharmaceutique (médicaments). L'objectif de la stérilisation est double : contrôler les microorganismes et prévenir une éventuelle contamination; c'est la raison pour laquelle nous avons consacré ce travail pour développer ce sujet en tenant compte de la part de la fonction maintenance dans les dispositifs médicaux ayant relation directe avec la stérilisation.

II-2 Définition de la stérilisation :

Selon l'AFNOR, « Il s'agit de la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé. »

« Opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité. »

« Procédé visant à rendre stérile la charge à stériliser. »[6]

II-3 Circuit des produits stériles sous contrôle :

Pour pouvoir stériliser les dispositifs médicaux, « On ne stérilise bien que ce qui est propre ». Celui-ci doit passer par les étapes préliminaires présentées ci-dessus.



Figure (II-1) : Passage zone non propre à zone propre

1- Retour des salles d'opération et des services :

Reprise et récupération des produits en vue du traitement.

2- Nettoyage et désinfection:

- Affectation possible des produits pour un pré nettoyage manuel.

Chapitre II: stérilisation par autoclave

- Affectation des produits de traitement au chargement de la machine au niveau de l'emplacement de retour ou par scannage au niveau de l'appareil de nettoyage et de désinfection.

3- **Contrôle du processus de nettoyage et de désinfection :**

Validation documenté et archivage automatique des données des lots pour la documentation des résultats du processus de nettoyage.

4- **Contrôle et emballage :**

Des listes de colisage homogènes et clairement structurées assistent les employés lors de la composition des sets et des filtres et lors de la manipulation des instruments.

5- **Stérilisation:**

Les produits de traitement peuvent être affectés à la stérilisation. Lorsque l'appareil est équipé en conséquence, il est possible de sélectionner automatiquement le programme et de réaliser un contrôle de plausibilité des produits scannés.

6- **Contrôle du processus de stérilisation :**

Contrôle et documentation des résultats du processus de stérilisation par le personnel autorisé. Validation documentée des lots de stérilisation et archivage automatique ou impression des données relatives aux lots.

7- **Délivrance / points de consommation :**

Délivrance des sets ou des instruments aux salles d'opération ou aux services. Simultanément, tous les sets peuvent être identifiés grâce à leur date de péremption.

8- **Application / utilisation des produits stériles :**

Les produits stériles peuvent être affectés au patient concerné. Il est également possible d'affecter, pour chaque cas, les sets et instruments utilisés aux coûts de traitement générés. Il est possible d'installer des interfaces avec les systèmes d'informations hospitaliers déjà présents.



Figure (II-2): passage zone propre à zone stérile

II-4 Les techniques de stérilisation :

Il existe plusieurs techniques de stérilisation:

- **A chaleur sèche avec un poupine** : il proscrite selon l'arrêté des « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière », Elle reste néanmoins utilisée dans l'industrie.
- **Par traitement chimique (souvent l'oxyde d'éthylène)** : il est utilisé pour des dispositifs médicaux thermosensibles car celui-ci ne dégage aucune chaleur.
- **Par traitement par ionisation (par exposition à un rayonnement gamma, ou à un faisceau d'électrons accélérés)** : peut-être réalisée à température ambiante; mais les installations sont complexes et coûteuses. ce type de stérilisation est utilisé uniquement pour le traitement de certains dispositifs médicaux à usage unique.
- **A chaleur humide avec un autoclave** : utilise la vapeur d'eau saturée sous pression comme agent stérilisant; la chaleur associée à l'humidité provoque la destruction des germes.

Le procédé le plus courant est l'autoclave. En effet, les autres techniques présentent des risques non négligeables sur le plan médical. [7]

La stérilisation par la chaleur humide Cette dernière technique équipe la quasi-totalité des services de stérilisation des centres hospitaliers, et c'est donc celle-ci qui est utilisée au CHU et qui sera l'objet de cette étude.

II-5 Types de stérilisation à la vapeur d'eau :

Les stérilisateur à vapeur d'eau sont de deux sortes :

- ❖ Les grands stérilisateur à la vapeur d'eau (figure II-3) (principalement utilisés dans les établissements de santé) pouvant recevoir une ou plusieurs unités de stérilisation. Ils répondent à la norme NF EN 285.



Figure (II-3) : Autoclave double ouverture au service de traumatologie (CHU Annaba)

Chapitre II: stérilisation par autoclave

- ❖ Les petits stérilisateur à la vapeur d'eau ne pouvant recevoir qu'une unité de stérilisation, décrits dans la norme NF EN 13060, qui distingue 3 types d'appareils :
 - 1- **les appareils de type B**, seuls véritables stérilisateur, réalisent un cycle comportant un prétraitement avec alternance de vides et d'injections de vapeur et une phase de séchage sous vide.
 - 2- **les appareils de type N**, correspondent à des désinfecteurs à vapeur d'eau, traitant des dispositifs non emballés.
 - 3- **la dernière classe, type S**, est une classe « fourre tout » d'appareils dont les indications sont fixées par le fabricant.



Figure (II-4): Autoclave de paille à la clinique dentaire (CHU Annaba)

Les appareils de type N et S n'ont pas leur place à l'hôpital. L'acquisition d'un petit stérilisateur est nécessaire pour traiter des dispositifs réutilisables critiques lors de gestes invasifs de type chirurgical, par exemple au cabinet dentaire.

Les appareils sont installés dans un environnement adéquat (fluides, électricité). Les grands stérilisateur sont soumis à des contrôles périodiques de sécurité par un organisme agréé. Tous les appareils doivent faire l'objet d'une maintenance, au minimum annuelle. Ils sont qualifiés chaque année selon les exigences de la norme NF EN 554, désormais remplacée par la norme NF EN ISO 17665.[4]

II-6 La charge de la stérilisation :

Le volume minimum de la charge du stérilisateur ne doit pas être inférieur à :

- Charge consistant exclusivement en métal : 50g
- Charge consistant exclusivement en textile : 150 g
- Charge consistant exclusivement en plastique : 150g
- Charge consistant d'autres matériaux composites ou charge mixte 150 g

Les stérilisations à vapeur ne doivent être utilisées que par des personnes qui en raison de leur formation ou de leurs connaissances et de leurs expériences pratique.

II-7 Matériaux utilisés pour la stérilisation :

II-7-1 Les tambours et les boîtes de stérilisation :

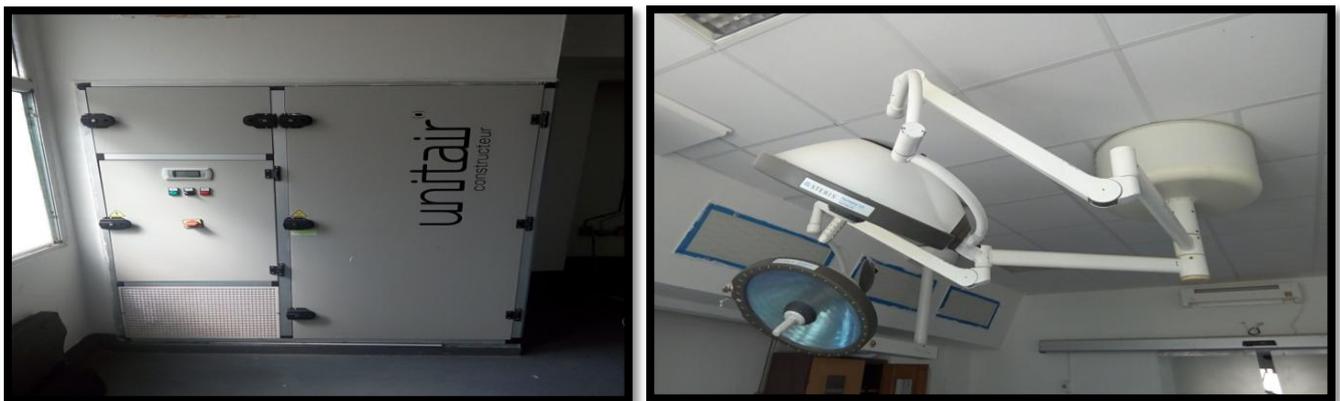
Les tambours et les boîtes de stérilisation doivent être ouverts et avant de vous devez les évacuer il faut que fermer rapidement, dans le tambour on a des trous et à l'intérieur entouré par un cerceau large ce dernier est ouvert lorsqu'il a été mis dans la chambre de stérilisation (figure II-5).



Figure (II-5): les tambours de stérilisation

II-8 Le bloc opératoire :

Les blocs opératoires ont besoin du stérilisateur à chaque instant, si ce dernier est en panne tout le bloc va s'arrêter de travailler et ainsi plusieurs opérations seront reportées. Voilà pourquoi on insiste au choix de ce sujet : pour son importance, son rôle qui joue à l'hôpital, pour sa fonction dans la médecine.



Figure(II-6) : Bloc stérile de service maternité **Figure(II-7):** Scialytique de service maternité

Chapitre II: stérilisation par autoclave

Dans chaque service dans les hôpitaux on a un bloc opératoire, tous qui est dans ce bloc doit être stérile et organisé qui s'appelle bloc stérile dans chaque chambre d'opération on a des éléments obligatoires : comme la table bloc stérile (figure II-6), scialytique (figure II-7), circuits d'air de H₂, O₂, CO₂ (figure II-8) et tous qui concerne l'opération ; tous qui est dans ce partie respect les normes et organisé.



Figure (II-8): les circuits d'air H₂ O₂ CO₂ de service maternité

Pour maîtriser le procédé de stérilisation. Il faut obligatoirement une maîtrise de l'équipement (l'autoclave) et le maintenir en bon état de fonctionnement à fin de garantir l'état stérile des instruments textiles médicaux, aussi l'instauration d'une maintenance préventive et corrective doit être à la fois organisée et enregistrée, dans le respect des impératifs de cout, de délais, de qualité d'intervention et de sécurité. C'est le rôle du service biomédical, il produit et archive des documents d'exploitations, de maintenance et de gestion qui lui sont nécessaires à la maîtrise de son activité.

II-9 Description sur l'autoclave :

Récipient étuve, four, se sont des synonymes d'autoclaves, en peut définir le mot autoclave un récipient qui été inventé en 1879 par CHARLES CHAMBERLAND, il est le plus souvent utilisé pour faire cuire des aliments.

Pour notre cas nous avons étudié l'autoclave double ouverture qui est généralement dans les blocs d'opération de l'hôpital.

- Modèle à une ou deux portes.
- Porte de la chambre à ouverture horizontale ou verticale.
- Espace utile de 2 à 18 unités d'articles stériles- autres tailles disponibles sur demande.
- Finition des surfaces des surfaces des parois intérieures de la chambre : sablage céramique, polissage ou polissage électrique.

Chapitre II: stérilisation par autoclave

- Ecran tactile 10’’ couleur avec guidage intuitif dans le menu et affichage de toutes les informations essentielles sur la charge ainsi que messages du système de contrôle de la sécurité et menu de service pour le technicien. [7]



Figure (II-9) : autoclave double ouverture de service des urgences

II-9-1 Principe de fonctionnement de l'autoclave :

Avant de commencer d'expliquer le principe de fonctionnement de l'autoclave il faut connaitre que les dispositifs médicaux doivent être vérifiés. Chaque instrument doit être propre, sec et en bon état (absence de taches ou de corrosion). Les parties amovibles, démontées pour le nettoyage, sont réassemblées et la fonctionnalité de chaque instrument est vérifiée. Ainsi qu'il faut Constituer une charge homogène c'est-à-dire ne pas mélanger instruments et textiles (figure II-10).



Figure (II-10): les instruments pour la stérilisation

Les nombreux paramètres sont à valider :

- 1- La qualité de la vapeur : saturée et homogène
- 2- La température : régulée et plus proche du barème
- 3- La pression suivant la table de Regnault
- 4- La durée du traitement de la vapeur saturée sur le matériel
- 5- L'eau doit être d'excellente qualité.

Chapitre II: stérilisation par autoclave

L'autoclave permet de stériliser les matériels médicaux-chirurgicaux et son principe de fonctionnement commence par les étapes suivantes :

- Charger le stérilisateur, fermer la porte et vérifier le verrouillage.
- Sélectionner le cycle adapté au matériel à stériliser (le prétraitement, le nombre d'injections de vapeur et la durée du plateau sont variables selon le programme) : cycle instrument (134°C/18min), cycle élastomère (125°C / 20 min), cycle textile (134°C / 18 min ou moins selon validation).
- Lancer le cycle de stérilisation. Les paramètres du cycle sont pilotés automatiquement.

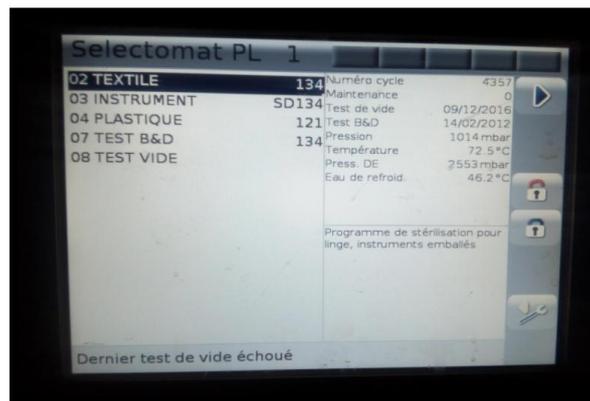


Figure (II-11): programme et menu de stérilisation

Il est considéré comme le moyen de stérilisation le plus fiable et le plus facile à contrôler. L'action conjuguée de la vapeur d'eau et de la température (température supérieure à 120°C) provoque la dénaturation puis la mort des microorganismes (Bactéries, virus...) présents sur ou dans le matériel.

II-9-2 Les cycles de stérilisation :

L'autoclave fonctionne selon un "**cycle de stérilisation**" qui comporte les étapes suivantes :

a) **Phase d'injection le vapeur** : Dans l'autoclave on a deux chambres l'une de stérilisation (figure II-12) et l'autre qui ramené les vapeurs et à partir de cette chambre la vapeur est injectée et qui s'appelle dans le programme **injection la vapeur** (figure II-13) en même temps il faut que la distribution de vapeur dans l'enceinte soit homogène dans toute la surface de l'enceins.



Figure (II-12): enceinte de stérilisation

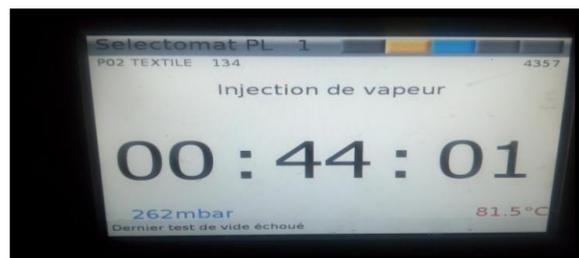


figure (II-13) : phase d'injection de vapeur

Chapitre II: stérilisation par autoclave

b) Phase de vide :

Avant de commencer la stérilisation, il est nécessaire que le milieu soit propre l'appareil fait le vide étant donné qu'elle été ouverte pendant la journée, donc les bactéries sont automatiquement passées dans la chambre de l'autoclave et pour que le milieu devient stérile il faut que l'appareil soit sous vide (figure II-14) ceci se fera par l'injection de la vapeur dans l'enceinte de stérilisation et démarre la première vide et après se fera le balayage à vapeur (figure II-15) cette opération est répétée trois fois pour s'assurer que l'enceinte est propre.



