MIS À JOUR LE 25/05/2021

Assurance de la qualité

L’assurance de la qualité, en matière d’obligation de maintenance et de contrôle de qualité, repose sur une organisation spécifique que l’exploitant doit mettre en place.

Pour les dispositifs soumis à la l’obligation de maintenance et au contrôle de qualité, l’exploitant est tenu de :

- **Disposer d’un inventaire des dispositifs qu’il exploite** . Tenu régulièrement à jour et à la disposition des inspecteurs de l’Autorité de Sûreté Nucléaire et de l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, cet inventaire mentionne :
  - les dénominations commune et commerciale du dispositif
  - le nom de son fabricant et celui du fournisseur
  - le numéro de série du dispositif
  - sa localisation
  - la date de sa première mise en service
- **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** .
  Les modalités sont transcrites dans un document.
  Dans les établissements de santé, 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, et ses changements donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- **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.
- **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 :
  - 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
  - le résultat concernant la conformité du dispositif médical

Ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d’exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l’ANSM pour certaines catégories de dispositifs

- **Permettre l’accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues** à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.