

DAE dispositifs médicaux de classe III Proposition aux autorités compétentes pour la professionnalisation des opérations de maintenance

I Fabricants

I.1 Déclaration auprès de l'ANSM des moyens techniques et SAV mis à disposition

- **Avec une Procédure opérationnelle dont l'identification du référent matériovigilance pour la France**
- **Avec les Coordonnées des relais pour les remontées des FEI (fiches d'événements indésirables)**

I.2 Déclaration des spécificités techniques exigeant l'intervention du fabricant

- **Actes de maintenance obligatoirement réalisés par le fabricant ou délégués sous son contrôle (exemple pile interne, opérations électroniques,)**
- **Existence d'une liste des événements devant provoquer ou ayant provoqué l'alerte du fabricant**

II Identification auprès de l'ANSM de la société apte à assurer la maintenance de ces dispositifs ou matériels-médicaux

II.1 Inscription obligatoire au registre de l'ANSM

II.2 Une **formalisation** de la capacité à assurer la maintenance, en produisant une des attestations suivantes :

- Attestation annuelle de capacité d'au moins un fabricant déclaré en Europe
- Certification ISO 13485

II.3 Assurance RC PRO responsabilité civile professionnelle pour la société et les intervenants

- Production obligatoire de l'attestation d'assurance RC Pro pour « la vente, la location et la maintenance de matériels et/ou dispositifs médicaux »
➔ Identification des intervenants couverts par la RC PRO (passeport individuel)

II.3.1 En cas de sous-traitance

- Engagement de la société titulaire du marché de maintenance à confier la sous-traitance à des structures disposant du même type d'assurance **et d'habilitation**
➔ Passeport individuel mentionnant la sous-traitance

II.4 Liste actualisée des intervenants à fournir à 1^{ère} demande

III Fréquence des contrôles

- Alignement sur les modalités concernant les extincteurs

Texte APSAD R4 4-2 point 5

Moment ou fréquence de la vérification

Annuelle avec une tolérance de plus ou moins 2 mois avec la date anniversaire

Arrêté du 26 juin 2008

§ 4. Un extincteur doit faire l'objet d'une **vérification annuelle** et d'une **révision tous les dix ans par une personne ou un organisme compétent**. Il doit être marqué d'une étiquette clairement identifiable apposée par la personne ou l'organisme ayant réalisé cette dernière. Les années et les mois des vérifications doivent apparaître sur l'étiquette.
« Un plan d'implantation des extincteurs et un relevé des vérifications doivent être portés au registre de sécurité. »

IV Contrôles obligatoires

- ✓ Validation de l'environnement / Botier
- ✓ Contrôle des consommables
- ✓ Double test de choc positif et négatif avec simulateur, sauf interdiction mentionnée par le fabricant **auprès de l'ANSM**
- ✓ Extraction des fichiers autotests
- ✓ Vérification des fichiers autotests selon les recommandations du fabricant
- ✓ Mise à jour des logiciels
- ✓ Mise à jour des messages vocaux, métronome, assistance RCP,

V Geo'DAE

- ✓ Fourniture des données et mise à jour Geo'DAE
- ✓ Réalisable par le mainteneur en cas de délégation formelle de l'exploitant

CIRCODEF – Mars 2022