

Obligation de maintenance d'un DAE en tant que DM Dispositif Médical

Code de la santé publique

En tant que dispositifs médicaux de classe IIb (Directive 93/42/CEE-Annexe IX), les DAE sont soumis à **une obligation de maintenance (Art R5212-25 à 28 du Code de la Santé Publique)**.

« L'exploitant (mairie, collectivité, entreprise...) doit mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance (notamment la désignation de la personne en charge du suivi des appareils), réaliser un inventaire (identification du DAE et localisation) et tenir un registre des opérations de maintenance effectuée pour chaque DAE ».

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178666/2007-09-12/#LEGISCTA000006178666

Section 4 : Obligation de maintenance et de contrôle de qualité (Articles R5212-25 à R5212-35)

› Article R5212-25

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.

› Article R5212-26

En application de l'article L. 5212-1, 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 sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.