Figure (II-14): Phase de vide



Figure (II-15): Balayage de vapeur

c) Phase de chauffage :

Avant de commencer la stérilisation on a le **chauffage** (figure II-16), La chaudière chauffe l'eau, ce dernière permet l'évacuation de la vapeur ainsi la pression devient inférieure à la pression de la stérilisation. Au dernier chauffage (le 3ème) la température augmente à ce moment il commence la stérilisation.



Figure (II-16): Phase de chauffage

Chapitre II: stérilisation par autoclave

d) Phase de stérilisation :

Lorsque la température atteint 134 °C et la pression devient 2 ou 3 barres, la stérilisation démarre (figure II-17) Pendant cette étape, la charge conserve la même température que la vapeur ambiante. Le maintien de la pression et de la température souhaitée pendant le temps déterminé constitue la stérilisation, cette phase est responsable de la destruction des micro-organismes. Les injections de vapeur se succèdent généralement toutes les 10 à 15 sec. [5].



Figure (II-17) : phase de stérilisation

En fin de stérilisation après 18 min, la charge est mouillée par l'eau de condensation de la vapeur formée tout au long du cycle, donc elle doit être séchée.

e) Phase de séchage :

Dans Le séchage la pompe de vide aspire toute la vapeur se trouvant dans la chambre (figure II-18).

Et aussi Le temps de séchage = le temps de stérilisation.

Afin d'avoir un séchage suffisamment rapide, on utilise le procédé d'évaporation sous vide, la baisse de pression étant obtenue grâce au condensateur et à la pompe à vide à anneaux liquides, la pression dans cette phase est négatif.



Figure (II-18) : Phase de séchage

f) Phase d'aération : le retour à la pression atmosphérique se fait grâce à une entrée d'air filtré (figure II-19) afin de pouvoir repousser les portes bloquée par les joints, ce qui permettra d'ouvrir la porte coté déchargement (figure II-20).

Cette entrée d'air se fait à travers un filtre stérilisant de très haute efficacité retenant les particules de dimensions supérieures à 1 mm, afin de garantir l'absence de poussières et

Chapitre II: stérilisation par autoclave

micro-organismes qui pourraient éventuellement pénétrer à l'intérieur des conditionnements encore légèrement humides sous l'effet de la brutale variation de pression.[5]

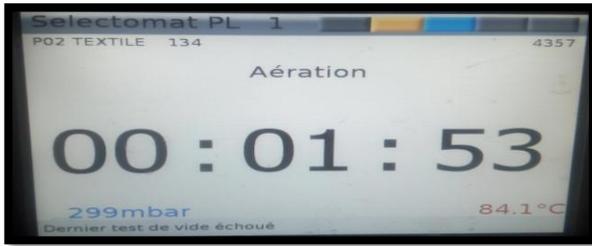


Figure (II-19): phase d'aération

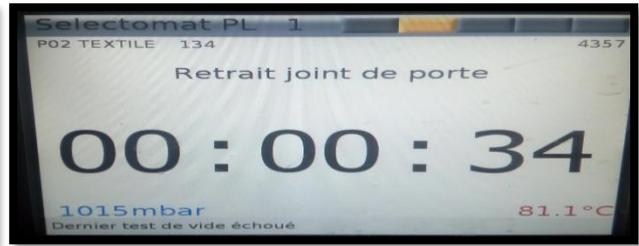


Figure (II-20) : retrait joint de porte

En fin de cycle, l'autoclave fait son rapport de cycle (figure II-21) où tous les paramètres de mesure de température et pression sont imprimés avec le déroulement complet. Le diagramme affiche contient l'ensemble des phases en fonction du temps de la pression (couleur en bleu) et de température (couleur en rouge), L'utilisateur peut vérifier les valeurs avec la table de Regnault (voir annexe E) pour s'assurer que le cycle s'est bien passé. Le diagramme est imprimé pour la conserver la traçabilité.

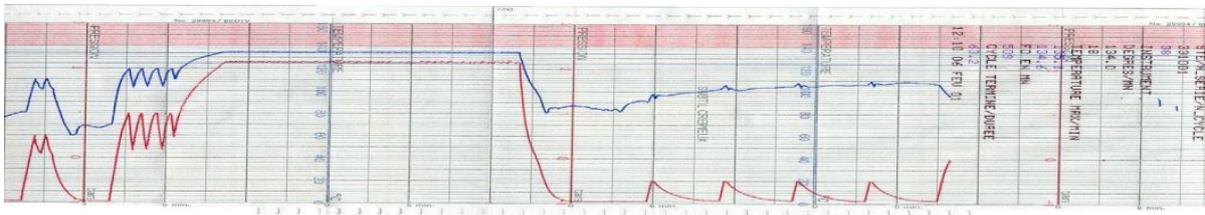


DIAGRAMME D'ENREGISTREMENT
CYCLE INSTRUMENTS / LINGE

Figure (II-21) : diagramme de cycle

Après ces phases de stérilisation nous devons stoker les dispositifs dans la zone de stockage jusqu'à utilisation .



Figure (II-22): zone de stockage des dispositifs au service des urgences (CHU Annaba)

Chapitre II: stérilisation par autoclave

II-10 Qualité et maintenance de l'autoclave :

La qualité et la maintenance d'un autoclave sont primordiales, puisqu'elles sont indispensables à son bon fonctionnement. La qualité est l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites : « dispositif médical fonctionnel et stérile ».

II-11 Les éléments nécessaires de l'autoclave :

L'autoclave contient des éléments nécessaires pour son fonctionnement et pour une bonne stérilisation ces éléments : mécanique, électrique, et hydraulique qui sont:

a) La pompe à vide :

Le fonctionnement de la pompe est pratiquement isotherme car le liquide de l'anneau récupère et évacue les calories dues à la fois à la compression et à la température de la vapeur de stérilisation.

b) Electrovanne :

C'est une vanne réglant le débit de fluide, il y a plusieurs électrovannes dans l'autoclave.

c) La chaudière :

Elle contient une résistance (élément chauffant) elles sont montées en étoile ou en triangle pour augmenter la puissance (système triphasé) de 280 v ou 220 v. (figure II-21). Si l'eau n'est pas à l' hauteur de la résistance il ne faut pas chauffer car il y a risque que les résistances brûlent car elles sont enrobées de cuivre.

Lorsque l'eau devient au niveau de la résistance le chauffage commence.



Figure (II-23) : chaudière d'un autoclave

d) Les capteurs de pression :

Ces capteurs permettent de mesurer la pression de la vapeur d'eau saturée à l'intérieur de la cuve.

e) Les capteurs de température :

Ils permettent de mesurer la température à vide ou en charge à l'intérieur de la cuve, et ce pour tout cycle de stérilisation.

Chapitre II: stérilisation par autoclave

f) Imprimantes graphiques ou alphanumériques :

Ce type d'imprimantes permet de tracer chaque instrument stérilisé en vue de satisfaire la réglementation sur la traçabilité totale pour tout cycle, par un archivage automatique des données.



Figure (II-24) : imprimante graphique

g) Adoucisseur :

La qualité de l'eau est nécessaire pour un bon fonctionnement du stérilisateur à la vapeur d'eau. Pour cela ils sont utilisés l'eau adoucie.

L'eau du réseau de ville passe dans un adoucisseur, qui fonctionne grâce à une résine sur laquelle sont fixés des ions sodium (Na^+). Les ions calcium (Ca^{2+}) de l'eau dure sont échangés lors de leur passage sur la résine par des ions Na^+ . Lorsque tous les ions Na^+ de la résine sont consommés, il faut régénérer l'adoucisseur. On lui apporte alors une solution saturée en sel (chlorure de sodium) (NaCl) riche en ions Na^+ . De leur côté, les ions calcium (Ca^{2+}) sont évacués à l'égoût avec les eaux de rinçage. [8]



Figure (II-25) : adoucisseur de service des urgences (CHU Annaba)

Chapitre II: stérilisation par autoclave

h) Clapet anti-retour :

Il permet une circulation du fluide que dans un seul sens il est utilisé pour le remplissage de la chaudière.

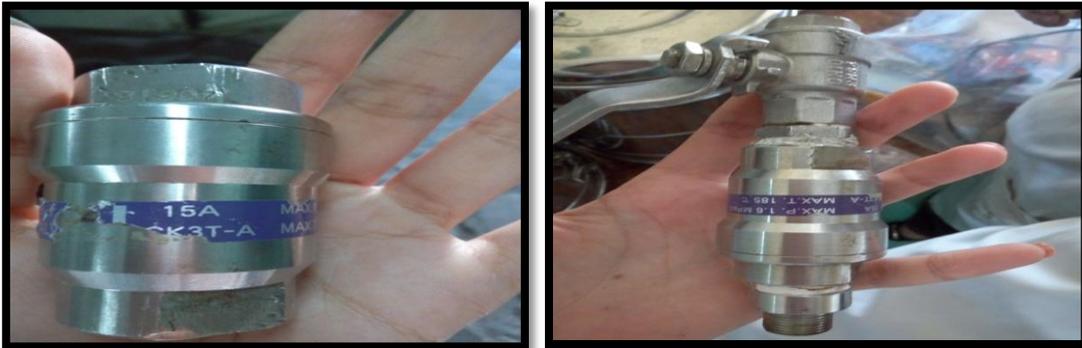


Figure (II-26) : clapet anti retour

i) Manomètre :

Le manomètre, comme les capteurs de pression, permet la mesure de la pression dans l'enceinte. Le manomètre doit être visible et lisible lors du test de fuite à vide ou en charge pour les cycles de stérilisation il permet aussi une lecture instantanée pour les utilisateurs de l'autoclave.



Figure (II-27) : manomètre d'une autoclave double ouverture

j) Autres éléments :



Figure(II-28) : Réservoir de l'autoclave



Figure (II-29) : Compresseur

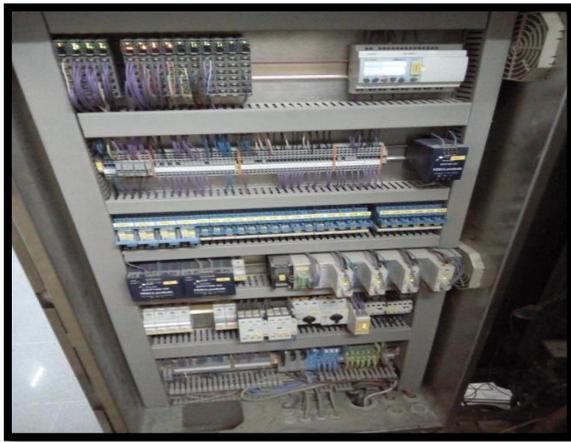


Figure (II-30) : l'armoire de l'autoclave

II-12 Tracabilité:

Le dossier de stérilisation comporte :

- le résultat du test Bowie-Dick du jour
- la composition de la charge, avec les opérations préalables (pré désinfection, lavage, conditionnement)
- la date de stérilisation
- le n° de l'autoclave, le n° de la charge, le type de cycle
- le diagramme des paramètres du cycle de stérilisation
- les indicateurs de classe 6
- le résultat des contrôles effectués et la signature de l'opérateur

Le dossier de stérilisation doit être conservé au minimum pendant 5 ans.

On ne peut présumer de la stérilité de la charge que si l'ensemble des contrôles est conforme. Au contraire, un seul contrôle non conforme entraîne le refus de la charge. Le matériel doit alors être reconditionné (éventuellement après lavage) avant d'être soumis à un nouveau cycle de stérilisation .[6]

II-13 La législation et la réglementation :

Dans tous les établissements de santé réalisant une stérilisation, il est obligatoire de satisfaire les réglementations définies par l'état. Ces réglementations sont des textes officiels, signés par des personnes de l'état, garantissant une sécurité optimum pour un domaine donné. Par exemple l'arrêté du 16 février 1989, concerne l'exploitation et les contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur couvercle amovible.

Chapitre II: stérilisation par autoclave

Nous pouvons décomposer ces réglementations en 4 parties distinctes pour l'utilisation des autoclaves [4] :

a) Réglementation sur les appareils à pression de vapeur (autoclaves) :

Tout d'abord, les principales normes établies sur l'utilisation des autoclaves sont :

- NF EN 285 : Stérilisateurs à vapeur d'eau. (Indice S 98-011) – (février 1997).
- NFS 90-320 : Stérilisateurs à vapeur d'eau pour charges perméables – (février 1984).
- NFS – 90-322 : Matériel médico-chirurgical. Désinfecteurs à vapeur d'eau – (1989).
- NF EN 13 060 : Petits stérilisateurs à vapeur d'eau (indice S98-020-1) (2004).

Des textes officiels réglementent également ces types d'appareils :

- Le Décret du 2 Avril 1926 réglemente les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux.
- Depuis 1980, la réglementation se porte sur l'exploitation, les contrôles périodiques, les classifications et les évaluations de la conformité des appareils à pression de vapeur ou de gaz.

b) Réglementation de la stérilisation :

Par ailleurs, dans le domaine de la stérilisation, trois sous parties peuvent être sujettes à la réglementation :

- Les missions et organisations de la pharmacie à usage intérieur (PUI) : concernant la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la sous-traitance et le système qualité relatifs à la stérilisation des dispositifs médicaux.
- Les procédés de stérilisation et les dispositifs médicaux : soumis à des contrôles périodiques afin d'assurer la sécurité.
- La prévention du risque infectieux : choix des procédures adaptées pour une stérilisation des DM en fonction des ATNC, des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné.

II-14 Le coût d'achat de l'équipement de stérilisation :

Les équipements de stérilisation ne doivent pas être évalués sur le seul critère de leur coût à l'achat, le coût doit être globalisé en y incluant le coût d'entretien.

Le matériel médical **coûte très cher** et moins d'importance a été donnée à sa **maintenance** (intervention et gestion technico-économique) et son **exploitation** pour une bonne longévité du matériel.

Le gestionnaire parvient au coût de service minimum en intégrant :

- **la qualité** du matériel,
- la qualité du personnel qui l'utilise et l'entretient,

Chapitre II: stérilisation par autoclave

- l'organisation de **la maintenance**.

La maintenance n'est pas limitée à l'intervention planifiée de techniciens extérieurs à l'établissement, on constate souvent que la meilleure efficacité est obtenue lorsque le personnel utilisateur est chargé lui-même d'entretenir ses équipements aux niveaux élémentaires de contrôle et de dépannage. Cela impose la formation du personnel chargé de la maintenance et du personnel utilisateur. Cette formation peut être dispensée par le constructeur lui-même.

