

## MISE AU POINT SUR

# LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

143-147 boulevard Anatole France  
F-93285 Saint-Denis Cedex

[www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)

## SOMMAIRE

|   |    |
|---|----|
| Préambule   | 3  |
| Le responsable de la maintenance  | 5  |
| Les dispositifs médicaux concernés par la maintenance                         | 6  |
| Les préconisations du fabricant en matière de maintenance préventive          | 7  |
| La langue utilisée dans la documentation technique / maintenance              | 8  |
| La contractualisation des prestations de maintenance                          | 9  |
| Les pièces de rechange  | 10 |
| L'impact d'un tiers sur le marquage CE  | 11 |
| L'échange standard et la traçabilité  | 12 |
| La maintenance des logiciels et la traçabilité                                | 12 |
| La télémaintenance  | 13 |
| La qualification des personnels de maintenance                                | 14 |
| La fourniture des outils spéciaux de maintenance                              | 15 |
| La maintenance des dispositifs médicaux en dehors des établissements de santé | 15 |
| Le cas particulier des laveurs désinfecteurs et des stérilisateurs            | 16 |
| La matériovigilance   | 17 |

Ce document a été préparé en concertation avec des experts de la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux et a été soumis à une enquête publique du 09 juin 2011 au 22 juillet 2011.

Rédacteur : Di Donato Pascal – Afssaps – Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Experts : Ancellin Joël – CHU Poitiers  
Bonhomme Dominique – CHU Clermont-Ferrand  
De Bouet Du Portal Hugues – CHU Tours

Rellecteurs : Sirdey Thierry – Afssaps – Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux  
Thevenet Nicolas – Afssaps – Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux  
Vaugelade Cécile – Afssaps – Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

## Préambule

La mise sur le marché des dispositifs médicaux est régie par la directive européenne 93/42/CEE modifiée, dite de la « Nouvelle approche ». Les directives « Nouvelle approche » s'appliquent aux produits destinés à être mis sur le marché ou mis en service sur le territoire des Etats membres de l'Union européenne. Le marquage CE atteste la conformité aux exigences essentielles fixées par chacune des directives de la « Nouvelle approche ». Le fabricant l'appose préalablement à la mise sur le marché de son produit.

Un produit est mis sur le marché communautaire lors de sa première mise à disposition, à savoir lorsqu'un produit est cédé au terme de la phase de fabrication, en vue de sa distribution ou de son utilisation. Dès lors, les travaux d'entretien et de maintenance sont en principe exclus du champ d'application des directives. Toutefois, l'utilisation envisagée et l'entretien doivent être pris en compte au stade de la conception du produit.<sup>1</sup>

La maintenance d'un bien est définie<sup>2</sup> par l'« ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie du bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise. »

Les dispositions réglementaires relatives à la maintenance des dispositifs médicaux prévues par le Code de la santé publique concernent la phase d'exploitation, c'est-à-dire la phase après la mise sur le marché.

Ce cadre réglementaire<sup>3</sup> impose à l'exploitant de définir une politique de maintenance dans son établissement qui permette de garantir notamment la qualité et la sécurité des soins. La maintenance<sup>4</sup> des dispositifs médicaux apporte une contribution essentielle à la sûreté de fonctionnement de ces produits.

L'exploitant d'un dispositif médical est défini dans le Code de la santé publique<sup>5</sup> par « toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ». Toutefois, il convient d'élargir la définition de l'exploitant également à la personne responsable de l'achat et de l'installation d'un dispositif médical en vue de sa mise à disposition pour une utilisation au sein de sa structure (ex. : entreprise, collectivité territoriale ...) ou pour une utilisation à usage personnel.

Régulièrement sollicitée sur des questions relatives à la maintenance des dispositifs médicaux, il est apparu souhaitable de faire une mise au point en diffusant une information à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs, des fabricants et des prestataires de maintenance.

