

PR NF S99-170

**Avant-projet de norme soumis à enquête publique jusqu'au :
22/01/2013**

S99-170PR

Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux

Maintenance of medical devices - Quality management system for the maintenance of medical devices and the management of risks associated with their use

Informations complémentaires :

Remplace la norme expérimentale XP S99-170 de septembre 2000.

Si une réunion de dépouillement s'avère nécessaire, celle-ci aura lieu le mardi 29 janvier 2013 et sera confirmée ultérieurement par une invitation.

Résumé :

Le présent document fixe des exigences et des recommandations pour les systèmes qualité à utiliser pour la maintenance des DM et DMDIV en vue de la maîtrise des risques liés à leur exploitation.

Le présent document s'applique en priorité aux établissements de santé ainsi qu'à toute structure utilisant des DM.

Il peut également servir de base à l'exploitant pour la mise en place d'un système qualité sur les activités de maintenance et de gestion des risques associés.

Le document porte donc sur les interfaces entre les différents acteurs : l'exploitant, le fournisseur et le client.

Norme française

NF S 99-170

Indice de classement : S 99-170

ICS :

T1 Maintenance des dispositifs médicaux

T2 Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux

T3

E : Maintenance of medical devices — Quality management system for the maintenance of medical devices and the management of risks associated with their use

D :

Norme française homologuée par décision du Directeur Général d'AFNOR le pour prendre effet le .

Remplace la norme expérimentale XP S 99-170, de septembre 2000.

Correspondance

A la date de publication du présent document, il n'existe pas de travaux de normalisation internationaux ou européens traitant du même sujet.

Analyse

Le présent document fixe des exigences et des recommandations pour les systèmes qualité à utiliser pour la maintenance des DM et DMDIV en vue de la maîtrise des risques liés à leur exploitation.

Le présent document s'applique en priorité aux établissements de santé ainsi qu'à toute structure utilisant des DM.

Il peut également servir de base à l'exploitant pour la mise en place d'un système qualité sur les activités de maintenance et de gestion des risques associés.

Le document porte donc sur les interfaces entre les différents acteurs : l'exploitant, le fournisseur et le client.

Descripteurs

Thésaurus International Technique :

Modifications

Par rapport au document remplacé, révision de la norme et changement de statut.

Corrections

M:\dp\PPN\Equipe\XVA\EP\NF S99-170\PR NF S99-170_(F).doc

Membres de la commission de normalisation

Président : M ANCELLIN - CHU DE POITIERS

Secrétariat : MME GIRARD - AFNOR

M	ALAGNA	MEDEX
M	ANCELLIN	CHU DE POITIERS
M	BARRE	HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG
M	BENDELE	AFIB - ASSO FSE DES INGENIEURS BIOMEDICAUX
M	BERTHIER	ANSM
M	BOUJEDLI	SNITEM
M	BREQUIGNY	CTRE HOSPITALIER ROBERT BISSON
MME	BRESSON	ARS MIDI-PYRENEES
M	BROSSET	SMMG DM
MME	CAMPAGNE	SIDIV
M	CHAUSSAT	CAHOUET
MME	COUSIN	SNITEM
M	COZIC	CHU DE RENNES
M	DE SANCY	SMMG DM
M	DELQUEUX	EIFFAGE ENERGIE TERTIAIRE NORD
M	DENAX	ASSO AGENTS MAINTENANCE BIOMEDICALE
MME	DENIS	HAS - HAUTE AUTORITE DE SANTE
M	DI DONATO	ANSM
M	DURAND	CHU MONTPELLIER
MME	DUYCK	GENERALE DE SANTE
M	ESPINASSE	WINNCARE INTERNATIONAL SAS
M	FARGES	UTC - UNIVERSITE TECHNOLOGIE COMPIEGNE
M	FOLCHER	TRESCAL SA - SOMELEC
M	FRENKIAN	IHF - INGENIEURS HOSPITALIERS DE FRANCE
M	GARCIA	CENTRE HOSPITALIER DE LOURDES
M	GIROUD	BIO-RAD

MME	GUELDRY	FHP - FEDERATION HOSPITALIERE PRIVEE
M	JULLIAN	EHPAD DE POIX DE PICARDIE
M	KOUAM	AFIB - ASSO FSE DES INGENIEURS BIOMEDICAUX
M	LE MANACH	CHU DE DE NIMES - HOPITAL CARREMEAU
M	LORIMIER	ANSM
MME	MAIRE	HOPITAL SAINT JULIEN
M	MARCHAL	AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
M	MOLINES	SMMG DM
M	MUSSO	HOSPICES CIVILS DE LYON
M	NGUYEN VAN	SNITEM
MME	OLLE	SNITEM
M	ROBLET	MIL'S
M	SAINT-MARC	HOPITAL FOCH
M	SAMSON	B BRAUN MEDICAL SA

Sommaire

Page

Avant-propos	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions	7
4 Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés	10
4.1 Exigences générales	12
4.2 Exigences relatives à la documentation	12
5 Responsabilité de la direction	14
5.1 Engagement de la direction	14
5.2 Écoute client	14
5.3 Politique de maintenance des DM et de la maîtrise des risques associés	14
5.4 Planification	16
5.5 Responsabilité, autorité et communication	16
5.6 Revue de direction	17
6 Management des ressources	18
6.1 Mise à disposition des ressources	18
6.2 Ressources humaines	18
6.3 Infrastructures	19
6.4 Environnement de travail	19
7 Réalisation de la maintenance	20
7.1 Mise en œuvre de la politique de maintenance	20
7.2 Processus relatifs aux clients	21
7.3 Stratégie de maintenance	22
7.4 Achats	24
7.5 Réalisation de la maintenance	25
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	26
8 Mesures, analyse et amélioration	27
8.1 Généralités	27
8.2 Surveillance et mesures	27
8.3 Maîtrise de la non-conformité	28
8.4 Analyse des données	28
8.5 Amélioration	29
Annexe A (informative) Qualité du service rendu — Généralités	31
Annexe B (informative) Concepts de criticité et de taux de criticité	32
Bibliographie	35

Avant-propos

Le présent document est à la fois normatif et informatif. Il a pour base les modèles d'assurance qualité des normes NF EN ISO 9001, NF EN ISO 13485, et NF EN ISO 15189, la gestion des risques des dispositifs médicaux de la norme NF EN ISO 14971 et la terminologie de la maintenance de la norme NF EN 13306.

NOTE Dans cette norme le terme de Dispositifs Médicaux (DM) et Dispositif Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) sont regroupés sous l'appellation DM ou dispositifs médicaux sauf spécification particulière.

1 Domaine d'application

Le présent document fixe des exigences et des recommandations pour les systèmes qualité à utiliser pour la maintenance des DM et DMDIV en vue de la maîtrise des risques liés à leur exploitation.

Le présent document s'applique en priorité aux établissements de santé ainsi qu'à toute structure utilisant des DM.

Il peut également servir de base à l'exploitant pour la mise en place d'un système qualité sur les activités de maintenance et de gestion des risques associés.

Le document porte donc sur les interfaces entre les différents acteurs : l'exploitant, le fournisseur et le client

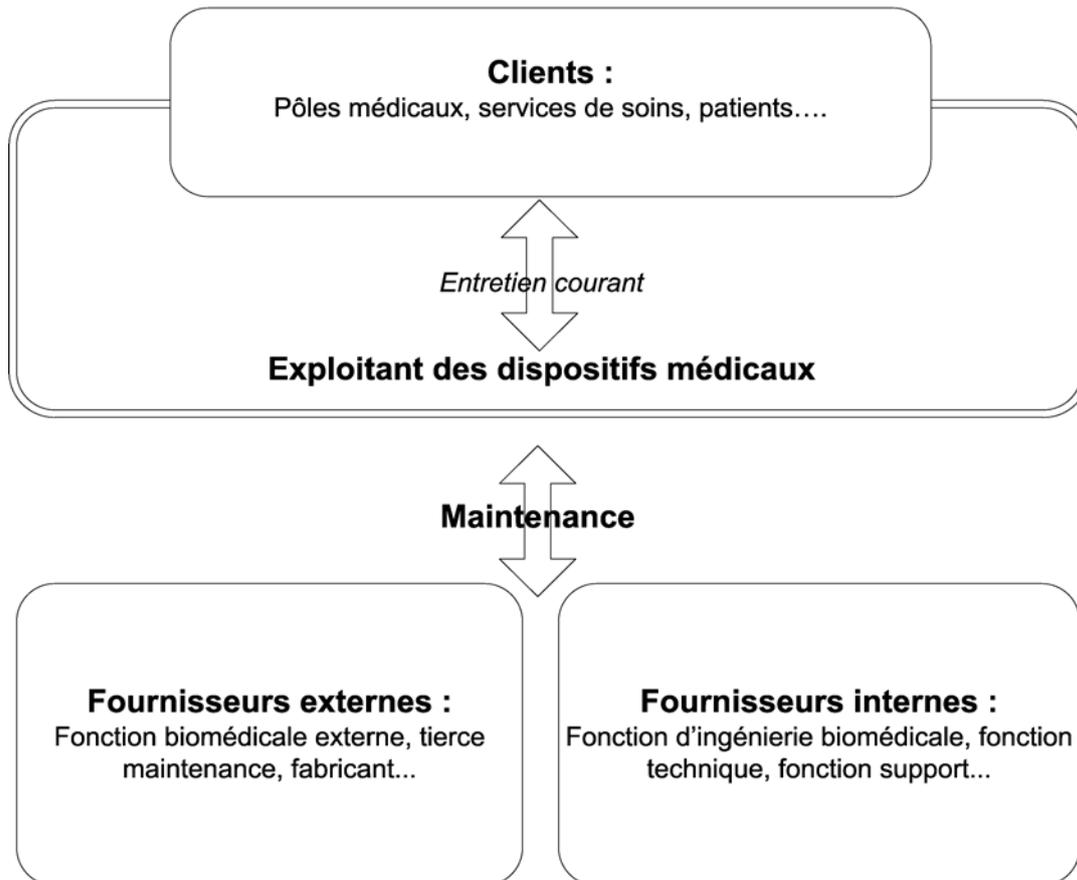


Figure 1 — Schéma présentant les différents acteurs : l'exploitant, les fournisseurs et les clients

NOTE Les exigences et autres spécifications à **caractère normatif** sont imprimées en **caractères droits** alors que les recommandations et autres informations à **caractère informatif** sont imprimées en **caractères italiques**.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NF EN ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*.