Exemples de Constats :

Sur les 73 500 **équipements médicaux** que comptent les établissements de santé au niveau national,

- **10 000 sont immobilisés.**
- **5200 en panne.**
- **2200 sont montés mais non opérationnels.**
(30% du parc national qui est indisponible).

L'investissement dans la maintenance varie entre 5% et 10% du prix de l'équipement.

II-15 Conclusion :

Nous nous apercevons que la traçabilité de tout cela est d'autant plus importante que la stérilisation ne peut être vérifiée. Seul le strict respect des procédures propres à chaque opération permet de garantir la stérilité du produit traité.

C'est pour cela que la connaissance des appareils que nous utilisons semble indispensable ainsi que pour celle de l'équipe de travail qui nous accompagne.

III-1 Introduction :

La sureté de fonctionnement (SDF) ou la FMDS (Fiabilité-maintenabilité-disponibilité et sécurité) est l'aptitude de l'équipement à remplir sa fonction dans des conditions données, elle englobe l'étude de son aptitude à être fonctionnel dans un intervalle de temps (fiabilité), à être correctement maintenu (maintenabilité), à être en marche à un moment donné (disponibilité), Et à ne pas conduire des accidents inacceptables(Sécurité).

Dans ce chapitre, nous allons tout d'abord rappeler quelques notions et généralités sur la FMD. Nous présenterons en suite une étude théorique sur le concept FMD en ce basant sur les lois et les méthodes utilisées dans ce domaine

III-2 Objectifs de la fiabilité :

La fiabilité a pour objectif de :

- Mesurer une garantie dans le temps ;
- Evaluer rigoureusement un degré de confiance ;
- Déchiffrer une durée de vie ;
- Evaluer avec précision un temps de fonctionnement ;
- Déterminer la stratégie de l'entretien ;
- Choisir le stock

III -3 Les principales lois utilisées en fiabilité :

A. Lois discrètes :

- Loi binomiale
- Lois de poisson

B. Lois continues :

- Loi normale
- Loi exponentielle
- **Loi de weibull (notre étude)**

III-4 La relation entre les notions FMD :

Pour qu'un matériel soit disponible il faut s'assurer que sa fiabilité est optimum et qu'il est aussi maintenable.

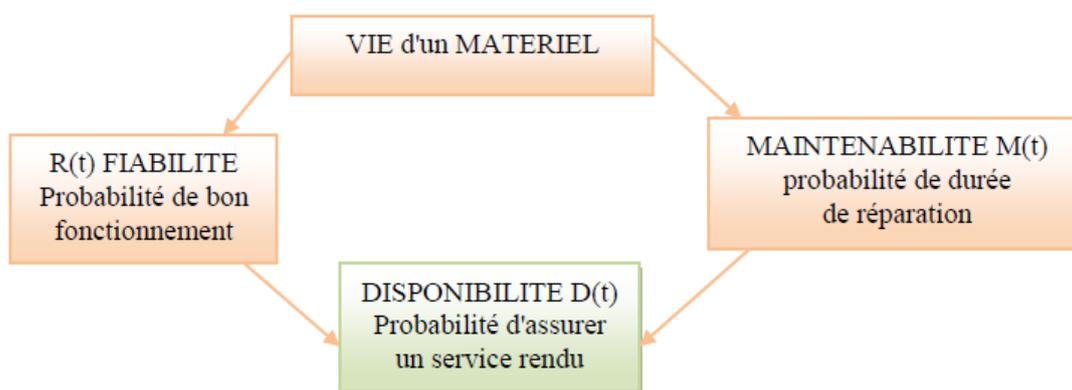


Figure (III-1) : la relation entre les notions FMD

III-5 Généralité sur les autoclaves des blocs opération pour l'étude FMD :

Pour faire une étude FMD j'ai choisis un autoclave de double ouverture en fonctionne particulièrement c'est l'autoclave qui est dans le bloc d'opération de service urgence, pour trouver la fiabilité maintenabilité disponibilité .ou d'autre façon pour faire une étude FMD d'après l'historique des panne de cette autoclave (voir annexe B et C).

a) Autoclave de service des urgences :

Désignation : autoclave double ouverture ; **Marque :** Denver – groupe MMM ;

Type : Selectomat ; **N° de série :** B111 148 / B110 730 K ; **Installation :** 24/10/2012

III-6 Etude FMD de l'autoclave :

On commence par ordonner les TBF en ordre croissant et de calculer la fonction de répartition de l'autoclave à partir de l'historique des pannes (installation 2012 jusqu'à 2016) voir annexe.

III-7 Interprétation fiabiliste des données :

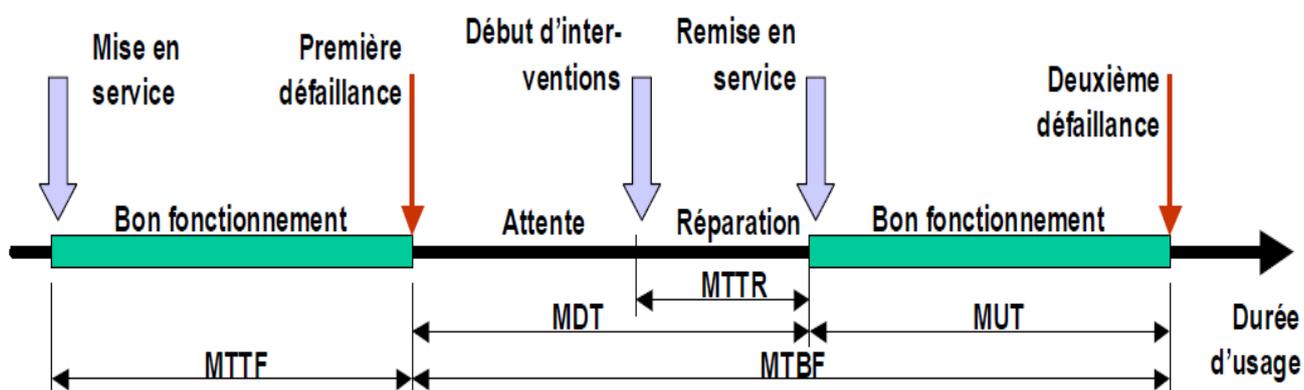


Figure (III-2) : Indicateurs opérationnels FMD.

Chapitre III : Etude FMD

III-8 Etude générale du modèle de weibull :

La loi de weibull est souvent utilisée en mécanique ; elle caractérise bien le comportement du produit dans les trois phases de vie selon la valeur du paramètre de forme β : période de jeunesse ($\beta < 1$), période de vie utile ($\beta = 1$) et période d'usure ou de vieillissement ($\beta > 1$). La loi de weibull est définie par trois paramètres.

a) Détermination et exploitation des paramètres de weibull :

Après de trouver les résultats des valeurs (TBF, F(t)%) on utilise l'Excel pour tracer la courbe de weibull et déduire les paramètres de η (paramètre d'échelle); β (paramètre de forme de position) ; Y (paramètre de localisation).

On déterminée en pression lieu à la fonction de répartition F (ti) qui peut être estimée par la méthode des rangs médians ou la méthode des rangs moyens.

Si : N est le nombre d'observation et F(t) la fonction de répartition de ces observations :

$$F(t_i) = (\sum n_i - 0.3) / (N + 0.4) \quad \text{Si} \quad N \leq 20$$

$$F(t_i) = \sum n_i / (N + 1) \quad \text{Si} \quad 50 > N > 20$$

$$F(t_i) = \sum n_i / N \quad \text{Si} \quad N > 50$$

- Autoclave double ouverture de bloc des urgences :**

	A	C	D	E	F	G
1	tbf	ni	Σni	F(ti)théoré	F(ti)théorique%	η
2	1,41667	1	1	0,02439024	2,43902439	597,321
3	1,5	1	2	0,04878049	4,87804878	597,321
4	2	1	3	0,07317073	7,317073171	597,321
5	3,5	1	4	0,09756098	9,756097561	597,321
6	4,33333	1	5	0,12195122	12,19512195	597,321
7	5	1	6	0,14634146	14,63414634	597,321
8	19,25	1	7	0,17073171	17,07317073	597,321
9	23,3333	1	8	0,19512195	19,51219512	597,321
10	25,6667	1	9	0,2195122	21,95121951	597,321
11	46,5	1	10	0,24390244	24,3902439	597,321
12	49,5	1	11	0,26829268	26,82926829	597,321
13	51,75	1	12	0,29268293	29,26829268	597,321
14	68,1667	1	13	0,31707317	31,70731707	597,321
15	77,25	1	14	0,34146341	34,14634146	597,321
16	113,667	1	15	0,36585366	36,58536585	597,321
17	127,333	1	16	0,3902439	39,02439024	597,321
18	137,5	1	17	0,41463415	41,46341463	597,321
19	143	1	18	0,43902439	43,90243902	597,321
20	162,167	1	19	0,46341463	46,34146341	597,321
21	192	1	20	0,48780488	48,7804878	597,321
22	263	1	21	0,51219512	51,219512	597,321
23	288,667	1	22	0,53658537	53,65853659	597,321
24	317,95	1	23	0,56097561	56,09756098	597,321
25	332,25	1	24	0,58536585	58,53658537	597,321
26	335	1	25	0,6097561	60,97560976	597,321
27	365,167	1	26	0,63414634	63,41463415	597,321
28	380,833	1	27	0,65853659	65,85365854	597,321
29	701,25	1	28	0,68292683	68,29268293	597,321
30	740,667	1	29	0,70731707	70,73170732	597,321
31	766,333	1	30	0,73170732	73,17073171	597,321
32	954,167	1	31	0,75609756	75,6097561	597,321

Tableau (III-1) : Indicateurs opérationnels FMD

b) Estimation des paramètres de la loi de weibull :

Un des problèmes essentiel est l'estimation des paramètres (β, η, γ) de cette loi, pour cela, nous disposons de la méthode suivante :

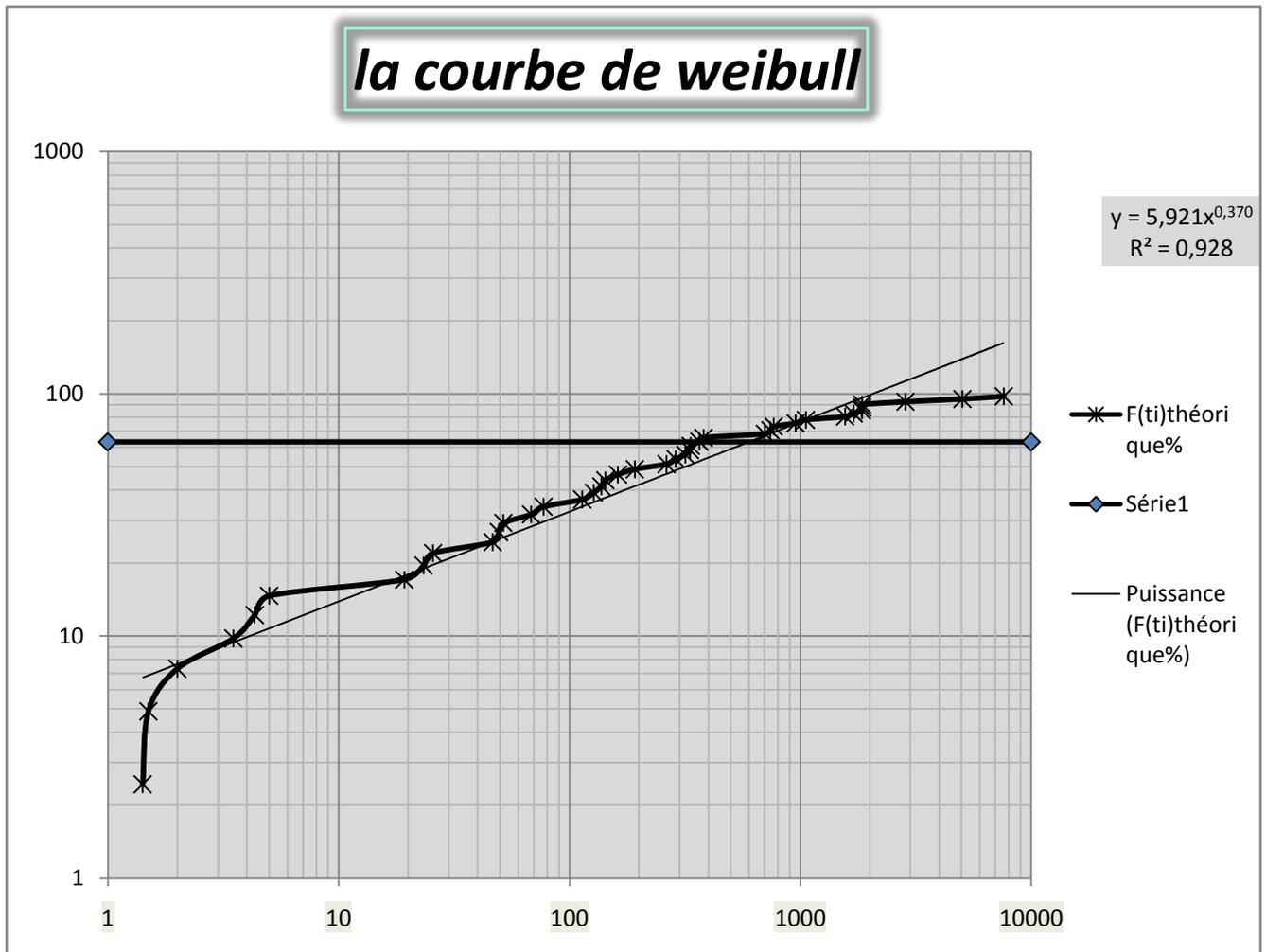


Figure (III-3) : courbe de weibull

On a d'après le graphe on peut avoir les paramètres de weibull pour calculer par la suite les principaux indicateur de maintenance.