<sup>1</sup> Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale

<sup>2</sup> Norme NF EN 13306 Maintenance – Terminologie de la maintenance (2010)

<sup>3</sup> Code de la santé publique (CSP) Art. R5212-25 : « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

<sup>4</sup> CSP Art. R5211-5 : La maintenance d'un dispositif médical est définie comme « l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant... »

<sup>5</sup> CSP Art. R5211-5

Ce document n'aborde pas les points suivants :

- Le dispositif réglementaire d'obligation de contrôle qualité interne et externe de certains dispositifs médicaux :  
Le contrôle qualité est défini à l'article R5211-5 du CSP<sup>6</sup>. Il a pour objectif de vérifier le maintien des performances revendiquées par le fabricant et/ou, le cas échéant fixées par le directeur général de l'Afssaps.
- La maintenance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et matériels de laboratoire :  
Le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) indique que « *le biologiste doit s'assurer du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire.* » Le GBEA s'applique jusqu'à l'accréditation du laboratoire de biologie en application de la loi portant réforme de la biologie médicale. La norme ISO 15189<sup>7</sup>, référentiel d'accréditation des laboratoires, indique que « *la direction du laboratoire doit élaborer et mettre en œuvre un programme de surveillance régulière permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques. Elle doit également mettre en place un programme documenté et enregistré de maintenance préventive et d'étalonnage qui doit au minimum respecter les recommandations du fabricant.* »
- Les évolutions des matériels et logiciels offrant des nouvelles fonctionnalités :  
Ces évolutions peuvent parfois être intégrées à un contrat de maintenance mais ne correspondent pas à une action de maintenance.

---

<sup>6</sup> CSP Art. R5211-5 « ...3° Contrôle de qualité d'un dispositif médical, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif. »

<sup>7</sup> Norme NF EN ISO 15189 – Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (2007)

## Le responsable de la maintenance

En application de l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, l'« exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

La politique de maintenance appliquée à un dispositif médical est normalement établie lors de l'acquisition. Celle-ci peut même constituer un critère de choix. Elle tient compte de l'environnement de l'établissement de santé (parc existant, présence d'un service d'ingénierie biomédicale...).

La maintenance relève de la responsabilité de l'exploitant dès la mise en service du dispositif médical.

Dans le cas où l'exploitant fait appel à un prestataire externe de maintenance (fabricant, distributeur, prestataire de service ...), il est recommandé que les obligations et responsabilités respectives de l'exploitant et du prestataire soient fixées par contrat.

Dans le cas des réparations ponctuelles, il convient que l'exploitant prévoit des conditions générales d'achat de prestations qui accompagnent le bon de commande.

Par ailleurs, le manuel de certification des établissements de santé établi par la Haute Autorité de Santé (v2010) aborde également le sujet de la maintenance des équipements biomédicaux. Ainsi, le critère 8.k indique que le « système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié. La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées. Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux. »

*En application de l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, le responsable de la politique de maintenance et de la maintenance est par définition l'exploitant.*

*La maintenance d'un dispositif médical relève de la responsabilité de l'exploitant dès sa mise en service.*

## Les dispositifs médicaux concernés par la maintenance

L'article R. 5212-25 du CSP indique que : « *L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.* »

Ainsi, il lui appartient de définir une politique de maintenance sur l'ensemble des dispositifs médicaux qu'il exploite, quelle que soit leur classe (classe I, IIa, IIb, III).

Aujourd'hui, s'il paraît évident de mettre en place une politique de maintenance sur les dispositifs médicaux dits « critiques », il ne faut pas négliger la maintenance des dispositifs médicaux de classe I et IIa. En effet, une part significative des incidents de matériovigilance dont la cause identifiée est liée à un défaut de maintenance, concerne ces dispositifs médicaux, comme par exemple les lits médicaux ou les lève-personnes.

La politique de maintenance est mise en œuvre selon des modalités appropriées. L'exploitant définit le niveau de maintenance qu'il juge nécessaire pour le maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite et les moyens qu'il entend y consacrer.

Par ailleurs, ce cadre réglementaire est complété par l'arrêté du 3 mars 2003 qui fixe la liste<sup>8</sup> des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance :

1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;
2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants ;
5. Dispositifs médicaux des classe IIb et III résultant des règles de classification prévues à l'arrêté du 20 avril 2006 (modifié par l'arrêté du 15 mars 2010) ;

Pour ces dispositifs médicaux (tirets 1 à 5), l'exploitant est tenu d'appliquer les dispositions prévues à l'article R. 5212-28 du CSP, c'est-à-dire :

1. « *De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;* »
2. « *De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;* »

<sup>8</sup> CSP Art. R 5212-26 « ... la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, [...] sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

3. « De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ; »
4. « De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ; »
5. « De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; »
6. « De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

Pour rappel, le registre mentionné au point 5 peut être basé sur un outil de GMAO (gestion de maintenance assisté par ordinateur).

