

Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à
**l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des
dispositifs médicaux**
prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets)

NOR : MESP0123968D

Le Premier ministre,

- Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre délégué à la santé,
- Vu la [directive 97/43/EURATOM](#) du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors de l'exposition à des fins médicales, remplaçant la [directive 84/466/EURATOM](#) ;
- Vu le [code de la santé publique](#), notamment ses articles L. 5212-1, L. 5212-2, L. 5312-1, L. 6122-11, L. 6122-13, R. 665-7, R. 665-12 et R. 665-49,

Décrète :

Art. 1er.

I. Il est inséré, à la section 1 du chapitre Ier du livre V bis du code de la santé publique (troisième partie : Décrets), les articles D. 665-5-1 à D. 665-5-4 ainsi rédigés :

« Art. D. 665-5-1. - Pour l'application des dispositions du présent livre :

« 1) On entend par "**exploitant**" d'un dispositif médical toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ;

« 2) On entend par "**maintenance**" d'un dispositif médical l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant ;

« 3) On entend par "**contrôle de qualité**" d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

« Art. D. 665-5-2. - **L'exploitant veille à la mise en oeuvre 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.

« Art. D. 665-5-3. - En application de l'article L. 5212-1, le ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé arrête **la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance**, celle des dispositifs médicaux soumis **au contrôle**

de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis **au contrôle de qualité externe**.

« Art. D. 665-5-4. - Pour chacun des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définit **les modalités particulières de ce contrôle**, en fonction des dispositifs, par décision publiée au Journal officiel de la République française. Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants, les décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont prises au vu de l'avis de l'organisme désigné par l'autorité administrative compétente en matière de radioprotection.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe notamment :

- « - **les critères d'acceptabilité** auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;
- « - **la nature des opérations de contrôle** à mettre en oeuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- « - **la périodicité des contrôles** et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- « - **la nature des opérations de maintenance** des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- « - **les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité** compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs. »

II. Il est inséré, au chapitre Ier du livre V bis du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) une section 10 ainsi rédigée :

« Section 10 : Mise en oeuvre de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité

« Art. D. 665-5-5. - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article D. 665-5-3, **l'exploitant est tenu** :

- « 1o De **disposer d'un inventaire** des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- « 2o De **définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe** des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; elle est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- « 3o De **disposer d'informations** permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, ainsi que les modalités de leur exécution ;
- « 4o De **mettre en oeuvre les contrôles** prévus par l'article D. 665-5-4 ;
- « 5o De **tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre** dans

lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif,

sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

« 6o De **permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations** prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

« Art. D. 665-5-6. - Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par des **organismes agréés** à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé publiée au Journal officiel de la République française. L'agrément précise les tâches pour lesquelles il est accordé.

« L'agrément est accordé pour une durée de **cinq ans** renouvelable, en fonction des garanties d'indépendance et de compétence présentées, de l'expérience acquise dans le domaine considéré et des moyens dont l'organisme dispose pour exécuter les tâches pour lesquelles il est agréé. La composition du dossier de demande d'agrément est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les organismes qui satisfont aux **normes** les concernant, transposant les normes européennes harmonisées, dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, sont présumés répondre à ces critères.

« Les organismes doivent s'engager à permettre aux personnes désignées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'accéder à leurs locaux et de procéder à toute investigation, afin de vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions de l'agrément.

« Les organismes s'engagent en outre à communiquer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute modification des conditions d'exercice de leurs activités, telles qu'elles sont énoncées dans leur demande d'agrément.

« Si un organisme agréé cesse de remplir les conditions qui ont permis son agrément, celui-ci peut être retiré par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après que le responsable de l'organisme a été mis à même de présenter ses observations.

« Les organismes agréés établissent un rapport annuel d'activité qu'ils communiquent au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce rapport d'activité mentionne, d'une part, la part du chiffre d'affaires relative aux contrôles effectués dans le cadre de cet agrément et, d'autre part, pour chacun des contrôles de qualité effectués, le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles réalisés et les non-conformités observées.

« Art. D. 665-5-7. - Les organismes agréés mettent en oeuvre, à la demande de l'exploitant, les contrôles conformément aux dispositions particulières prévues à l'article D. 665-5-4.

« Chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un **rapport relatif au maintien des performances du dispositif contrôlé**. Ce rapport mentionne le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées. Il est remis à l'exploitant qui en consigne un exemplaire dans le registre mentionné au 5o de l'article D. 665-5-5.

« Art. D. 665-5-8. - Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une **dégradation des performances** ou des caractéristiques du dispositif, **l'exploitant prend des mesures appropriées** relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article D. 665-5-4.

« Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un **signalement** en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article D. 665-5-7, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

« Art. D. 665-5-9. - Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un **second contrôle** de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article D. 665-5-7.

« Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. D. 665-5-10. - Dans le cas où le contrôle de qualité a conduit au signalement d'un risque d'incident prévu par l'article D. 665-5-8, l'exploitant notifie au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive.

« En cas de **remise en conformité**, si le dispositif médical a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le **rapport** mentionné à l'article D. 665-5-7 relatif au second contrôle.

« Art. D. 665-5-11. - Quand le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a connaissance qu'un exploitant d'un dispositif médical soumis au contrôle de qualité n'a pas mis en oeuvre les dispositions prévues par le présent code, il **met en demeure l'exploitant de faire procéder à ce contrôle**.

« Art. D. 665-5-12. - En cas de **non-conformité d'un dispositif médical**, constatée à la suite d'un contrôle de qualité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé **informe** le préfet de région, le directeur de la caisse régionale d'assurance maladie, et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation. »

Art. 2. - La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 5 décembre 2001.

Par le Premier ministre : Lionel Jospin

La ministre de l'emploi et de la solidarité, Elisabeth Guigou

Le ministre délégué à la santé, Bernard Kouchner