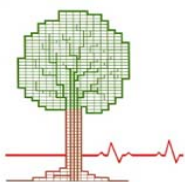


Contrôle de qualité

Appareils de monitoring

Moniteur d'anesthésie, Moniteur de réanimation, de réveil, de surveillance d'appoint

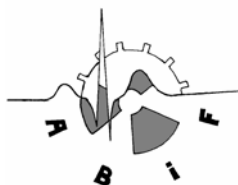


A.A.M.B.

INTRODUCTION

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants.

On entend par contrôle de qualité, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant (cf. article D 665-5-1 du décret 2001-1154 du 5 décembre 2001) ainsi qu'à vérifier le bon fonctionnement des alarmes et sécurité.



Le contrôle de qualité des appareils de monitoring est réalisé :

- Par du personnel technique habilité par son responsable hiérarchique
- Sur machine fermée, en condition normale d'utilisation, avec ses accessoires
- Au moins tous les deux ans, mais également :
 - sur demande particulière,
 - après maintenance curative, sur les performances qui auraient pu être affectées par l'intervention,

Toutefois, pour gagner du temps cette opération peut être associée à une maintenance préventive. Dans ce cas, il n'est pas utile de procéder à une nouvelle vérification des performances déjà contrôlées.

- Dans n'importe quel lieu : chez le fabricant (en dehors de son lieu d'utilisation), dans l'établissement, y compris in situ (au bloc opératoire si nécessaire)
- Avec des appareils de tests extérieurs à la machine, compatibles avec les performances revendiquées
- En se référant au manuel technique

L'appareil doit être remis en service dans sa configuration initiale.

NB : Ce contrôle de qualité n'est pas une maintenance préventive au sens de la norme NF X 60 010.

Il concerne la vérification des paramètres de base.



Contrôle de qualité

Appareils de monitoring

Moniteur d'anesthésie, Moniteur de réanimation, de réveil, de surveillance d'appoint

Identification de l'appareil	Établissement
Type :	
Marque/Modèle :	
Série n° :	Service/lieu (facultatif) :
Inventaire n° :	
Compteur horaire ¹	

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type / Modèle	Série n° ¹
Simulateur patient (PNI, SPO2, ECG, pression invasive, fréquence respiratoire, température) : certificat d'étalonnage à jour		
Manomètre		
Testeur de sécurité électrique		
Bouteille de gaz étalon		

Aspects qualitatifs	NA ²	OUI	NON
Contrôles visuels			
Intégrité de l'appareil, état des carters, état des ventilateurs			
Intégrité du cordon secteur			
Propreté (carcasse et filtre)			
Bon état des affichages et des voyants			
Bon état des accessoires, des fixations et des supports			
Bon état des connecteurs et câbles			
Performances			
Bon déroulement de l'autotest			
Alarmes et sécurité (en cas de défaut d'alimentation électrique)			
Vérification du bon fonctionnement des alarmes visuelles et sonores et du passage sur batterie			
Vérification du fonctionnement de la batterie pendant quelques minutes (si moniteur de transport, faire tous les tests en mode batterie)			

Contrôle de qualité

Appareils de monitoring

Moniteur d'anesthésie, Moniteur de réanimation, de réveil, de surveillance d'appoint

Aspects quantitatifs	NA ²	OUI	NON
ECG³			
Valeurs fréquence cardiaque mesurées = valeurs fréquence cardiaque revendiquées ⁴			
Vérification du déclenchement de l'alarme haute et de l'alarme basse, de l'asystolie			
Vérification d'un tracé correct de la courbe			
PNI³			
Valeurs mesurées = valeurs revendiquées			
Vérification du déclenchement de la valve de surpression en mode adulte			
Vérification du déclenchement de la valve de surpression en mode pédiatrique			
Test de fuite			
SPO2³			
Valeurs mesurées = valeurs revendiquées ⁴			
Vérification du déclenchement des alarmes hautes et basses			
Vérification d'un tracé correct de la courbe			
Température³			
Valeurs mesurées = valeurs revendiquées ⁴			
Vérification du déclenchement des alarmes			
Pression invasive³			
Vérification de la mise à zéro			
Valeurs mesurées = valeurs revendiquées ⁴			
Vérification du déclenchement des alarmes hautes et basses			
Vérification d'un tracé correct de la courbe			
Cas des moniteurs avec analyse de gaz			
CO2 : Valeurs mesurées = valeurs revendiquées ⁴			
Gaz halogéné : Valeurs mesurées = valeurs revendiquées ⁴			
NO : Valeurs mesurées = valeurs revendiquées ⁴			
O2 : Valeurs mesurées = valeurs revendiquées ⁴			
N2O : Valeurs mesurées = valeurs revendiquées ⁴			
Fréquence respiratoire³			
Valeurs mesurées = valeurs revendiquées ⁴			
Vérification du déclenchement des alarmes hautes et basses			
Test d'apnée			

Contrôle de qualité

Appareils de monitoring

Moniteur d'anesthésie, Moniteur de réanimation, de réveil, de surveillance d'appoint

Aspects quantitatifs	NA ²	OUI	NON
Contrôle et retransmission des informations			
Vérification du report de l'alarme sur la centrale de surveillance			
Vérification des fonctions d'enregistrement graphiques			
Sécurité électrique			
Contrôle de sécurité électrique (cf. EN 60601-1)			

Commentaires

CONCLUSION	OUI	NON
Opérationnel		
Action à prévoir (cf. commentaires)		

OPERATEUR			
Nom :		Société :	
Date :		Signature :	

¹ Si applicable

² Non applicable

³ Vérification avec 3 valeurs (haute, moyenne, basse) et tolérances selon spécification fabricant

⁴ Valeurs affichées par l'appareil de monitoring égales aux valeurs mesurées par l'appareil de test