*L'exploitant définit et met en œuvre une politique de maintenance sur l'ensemble des dispositifs médicaux qu'il exploite, quelle que soit leur classe.*

*Ces dispositions sont complétées par des dispositions spécifiques pour les dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance.*

## Les préconisations du fabricant en matière de maintenance préventive

La maintenance préventive est une maintenance exécutée à intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien<sup>9</sup>.

Conformément à l'exigence essentielle 13.6 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le fabricant précise dans la notice d'instruction « la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs ». Cette notice d'instruction peut se référer en complément à une documentation technique et/ou de maintenance qui décrit plus précisément les opérations de maintenance.

En tout état de cause, les notices d'instruction et les notices techniques et / ou de maintenance doivent être cohérentes et fournir des indications identiques concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage.

Le fabricant donne un accès à tout élément permettant à l'exploitant de définir sa politique de maintenance.

<sup>9</sup> Norme NF EN 13306 Maintenance – Terminologie de la maintenance (2010)

Les préconisations du fabricant et l'analyse de risque faite par l'exploitant constituent la base documentaire à partir de laquelle l'exploitant construit sa politique de maintenance. D'autres éléments, telles que les recommandations émises par l'Afssaps ou d'autres institutions, et les guides de bonnes pratiques professionnels, sont également à prendre en considération.

L'exploitant peut, sous sa propre responsabilité, adapter les préconisations du fabricant après évaluation de l'impact à travers sa gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans son établissement. Il peut pour cela se référer à la norme NF S 99-172<sup>10</sup>. Cette norme décrit un processus pour permettre aux établissements de mettre en œuvre un système de management des risques et d'identifier les phénomènes dangereux associés aux dispositifs médicaux, d'estimer et d'évaluer les risques, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise. Elle propose notamment en annexe une méthode d'analyse de risque AMDEC appliquée en milieu hospitalier.

Dans le cas où les préconisations du fabricant en matière de maintenance ne seraient pas suivies, la responsabilité de l'exploitant pourrait être engagée si un incident était imputable à un défaut de maintenance.

Dans le cadre de ce processus de gestion des risques, l'exploitant veille à réceptionner les opérations de maintenance en vue de permettre de vérifier que l'état du dispositif est maintenu ou rétabli, mais également que la configuration de ses paramètres permet son utilisation clinique.

Pour éviter tout litige, il est souhaitable au moment de l'achat de faire préciser la nature des opérations de maintenance préventive incluses dans les prestations dues par le fournisseur pendant la période de garantie.

*Les préconisations du fabricant et l'analyse de risques de l'exploitant constituent la base à partir de laquelle l'exploitant construit sa politique de maintenance. D'autres éléments, telles que les recommandations émises par l'Afssaps ou d'autres institutions et les guides de bonnes pratiques professionnelles, sont également à prendre en considération.*

## La langue utilisée dans la documentation technique / maintenance

En application de l'article R.5211-20 du Code de la santé publique transposant l'article 4 paragraphe 4 de la directive 93/42/CEE, l'Etat français requiert que l'étiquetage d'un dispositif médical, la notice d'instruction ainsi que toute information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français.

Le manuel de maintenance peut être considéré comme un document complémentaire et distinct de la notice d'instruction. En effet, conformément au point 13.6.d) de l'annexe I de la directive 93/42/CEE, la notice d'instruction comporte les "indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs". Le manuel technique et/ou de maintenance complète ces indications par des informations additionnelles comme par exemple les données

<sup>10</sup> Norme NF S 99-172 Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (2003)



techniques détaillées du dispositif médical, les procédures de recherche de pannes ou de réparation ....

Les modalités prévues par la directive ne couvrent donc pas explicitement toutes les informations relatives à la maintenance. Si une documentation en français est nécessaire compte-tenu des compétences linguistiques du personnel par exemple, alors cette exigence doit être envisagée de manière contractuelle.

Toutefois, pour les dispositifs médicaux pour lesquels il est prévu que des opérations de maintenance soient réalisées par l'utilisateur (grand public, personnel soignant ...), toute la documentation précisant ces opérations doit être rédigée en français.

