

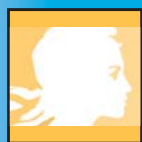
# Maintenance des dispositifs médicaux

## > obligations et recommandations



La bonne gestion de la maintenance est un élément essentiel à la vie d'un établissement de santé, notamment dans le cadre de la continuité de fonctionnement des services. Ce guide fournit les bases réglementaires ainsi que les éléments pratiques nécessaires à la mise en place de la maintenance des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

## thèmes



### Textes réglementaires sur la maintenance des Dispositifs Médicaux (DM)

- Décret anesthésie 4
- Décret maintenance 5
- Tableau de synthèse 6



### Inventaire des DM concernés par l'obligation de maintenance

- Classification européenne 10
- Liste des principaux dispositifs médicaux concernés 12



### Responsabilité des acteurs

- Obligations et responsabilités des différents intervenants 13
- Qui peut engager votre responsabilité? 13
- Nature de la responsabilité 13



### Gestion des risques

- Acquisition d'un dispositif médical 14
- Registre Sécurité, Qualité, Maintenance (RSQM) 15
- Analyse des risques 19



### Réalisation de la maintenance

- Maintenance corrective ou préventive 22
- Maintenance interne ou externe 22
- Réalisation de la maintenance en externe 22
- Niveaux de maintenance 23
- Coût de maintenance 24
- Remarques générales 24
- Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME) 24



### Contrôle Qualité

26

■ *La maintenance des dispositifs médicaux (DM) est un sujet d'actualité, d'autant plus que l'arrêté du 3 mars 2003 rend obligatoire la maintenance de certaines catégories de dispositifs médicaux à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005.*

*Pour autant, la mise en place de l'organisation de la maintenance dans un établissement de santé n'est pas chose aisée, notamment dans les établissements de taille modeste qui ne disposent pas de structure biomédicale.*

*C'est pourquoi le groupe de travail initié par la DRASS Midi-Pyrénées en juin 2004 a décidé de rédiger un guide pratique afin d'aider les établissements de santé dans leur démarche.*

*Ce guide reprend la réglementation en cours tout en s'appuyant sur les expériences des membres du groupe de travail qui sont majoritairement des biomédicaux.*

*Afin de permettre à ce document d'évoluer, un lien a été créé sur le site internet de la DRASS.*

*Il permettra de recevoir vos appréciations sur ce document et d'accéder à différents outils.*

■ *La maintenance d'un dispositif médical consiste en un ensemble d'actions qui vont permettre de garder ou de rétablir les fonctionnalités d'un DM. Elle est à distinguer de la matériovigilance qui est un système de surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.*

*Ces deux activités sont distinctes mais cependant complémentaires. Elles peuvent être réalisées par deux personnes différentes dans un établissement de santé sous la condition d'une étroite collaboration.*

*La matériovigilance fera l'objet de la rédaction d'un autre livret par la DRASS Midi-Pyrénées en 2005.*



## Groupe de travail

Nom	Champs d'Activité	Entité
Béatrice WALRAEVE	Biomédical	DRASS Midi-Pyrénées
Pierre VIGNEAU	Juridique	DRASS Midi-Pyrénées
Alain BIRBES	Services techniques + Matériovigilance	Association d'Aide aux Insuffisants Rénaux (AAIR)
Jean-Marc DENAX	Biomédical + Matériovigilance	Centre Hospitalier (CH) de Pau
Louis ESPIE	Biomédical	Hôtel-dieu Saint Jacques, CHU Toulouse
Jean-Marc GANDARIAS	Biomédical + Matériovigilance	CH de Tarbes
Michel GARCIA	Biomédical + Matériovigilance	CH de Lourdes
Philippe GRIVART	Biomédical + Matériovigilance	Clinique Pasteur, Toulouse
Marc-Olivier JAFFRE	Biomédical + Matériovigilance	CH Intercommunal de Castres-Mazamet
Cédric MALIGES	Biomédical	CH de Rodez
Jean-François RAUCH	Biomédical + Matériovigilance	CH d'Albi
Olivier LUCARIN	Biomédical + Matériovigilance	CH Oloron Sainte Marie
Marie-Christine SEMAT	Services techniques + Matériovigilance	CH Intercommunal du Val d'Ariège
Benoît DUPIC	Biomédical	Clinique Saint Jean Languedoc, Toulouse
Jean-Franck CAZENAVE	Maintenance et travaux	CH Saint-Gaudens
Michèle BONO	Soins + Matériovigilance	Maison Repos et Convalescence Lou Castel, St Léon
Pierre GOBERT	Direction + Matériovigilance	Maison Repos et Convalescence Notre Dame de Bretenoux



## Textes réglementaires sur la maintenance des Dispositifs Médicaux

La maintenance des dispositifs médicaux est abordée dans de nombreux textes officiels.

L'arrêté du 3 octobre 1995, fut le premier à préciser une organisation de la maintenance pour les matériels d'anesthésie et les dispositifs de surveillance et d'entretien per et post-opératoires.

Six ans après, le décret N° 2001-I 154 étend cette organisation à un parc d'équipements plus important: DM radiogènes et DM de classe II b et III.



### ■ Décret anesthésie

Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et DM assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du CSP



#### CHAMP D'ACTION :

Matériels d'anesthésie et de suppléance

Dispositifs de surveillance et d'entretien clinique per et post-opératoires.

#### LES 5 POINTS DE L'ARRÊTÉ

##### 1-Contrôle du DM :

- lors de la première mise en service :

En prenant en compte les éléments suivants: Personnel intervenant, vérifications à effectuer, notice d'utilisation en français, contre-indications, risques d'interférences avec d'autres DM.

- après intervention de dépannage

- après interruption prolongée de fonctionnement.

##### 2-Vérification du bon état de fonctionnement avant utilisation sur un patient :

Personnel intervenant, protocoles de vérification (en début de programme, et à la prise en charge de chaque patient en salle d'opération et en SSPI), protocoles de biodécontamination, incompatibilités et interférences.

##### 3-Maintenance organisée :

- Nature et périodicité en tenant compte des notices d'instructions du fabricant

- Qualification et formation du personnel

- Gestion des pannes

- Enregistrement et archivage

4-Suppléances en gaz et énergie automatique ou réalisable immédiatement par le personnel à partir du local où se trouve le patient

5-Contrôle des systèmes ou des procédures précités au minimum semestriel.

Les mesures prises dans le cadre de cet arrêté ont dû faire l'objet de la rédaction d'un document remis au personnel concerné par l'utilisation, la maintenance et le contrôle des dispositifs concernés, ainsi qu'au préfet.

Les changements d'organisation doivent conduire à une mise à jour immédiate du document avec une rediffusion au personnel concerné.





## ■ Décret maintenance

### 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)

**CHAMP D'ACTION** (arrêté du 3 mars 2003) :

Dispositifs médicaux radiogènes (non exploités dans ce guide)  
Dispositifs médicaux de Classe II b et III

#### LES 6 POINTS DU DÉCRET

**1- Inventaire** (avec dénomination commune et commerciale, fabricant, fournisseur, N° de série, localisation, date de mise en service)

**2- Organisation et modalités d'exécution définies et transcrites dans un document :**

Qui fait quoi ? (société, utilisateur, biomédical), planning (révisions périodiques)

**3- Indicateurs/évaluation** de l'organisation choisie

**4- Registre de traçabilité :** Voir en partie 4, Registre Sécurité, Qualité, Maintenance (RSQM)

Il doit être conservé 5 ans après la fin de l'exploitation du DM.

Y sont consignés toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité avec pour chacune d'elle :

- L'identité de la personne les ayant réalisées et de son employeur si nécessaire

- La date de réalisation

- La nature des opérations réalisées

- La date d'arrêt et de reprise de l'exploitation

- Le niveau de performance obtenu : Besoin de noter que les performances de l'équipement ont été vérifiées avant restitution dans le service.

**5- Accès aux DM et aux informations le concernant :** Obligation des utilisateurs de libérer les équipements au jour dit.

**6- Mise en œuvre des contrôles qualité** et mise en place des actions appropriées lorsqu'une dégradation des performances de l'appareil est constatée.

Seuls les équipements radiogènes sont concernés par l'obligation de contrôle qualité (arrêté du 3 mars 2003).

Celui-ci n'est pas détaillé dans ce guide.



Ces deux textes ne sauraient pour autant occulter la nécessité d'une réflexion sur la maintenance des dispositifs médicaux dont l'obligation de maintenance est abordée au travers d'autres textes (Tableau de synthèse page suivante) ou n'est pas établie réglementairement parlant mais encouragée par l'expérience des services :

#### I > Lit médicalisé (Classe I ou II a)

Au regard du nombre de déclarations de matériovigilance et de la criticité des incidents relevés, le lit médicalisé est l'un des dispositifs médicaux actifs les plus dangereux. Il peut en effet être à l'origine de coincements ou d'incendies qui peuvent conduire au décès du patient. Seule une alerte (25/07/02) aborde la nécessité de maintenance de ces lits, uniquement pour ceux installés au domicile du patient. La dernière alerte (08/04/04) demandait de procéder à l'inactivation des pédales de commande de hauteur variable sur les lits médicaux électriques en raison de la persistance de signalements d'incidents graves en relation avec un déclenchement involontaire d'un mouvement du lit électrique par action sur la pédale de commande de hauteur variable. Cette alerte a permis de sensibiliser les établissements de santé sur le risque potentiel de ce dispositif médical. La mise en place d'une maintenance organisée de ces lits semble logique dans la démarche de gestion des risques liée à ce DM.

#### 2 > Table d'opération (Classe II a)

Les tables d'opération sont des dispositifs faisant l'objet de multiples manipulations qui engendrent des contraintes mécaniques. Celles-ci peuvent être à l'origine d'auto-mouvements ou de chute d'éléments qui peuvent conduire à un incident de matériovigilance. Une maintenance préventive est donc tout à fait justifiée. Elle est d'ailleurs recommandée dans les circulaires DH/EMI N°96-4459 et N° 98-1133.

Par ailleurs, une vigilance supplémentaire est à apporter sur le poids en charge de la table. La plupart des tables sont conçues pour un poids de 150 kg centré. Si le patient est de forte corpulence, un système anti-basculement peut s'avérer nécessaire.

Cette réflexion peut s'élargir à d'autres systèmes porteurs du patient et faisant l'objet de multiples manipulations : Table de kinésithérapie, tables de consultation (endoscopie, urologie, gynécologie), tables d'auscultation, chariots d'urgence et soulève-malade.

### 3 > Laveurs-désinfecteurs d'instruments (Classe II a)

Ces dispositifs font partie de la chaîne de traitement permettant d'obtenir un dispositif médical stérile. Dans ce cadre, les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière imposent un entretien selon un plan de maintenance planifié et documenté.

Il est en effet important de s'assurer du bon lavage des dispositifs médicaux tant sur le plan infectieux que sur le maintien d'une bonne fonctionnalité.