H	J	K
x beta	y beta	β
-6,04414787	-3,701251165	0,503
-5,98698938	-2,995523884	0,503
-5,69930731	-2,57720739	0,503
-5,13969152	-2,276389668	0,503
-4,92611742	-2,039812233	0,503
-4,78301658	-1,843743495	0,503
-3,43494343	-1,67551606	0,503
-3,24257154	-1,52756071	0,503
-3,14726136	-1,394987381	0,503
-2,55300218	-1,274449411	0,503
-2,49048182	-1,163551898	0,503
-2,44603006	-1,06051845	0,503
-2,1704988	-0,963991654	0,503
-2,04540757	-0,872907538	0,503
-1,6591843	-0,786413288	0,503
-1,54564617	-0,703811358	0,503
-1,46883057	-0,624520335	0,503
-1,42960986	-0,548046729	0,503
-1,30382988	-0,47396408	0,503
-1,13495912	-0,401897038	0,503
-0,82030046	-0,331508864	0,503
-0,72718187	-0,262491259	0,503
-0,63056035	-0,194555719	0,503
-0,58656679	-0,127425815	0,503
-0,57832396	-0,060829839	0,503
-0,49210062	0,005506676	0,503
-0,45009266	0,071869152	0,503
0,16040997	0,13856358	0,503
0,21509619	0,205928553	0,503
0,24916275	0,274351205	0,503
0,46838387	0,344289441	0,503

Tableau (III-2) : les valeurs de β

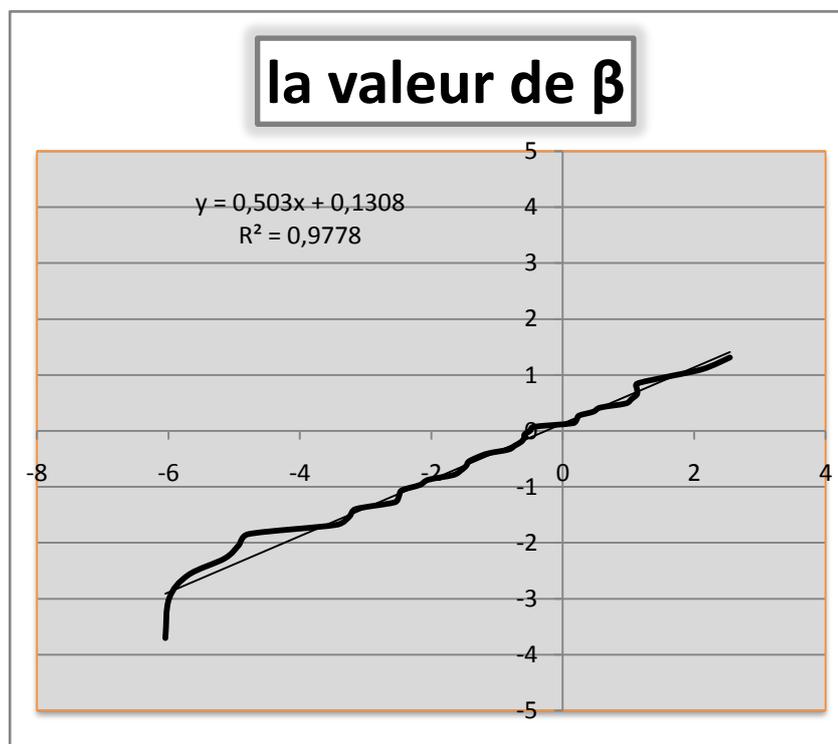


Figure (III-4): courbe de β

On obtenu une droite (courbe linéaire) donc $\gamma=0$ et $\eta = 597,3209$ et $\beta = 0.503$

Alors les résultats obtenus montre que l'autoclave est en période de rodage par ce que $\beta < 1$

III-9 Test de KOMOGOROV – SMIRNOV :

Pour vérifier la validité de la loi de weibull , il est nécessaire tout d'abord de tester l'hypothèse pour dire si le modèle théorique est accepter ou rejeter tout sa par le test de K-S ; l'idée du test est de comparer la fonction réelle de répartition des défaillances à la fonction de répartition théorique.

Il consiste à mesurer l'écart point par point entre ces deux fonctions :

$$D_n = \max |F(t_i) - F(t_i)|$$

On montre que $D_n = \max |F(t_i) - F(t_i)|$ suit une loi ne dépendant que de η et on écrit que :

$$P(\max |F(t_i) - F(t_i)| < D_n, \alpha) = 1 - \alpha$$

La valeur de D_n, α est donnée par la table de K-S

Chapitre III : Etude FMD

Du tableau en constate que :

$$Dn \text{ max} = D27, \text{ max} = 0.1090$$

Selon le tableau de K-S avec $n = 40$ et le risque de se trempés $\alpha = 5\%$

$$\text{On a } Dn, \alpha = D40, 0.05 = 0.215$$

$$\text{Donc : } Dn_{\text{max}} = 0.1090 < Dn_{\alpha} = 0.215$$

Alors : **on accepte le modèle de weibull avec un risque $\alpha = 5\%$**

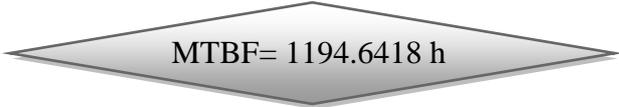
a) Calcul MTBF :

La MTBF est souvent traduite comme étant la moyenne des temps de bon fonctionnement, elle est donnée par la formule suivante : $MTBF = A \eta + \gamma$

La valeur de A et B est donnée par le tableau de weibull (voir l'annexe A):

$$\beta = 0.503 \quad \text{donc} \quad A = 2 \quad \text{et} \quad B = 4.47$$

$$MTBF = 2 * 597.3209 + 0 = 1194.6418 \text{ h}$$


$$MTBF = 1194.6418 \text{ h}$$

III-10 Calcul de la fonction de fiabilité R(t) :

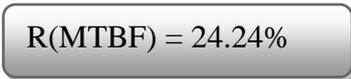
La fiabilité est l'aptitude d'une entité à accomplir sa fonction dans des conditions données pendant un intervalle de temps donné.

Elle permet d'affirmer, qu'à une date donnée, un équipement a une probabilité donnée d'être encore en fonctionnement normal (voir l'annexe D).

$$R(t = MTBF) = e^{-\left(\frac{t-\gamma}{\eta}\right)^\beta}$$

$$R(1194.6418) = e^{-\left(\frac{1194.64-0}{597.32}\right)^{0.53}}$$

$$R(MTBF) = 0.2424$$


$$R(MTBF) = 24.24\%$$

a) Courbe de la fiabilité :

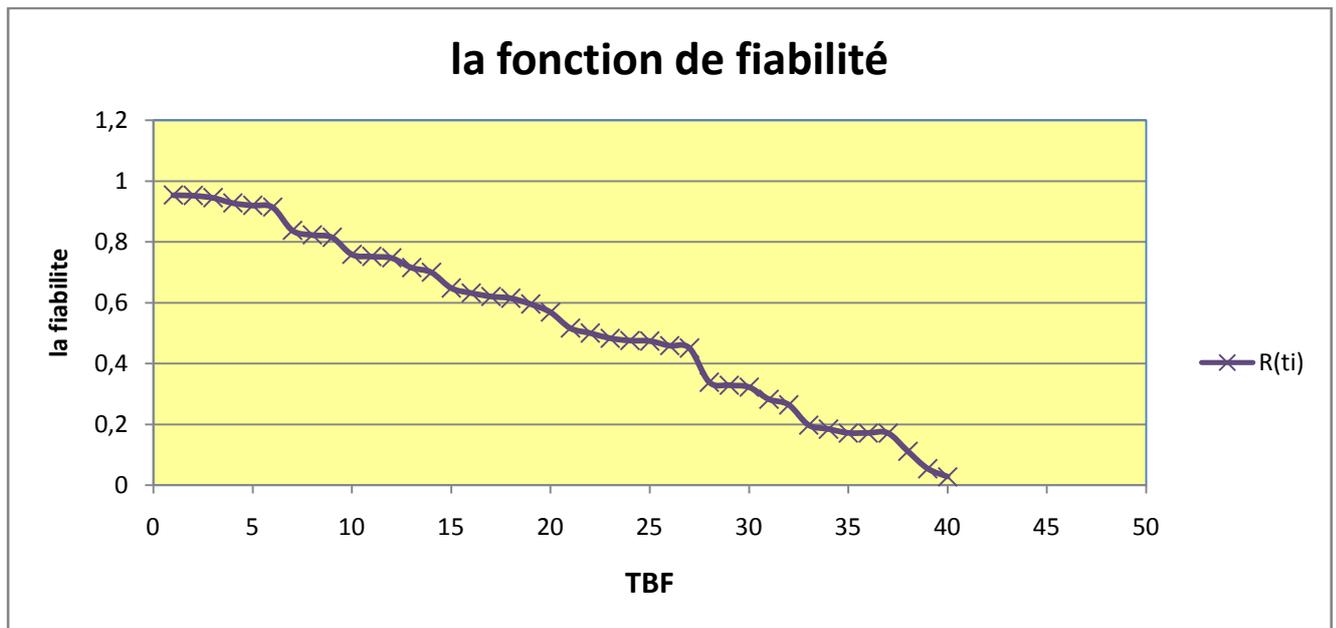


Figure (III-5): Courbe de fiabilité

b) Analyse :

D'après l'allure de la courbe on remarque la dégradation de la fiabilité au cours du cumul de temps de bon fonctionnement ;

Cette dégradation est due essentiellement soit à une mauvaise utilisation de l'autoclave ou la dégradation du matériel soit à une maintenance inadéquate, sur tout avec le manque des compétences ;

En considérant le temps $t = \text{MTBF} = 1194.6418 \text{ h}$, on voit que $R(\text{MTBF}) = 24.24 \%$ ce chiffre indique que la fiabilité de l'équipement est inférieure à la moyenne. Donc il est urgent de mettre un plan d'intervention systématique pour l'amélioration de la fiabilité.

III-11 calcul de la densité de probabilité f(t) :

Elle représente la probabilité de défaillance jusqu'à l'instant « t ».

$$f(t) = \frac{B}{\eta} \left(\frac{t - \gamma}{\eta} \right)^{B-1} \cdot e^{-\left(\frac{t - \gamma}{\eta} \right)^B}$$

$F(\text{MTBF}) = 0.000145 = 0.01\%$

$F(\text{MTBF}) = 0.01\%$

a) La fonction de répartition :

C'est la probabilité cumulée de défaillance entre 0 et t.

$$e^{-\left(\frac{t-\gamma}{\eta}\right)\beta}$$

$$F(t) = 1 -$$

$$F(\text{MTBF}) = 0.7575 = 75.75\%$$

$$F(\text{MTBF}) = 75.75\%$$

b) Courbe de la densité de probabilité :

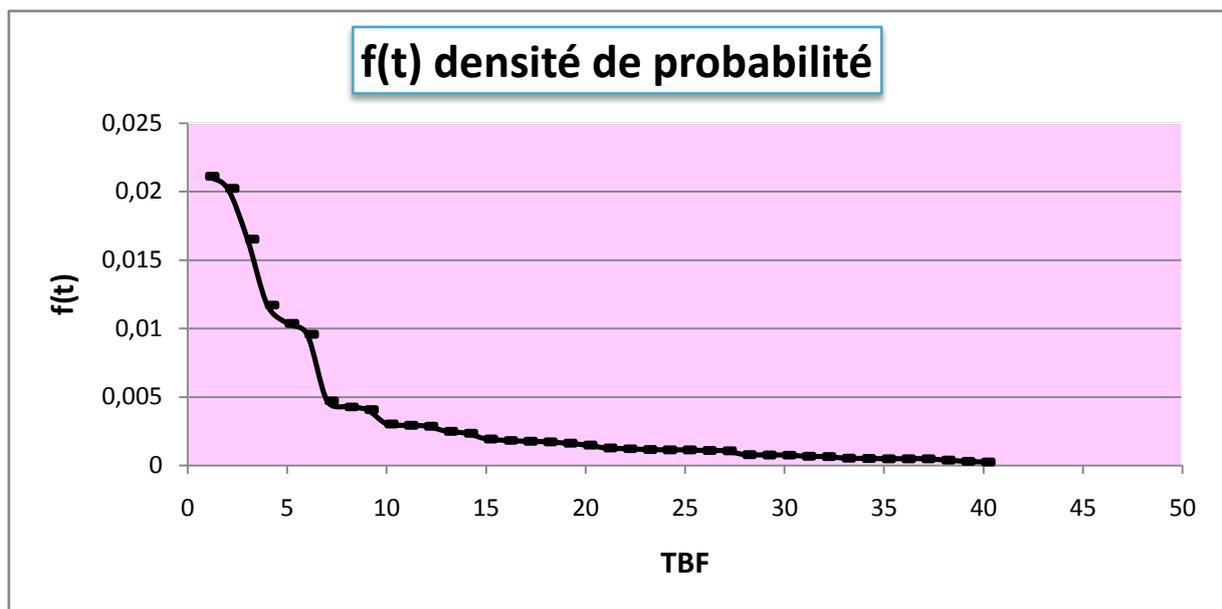


Figure (III-6): courbe de la densité de probabilité des défaillances

c) Analyse :

On remarque que la courbe de densité de probabilité de défaillance de l'autoclave diminue au cours de cumul de temps de bon fonctionnement.

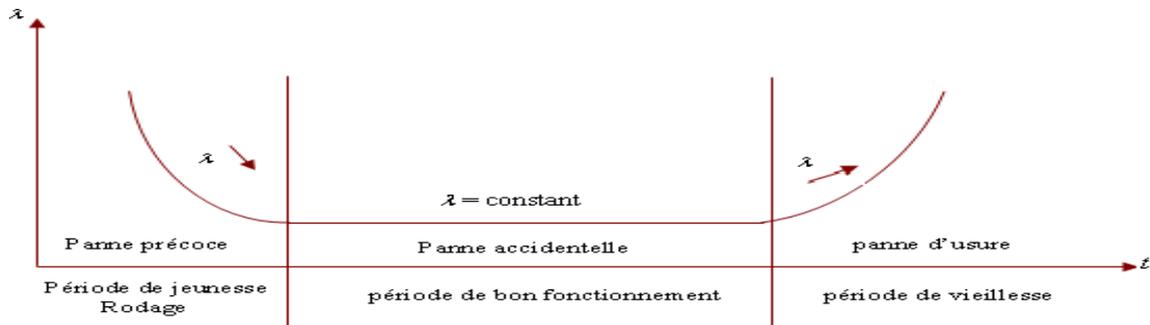
III-12 Calcul du taux de défaillance :

Cette caractéristique, souvent utilisée, permet de mieux caractériser le cycle de vie d'un équipement. (voir annexe D) Elle désigne la proportion d'une population qui encore en fonctionnement à l'instant t deviendra défaillant dans l'intervalle qui suit .on le calcule de la façon suivante :

$$\lambda(t) = (\beta/\eta) \left(\frac{t-\gamma}{\eta}\right)^{\beta-1}$$

$$\lambda (\text{MTBF})= 0.0596\%$$

a) La courbe en binoir



b) Courbe de taux de défaillance :

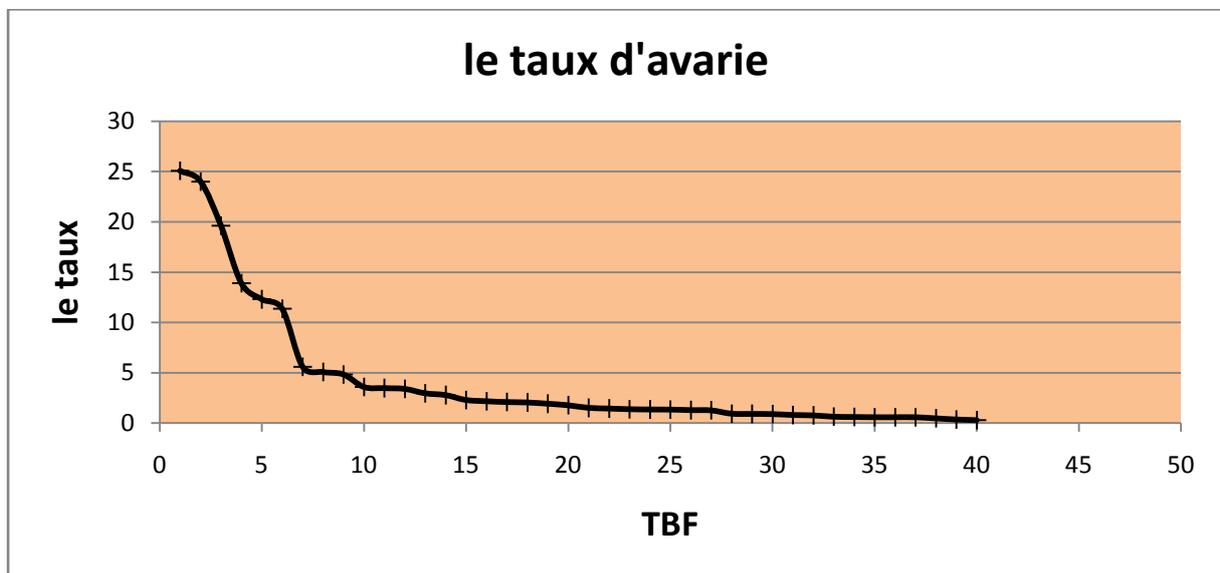


Figure (III-7) : courbe de taux de défaillance

c) Analyse :

D'après le graphe on remarque que l'autoclave est dans la période de défaillance précoce ou jeunesse, d'où la confirmation du paramètre de forme $\beta < 1$. Le taux de défaillance diminue en fonction du temps.

