MIS À JOUR LE 25/05/2021

# Obligation de maintenance

La maintenance d'un dispositif médical est 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. (Art. R5211-5 du CSP)

L'exploitant définit :

- le niveau de maintenance nécessaire au maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite,
- les moyens qu'il entend y consacrer.

Ces informations permettent d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et les modalités de son exécution.

L'exploitant doit également mettre en place une organisation spécifique pour s'assurer que la maintenance prévue est bien réalisée.

La maintenance est réalisée soit par les préposés de l'exploitant, soit par le fournisseur du dispositif ou sous sa responsabilité, soit par une société spécialisée dans la tierce maintenance.

Dans le cas d'une prestation extérieure, celle-ci fait l'objet d'un contrat entre les parties.

Information à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs, des fabricants et des prestataires de maintenance - Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux (08/11/2011)

## Champs des dispositifs concernés

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance :

- Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic
- Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie
- Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire
- Autres dispositifs médicaux exposants les personnes à des rayonnements ionisants
- Dispositifs médicaux de classes IIb et III autres que ceux mentionnés ci-dessus

L'arrêté précise que ces dispositions ne s'appliquent pas aux dispositifs pour lesquels les exploitants sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur conception ou de leur destination.