NF EN ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*.

NF EN ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*.

ISO/TR 14969 : *Dispositifs médicaux -- Systèmes de gestion de qualité -- Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485: 2003*

NF EN 13306, *Maintenance — Terminologie de la maintenance.*

NF EN ISO 15189, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.*

NF EN ISO/CEI 17025, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.*

NF EN ISO 15883, *Laveurs désinfecteurs.*

NF EN ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.*

NF EN 554, *Stérilisation de dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau*

NF EN 60812:2006, *Techniques d'analyses de la fiabilité du système — Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE).*

NF EN 15341, *Maintenance — Indicateurs de performances clés pour la maintenance.*

NF S 99-172:2003, *Exploitation des dispositifs médicaux — Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.*

NF S 99-171:2006, *Maintenance des dispositifs médicaux — Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM).*

3 Termes et définitions

Les termes suivants utilisés dans la présente édition de la norme XP S 99-170 ont été interprétés à partir de ceux définis dans la norme NF EN ISO 13485 et avec le Code de la Santé Publique (CSP) pour les adapter au contexte des établissements de santé.

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

analyse du risque

utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque

NOTE L'analyse du risque comprend l'examen de différentes séquences d'événements pouvant provoquer des situations dangereuses et des dommages.

[NF EN ISO 14971:2009-11]

3.2

client

organisme ou personne qui bénéficie du résultat du processus de maintenance d'un DM

NOTE Le client peut être interne ou externe à l'organisme.

3.3

contrôle qualité

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 Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ; 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

[CSP Art. R5211-5 -3]

3.4

criticité d'une défaillance

combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance comme une mesure de la nécessité de mise en place (ou en œuvre) de mesures préventives, ou correctives. Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE, PIEU, ...)

[NF EN 60812: 2006]

3.5

direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un établissement de santé au plus haut niveau.

3.6

dispositif médical (DM)

tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

NOTE Définition selon l'article 1 de la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE relative aux DM.

3.7

dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)

DM conçu par le fabricant pour l'examen de prélèvements dérivés du corps humain, afin de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité

EXEMPLES Réactifs, matériaux d'étalonnage, dispositifs de collecte et de stockage des prélèvements, matériels de contrôle et instruments, appareils et articles associés.

NOTE 1 Ce dispositif peut être utilisé seul ou en combinaison avec des accessoires ou d'autres DM.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 18113-1.

[NF EN ISO 14971:2009-11]

3.8

établissement de santé

organisation du dispositif hospitalier, de court, moyen ou long séjour, public, privé à but lucratif et privé participant au service public hospitalier responsable de la prise en charge d'un patient

[FD S 99-130]

3.9

exploitant

toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation du DM, y compris sur les phases d'achat, d'installation, de mise à disposition, et de gestion d'exploitation que ce soit au sein d'une entreprise, d'une collectivité territoriale ou pour un usage personnel

NOTE Selon CSP Art. R5211-5

3.10**exploitation**

combinaison de toutes les actions techniques, administratives et de management, autres que les actions de maintenance, qui a pour résultat l'utilisation du DM

NOTE Les actions d'entretien courant exécutées par les utilisateurs font partie de l'exploitation.

3.11**fournisseur**

organisme ou personne qui réalise un processus de maintenance d'un DM

NOTE 1 Un fournisseur peut être interne ou externe à l'organisme.

NOTE 2 Dans une situation contractuelle, le fournisseur peut être appelé « contractant ».

[NF EN ISO 9000:2005]

3.12**gestion des risques**

application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques

[NF EN ISO 14971:2009-121]

3.13**maintenance**

ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un DM, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise

NOTE 1 Voir aussi les définitions d'amélioration et de modification.

[NF EN ISO 13306:2010]

3.14**maintenance corrective**

maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un DM dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise

[NF EN ISO 13306:2010]

3.15**maintenance préventive**

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 DM

[NF EN ISO 13306:2010]

3.16**niveau de maintenance**

classement en catégories des tâches de maintenance en fonction de la complexité

NOTE 1 Ces tâches sont réparties en niveaux de complexité croissante.

EXEMPLES

Le niveau 1 est caractérisé par des actions simples exécutées par du personnel ayant une formation minimale.

Le niveau 2 est caractérisé par des actions de base qu'il convient d'exécuter par du personnel qualifié utilisant des procédures détaillées.

Le niveau 3 est caractérisé par des actions complexes exécutées par du personnel technique qualifié utilisant des procédures détaillées.

Le niveau 4 est caractérisé par des actions qui impliquent la maîtrise d'une technique ou d'une technologie et sont exécutées par du personnel technique spécialisé.

Le niveau 5 est caractérisé par des actions qui impliquent un savoir-faire détenu par le fabricant ou une société spécialisée à l'aide d'un équipement de support logistique industriel.

[NF EN ISO 13306:2010]

3.17

organisme

ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations

EXEMPLE Compagnie, société, firme, entreprise, institution, œuvre de bienfaisance, travailleur indépendant, association, ou parties ou combinaison de ceux-ci.

NOTE 1 Cet ensemble est généralement structuré.

NOTE 2 Un organisme peut être public ou privé.

NOTE 3 La définition ci-dessus est valable pour les besoins des normes relatives aux systèmes de management de la qualité. Le terme «organisme» est défini de manière différente dans l'ISO/CEI Guide 2.

[NF EN ISO 9000:2005]

3.18

risque

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[NF EN ISO 14971:2009-11]

3.19

taux de criticité « normé »

quotient toujours compris entre 0% et 100% obtenu en divisant chaque valeur de criticité d'une défaillance par l'amplitude maximale possible sur l'échelle choisie (soit l'écart entre les maximum et minimum). Il indique une situation de risque négligeable quand il est proche de 0% et une situation de risque majeur vers l'autre extrémité de l'échelle à 100%. Si la formule de calcul induit une évolution de la criticité inversement proportionnelle au danger (cas où le minimum de criticité correspondrait au maximum de risque), alors le taux de criticité normé est calculé en retranchant à la valeur 1 le quotient précédent

4 Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés

Le processus de maintenance et de gestion des risques peut faire l'objet du schéma explicatif simplifié suivant :

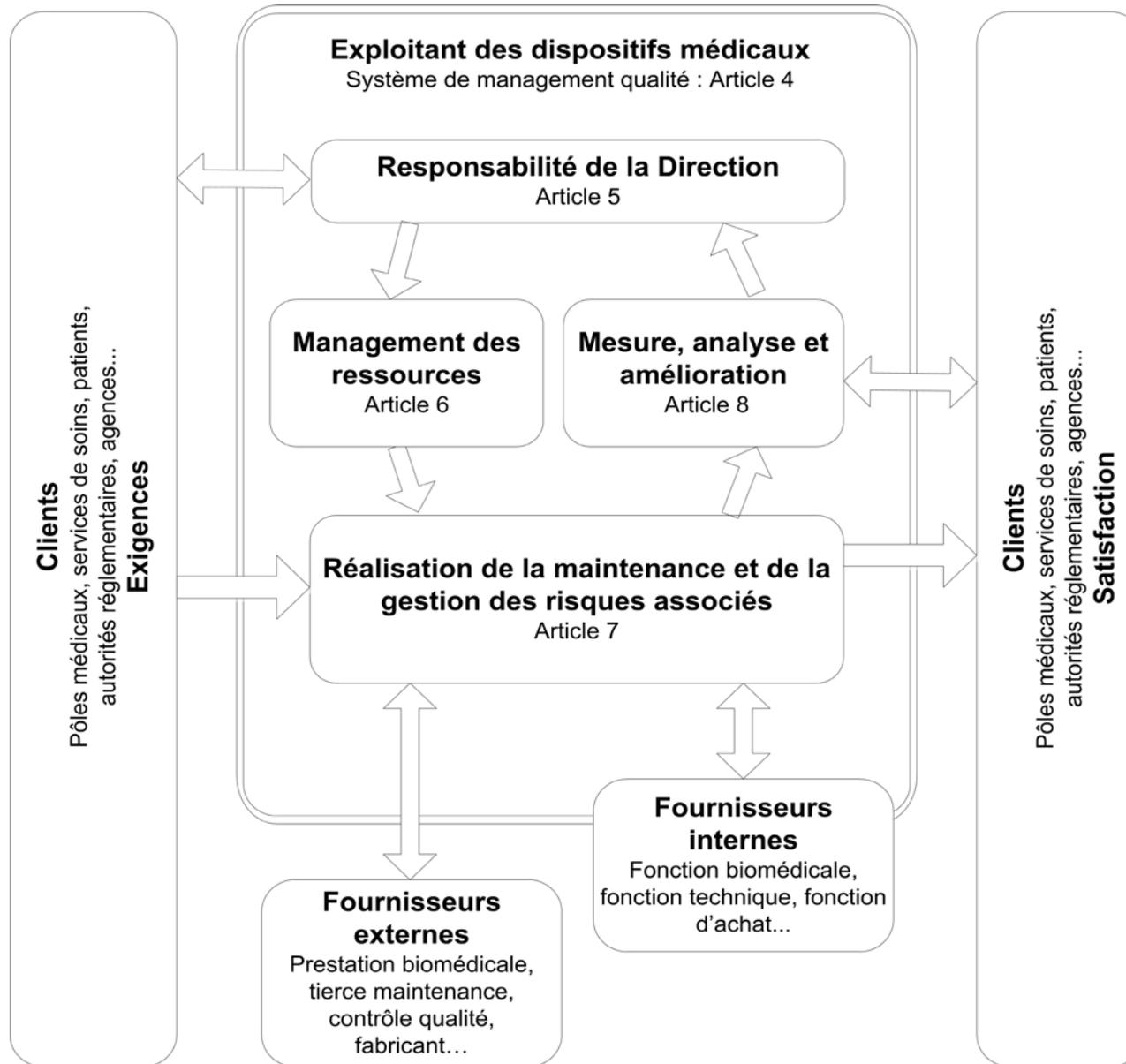


Figure 2 — Schéma de positionnement des chapitres de la NF S 99-170 (selon le modèle ISO 9001)

4.1 Exigences générales

L'exploitant doit établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir et évaluer un système performant de management de la qualité de la maintenance des DM et de la maîtrise des risques associés.

