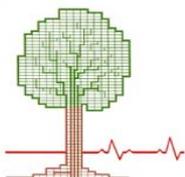


Contrôle de qualité

Dispositifs de perfusion

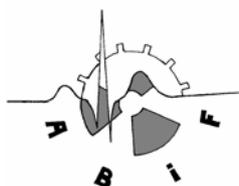


A.A.M.B.

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 pousse seringue et pompes est réalisé :

- Par du personnel technique biomédical formé
- Sur machine fermée, avec ses accessoires
- Recommandation, une fois par an, 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.
- Avec des appareils de tests extérieurs à la machine, compatibles avec les performances revendiquées
- En cas de modification de configuration hors thérapie, ce changement sera indiqué sur le dispositif et noté dans les conclusions du contrôle qualité.



NB : 1- Ce contrôle de qualité n'est pas une maintenance préventive au sens de la norme NF EN 13306 (X 60319)

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 *Dispositifs de perfusion*

Identification du dispositif médical	Établissement
Catégorie:	
Marque/Modèle/Type :	
Série n° :	Service/lieu 1:
Inventaire n° 1:	
Compteur horaire 1	

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)			
Description	Type / Modèle	N° inventaire / série 1	Date étalonnage :
Testeur de débit (éprouvette graduée, balance ...):			
Testeur de sécurité électrique 1			
Testeur de pression			
Manomètre			
Dynamomètre			

Aspects qualitatifs	NA 2	OUI	NON
Contrôles visuels			
Intégrité de l'appareil, bon état des boîtiers/capots			
Vérification de la présence et de l'état de l'étiquetage signalétique			
Intégrité du cordon secteur			
Propreté générale			
Bon état des affichages, des voyants et des claviers			
Bon état des accessoires, des fixations et des supports			
Bon état des connecteurs			
Performances			
Bon déroulement de l'autotest			
Bon fonctionnement du clavier et des affichages			
Bon fonctionnement des accessoires de commande			
Contrôles de sécurité (en cas de panne secteur)			
Vérification de la bonne commutation batterie ↔ secteur			
Alarmes et sécurité (visuelles et sonores) :			
Vérification de l'alarme d'occlusion			
Vérification de la pré-alarme de fin de perfusion			
Vérification de l'alarme de fin de perfusion			
Vérification de l'alarme de sécurité de positionnement des consommables (tubulures et seringues)			
Vérification de l'alarme capots et portes			
Vérification de l'alarme de détection de bulles d'air			

Contrôle de qualité *Dispositifs de perfusion*

Aspects qualitatifs	NA ²	OUI	NON
Alarmes et sécurité (visuelles et sonores) :			
Vérification de l'alarme de l'absence de détection de gouttes			
Vérification du maintien sur pause / non mise en marche			
Vérification de l'alarme de détection de passage en Maintien de Veine Ouverte (MVO)			
Vérification de l'alarme de batterie faible / Fin de vie			
Vérification de la période réfractaire pour les pompes à insuline et PCA			

Aspects quantitatifs ³	NA ²	OUI	NON
Débit			
Valeur de débit mesurée ou calculée = valeur sélectionnée	Précisez la valeur de débit sélectionnée: _____		
- Par avance piston / déplacement du bras ⁴			
- Par contrôleur de débit			
- Par éprouvette graduée			
- A l'aide d'une balance (mesure de masse)			
- Autres (à préciser)			
Dose (uniquement pour les PCA)			
Valeur de dose mesurée ou calculée = valeur sélectionnée	Précisez la valeur de dose sélectionnée : _____		
- Par avance piston / déplacement du bras ⁴			
- Par contrôleur de débit			
- Par éprouvette graduée			
- A l'aide d'une balance (mesure de masse)			
- Autres (à préciser)			
Pression d'occlusion			
Valeur de pression mesurée = Valeur d'occlusion de référence	Précisez la valeur de pression de référence: _____		
- Par manomètre			
- Par dynamomètre			
- Par testeur de pression			
- Autres (à préciser)			
Autonomie de la batterie⁵			
Valeur mesurée = Valeur de référence ⁶	Précisez la valeur de référence : _____		

Sécurité électrique	NA	OUI	NON
Courant de fuite de l'enveloppe			
Courant de fuite de la partie appliquée			
Continuité à la terre			

Contrôle de qualité *Dispositifs de perfusion*

Commentaires

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

OPERATEUR			
Nom :		Société / Etablissement:	
Date :		Signature :	

-
- ¹ Si applicable
 - ² Non applicable
 - ³ Tolérances selon les spécifications fabricant
 - ⁴ Test s'effectuant sans utilisation de consommables
 - ⁵ Selon recommandations du fabricant
 - ⁶ Si non applicable, précisez les raisons dans les commentaires