III-13 Etude de la maintenabilité :

a) La fonction de maintenabilité :

Dans des conditions données d'utilisation l'aptitude d'un dispositif à être maintenue ou rétablie sur un intervalle de temps donné et dans un état où elle puisse accomplir une fonction requise : $M(t) = 1 - e^{-\mu t}$.

b) Calcul de la maintenabilité :

La maintenabilité peut se caractériser par sa MTTR ou encore moyenne des temps techniques de réparation (voir l'annexe D) :

$$MTTR = \frac{\sum \text{temps d'intervention pour } n \text{ pannes}}{\text{nombre de pannes}}$$

c) Exemple de calcul :

$$MTTR = 74,13333 / 40 = 1,853333 \text{ h}$$



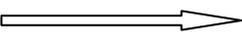
MTTR = 1.85 h

d) Taux de réparation μ :

Il est égale l'unité sur MTTR :

$$\mu = \frac{1}{MTTR}$$

$$\mu = 1 / 1.85 = 0.5395$$


$$\mu = 0.53$$

e) La fonction de maintenabilité :

$$M(t) = 1 - e^{-\mu t}$$

$$M(MTTR) = 1 - e^{-0.3678} = 0.6321$$

M(MTTR) = 63.21%

f) **La courbe de maintenabilité :**

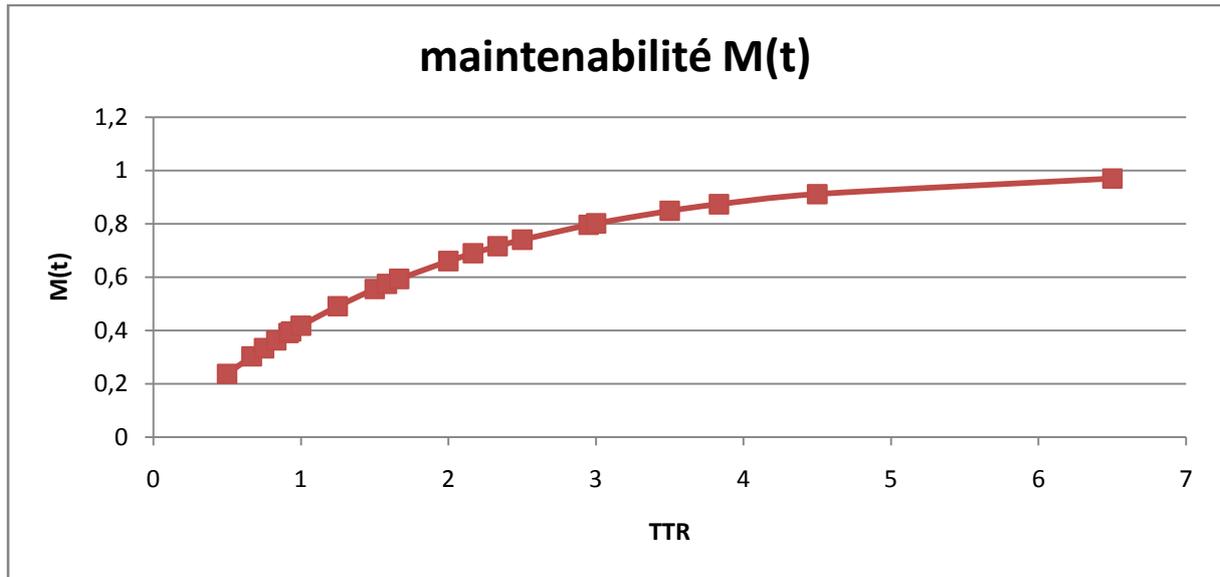


Figure III-8 : Courbe de la maintenabilité

g) **Analyse :**

Nous remarquons que l'allure de la fonction maintenabilité croit en fonction du cumul du temps de réparation, et la valeur de $M(t)$ au temps $t = MTTR$ et $M(MTTR) = 63.21\%$ c'est-à-dire que la maintenabilité exercée est bonne, le calcul et peuvent à chaque fois que l'autoclave est réparée d'estimer la maintenabilité. Cette structure est très inductive pour palier les procédures de la maintenance.

III-14 Etude de la disponibilité :

a) **La disponibilité (norme NF X 60-500) :**

La disponibilité est l'aptitude d'une entité à être en état d'accomplir une fonction requise dans des conditions données.

b) **Disponibilité intrinsèque :**

Cette disponibilité est évaluée en prenant en compte les moyennes des temps de bon fonctionnement et les moyennes des temps de réparation , ce qui donne :

$$D_i = \text{MTBF} / (\text{MTBF} + \text{MTTR})$$

$$D_i = 1194.6418 / (1194.6418 + 1.853333) \longrightarrow D_i = 0.998451$$

$D_i = 99.84 \text{ h}$

MTBF : moyenne des temps de bon fonctionnement (Mean Time Between Failures)

MTTR : moyenne des temps d'immobilisation pour intervention de maintenance (Mean Time To Repair).

MTBF = 1194.6418 h ; MTTR= 1.853333 h

c) Disponibilité instantané :

Pour un système avec l'hypothèse d'un taux de défaillance λ constant et d'un taux réparation μ constant, on montre que la disponibilité instantané a pour expression :

$$D(t) = \frac{\mu}{\lambda + \mu} + \frac{\lambda}{\lambda + \mu} e^{-(\lambda + \mu)t} \quad ; t \geq 0$$

$$\lambda = 1/ \text{MTBF (1/h)} \quad \lambda = 0.000837$$

$$\mu = 1/ \text{MTTR (1/h)} \quad \mu = 0.539568$$

$$D(t) = \frac{0.53}{0.0008+0.53} + \frac{0.0008}{0.0008+0.53} e^{-(0.53+0.0008)t}$$

D(MTBF) = 100%

d) La courbe de la disponibilité :

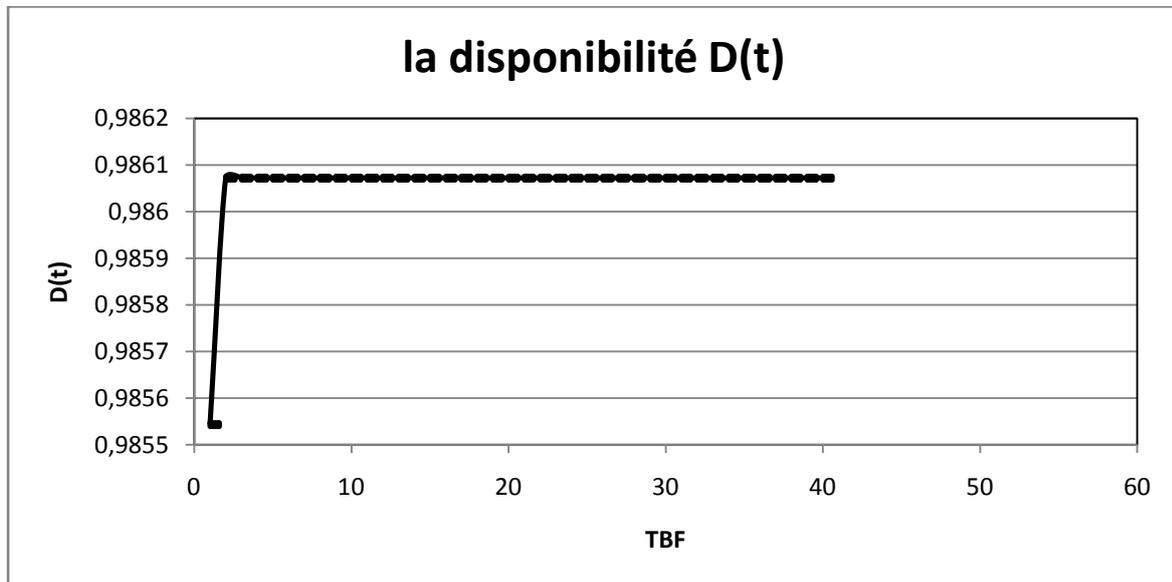


Figure (III-9) : courbe de disponibilité

e) Commentaire :

Elle est croissante avec le temps ce qui implique l'autoclave est disponible, en plus la valeur de disponibilité pour $t = \text{MTBF}$ est égale à 100% ça montre que l'autoclave est bonne.

III-15 Conclusion :

D'une manière générale l'étude FMD de l'autoclave nous permet de voir que l'équipement n'est pas fiable à 100% mais elle est maintenable et disponible dans ce cas on peut dire que l'historique des pannes a une grande importance pour les calculs FMD et le choix de la politique de maintenance et sur tout le suivi de l'état des équipements,

On conclut aussi d'après les résultats obtenus que l'autoclave en zone de rodage

Chapitre IV : partie expérimentale

IV-1 Introduction :

Beaucoup d'équipements médicaux techniques jusqu'à aujourd'hui sont utilisés sans contrôle de leur qualité ni à l'achat ni après une durée moyenne d'utilisation pour vérifier leur rendement. Ces équipements tombent en panne (faute d'une politique de maintenance) donc on prend les contrôles de stérilisation pour vérifier l'état de l'autoclave ce chapitre est basé sur les contrôlés et les applications réelles que j'ai fait durant la période de mon stage.

IV-2 Les différents autoclaves :

L'hôpital classe les autoclaves à partir des besoins de chaque service, il existe trois types d'autoclaves, en fonction de leur utilisation. On s'intéresse plus particulièrement aux autoclaves qui sont dans les blocs d'opérations.

IV-2-1 Autoclave de pailasse :

Ce type d'autoclave existe la plus part du temps dans les cliniques dentaires pour stériliser les outils de travail du dentiste et aussi dans la clinique pédiatrique pour stériliser les biberons et tout ce qui est concerné aux enfants (figure IV-1).



Figure (IV-1) : Autoclave de pailasse de clinique dentaire

IV-2-2 Autoclave simple ouverture :

Stérilisateur à vapeur pour la stérilisation rapide et fiable d'instruments, d'ustensiles, de ligne, de plastique ainsi que d'autres produits médicaux.

Il joue le même rôle et principe de l'autoclave de pailasse (figure IV-2)



Figure (IV-2) : Autoclave simple ouverture de clinique dentaire

IV-2-3 Autoclave double ouverture :

Ce dernier c'est le cas de notre étude voir (chapitre II). Et nous avons pu faire les diverses contrôles qui existent.



Figure (IV-3) : Autoclave double ouverture du service des urgences

IV-3 Les contrôles et validations :

Dans l'assurance qualité de la stérilisation, des indicateurs de bon fonctionnement de l'autoclave sont contrôlés périodiquement. Suivant Norme EN 554 (Contrôle et surveillance du procédé). on utilise :

VI-3-1 Contrôles avant la stérilisation :

On effectue le test de vide et le test de Bowie-Dick qui sont nécessaires et importants pour la vérification du bon fonctionnement de l'appareil

Si l'appareil est muni de cette option, un test d'étanchéité au vide peut être réalisé avant le test de Bowie-Dick. Il témoigne de l'étanchéité de l'appareil (absence de fuite) [4].

a) Test de vide :

Ce test se fait à froid. Il permet de vérifier que l'autoclave est bien étanche à l'air lors de la phase de vide, car si une quantité d'air reste, cela risquerait de contaminer la charge.

Le test s'effectue selon un programme de l'autoclave figure (IV-4), La chambre est évacuée jusqu'à un niveau de vide < 70 mb. Suit un temps stabilisation de 5 minutes puis le test effectif qui dure 10 minutes. Le temps total du programme est de 20 minutes environ .pour notre information le message suivant apparaît : pas de programme de stérilisation.

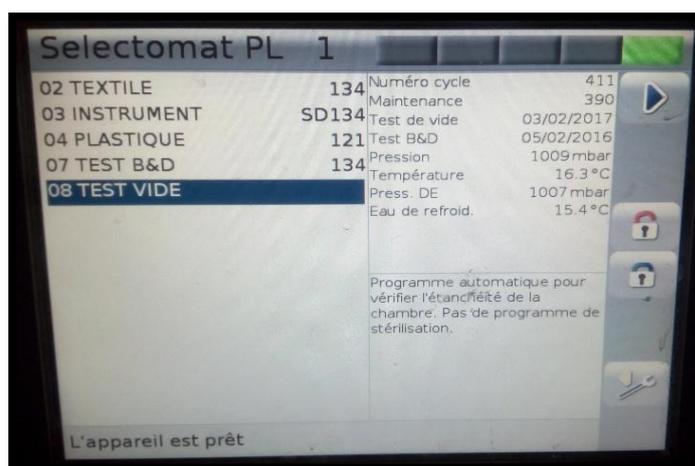


Figure IV-4 : test de vide

a-1 Test de vide réussi :

Si, durant la période d'essai, la pression de la chambre ne remonte pas de 13 mb, le test est réussi et le message fin est indiqué sur l'écran (la couleur de la bande est verte et graphe est tracé).