Ce système doit être mis à jour suivant l'évolution de la réglementation, des normes, et de l'état de l'art concernant la maintenance des DM.

Le système de management de la qualité de la maintenance des DM doit inclure :

- un plan de gestion des DM mis en œuvre par un professionnel identifié
- un plan de gestion des risques conçu sur la base de celui défini dans l'ISO 14971 :2007 et adapté pour l'usage de l'exploitant, permettant d'établir l'acceptabilité des risques et d'estimer un taux de criticité normé des DM.

NOTE 1 Il pourra être inclus dans la fonction de coordination de la gestion des risques associées aux soins de l'exploitant [décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010]

NOTE 2 Une organisation de veille documentaire (réglementation, normalisation et état de l'art) pourra être mise en œuvre par un responsable identifié chargé de leur diffusion aux destinataires concernés.

Le système de management de la qualité de la maintenance des DM pourra être inclus dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre par l'exploitant (confère référentiel HAS).

L'exploitant doit :

- a) identifier les processus nécessaires au système de management de la maintenance des DM et leur application;
- b) communiquer les informations liées au développement, à la mise en œuvre et à la mise à jour du système de management de la maintenance des DM jusqu'à un niveau permettant de garantir la bonne exécution des exigences de la présente norme ;
- c) communiquer les informations appropriées relatives aux questions de sécurité liées à la maintenance des DM jusqu'à un niveau permettant de garantir la sécurité des clients ;
- d) évaluer régulièrement et mettre à jour le système de management de la maintenance des DM lorsque nécessaire afin d'assurer l'efficacité et la conformité aux exigences de la présente norme.

L'exploitant doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente norme.

Lorsque l'exploitant décide d'externaliser le processus de maintenance, il doit s'assurer que le fournisseur ait la capacité de fournir la preuve de la conformité de sa prestation selon les exigences de la présente norme ou dispose d'un système de management de la qualité pour la maintenance des DM (NF EN ISO 13485).

La politique ainsi que les objectifs pertinents mesurables du système de management de la qualité de la maintenance des DM doivent être définis dans un engagement de la direction.

Les politiques, les processus, les programmes, les procédures et les instructions doivent être explicités et communiqués à tout le personnel concerné. La direction doit s'assurer que les éléments sont compris et mis en œuvre.

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système management de la qualité doit comprendre :

- a) l'expression documentée de la politique et des objectifs de maintenance
- b) un manuel de management de la qualité de la maintenance ;

- c) les procédures documentées exigées par la présente norme ;
- d) les documents nécessaires à l'exploitant pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus ;
- e) les enregistrements exigés par la présente norme ;
- f) toute autre documentation spécifiée par des réglementations nationales ou internationales.

Lorsque la présente norme stipule qu'une exigence, une procédure, une activité ou une disposition spéciale doit être « documentée », cela signifie que celle-ci doit également être mise en œuvre et tenue à jour.

L'exploitant doit, pour chaque DM, garder les documents nécessaires à leur exploitation et enregistrer les opérations de maintenance effectuées, conformément à l'article R. 5212-28 du CSP et aux exigences de la norme S99-171 (RSQM) avec le cas échéant, l'installation et les prestations associées.

NOTE 1 L'étendue de la documentation du système de management de la maintenance des DM peut différer d'un exploitant à l'autre en raison :

- a) de la taille de l'exploitant et du type d'activité ;
- b) de la compétence du personnel.

NOTE 2 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2 Manuel de management de la qualité de la maintenance

L'organisme doit établir et mettre à jour un manuel de management de la qualité de la maintenance qui comprend :

- a) le domaine d'application du système de management de la maintenance des DM et de la gestion des risques associés à leur exploitation, y compris le détail et la justification des exclusions et/ou de la non-application (voir 1.2) ;
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la maintenance, ou la référence à celles-ci ;
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la maintenance.

Le manuel de management de la qualité de la maintenance doit donner un aperçu de la structure de la documentation employée dans le système de management de la maintenance.

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de maintenance des DM doivent être maîtrisés.

Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4.

Avant leur mise en place et en vue de déterminer leurs effets sur la sécurité des DM et leur incidence sur le système de management de la maintenance des DM, les modifications ou révisions documentaires proposées doivent impérativement suivre le cycle de validation des documents.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les mesures de maîtrise nécessaire pour :

- a) approuver les documents avant diffusion;
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents ;
- c) assurer l'identification des modifications et du statut de la version des documents en vigueur ;
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables ;

- e) garantir la lisibilité et une identification facile des documents ;
- f) assurer que les documents pertinents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;
- g) empêcher toute utilisation involontaire de documents périmés et garantir leur identification de manière adéquate et en tant que tels s'ils sont conservés dans un but quelconque.

NOTE La Notice d'instruction d'utilisation est un document normatif, au sens du marquage CE, qui **doit être obligatoirement maîtrisé par le « fournisseur interne »** et rendu accessible au client (pôles médicaux, services de soins et patients).

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et maintenus en vue de fournir des preuves de la conformité avec les exigences et de l'efficacité du fonctionnement du système de management de la maintenance des DM. Les enregistrements doivent être lisibles, facilement identifiables et accessibles. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les mesures de maîtrise nécessaires pour l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

L'exploitant doit conserver les enregistrements pendant une durée de cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif ou telle que spécifiée par des exigences réglementaires particulières.

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la maintenance des DM ainsi qu'au maintien de son efficacité, la direction doit :

- a) communiquer en interne sur l'importance de satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales ;
- b) établir la politique qualité de la de maintenance ;
- c) assurer que des objectifs mesurables sont établis pour la qualité de la maintenance ;
- d) mener des revues de direction ;
- e) assurer la disponibilité des ressources.

5.2 Écoute client

La direction doit garantir que les exigences des clients sont déterminées (7.2.1) et satisfaites (8.2.1)

NOTE Se référer à l'ISO/TR 14969: Dispositifs médicaux -- Systèmes de gestion de qualité -- Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485:2003.

5.3 Politique de maintenance des DM et de la maîtrise des risques associés

La politique de maintenance consiste à fixer les orientations (méthode, programme, budget, ...) dans le cadre des buts et objectifs fixés par l'exploitant.

NOTE Se référer au FD X 60-000 : Maintenance industrielle - Fonction maintenance.

La direction de l'exploitant doit définir, documenter et communiquer sa politique en matière de maintenance des DM quel que soit leur classification (classe I, IIa, IIb, III).

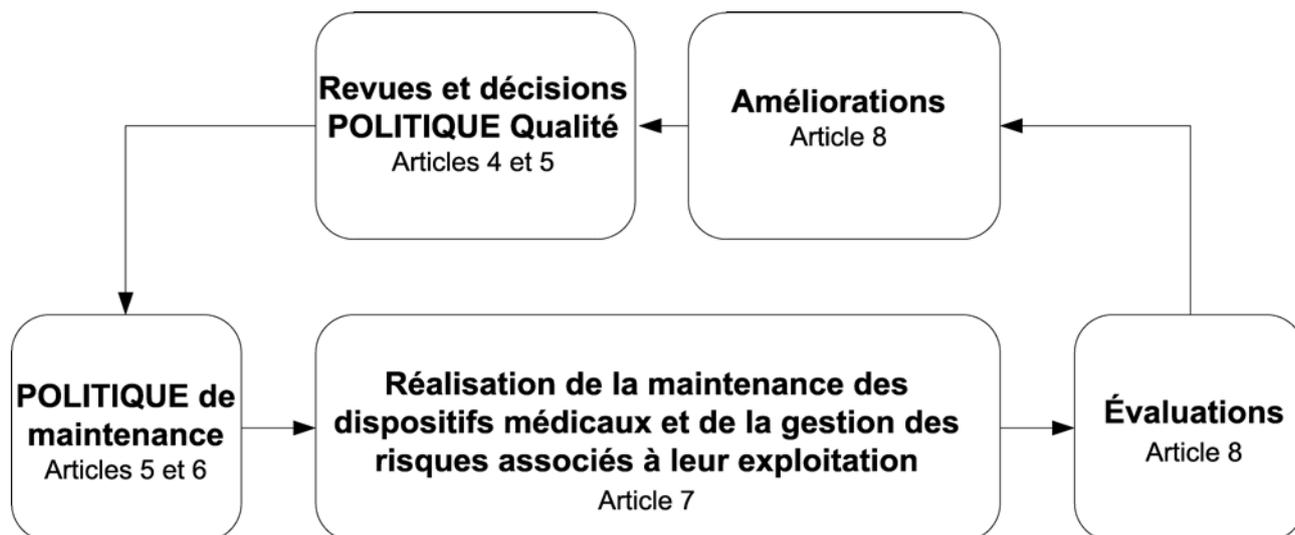


Figure 3 — Schéma d'un système de management de la maintenance

La politique de maintenance s'élabore à partir d'une analyse de criticité des dispositifs médicaux de l'exploitant.

