Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Recommandations relatives à la maintenance des dispositifs médicaux

Les dispositions réglementaires en matière de maintenance prévues à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique imposent à l'exploitant d'un dispositif médical de définir une politique de maintenance.

Cette dernière permet notamment de garantir la qualité et la sécurité des soins.

Régulièrement sollicitée sur des questions relatives à la maintenance des dispositifs médicaux, l'Agence a souhaité faire une mise au point en diffusant une information à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs, des fabricants et des prestataires de maintenance.

- Recommandations relatives à la maintenance des dispositifs médicaux - Mise au point (08/11/2011) (341 ko)

Ce document a préparé en concertation avec des experts de la Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Dispositifs Médicaux et a été soumise à une enquête publique du 09 juin 2011 au 22 juillet 2011.