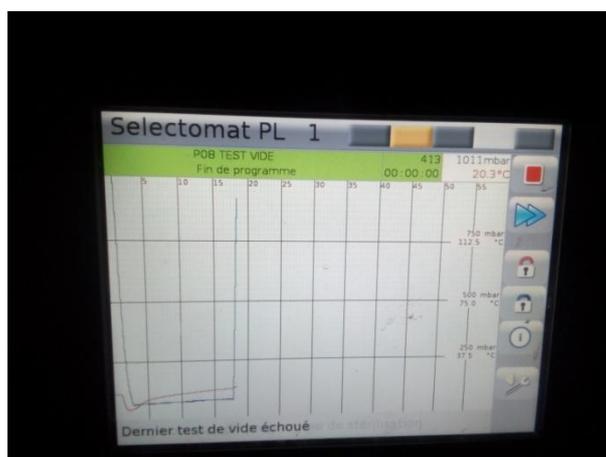


Figure IV-5: test réussi

a-2 Test de vide échoué :

Si, durant la période d'essai, la pression de la chambre remonte de plus de 13 mb, le test est automatiquement renouvelé pour confirmer ou affirmer son échec. Si la pression dépasse la valeur limite admissible encore une fois, le message d'erreur est affiché à l'écran : dernier test de vide échoué. (Voir figure IV-5)

L'appareil doit être vérifié et, le cas échéant, remis en état par un spécialiste avant de pouvoir être utilisé de nouveau. Le test de vide doit ensuite être répété.



Figure IV-6 : test échoué

b) Test de Bowie Dick :

C'est un essai à faire en début de journée, avant utilisation du stérilisateur et au moins une fois par 24h. Ce test permet de vérifier la pénétration rapide et complète de la vapeur dans une charge poreuse et l'élimination de l'air (donc indirectement le fonctionnement du circuit de vide). Pour cela, on utilise de préférence des paquets tests Bowie-Dick prêts à l'emploi ou un dispositif électronique. Le paquet test est placé seul dans la cuve de l'appareil préalablement chauffé. Le cycle test qui comporte un prétraitement et un plateau à 134°C / 3,5 min est alors démarré.

b-1 Paquet test :

Pour le test Bowie –Dick, il est recommandé d'utiliser un paquet test de 300 mm de longueur et de 220 mm de largeur (hauteur 250 mm) et d'un poids de 6.5 kg (EN 285).

Le paquet test doit être composé de lignes de Cotton pliés. Il est recommandé d'utiliser des draps fraîchement lavés, afin de garantir des conditions de départ toujours constantes pour le test. A mi- hauteur du paquet test, il convient de placer la feuille test, et le paquet test doit être muni d'un emballage drap/papier.

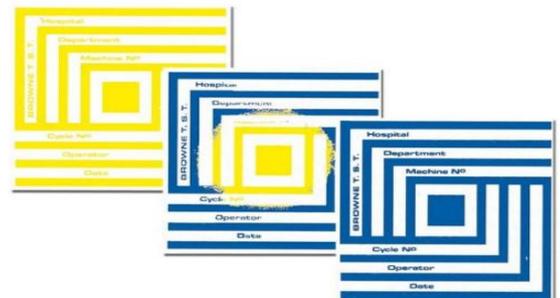


Figure IV-7 : Paquet de test Bowie et Dick

Chapitre IV : partie expérimentale

b-2 Analyse du test :

Une fois le test terminé, la feuille test doit présenter une coloration homogène. Les taches claires indiquent une pénétration de la vapeur insuffisante.

Les causes possibles d'un mauvais test Bowie Dick sont :

- une mauvaise extraction de l'air.
- Une entrée d'air lors de la phase de prétraitement.

La présence de gaz non condensables dans la vapeur d'eau.

Ce test Bowie Dick ne constitue en aucun cas un test de stérilité.

IV-3-2 Contrôles pendant la stérilisation :

Vérification des manomètres, des thermomètres, du déroulement conforme des phases du cycle (absence d'alarmes). Et aussi les autres tests comme les gaines de stérilisation et steam vapeur test et aussi les rubans indicateurs. Un appareil en fonctionnement ne doit jamais être laissé sans surveillance.

a) Les gaines de stérilisation :

Avant toute stérilisation, les dispositifs médicaux doivent être Pré-désinfectés, lavés, de préférence avec un thermo-désinfecteur, rincés et séchés.

Il est indispensable de vérifier que chaque instrument est propre et sec et en bon état (absence de corrosion et de tâches).



Figure IV-8 : La fraise dentaire



Figure IV-9: Les instruments dentaires

1ere étape :

Tout d'abord nous avons passé les instruments à auto-laveur/ laveur-désinfecteur pour laver pendant 15 min cette étape doit être effectuée immédiatement après l'utilisation des

Chapitre IV : partie expérimentale

instruments chirurgicaux C'est une opération permettant d'éliminer ou inhiber les micro-organismes, ce qui facilitera la prochaine étape : le nettoyage.



Figure IV-10 : Auto-laveur de clinique dentaire

2^{ème} étape :

La deuxième étape importante dans le processus de stérilisation est un nettoyage efficace et pré-désinfection des instruments chirurgicaux et médicaux, Le nettoyage est une opération préliminaire fondamentale pour les autres opérations. Il fait appel à des procédés physiques ou mécaniques.



Figure IV-11: Nettoyage les DM

Dans cette étape, nous avons passé les instruments à nos produits de contrôle du lavage (Hexanios G+R). ce dernier est un bactéricide en 5 min, utilisation en trempage à la dilution de 0.5 % soit 1 pression de pompe pour 5 litres d'eau cette solution doit être mise dans un bain de trempage pendant aussi 15 min ; Le renouvellement du bain doit être effectué à chaque intervention.



Figure IV-12: Bactéricide Hexanios G+R



Figure IV-13 : Les bains de trempage

Cette étape a pour objet de réduire de façon importante le taux de contamination initial et d'éliminer les salissures, tout en garantissant un séchage efficace.

Pour une bonne stérilisation, il est crucial que la qualité du nettoyage des dispositifs médicaux soient parfaits.

3eme étapes :

C'est une étape importante, car les systèmes d'emballages, utilisés pour conditionner les dispositifs médicaux, sont destinés à maintenir leur stérilité.

Le conditionnement doit donc, d'une part laisser pénétrer l'agent stérilisant jusqu'aux dispositifs médicaux, d'autre part se comporter comme une barrière microbienne en empêchant les micro-organismes. Dans cette étape nous avons utilisé les gaines de stérilisation pour garantir le passage de stérilisation sur les instruments



Figure IV-14: Appareil des gaines de stérilisation

Chapitre IV : partie expérimentale

Il doit garantir la stérilité jusqu'à l'utilisation du produit stérile. un conditionnement insuffisant ou endommagé rend inutile tout le travail de nettoyage, de conditionnement et de stérilisation.

4^{ème} étapes :

Le matériel à stériliser doit être déposé de manière à ne pas gêner l'entrée de la vapeur et l'évacuation d'air et permettre facilement à la vapeur d'atteindre toutes les surfaces à stériliser. Les objets ne doivent pas dépasser les paniers ni être en contact avec les parois de l'autoclave. Ils ne doivent pas être tassés : il doit être possible de glisser la main sans forcer entre les emballages donc le rangement est primordial.



Figure IV-15 : Le rangement dans l'autoclave

La charge doit être la plus homogène possible (ne pas mélanger instruments et textiles) pour assurer une bonne répartition de la vapeur et limiter le risque de condensation.

5^{ème} étapes : Le dispositif médical permettant la stériliser à la vapeur d'eau est l'**autoclave**. Il permet l'élimination des micro-organismes vivants. Le temps de stérilisation dépend des types de dispositifs.



Figure IV-16: autoclave de paillasse de clinique dentaire

Chapitre IV : partie expérimentale

6 émé étapes :

Le matériel stérilisé doit être sorti sans attendre dans un état sec de la chambre du stérilisateur car l'humidité nuit à la fonction de protection de l'emballage et peut favoriser la contamination microbienne du matériel. Les sachets doivent d'atteindre la température ambiante avant d'être stockés dans des armoires fermées. Lors du déchargement, il faut contrôler visuellement l'état des sachets, le virage des indicateurs et la validation paramétrique.



Figure IV-17 :Les gaines de stérilisation **Figure IV-18:**Les instruments après la stérilisation

Résultat de stérilisation :

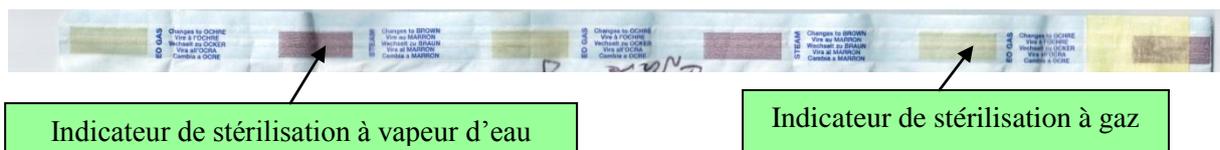


Figure IV-19 : le résultat de stérilisation

Ce résultat montre que la stérilisation est à vapeur d'eau est passe bien a cause de changement de couleur de l'indicateur rose vers le marron et (figure IV-19) si la stérilisation à gaz l'indicateur qui en jaune change. Pour accepter le cycle il faut considérer la réponse des moyens de contrôle utilisés.

Les rubans indicateurs :

Les rubans indicateurs sont des indicateurs d'exposition et constituent la solution idéale pour assurer la fermeture des feuilles d'emballage les plus diverses. Il s'agit d'un moyen simple et

Chapitre IV : partie expérimentale

sûr de garantir visuellement que chaque paquet a été exposé au processus de stérilisation sans devoir ouvrir l'emballage. Un tel indicateur d'exposition fait partie de chaque emballage stérile, pour autant qu'il n'ait pas été déjà pré-imprimé. Les rubans indicateurs sont polyvalents et extensibles, afin de réduire le risque de rupture.



Figure IV-20 : Test de rubans d'indicateur

b) Autres contrôles pendant la stérilisation :

Test de vapeur : ce test permet de vérifier l'état de l'autoclave, si ce dernier est en bon fonction le résultat de contrôle est positif et l'indicateur qui exprime ce résultat est le changement de couleur (figure IV-21), nous avons fait deux tests sur deux autoclave double ouverture un dans le service maternité et l'autre dans le service des urgences et le résultat est positif pour les deux autoclaves.

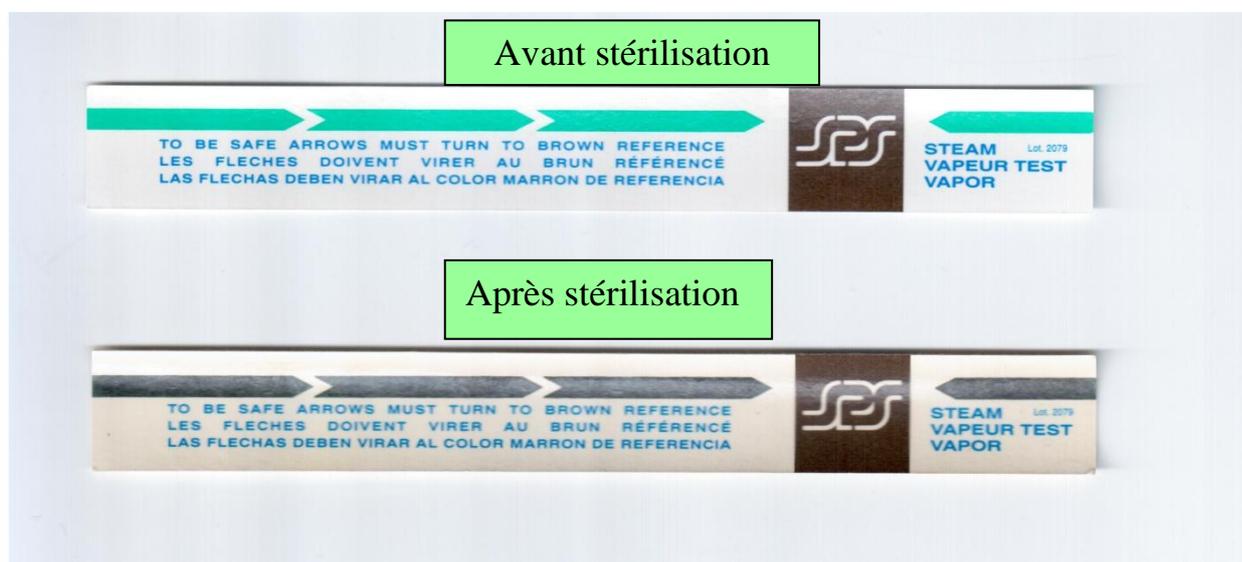


Figure IV-21 : Test de vapeur

Chapitre IV : partie expérimentale

c) Des indicateurs de passage :

C'est un indicateur colorimétrique sous forme d'étiquette pour les containers afin de distinguer si les paquets sont passés dans l'autoclave ou pas (figure IV-22), pour éviter toute confusion (Attention : ces indicateurs ne garantissent pas l'efficacité du cycle).

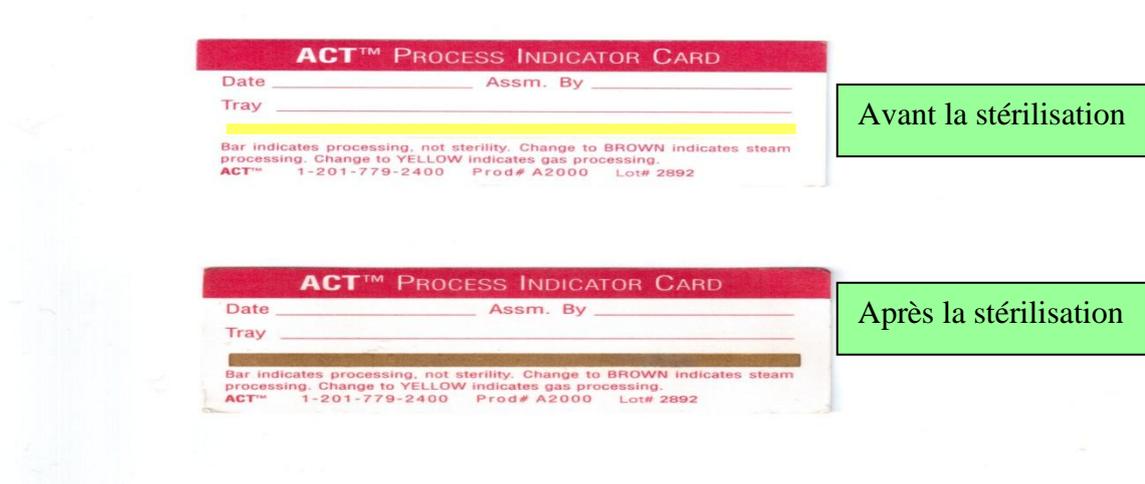


Figure IV-22: Indicateurs de stérilisation

Analyse :

On a effectué ce contrôle sur l'autoclave double ouverture de service des urgences et le résultat de ce test est positif la couleur est changée donc on conclut que la vapeur est passée sur les instruments et la stérilisation est bien terminée.

IV-3-3 Contrôles après la stérilisation :

Virage des indicateurs de passage : le changement de couleur permet d'identifier les objets passés dans l'autoclave mais ne constitue pas une garantie de l'état stérile.

La lecture du diagramme d'enregistrement pression/température /temps \Rightarrow élément essentiel de la validation en routine du cycle de stérilisation.