#### ■ Tableau de synthèse

## Autres textes réglementaires sur la maintenance des Dispositifs Médicaux

RÉFÉRENCE DU TEXTE	DM CONCERNÉS	REMARQUES
Alerte Matériovigilance du 25/07/02	Lits médicaux électriques installés au domicile du patient	Suite à plusieurs cas d'incendies de domiciles, l'AFSSAPS rappelle qu'il est nécessaire de suivre les indications du fabricant et d'effectuer une maintenance annuelle de ces équipements
Alerte Matériovigilance du 4 décembre 2002	Lève-patients de marque SAMERY ayant pour noms commerciaux SAMLIFT, SAMLIGHT, SAMSOFT de la société DUPONT MÉDICAL	La société DUPONT MÉDICAL, reprenneur de la marque SAMERY, rappelle aux établissements utilisateurs ou loueurs de ces dispositifs qu'une maintenance annuelle est nécessaire pour ces appareils et préconise le changement de l'axe de suspension tous les 3 ans. Il est impératif de mettre hors service les appareils qui n'ont pas été mis en conformité
Circulaires DH/EMI N° 98-1133 du 27 janvier 1998	Tables d'opération à plateaux transférables	Intégrer dans les programmes de contrôle périodique par les utilisateurs et de maintenance préventive par les équipes techniques, le contrôle et le changement si besoin des pièces d'usure, en accordant une attention particulière à celles liées à la sécurité antibasculement.
Circulaire DH/EMI N° 96-4459 du 12 août 1996	Tables d'opération	Respect des consignes d'entretien du constructeur Maintenance préventive régulière
Circulaire DH/EMI n°987262 du 15 juillet 1998	Laveurs d'endoscopes	Effectuer la maintenance décrite par le fabricant. Au minimum : - Contrôle visuel des niveaux de produits en début de journée - Entretien des filtres et des installations d'eau - Vérification périodique de l'aptitude du laveur à désinfecter
Alerte matériovigilance du 19/04/01		- Vérification périodique et analyse de l'eau d'alimentation des laveurs. - Vérification de la bonne connexion des raccords et tubulures reliant les canaux des endoscopes aux laveurs, avant et après chaque cycle. - Contrôle du fonctionnement des injecteurs des laveurs et de la détection du désinfectant à la fréquence recommandée par le fabricant - Validation de chaque cycle





RÉFÉRENCE DU TEXTE	DM CONCERNÉS	REMARQUES
<p>Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), Ligne directrice particulière N° 1 : Fabrication des médicaments stériles. Selon L-5121-5 du CSP</p>	<p>Ensemble des matériels, y compris les stérilisateur, les systèmes de conditionnement et de filtration de l'air, les filtres, les systèmes de traitement, de production, de stockage et de distribution de l'eau : Isolateur, stérilisateur...</p>	<p>Validation et entretien de façon planifiée. La réutilisation de ces éléments doit être approuvée</p>
<p>Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières (BPPH), Ligne directrice particulière N° 1 : Préparation des DM stériles.</p> <p>Selon R-5126-14 du CSP et Décret N° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la stérilisation des DM</p>	<p>Ensemble des équipements et consommables utilisé pour la pré-désinfection, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation, le contrôle, l'étiquetage, le stockage, la distribution, le transport et la gestion des DM devant être fournis stériles : Laveurs, autoclaves, soudeuses...</p>	<p>Chapitre 7: Matériel Les matériels sont qualifiés avant leur première utilisation et requalifiés en tant que de besoin et de façon planifiée. Les appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres critiques sont maîtrisés et étalonnés. <b>Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté.</b> Le nom et la qualité de l'intervenant ainsi que la nature et la date des opérations sont enregistrés Chapitre 8: Documentation Le système documentaire comprend les contrats de maintenance des équipements et des installations, les comptes-rendus et enregistrements de validation, de contrôle et de maintenance</p>
<p>Arrêté du 15 mars 2000 modifié (JO n° 96 du 22 avril 2000)</p>  <p>Norme NF EN 554 octobre 1994: Stérilisation de dispositifs médicaux Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.</p>	<p>Exploitation des équipements sous pression - Autoclaves - Centrales d'air comprimé ou d'oxygène</p> <p>Point 5.6 Requalification opérationnelle</p> <p>Guide d'application de la norme NF EN 554 (mai 2002), point A.3.6 Requalification opérationnelle</p>	<p>L'exploitant est tenu d'effectuer en temps utile les entretiens et vérifications définis dans la notice établie par le constructeur. Il doit pouvoir justifier des dispositions qu'il a prises à cet effet. Contrôle par un organisme de contrôle agréé de la conformité des dispositifs de sécurité des appareils munis d'un couvercle à fermeture rapide au minimum tous les 18 mois. <b>Épreuve décennale:</b> L'intervalle maximal entre deux requalifications périodiques est fixé à dix ans pour les autres récipients ou tuyauteries, ainsi que pour les générateurs à vapeur</p> <p><b>5.6.1. La requalification opérationnelle</b> doit être effectuée à intervalles définis et chaque fois qu'est apportée à la charge du stérilisateur une modification s'établissant hors des limites spécifiées dans le rapport de qualification opérationnelle.</p> <p>Il peut être nécessaire de procéder à la requalification opérationnelle après la revalidation de la réception ou à période intermédiaire (modification de produit, de l'emballage du produit ou du plan de chargement par exemple), ou lorsque les données relatives à la charge du stérilisateur se situent hors des limites spécifiées... En règle générale, il convient d'effectuer une requalification opérationnelle de routine une fois par an, celle-ci consiste à répéter une étude de qualification opérationnelle pour au moins une des charges de stérilisateur stérilisée en routine et pour laquelle il existe des enregistrements de qualification opérationnelle.</p>
<p>Arrêté du 5 mars 1993 (JO du 17 mars 1993)</p>	<p>Centrifugeuses</p>	<p>Doivent faire l'objet d'une vérification générale périodique au minimum annuelle</p>

RÉFÉRENCE DU TEXTE	DM CONCERNÉS	REMARQUES
<p>Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000</p>	<p>Installations de traitement et de distribution de l'eau de dialyse</p> 	<p><b>5.3-Programmes de contrôle technique</b> Un examen régulier doit être fait. Il doit être renforcé en particulier lorsque des travaux importants d'entretien sont effectués. De même, il faut vérifier périodiquement que les conditions de réalisation de la désinfection de l'installation respectent les protocoles préétablis et que cette désinfection reste efficace. Il faut s'assurer de la tenue à jour du carnet de bord</p> <p><b>5.4-Bilan périodique sur les installations</b> Pour préciser l'état de la situation, connaître l'efficacité réelle des installations, les responsables de la surveillance et du contrôle doivent établir périodiquement (au moins une fois par an) une synthèse des informations disponibles (résultats des analyses, valeurs des paramètres suivis, pannes, consommation de produits, fréquences des régénérations, fréquences des nettoyages et des désinfections, contrôles techniques)</p>
<p>Circulaire DH/EMI N° 963921 du 22 juillet 1996            Circulaire DH/EMI N° 960327 du 30 janvier 1997            Circulaire DGS/3 A/667 bis du 10 octobre 1985</p> <p>Article U64 du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique des ERP (Établissements Recevant du Public).</p>	<p>Circuits de distribution des gaz à usage médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prises murales</li> <li>- tuyauteries souples</li> <li>- mélangeurs, ventilateurs</li> </ul> 	<p>Révision des manodétendeurs au minimum tous les 5 ans.            Vérification des prises murales et des tuyauteries souples au minimum tous les ans.            Vérification par l'utilisateur et le responsable technique des appareils d'utilisation lors de leur mise en service et après toute intervention technique            Traçabilité de chacune de ces maintenances</p>
<p>Arrêté du 22 mars 1993 modifié relatif au contrôle des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO n° 74 du 28 mars 1993).</p>	<p>DM de pesée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pèse-bébé,</li> <li>- pèse-personne, prioriser les services médicaux dont l'indication du poids du patient est capitale pour sa prise en charge thérapeutique</li> <li>- balances de précision des laboratoires et instruments de pesée des PUI (Pharmacies à Usage Intérieur),</li> <li>- systèmes de pesée sur lève-malade, pèse-lit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérification périodique : tous les ans pour les applications médicales. Elle inclut un examen administratif et des essais métrologiques</li> <li>- Maintenance effectuée par un organisme agréé par la DRIRE</li> </ul> <p>Carnet de métrologie obligatoire / instrument</p>
<p>Arrêté du 26 novembre 1999 modifié (JO n° 287 du 11 décembre 1999) : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA).</p>	<p>Matériel et automates de laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Centrifugeuse</li> <li>- Automate</li> <li>- Balance</li> <li>- Pipettes</li> <li>- Réfrigérateur, Congélateur</li> <li>- Étuve, Bain-marie...</li> </ul>	<p>Vérification du fonctionnement des appareils selon la fréquence préconisée par le fabricant.            Tenue d'un registre de maintenance.            Inspection, nettoyage, entretien et vérification selon la procédure en vigueur</p>
<p>Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale.</p>	<p>Matériels et dispositifs médicaux concourant à assurer notamment les soins et les missions prévus aux articles R. 712-85 et R. 712-86 :</p>	<p>Art. 2. -</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôle lors de la première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service ;</li> <li>- Vérification du bon état et du bon fonctionnement avant utilisation sur un patient ;</li> <li>- Maintenance organisée, adaptée aux conditions d'utilisation ;</li> <li>- Remplacement rapide en cas d'obsolescence ;</li> <li>- Adaptation aux patients traités.</li> </ul>



## Inventaire des DM concernés

### ■ Classification européenne

La mise sur le marché des dispositifs médicaux est régie par trois directives européennes :

- 90/385/CEE pour les dispositifs implantables actifs (DMIA),
- 93/42/CEE pour les autres dispositifs médicaux non de diagnostic in vitro (DM), applicable depuis le 31 décembre 1994 et obligatoire depuis le 13 juin 1998,
- 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), applicable depuis le 7 juin 2000 et obligatoire depuis le 7 décembre 2003.

Ces directives dites de “nouvelle approche” prévoient :

- la libre circulation dans l'espace économique européen des dispositifs porteurs du marquage CE,
- l'apposition du marquage CE par le fabricant du dispositif, préalablement à la mise sur le marché, après certification de conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

Les dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE sont répartis en 4 classes (I, II a, II b, III), correspondant à des niveaux de risque croissants de I à III. Les DMIA sont assimilés à la classe III.

Les critères utilisés pour cette classification se trouvent dans l'annexe 9 de la Directive 93/42/CEE transposée en droit français dans le Code de la Santé Publique (CSP).

L'arrêté du 3 mars 2003 fait référence à cette classification pour définir la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance. Ainsi, outre les dispositifs radiogènes, ce sont les dispositifs médicaux de classe II b et de classe III qui sont concernés par le décret du 5 décembre 2001.

Le tableau de la page suivante résume les principales catégories de risque prises en compte par la classification européenne et donne quelques exemples de classes pour certains dispositifs médicaux.

Il est à noter que c'est le fabricant qui propose le classement de son dispositif médical en fonction du risque associé mais aussi de l'application envisagée dans le futur. Ainsi deux dispositifs médicaux a priori équivalents pourront être de classes différentes si l'un est plutôt destiné au service de réanimation par exemple ou s'il peut recevoir des options qui peuvent faire monter son niveau de criticité.

Par conséquent, seul le certificat de conformité aux exigences européennes donne avec certitude la classe du dispositif médical. Ce certificat est exigible auprès du fournisseur du dispositif médical dans le cadre de l'achat de l'équipement.

NB : La classe européenne Dispositif Médical est à distinguer de la classe électrique, notée aussi CE pour Conformité Électrique. Par exemple, une pompe à perfusion et un moniteur de pression invasive sont II B en classe européenne et en classe électrique, un pousse-seringue et un générateur de dialyse (classe II b) sont tous deux de classe électrique I. Ces classifications sont donc bien distinctes même si elles utilisent des codifications similaires.

