

Contrôle de qualité

Incubateurs fermés, ouverts et radiants

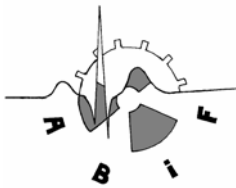


A.A.M.B.

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 de l'incubateur est réalisé :

- Par du personnel technique biomédical formé
 - Sur machine fermée, en condition normale d'utilisation, avec ses accessoires
 - Au moins une fois par an, mais également :
 - sur demande particulière 1,
 - 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.



NB : 1- Ce contrôle de qualité n'est pas une maintenance préventive au sens de la norme NF EN 13306 (X60319).

Il concerne la vérification des paramètres de base.

2- Il est recommandé d'informer l'utilisateur de la date du contrôle qualité suivant.

Contrôle de qualité *Incubateurs fermés, ouverts et radiants*

Identification du dispositif médical	Établissement
Catégorie :	
Marque/Modèle/Type :	
Série n° :	Service/lieu ² :
Inventaire n° ² :	
Compteur horaire ²	

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type / Modèle	N° Inventaire / série n° ²
Thermomètre		
Hygromètre		
Moniteur de FiO ₂		

Aspects qualitatifs	NA ³	OUI	NON
Contrôles visuels			
Intégrité de l'appareil, bon état des boîtiers, capots et joints			
Intégrité du cordon secteur			
Propreté générale (y compris les filtres)			
Bon état des affichages, des voyants et des claviers			
Bon état des accessoires, des fixations et des supports			
Bon état des connecteurs et câbles			
Contrôles de sécurité mécanique			
Vérification du bon fonctionnement des châssis			
Vérification du bon fonctionnement des verrouillages des châssis			
Vérification du bon fonctionnement des verrouillages des portes, hublots et écrans			
Vérification du bon fonctionnement des roues et des freins			
Vérification du bon fonctionnement de la proclive-déclive			
Vérification du bon fonctionnement de la hauteur variable			
Performances			
Bon déroulement de l'autotest			
Alarmes et sécurité			
Vérification du bon fonctionnement des alarmes visuelles et sonores en cas de coupure secteur			
Vérification du passage sur batterie (si incubateur de transport)			
Vérification du fonctionnement de la batterie pendant quelques minutes (si incubateur de transport)			

Contrôle de qualité *Incubateurs fermés, ouverts et radiants*

Aspects quantitatifs ⁴	NA ³	OUI	NON
Température			
Incubateur fermé			
Mode air ⁵ : Valeur mesurée = Valeur de consigne = Valeur du thermomètre de référence			
Mode cutané ⁶ : Valeur mesurée = Valeur de consigne = Valeur du thermomètre de référence			
Vérification du déclenchement de l'alarme haute et basse			
Incubateur ouvert – Incubateur radiant - Table radiante			
Mode cutané ⁶ : Valeur mesurée = Valeur de consigne = Valeur du thermomètre de référence			
Matelas chauffant ⁷ : Valeur mesurée = Valeur affichée = Valeur de consigne			
Vérification du déclenchement de l'alarme haute et basse			
Humidification ⁸			
Valeur hygrométrique mesurée = valeur affichée = Valeur de consigne ajustée			
Oxymétrie			
Incubateur fermé			
Valeur mesurée de FiO ₂ = Valeur affichée = Valeur de consigne ajustée			
Incubateur ouvert – Incubateur radiant - Table radiante			
Valeur mesurée de FiO ₂ = Valeur affichée = Valeur de consigne ajustée			

Commentaires

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

OPERATEUR			
Nom :		Société / Etablissement :	
Date :		Signature :	

¹ Notamment Cf. Arrêté du 25 Avril 2000 relatif aux locaux de pré travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale.

² Si applicable

³ Non applicable

⁴ Vérification avec valeurs et tolérances selon spécification fabricant

⁵ Mesure en mode air : placer le thermomètre à 10 cm au dessus du centre du matelas ainsi que le thermomètre de référence

⁶ Mesure en mode cutané : placer la sonde cutanée à 10 cm au dessus du centre du matelas ainsi que le thermomètre de référence

⁷ Mesure sur un matelas chauffant : placer le thermomètre en contact avec la surface du centre du matelas ainsi que le thermomètre de référence

⁸ Mesure ne s'appliquant qu'aux incubateurs fermés, placer l'hygromètre à 10 cm au dessus du centre du matelas