Les aspects linguistiques sont à évaluer par le fabricant à travers la gestion de risques du dispositif médical. A cet égard, pour évaluer les risques relatifs aux facteurs humains, le fabricant dispose d'outils normatifs et peut consulter les lignes directrices de la norme relatives à l'aptitude à l'utilisation NF EN 62366<sup>11</sup>. Cette dernière indique que la maintenance, la réparation et par conséquent la documentation relative à la maintenance, doivent être abordées dans le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation. Ce processus est destiné à obtenir une aptitude à l'utilisation raisonnable qui permet ainsi de minimiser les erreurs d'utilisation et les risques associés à l'utilisation.

*Les modalités prévues par la directive ne couvrent donc pas explicitement toutes les informations relatives à la maintenance. Si une documentation en français est nécessaire compte-tenu des compétences linguistiques du personnel par exemple, alors cette exigence doit être envisagée de manière contractuelle.*

## La contractualisation des prestations de maintenance

En fonction des orientations retenues dans le cadre de sa politique de maintenance, l'exploitant est amené à faire des choix entre la maintenance internalisée, la maintenance partagée et/ou la maintenance externalisée.

Dans le cas d'une prestation externe (fabricant, distributeur, prestataire de service ...), cette sous-traitance doit être étroitement encadrée, en ce qui concerne tant les missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, que le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par l'exploitant.

Les aspects liés à la fourniture des pièces de rechange et à leur traçabilité, notamment lorsque différents fabricants de pièces de rechange peuvent intervenir, sont également primordiaux.

Pour contractualiser sa prestation de maintenance, l'exploitant peut se référer à la norme NF EN 13269<sup>12</sup> qui définit les lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance. Cette norme fournit notamment une liste de contrôle des éléments importants du contrat de maintenance et leur contenu. Par exemple, il est recommandé pour les clauses techniques d'aborder les aspects suivants :

<sup>11</sup> Norme NF EN 62366 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (2008)

<sup>12</sup> Norme NF EN 13269 Maintenance – Lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance (2006)

- Informations relatives aux conditions ou exigences qui doivent être remplies pour la réception de la prestation,
- Informations techniques pertinentes à échanger entre l'exploitant et le prestataire (comment, quand, type d'information ...),
- Stratégie de fourniture des pièces de rechange et des consommables : source d'approvisionnement (d'origine ou non), qualité requise, disponibilité, modalité de traçabilité ...
- ...

Dans le cas des réparations ponctuelles, il convient que l'exploitant prévoit des conditions générales d'achat de prestation qui accompagne le bon de commande.

Dans le cas particulier d'un prêt de matériel (location, mise à disposition), la structure destinataire du matériel en prêt est l'exploitant. Il convient de s'intéresser dans cette situation notamment aux conditions contractuelles qui définissent entre autres la structure en charge de la réalisation de la maintenance.

Dans le cas de la mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile, « le prestataire doit s'assurer que le dispositif médical remplit sa fonction requise pendant toute la durée de l'utilisation. »<sup>13</sup>

*Dans le cas d'une prestation externe de maintenance (fabricant, distributeur, prestataire de service ...), celle-ci doit être étroitement encadrée, en ce qui concerne tant les missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, que le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par l'exploitant.*

*Les aspects liés à la fourniture des pièces de rechange et à leur traçabilité sont également primordiaux.*

## Les pièces de rechange

La pièce de rechange est une pièce destinée à remplacer une pièce défectueuse ou dégradée d'un matériel ou d'une installation en exploitation. Elle est également définie<sup>14</sup> comme « un bien destiné à remplacer un bien correspondant en vue de continuer à accomplir ou à maintenir la fonction requise d'origine ».

Il convient de distinguer les pièces de rechange qui sont susceptibles de modifier considérablement les caractéristiques ou les performances du produit fini, des autres. Dans le premier cas, les pièces de rechange sont susceptibles d'être considérées comme des dispositifs médicaux à part entière<sup>15</sup>.

Toutefois, que la pièce de rechange soit mise sur le marché en tant que dispositif médical ou non, le fabricant engage sa responsabilité dans la conformité du produit pour la destination prévue. La

<sup>13</sup> Norme NF X 50-796 – Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile – Engagements de service (2008)

<sup>14</sup> Norme NF EN 13306 Maintenance – Terminologie de la maintenance (2010)

<sup>15</sup> MEDDEV 2.1/1 Guide d'interprétation de la directive 93/42/CEE (1994)

responsabilité du fabricant est régie soit par une directive spécifique (dispositifs médicaux, basse tension ...), soit à défaut par la directive relative à la sécurité générale des produits.