Figure IV-23 : Diagramme d'enregistrement cycle de stérilisation

Chapitre IV : partie expérimentale

Cette résultat de diagramme d'enregistrement cycle de stérilisation peut imprimer par l'imprimant de l'autoclave (figure IV-24) comme suit :



Figure IV-24 : Résultat de stérilisation

Il permet de vérifier le déroulement conforme du cycle et l'obtention de la valeur stérilisatrice, il faut vérifier que la température spécifiée a été atteinte pendant le temps voulu (par exemple, minimum 134°C pendant 18 min) et que la pression obtenue correspond à la pression attendue selon la table de Regnault (2,05 bars relatifs à 134°C, 1,3 bar relatif à 125°C, 1,0 bar relatif à 121°C) indiquant ainsi que la vapeur était bien de la vapeur saturée.

IV-4 Les types de maintenance :

Le niveau de la maintenance pour ce type d'appareil est assez élevé compte tenu de la complexité grandissante et de l'importance de leur bon fonctionnement (mise à disposition de matériel stérile) le cout reste variable et est essentiellement du à des pannes curatives (changement de pièces)

Les pannes les plus courantes sont :

- la mauvaise étanchéité : changer le joint de porte de l'enceinte
- la durée des cycles non conforme : défaut électronique
- les chutes de pression : fuites d'eau liées des joints percés ou à de la tuyauterie percée

Pour la maintenance curative, il faut vérifier toute anomalie concernant les voyants, les enregistreurs, les charges humides, le test de bowie Dick non homogène Tout ceci donne lieu à une intervention technique.

Enfin, pour la maintenance préventive il faudra s'assurer du bon fonctionnement des soupapes de sécurité, vérifier et changer régulièrement les filtres air/ eau et changer l'huile de la pompe à vide.

Chapitre IV : partie expérimentale

Les appareils doivent faire l'objet d'une maintenance. Ils sont qualifiés selon les exigences de la norme NF EN 554, désormais remplacée par la norme NF EN ISO 17665

IV-5 Les pannes de l'autoclave :

Les pannes de l'autoclave sont données par les messages d'erreur, le tableau suivant donne une liste de ces messages avec le nom de l'erreur, la description du défaut et la conduite à tenir pour remédier. Néanmoins nous remarquons que quelques pannes ne sont pas dans le tableau comme nous montrons ci-dessous :

Problèmes	Causes possibles	Solutions
Circuit de chauffage est ouvert	Erreur grave de la sécurité du hardware	Déconnecter l'appareil (interrupteur principale si existe)
Qualité d'eau de chaudière	L'évaluation de la valeur de conductibilité a signalé une valeur trop élevée pour trop long	Vider la chaudière et remplisse de nouveau. vérifier la qualité de l'eau d'alimentation
Commutateur de pression du générateur	Pression trop haute dans le générateur	Contrôler la commutation du chauffage et la commutateur de pression
Trop haute température dans la chambre	La température dans la chambre est trop haute.	-Contrôler le joint de la porte - Contrôler la soupape - Contrôler la vapeur d'entrée - Contrôler les capteurs de pression et de température
Température trop basse dans la chambre	La température dans la chambre est trop basse	-Effectuer un test de vide. Lancer un nouveau cycle -Contrôler l'évacuateur de condensat -contrôler les captures de pression et de température
Air dans la chambre – insatisfaisant	La quantité de gaz non condensés dans la chambre a dépassé la limite permise	-Contrôler le joint -Contrôler l'étanchéité des raccords
Impossible d'ouvrir la porte	Il est impossible d'ouvrir la porte	-Rouvrir la porte -Vérifier le joint de porte

Chapitre IV : partie expérimentale

		-Vérifier le mécanisme de la porte
Température d'eau d'alimentation	Capteur de température signale des températures d'eau d'alimentation non valide	-Vérifier l'ouverture du clapet d'arrêt dans le conduit de vapeur du générateur de vapeur
Refroidissement ELR	Commutateur de température signale des températures top élevées au relais électroniques	-Vérifier le ventilateur à l'élément de refroidissement -Vérifier le passage libre de l'aire

Tableau IV-1 : Les pannes de l'autoclave

IV-5-1 Exemple d'application :

Pendant la période de stage j'ai participé plusieurs fois à la réparation des dispositifs médicaux surtout les équipements de stérilisation et j'ai découvert des informations par des applications réelles comme :

- 1- Assisté à une panne d'inondation d'un réservoir (figure IV-25) suite à une élévation de la température de l'eau de l'autoclave double ouverture a cause de défectueuse de clapet anti retour et la réparation c'est le changement de ce clapé anti retour (figure IV-26).



Figure (IV-25) : Inondation de réservoir



Figure (IV-26) : Changement de clapet

Chapitre IV : partie expérimentale

- 2- dans la clinique pédiatrique et déblocage de port d'une autoclave simple ouverture à cause de la pression, la réparation de cette panne c'est de purger l'autoclave (figure IV-27).



Figure (IV-27) : blocage de porte

- 3- Panne d'une autoclave double ouverture (figure IV-28) dans le bloc des urgences.



Figure IV-28 : Blocage de porte d'autoclave dans le service des urgences

Chapitre IV : partie expérimentale

En plus d'autres dispositifs médicaux que j'ai réparé : deux plaques et des pédales et aussi des microscopes, respirateurs, moniteur, changement de fusible...etc.

On note que plusieurs autoclaves sauvegardent les vingt dernières pannes (figure IV-29), ces messages présentent par code d'erreur qui permet d'orienter l'entretien.



Figure IV- 29 : liste des erreurs

IV-6 Conclusion :

Le contrôle de l'équipement joue un rôle important dans la surveillance du processus de stérilisation. Il est très important que le fonctionnement mécanique de l'appareil ainsi que ses systèmes électroniques de contrôle et d'enregistrement soit assurés.

Afin de satisfaire les conditions de stérilisation avec autoclave, il est indispensable que chaque unité à stériliser dans sur chaque zone de l'autoclave soit soumise à des conditions précises en termes de durée, de température et de vapeur.

Bibliographie

Références Bibliographique:

- [1] Larbi abid , La couverture sanitaire de la wilaya d'Annaba
- [2] Document de l'hôpital (historique, organigramme ...).
- [3] G DuceL, « guide pratique prévention des infections nosocomiales »,2002.
- [4] Claudie Boissinot « thèse évaluation et comparaison des logiciels de traçabilité utilisés en stérilisation », université paris V, 10 juillet 2006.
- [5] guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé, 2002.
- [6] Valence B, Grenoble, « Stérilisation a la vapeur d'eau (autoclave) », janvier 2010.
- [7] Kibeche Mohamed mémoire d'étude et synthèse de fonctionnement de l'autoclave belimed top 5000, Constantine 2010/2011.
- [8] Glain Frédéric « Organisation et gestion de la maintenance du stérilisateur à vapeur d'eau », Stage pratique, Certification Professionnelle ABIH, UTC, 2010.
- [9] Chafai Mahfoud « Managment de la maintenance industriel », OPU,02/2015

Annexe A

β	A	B	β	A	B	β	A	B
0,2	120	1901	1,5	0,9027	0,613	4	0,9064	0,254
0,25	24	199	1,55	0,8994	0,593	4,1	0,9077	0,249
0,3	9,2605	50,08	1,6	0,8966	0,574	4,2	0,9089	0,244
0,35	5,0291	19,98	1,65	0,8942	0,556	4,3	0,9102	0,239
0,4	3,3234	10,44	1,7	0,8922	0,54	4,4	0,9114	0,235
0,45	2,4786	6,46	1,75	0,8906	0,525	4,5	0,9126	0,23
0,5	2	4,47	1,8	0,8893	0,511	4,6	0,9137	0,226
0,55	1,7024	3,35	1,85	0,8882	0,498	4,7	0,9149	0,222
0,6	1,5046	2,65	1,9	0,8874	0,486	4,8	0,916	0,218
0,65	1,3663	2,18	1,95	0,8867	0,474	4,9	0,9171	0,214
0,7	1,2638	1,85	2	0,8862	0,463	5	0,9182	0,21
0,75	1,1906	1,61	2,1	0,8857	0,443	5,1	0,9192	0,207
0,8	1,133	1,43	2,2	0,8856	0,425	5,2	0,9202	0,203
0,85	1,088	1,29	2,3	0,8859	0,409	5,3	0,9213	0,2
0,9	1,0522	1,77	2,4	0,8865	0,393	5,4	0,9222	0,197
0,95	1,0234	1,08	2,5	0,8873	0,38	5,5	0,9232	0,194
1	1	1	2,6	0,8882	0,367	5,6	0,9241	0,191
1,05	0,9803	0,934	2,7	0,8893	0,355	5,7	0,9251	0,186
1,1	0,9649	0,878	2,8	0,8905	0,344	5,8	0,926	0,185
1,15	0,9517	0,83	2,9	0,8917	0,334	5,9	0,9269	0,183
1,2	0,9407	0,787	3	0,893	0,325	6	0,9277	0,18
1,25	0,9314	0,75	3,1	0,8943	0,316	6,1	0,9286	0,177
1,3	0,9236	0,716	3,2	0,8957	0,307	6,2	0,9294	0,175
1,35	0,917	0,687	3,3	0,897	0,299	6,3	0,9302	0,172
1,4	0,9114	0,66	3,4	0,8984	0,292	6,4	0,931	0,17
1,45	0,9067	0,635	3,5	0,8997	0,285	6,5	0,9318	0,168
			3,6	0,9011	0,278	6,6	0,9325	0,166
			3,7	0,9025	0,272	6,7	0,9333	0,163
			3,8	0,9038	0,266	6,8	0,934	0,161
			3,9	0,9051	0,26	6,9	0,9347	0,16

Distribution de weibull : valeurs des coefficients de A et B en fonction du paramètre de forme

Annexe B

historique Requête		historique				
N°	type d'arrêt	date debut d'arrêt	date de fin d'arrêt	date de debut nv	TBF	TTR
1	blocage de porte	18/12/2012 09:00:00	18/12/2012 10:00:00	16/01/2013 14:15:00	701,25	1,00
2	arrêt du cycle pendant la stérilisation , défaut de porte coté déchargement	16/01/2013 14:15:00	16/01/2013 15:45:00	17/01/2013 09:30:00	19,25	1,50
3	arrêt du cycle pendant la stérilisation	17/01/2013 09:30:00	17/01/2013 10:15:00	17/01/2013 11:00:00	1,50	0,75
4	une fuite d'eau importante de la vidange	17/01/2013 11:00:00	17/01/2013 12:00:00	17/01/2013 15:20:00	4,33	1,00
5	blocage de la porte	17/01/2013 15:20:00	17/01/2013 16:00:00	26/02/2013 09:30:00	954,17	0,67
6	blocage de la stérilisation arrêt et redémarrer	26/02/2013 09:30:00	26/02/2013 11:05:00	10/03/2013 10:10:00	288,67	1,58
7	mauvaise manipulation (arrêt et redémarrage)	10/03/2013 10:10:00	10/03/2013 10:40:00	11/04/2013 08:30:00	766,33	0,50
8	arrêt le programme pendant la stérilisation	11/04/2013 08:30:00	11/04/2013 09:00:00	14/04/2013 13:45:00	77,25	0,50
9	l'autoclave arrêté pendant le cycle et affiche "effectuer la maintenance"	14/04/2013 13:45:00	14/04/2013 14:25:00	28/04/2013 10:00:00	332,25	0,67
10	nettoyage et graissage des joints de porte (groupe MMM)	28/04/2013 10:00:00	28/04/2013 12:00:00	09/05/2013 09:00:00	263,00	2,00
12	le temps de chauffage et très long	09/05/2013 09:00:00	09/05/2013 12:00:00	23/05/2013 08:00:00	335,00	3,00
13	manque papier et blocage de cycle de stérilisation	23/05/2013 08:00:00	23/05/2013 08:45:00	28/05/2013 15:20:00	127,33	0,75
14	circuit de chauffage défectueuse	28/05/2013 15:20:00	28/05/2013 16:15:00	02/06/2013 09:00:00	113,67	0,92

historique Requête		historique				
N°	type d'arrêt	date debut d'arrêt	date de fin d'arrêt	date de debut nv	TBF	TTR
15	nettoyage des sondes niveau d'eau (groupe MMM)	02/06/2013 09:00:00	02/06/2013 11:30:00	02/06/2013 10:25:00	1,42	2,50
17	problème au compresseur	20/08/2013 10:15:00	20/08/2013 12:25:00	22/08/2013 14:00:00	51,75	2,17
18	le tarmostate est défectueuse	22/08/2013 14:00:00	22/08/2013 16:20:00	25/08/2013 10:10:00	68,17	2,33
19	mauvaise contacte au niveau de l'alimentation	25/08/2013 10:10:00	25/08/2013 14:00:00	26/08/2013 09:30:00	23,33	3,83
20	changment le compresseur par autre	26/08/2013 09:30:00	26/08/2013 11:40:00	01/09/2013 08:30:00	143,00	2,17
21	problème d'eau (groupe MMM)	01/09/2013 08:30:00	01/09/2013 11:00:00	16/09/2013 13:40:00	365,17	2,50
22	changment de soupape de sécurité pour l'autoclave	16/09/2013 13:40:00	16/09/2013 14:30:00	02/12/2013 14:30:00	1 848,83	0,83
23	manque d'eau l'autoclave ne chauffe pas	02/12/2013 14:30:00	02/12/2013 15:00:00	30/06/2014 08:30:00	5 034,00	0,50
24	manque de pression	30/06/2014 08:30:00	30/06/2014 09:30:00	15/09/2014 14:20:00	1 853,83	1,00
25	blocage de bouton marche/arrêt	15/09/2014 14:20:00	15/09/2014 15:16:00	22/09/2014 08:30:00	162,17	0,93
26	élimination de fuite d'eau	22/09/2014 08:30:00	22/09/2014 10:30:00	05/11/2014 08:30:00	1 056,00	2,00
28	changment d'un électrovane vapeur (groupe MMM)	05/11/2014 08:30:00	05/11/2014 11:30:00	21/01/2015 11:20:00	1 850,83	3,00
29	blocage de la porte de l'autoclave	21/01/2015 11:20:00	21/01/2015 12:20:00	20/05/2015 09:03:00	2 853,72	1,00