### CLASSES ÉLECTRIQUES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (NORME NFC 20-030)

CLASSES		CARACTÉRISTIQUES
<b>Classe 0</b>		Matériel ayant reçu une isolation principale mais n'ayant pas en toutes ses parties une double isolation ou une isolation renforcée, et ne comportant pas de dispositions permettant de relier les parties métalliques accessibles, s'il en existe, à un conducteur de protection.
<b>Classe I</b> Symbole non obligatoire		Matériel ayant au moins une isolation principale en toutes ses parties et comportant l'ensemble des dispositions permettant de relier ses parties métalliques accessibles à un conducteur de protection. La sécurité est obtenue par l'isolation et connexion à la terre des parties métalliques de l'appareil pouvant être sous tension en cas de défaut. Mise à la terre obligatoire
<b>Classe II</b> Symbole obligatoire		Matériel dont les parties accessibles sont séparées des parties actives par une isolation ne comprenant que des éléments à double isolation ou à isolation renforcée, et ne comprenant pas de dispositions permettant de relier les parties métalliques accessibles, s'il en existe, à un conducteur de protection. La double isolation et l'isolation renforcée doivent respecter les prescriptions des distances dans l'air, ligne de fuite et d'épaisseur d'isolant. Elles doivent être vérifiées par des tests électriques. La sécurité est obtenue par une double isolation. Aucune partie métallique n'est reliée à la terre.
<b>Classe III</b>		Matériel prévu pour être alimenté sous une tension ne dépassant pas les limites de la très basse tension (T.B.T. limitée à 50V) et n'ayant aucun circuit, ni interne, ni externe, fonctionnant sous une tension supérieure à ces limites. Il faut distinguer les appareils à alimentation électrique interne et les appareils alimentés par l'intermédiaire d'un transformateur séparé qui pourra être de classe I ou de classe II.

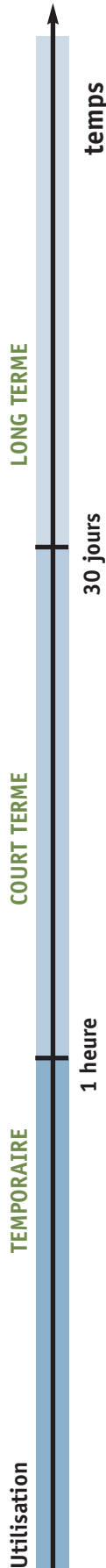
TYPES		CARACTÉRISTIQUES
<b>Type B</b> Symbole Type B		Tout appareil en contact avec le patient, exceptés les appareils à applications cardiaques directes. Les circuits en contact avec le patient peuvent être reliés à la terre.
<b>Type BF</b> Symbole Type BF		Tout appareil en contact avec le patient, exceptés les appareils à applications cardiaques directes. Les circuits en contact avec le patient sont de type F% (flottant).
<b>Type CF</b> Symbole Type CF		Appareil approprié aux applications cardiaques directes. Les circuits en contact avec le patient sont de type F%. Le courant de fuite toléré est beaucoup plus faible que dans le type BF.
<b>appareils BF et CF</b> protégés contre les effets des défibrillateurs		
	Symbole Type BF	Symbole Type CF

CLASSIFICATION EUROPÉENNE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

classe	DISPOSITIFS NON INVASIFS	DISPOSITIFS INVASIFS EN RAPPORT AVEC LES ORIFICES DU CORPS	DISPOSITIFS INVASIFS DE TYPE CHIRURGICAL A USAGE TEMPORAIRE OU COURT TERME	DISPOSITIFS IMPLANTABLES OU INVASIFS DE TYPE CHIRURGICAL A USAGE LONG TERME	DISPOSITIFS ACTIFS (D.A.) DESTINES AU DIAGNOSTIC	D.A. THÉRAPEUTIQUES DESTINES A ADMINISTRER DANS LE CORPS ET/OU SOUSTRAIRE DES SUBSTANCES OU DE L'ÉNERGIE	AUTRES DISPOSITIFS
classe I	La majorité d'entre eux sont de classe I Ex: Lit médicalisé, lève-malade, fauteuil roulant, chariot, brancard, table d'accouchement, pied de photothérapie, champ opératoire, éclairage opératoire, microscope opératoire, pince à garrot, électrodes, solution de détartrage, plâtre de Paris, lunette correctrice, stéthoscope...	DM non raccordé à un DM actif: Usage temporaire ou allant jusqu'au court terme s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales Ex: Laryngoscope, otoscope, Matériel pour empreinte dentaire	Instruments chirurgicaux réutilisables pour un usage temporaire Ex: Scie, pince, trocar, scalpel			<b>1 Choisir la catégorie du DM</b>	<b>EXEMPLE :</b> recherche de la classe en <b>1 2 3</b>
	Contact avec la peau lésée comme barrière mécanique (compression, absorption d'exsudats) Ex: Compresse, pansements, Coton, gazes	DM non raccordé à un DM actif: Usage court terme dans tous les orifices du corps ou allant jusqu'au long terme s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales Ex: Prothèse auditive, lentille de contact	Tous sont IIa sauf exceptions Ex: agrafe cutanée, scalpels à usage unique	Placés dans les dents Ex: Amalgame dentaire, bridge, couronne, céramique	Destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain (sauf éclairage dans le spectre visible)	Destinés à administrer et/ou soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances de façon non potentiellement dangereuse Ex: Pompe à nutrition	Dispositifs destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les lentilles de contact Ex: Laveur-désinfecteur, désinfectant
classe IIa	DM raccordé à un DM de Classe IIa ou supérieure Ex: Circuit de ventilation	DM raccordé à un DM actif de classe IIa ou supérieure Ex: Contre-angle, pièce à main, turbine			Destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques Ex: Gamma caméra, système d'angiographie numérisée, Résonance Magnétique Nucléaire	Destinés à fournir ou échanger de l'énergie de manière non potentiellement dangereuse Ex: Photothérapie	Dispositifs non actifs spécifiquement destinés à enregistrer des images de radiodiagnostic Ex: Cassettes de radiologie
	Filtration, centrifugation, échange de gaz ou de chaleur sur le sang ou un autre liquide biologique Ex: Cartouche de dialyse, centrifugeuse de sang pour perfusion	<b>3 Regarder la classe correspondante</b>			Destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux Ex: Endoscope, échographie, EEG, ECG, tensiomètre électronique, thermomètre électronique		
	Contact avec peau lésée en dehors d'une action de barrière mécanique						



<p><b>classe III</b></p>	<p>Destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps. Ex: Générateur d'hémodialyse, séparateur de cellules, Pompe à CEC</p>	<p>DM non rattaché à un DM actif: Usage long terme (sauf si utilisation dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales et non susceptibles d'être absorbés par la muqueuse: IIa)</p>	<p>Destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants Ex: Source scellée de curiethérapie, Suture inerte</p>	<p>Tous sont IIb sauf exceptions Ex: Prothèses internes inertes (prothèse d'épaule, de hanche et de genou, lentilles intra-oculaires...)</p>	<p>Destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux dont les variations des paramètres (notamment ceux des fonctions ventilatoires, cardiaques ou du SNC) peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient Ex: SpO2, Moniteur Cardio, moniteur de ventilation, échographie utilisé per-op, moniteur multiparamétrique</p>	<p>Utilisés dans une opération potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration Ex: Pousse-seringue, PCA, ventilateurs de réanimation et d'anesthésie, Thérapie VAC, Laser chirurgical</p>	<p>Dispositifs (autres qu'implantables ou invasifs à long terme) utilisés pour la contraception ou pour prévenir des MST Ex: Préservatif masculin et féminin</p>
	<p>Utilisation en cas de destruction du derme pour une plaie ne pouvant cicatriser qu'en seconde intention Ex: Pansement compressif en hémodialyse, pansement hydrocolloïde</p>	<p>Destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbé en totalité ou grande partie pour un usage temporaire Ex: Fils résorbables, Bistouri électrique</p>	<p>Destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique Ex: Ampli de brillance, staff de radiologie, scanner</p>	<p>Destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique Ex: Ampli de brillance, staff de radiologie, scanner</p>	<p>Dispositifs actifs destinés à contrôler à surveiller ou à agir sur la surveillance des dispositifs actifs thérapeutiques</p>	<p>Dispositifs destinés à désinfecter, nettoyer, rincer ou hydrater des lentilles de contact</p>	<p>Poches de sang</p>
<p><b>classe III</b></p>		<p>Destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct Ex: Stimulateur cardiaque</p>	<p>Contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le SNC Ex: Stents coronaires, valves aortiques ou mitrales (synthétiques)</p>	<p>Contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le SNC Ex: Stents coronaires, valves aortiques ou mitrales (synthétiques)</p>	<p>Dispositifs qui commandent, contrôlent ou agissent directement sur les performances des dispositifs émettant des rayonnements ionisants</p>	<p>Dispositif incorporant comme partie intégrante une substance qui utilisée seule serait considérée comme un médicament susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle du DM Ex: Liquide de conservation</p>	<p>Dispositifs implantables ou invasifs à long terme utilisés pour la contraception ou pour prévenir des MST Ex: Stérilet, implant contraceptif</p>
	<p>Destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou grande partie pour un usage court terme Ex: Sutures résorbables</p>	<p>Utilisés en contact direct avec le SNC pour un usage court terme Ex: Aiguilles de stéréotaxie</p>	<p>Destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou grande partie</p>	<p>Destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou grande partie</p>	<p>Destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou grande partie</p>	<p>Dispositifs destinés à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables sauf si contact uniquement avec peau intacte Ex: Valves d'origine porcine</p>	



■ Liste des principaux dispositifs médicaux concernés par l'obligation de maintenance.



Liste (non exhaustive) de dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance

	DOMAINE	DISPOSITIFS MEDICAUX
<b>Décret N° 2001-1154 du 5/12/01 et arrêté du 3 mars 2003</b>	Radiodiagnostic	Production d'images: Radiographie ou Radioscopie (fixe ou mobile, conventionnelle ou numérisée), Scanner, Mammographe, Ostéodensitomètre, Injecteur de produit de contraste Interprétation des images: Négatoscope, Chaîne numérique
	Radiothérapie	Délivrance des traitements: Radiothérapie, Curiothérapie Console de dosimétrie opérationnelle
	Médecine Nucléaire	Réalisation des actes: Gamma Caméra, PET Scan
	Imagerie	Finalité Diagnostique: IRM Finalité Thérapeutique: Lithotriporteur
	Suppléance fonctionnelle	Rénale: Hémodialyse, Hémofiltration, Dispositif de traitement et boucle de traitement de l'eau de dialyse Cardiaque: Circulation extra-corporelle, Appareil de contreimpulsion, Stimulateur temporaire, Défibrillateur
	Réchauffement patient	Table de réanimation Néonatale, Rampe chauffante, Incubateur Générateur pour couvertures soufflantes. Couverture électrique
	Chirurgie	Instrumentation électro-chirurgicale: Bistouri, Coelio chirurgie Ophtalmologie: Laser thérapeutique, Phaco émulsificateur
	Perfusion	Pousse-seringue, Pompe à perfusion, PCA
	Monitoring	Moniteurs de suivi patient pour les paramètres vitaux: Cardiaque, Ventilatoire, Système nerveux central
	Ventilation Artificielle	Ventilateur d'anesthésie et de réanimation Humidificateur chauffant
<b>Autres Textes réglementaires</b>	Désinfection	Laveur-désinfecteur d'endoscopes
	Stérilisation	Autoclaves
	Poids et mesure	Systèmes de pesée à visée thérapeutique: Pèse-bébé, Pèse-personne, Pèse-lit, Système de pesée sur lève-malade Balances de précision des laboratoires. Instruments de pesée des pharmacies à usage intérieur (PUI)
	Laboratoires (GBEA)	Centrifugeuses, pipettes, automates, biologie délocalisée (gaz du sang...), lecteurs de glycémie...
	Support Patient	Table d'opération, Lit médicalisé au domicile du patient, Lève-patient
Divers	Fluides médicaux: Centrales, accessoires	



## Responsabilité des acteurs

Il est rappelé qu'il est important d'aller à la source, c'est-à-dire aux textes officiels mêmes, pour trouver une réponse aux questions juridiques. L'accès aux textes peut se faire via internet sur <http://www.legifrance.gouv.fr>, sur <http://www.sante.gouv.fr> ou encore sur <http://aida.ineris.fr>.