La criticité s'estime selon plusieurs méthodes possibles de gestion des risques (AMDE, AMDEC, PIEU, voir annexe B). La criticité nécessite une connaissance précise et actualisée de l'état du parc des DM et des ressources en maintenance mobilisables par l'exploitant. Quelle que soit la méthode, l'analyse de criticité permet d'exprimer un taux de criticité normé (compris entre 0% pour aucun danger et 100% pour une dangerosité maximale) pour chaque dispositif médical. Ce taux de criticité normé permet de dresser des priorités pour les actions de maintenance à entreprendre. Il favorise la compréhension mutuelle et facilite les échanges de bonnes pratiques à mettre en œuvre entre professionnels de différents établissements de santé.

La politique de maintenance clarifie la planification à prévoir et précise les objectifs mesurables de maintenance à atteindre. Ces derniers sont évalués périodiquement et les enseignements tirés alimentent le processus de gestion des risques.

NOTE Voir NF EN 14971 : Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

NF S 99-172 : Exploitation des dispositifs médicaux — Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

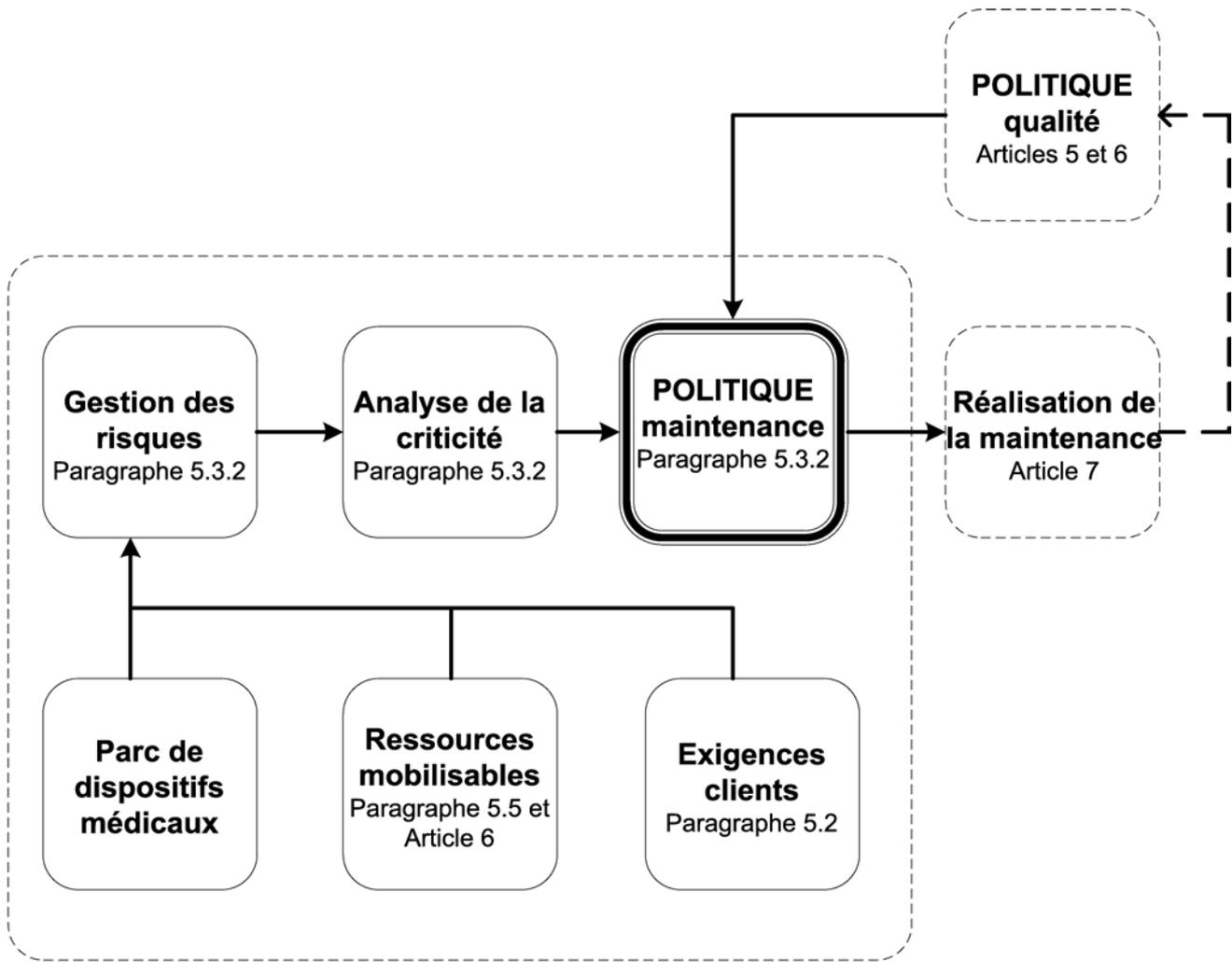


Figure 4 : Schéma d'élaboration d'une politique de maintenance

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs maintenance

La direction doit assurer que les objectifs de maintenance, sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés. Les Objectifs de maintenance doivent être mesurables et cohérents avec la politique de la maintenance.

5.4.2 Planification du système de management de la maintenance

La direction doit assurer que

- la planification du système de management de la maintenance est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1 ainsi que les objectifs de maintenance ;
- la cohérence du système de management de la maintenance n'est pas affectée lorsque des modifications de ce système planifiées et mises en œuvre.

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

La direction doit assurer que les responsabilités et autorités sont définies, documentées et communiquées au sein de l'exploitant.

La direction doit définir les liens qui existent entre toutes les personnes chargées de gérer, de réaliser et d'évaluer les actions ayant une incidence sur la qualité de la maintenance des DM, et assurer l'autonomie et l'autorité nécessaires pour la réalisation de ces tâches.

NOTE Il convient d'accorder une attention toute particulière aux enseignements tirés de l'écoute client et de l'analyse du retour d'expérience (gestion des événements indésirables, matériovigilance).

5.5.2 Représentant de la direction

La direction doit nommer un membre de l'encadrement qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité pour :

- a) assurer que les processus nécessaires au management de la maintenance des DM sont établis, mis en œuvre et entretenus ;
- b) rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la maintenance des DM et de tout besoin d'amélioration ;
- c) assurer que la sensibilisation aux exigences réglementaires et des clients est encouragée par l'exploitant.

5.5.3 Communication interne

La direction doit assurer que les processus de communication appropriés sont mis en place en interne et, si nécessaire, auprès des instances consultatives et délibérantes, et que la communication concernant la performance du système de management de la maintenance des DM a bien lieu.

NOTE La communication en interne pourrait être accompagnée par la mise en place de contrats liant le service biomédical et les services médico technique concernés par l'application de normes ou d'obligations.

5.6 Revue de direction

La direction doit réaliser une revue du système de management de la maintenance des DM à intervalles planifiés. Cette revue doit comprendre l'évaluation du besoin de modifier le système de management de la maintenance des DM y compris la politique et les objectifs de maintenance des DM.

Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4.

5.6.1 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur :

- a) les retours d'information des clients ;
- b) les résultats des audits (internes et externes) ;
- c) le bilan du plan de gestion des équipements biomédicaux ;
- d) le fonctionnement des processus et la conformité de la maintenance ;
- e) l'état des actions préventives et correctives ;
- f) les actions issues des revues de direction précédentes ;
- g) les changements pouvant affecter le système de management de la maintenance des DM ;
- h) les recommandations d'amélioration ;
- i) les exigences réglementaires nouvelles ou révisées.

5.6.2 Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et actions relatives :

- a) aux améliorations nécessaires au maintien de la performance du système de management de la maintenance des DM et de ses processus ;
- b) à l'amélioration de la maintenance en rapport avec les exigences du client ;
- c) aux besoins en ressources ;
- d) révision des éléments de la stratégie en fonction des résultats des éléments d'entrée.

6 Management des ressources

6.1 Mise à disposition des ressources

L'exploitant doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour :

- a) mettre en œuvre et maintenir la performance du système de management de la maintenance des DM pour contribuer à la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient (référentiel HAS) ;
- b) satisfaire aux exigences réglementaires et celles des clients ;
- c) veiller et anticiper les évolutions de l'état de l'art (sociétés savantes et conférences de consensus,.....).

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la maintenance des DM doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

Pour toute action ayant une incidence sur la qualité de la maintenance et la production de résultats à visée thérapeutique, l'exploitant doit déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité de la maintenance des DM, suivant le niveau de maintenance mis en œuvre, ou leur exploitation.

Dans le cas d'une prestation externe, l'exploitant doit s'assurer de la compétence des personnels chargés de la maintenance des DM, soit par la mise en œuvre et l'application par le fournisseur d'un système qualité selon la norme [NF EN ISO 13485], soit contractuellement, en exigeant que les intervenants possèdent les compétences requises pour la maintenance des DM concernés.

NOTE La fourniture par un prestataire externe de l'attestation de certification à une norme de qualité ou de compétence est a priori suffisante.

Dans le cas d'une prestation interne, l'exploitant doit :

- a) pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins dès la mise en place des DM ;
- b) veiller au maintien et à l'actualisation de ces compétences si possible garantis par un plan de formation dans le temps ;
- c) évaluer l'efficacité des actions de formation / qualification / habilitation entreprises ;
- d) évaluer l'efficacité des actions entreprises ;

- e) assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs de maintenance ;
- f) conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (voir 4.2.4).

NOTE 1 Lors de l'achat d'un DM, l'exploitant peut prévoir d'inclure, avec la formation utilisateur, la formation technique à destination du fournisseur interne chargé de la maintenance.

NOTE 2 Les personnes exécutant les tâches de gestion des risques doivent avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour accomplir les tâches qui leur sont confiées. Cela doit comprendre la connaissance et l'expérience spécifiques du DM (ou des DM similaires), de son utilisation, des technologies impliquées ou des techniques de gestion des risques. Les enregistrements des qualifications appropriées doivent être tenus à jour [NF EN ISO 14971].

