

## ENQUETE PUBLIQUE

### Consultation relative à la maintenance des dispositifs médicaux

Les dispositions réglementaires en matière de maintenance prévues à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique imposent à l'exploitant d'un dispositif médical de définir une politique de maintenance. Cette dernière doit permettre notamment de garantir la qualité et la sécurité des soins.

Régulièrement sollicitée sur des questions relatives à la maintenance des dispositifs médicaux, l'Afssaps a souhaité 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.

L'Afssaps souhaite soumettre à enquête publique le projet de communication ci-joint et recueillir les observations des professionnels de santé, des fabricants et des prestataires de maintenance.

Les commentaires sont à adresser à l'Afssaps avant le **22 juillet 2011** par courriel à l'adresse suivante : [pascal.di-donato@afssaps.sante.fr](mailto:pascal.di-donato@afssaps.sante.fr)

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Unité évaluation et contrôle du marché

Dossier suivi par Pascal Di Donato

Tél. +33 (0)1 55 87 37 05

Fax. +33 (0)1 55 87 37 62

Email: pascal.di-donato@afssaps.sante.fr

N/Réf. : pdd/pdd/11-0486

Saint-Denis, 01 juin 2011

## **Mise au point – Maintenance des dispositifs médicaux**

La mise sur le marché des dispositifs médicaux est régie par la directive européenne 93/42/CEE, 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 pour 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 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 d'un 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.

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

<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> Définition de la norme NF EN 13306 Maintenance – Terminologie de la maintenance (2010)

<sup>3</sup> 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 défini 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

responsable de l'achat ou de la location, et de l'installation d'un dispositif médical en vue de sa mise à disposition et de son utilisation par le public.

Ce dispositif réglementaire est complété par une obligation de contrôle qualité<sup>6</sup> interne et externe de certains dispositifs médicaux qui a pour objectif de vérifier le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant fixées par le directeur général de l'Afssaps.

Régulièrement sollicitée sur des questions relatives à la maintenance des dispositifs médicaux (DM), l'Afssaps souhaite 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.

### **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.* »

Généralement, après une période de garantie qui prémunit l'acheteur contre un vice caché, la responsabilité de la maintenance relève de l'exploitant.

L'article 2 de la directive 93/42/CEE précise ainsi que « *les Etats membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité lorsqu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination* », ce qui signifie que la responsabilité du fabricant ne peut être, le cas échéant engagée, qu'à cette quadruple condition.

Dans le cas où l'exploitant fait appel à un prestataire externe de maintenance, il est souhaitable que les obligations et responsabilités respectives de l'exploitant et du prestataire soient fixées par contrat. La sûreté de fonctionnement du dispositif repose notamment sur la qualité de la rédaction du contrat et de son exécution.

Pour ailleurs, le manuel de certification des établissements de santé HAS (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.* »

*Le responsable de la politique de maintenance et de la maintenance est par définition l'exploitant.*

<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.

## **Les dispositifs médicaux concernés par la maintenance**

(Ce paragraphe n'évoque pas ce qui est de l'ordre du contrôle qualité)

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 convient de définir une politique de maintenance sur l'ensemble des dispositifs médicaux qu'il exploite, quelque 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 critiques, il ne faut pas négliger la maintenance des dispositifs médicaux de classe I et IIa. A cet égard, 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 lève-personnes.

La politique de maintenance est mise en œuvre selon des modalités appropriées. Ces dernières ont été définies par ailleurs pour certaines catégories de dispositifs médicaux<sup>7</sup> :

- 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 ;
- Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants ;
- 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, l'exploitant est tenu d'appliquer les dispositions prévues à l'article R. 5212-28, 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 ;* »
- 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* »

<sup>7</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. »

*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. » »

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

### **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>8</sup>.

Conformément à l'exigence essentielle 13.6 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le fabricant indique dans la notice d'instruction « 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 ». Cette notice d'instruction peut se référer en complément à une documentation technique qui décrit plus précisément les opérations de maintenance.

A travers les orientations choisies, en termes de politique de maintenance et en tenant compte des risques induits et acceptés l'exploitant peut être conduit à faire des choix entre maintenance préventive (systématique ou conditionnelle) et maintenance corrective.

Les préconisations du fabricant 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>9</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 cadre de ce processus de gestion des risques, l'exploitant veille à mettre en place une procédure de réception des opérations de maintenance qui permettent de vérifier que l'état du dispositif est maintenu ou rétabli, mais également que la configuration de ses paramètres permettent son utilisation clinique.

<sup>8</sup> NF EN 13306 Maintenance – Terminologie de la maintenance (2010)

<sup>9</sup> NF S 99-172 Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (2003)

*Les préconisations du fabricant 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 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 correspondant à la transposition de 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.

Conformément au point 13.6.d) de l'annexe I de la directive 93/42/CEE, la notice d'instruction doit comporter 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". Ces indications peuvent être complétées par des informations disponibles dans un manuel de maintenance.