Dans le cas de l'utilisation d'une pièce de rechange provenant d'un fabricant tiers, l'exploitant s'assure que les caractéristiques de la pièce de rechange permettent le maintien de la fonction requise d'origine et n'impactent pas la sûreté de fonctionnement. Dans le cas où la pièce de rechange est susceptible de modifier considérablement les caractéristiques ou les performances du produit fini (pièce de rechange a priori mis sur le marché en tant que dispositif médical), l'exploitant s'assure que le fabricant a mis cette dernière sur le marché pour un usage médical.

Il est recommandé à l'exploitant de mettre en place une traçabilité qui permette notamment d'identifier sur un dispositif médical d'une part l'origine des pièces de rechange, et d'autre part les prestataires ayant réalisé les interventions.

*Dans le cas de l'utilisation d'une pièce de rechange provenant d'un fabricant tiers, l'exploitant s'assure que ses caractéristiques permettent le maintien de la fonction requise d'origine et n'impactent pas la sûreté de fonctionnement. Il assure la traçabilité des pièces de rechange et des prestataires ayant réalisé ces interventions.*

## L'impact d'un tiers sur le marquage CE

Le marquage CE apposé par le fabricant sur un dispositif médical atteste de sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues par la directive 93/42/CEE au moment de la mise sur le marché du dispositif. La phase d'exploitation du dispositif médical, qui intervient après cette mise sur le marché, est sous la responsabilité de l'exploitant et n'est pas encadrée par le marquage CE.

Ainsi, lors du remplacement d'une pièce d'origine par une pièce de rechange d'un fabricant tiers, le fabricant d'origine ne peut pas invoquer une perte de marquage CE compte-tenu du fait que les activités de maintenance s'exercent avec des pièces de rechange qui ne sont pas d'origine. Ceci est également valable dans le cadre de l'intervention d'un prestataire de tierce maintenance.

*Le fabricant d'origine ne peut pas invoquer une perte de marquage CE compte-tenu du fait que les activités de maintenance s'exercent avec des pièces de rechange qui ne sont pas d'origine. Ceci est également valable dans le cadre de l'intervention d'un prestataire de tierce maintenance.*

## L'échange standard et la traçabilité

Dans le cadre de l'application de sa politique de maintenance, l'exploitant enregistre les opérations de maintenance, de contrôle qualité ou de sécurité qui sont réalisées sur un dispositif médical depuis son acquisition jusqu'à sa mise au rebut.

A cet égard, l'exploitant peut se référer à la norme NF S 99-171<sup>16</sup> afin d'établir un modèle pour mettre en place et tenir à jour un registre de sécurité, de qualité et de maintenance (RSQM). Il est important de vérifier qu'à l'issue d'une maintenance, les numéros d'identification et/ou numéro de série du dispositif médical sont toujours présents.

Dans le cadre d'un contrat de maintenance, un fabricant ou un prestataire de maintenance peut être amené à proposer un échange standard à titre provisoire ou définitif et ainsi remplacer immédiatement un dispositif médical par un autre du même type / modèle afin que l'exploitant ne soit pas laissé sans équipement.

L'exploitant envoyant un dispositif médical en réparation se trouve dans la situation de recevoir en retour un dispositif médical qui n'est pas identifié dans son registre. Ainsi, il devrait être enregistré et identifié comme un « appareil nouveau ».

Pour un échange standard définitif, le fabricant ou le prestataire fournissant le dispositif devrait délivrer certaines informations utiles à la maintenance : date de 1<sup>ère</sup> mise en service, opérations de maintenance déjà réalisées ...

*Pour un échange standard définitif, le fabricant ou le prestataire fournissant le dispositif devrait délivrer certaines informations utiles à la maintenance.*

## La maintenance des logiciels et la traçabilité

Les logiciels embarqués dans des dispositifs médicaux ou les logiciels indépendants considérés comme des dispositifs médicaux peuvent faire l'objet de maintenance.