NOTE 3 Lorsque les évolutions matérielles ou logicielles opérées peuvent avoir une incidence sur les fonctionnalités du DM. Ces évolutions doivent être suivies d'une intervention du fabricant (ou prestataire) pour assurer la formation des utilisateurs aux nouvelles fonctionnalités et le cas échéant la mise à jour de la documentation. Et le cas échéant fournir la documentation mise à jour. L'exploitant ayant à charge de mettre à jour cette documentation.

6.3 Infrastructures

L'exploitant doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour assurer la conformité de la maintenance. Les infrastructures comprennent, selon le cas,

- a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées ;
- b) les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus ;
- c) les services support (tels que la logistique le transport et les moyens de communication).

NOTE Une attention particulière devra être apportée aux conditions de transport nécessaires au bon retour du DM dans le service.

L'exploitant doit disposer d'enregistrements relatifs à la conformité des Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME) nécessaires pour obtenir et/ou vérifier la conformité de la maintenance.

Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences (4.2.4).

6.4 Environnement de travail

L'exploitant doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité de la maintenance (7.2.1).

Les exigences suivantes doivent s'appliquer :

- a) l'exploitant doit s'assurer de la conformité aux exigences réglementaires en termes de santé et d'environnement, l'exploitant doit veiller à la propreté, à la conformité de l'habillement du personnel intervenant dans les environnements de travail contraint ou lors de contact avec un DM potentiellement contaminant;
- b) lorsque les conditions de l'environnement de travail peuvent avoir une incidence négative sur la qualité de la maintenance, l'exploitant doit établir des exigences documentées relatives auxdites conditions, ainsi que des procédures ou des instructions de travail documentées relatives à la surveillance et à la maîtrise de ces conditions d'environnement de travail ;
- c) l'exploitant doit s'assurer que toutes les personnes qui doivent travailler temporairement dans des conditions d'environnement particulières ont reçu une formation appropriée ou sont surveillées par une personne ayant reçu cette formation [voir 6.2.2 a)] ;
- d) s'il y a lieu, des dispositions particulières doivent être établies et documentées pour la maîtrise du DM contaminé ou potentiellement contaminé, afin d'éviter la contamination de tout autre matériel, de l'environnement de travail ou du personnel lors des opérations de maintenance (enlèvement, stockage, manipulation, etc.).

Ces dispositions pourront être incluses dans la maîtrise du risque infectieux mis en œuvre par l'exploitant (Référentiel HAS).

7 Réalisation de la maintenance

Le processus de réalisation de la maintenance des dispositifs médicaux peut s'inspirer du modèle présenté en figure 5. Les éléments préalables permettent de prendre en charge le dispositif médical selon la politique de maintenance définie. La réalisation des tâches de maintenance est tracée dans un dossier technique systématiquement mis à jour.

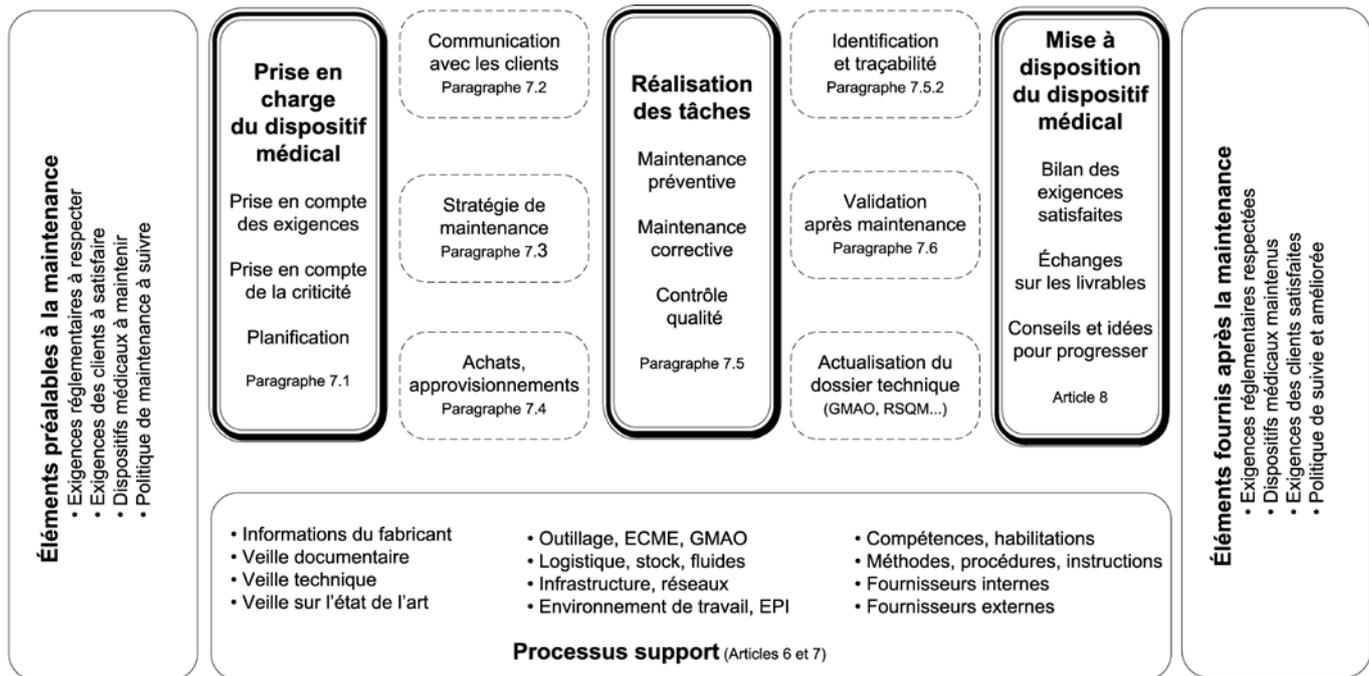


Figure 5 : Schéma d'un processus de réalisation de la maintenance

7.1 Mise en œuvre de la politique de maintenance

L'exploitant doit planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation de la maintenance. La planification de la réalisation de la maintenance doit être cohérente avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la maintenance des DM (voir 4).

L'exploitant doit déterminer, selon le cas ;

- les objectifs qualités et les exigences relatives à la maintenance ;
- les exigences réglementaires, légales et juridiques relatives à la maintenance ;
- la nécessité de mettre en place des processus de maintenance, avec la documentation nécessaire et de caractériser l'état du parc des DM ;
- les activités requises d'évaluation de la criticité, de vérification, validation, surveillance, contrôle et essai spécifiques à la maintenance et à ses critères d'acceptation ;
- les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et la maintenance résultante satisfont aux exigences (voir 4.2.4).

Les éléments de sortie de cette politique de maintenance doivent se présenter sous une forme adaptée au mode de fonctionnement de l'exploitant.

L'exploitant doit établir des exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de réalisation de la maintenance. Les enregistrements liés à la gestion des risques doivent être conservés (voir 4.2.4).

L'exploitant doit prendre en compte l'ensemble des exigences établies par le fabricant du DM. Ces exigences sont recensées dans la notice d'instruction du DM. Le cas échéant l'exploitant doit s'assurer qu'il dispose de la documentation technique nécessaire.

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

NOTE Se référer à l'ISO 14971 pour les lignes directrices relatives à la gestion des risques.

7.2 Processus relatifs aux clients

7.2.1 Détermination des exigences du client relatives à la maintenance

L'exploitant doit déterminer :

- a) les exigences spécifiées par le client ;
- b) toutes exigences complémentaires déterminées par l'exploitant.

7.2.2 Revue des exigences relatives à la maintenance

L'exploitant doit revoir les exigences relatives à la maintenance. Cette revue doit être menée avant que l'exploitant ne s'engage à livrer un DM au client et doit assurer que :

- a) les exigences relatives à la maintenance du DM sont définies et documentées ;
- b) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande (fournisseur externe) et celles précédemment exprimées (a) ont été résolus ;
- c) l'exploitant est apte à satisfaire aux exigences définies.

Les enregistrements des résultats de la revue et des actions qui en résultent doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsque les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentée, elles doivent être confirmées par l'exploitant avant d'être acceptées.

Lorsque les exigences relatives à la maintenance sont modifiées, l'exploitant doit s'assurer que les documents correspondants sont amendés et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées.

Dans le cas d'une prestation externe (fabricant, distributeur, prestataire de service ...), cette sous-traitance doit faire l'objet d'une contractualisation spécifiant les missions confiées, le cadre de l'intervention, le pilotage et le contrôle de la réalisation des prestations par l'exploitant, ainsi que le système de management mis en œuvre par le prestataire garantissant une gestion des qualifications et compétences requises pour assurer les prestations demandées (NF EN ISO 13485). A défaut d'un système de management de la qualité, l'exploitant pourra exiger dans le contrat de maintenance que les intervenants possèdent les qualifications, compétences et habilitations requises pour assurer la maintenance des dispositifs concernés.

NOTE Se référer à la NF EN 13269 pour les lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance.

7.2.3 Communication avec les clients

L'exploitant doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos :

- a) des informations relatives à la maintenance ;
- b) du traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants ;
- c) des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations (gestion des événements indésirables) (voir 8.2.1) ;
- d) des fiches d'avertissement (voir 8.5.1).

NOTE Cette communication peut être contractualisée par exemple avec des clients eux-mêmes engagés dans une démarche qualité ou de certification...

7.3 Stratégie de maintenance

La stratégie de maintenance qui résulte de la politique de maintenance impose des choix pour atteindre les objectifs fixés.