Les manuels de maintenance, indépendamment de la notice d'instruction, ne sont pas considérés comme une notice d'instruction au sens de l'annexe I point 13 de la directive européenne 93/42/CEE relative aux informations fournies par le fabricant. A ce titre, à moins que cela soit prévu de manière contractuelle, il ne paraît pas exigible qu'ils soient rédigés dans leur langue nationale. Toutefois, l'exploitant vérifie que la langue utilisée est comprise par son personnel de maintenance. En l'état actuel, une version en langue anglaise peut être acceptable.

Le grand public ne maîtrisant pas forcément l'anglais, il paraît évident que pour les dispositifs médicaux destinés à l'usage personnel, pour lesquelles il est prévu que des opérations de maintenance soient réalisées par l'utilisateur, toute la documentation doit être rédigée en français.

Ces aspects 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>10</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 manuels de maintenance, indépendamment de la notice d'instruction, ne sont pas considérés comme une notice d'instruction. Une version anglaise peut être acceptée si le personnel de maintenance à le niveau requis.*

<sup>10</sup> NF EN 62366 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (mars 2008)

## **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 externalisée, cette sous-traitance doit être étroitement encadrée, tant en ce qui concerne la délimitation des missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, que pour 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 peuvent intervenir, sont également primordiaux.

Pour contractualiser sa prestation de maintenance, l'exploitant peut se référer à la norme NF EN 13269<sup>11</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 :

- 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 fournitures des pièces de rechange et des consommables : source d'approvisionnement (d'origine ou non), qualité requise, disponibilité, modalité de traçabilité ...
- ...

*La sous-traitance de la maintenance doit être étroitement encadrée, tant en ce qui concerne la délimitation des missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, que pour 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.*

## **Pièces de rechange d'un fabricant tiers, prestataire de tierce maintenance et marquage CE**

La pièce de rechange est définie<sup>12</sup> comme « un bien destiné à remplacer un bien correspondant en vue de continuer à accomplir ou à maintenir la fonction requise d'origine ».

Les pièces détachées fournies pour le remplacement de composants existants d'un dispositif médical déjà marqué CE, ne sont généralement pas considérées comme des dispositifs médicaux, sauf si elles sont susceptibles de modifier considérablement les caractéristiques ou les performances du produit fini. Si tel est le cas, alors ces pièces de rechange sont susceptibles d'être considérées comme des dispositifs médicaux à part entière, et devraient donc être marquées CE<sup>13</sup>.

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 en service du dispositif. La phase d'exploitation du dispositif médical qui intervient après cette

<sup>11</sup> NF EN 13269 Maintenance – Lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance (2006)

<sup>12</sup> NF EN 13306 Maintenance – Terminologie de la maintenance (2010)

<sup>13</sup> MEDDEV 2.1/1 Guide d'interprétation de la directive 93/42/CEE (1994)

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 de rechange d'origine par une pièce de rechange d'un fabricant tiers, le fabricant d'origine ne peut pas évoquer une perte de marquage CE, qui n'a pas de sens. Ceci est également valable dans le cadre de l'intervention d'un prestataire de tierce maintenance.

Dans le cas de l'utilisation d'une pièce de rechange provenant d'un fabricant tiers, l'exploitant s'assure que les caractéristiques de ces dernières ne modifient pas la fonction requise d'origine et garantissent une sûreté de fonctionnement.

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

*Il est recommandé à l'exploitant de mettre en place une traçabilité qui permette notamment d'identifier sur un dispositif médical les pièces de rechange provenant de fabricants tiers et les prestataires ayant réalisés ces interventions.*

### **Echange standard et 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>14</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 proposer un échange standard et ainsi remplacer immédiatement un dispositif médical par un autre du même type afin que l'exploitant ne soit 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, ce dernier devrait être enregistré et identifié comme un « appareil nouveau ».

Il est souhaitable que le fabricant et le prestataire fournissant le dispositif délivre certaines informations utiles : date de 1<sup>ère</sup> mise en service, opérations de maintenance déjà réalisées, certificat de décontamination, résultats antérieurs des contrôles bactériologiques le cas échéant ...

L'article L. 5212-1<sup>15</sup> du CSP indique que la « personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établit, selon les modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. »

<sup>14</sup> 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)

<sup>15</sup> Modification du troisième alinéa de l'article L. 5212-1 par la loi n°2011-302 du 22 mars 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques

Dans un premier temps, cette liste ne devrait concerner que les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

*Dans le cadre d'un échange standard, il est souhaitable que l'exploitant et le fabricant ou prestataire échangent des informations sur l'historique du dispositif médical.*

## **Maintenance des logiciels et 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 particulière suivie car l'origine de nombreux incidents sur le terrain 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 ajouts (patch) ou des changements de logiciels sont réalisés par les fabricants. Le fabricant informe l'exploitant de la nature 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 ces évolutions ou changements de la version du logiciel peuvent avoir une incidence sur les fonctionnalités du dispositif médical. Dans ce cas, la mise en place de l'évolution doit être suivie d'une intervention du fabricant pour assurer la formation des utilisateurs aux nouvelles fonctionnalités. Par ailleurs, sur les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnement ionisants, les changements de version peuvent avoir une incidence plus ou moins importante sur la dosimétrie. Une intervention de fabricant est là encore indispensable pour vérifier et si nécessaire refaire la calibration des doses émises et ce dans tous les modes d'utilisation.