Historique des pannes d'autoclave double ouverture

Annexe C

historique Requête		historique					
N°	type d'arrêt	date debut d'arrêt	date de fin d'arrêt	date de debut nv	TBF	TTR	
29	blocage de la porte de l'autoclave	21/01/2015 11:20:00	21/01/2015 12:20:00	20/05/2015 09:03:00	2 853,72	1,00	
30	fuite dans le compresseur au niveau de flexible	20/05/2015 09:03:00	20/05/2015 12:00:00	02/06/2015 15:00:00	317,95	2,95	
31	pression au niveau de joint porte	02/06/2015 15:00:00	02/06/2015 16:30:00	18/06/2015 11:50:00	380,83	1,50	
32	décalation de la chaine de la porte	18/06/2015 11:50:00	18/06/2015 12:30:00	19/07/2015 08:30:00	740,67	0,67	
34	coupure d'électricité le porte ne s'ouvre pas	19/07/2015 08:30:00	19/07/2015 15:00:00	27/07/2015 08:30:00	192,00	6,50	
35	fuite importante d'eau au niveau de la vidange	27/07/2015 08:30:00	27/07/2015 12:00:00	29/07/2015 10:00:00	49,50	3,50	
36	fuite importante d'eau au niveau de la vidange	29/07/2015 10:00:00	29/07/2015 14:30:00	31/07/2015 08:30:00	46,50	4,50	
37	fuite au niveau des évacuations manque de silicone (fuite persiste)	31/07/2015 08:30:00	31/07/2015 11:00:00	04/10/2015 13:00:00	1 564,50	2,50	
38	blocage de porte	04/10/2015 13:00:00	04/10/2015 14:30:00	04/10/2015 15:00:00	2,00	1,50	
39	changment d'un fusible	04/10/2015 15:00:00	04/10/2015 17:00:00	10/10/2015 08:30:00	137,50	2,00	
41	problème d'ouverture de la porte	10/10/2015 08:30:00	10/10/2015 09:45:00	10/10/2015 12:00:00	3,50	1,25	
42	un bruit au niveau de compresseur	10/10/2015 12:00:00	10/10/2015 14:00:00	22/08/2016 09:20:00	7 605,33	2,00	
43	chauffage ne s'effectue pas	22/08/2016 09:20:00	22/08/2016 11:00:00	23/08/2016 11:00:00	25,67	1,67	

historique Requête		historique					
N°	type d'arrêt	date debut d'arrêt	date de fin d'arrêt	date de debut nv	TBF	TTR	
36	fuite importante d'eau au niveau de la vidange	29/07/2015 10:00:00	29/07/2015 14:30:00	31/07/2015 08:30:00	46,50	4,50	
37	fuite au niveau des évacuations manque de silicone (fuite persiste)	31/07/2015 08:30:00	31/07/2015 11:00:00	04/10/2015 13:00:00	1 564,50	2,50	
38	blocage de porte	04/10/2015 13:00:00	04/10/2015 14:30:00	04/10/2015 15:00:00	2,00	1,50	
39	changment d'un fusible	04/10/2015 15:00:00	04/10/2015 17:00:00	10/10/2015 08:30:00	137,50	2,00	
41	problème d'ouverture de la porte	10/10/2015 08:30:00	10/10/2015 09:45:00	10/10/2015 12:00:00	3,50	1,25	
42	un bruit au niveau de compresseur	10/10/2015 12:00:00	10/10/2015 14:00:00	22/08/2016 09:20:00	7 605,33	2,00	
43	chauffage ne s'effectue pas	22/08/2016 09:20:00	22/08/2016 11:00:00	23/08/2016 11:00:00	25,67	1,67	
44	blocage du circuit de remplissage	23/08/2016 11:00:00	23/08/2016 12:30:00	02/11/2016 08:30:00	1 701,50	1,50	
45	boton d'urgence actionné	02/11/2016 08:30:00	02/11/2016 11:00:00	02/11/2016 13:30:00	5,00	2,50	
46	une masse entre le chassis et le système de securite	02/11/2016 13:30:00	02/11/2016 15:00:00			1,50	

Autoclave double ouverture

Annexe D

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U
1	tbf	TTR	ni	Σni	F(t)théoré	F(t)théorique%	η	x beta	y beta	β	Υ			R(t)	f(t) réelle	$\lambda(t)$	f(t) densité pr	Dni			maintenabilit
2	1,4166667	2,5	1	1	0,024390244	2,43902439	597,321	-6,04414787	-0,0246926	-3,701251165	0,503	0	0,04783	0,9533	0,0467	25,0763	0,02112	0,020130466	0,02231	0,46562	0,5343812
3	1,5	0,75	1	2	0,048780488	4,87804878	597,321	-5,98698938	-0,0500104	-2,995523884	0,503	0	0,04922	0,95197	0,04803	24,0117	0,02022	0,019248994	0,00075	0,44515	0,55485357
4	2	1,5	1	3	0,073170732	7,317073171	597,321	-5,69930731	-0,0759859	-2,57720739	0,503	0	0,05688	0,9447	0,0553	19,6196	0,01652	0,015607959	0,01787	0,33989	0,6601103
5	3,5	1,25	1	4	0,097560976	9,756097561	597,321	-5,13969152	-0,1026542	-2,276389668	0,503	0	0,07538	0,92739	0,07261	13,8951	0,0117	0,010851425	0,02496	0,1513	0,8486996
6	4,3333333	1	1	5	0,12195122	12,19512195	597,321	-4,92611742	-0,1300531	-2,039812233	0,503	0	0,08392	0,9195	0,0805	12,3	0,01036	0,009523991	0,04145	0,09651	0,90349187
7	5	2,5	1	6	0,146341463	14,63414634	597,321	-4,78301658	-0,158224	-1,843743495	0,503	0	0,09019	0,91376	0,08624	11,3572	0,00956	0,008739058	0,0601	0,06735	0,93264917
8	19,25	1,5	1	7	0,170731707	17,07317073	597,321	-3,43494343	-0,1872115	-1,67551606	0,503	0	0,17768	0,83721	0,16279	5,58635	0,0047	0,003938432	0,00794	3,1E-05	0,99996916
9	23,3333333	3,83333	1	8	0,195121951	19,51219512	597,321	-3,24257154	-0,2170645	-1,52756071	0,503	0	0,19573	0,82223	0,17777	5,06518	0,00427	0,003507115	0,01736	3,4E-06	0,99996959
10	25,6666667	1,66667	1	9	0,219512195	21,95121951	597,321	-3,14726136	-0,2478362	-1,394987381	0,503	0	0,20534	0,81437	0,18563	4,82604	0,00406	0,003309569	0,03388	9,7E-07	0,99999303
11	46,5	4,5	1	10	0,243902439	24,3902439	597,321	-2,55300218	-0,2795849	-1,274449411	0,503	0	0,27688	0,75814	0,24186	3,57601	0,00301	0,002283022	0,00205	1,3E-11	1
12	49,5	3,5	1	11	0,268292683	26,82926829	597,321	-2,49048182	-0,3123747	-1,163551898	0,503	0	0,28573	0,75147	0,24853	3,46546	0,00292	0,002192961	0,01976	2,5E-12	1
13	51,75	2,16667	1	12	0,292682927	29,26829268	597,321	-2,44630006	-0,3462762	-1,06051845	0,503	0	0,29219	0,74663	0,25337	3,38899	0,00285	0,002130758	0,03931	7,5E-13	1
14	68,1666667	2,33333	1	13	0,317073171	31,70731707	597,321	-2,1704988	-0,3813676	-0,963991654	0,503	0	0,33562	0,71489	0,28511	2,95181	0,00249	0,001777005	0,03196	1,1E-16	1
15	77,25	0,5	1	14	0,341463415	34,14634146	597,321	-2,04540757	-0,4177352	-0,872907538	0,503	0	0,35742	0,69948	0,30052	2,77268	0,00233	0,001633179	0,04094	7,9E-19	1
16	113,666667	0,91667	1	15	0,365853659	36,58536585	597,321	-1,6591843	-0,4554755	-0,786413288	0,503	0	0,43406	0,64787	0,35213	2,28603	0,00193	0,00124719	0,01373	2,3E-27	1
17	127,333333	0,75	1	16	0,390243902	39,02439024	597,321	-1,54564617	-0,4946962	-0,703811358	0,503	0	0,45957	0,63155	0,36845	2,1601	0,00182	0,001148799	0,0218	1,5E-30	1
18	137,5	2	1	17	0,414634146	41,46341463	597,321	-1,46883057	-0,5355182	-0,624520335	0,503	0	0,47768	0,62022	0,37978	2,07888	0,00175	0,00108577	0,03486	6E-33	1
19	143	2,16667	1	18	0,43902439	43,90243902	597,321	-1,42960986	-0,5780779	-0,548046729	0,503	0	0,48719	0,61435	0,38565	2,03861	0,00172	0,001054651	0,05337	3,1E-34	1
20	162,166667	0,93333	1	19	0,463414634	46,34146341	597,321	-1,30382988	-0,6225296	-0,47396408	0,503	0	0,51901	0,59511	0,40489	1,91467	0,00161	0,000959513	0,05852	1E-38	1
21	192	6,5	1	20	0,487804878	48,7804878	597,321	-1,13495912	-0,6690496	-0,401897038	0,503	0	0,56503	0,56835	0,43165	1,76011	0,00148	0,000842391	0,05615	1E-45	1
22	263	2	1	21	0,512195122	51,2195122	597,321	-0,82030046	-0,7178398	-0,331508864	0,503	0	0,66192	0,51586	0,48414	1,50477	0,00127	0,000653676	0,02806	2,3E-62	1
23	288,666667	1,58333	1	22	0,536585366	53,65853659	597,321	-0,72718187	-0,7691331	-0,262491259	0,503	0	0,69366	0,49974	0,50026	1,4366	0,00121	0,000604563	0,03633	2,3E-68	1
24	317,95	2,95	1	23	0,56097561	56,09756098	597,321	-0,63056035	-0,8232003	-0,194555719	0,503	0	0,72821	0,48277	0,51723	1,36913	0,00115	0,000556608	0,04375	3,1E-75	1
25	332,25	0,66667	1	24	0,585365854	58,53658537	597,321	-0,58656679	-0,8803587	-0,127425815	0,503	0	0,7445	0,47497	0,52503	1,33947	0,00113	0,00053575	0,06034	1,4E-78	1
26	335	3	1	25	0,609756098	60,97560976	597,321	-0,57832396	-0,9409833	-0,060829839	0,503	0	0,74759	0,47351	0,52649	1,33399	0,00112	0,000531909	0,08326	3,2E-79	1
27	365,166667	2,5	1	26	0,634146341	63,41463415	597,321	-0,49210062	-1,0055219	0,005506676	0,503	0	0,78073	0,45807	0,54193	1,27795	0,00108	0,000492956	0,09222	2,7E-86	1
28	380,833333	1,5	1	27	0,658536585	65,85365854	597,321	-0,45009266	-1,0745147	0,071869152	0,503	0	0,7974	0,4505	0,5495	1,25151	0,00105	0,000474776	0,10903	5,7E-90	1
29	701,25	1	1	28	0,682926829	68,29268293	597,321	0,160409967	-1,1486227	0,13856358	0,503	0	1,08403	0,33823	0,66177	0,9237	0,00078	0,000263089	0,02116	5E-165	1
30	740,666667	0,66667	1	29	0,707317073	70,73170732	597,321	0,215096192	-1,2286654	0,205928553	0,503	0	1,11426	0,32816	0,67184	0,89892	0,00076	0,000248406	0,03547	3E-174	1
31	766,333333	0,5	1	30	0,731707317	73,17073171	597,321	0,249162746	-1,3156768	0,274351205	0,503	0	1,13352	0,3219	0,6781	0,88381	0,00074	0,000239574	0,05361	3E-180	1
32	954,166667	0,66667	1	31	0,756097561	75,6097561	597,321	0,468383869	-1,410987	0,344289441	0,503	0	1,26566	0,28205	0,71795	0,79253	0,00067	0,000188237	0,03815	3E-224	1

Les calculs FMD

Annexe E

Température °C	pression bars abs.
100	1,013
101	1,050
102	1,088
103	1,127
104	1,167
105	1,208
106	1,250
107	1,294
108	1,339
109	1,385
110	1,432
111	1,481
112	1,531
113	1,583
114	1,636
115	1,690
116	1,746
117	1,803
118	1,862
119	1,923
120	1,985

Température °C	pression bars abs.
121	2,049
122	2,114
123	2,182
124	2,251
125	2,321
126	2,394
127	2,468
128	2,545
129	2,623
130	2,703
131	2,785
132	2,869
133	2,956
134	3,044
135	3,135
136	3,228
137	3,323
138	3,420
139	3,520
140	3,621

Pression bars abs.	Pression bars relat.	Température °C
1	-0,013	99,09
2	0,987	119,62
3	1,987	132,88
4	2,987	142,92
5	3,987	151,11
6	4,987	158,08
7	5,987	164,17
8	6,987	169,61
9	7,987	174,53
10	8,987	179,040



selon formule approchée :

$$P = \frac{10}{0,783855 + \frac{2154,795153}{(5,674582 - \frac{10}{T + 273,15})^2}}$$

Pression en bars abs. = 1,013 + pression en bars relatifs

1 bar = 1,0197 kg/cm²

1 kg/cm² = 0,980665 bar

TEMPERATURE ENTRE 119°C ET 122,1°C

°C	Bar abs.
119,00	1,923
119,10	1,929
119,20	1,935
119,30	1,941
119,40	1,948
119,50	1,954
119,60	1,960
119,70	1,966
119,80	1,972
119,90	1,979
120,00	1,985

°C	Bar abs.
120,10	1,991
120,20	1,998
120,30	2,004
120,40	2,010
120,50	2,017
120,60	2,023
120,70	2,030
120,80	2,036
120,90	2,042
121,00	2,049
121,10	2,055

°C	Bar abs.
121,20	2,062
121,30	2,068
121,40	2,075
121,50	2,081
121,60	2,088
121,70	2,095
121,70	2,095
121,80	2,101
121,90	2,108
122,00	2,114
122,10	2,121

Tableau de Regnault

Annexe F

N	Niveau signification α				
	0.20	0.15	0.10	0.05	0.01
1	0.900	0.925	0.950	0.975	0.995
2	0.684	0.726	0.776	0.842	0.929
3	0.565	0.597	0.642	0.708	0.828
4	0.694	0.525	0.564	0.624	0.733
5	0.446	0.474	0.510	0.565	0.699
6	0.410	0.436	0.470	0.521	0.618
7	0.381	0.405	0.438	0.586	0.577
8	0.358	0.381	0.411	0.457	0.543
9	0.339	0.360	0.388	0.432	0.514
10	0.322	0.342	0.368	0.410	0.590
11	0.307	0.326	0.352	0.391	0.468
12	0.295	0.313	0.338	0.375	0.450
13	0.284	0.302	0.325	0.361	0.433
14	0.274	0.292	0.314	0.349	0.418
15	0.266	0.283	0.304	0.338	0.404
16	0.285	0.274	0.295	0.328	0.392
17	0.250	0.266	0.286	0.318	0.381
18	0.244	0.259	0.278	0.309	0.371
19	0.237	0.252	0.272	0.301	0.363
20	0.231	0.246	0.264	0.294	0.356
25	0.21	0.22	0.24	0.27	0.32
30	0.19	0.20	0.22	0.24	0.29
35	0.18	0.19	0.21	0.23	0.27
>35	$\frac{1,07}{\sqrt{N}}$	$\frac{1,14}{\sqrt{N}}$	$\frac{1,22}{\sqrt{N}}$	$\frac{1,36}{\sqrt{N}}$	$\frac{1,63}{\sqrt{N}}$

Niveau de signification α pour le test de Kolmogorov- Smirnov