Ces choix sont à faire pour :

- développer, adapter ou mettre en place des méthodes de maintenance ;
- élaborer et optimiser les gammes de maintenance ;
- organiser les équipes de maintenance ;
- internaliser et/ou externaliser partiellement ou totalement les tâches de maintenance ;
- définir, gérer et optimiser les stocks de pièces de rechange et de consommables ;
- étudier l'impact économique (temps de retour sur investissement) de la modernisation ou de l'amélioration de l'outil de production en matière de productivité et de maintenabilité.

La stratégie de maintenance implique la mise en œuvre d'un plan de maintenance avec des objectifs chiffrés et des indicateurs mesurables.

Les résultats mesurés sont comparés aux objectifs et font l'objet d'analyses.

Une partie importante de la stratégie de maintenance concerne les ressources humaines aussi bien chez les intervenants extérieurs à l'entreprise que dans le personnel de l'entreprise elle-même :

- sélection, recrutement ;
- formation du personnel ;
- gestion des compétences et des habilitations ;
- communication ;
- etc.

[FD X60-000]

7.3.1 Élaboration de la stratégie de la maintenance

Dans toute la mesure du possible, l'élaboration de la stratégie de la maintenance sera réalisée dès l'achat du DM.

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 DM ».

L'exploitant peut sous sa propre responsabilité adapter les préconisations du fabricant après évaluation de l'impact à travers sa gestion des risques liée à l'exploitation des DM dans son établissement. Il peut pour cela se référer à la norme NF S 99-172.

L'exploitant doit établir des procédures documentées pour élaborer et maîtriser sa stratégie de maintenance.

Lors de leur élaboration l'exploitant doit déterminer :

- a) les activités de revue, de vérification, de validations appropriées à chaque étape de la réalisation de la maintenance ;
- b) les responsabilités et autorités pour l'élaboration de la stratégie de maintenance.

L'exploitant doit gérer les interfaces entre les différents intervenants impliqués dans l'élaboration de la stratégie de maintenance pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités.

7.3.2 Les éléments d'entrée de la stratégie de maintenance

Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives à la stratégie de maintenance doivent être déterminés et les enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4).

Ces éléments doivent prendre en compte :

- a) les exigences fonctionnelles, de performance et de sécurité, selon l'usage prévu ;
- b) les exigences réglementaires, légales et juridiques applicables à la maintenance ;
- c) le cas échéant, les informations issues des maintenances similaires précédentes ou des bonnes pratiques;
- d) le ou les éléments de sortie de la politique de maintenance et de la gestion des risques (voir 7.1).

Ces éléments d'entrée doivent être revus périodiquement quant à leur adéquation et approuvés.

Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.

7.3.3 Éléments de sortie de la stratégie de la maintenance

Les éléments de sortie de la stratégie de la maintenance doivent être fournis sous une forme permettant leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.

Les éléments de sortie de la stratégie de la maintenance doivent :

- a) satisfaire aux exigences d'entrée de la stratégie de la maintenance ;
- b) fournir les informations appropriées pour le management des ressources (cf. Article 6) ;
- c) contenir les critères d'acceptation de la prestation de maintenance ou y faire référence.

Les enregistrements des éléments de sortie de la stratégie de maintenance doivent être conservés (voir 4.2.2.1)

NOTE Les enregistrements des éléments de sortie de la stratégie de maintenance peuvent être incorporés ou effectués par la GMAO ou le RSQM. Ils peuvent comprendre les rapports de visites ou de contrôle des DM concernés.

7.3.4 Revue de la stratégie de la maintenance

Des revues méthodiques de la stratégie de maintenance doivent être menées conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) afin :

- a) d'évaluer l'aptitude des résultats de la stratégie de la maintenance à satisfaire les exigences ;
- b) d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Les participants à ces revues doivent comprendre des représentants des fonctions concernées par la (les) étape(s) de stratégie de la maintenance objet(s) de la revue, ainsi que d'autres personnes spécialisées (voir 5.5.1 et 6.2.1)

Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.2.1)

7.4 Achats

7.4.1 Processus d'achat

L'exploitant doit établir des procédures documentées pour s'assurer que les achats liés à la maintenance sont conformes aux exigences techniques et réglementaires spécifiées.

Le niveau de maîtrise appliqué aux fournisseurs et à la prestation achetée doit dépendre de l'incidence des achats sur la réalisation ultérieure de la maintenance des DM.

L'exploitant doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir des produits conformes aux exigences de l'exploitant. Les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis. Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation doivent être conservés (voir 4.2.2.3).

7.4.2 Informations relatives aux achats

7.4.2.1 Achats de prestation de maintenance

Les informations relatives aux achats doivent décrire les produits à acheter, y compris, selon le cas :

- a) les exigences pour l'approbation des produits, des procédures, des processus et des équipements ;
- b) les exigences pour la qualification du personnel ;
- c) les exigences relatives au système de management de la qualité pour les DM (NF EN ISO 13485).

7.4.2.2 Achats de pièces détachées

L'exploitant doit assurer l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

NOTE 1 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.

NOTE 2 Dans le cas de l'achat d'une pièce de rechange, le fabricant d'origine ne peut pas invoquer une perte de marquage CE compte-tenu du seul 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.

Pour les besoins des exigences particulières concernant la traçabilité spécifiées en 7.5.3.2, L'exploitant doit conserver des informations pertinentes relatives aux achats, c'est-à-dire des documents (voir 4.2.3) et des enregistrements (voir 4.2.4).

7.4.3 Vérification du produit acheté

L'exploitant doit établir et mettre en œuvre le contrôle ou autres activités nécessaires pour assurer que les produits achetés satisfont aux exigences spécifiées.

Les enregistrements de la vérification doivent être conservés (4.2.4)

7.5 Réalisation de la maintenance

7.5.1 Maîtrise de la réalisation de la maintenance

7.5.1.1 Exigences générales

L'exploitant doit planifier et réaliser les activités de maintenance dans des conditions définies et maîtrisées. Ces conditions doivent comprendre, selon le cas :

- a) la disponibilité des informations décrivant les performances attendues de la maintenance ;
- b) la disponibilité des procédures documentées, des instructions de travail ainsi que des procédures (et modes opératoires) de mesurage ;
- c) l'utilisation des équipements appropriés ;
- d) la disponibilité et l'utilisation des ECME ;
- e) la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure ;
- f) la mise en œuvre d'activités de mise à disposition, de livraison du DM maintenu ;
- g) la mise en œuvre d'opérations d'identification et de conditionnements définies.

7.5.1.2 Exigences spécifiques

7.5.1.2.1 Propreté du DM et maîtrise de la contamination

L'exploitant doit établir des exigences documentées relatives, à la décontamination, à la désinfection, voire à la stérilisation du DM afin de garantir la sécurité de réalisation de la maintenance.

7.5.1.2.2 Activités préalables à la remise en service.

Après toute action de maintenance, s'il y a lieu, l'exploitant doit établir des exigences documentées contenant les critères d'acceptation préalable à la remise en service du DM.

Ces exigences peuvent être :

- vérification de la configuration avant retour du DM à l'utilisateur final ;
- la présence des accessoires adéquats ;
- disponibilités des réactifs et consommables ;
- les branchements et les connexions ;
- ...

NOTE Les activités préalables à la remise en service ne se substituent pas au contrôle du DM par l'utilisateur avant utilisation (check-list,...)

Si les exigences du client convenues permettent une remise en service par une autre personne que l'exploitant ou son représentant autorisé, l'exploitant doit fournir des exigences documentées pour la remise en service.

Les enregistrements de la remise en service réalisés par l'exploitant ou par son représentant autorisé doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.5.2 Identification et traçabilité

7.5.2.1 Identification

L'exploitant doit identifier les activités et phases de maintenance à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation et doit établir des procédures documentées pour ladite identification.

L'exploitant doit établir une organisation pour assurer que les DM qui lui sont adressés pour maintenance sont identifiés et distingués des DM conformes [voir 6.4 d)].

7.5.2.2 Traçabilité

L'exploitant doit établir des procédures documentées pour la traçabilité. Ces procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité de la maintenance et les enregistrements requis (voir 4.2.4, 8.3 et 8.5).

7.5.2.3 Identification de l'état de l'avancement

L'exploitant doit identifier l'état d'avancement de la maintenance. L'identification de l'état d'avancement de la maintenance doit être maintenue à chaque étape afin de s'assurer que seul un DM ayant passé avec succès les contrôles et essais requis (ou mis à disposition par dérogation autorisée) est restitué ou remis en service.

7.5.3 Configuration du DM Propriété du client

L'exploitant doit veiller à identifier, vérifier, protéger et sauvegarder les DM que le client a confiés pour être maintenu. En effet, le DM peut être configuré de façon spécifique par l'utilisateur ou contenir des informations sanitaires à caractère confidentiel.

L'exploitant doit prendre toutes les précautions utiles et nécessaires pour s'assurer que l'intégralité de ces données est maîtrisée, sauvegardée, et pourra être restituée avant ou lors de la remise en service du DM.

Ces exigences doivent être relayées à tous les intervenants ainsi qu'aux prestataires de maintenance. Toute propriété du client perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation doit faire l'objet d'un rapport au client et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

L'exploitant doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les dispositifs de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité aux exigences déterminées des actions de maintenance des DM. (voir 7.2.1).

L'exploitant doit établir des procédures documentées pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Afin d'assurer des résultats valables, les ECME utilisés doivent être :

- a) étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure raccordés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux; lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit faire l'objet d'une procédure et d'un enregistrement;
- b) réglés autant que nécessaire ;
- c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage et associer un DM et l'ECME avec lequel les actions auront été réalisées ;
- d) protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure ;
- e) protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.

En outre, l'exploitant doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsque l'ECME se révèle non conforme aux exigences. L'exploitant doit entreprendre les actions appropriées sur l'ECME et sur tout DM affecté. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir 4.2.4).

