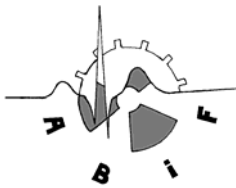


Contrôle de qualité

Tables d'opération conventionnelles et de transfert, avec leurs accessoires



A.A.M.B.



INTRODUCTION

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants, pour les tables d'opération utilisées dans les salles d'opération pour des interventions à caractère chirurgicale.

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 et article R. 5211-5 du Code de la santé publique) **ainsi qu'à vérifier le bon fonctionnement des alarmes et sécurité.**

Le contrôle de qualité des **tables d'opération conventionnelles et de transfert, avec leurs accessoires** 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;
- Sans ouverture des capots
- La table d'opération et ses accessoires doivent être disponibles pour effectuer l'intégralité du contrôle qualité au moins une fois par an ou selon les recommandations du fabricant, 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 mais ne la remplace pas. 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.

Textes de référence :

- **Lettre-circulaire DH/EM1 n°96-4459 du 12 Août 1996**, relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation de tables d'opération ;
- **Lettre-circulaire DH/EM1 n°98-1133 du 27 Janvier 1998**, relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Incidents ou risque d'incidents liés à l'utilisation de tables d'opération à plateau transférable.

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

Contrôle de qualité
Tables d'opération conventionnelles et de transfert,
avec leurs accessoires

Établissement	Service / Lieu :		
Identification du dispositif médical			
Marque/Modèle:			
Catégorie :		Date d'installation :	
Fixe <input type="checkbox"/> Mobile <input type="checkbox"/> Conventionnelle <input type="checkbox"/> Transfert <input type="checkbox"/>		N° de série :	
		N° d'inventaire:	
Identification des accessoires du dispositif médical			
Catégorie (Plateau / Chariot / Ensemble spécifique)	<u>Marque / Modèle</u>	<u>N° Série</u>	<u>N° Inventaire</u>

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	<u>Type / Modèle</u>	<u>N° inventaire / Série</u>
Multimètre		

				NA ¹	OUI	NON
1	CONTRÔLES VISUELS SANS OUVERTURE DES CAPOTS					
1.1	Bon état de propreté de l'ensemble					
1.2	Bon état des coussins et des matelas de la table					
1.3	Bon état des coussins et des matelas des accessoires (si non conforme, identifier les accessoires concernés et préciser lesquels dans les commentaires)					
1.4	Bon état des capots					
1.5	Bon positionnement et fixation des capots					
1.6	Bon état des accessoires (sangles, bottes, velcros, ...)					
1.7	Bon état de la télécommande et/ou du panneau de commandes sur le pilier					
1.8	Bon état du câble d'alimentation					
1.9	Bon état du câble de la télécommande					
1.10	Bon état des connecteurs du pilier					

¹ : Non applicable

Contrôle de qualité
Tables d'opération conventionnelles et de transfert,
avec leurs accessoires

			NA ¹	OUI	NON
1.11	Bon état de la manivelle				
1.12	Absence de trace de fuites sur les vérins du pilier				
1.13	Absence de trace de fuites sur les vérins des extensions et accessoires				
2	CONTRÔLES FONCTIONNELS²				
2.1	Absence de jeux anormaux				
2.2	Bon fonctionnement de la manivelle				
2.3	Bon fonctionnement des mouvements	de montée / descente			
		de proclive/déclive			
		d'inclinaison latérale			
		de translation			
		de l'inversion tête/pied			
		des jambières			
		des têtes			
		Vérification du point zéro du billot			
2.4	Bon fonctionnement des fins de course	de montée / descente			
		de proclive/déclive			
		d'inclinaison latérale			
		de translation			
		de l'inversion tête/pied			
		des jambières			
		des têtes			
		du billot			
2.5	Bon fonctionnement de la liaison au sol	Bonne stabilité au sol			
		Bon fonctionnement des freins			
		Pour les tables mobiles : bon déplacement			
2.6	Bon fonctionnement des accessoires	Bon encliquetage des différents éléments amovibles			
		Bon blocage des articulations			
		Absence de jeux anormaux entre les différents éléments			
2.7	Bon fonctionnement de la batterie ³				

² Faire l'ensemble des tests fonctionnels sur batterie lorsque cela est possible.

³ A la fin du contrôle de qualité, l'opérateur n'omettra pas de rétablir les conditions normales d'utilisation (alimentation) et s'assurera que le retour à la normale s'est bien effectué.

Contrôle de qualité
Tables d'opération conventionnelles et de transfert,
avec leurs accessoires

		NA ¹	OUI	NON
2.8	Bon fonctionnement des voyants (charge batterie, charge télécommande, présence secteur ...)			
2.9	Contrôle du bon fonctionnement du transfert des chariots vers la table/pilier⁴			
2.9.1	Vérification des remises à zéro, transfert haut/transfert bas			
2.9.2	Bon encliquetage du plateau sur le chariot			
2.9.3	Bon encliquetage du plateau sur le pilier			
2.9.4	Bon verrouillage du plateau sur le pilier			
2.9.5	Bon état des roues du chariot (bon roulage)			
2.9.6	Bon verrouillage et bonne stabilité en position transfert			
2.9.7	Bon fonctionnement de la fonction Trendelenburg			

3	Contrôle de sécurité		NA	OUI	NON
3.1	Bon fonctionnement du passage sur batterie				
3.2	Bonne tenue en charge	De l'ensemble support patient			
		Tête			
		Jambière			
		Accessoires			
3.3	Bon fonctionnement en charge des sécurités du système transfert				

4	Sécurité électrique		NA	OUI	NON
4.1	Vérification de la continuité à la masse, du circuit de mise à la terre de protection (ou connecteur pour l'égalisation des potentiels) à toute partie métallique accessible				

⁴ Ce contrôle s'effectue en réalisant un transfert.

Contrôle de qualité
Tables d'opération conventionnelles et de transfert,
avec leurs accessoires

Commentaires

CONCLUSION	<u>OUI</u>	<u>NON</u>
Opérationnel ⁵		
<u>Action à prévoir</u> (cf. commentaires) ⁶ :		

OPERATEUR			
Nom :			
Société / Etablissement			
Date :		Signature :	

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

⁵ La table d'opération est considéré comme non opérationnelle dès lors qu'elle 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.