Le texte de référence pour l'activité de maintenance sur les dispositifs médicaux est le décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001 et son arrêté d'application du 3 mars 2003.

Ce texte s'applique à tous les établissements publics et aux établissements privés qui participent au service public de santé.

### ■ Obligations et responsabilités des différents intervenants

L'article D.665.5.1 du code de la Santé Publique (CSP) créé par le décret N° 2001-1154 définit l'exploitant d'un dispositif médical :

- Personne morale: Structure juridique gérant l'établissement de santé (établissement public, SA, SARL, association).
- Personne physique: Le directeur de l'établissement de santé (et non le président du conseil d'administration), le président de l'association gérant un établissement de santé.

L'article D.665.5.2 du CSP propose trois orientations à l'exploitant pour la mise en œuvre de la maintenance :

- réalisation par le fabricant ou sous sa responsabilité,
  - réalisation par un fournisseur de tierce maintenance,
  - réalisation par l'exploitant lui-même.
- Dans le premier cas, le matériel est placé sous la responsabilité d'un tiers extérieur à l'établissement et non sous celle de l'exploitant. En effet, le fabricant est par définition compétent sur les dispositifs médicaux qu'il commercialise.
  - Dans le deuxième cas, le matériel est placé sous la responsabilité du fournisseur de tierce maintenance. Toutefois, l'exploitant doit s'assurer que celui-ci apporte des preuves suffisantes de sa compétence pour assurer la maintenance des dispositifs médicaux en question.
  - Dans le troisième cas, l'exploitant choisit de réaliser lui-même la maintenance. Il doit recruter un agent qui a les qualifications requises. En cas de défaillance, c'est le niveau de qualification de l'agent chargé de la maintenance qui permet d'évaluer son niveau de responsabilité. Il en résulte que l'exploitant ne peut déléguer contractuellement sa responsabilité à l'agent chargé de la maintenance, que si ce dernier est en mesure de l'accepter compte tenu de son niveau de qualification. A priori donc, un technicien pourrait se dégager de sa responsabilité si un litige survenait suite à une maintenance déficiente et non liée à une faute professionnelle. En revanche, un ingénieur biomédical (IBM) ne saurait s'exonérer de sa responsabilité professionnelle de chef du service de maintenance.

Il en résulte que dans l'hypothèse où la maintenance est assurée par les salariés de l'exploitant (3ème cas) le juge pourrait, lors d'un contentieux en responsabilité médicale, être amené à vérifier si l'exploitant a mis à la disposition de l'IBM les moyens matériels et humains pour assurer sa mission. En effet, si le juge estime que ces moyens étaient insuffisants ou déficients il pourrait juger que "la démarche médicale, qui n'a pas été entourée de la mise en œuvre de tous les moyens qui auraient permis de limiter les risques d'erreur, doit être regardée comme constitutive d'une faute de nature à engager la responsabilité de l'établissement" (Cour administrative d'appel de Lyon, 18 janvier 2005, requête n° 02LY01374).

Le champ de la maintenance étant vaste et mal défini par le décret et l'arrêté, la responsabilité de l'IBM devrait fluctuer en fonction de la jurisprudence, mais a priori elle semble importante. En raison du flou juridique de ces textes, il est essentiel que la relation professionnelle entre l'exploitant et l'IBM, « le sachant », soit clairement établie: définition de poste, fiche métier, moyens matériels et humains, rapport d'activité... Par ailleurs, il faut préciser que la responsabilité de l'IBM s'arrête aux dispositifs médicaux dont l'exploitant l'a officiellement chargé d'assurer la maintenance. À cet égard, tout dispositif médical introduit dans l'établissement sans autorisation de l'exploitant ne saurait être placé sous la responsabilité de l'IBM chargé de la maintenance. Ainsi, il est conseillé de prévoir au sein de chaque établissement une note de service indiquant que tout dispositif médical introduit sans accord exprès de l'exploitant, n'est pas soumis à la responsabilité de l'IBM mais à celle de la personne qui a fait entrer le matériel dans l'établissement.

### ■ Qui peut engager votre responsabilité ?

En général, c'est la victime ou ses proches qui engagent la responsabilité de l'établissement et/ou celle du personnel médical, et/ou celle de l'agent chargé de la maintenance (exemple: arrêt d'un respirateur artificiel ayant entraîné le décès du patient).

Si aucune faute n'est établie au niveau des exécutants des actes de soins (médecin, infirmière), celle des intervenants sur les dispositifs médicaux est éventuellement recherchée (exemple: responsable de la maintenance, de la stérilisation...).

Enfin même si aucune faute n'a été établie parmi ces acteurs, la victime peut encore être indemnisée au titre de la responsabilité sans faute de l'établissement.

### ■ Nature de la responsabilité

Il existe plusieurs types de responsabilités :

- pénale: pour faute personnelle (rare),
- civile pour les établissements privés (cliniques) ou administrative pour les établissements publics (centres hospitaliers),
- contractuelle: l'établissement peut dénoncer le contrat le liant à l'IBM ou au technicien s'il considère qu'il y a eu une faute professionnelle. Il convient de savoir qu'il peut y avoir faute professionnelle sans qu'il y ait faute du point de vue de la jurisprudence administrative ou judiciaire (autonomie du pouvoir disciplinaire de l'employeur par rapport au pouvoir de sanction du juge).



## Gestion des risques

### ■ Acquisition d'un dispositif médical

#### Procédure d'achat

Dès la procédure d'achat, il est important de prendre en compte différents éléments qui auront une importance dans la gestion du risque lié au DM à exploiter :

- Marquage CE médical : Obtenir le certificat de classification européenne qui précise la classe d'appartenance du DM.
- Formation utilisateur et formation technique : prévoir ces formations dans le cahier des charges en intégrant aussi le maintien à niveau du personnel.
- Durée et conditions de garantie.
- Visite de maintenance de fin de garantie et maintenance à effectuer après le délai de garantie : Obtenir les protocoles et les coûts impliqués.
- Contexte environnemental : réservation génie civil, dissipation thermique, traitement des déchets, raccordements eau, air...
- Dispositifs associés.
- Interférences et contre-indications avec d'autres DM.
- Procédures de nettoyage et de désinfection.
- Obligations de résultats pour certains DM (Voir Qualification opérationnelle).
- Compatibilité avec les accessoires ou les consommables d'autres marques ou marché captif.

#### Communication inter-services

Afin de pouvoir s'assurer de la bonne utilisation des dispositifs médicaux installés, il est important de partager les informations entre les différents services concernés :

- Services réalisant l'achat : service biomédical, service économique, pharmacie...
- Services utilisateurs
- Services assurant la maintenance : service biomédical, service technique, service économique (gestion des contrats).
- CLIN, services d'hygiène et de stérilisation, pharmacies : procédures de retraitement des DM (nettoyage, désinfection, stérilisation).
- Service informatique si utilisation du réseau ou de logiciel associés au DM.

#### Mise en service du dispositif médical

##### ■ Réception du DM ou Qualification d'installation (QI)

Le système est physiquement installé sur le lieu prévu de son utilisation et, si nécessaire, raccordé aux systèmes existants.

Les éléments suivants doivent être vérifiés :

Adéquation entre le bon de livraison et le bon de commande, aspect du modèle, état de fonctionnement, conformité des tests effectués par la société de vérification habilitée.



Vérifier la présence :

- De la certification par rapport aux normes harmonisées : marquage CE.
- Des documents d'exploitation (notice d'utilisation, protocole de désinfection...).
- Des documents d'installation et de construction (si nécessaires).

- De la documentation technique et de la liste des pièces détachées.

Il est recommandé de tracer ces opérations en indiquant le nom des personnes qui les ont effectuées et les procédures qu'ils ont suivies.

Le dispositif médical doit alors être intégré dans l'inventaire de l'établissement.

##### ■ Qualification Opérationnelle (QO).

La qualification opérationnelle consiste en la réalisation d'essais sur site par la société habilitée, en présence des personnes qualifiées de l'établissement de santé, afin :

- De juger des performances de l'appareil par rapport au cahier des charges.
- D'aboutir aux critères d'acceptation fixés pour chaque paramètre (niveau de performance attendu, reproductibilité) en conditions d'utilisation.

Elle est matérialisée par la remise d'une attestation par le titulaire ou par une société tierce agréée. Le tableau ci-dessous donne les principaux dispositifs médicaux faisant l'objet d'une QO :

DM avec QO	Texte de référence
Matériel de laboratoire	Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
Stérilisateurs (autoclaves à vapeur d'eau)	NF EN 554 et Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)
Laveurs-désinfecteurs	Pr EN ISO 15 583 et BPPH
Production d'eau pour hémodialyse	Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000



### ■ Formation des utilisateurs

Le contenu de la formation et la liste des personnes à former doivent être validés en collaboration avec le fournisseur.

Il est nécessaire de tenir une liste des personnes ayant reçu la formation du fournisseur.

Le cadre du service pourra ainsi confirmer si la formation des utilisateurs est suffisante pour une utilisation du DM dans de bonnes conditions.

Il doit par ailleurs s'assurer du maintien à niveau des connaissances du personnel utilisateur.

Un procès-verbal de mise en service du DM prenant en compte les trois points précités (réception, QO et formation) doit alors être signé et archivé.

Un exemple de procès-verbal de mise en service est proposé sur le site Internet de la DRASS Midi-Pyrénées.

### Mise à disposition ou location

Il est indispensable d'établir un contrat de mise à disposition ou un contrat de location pour les dispositifs médicaux prêtés à titre gracieux ou payant afin de déterminer les responsabilités de chacun. La réception du dispositif doit s'effectuer dans les mêmes conditions que dans le cadre d'une acquisition : vérification du dispositif médical, de la documentation associée et de l'adéquation avec la réglementation en vigueur, formation du personnel.

### Prêt d'un DM

Le service biomédical ou la direction de l'établissement doit être systématiquement informé de la mise en prêt d'un DM (cf. Responsabilité des acteurs, page 13).

Il est alors signé une "autorisation de prêt" (Voir exemple de fiche sur le site Internet DRASS Midi-Pyrénées).

Vérifier les conditions d'assurance de ce DM et le réceptionner conformément aux indications page 14.



