

# DEMARCHE VIS A VIS DE L'EQUIPEMENT



*Bernard Saint -Martin*

Ce texte a pour objectif de rappeler les grands principes sur la démarche concernant le choix, l'installation, la réception et la maintenance d'un équipement destiné à la préparation centralisée d'anticancéreux.

## 1. CHOIX DE L'EQUIPEMENT

Analyse des besoins: évaluation de l'activité de l'hôpital et de son développement futur.

Analyse des ressources :

Personnel : préparateurs, pharmaciens, infirmiers.

Moyens techniques : surfaces, fluides, etc.

Moyens financiers

Evolution prévisible des besoins et des ressources

Mise en adéquation des deux: matériel évolutif, personnel, etc...

### Deux grandes orientations possibles :

- l'isolateur

- la salle blanche avec hotte à flux d'air laminaire, sas personnel et matériels,

Isolateur: protection du personnel, atmosphère stérile, surpression dépression, parois souples ou rigides.

Salle blanche: salles en surpression, hotte à flux d'air laminaire vertical, vitre de protection des manipulateurs, sas personnel, sas matériels, pièce de stockage des produits.

## 2. INSTALLATION

**Local:** surface disponible,  
situation: étage, éclairage, fluides etc...

### **Prise en compte du process global :**

- surface requise par l'équipement,
- circulation des hommes et des produits,
- stockage externe y compris au froid,
- activités complémentaires : stérilisation, nettoyage, gestion informatisée, enregistrement, classement, archivage,
- contraintes techniques : fluides, ventilation, aération, climatisation, évacuation des déchets contaminés

### **Définition des responsabilités:**

- charges incombant au centre hospitalier
- charges incombant au fournisseur de l'équipement
- **Installation**
- suivi assuré par le titulaire du marché conjointement avec le responsable technique du centre hospitalier

### **3. RECEPTION VALIDATION**

Réception tripartite : le titulaire du marché  
**le responsable technique du Centre hospitalier**  
**le responsable de la Pharmacie**

#### **Le fournisseur doit fournir :**

- Plans de l'installation , schémas électriques, notices techniques, notices d'utilisation.
- Résultats des tests de validation pratiqués en usine : étanchéité, schémas aérauliques, pression interne, intégrité des filtres à air, débits, comptages particulières, etc...

#### **Validation sur site**

Des paramètres physiques : étanchéité, pression interne, aéraulique, intégrité des filtres, comptages particulières.

Des paramètres microbiologiques : décontamination, stérilisation de (des) isolateur(s) et du sas.

**Tous ces contrôles sont enregistré s, transcrits et remis aux intéressés.**

Attention : Pensez à tester les compatibilités des PVC avec les produits de nettoyage, faire

spécifier le type de PVC utilisé. Le PVC cristal est le plus transparent mais pas obligatoirement le meilleur pour l'ensemble de l'isolateur.

#### **4. MAINTENANCE**

Tout équipement doit faire l'objet d'une garantie. Mais attention au prix des pièces détachées. Dans cette garantie doivent être précisés : le temps, les coûts de personnel, les frais de transport pièces et personnel, les coûts et délais d'approvisionnement des pièces de rechange.

Le délai de garantie normal est d'un an à dater de la réception technique ou de la validation sur site de l'unité

##### **- Au moment de la réception technique**

Le fournisseur doit remettre un document qui précise les termes de la maintenance recommandée:

- fréquence des contrôles,
- changement préventif de pièces consommables,
- le coût des pièces détachées, délais d'approvisionnement,
- stock minimum à prévoir sur place,
- nom du responsable S.A.V

##### **Dépannages:**

- délais d'intervention, coûts,
- interventions le week -end,
- formation du personnel technique de l'Hôpital surtout en cas d'éloignement du fournisseur.

**Le coût total de la maintenance est de 5 à 7 % par an du prix d'achat.**