



Contrôle qualité des appareils électro-médicaux



La détérioration progressive des performances des appareils électro-médicaux peut être à l'origine de dysfonctionnements, voire d'accidents : brûlures, électrocution, erreurs de monitoring ou de débit... Les articles L.L 5212-1 et 2 et D 665-1 à 12 du Code de la Santé Publique créent le cadre légal de l'obligation de contrôle qualité des dispositifs médicaux. L'objectif est de garantir le maintien des performances et du niveau de sécurité des appareils grâce à la mise en œuvre de programmes de contrôle adaptés et efficaces.

**votre partenaire
en maîtrise des risques**

FP 14 08-07

Socotec, pour le contrôle suivi et attentif de vos appareils électro-médicaux.

Le contrôle qualité des matériels biomédicaux d'un établissement de santé nécessite la mise en œuvre de ressources et de moyens spécifiques souvent difficiles à mobiliser en interne. Socotec dispose des compétences et des testeurs appropriés pour assurer le contrôle qualité de la plupart de vos appareils :

- ▶ moniteurs de surveillance multiparamétriques ;
- ▶ bistouris électriques ;
- ▶ défibrillateurs cardiaques ;
- ▶ pompes et pousse-seringues ;
- ▶ échographes ;
- ▶ réchauffeurs de patients ;
- ▶ cardiotocographes ;
- ▶ incubateurs ;
- ▶ ventilateurs de réanimation.



Socotec, la fiabilité et la traçabilité d'un contrôle qualité adapté à votre parc d'appareils électromédicaux.

Le programme de contrôle doit permettre de corriger en continu les écarts constatés au niveau des performances ou de la sécurité des appareils utilisés dans l'établissement.

Les prestations effectuées par Socotec sont basées sur les protocoles reconnus par les organisations professionnelles et sur les normes en vigueur. Ces prestations comportent :

- ▶ le recensement des différents appareils ;
- ▶ la mise au point du plan de contrôle qualité (périodicité des contrôles pour chaque appareil) ;
- ▶ le contrôle et le suivi de la qualité et de la sécurité des appareils ;
- ▶ un bilan synthétique annuel du contrôle qualité des appareils.

La remise d'un rapport de contrôle à l'issue de chaque intervention garantit la traçabilité du contrôle qualité de vos appareils.

www.socotec.fr

Socotec, le sérieux du contrôle au service de la qualité des équipements de votre établissement.

Déjà connus des professionnels de la santé, à travers les missions visant la sécurité des établissements et de leurs installations, les spécialistes de Socotec en ingénierie biomédicale interviennent avec sérieux dans le domaine des dispositifs médicaux.

Socotec est titulaire de l'accréditation du COFRAC pour ses activités d'inspection et de laboratoire (portée communiquée sur demande) et **certifiée AFAQ ISO 9001** pour ses activités d'audit, de conseil, de métrologie et de formation dans le domaine de la qualité.



3 avenue du Centre
78182 Saint-Quentin-en-Yvelines CEDEX
téléphone : 01 30 12 80 00
télécopie : 01 30 12 82 61