## ■ Le Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance : RSQM

### TEXTES DE RÉFÉRENCE ET BIBLIOGRAPHIE

- Arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)
- Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux d'anesthésie
- Décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001
- Norme XP S 99-171

Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical

- Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissement de Santé
- Item BPO-06 : Processus de gestion et de suivi des dispositifs médicaux

À partir des textes réglementaires, en particulier le décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001, qui définissent l'obligation de tenir à jour un registre de maintenance, la norme XP S 99-171 propose le Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance (RSQM) permettant, pour chaque dispositif médical, d'enregistrer toutes les opérations qui sont effectuées sur celui-ci.

Dans ce document, le sigle RSQM se substitue donc au terme registre.

### Domaine d'application

Plusieurs textes réglementaires (Voir tableau page 6), outre le décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001, définissent une obligation de maintenance organisée sur les dispositifs médicaux. Ceux-ci peuvent être de classe inférieure à IIb au sens du marquage CE (Décret n° 95-292 du 16 mars 1995). Il est donc recommandé d'utiliser le

principe du RSQM, sans distinction de classe CE, sur tous les dispositifs médicaux qui nécessitent des opérations de maintenance préventive ou curative, de contrôle qualité, de contrôle de sécurité. Cette uniformisation des pratiques au sein d'un même établissement doit permettre de simplifier l'organisation à mettre en place.

### Mise en œuvre du RSQM

La qualité du RSQM est liée à l'exhaustivité et à la fiabilité des données d'une part, mais aussi et avant tout à la qualité de l'organisation, en amont et en aval de la fonction Maintenance:

	POINTS CLÉS	QUESTIONS	COMMENTAIRES
1	ORGANISER L'INVENTAIRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qui achète les DM?</li> <li>- Qui réceptionne les DM?</li> <li>- Qui met en service les DM?</li> <li>- Qui réforme les DM?</li> <li>- Qui contrôle l'inventaire?</li> </ul>	<p>Ignorance de la présence d'un DM = Pas de RSQM = Risque ++</p>
2	ORGANISER LA SAISIE ET LE CONTRÔLE DES DONNÉES	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qui crée le RSQM (qui définit la forme)?</li> <li>- Qui renseigne le RSQM? (quels acteurs tiennent à jour les données d'inventaire, de maintenance, de contrôle?)</li> <li>- Qui contrôle le RSQM?</li> <li>- Quels moyens de fiabilisation des données</li> </ul>	<p>Exhaustivité des événements = Assurance de la maîtrise du risque</p> <p>Idée: Commencer à renseigner le RSQM dès le bon de commande</p> <p>Contractualiser l'organisation de la traçabilité avec les intervenants extérieurs</p>

### Forme du RSQM

#### Exigences:

- Un RSQM pour un dispositif médical.
- Le RSQM intègre les informations réglementaires et normalisées.
- Le RSQM est toujours à la disposition de l'exploitant.
- Le RSQM est sous la responsabilité de l'exploitant.
- Le RSQM suit le dispositif médical, tout le long de sa vie.
- Le RSQM doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.
- Le RSQM doit être productible rapidement (maxi 1/2 journée).

Le RSQM peut être indifféremment sous forme:

- papier (classeurs, dossiers ou chemises)
- informatique (GMAO: Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur, enregistrements informatiques sur logiciels spécifiques).

L'objectif étant l'exhaustivité et l'accessibilité des données.

#### Remarques:

- Les deux solutions, papier et informatique, peuvent être complémentaires:
  - l'archivage papier permet par exemple de régler le problème de la conservation des rapports de contrôle des organismes agréés ou des procès-verbaux d'intervention des sociétés extérieures.,
  - l'archivage informatique permet, dès lors que le parc des dispositifs médicaux est important, de planifier aisément les opérations de maintenance et de contrôle, de calculer des indicateurs de qualité, de développer des stratégies d'achat...
- Ne pas oublier de mettre en œuvre des solutions de sauvegarde de l'archivage informatique, pour éviter les pertes de données.
- S'assurer de la possibilité du transfert des données dans le cadre de l'achat d'une nouvelle GMAO.
- Prendre en compte le besoin en ressources humaines liées au fonctionnement du RSQM (Travail de saisie...).



## Contenu du RSQM (Selon Norme XP S 99-171)

Le RSQM (papier ou informatique) doit être composé de trois fiches obligatoires et d'une fiche optionnelle.

### FICHE I : DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

FI	Description du Dispositif Médical	Commentaires	Exemple
	NOM	Utiliser les codifications type CNEH (Centre National d'Expertise Hospitalière)	Moniteur de surveillance multiparamétrique
	N° D'identification dans l'établissement	Spécifique à chaque établissement, possibilité d'utiliser l'inventaire des services économiques. N° UNIQUE	0050100
	TYPE		VIRIDIA
	SERIE	Numéro étiqueté (ou gravé) par le fabricant	DE85011367
	Classe CE	I, IIa, IIb, III vérifiable sur les déclarations de conformité CE	IIb
	FABRICANT Nom Coordonnées	Zone à relier au fichier fournisseur	AGILENT
	FOURNISSEUR Nom Coordonnées	Zone à relier au fichier fournisseur	PHILIPS
	EXPLOITANT	Cette zone permet de définir qui est le responsable du DM. Par exemple dans le cas des Mises à Disposition, des prêts ou des locations	CH PYRENEES
	Date de réception Responsable de la réception Statut de la réception: - Conforme à la commande - Non Conforme à la commande	La phase réception peut permettre d'étiqueter le DM	05/01/2004 M. DUPONT Technicien Sup Biomédical Statut de la réception: Conforme à la commande
	Date de mise en service Responsable(s)	Date de départ de la garantie; l'utilisateur devient l'exploitant	12/01/2004 M. DUPONT Technicien Sup Biomédical M <sup>me</sup> DURAND Cadre de Santé M. GRAND Société Philips
	Durée de garantie		1 an
	Durée d'exploitation	Soit définie ou estimée par l'exploitant, soit par des textes (générateurs de radiologie, 25 ans). Différent de la durée d'amortissement	10 ans
	LOCALISATION Site Service		Vignemale néonatalogie
	Référentiels	Textes réglementaires (décrets, arrêtés) de référence (Voir tableau p 6)	Décret 2001-1154
	DM rattachés	Modules, accessoires,	Module Multiparamétrique 0050101
	Coûts Acquisition Installation Formation	Indiquer les prix obtenus à l'achat	12190 €
	Contrats de maintenance	Cette information peut faire l'objet d'une fiche spécifique	Non
	Versions logicielles	De nombreux DM ayant une partie informatique, il est judicieux de suivre cette information	
	Déclaration CNIL	Pour les DM utilisant des bases de données patient	Non
	Commentaires	Zone libre	

▲ Zones en orange : Champs obligatoires

#### Remarques:

- Tout autre champ considéré comme utile peut être rajouté (Documentation...).
- Les informations sur la formation des utilisateurs peuvent être rajoutées au RSQM, sans caractère obligatoire.

**FICHE 2 : DESCRIPTION DES OPÉRATIONS**

Permet de décrire les textes, opérations, références applicables à ce dispositif médical;

On peut avoir plusieurs opérations décrites par dispositif médical, ces fiches peuvent donc être numérotées.

F2	Description des opérations	Commentaires	Exemple
	Description de l'opération	Description rapide de l'opération	Contrôle Qualité annuel
	Type d'opération	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôle Qualité Interne</li> <li>- Contrôle Qualité Externe</li> <li>- Maintenance Préventive</li> <li>- Maintenance corrective</li> <li>- Calibration</li> <li>- Contrôle Sécurité</li> <li>- Réforme ou rebut</li> </ul>	Contrôle Qualité Interne
	Élément déclencheur	Bons de travaux, planning préventif, compteur horaire, mesure...	Planning préventif
	Compétences requises de l'intervenant	Définition des formations, savoir-faire, habilitation requis pour effectuer l'opération.	Technicien biomédical
	Mode opératoire	Le mode opératoire est décrit dans cette zone s'il est court ou bien fait l'objet d'une fiche optionnelle (F3). <b>FICHE 3 : RÉALISATION DES OPÉRATIONS</b>	Fiche Contrôle de Qualité appareils de monitoring du 18/12/03 (SNITEM)+ Tableau de tolérances Moniteurs VIRIDIA

▲ Zones en orange : Champs obligatoires

**FICHE 4 : RÉSULTAT DES OPÉRATIONS**

Une fiche par opération (par ex. à chaque préventif ou curatif)

F4	Description des opérations	Commentaires	Exemple
	Référence du type d'action	Se reporter à la fiche F2 pour renseigner ce champ	Contrôle Qualité Interne
	Intervenant(s)	Nom du technicien biomédical, du sous-traitant, du personnel soignant...	M. DUPONT Technicien Sup Biomédical
	Résultat - Conforme - Non Conforme Description des résultats - Pas de description - Fiche d'enregistrement - Rapport	Champ obligatoire et très important qui permet de valider la conformité	Résultat Conforme  Description des résultats  Fiche d'enregistrement CQ appareils de monitoring du 18/12/03
	Date de début		03/01/2005
	Date de fin d'opération	Fin de l'opération en cours	05/01/2005
	Suites données - Sans suite - Contrôle Qualité - Déclaration Matériorvigilance - Restriction d'utilisation - Maintenance - Contrôle de Sécurité - Action de formation - Dérogation d'emploi - Réforme - Mise hors service	Décret 2001-1154 A renseigner obligatoirement, au minimum "sans suite" Si non conforme, renvoi obligatoire à une nouvelle opération	Sans suite
	Cause de l'opération	Élément déclencheur, description du défaut	

▲ Zones en orange : Champs obligatoires

**Cas particuliers**

■ Prêt de matériel: Si l'exploitant prête un dispositif médical à un autre établissement de santé ou association, il reste responsable du RSQM, sauf à définir par contrat le transfert de responsabilité.

■ Dérogation d'emploi: La dérogation d'emploi consiste à autoriser l'utilisation d'un Dispositif Médical, alors qu'il a été déclaré non-conforme suite à une opération. Il s'agit en fait de faire une analyse du rapport risque encouru si le matériel est indisponible sur risque induit par la non-conformité.



## ■ Analyse des risques

Pour les équipements de classe IIb et III, le fabricant prévoit en général des recommandations de maintenance préventive. Il réalise une analyse de risques qui lui permet de définir le domaine d'utilisation du dispositif et par conséquent les types de contrôle et maintenance à réaliser.

Cependant, dans le cas où le fabricant ne précise pas de recommandations pour un appareil soumis à obligation de maintenance, l'exploitant n'est pas dispensé de réaliser des contrôles ou des maintenances préventives surtout lorsque cet équipement est soumis à un usage intensif ou bien s'il fait parti des équipements vitaux pour le service.

L'analyse des risques est un des outils permettant de répondre à ce cas de figure.

Elle consiste à identifier les risques, les caractériser et les supprimer ou au moins les réduire par des actions correctives telles que la maintenance préventive ou le contrôle qualité.

Pour cela, la norme NFX 99-172 intitulée "Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé" précise une méthode de gestion du risque (voir ci-contre). Les étapes 1 à 5 de cette méthode correspondent à l'évaluation des risques et permettent de déterminer, entre autre, la nécessité ou non de réaliser une maintenance préventive ou des contrôles qualité sur le dispositif.