8 Mesures, analyse et amélioration

8.1 Généralités

L'exploitant doit organiser, planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour :

- a) démontrer la conformité de la maintenance des DM ;
- b) assurer la conformité du système de management de la maintenance des DM ;
- c) maintenir l'efficacité du système de management de la maintenance des DM.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.

NOTE Les réglementations nationales ou régionales peuvent exiger des procédures documentées pour la mise en œuvre et la maîtrise de l'application des techniques statistiques

8.2 Surveillance et mesures

8.2.1 Retours d'information du client

L'exploitant doit surveiller les informations relatives au niveau de satisfaction des exigences du client par l'exploitant comme une des mesures de la performance du système de management de la maintenance des DM.

Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

L'exploitant doit établir une procédure documentée de système de retour d'information des clients (gestion des événements indésirables, audit, enquête de satisfaction...) [voir 7.2.3 c)] permettant de détecter rapidement les problèmes de qualité de la maintenance ou la mise en évidence de risque non identifié lié à l'utilisation des DM (matériorigilance...) et d'intégrer ces éléments dans les processus d'actions correctives ou préventives (voir 8.5.2 et 8.5.3).

8.2.2 Audit interne

L'exploitant doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la maintenance des DM :

- a) est conforme aux dispositions planifiées (voir 7.1), aux exigences du système de management de la maintenance des DM établies par l'exploitant ;
- b) est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements (voir 4.2.4 - maîtrise des enregistrements) doivent être définies dans une procédure documentée.

L'encadrement responsable du domaine audité doit garantir que des actions sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Ce plan d'action doit être consigné dans un rapport. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte rendu des résultats de cette vérification (voir 8.5.2).

NOTE Pour des conseils relatifs à l'audit qualité, se référer à l'ISO 19011.

8.2.3 Surveillance et mesure des processus

L'exploitant doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance du système de management de la maintenance des DM, si possible en utilisant des indicateurs mesurables. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient, pour assurer la conformité de la maintenance des DM.

8.2.4 Surveillance et mesure de la maintenance des DM

L'exploitant doit surveiller et mesurer les caractéristiques de la maintenance des DM afin de vérifier que les exigences relatives à la maintenance des DM ont été satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation de la maintenance des DM conformément aux dispositions planifiées (voir 7.1) et aux procédures documentées (voir 7.5.1.1).

La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée. Les enregistrements doivent indiquer la (les) personne(s) ayant réalisé et validé la maintenance des DM (voir 4.2.4).

La remise en service d'un DM après la réalisation de la maintenance ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante des dispositions planifiées (voir 7.1).

8.3 Maîtrise de la non-conformité

L'exploitant doit assurer l'identification et la maîtrise des cas où la maintenance des DM n'a pas été conforme aux exigences spécifiées (7.1), de manière à empêcher la remise en service d'un DM dont la maintenance n'a pas été réalisée de manière satisfaisante.

Exemples : Remise à l'exploitant d'un DM après maintenance sans mise à disposition de la feuille de travail attestant de la réalisation du processus prévu, mise en évidence d'une maintenance exécutée de façon non conforme aux exigences prévues.

L'exploitant doit traiter la maintenance non-conforme d'un DM de l'une ou plusieurs des manières suivantes :

- a) en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée ;
- b) en autorisant l'utilisation du DM, sa mise à disposition ou son acceptation, par dérogation (avec information et accord du client) ;
- c) en menant les actions permettant d'empêcher l'utilisation du DM ou son application prévue à l'origine.

Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'une maintenance de DM non conforme est corrigée, elle doit être vérifiée de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.

Lorsqu'une maintenance de DM non conforme est détectée après livraison, l'exploitant doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité.

8.4 Analyse des données

L'exploitant doit établir des procédures documentées pour déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la maintenance des DM et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité.

Ceci doit inclure entre autre les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes. L'analyse des données doit fournir des informations sur :

- a) les retours d'information du client (voir 8.2.1) ;
- b) la conformité aux exigences relatives à la maintenance des DM (voir 7.2.1) ;
- c) les caractéristiques et les évolutions des processus et de la maintenance des DM, y compris les opportunités d'action préventive ;
- d) les fournisseurs.

L'amélioration de l'efficacité peut reposer sur :

- a) les retours d'audit internes et croisés ;
- b) les retours d'expériences provenant d'autres exploitants ;
- c) les échanges scientifiques et professionnels (guides, littérature scientifique....).

Les enregistrements des résultats de l'analyse des données doivent être conservés (voir 4.2.4).

8.5 Amélioration

8.5.1 Généralités

L'exploitant doit identifier et mettre en œuvre toutes les modifications nécessaires pour assurer et maintenir l'adéquation et l'efficacité permanentes du système de management de la maintenance des DM en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

L'exploitant doit établir des procédures documentées pour la diffusion et la mise en œuvre de fiches d'avertissement à destination des clients (7.2.3).

Ces procédures doivent pouvoir être mises en œuvre à tout moment.

Les enregistrements de toutes les investigations liées aux réclamations de clients doivent être conservés (voir 4.2.4). Lorsque l'investigation détermine que les activités de fournisseurs externes ont joué un rôle dans la réclamation du client, les informations pertinentes doivent être échangées entre l'exploitant et les fournisseurs impliqués (voir 4.1).

Si une réclamation d'un client n'est pas suivie d'une action corrective et/ou préventive, la raison doit en être autorisée (voir 5.5.1) et enregistrée (voir 4.2.4).

8.5.2 Action corrective

L'exploitant doit mener des actions pour éliminer les causes des non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Une procédure documentée doit être établie pour définir les exigences pour :

- a) procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client) ;
- b) déterminer les causes des non-conformités ;
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ;

- d) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires, y compris, le cas échéant, la mise à jour de la documentation (voir 4.2) et de la formation (6.2.2) ;
- e) enregistrer les résultats de toute investigation et des actions mises en œuvre (voir 4.2.4) ;
- f) procéder à la revue des actions correctives mises en œuvre et de leur efficacité.

8.5.3 Action préventive

L'exploitant doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes des non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ;
- b) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter la survenance des non-conformités ;
- c) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;
- d) enregistrer les résultats des investigations et des actions mises en œuvre (voir 4.2.4) ;
- e) procéder à la revue des actions préventives mises en œuvre et de leur efficacité.

Annexe A (informative)

Qualité du service rendu — Généralités

Avant de parler du processus spécifique qu'il convient de lancer pour améliorer la qualité, il est nécessaire de tracer les grandes lignes d'un cadre de réflexion sur la qualité du service et la façon de l'atteindre. La mission essentielle de toute entreprise de service est de satisfaire les besoins des clients. Le but est d'arriver à une nouvelle forme de relation «client/fournisseur» basée sur la confiance du client envers son fournisseur et pour laquelle s'est développée la certification de son Système Qualité (ensemble de l'organisation pour mettre en œuvre le management de la qualité). Cette évolution des concepts a conduit à faire de la qualité un outil reconnu de bonne gestion. On est passé progressivement du simple concept de contrôle du produit, à l'assurance de qualité des services et enfin au management de la qualité. C'est un état d'esprit à créer et à entretenir pour être appliqué.

Les documents relatifs au Système Qualité sont :

- le Manuel d'Assurance Qualité ;
- les procédures organisationnelles liées au Système Qualité et à celles liées au métier de la maintenance ;
- les différents documents opérationnels de mise en œuvre du Système Qualité (SQ) tels que, instructions de travail, formulaires, comptes rendus, consignes, etc., et plus généralement tous les enregistrements relatifs à la qualité.

La pièce essentielle sur laquelle s'appuient tous les documents concernant la qualité est le Manuel d'Assurance Qualité (MAQ) ; sa rédaction est donc l'étape fondamentale d'une démarche de management de la qualité. Il donne une image du niveau atteint dans la démarche de management de la qualité, niveau à améliorer.

Annexe B (informative)

Concepts de criticité et de taux de criticité

La norme NF EN 60812 (2006-08-01) Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) définit la **criticité d'une défaillance** comme la combinaison de la **sévérité** d'un effet et de la **fréquence** de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation.

La « **sévérité** » est évaluée qualitativement par l'impact estimé des effets de l'apparition d'une défaillance. La classification des niveaux de sévérité est entièrement libre et hautement dépendante du contexte d'application. Des exemples sont donnés en 4 classes (insignifiant, marginal, critique, catastrophique) qui sont associés à des valeurs sans dimension.

La « **fréquence** » ou probabilité d'apparition (appelée aussi « probabilité d'occurrence ») peut être calculée si les composants du système suivent des lois physiques ou statistiques connues, sinon estimée par les retours d'expérience. Comme toute probabilité, cette valeur est obligatoirement comprise entre 0 et 1 et sans dimension.

Avec la « sévérité » (S) et la « probabilité d'occurrence » (P), il est possible de calculer le « risque » (R), valeur sans dimension, avec :

$$R = S \times P$$

Certaines applications AMDE exploite le niveau (ND) de non-détection et de non-élimination préventive d'une défaillance. Également sans dimension et associé à la formule précédente, il permet d'obtenir le nombre prioritaire du risque (NPR), sans dimension, avec la formule :

$$NPR = S \times P \times ND$$

Les échelles de valeur (sans dimension) pour S, P et ND vont généralement de 1 à 4 ou 5, quelques fois 10 dans certains secteurs de l'industrie (à notre connaissance, aucune norme n'impose des valeurs précises ou normalisées). Les valeurs de NPR peuvent donc partir du minima 1 et atteindre les maxima 12 ou 15.

Des calculs plus complexes peuvent aussi mener à bien d'autres valeurs minimales ou maximales, à des représentations matricielles de la sévérité versus la probabilité d'occurrence, voire à des évolutions inversement proportionnelle de la "criticité" selon la sévérité estimée des configurations.

