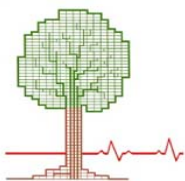


Contrôle de qualité *Electrocardiographes (ECG)*

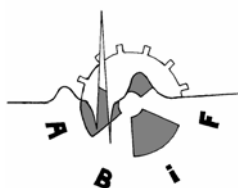


A.A.M.B.

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 électrocardiographes (ECG) est réalisé :

- Par du personnel technique biomédical formé
- Sur machine fermée, en condition normale d'utilisation avec la bande passante de filtrage la plus large possible, avec ses accessoires
- Au moins tous les deux ans, 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



NB : 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.

Contrôle de qualité *Electrocardiographes (ECG)*

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

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type / Modèle	N° inventaire / Série ¹
Simulateur patient (ECG avec arythmie)		
Testeur de sécurité électrique		

Aspects qualitatifs	NA ²	OUI	NON
Contrôles visuels			
Intégrité de l'appareil, bon état des boîtiers et des capots			
Intégrité du chargeur papier			
Intégrité du cordon secteur			
Propreté générale			
Bon état des affichages et des voyants			
Bon état mécanique des claviers			
Bon état des accessoires, des fixations et des supports			
Bon état des connecteurs et câbles			
Performances			
Bon déroulement de l'autotest			
Contrôles de sécurité (en cas de panne secteur)			
Vérification du bon fonctionnement des indicateurs lumineux du passage sur batterie			
Vérification du fonctionnement de la batterie pendant quelques minutes (faire tous les tests en mode batterie)			

Aspects quantitatifs ³	NA ²	OUI	NON
Vérification d'un tracé correct de la courbe (y compris avec simulation d'arythmie)			
Vérification de la présence des indications annexes et de leur lisibilité			
Vérifier le bon défilement du papier et la précision du tracé (voir procédure)			
Vérification de la calibration du signal en mV à $\pm 5\%$ / mV			

Contrôle de qualité *Electrocardiographes (ECG)*

Aspects quantitatifs ³	NA ²	OUI	NON
Valeurs fréquence cardiaque mesurées = valeurs fréquence cardiaque simulées ⁴			
Vérification de l'indication électrode débranchée pour chacune des électrodes			

Sécurité électrique	NA ²	OUI	NON
Contrôle de sécurité électrique (cf. EN 60601-1)			

Commentaires

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

OPERATEUR			
Nom :		Société/Etablissement:	
Date :		Signature :	

¹ Si applicable

² Non applicable

³ Tous les tests se font en mode batterie avec le filtrage le plus large possible

⁴ Vérification avec 3 valeurs (haute, moyenne, basse) et tolérances selon spécification fabricant

Procédure :

L'ECG est réglé sur un défilement de 25 mm/s et de 10 mm/mV d'amplitude.

Le simulateur est réglé sur 60 battements par minute et une amplitude de 1 millivolt

Vérifier que l'amplitude de l'onde R est égale aux valeurs simulées (1cm) et que l'intervalle RR = 25 mm.

Les mesures se font sur un cycle de 5 battements ou 4 intervalles avec un tolérance de $\pm 2\%$.