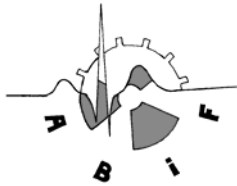


Contrôle de qualité Supports actifs d'aides à la prévention et au traitement des escarres



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 techniques revendiquées par le fabricant** (cf. article D 665-5-1 du décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 et article R. 5211-5 du Code de la santé publique) **ainsi qu'à vérifier le bon fonctionnement des alarmes et sécurité.**

Ce contrôle de qualité concerne exclusivement les **supports actifs¹ d'aides à la prévention et au traitement des escarres. Il est réalisé sur un support ayant été pré-désinfecté :**

- Par du personnel technique ou biomédical formé ;
- Tous les éléments du support d'aides à la prévention et au traitement des escarres doivent être disponibles pour effectuer l'intégralité du contrôle qualité au moins tous les 12 mois, 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 techniques 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 au dispositif, compatibles avec les performances techniques revendiquées ;
- En se référant, si besoin est, au manuel technique.

Note : La bonne utilisation et la bonne adéquation à l'indication relèvent de la responsabilité du prescripteur.

AAMB : Association des Agents de Maintenance Biomédicale
ABIF : Association des Biomédicaux d'Ile-de-France
SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

¹ On entend par dispositif médical actif, tout dispositif nécessitant une source d'énergie électrique pour fonctionner, quelle soit interne ou externe au dispositif (cf. directive 93/42/CEE).

Contrôle de qualité
Supports actifs d'aides
à la prévention et au traitement des escarres

Etablissement		Service / Lieu :	
Identification du dispositif médical			
Marque/Modèle:		Date de mise en service :	
Dénomination: Matelas <input type="checkbox"/> Surmatelas <input type="checkbox"/> Coussin <input type="checkbox"/>			
Identification des éléments du dispositif médical			
	<u>N° Série / N° Lot</u>	<u>N° identification</u> ²	<u>N° Inventaire</u>
Elément actif (Compresseur/pompe/ autres ...)			
Support			

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	<u>Type / Modèle</u>	<u>N° inventaire / Série :</u>
Testeur de sécurité électrique		
Contrôleur de pression (manomètre)		
Chronomètre		

				NA ³	OUI	NON		
1	Contrôles visuels							
1.1	Disponibilité de la notice d'utilisation							
1.2	Bon état de l'élément actif (compresseur, pompe, autres ...)	Bon état de propreté physique						
		Bon état du boîtier						
		Bon état des cordons électriques						
		Bon état du panneau de commandes et des boutons de réglage						
		Bon état de l'identification / étiquetage / sérigraphie						
		Bon état des connecteurs d'air (connexions de sortie)						
		Bon état des filtres externes (pas d'empoussièrement)						
		Systèmes d'accrochage au lit présents et en bon état						
		Bon état des commandes de la fonction urgence (CPR)						

² Le n° d'identification correspond à un n° attribué en gestion interne dans les établissements de santé car par exemple, les supports ne possèdent pas systématiquement un n° de série.

³ Non Applicable

Contrôle de qualité
Supports actifs d'aides
à la prévention et au traitement des escarres

			NA ³	OUI	NON
1.3	Bon état du support	Bon état de propreté physique			
		Bon état du support (pas de déchirures, coupures, griffures...)			
		Bon état de la housse du support			
		Bon état des cordons électriques			
		Bon état des connecteurs d'air (connexions de sortie)			
		Bon état des filtres externes (pas d'empoussièrement)			
		Lors de contrôle de qualité in situ : compatibilité dimensionnelle du support avec le lit médical			
		Présence et bon état de toutes les cellules d'air			
		Bon état des commandes de la fonction d'urgence (CPR)			

2			Contrôles fonctionnels		
2.1	Bon fonctionnement des commandes de l'élément actif (bouton marche / arrêt)				
2.2	Bon raccordement entre l'élément actif et le support (absence de fuites d'air, absence de pincement ou de déformation du tuyau...)				
2.3	Circuit d'air conforme aux spécifications du fabricant				
2.4	Bon fonctionnement des autotests de l'élément actif				
2.5	Bon fonctionnement des voyants lumineux (raccordement secteur, ...)				
2.6	Bon fonctionnement de la sélection des modes et des différents réglages				
2.7	Bon fonctionnement du système d'accrochage				
3			Aspects quantitatifs		
3.1	Perte d'étanchéité maximale conforme aux spécifications du fabricant				
3.2	Initialisation et déroulement des modes conformes aux spécifications du fabricant				
3.3	Débit/pression conforme au mode de fonctionnement sélectionné				

4			Contrôle de sécurité			NA	OUI	NON
4.1	Fonction d'urgence (CPR)	Bonne identification						
		Bon fonctionnement de la fonction d'urgence						
4.2	Bon fonctionnement des alarmes sonores et visuelles du moteur selon préconisations du fabricant ⁴							
4.3	Vérification du bon passage sur batterie lors d'une coupure secteur							

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

⁴ L'ensemble des alarmes déterminées par le fabricant dans sa notice technique doivent être contrôlées. Certaines alarmes techniques ne peuvent être vérifiées que dans des conditions qui requièrent un équipement spécifique.

**Contrôle de qualité
Supports actifs d'aides
à la prévention et au traitement des escarres**

Commentaires

CONCLUSION	<u>OUI</u>	<u>NON</u>
Opérationnel ⁵		
<u>Action à prévoir</u> (cf. commentaires) ⁶		
Date recommandée du prochain contrôle qualité: _____		

OPERATEUR ⁷			
Nom :			
Société / Etablissement			
Date :		Signature :	

ETABLISSEMENT / SERVICE UTILISATEUR			
Si suite au contrôle de qualité, l'opérateur considère le dispositif comme non opérationnel, le donneur d'ordre décide de :			
<input type="checkbox"/> Maintenir le dispositif dans le service sous condition <input type="checkbox"/> Immobiliser le dispositif			
Nom :			
Titre :		Service:	
Date :		Signature :	

⁵ Le support d'aide à la prévention et au traitement des escarres est considéré comme non opérationnel dès lors qu'il porte atteinte à la sécurité du patient, du personnel de soins ou technique.

⁶ 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.

⁷ L'opérateur est la personne qui réalise le contrôle.