

Contrôle de qualité

Eclairages opératoires

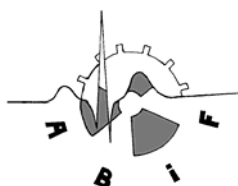


A.A.M.B.

INTRODUCTION

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants, pour les éclairages utilisés 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**. La vérification des sécurités d'alimentation n'est pas réalisée dans le cadre de ce contrôle.



Le contrôle de qualité des **éclairages opératoires** est réalisé :

- Par du personnel technique ou biomédical formé ;
 - En tenant compte des conditions normales d'utilisation spécifiées dans la notice d'utilisation du fabricant;
 - L'éclairage opératoire doit être disponible pour effectuer l'intégralité du contrôle qualité au moins une fois par an ou selon les préconisations 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. 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.



Les pré-requis au bon fonctionnement des éclairages opératoires et qui ne relèvent pas de ce contrôle qualité, sont :

- le bon fonctionnement du bloc électrique de secours et de la sécurité de l'alimentation ;
- le bon fonctionnement des accessoires et satellites de l'éclairage opératoire (écrans...).

Les intervenants devront respecter les règles d'hygiène et d'organisation des blocs opératoires.

NB : temps indicatif pour réaliser ces contrôles, 45 min à 1h pour une configuration standard à deux coupoles.

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 *Eclairages opératoires*

Identification du dispositif médical	Établissement
Catégorie : Fixe <input type="checkbox"/> Mobile <input type="checkbox"/>	
Marque/Modèle:	
N° de série :	
N° d'inventaire:	
Date d'installation:	

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type / Modèle	N° inventaire / Série :
Multimètre		
Luxmètre		
Prévoir un escabeau pour accéder aux parties hautes		

Pour les éclairages mobiles équipés de batterie, les débrancher et les allumer avant de commencer les contrôles

ASPECTS QUALITATIFS							
				NA ¹	OUI	NON	
1	Contrôles visuels						
1.1	Bon état de surface (absence d'écailles de peinture...)						
1.2	Bonne fixation et assemblage des différents composants (l'ancrage ne s'est pas affaissé et il ne manque pas de vis). Contrôle réalisé sans démontage du capot plafonnier.						
1.3	Bonne intégrité des capots						
1.4	Absence de chocs et d'éléments cassés (coupole, optique, boîtier de commande, bras ...)						
1.5	Intégrité de la coupole et des bras (présence de toutes les vis, joints, ...)						
2	Contrôles mécaniques						
2.1	Test de mouvement de positionnement et stabilité des différentes positions dans l'espace (maintien des différentes positions d'utilisation)						
2.2	Bonne maniabilité (absence de points durs dans l'ensemble des articulations)						
2.3	Bon fonctionnement de la butée haute						
2.4	Pour les mobiles	Bon roulage					
		Bon fonctionnement des freins					
		Bonne stabilité au sol					
		Bon fonctionnement de la butée angulaire					
2.5	Bonne rigidité de l'ancrage (vérifier en secouant par à-coups)						

¹ Non applicable

Contrôle de qualité *Eclairages opératoires*

ASPECTS QUALITATIFS							
				NA ¹	OUI	NON	
3	Contrôles fonctionnels						
3.1	Bon fonctionnement du verrouillage de la poignée stérilisable						
3.2	Accès au support de lampe aisée et en bon état (ouverture / fermeture)						
3.3	Ampoule conforme aux spécifications du fabricant (puissance, tension, sens du filament ...)						
3.4	Ampoule bien enclenchée et positionnée						
3.5	Bon allumage de toutes les lampes normalement actives						
Pour les éclairages mobiles équipés de batterie, s'assurer que l'appareil a bien fonctionné environ 10 min, sans chute brutale de l'éclairage, ensuite le rebrancher sur secteur pour réaliser les contrôles ci-après							
3.6	Bon fonctionnement de la focalisation						
3.7	Bon fonctionnement du système de variation de l'intensité lumineuse						
3.8	Contrôle de l'homogénéité de la tache sur un support absorbant, de préférence de couleur noir (la tache est ronde et homogène).						

ASPECTS QUANTITATIFS						
4				NA	OUI	NON
4.1	Eclairage coupole 1 (coupole inférieure) conforme aux revendications du fabricant ² Mesure de l'éclairage : _____ Lux ; Valeur de référence 1 : min _____ Lux max _____ Lux					
4.2	Eclairage coupole 2 (coupole intermédiaire) conforme aux revendications du fabricant Mesure de l'éclairage : _____ Lux ; Valeur de référence 2 : min _____ Lux max _____ Lux					
4.3	Eclairage coupole 3 (coupole supérieure) conforme aux revendications du fabricant Mesure de l'éclairage : _____ Lux ; Valeur de référence 3 : min _____ Lux max _____ Lux					

5	Contrôle de sécurité			NA	OUI	NON
5.1	Bon fonctionnement des voyants (coupole et commandes)					
5.2	Test de bascule sur l'alimentation de secours ³					

² Conformément à la norme NF EN 60601-2-41, l'éclairage central se mesure à une distance de 1m de la source au centre du champ lumineux. La valeur mesurée de l'éclairage central doit être comprise entre 40 000 Lux et 160 000 Lux.

³ Attention le test de bascule ne remplace pas un contrôle du bon fonctionnement des batteries du bloc de secours.

Contrôle de qualité *Eclairages opératoires*

5		Contrôle de sécurité	NA	OUI	NON
5.3	Lampes de secours	Bon fonctionnement des lampes de secours ⁴ Mesure de l'éclairage : _____ Lux			
		Bon fonctionnement du voyant défaut lampe			
5.4	Bon rétablissement des conditions normales d'utilisation ⁵				

6		Sécurité électrique	NA	OUI	NON
6.1	Mesure de la continuité des masses des parties métalliques accessibles				

Commentaires

CONCLUSION	<u>OUI</u>	<u>NON</u>
Opérationnel ⁶		
Action à prévoir (cf. commentaires) ⁷ :		

OPERATEUR			
Nom :			
Société / Etablissement			
Date :		Signature :	

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

⁴ Conformément à la norme NF EN 60601-2-41, l'éclairage doit être restauré en moins de 5 secondes et ne doit pas être inférieur à 50% de l'éclairage central antérieur ou à 40 000 Lux.

⁵ 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.

⁶ L'éclairage opératoire est considéré comme non opérationnel dès lors qu'il porte atteinte à la sécurité du patient, du personnel de soins ou technique.

⁷ 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.