Celle-ci doit être particulièrement suivie car l'origine de nombreux incidents ou accidents sont liés à l'entretien ou à la maintenance des systèmes de dispositifs médicaux comprenant des mises à jour et des mises à niveau inadéquates du logiciel.

Régulièrement des corrections ou des évolutions de logiciels sont réalisés par les fabricants.

Le fabricant informe alors l'exploitant de la nature et du contenu des mises à jour logiciel disponibles et des modalités d'installation. Une traçabilité de ces opérations est réalisée par le fabricant et l'exploitant.

Lorsque les évolutions de la version du logiciel opérées peuvent avoir une incidence sur les fonctionnalités du dispositif médical, ces dernières doivent être suivies d'une intervention du fabricant (ou prestataire) pour assurer la formation des utilisateurs aux nouvelles fonctionnalités.

<sup>16</sup> Norme NF S 99-171 Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) (2006)

Dans le cas particulier des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnement ionisants, lorsque ces évolutions ou changements de version peuvent avoir une incidence sur la dosimétrie, ces dernières sont suivies d'une intervention du fabricant et sont accompagnées d'une information de l'exploitant et des utilisateurs relative à l'impact sur la dose, ceci afin de garantir que le dispositif médical répond aux critères d'optimisation.

Après la mise en place d'une nouvelle version d'un logiciel ou d'un correctif, l'exploitant s'assure, notamment auprès du prestataire, que la nouvelle configuration permettent une utilisation clinique optimale du dispositif médical.

*Le fabricant informe l'exploitant de la nature et du contenu des mises à jour disponibles d'un logiciel et des modalités d'installation. Une traçabilité de ces opérations est réalisée par le fabricant et l'exploitant.*

## La télémaintenance

La télémaintenance est une maintenance réalisée sans accès physique du personnel de maintenance au bien.

L'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) et le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) ont rédigé en collaboration un guide de bonnes pratiques de la télémaintenance des dispositifs médicaux<sup>17</sup>.

Ce guide a pour objectif d'aider les établissements de santé, les prestataires de soins et les industriels du secteur des dispositifs médicaux à mettre en œuvre la télémaintenance.

Il est notamment recommandé de prévoir dans le contrat de maintenance :

- Les aspects liés à la protection et à la confidentialité des données ;
- la liste des dispositifs médicaux concernés, les actions autorisées ou non (les actions déclenchant une action du dispositif médical, une modification de l'interface utilisateur, ou un ajout d'une fonctionnalité sont à proscrire), le protocole d'accès, ainsi que les ports à utiliser ...

Les interventions de télémaintenance doivent faire l'objet d'un compte-rendu d'intervention et être tracées.

Lien Internet vers le guide de bonnes pratiques :  
[http://www.snitem.fr/sites/default/files/fiche\\_pratique\\_afib\\_snitem\\_0.pdf](http://www.snitem.fr/sites/default/files/fiche_pratique_afib_snitem_0.pdf)

<sup>17</sup> Guide de bonnes pratiques de la télémaintenance des dispositifs médicaux – Afib – SNITEM (2010)

## La qualification des personnels de maintenance

D'une manière générale, un établissement de santé définit ses besoins en compétence et effectifs par secteur d'activité, dont celui de la maintenance des dispositifs médicaux, et s'assure de la mise en œuvre des dispositions prévues pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient<sup>18</sup>.

Il appartient à l'exploitant :

- I. D'une part de veiller à la formation initiale des utilisateurs à la bonne utilisation du dispositif médical et à sa maintenance de base (niveau 1). Cette formation doit être réalisée à la mise en place du dispositif médical. L'exploitant doit veiller à maintenir les compétences des utilisateurs dans le temps.
- II. Et d'autre part, de
  - Définir les profils d'emploi nécessaires à l'accomplissement de sa politique de maintenance<sup>19,20</sup> ;
  - Gérer les ressources disponibles en interne dans cet esprit et en particulier de prendre des dispositions pour assurer la formation, la qualification et l'habilitation du personnel en vue de :
    - Lui permettre d'assurer les tâches de maintenance avec un optimum d'efficacité ;
    - S'assurer que les règles de sécurité sont connues et mises en œuvre ;
    - Etre conformes aux exigences réglementaires en matière d'habilitation ...

Dans le cas d'une prestation externe, celle-ci doit être étroitement encadrée par l'exploitant, en ce qui concerne tant les missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, que le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation. L'exploitant exige dans le contrat de maintenance que les intervenants possèdent les qualifications et les compétences requises pour assurer la maintenance des dispositifs concernés et s'assure sur le terrain de cette qualification.