Après la mise en place d'une nouvelle version d'un logiciel ou d'un patch, l'exploitant s'assure que la nouvelle configuration, et le cas échéant l'acquisition de nouveaux paramètres, permettent une utilisation clinique du dispositif médical.

*Le fabricant informe l'exploitant de la nature 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. Le cas échéant, le fabricant prévoit une formation.*

## **Télemaintenance**

La télémaintenance est une maintenance réalisée sans accès physique du personnel au bien. L'AFIB et le SNITEM ont rédigé en collaboration un guide de bonnes pratiques de la télémaintenance des dispositifs médicaux<sup>16</sup>.

Ce guide a pour objectif d'aider les établissements de santé et les prestataires de soins et les industriels du secteur des dispositifs médicaux à mettre en œuvre la télémaintenance. Outre les aspects liés à la protection et à la confidentialité des données, il est notamment recommandé que :

- Le contrat de télémaintenance doit faire référence à la liste des dispositifs médicaux concernés et aux actions autorisées ou non. « Dans le cadre d'une télémaintenance, toutes

<sup>16</sup> Guide de bonnes pratiques de la télémaintenance des dispositifs médicaux – Afib – SNITEM (2010)

les actions déclenchant une action du dispositif médical [...], une modification de l'interface utilisateur, ou un ajout d'une fonctionnalité sont à proscrire. »

- Toute intervention doit faire l'objet d'un compte-rendu
- « Seule la télésurveillance et le déploiement de patch touchant uniquement les applications du fournisseur peuvent être déployées sans demande de l'exploitant exception faite des D.M. émetteurs de rayonnements ionisants. »
- ...

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)

### **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, 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>17</sup>.

Il appartient à l'exploitant de :

- Définir les profils d'emploi nécessaires à l'accomplissement de sa politique de maintenance<sup>18,19</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 :
  - o Lui permettre d'assurer les tâches de maintenance avec un optimum d'efficacité ;
  - o S'assurer que les règles de sécurité sont connues et mise en œuvre ;
  - o Etre conformes aux exigences réglementaires en matière d'habilitation ... »

Dans le cas d'une prestation externalisée, cette sous-traitance doit être étroitement encadrée, tant en ce qui concerne la délimitation des missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, que pour le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par l'exploitant. Il est également souhaitable de définir l'origine des pièces détachées qu'il serait nécessaire de remplacer.

Dans le cas d'une prestation externe, il est recommandé que l'exploitant demande des informations relatives à la qualification des intervenants et demande dans le contrat de maintenance que les intervenants possèdent les qualifications et les compétences requises pour assurer la maintenance des dispositifs concernés.

Le fabricant ou la société de tierce maintenance s'assure que son personnel de maintenance a bien les compétences et les connaissances pour assurer la maintenance d'un produit.

*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 du personnel.*

<sup>17</sup> Manuel de certification des établissements de santé v2010 – HAS (critère 3.a)

<sup>18</sup> Norme FD X 60-000 Maintenance industrielle – Fonction maintenance (2002)

<sup>19</sup> Guide de bonnes pratiques biomédicales en établissements de santé – ITBM RBM Novembre 2002 (vol 23 Suppl. 2)

## **Fourniture des outils spéciaux de maintenance**

Si l'exploitant souhaite assurer la maintenance des équipements acquis, 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 la maintenance des équipements acquis, 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.*

## **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 en dehors de leur activité première 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 la prestation, celle des dispositifs médicaux et de leur maintenance le cas échéant.<sup>20</sup>

Pour les dispositifs médicaux destinés à l'usage personnel pour 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, et aux collectivités ou entreprises acquérant un dispositif médical.*

## **Laveurs désinfecteurs / stérilisateurs et maintenance**

La norme NF EN ISO 17664<sup>21</sup> indique que le fabricant de dispositifs médicaux re-stérilisable ou nécessitant une désinfection avant réutilisation, doit fournir notamment les informations relatives aux opérations de maintenance particulières nécessaires au cours du processus pour s'assurer du fonctionnement correct et de la sécurité du produit.

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.

<sup>20</sup> Norme NF X 50-796 Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile – Engagement de service (Septembre 2008)

<sup>21</sup> Norme NF EN ISO 17664 Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux (2004)

Les laveurs désinfecteurs (« cabines de lavage ») 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, dispositifs médicaux de classe IIb, sont soumis aux dispositions réglementaires de l'article R.5212-28 du CSP.

*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)