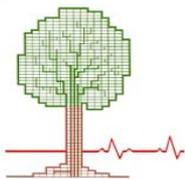


Contrôle de qualité

Lits médicaux

(lits d'hébergement médicalisé, lits courants de soins, lits de soins aigus, lits psychiatriques et lits HAD-MAD)



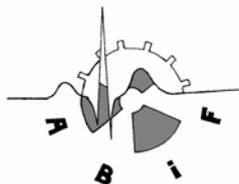
A.A.M.B.

INTRODUCTION

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants. Il vient en appui du document de l'AFSSaPS « Mise au point sur la bonne utilisation des barrières de lits » que vous pouvez consulter à l'adresse suivante :

<http://afssaps.sante.fr/htm/10/dm/vigilan/lits06.pdf> .

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 **lits médicaux** est réalisé :

- Par du personnel technique ou biomédical formé ;
 - En tenant compte des conditions normales d'utilisation spécifiés dans la notice d'utilisation du fabricant, sur un lit équipé de ses barrières de sécurité spécifiques ;
 - Le lit doit être disponible pour effectuer l'intégralité du contrôle qualité au moins une fois par an, 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 ;
 - Avec des appareils de tests extérieurs à la machine, compatibles avec les performances revendiquées ;
 - En se référant, si besoin est, au manuel technique.



Contrôle de qualité

Lits médicaux

(lits d'hébergement médicalisé, lits courants de soins, lits de soins aigus,
lits psychiatriques et lits HAD-MAD)

Identification du dispositif médical	Établissement
Catégorie :	
Marque/Modèle /Type :	
N° de série :	Service / Lieu :
N° d'inventaire:	
Date de Fabrication :	

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type / Modèle	N° inventaire / Série :
Testeur de sécurité électrique		

Aspects qualitatifs	NA ¹	OUI	NON
Contrôles visuels			
Etat général			
Disponibilité de la notice d'utilisation			
Présence des panneaux tête et pied de lits			
Bon état général (panneaux têtes et pieds d lits, coins de lits, butées de protection ...)			
Propreté générale			
Etat de corrosion acceptable au vu des exigences du service utilisateur			
Bon état de l'identification / étiquetage / sérigraphie			
Mécanique			
Bon état de la potence (fixation et sangle...)			
Bon état des câbles mécaniques			
Bon état du plan de couchage (sommier)			
Bon verrouillage des panneaux (tête et pied de lit)			
Bon fonctionnement du relève buste			
Bon fonctionnement du relève cuisse			
Bon fonctionnement de la position demi assise			
Bon fonctionnement du relève jambe manuel			
Bon fonctionnement de la proclive/déclive			
Bon fonctionnement de la rallonge sommier			
Bon fonctionnement des roues (pivotement, roulement, ...) y compris, le cas échéant, de la roue directionnelle			
Bon fonctionnement de l'immobilisation du lit (freins de roulettes...)			
Vérification des serrages, boulonneries diverses, axes, pivots, porte sérum ...			

Contrôle de qualité

Lits médicaux

(lits d'hébergement médicalisé, lits courants de soins, lits de soins aigus, lits psychiatriques et lits HAD-MAD)

Aspects qualitatifs	NA ¹	OUI	NON
Vérification du bon état des soudures			
Absence de nuisances sonores (grincements, lubrification...)			
Electrique, hydraulique et pneumatique			
Bon état des câbles électriques, des prises et des connecteurs (non cisailés, non pincés...)			
Bon état des organes électriques (alimentation, moteurs, boîtiers, etc ...)			
Bon état des organes hydrauliques et pneumatiques (pompes, compresseurs, vérins, amortisseurs,...)			
Bon état des télécommandes, des affichages et des voyants			

Barrières spécifiques du lit	NA ¹	OUI	NON
Les barrières en place sont les barrières spécifiques au lit et/ou conformes aux spécifications du fabricant			
Bon positionnement et bonne fixation			
Bon fonctionnement du verrouillage des barrières en position haute			
Vérifier que la hauteur mesurée du haut de la barrière à la surface du matelas non comprimé hors matelas thérapeutique ≥ 220 mm (conforme à la norme en vigueur ²)			

Contrôle de sécurité	NA ¹	OUI	NON
Condamnation des fonctions opérationnelles			
Inactivation des pédales de commande de la hauteur variable			
CardioPulmonary Resuscitation (CPR)	Vérification du bon escamotage ou extraction du panneau tête de lit en cas d'urgence		
	Vérification du bon fonctionnement de la remise à plat d'urgence du relèvement buste		
Bonne tenue à la charge des vérins			
Bon fonctionnements des alarmes visuelles et sonores			

Aspects quantitatifs	NA ¹	OUI	NON
Bon fonctionnement du lit sur batterie			
Vérification de l'amplitude des mouvements			
Angle maximal en butée = Angle maximal des spécifications revendiquées par le fabricant			
Hauteur maximal = Hauteur maximale des spécifications revendiquées par le fabricant			
Hauteur minimale = Hauteur minimale des spécifications revendiquées par le fabricant			

Sécurité électrique	NA ¹	OUI	NON
Contrôle de sécurité électrique (Valeurs conformes à EN 60601-1)			

Contrôle de qualité

Lits médicaux

(lits d'hébergement médicalisé, lits courants de soins, lits de soins aigus, lits psychiatriques et lits HAD-MAD)

Commentaires

CONCLUSION	OUI	NON
Opérationnel ³		
Action à prévoir (cf. commentaires) ⁴ :		
Date recommandée du prochain contrôle qualité: _____		

OPERATEUR			
Nom :			
Société / Etablissement			
Date :		Signature :	

ETABLISSEMENT / SERVICE UTILISATEUR			
Nom :			
Titre :		Service:	
Date :		Signature :	

¹ Non applicable

² Si la hauteur mesurée n'est pas conforme à la norme, alors il faut en informer le cadre de santé qui est le responsable de la bonne application de la prescription. La non-conformité n'est pas un critère de non opérationnalité.

³ Le lit est considéré comme non opérationnel dès lors qu'il porte atteinte à la sécurité du patient, du personnel de soins ou technique.

⁴ Le donneur d'ordre décide des actions à prévoir et des personnes à contacter en fonction des résultats du contrôle qualité et des commentaires effectués.