

SÉCURITÉ AU CABINET

Dispositifs médicaux : La maintenance

DÉFINITION

► *Un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore logiciel destiné par son fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins notamment de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux).*



► En pédicurie-podologie sont considérés comme DM tous les appareils de soins (fauteuil, UNIT, turbine, compresseurs...), de stérilisation, le matériel informatique, les plateformes de podométrie et leurs logiciels de données, les appareils électriques de prises d'empreintes, les différentes orthèses...

Maintenance des DM

► L'article R. 5212-25 du Code de la santé publique précise : « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

► Les dispositions réglementaires relatives à la maintenance s'appliquent à tous les exploitants de dispositifs médicaux, y compris aux professionnels de santé exerçant en milieu libéral, aux collectivités ou entreprises acquérant un dispositif médical et à tout citoyen possédant un dispositif médical.

► Les laveurs désinfecteurs et les stériliseurs sont soumis aux dispositions réglementaires prévues à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique. L'exploitant (l'utilisateur) veille à mettre en œuvre une procédure de maintenance sur ces équipements.

SÉCURITÉ AU CABINET

Dispositifs médicaux : La maintenance

Tout pédicure-podologue exploitant un dispositif médical doit :

- veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite ;
- disposer d'un inventaire lequel répertorie les différents dispositifs médicaux exploités ;
- tenir un registre de chaque dispositif médical.

L'inventaire doit être tenu régulièrement à jour et doit mentionner :

- Les dénominations communes et commerciales du dispositif médical ;
- Le nom du fabricant ;
- Le nom du fournisseur ;
- Le numéro de série du dispositif ;
- Sa localisation ;
- La date de sa première mise en service.

► Il faut également savoir que le contrôle de qualité externe effectué par un organisme agréé, donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif médical contrôlé.

► L'exploitant a l'obligation de remettre en conformité le dispositif médical contrôlé si celui-ci s'avère non conforme.

Un registre doit être tenu à jour pour chaque dispositif médical où sont consignés :

- Les opérations de maintenance et les contrôles de qualité internes (effectués par l'exploitant) et externes (effectués par un organisme indépendant) ;
- L'identité de celui qui a réalisé ces contrôles ;
- La date de réalisation des opérations effectuées ;
- La date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité ;
- La nature des opérations de contrôle ;
- Le niveau de performance obtenu ;
- Le résultat du contrôle.

Ce registre est à conserver 5 ans après la fin d'exploitation du dispositif médical.

Dans la réglementation, il est précisé que la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure (DMSM) nécessite préalablement une déclaration auprès de la direction générale de l'ANSM dans le cas de fabricants ou de mandataires ayant leur siège social en France. Cette déclaration est effectuée en application de l'article R.5211-65 du Code de la santé publique selon une procédure de déclaration définie. Vous pouvez être fabricant mais aussi praticien dûment qualifié pour la réalisation de certaines orthèses : orthèses plantaires, orthoplasties, orthonyxies. À ce titre, vous devez remplir le formulaire dédié, disponible sur le site de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'ANSM met également à disposition la liste des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure qui se sont déclarés. Cette liste permet aux professionnels de santé et aux patients de vérifier si les fabricants avec lesquels ils sont en relation remplissent leurs obligations réglementaires de déclaration.

<http://ansm.sante.fr/>