**Contrôle de qualité Electrocardiographes (ECG)**

|  |  |
| --- | --- |
| **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** |
| 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 ± 5 % / mV |  |  |  |

**1** Si applicable

**2** Non applicable

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aspects quantitatifs 3** | **NA2** | **OUI** | **NON** |
| Valeurs fréquence cardiaque mesurées = valeurs fréquence cardiaque simulées **4** |  |  |  |
| Vérification de l’indication électrode débranchée pour chacune des électrodes |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sécurité électrique** | **NA2** | **OUI** | **NON** |
| Contrôle de sécurité électrique (cf. EN 60601-1) |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Commentaires** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CONCLUSION** | **OUI** | **NON** |
| Opérationnel |  |  |
| Action à prévoir (cf. commentaires) |  |  |
| Configuration modifiée: |  |  |
| Date recommandée du prochain contrôle qualité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **OPERATEUR** | | | |
| **Nom :** |  | **Société / Etablissement:** |  |
| **Date :** |  | **Signature :** |  |

**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 une tolérance de ± 2 %