La méthode d'évaluation des risques est basée sur le principe suivant:

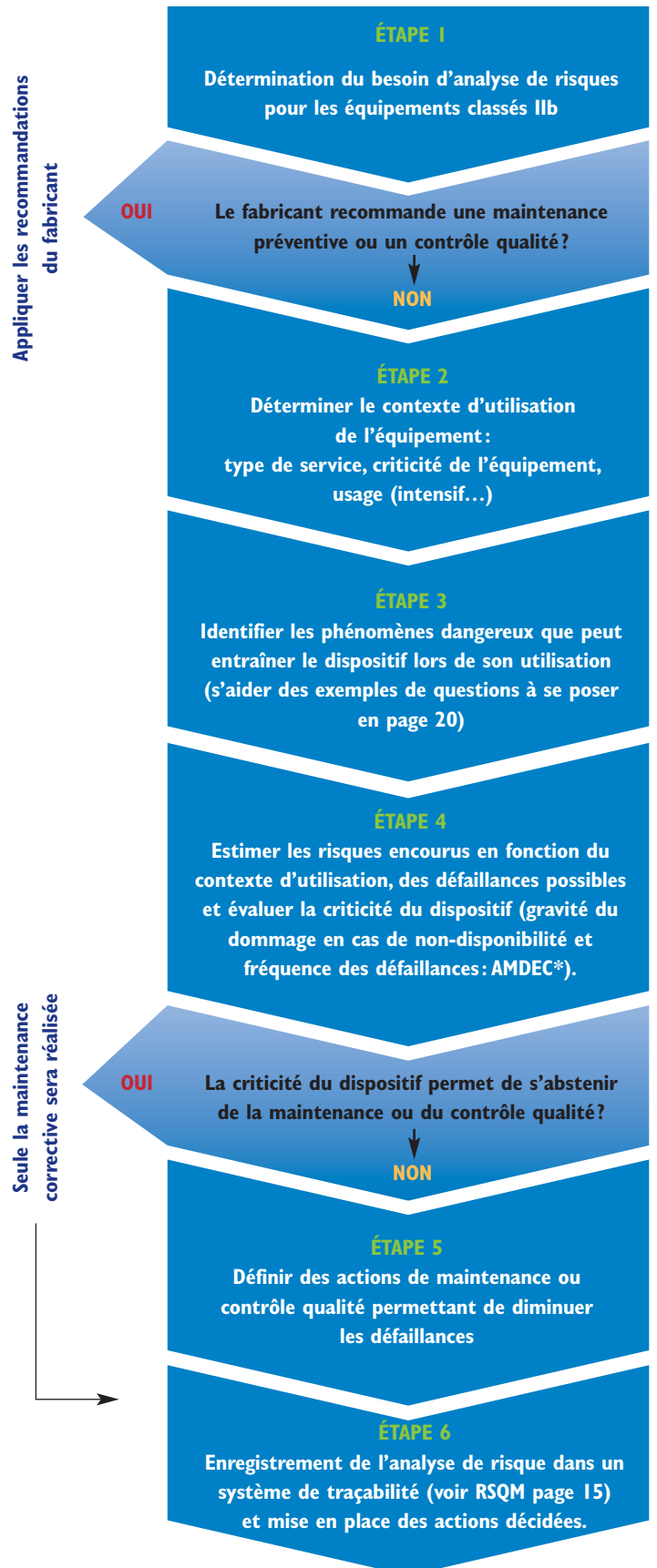
- Analyse du contexte d'utilisation et recensement des défaillances possibles,
- Analyse des risques entraînés par ces défaillances et évaluation de leur criticité par rapport aux dommages éventuels. Cette analyse peut être réalisée suivant la méthode AMDEC\*.
- Définition et priorisation d'actions d'amélioration

### Comment se pratique la méthode AMDEC ?

L'AMDEC est une méthode d'analyse quantitative et prévisionnelle de la sûreté de fonctionnement et du management du risque. Appliquée à l'exploitation du dispositif, l'AMDEC permet de mettre en évidence les risques et les défaillances possibles et de proposer des solutions ou plans d'actions.

Elle a pour objectif l'amélioration de la qualité du produit en améliorant les opérations à tous les niveaux du processus.

\* Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité



**Avant de commencer l'analyse:**

- Rassembler des documents de référence:
  - la documentation technique ou les protocoles disponibles,
  - les textes, règles et bonnes pratiques.
- Constituer un groupe de plusieurs personnes motivées et compétentes comprenant:
  - Le demandeur d'analyse.
  - Médecins, service de soins concernés, pharmacie, biomédicaux, services techniques, fabricant du dispositif, experts...
  - La personne ayant pouvoir de décision pour engager les actions proposées.
- Désigner un rédacteur
- Définir les objectifs à atteindre: qualité des soins, maîtrise du coût, sécurité pour le patient.

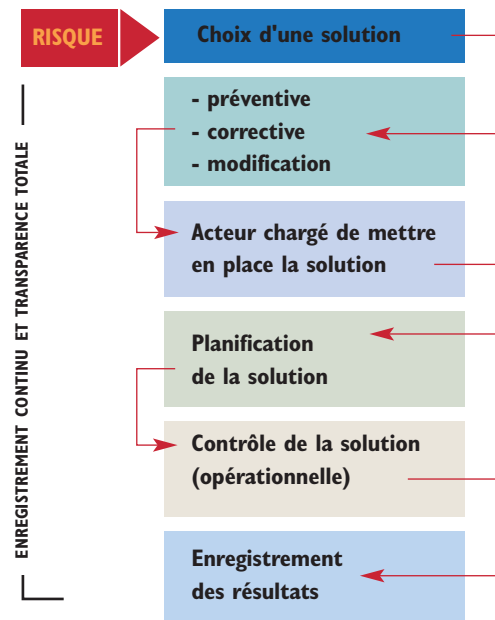
**Trois exemples de supports de travail:**

### I. EXEMPLES DE QUESTIONS À SE POSER POUR IDENTIFIER LES PHÉNOMÈNES DANGEREUX LIÉS À L'EXPLOITATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

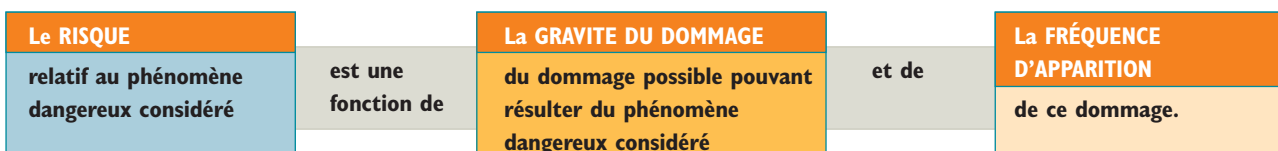
(Liste non exhaustive. Voir Annexe A de la norme ISO 14971 pour aller plus loin)

- |  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Comment est utilisé le DM?</b></li> <li>- Dans quel(s) service(s) sera-t-il utilisé?</li> <li>- Sur quel type de patient est-il utilisé (adulte, enfant, néonate...)?</li> <li>- L'appareil est prévu pour être transportable?</li> <li>- Le dispositif est souvent manipulé ou manutentionné?</li> <li>- L'équipement est-il vérifié régulièrement par le service?</li> <li>- Le dispositif médical est-il destiné à être associé à d'autres dispositifs médicaux?</li> <li>▶ <b>Le dispositif médical est-il prévu pour entrer en contact avec le patient ou toute autre personne?</b></li> <li>▶ <b>Quels sont les matériaux et/ou composants contenus dans le dispositif médical, utilisés avec le dispositif médical ou en contact avec lui?</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>De l'énergie est-elle apportée au patient et/ou lui en est-il retirée?</b></li> <li>▶ <b>Des substances sont-elles administrées au patient et/ou lui sont-elles retirées?</b></li> <li>▶ <b>Est-il prévu d'utiliser le dispositif médical avec des médicaments?</b></li> <li>▶ <b>Des substances biologiques sont-elles traitées par le dispositif médical en vue d'une réutilisation ultérieure?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical est-il fourni stérile ou est-il prévu qu'il soit stérilisé par l'utilisateur?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical est-il prévu pour être nettoyé et désinfecté régulièrement par l'utilisateur?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical est-il prévu pour modifier l'environnement du patient?</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Des mesurages sont-ils effectués?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical effectue-t-il une interprétation?</b></li> <li>▶ <b>Y a-t-il des émissions non souhaitées d'énergie ou de substances?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical est-il sensible aux influences de l'environnement?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical influence-t-il sur l'environnement?</b></li> <li>▶ <b>Y a-t-il des consommables ou accessoires essentiels associés au dispositif médical?</b></li> <li>▶ <b>L'étalonnage est-il nécessaire?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical contient-il un logiciel?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical a-t-il une durée de stockage et/ou de conditionnement limitée?</b></li> <li>▶ <b>Existe-t-il des effets retardés et/ou à long terme liés à l'utilisation?</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>À quelles forces mécaniques le dispositif médical sera-t-il exposé?</b></li> <li>▶ <b>Quels facteurs déterminent la durée de vie du dispositif médical?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical est-il destiné à être non réutilisable?</b></li> <li>▶ <b>De nouveaux processus de fabrication devront-ils être établis ou introduits?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical a-t-il une interface de contrôle?</b></li> <li>▶ <b>Le dispositif médical est-il commandé à l'aide d'un menu?</b></li> <li>▶ <b>Quels sont les accessoires employés avec le dispositif médical?</b></li> <li>▶ <b>L'appareil réalise-t-il un auto-test au démarrage?</b></li> </ul> |
|--|---|--|--|

**Nota:** Une étude d'analyse des risques par la méthode AMDEC serait sans intérêt s'il n'y avait un plan d'action et un suivi de sa réalisation. Après un temps défini, le groupe ou un responsable, doit vérifier la réelle neutralisation des risques et défauts mis en évidence par l'étude AMDEC (voir ci-dessous).



### 2. EXEMPLE DE GRILLE D'ESTIMATION DES NIVEAUX DE RISQUES ET SEUILS DE CRITICITÉ CORRESPONDANTS (d'après la norme EN 1050)







## Réalisation de la maintenance

### ■ Maintenance corrective ou préventive (Norme FX 60-010)

On entend par "maintenance" d'un DM, l'ensemble des activités destinées à maintenir (maintenance préventive) ou à rétablir (maintenance corrective) 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

### ■ Maintenance interne ou externe

Les questions à se poser :

Quelle soit interne ou externe, l'organisation de la maintenance nécessite de prévoir à partir de l'inventaire des DM :

- la définition des plages de maintenance en accord avec les cadres de santé,
- la traçabilité des opérations de maintenance,
- le suivi des maintenances,
- le recueil des dysfonctionnements et les actions d'amélioration.

L'organisation en interne nécessite en plus la mise en place des procédures de maintenance.

Certaines activités nécessitent la présence de personnel technique formé, in situ :

- Réanimation, soins intensifs et de surveillance continue: Art. D.712-121 du Décret n° 2002-466 du 5/04/02.
- Hémodialyse: Art. D.712-129 du Décret n° 2002-1198 du 23/09/02.

Certaines sociétés proposent également une maintenance partagée ou en partenariat. Un technicien formé de l'établissement de santé assure la maintenance intermédiaire alors que la société gère les maintenances les plus lourdes.