*L'exploitant définit les profils d'emploi nécessaires à l'accomplissement de sa politique de maintenance et prend les dispositions pour assurer la formation, la qualification et l'habilitation de son personnel en charge de la maintenance, et s'assure de la qualification des intervenants externes.*

<sup>18</sup> Manuel de certification des établissements de santé v2010 – HAS (critère 3.a)

<sup>19</sup> Norme FD X 60-000 Maintenance industrielle – Fonction maintenance (2002)

<sup>20</sup> Guide de bonnes pratiques biomédicales en établissements de santé – ITBM RBM Novembre 2002 (vol 23 Suppl. 2)

## La fourniture des outils spéciaux de maintenance

Si l'exploitant souhaite assurer lui-même la maintenance de ses dispositifs médicaux, il lui est conseillé de s'assurer lors de l'achat de la nécessité ou non de disposer d'outils spécifiques pour assurer la dite maintenance. Il peut alors prévoir l'acquisition ou la fourniture de ceux-ci dans sa procédure d'achat.

*Si l'exploitant souhaite assurer lui-même la maintenance de ses dispositifs médicaux, il lui est conseillé de s'assurer lors de l'achat, de la nécessité ou non de disposer d'outils spécifiques pour assurer la dite maintenance.*

## La maintenance des dispositifs médicaux en dehors des établissements de santé

Les dispositions réglementaires relatives à la maintenance prévues à l'article R.5212-25, et le cas échéant R. 5212-28 du CSP, s'appliquent à tous les exploitants de dispositifs médicaux, y compris aux professionnels de santé exerçant en milieu libéral, aux collectivités ou entreprises acquérant un dispositif médical et à tout citoyen possédant un dispositif médical.

Dans le cas de la mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile, le prestataire de service s'engage à assurer la traçabilité de sa prestation, ainsi que celle des dispositifs médicaux et de leur maintenance le cas échéant.<sup>21</sup>

Pour les dispositifs médicaux destinés à un usage personnel par le grand public, et dans la situation où l'utilisateur n'est pas en mesure d'établir une politique de maintenance, il est recommandé de respecter les préconisations de maintenance du fabricant.

*Les dispositions réglementaires relatives à la maintenance s'appliquent à tous les exploitants de dispositifs médicaux, y compris aux professionnels de santé exerçant en milieu libéral, aux prestataires et aux collectivités ou entreprises acquérant un dispositif médical.*

<sup>21</sup> Norme NF X 50-796 Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile – Engagement de service (2008)

## Le cas particulier des laveurs désinfecteurs et des stérilisateurs

Les laveurs désinfecteurs et les stérilisateurs sont des dispositifs médicaux. Ils permettent la réutilisation des dispositifs médicaux.

Le risque infectieux dépend de la qualité du retraitement, mais également de la maintenance de ces équipements.

Concernant l'exploitant, l'article R6111-21 du CSP précise que le « directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement définit, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement ou du président de la conférence médicale d'établissement, un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé. »

Ce système décrit notamment l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation.

Les laveurs désinfecteurs et les stérilisateurs sont soumis aux dispositions réglementaires prévues à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique. L'exploitant veille à mettre en œuvre une politique de maintenance sur ces équipements.

L'exploitant prend également en compte les guides de bonnes pratiques, dont le guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière<sup>22</sup> qui indique que « tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté. »

Les laveurs désinfecteurs d'endoscope, ou tous les dispositifs médicaux destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux invasifs, sont soumis aux dispositions réglementaires de l'article R.5212-28 du CSP compte-tenu de leur positionnement en classe IIb selon la règle 15 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.

*L'exploitant veille à mettre en œuvre une politique de maintenance sur les laveurs désinfecteurs et les stérilisateurs.*

<sup>22</sup> Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – DHOS (2001)



## La matériovigilance

Un incident ou un risque d'incident sur un patient ayant pour origine une action de maintenance doit faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance conformément à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique.

Conformément à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'Afssaps.

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'Afssaps ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)), rubrique « Infos pratiques » / « Signalement des vigilances ». Les déclarations sont à adresser à l'Afssaps / Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux / Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02



*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*

