

Contrôle de qualité

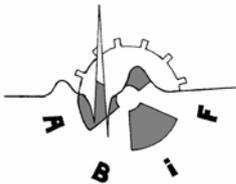
Générateurs de dialyse



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 générateurs de dialyse est réalisé :



- Par du personnel formé (cf. décret 2002-1198 du 23 septembre 2002)
- Doit pouvoir être réalisé, sur machine fermée*
- Au moins une fois par an, mais également :
 - Sur demande particulière,
 - Après toute intervention technique spécifique sur les fonctions en relation avec l'intervention.

Toutefois, pour gagner du temps, cette opération peut être associée à une maintenance préventive.



- Dans n'importe quel lieu : chez le fabricant, sur son lieu d'utilisation (dans l'établissement et chez le patient) si présence d'un système de traitement d'eau
- Avec des appareils de tests extérieurs à la machine, compatibles avec les performances revendiquées et conformément aux modes opératoires définis par le fabricant dans le manuel technique et le manuel d'utilisation



* Sauf cas spécifiques

Contrôle de qualité

Générateurs de dialyse

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

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)			
Description	Modèle / Type	Série n° ¹	Date de dernier étalonnage
Contrôleur multifonction			
Contrôleur conductivité			
Contrôleur température			
Contrôleur pression			
Contrôleur pH			
Contrôleur débit			
Chronomètre			
Éprouvette ou balance			
Multimètre			
Testeur de sécurité électrique ou équivalent			

Accessoires de tests
Se référer au manuel technique du fabricant

Aspects qualitatifs	NA ²	OUI	NON
Performances générales			
Bon déroulement de l'autotest			
Fonctionnement de la désinfection			
Si chimique : bon déroulement du cycle de rinçage et absence de produits résiduels avec tests appropriés au produit			
Si thermique : bon déroulement du cycle			
Fonctionnement des alarmes sonores			

Contrôle de qualité

Générateurs de dialyse

Aspects qualitatifs	NA ²	OUI	NON
Affichage			
Contrôle visuel de l'état des voyants de l'écran			
Sauvegarde des paramètres au redémarrage en mode dialyse, en cas de coupure secteur			
État général			
Contrôle visuel de la propreté			
Mobilité et efficacité des freins			
Contrôle visuel des supports dialyseurs et des supports de chambre			
Capot, caisse, stand			
Éléments externes : propreté des filtres à air et fonctionnement du ventilateur			
Sécurité électrique			
Intégrité du câble et de la prise			
Courant de fuite sur parties appliquées du patient			
Circulation Extra Corporelle (CEC)			
Fonctionnement du détecteur d'air			
Fonctionnement du détecteur de sang			
Pression veineuse, pression artérielle, autre pression sang			
Contrôle des alarmes PV et PA : déclenchement et réactions sur clamps et pompe à sang			
Clamps A/V (artériel et veineux)			
Occlusivité			
Fonctionnalité			
Pompes à sang A/V (artériel et veineux)			
Occlusivité : état général des rotors			
Test ouverture capot			
Pompe à héparine			
Bon fonctionnement et assemblage mécanique			
Uniponcture			
Bon fonctionnement			
Prise de PNI			
Bon fonctionnement sur un cycle selon spécification du fabricant			
Parties fluides (dialyseur)			
Éléments externes			
Bon état des tuyaux Dialysat			
Bon état des sites de prélèvement			
Intégrité des supports filtres			
Présence et intégrité des pipettes			
État du circuit d'arrivée d'eau			
État du circuit de rejet			

Contrôle de qualité

Générateurs de dialyse

Aspects qualitatifs	NA ²	OUI	NON
Fuite de sang			
Contrôle du déclenchement et du fonctionnement des alarmes			
Vérification du déclenchement de la dérivation du bain en cas d'alarme : fonctionnalité et activation			
Systeme d'ultrafiltration			
Bon fonctionnement selon spécification du fabricant (exceptionnellement peut être réalisé sur machine ouverte)			

Aspects quantitatifs	NA ²	OUI	NON
Performances générales³			
Fonctionnement de la désinfection			
Si chimique : volume aspiré ⁴			
Circulation Extra Corporelle (CEC)³			
Pression veineuse, pression artérielle, autre pression sang ⁴			
Pompes à sang A/V (artériel et veineux)			
Débit ⁴			
Parties fluides (dialyseur)³			
Dialysat			
Température ⁴			
Conductivité ⁴			
Pression ⁴			
Débit ⁴			
pH ⁴			

Commentaires

CONCLUSION	
Opérationnel	
Action corrective à prévoir	

OPERATEUR			
Nom :		Société :	
Date :		Signature :	

¹ Si applicable

² Non applicable

³ Tolérances selon spécification fabricant

⁴ Valeur mesurée égale valeur revendiquée