### ■ Réalisation de la maintenance en externe

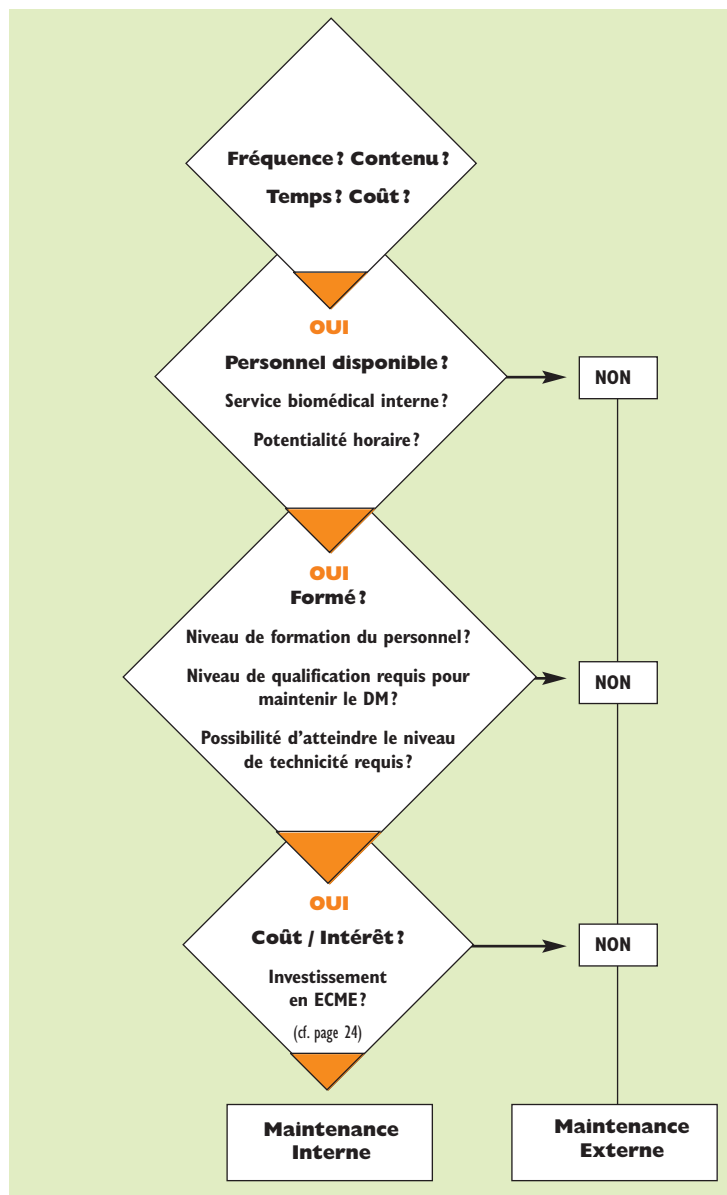
Plusieurs possibilités s'offrent aux établissements n'ayant pas le personnel suffisant pour réaliser la maintenance en interne :

#### - Sous-traitance de la maintenance par le fabricant ou une société de tierce maintenance.

Afin de faciliter l'accès aux coordonnées de ces sociétés, une liste est hébergée sur le serveur Internet de la DRASS-MP. Cette liste est informative et ne saurait engager la responsabilité de la DRASS sur la qualité des prestations rendues. Cette liste évoluera en fonction des demandes des sociétés impliquées dans cette activité : ajout/suppression, modification de coordonnées et d'activité.

#### - Mutualisation de moyens :

Les services d'un ingénieur biomédical peuvent être partagés par plusieurs établissements comme cela est souvent le cas pour d'autres postes tels que praticien et infirmière hygiéniste, médecin du travail... Le recrutement s'effectue par un établissement de santé qui s'occupe de la rémunération et de la gestion de la carrière de l'agent. Une convention est alors signée avec les autres établissements où devra intervenir cet agent. Le temps de travail à réaliser dans chaque établissement doit être clairement défini dans la convention avec les jours de présence arrêtés à l'avance. Les autres établissements remboursent l'établissement employeur au prorata du temps passé chez eux (paiement tous les mois ou tous les trimestres possibles).





### - Sociétés d'ingénierie biomédicale :

Certaines sociétés proposent de prendre en charge la gestion du parc d'équipements médicaux des établissements de santé (Voir site Internet DRASS-MP).



### ■ Niveaux de maintenance

La norme FX 60-000 définit différents niveaux de maintenance. Le tableau ci-dessous donne les adaptations au domaine biomédical de ces différents niveaux :

NIVEAU MAINTENANCE	DÉFINITIONS DE LA NORME	ADAPTATIONS AU DOMAINE BIOMÉDICAL	
		LIEUX DE FORMATION	EXEMPLE DE MAINTENANCE
<b>1</b>	<p>Action simple nécessaire à l'exploitation et réalisée sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien.</p> <p>Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien ou bien avec le cas échéant les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation</p>	<p>Dans les locaux de l'exploitant.</p> <p>La formation dispensée aux différents exploitants du DM (utilisateur et biomédical) correspond à ce niveau de maintenance.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remplacement des ampoules sur éclairage opératoire.</li> <li>- Modifications de paramètres sur des moniteurs.</li> </ul>
<b>2</b>	<p>Action qui nécessite des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés ou bien extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple.</p> <p>Ce type de maintenance est effectué par du personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.</p> <p>Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés compte tenu de ses connaissances ou aptitudes</p>	<p>Dans les locaux de l'exploitant</p> <p>La formation initiale obtenue par les techniciens correspond à ce niveau de maintenance.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remplacement par échange standard (fusibles, courroies...)</li> <li>- Réglages simples</li> <li>- Lecture de logigrammes.</li> <li>- Remplacement de composants individuels d'usure.</li> </ul>
<b>3</b>	<p>Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes.</p> <p>Ce type d'opération de maintenance ne peut être effectué que par un technicien qualifié à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.</p>	<p>Dans les locaux de l'exploitant ou du fabricant.</p> <p>La formation qualifiante effectuée par les formateurs du fournisseur du matériel correspond à ce niveau de qualification.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnostic des pannes avec usage d'ECME.</li> <li>- Remplacement d'organes ou de composants par échange standard avec usage d'équipements (terminaux, portables, interrogation à distance).</li> </ul>
<b>4</b>	<p>Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés.</p> <p>Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide d'instruction de maintenance générale ou particulière.</p>	<p>Dans les locaux du fabricant</p> <p>La formation qualifiante effectuée par les formateurs du fournisseur du matériel correspond à ce niveau de qualification.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réparation de matériels complexes en atelier avec analyse des pannes.</li> <li>- Révision partielle ou générale.</li> <li>- Relevé de paramètres techniques.</li> </ul>
<b>5</b>	<p>Opération dont les procédures impliquent un savoir faire faisant appel à des techniques ou technologies particulières et des processus et/ou des équipements de soutien industriels.</p> <p>Par définition ce type d'opération de maintenance est effectué par le fabricant ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutiens définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du matériel concerné.</p>	<p>Dans l'usine de fabrication.</p>	<p><b>Pas d'acquisition de ce niveau de maintenance pour les techniciens biomédicaux</b></p>

## ■ Coût de la maintenance

### MAINTENANCE INTERNE

- Montant Horaire d'un Technicien biomédical interne à l'établissement: Entre 20 et 30 euros.
- Investissement sur les Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME): Voir ci-après

### MAINTENANCE EXTERNE

DISPOSITIF MÉDICAL	TEMPS DE MAINTENANCE (heures)	COÛT MAINTENANCE EXTERNE HORS PIÈCES DÉTACHÉES (€ TTC) / DM
Moniteur	1,5 à 2	200 à 500
Dialyseur	3 à 4	650 à 980
Incubateur	1 à 2	500 à 800
Ventilateur	2	1 000 à 1 500
Perfusion	1	70 à 150
Bistouri	4	400 à 600

## ■ Équipements de contrôle, de mesure et d'essai

### Présentation générale

Les services biomédicaux doivent disposer de matériels et d'outils techniques standards mais également d'outils de contrôle, de mesure et d'essai spécifiques. Ces outils sont souvent abrégés par le sigle ECME pour "équipements de contrôle, de mesure et d'essai".

Les ECME mesurent ou simulent avec une très grande précision différents paramètres physiques: pressions, débits, volumes d'air ou d'eau, constantes électriques, etc. Le principe consiste souvent à comparer la mesure faite avec un ECME et celle revendiquée par l'équipement qui fait l'objet du contrôle. Tout écart entre les deux indique qu'une anomalie est à corriger.

Autant que possible, l'ECME ne doit pas être à l'origine d'une mesure fautive; dans le cas contraire, les conséquences pour les utilisateurs et les patients peuvent se révéler catastrophiques.

Aussi, la mise en place d'ECME déclenche des contraintes fortes de gestion de ces matériels: ils doivent faire l'objet d'une maintenance irréprochable et d'un suivi permanent, attentif et d'une traçabilité totale. Cette traçabilité peut être assurée soit par l'affectation d'un ECME à un technicien (dans ce cas, l'identification du technicien intervenant permet de remonter à l'ECME utilisé), soit par l'identification de l'ECME utilisé au niveau du rapport d'inter-

## ■ Remarques générales

### Contenu et fréquence de la maintenance préventive

Se référer aux préconisations du fabricant. La fréquence est généralement annuelle mais elle peut différer en fonction de la criticité et de la fréquence d'utilisation du dispositif médical.

**Pièces détachées et accessoires.** S'assurer de l'équivalence des pièces utilisées par rapport aux pièces d'origine ainsi que de la position du fabricant face à cette pratique: Non-rupture du marquage CE ou de la garantie.

### DM dont l'établissement de santé n'est pas le propriétaire.

L'exploitant est responsable de l'exécution de la maintenance du DM. Par exemple, les médecins propriétaires de DM soumis à obligation de maintenance doivent prendre les mesures appropriées et en informer la direction des établissements dans lesquels ils interviennent.

**Retour de maintenance.** Que la maintenance ait été effectuée au sein de l'établissement de santé ou à l'extérieur (envoi chez le fabricant par exemple), un contrôle de bon fonctionnement est recommandé avant la remise en service.

vention et de la GMAO ou encore par l'utilisation du logiciel de l'ECME qui intègre le code inventaire des DM contrôlés.

Régulièrement les ECME doivent être calibrés voire étalonnés auprès d'organismes agréés (agrément COFRAC conseillé). Les certificats d'étalonnage sont à conserver précieusement. La découverte d'un défaut ou d'un dysfonctionnement d'un appareil de test, non détecté par le système d'autocalibration de cet appareil, devra entraîner la vérification de tous les dispositifs médicaux (ou d'un échantillon représentatif) réglés ou contrôlés avec cet ECME défectueux, d'où l'intérêt de la bonne tenue du RSQM.

Si toutes ces conditions sont réunies et respectées, les ECME permettent une meilleure prise en charge des phases de maintenance, de contrôle de performance et de contrôle qualité des Dispositifs Médicaux (DM).

### Présentation des différents équipements de test

Le panel d'ECME est assez large. Le choix du nombre et de la nature des ECME dépend avant tout de l'activité, des missions et des objectifs confiés au service biomédical.