L'acceptabilité du risque (R ou NPR) selon sa fréquence d'apparition peut s'évaluer avec la notion de "criticité". Par exemple le tableau suivant extrait de la norme NF EN 60812 indique des états de "criticité" avec les appellations : négligeable, tolérable, indésirable, intolérable.

Fréquence d'apparition de l'effet de défaillance	Niveau de sévérité			
	1 Insignifiant	2 Marginal	3 Critique	4 Catastrophique
5 : Fréquence	Indésirable	Intolérable	Intolérable	Intolérable
4 : Probable	Tolérable	Indésirable	Intolérable	Intolérable
3 : Occasionnelle	Tolérable	Indésirable	Indésirable	Intolérable
2 : Éloignée	Négligeable	Tolérable	Indésirable	Indésirable
1 : Improbable	Négligeable	Négligeable	Tolérable	Tolérable

Les matrices d'identification de la criticité peuvent rapidement se complexifier si les niveaux de sévérité augmentent ainsi que les classes d'occurrence. De même si les échelles sont inversement proportionnelles aux effets et si les valeurs limites peuvent être autant négatives que positives.

La norme ISO 14971:2007 présente dans son annexe D les "Concepts de risques appliqués aux DM". Les analyses présentées peuvent être appliquées à la maintenance des DM et à la gestion des risques associés. Elles s'inspirent des **approches AMDE ou AMDEC** de la norme NF EN 60812 et présente des matrices d'évaluation des risques 3x3 ou 5x5, avec une classification de la criticité en 3 niveaux : insignifiant, réduire le risque et inacceptable.

La méthode PIEU est quelques fois utilisée par les exploitants de DM car elle est perçue comme simple à mettre en œuvre et pragmatique sur les réalités du terrain. Elle propose d'estimer la criticité en multipliant 4 paramètres évalués sur 4 niveaux :

P : l'incidence des Pannes

0 : répercussions graves sur la qualité des soins

1 : répercussions sur la qualité des soins

2 : corrections des soins possibles

3 : aucune répercussion

I : l'Importance de l'équipement

0 : équipement stratégique (pas de délestage possible)

1 : important (pas de délestage mais sous-traitance possible)

2 : équipement secondaire (délestage possible)

3 : équipement de secours

E : l'État de l'équipement

0 : équipement à rénover ou à réformer

1 : à réviser

2 : à surveiller

3 : à l'état spécifié

U : le taux d'Utilisation de l'équipement

0 : saturé

1 : élevé

2 : moyen

3 : faible

La classification de la « criticité » obtenue peut se faire sur 3 niveaux selon les valeurs de PIEU :

- $PIEU < 1$: très critique
- $1 < PIEU < 10$: moyennement critique
- $PIEU > 10$: peu critique

Il est important de noter **que la méthode PIEU induit un ordre inversement proportionnel entre la « criticité » et sa valeur exprimée**. Elle est aussi peu nuancée car un seul paramètre estimé à 0 conduira automatiquement à une situation « très critique ».

En bilan, les analyses de risque AMDE, AMDEC ou PIEU sont donc utiles mais peuvent mener à **des résultats de criticité très différents selon les paramètres utilisés**, les lois de comportement considérées et les échelles de valeurs choisies. De tels résultats ne peuvent donc être facilement échangés entre les professionnels pour progresser dans leurs analyses et pratiques, car il est alors possible qu'une même valeur de criticité représente deux situations de risque très différentes, voire que les évolutions en soient inversées.

Pour autant, quel que soit la méthode d'analyse de risque utilisée, il est toujours possible de favoriser les échanges d'expérience entre exploitants, donc les progrès et innovations dans la maîtrise des DM, en utilisant **le taux de criticité normé**. C'est un indice de criticité toujours compris entre 0 et 1, avec 0% correspondant à une situation non-critique et 100% à une dangerosité maximale. Ceci en permet l'interopérabilité entre exploitants et son interprétation directe sans ambiguïté.

Quelque soient les limites Lmin et Lmax de l'échelle d'analyse de risque prise pour estimer la criticité C, le taux de criticité normé Tcn s'obtient par :

$$Tcn = (C-Lmin)/(Lmax-Lmin)$$

Si, comme dans le cas de l'usage de la méthode PIEU, les variations de la criticité C sont inversement proportionnelles avec le danger induit, alors Tcn_pieu se calcule de la façon suivante :

$$Tcn_pieu = 1-Tcn$$

Calculatrice Normalisation Criticité

Bibliographie

A — Liste bibliographique des principaux textes réglementaires

- [1] Directive n°90/384/CEE du conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO n°L189 du 20.07.1990).
- [2] Directive nouvelle approche n°93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux DM (JO n°L169 du 12.07.1993) et textes modificatifs amendée par la Directive 2007/47/EC du parlement européen et du conseil du 5 septembre 2007. (JO n°L247/21 du 21.09.2007)
- [3] Directive n°93/68/CEE du conseil du 22 juillet 1993 modifiant, notamment, la Directive n° 90/384/CEE (instruments de pesage à fonctionnement non automatique) (JO n°L220 du 30.08.1993).
- [4] Directive nouvelle approche n°98/79/EC du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998 relative aux DM de diagnostic in vitro. (JO n°L331/2 du 07.12.1998)
- [5] Loi n°94-43 du 18 janvier 1994, relative à la santé publique et à la protection sociale (JO du 19 janvier 1994) : Section 4 Dispositifs médicaux [articles 27-29] , consolidée au 20 décembre 2003.
- [6] Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, consolidée au 01 juillet 2010.
- [7] Loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social (JORF n°31 du 05.02.1995)
- Articles issus du Code de la Santé Publique (CSP) :
- [8] Art. L. 5212-1 modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5 (Décret n° 2012-597 du 27.04.2012)
- [9] Art. R. 5211-5 : La maintenance d'un DM est défini comme « l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un DM 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... ».
- « ...3° Contrôle de qualité d'un DM, 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. »
- [10] Art. R.5211-20 « L'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou le patient, la notice qui l'accompagne, ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français. »
- [11] Art. R. 5212-25 : « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les DM 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 ; »
- [12] Art. R. 5212-28 modifié par le décret n°2012-597 du 27 avril 2012 - art. 5. S'applique à tous les exploitants de DM.
- [13] Article R 233-2 du code du travail imposant au chef d'établissement d'informer de manière appropriée les travailleurs chargés de la mise en œuvre des équipements de travail, notamment, des conditions de maintenance de ces équipements.
- [14] Décret n° 91-330 de mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, modifié par les décrets n° 93-973 du 27 juillet 1993 (JORF 03.08.1993) et n° 96-442 du 22 mai 1996 (JORF 24.05.1996).

- [15] Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux DM définis à l'article L 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (JORF n°65 du 17.03.1995) Insertion d'un livre V bis dans le CSP - Article R 665-1 à R 665-47.
- [16] Décret N° 2001-1 154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité (CQ) des Dispositifs Médicaux (DM) et l'obligation de tenir à jour un registre de maintenance.
- [17] Décret n°2002-466 du 05 Avril 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour pratiquer les activités de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets simples) (Art. D. 712-121 : Réanimation, soins intensifs et de surveillance continue et Art. D.712-129 : Hémodialyse)
- [18] Décret n° 2002-1198 du 2 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets)
- [19] Arrêté du 22 juin 1992 relatif aux procédures d'attestation de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement automatique, version consolidée au 06 août 1996.
- [20] Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique
- [21] Arrêté du 3 mars 2003 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des DM prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.
- [22] Arrêté du 26 mai 2004 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service (JORFn°141 du 19.06.2004)
- [23] Ordonnance 2010-49 concernant la réforme de la biologie médicale.
- [24] Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000, relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
- [25] Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH).
- [26] Manuel de certification des établissements de santé V2010, version septembre 2011; Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins.

B — Liste bibliographique de normes à titre d'indication.

Pour les références informatives, voir « Bibliographie ».

numéro	titre	informations
X 07-011	Métrieologie — Essais — Métrieologie dans l'entreprise — Constat de vérification des moyens de mesure	Décembre 1994
X 07-015	Métrieologie — Essais — Métrieologie dans l'entreprise — Raccordement des résultats de mesure aux étalons.	Août 2007
NF X 07-016	Métrieologie — Essais — Métrieologie dans l'entreprise — Modalités pratiques pour l'établissement des procédures d'étalonnage et de vérification des moyens de mesure	Décembre 1993
X 50-501	Durée de vie et durabilité des biens — Vocabulaire des activités de rénovation et de reconstruction — États de référence des biens de réemploi.	Septembre 2007
NF X 50-796	Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile — Engagements de service	Septembre 2008
FD X 60-000	Maintenance industrielle — Fonction maintenance	Décembre 2003
NF EN 13269	Maintenance — Lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance	Octobre 2006
NF EN 62366	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Mars 2008
NF EN ISO 9004	Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité	Décembre 2009
NF EN ISO 10012	Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure	Septembre 2003
NF EN ISO 15225	Dispositifs médicaux — Management de la qualité — Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux	Août 2010

C — Liste bibliographique des guides et autres documents à titre indicatif

- MEDDEV 2.1/1 Guide d'interprétation de la directive 93/42/CEE (1994).
- Guide de bonnes pratiques de la télémaintenance des dispositifs médicaux – AFIB – SNITEM (2010).
- Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – DHOS (2001).
- Guide juridique et pratique de maintenance - Dispositifs médicaux : concepts et réalités de terrain, Béatrice Walraeve-Bresson, DRASS Midi-Pyrénées, septembre 2006, url : <http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr>
- Guide pratique de maintenance des dispositifs médicaux : obligations et recommandations, Béatrice Walraeve-Bresson, DRASS Midi-Pyrénées, mars 2005, url : <http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr>
- Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, □G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, □<http://www.lespratiquesdelaperformance.fr>, ISBN: 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657
- Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux, Di Donato Pascal, AFSSAPS, Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, octobre 2011, <http://ansm.sante.fr>