Sur le plan pratique, les principaux ECME peuvent être regroupés en cinq grandes catégories:

### RÉFÉRENCES

**Norme ISO 17025; Modalités et formalités de réalisation d'essais dans le cadre d'une démarche qualité.**

**Norme 60-601.1: Sécurité électrique des Dispositifs électromédicaux**



<p>■ <b>LE SIMULATEUR DE PATIENT ET LE TESTEUR DE PARAMÈTRES</b> (PRESSION, DÉBIT, TEMPÉRATURE)</p> <p>Ce sont les outils de base du technicien biomédical. Ils permettent de vérifier rapidement ou en détail la réponse des capteurs intégrés dans de très nombreux Dispositifs Médicaux. Ils sont utilisés dans les processus de diagnostic, de révision et de contrôle.</p>	<p>■ <b>LES TESTEURS DE TENSIOMÈTRES, TESTEURS DE POUSSE SERINGUES, TESTEURS DE DÉBITLITRES À AIR ET À OXYGÈNE ET TESTEURS DE CAPTEUR SPO2.</b></p> <p>Ils permettent de réaliser des cycles de tests complets et automatisés. Ils améliorent la productivité de l'atelier et la fiabilité des contrôles face à une demande quasi quotidienne et souvent importante.</p> <p>Ces matériels sont utilisés en maintenance corrective, préventive et contrôle qualité. La précision des capteurs de ces ECME permet souvent de détecter de façon très précoce la variation d'un paramètre.</p>
<p>■ <b>LE TESTEUR DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE</b></p> <p>Il permet de vérifier l'innocuité électrique d'un équipement vis-à-vis du personnel et du patient.</p> <p>C'est l'un des ECME les plus connus, sans doute parce que l'application de la norme NF EN 60601-1, qui détermine les règles de sécurité électrique des Dispositifs Médicaux, est rendue obligatoire dans le processus de marquage CE. Cette norme définit les limites de courant de fuites acceptables selon l'utilisation et le degré de protection de chaque DM.</p> <p>En pratique, son utilisation est quasi systématique dans les opérations de maintenance corrective, préventive et de contrôle qualité. Pour autant, le test de sécurité électrique n'est pas obligatoire. Ce test, basé sur des simulations de défauts électriques, met à rude épreuve les équipements et c'est surtout le bon sens qui devrait guider son utilisation. Par exemple, il semble assez judicieux de l'utiliser en cas de chutes, casses, et autres incidents susceptibles de modifier les continuités électriques.</p>	<p>■ <b>LES TESTEURS DE DÉFIBRILLATEURS, TESTEURS DE BISTOURIS</b></p> <p>Sauf dans le cas de parc matériel étendu, ils sont plutôt utilisés de façon ponctuelle pour des campagnes de maintenance préventive et contrôle qualité; leur utilisation peut donc être mutualisée sur plusieurs établissements.</p> <p>■ <b>LES SPÉCIALISTES</b></p> <p>Testeurs de ventilateur, fantômes pour la radio ou l'échographie, testeur de générateur de dialyse, testeur d'halogénés, etc.</p> <p>Ces équipements sont destinés à des techniciens "spécialisés" qui disposent d'un parc suffisamment important pour valoriser le testeur.</p>

### Fréquence et facilité d'utilisation

Le tableau ci-dessous liste un certain nombre d'ECME couramment utilisés :

Principaux ECME	Fréquence d'utilisation	Facilité d'utilisation	Ordre de prix (€)
Simulateurs Patients	++	++	2 000
Testeur de paramètres	++	+	2 500
Testeur de sécurité Électrique	+	-	11 000
Testeur de pousse seringues et pompes volumétrique	++	+/-	7 500
Testeur de tensiomètres	++	+/-	3 500
Testeur de défibrillateur	+/-	+	3500
Testeur de bistouris	-	--	9 000
Testeur de respirateurs	-	--	9 000
Testeur de SpO2	+/-	++	6 000
Analyseur d'oxygène	-	++	1 500
Contrôleur de générateur d'hémodialyse	++	+	2 500

Prévoir également entre 400 et 500 € TTC pour l'étalonnage de certains testeurs (sécurité électrique, tensiomètres, défibrillateurs).

Exemple de fournisseurs potentiels (liste non exhaustive) :

METRON, GAMIDA, INTEGRAL PROCESS, SERES, MALLINCKRODT PURITAN-BENNET, DRAGER, MSA.



## Contrôle Qualité (CQ)

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe l'obligation de CQ sur les dispositifs médicaux radiogènes.

Même s'ils n'ont pas de caractères obligatoires pour les dispositifs médicaux de classes II b et III, les CQ peuvent être considérés comme des éléments complémentaires de l'obligation de maintenance. D'ailleurs, même s'il n'est pas identifié en tant que tel, un contrôle qualité est souvent accolé à une maintenance préventive afin de s'assurer que le dispositif médical est capable, à partir de consignes établies, de donner un résultat connu avec une tolérance adaptée.

L'article D.666-5-1 du CSP définit le contrôle qualité comme **“l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant”**. Sa réalisation nécessite donc de connaître le niveau de performance à atteindre et les moyens d'évaluation qui peuvent être mis en œuvre.

Afin de répondre à ces interrogations les fabricants de matériel médical et les associations biomédicales représentatives\* ont constitué un groupe de travail sous l'égide du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales).

**Cette réflexion a permis de mettre en avant les recommandations suivantes sur la réalisation du CQ :**

### ► QUOI ?

Évaluation des performances (voir définition ci-dessus) mais aussi vérification du bon fonctionnement des alarmes et des sécurités.

### ► COMMENT ?

- Par du personnel formé (décret 2002-1198 du 23/9/02)
- Sur machine fermée
- Avec des appareils de tests extérieurs à la machine compatible avec les performances revendiquées et conformément aux modes opératoires définis par le fabricant dans le manuel technique ou d'utilisation : voir ECME page 24.

### ► QUAND ?

- Lors de la première mise en service du dispositif médical, ceci afin de pouvoir intégrer le paramètre de modification des performances en fonction de l'âge du dispositif médical.
- Après une maintenance préventive (si celui-ci n'est pas déjà intégré dedans) et au moins une fois par an.
- Après toute intervention technique spécifique et avant remise en service sur le patient en relation avec l'intervention.

Ce travail a également permis l'élaboration d'une série de fiches modèles de Contrôle Qualité pour certaines familles de dispositifs médicaux :

- Générateurs de dialyse.
- Appareils de ventilation.
- Appareils de monitoring.
- Appareils de radioscopie mobile.
- Défibrillateurs externes manuels et semi-automatiques.
- Électrocardiographes.
- Appareils d'échographie avec ses accessoires et périphériques.
- Incubateurs fermés, ouverts et radiants.
- Réchauffeurs patient, fluides et air.
- Dispositifs de perfusion.

Ces CQ sont disponibles sur le site Internet du Snitem ou des associations biomédicales associées\*.

Ils ont été envoyés à l'AFSSAPS pour validation.

En 2005, quatre autres modèles de fiches de contrôle qualité seront à l'étude :

- Appareils d'électro-chirurgie (bistouris électriques),
- Lits médicaux et des lève-personnes (suite aux nombreuses fiches d'alerte),
- Production d'eau pour dialyse,
- Lave endoscopes et endoscopes.

\*AAMB: Association des Agents de Maintenance Biomédicale.

ABIF: Association des Biomédicaux d'Ile-de-France.

ATD: Association des Techniciens de Dialyse.

AFIB: Association Française des Ingénieurs Biomédicaux.

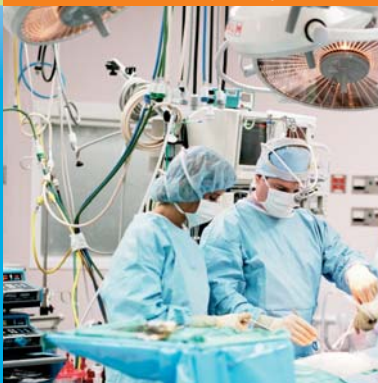


## POUR ALLER PLUS LOIN... QUELQUES SITES INTERNET

■ <b>Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées</b> Cliquer sur "Santé de l'homme" puis "Sécurité et Vigilances Sanitaires"	▶ <a href="http://www.midipy.sante.gouv.fr">http://www.midipy.sante.gouv.fr</a>
■ <b>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)</b>	▶ <a href="http://afssaps.sante.fr">http://afssaps.sante.fr</a>
■ <b>Association Française de Normalisation (AFNOR)</b>	▶ <a href="http://www.afnor.fr">http://www.afnor.fr</a>
■ <b>Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB)</b>	▶ <a href="http://www.afib.asso.fr">http://www.afib.asso.fr</a>
■ <b>Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB)</b>	▶ <a href="http://www.aamb.asso.fr">http://www.aamb.asso.fr</a>
■ <b>Association des Techniciens de Dialyse (ATD)</b>	▶ <a href="http://www.dialyse.asso.fr">http://www.dialyse.asso.fr</a>
■ <b>Centre National d'Expertise Hospitalière (CNEH)</b>	▶ <a href="http://www.cneh.fr">http://www.cneh.fr</a>
■ <b>Génie Biomédical Francophone</b>	▶ <a href="http://www.biomedical.fr">http://www.biomedical.fr</a>
■ <b>Hosmat</b>	▶ <a href="http://www.hosmat.com">http://www.hosmat.com</a>
■ <b>Site Biomédical de l'Université Technologique de Compiègne (UTC)</b>	▶ <a href="http://www.utc.fr/~farges">http://www.utc.fr/~farges</a>
■ <b>Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales</b>	▶ <a href="http://www.snitem.fr">http://www.snitem.fr</a>
■ <b>Synerbiomed</b>	▶ <a href="http://synerbiomed.free.fr">http://synerbiomed.free.fr</a>
■ <b>Biomed Café</b>	▶ <a href="http://membres.lycos.fr/biomedcafe">http://membres.lycos.fr/biomedcafe</a>
■ <b>Emergency Care Research Institute (ECRI), site en anglais</b>	▶ <a href="http://www.ecri.org">http://www.ecri.org</a>

### REMERCIEMENTS

Les objectifs et le contenu de ce guide n'auraient pu être réalisés sans l'implication des membres du groupe de travail. Je les remercie donc tout particulièrement ainsi que la direction de leur établissement qui a accepté leur participation aux réunions qui se tenaient à Toulouse. Je remercie aussi les nombreux relecteurs, qui se reconnaîtront, et qui ont chacun apporté une valeur ajoutée à ce document, et notamment les membres de la CCREVI et les pharmaciens de l'Inspection Régionale de la Pharmacie.

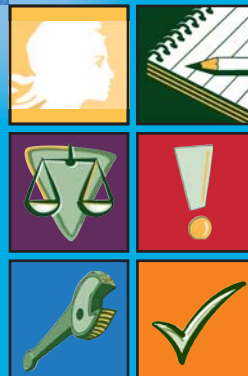


C'est dans le cadre de la Commission de Coordination Régionale des Vigilances de Midi-Pyrénées (CCREVI) que Béatrice Walraeve a constitué et animé ce groupe de travail, pour offrir à chaque établissement de la région un document clair et pratique sur la maintenance des dispositifs médicaux.



Ce guide se veut un outil d'aide à l'organisation de cette maintenance, qui est l'un des éléments importants de la gestion et de la prévention du risque technique. Cette prévention rentre dans le cadre plus global de la gestion des risques dans les établissements de santé, qui est un volet actuellement essentiel de la politique hospitalière.

**Dominique BAUDRIN,**  
*Coordinatrice CCREVI*



Commission de Coordination Régionale des Vigilances de Midi-Pyrénées

Drass Midi-Pyrénées  
10 chemin du Raisin, 31050 Toulouse Cedex 9