

Charte des fournisseurs

**Maintenance
des systèmes
de diagnostic
*in vitro***

Novembre 2008

Charte "Maintenance des systèmes d'analyses"

Introduction

Les fournisseurs de systèmes de diagnostic *in vitro* adhérents du SFRL ont décidé la rédaction d'une charte de qualité de la maintenance.

Cette charte s'inscrit pleinement dans la démarche de qualité engagée par les fournisseurs. Elle a été rédigée dans un souci de transparence pour établir un partenariat Client-Fournisseur basé sur une compréhension mutuelle des besoins et des contraintes de leurs professions.

Définitions

Les produits considérés sont les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ils sont définis selon la directive européenne 98/79/CE comme des instruments, appareils, équipements ou systèmes, utilisés seuls ou en combinaison, destinés par le fabricant à être utilisés *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain.

On entend par maintenance l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un bien dans un état ou dans des conditions de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise.

Responsabilité du fournisseur

La responsabilité du fournisseur n'est engagée que dans la mesure où la maintenance du matériel est effectuée par lui-même ou par un tiers agissant au nom et pour le compte du fournisseur.

Les fournisseurs signataires de la charte s'engagent :

- 1 - A définir et mettre en œuvre les moyens nécessaires pour assurer la maintenance des systèmes de diagnostic *in vitro* selon leur définition des prestations.
- 2 - A documenter toutes les prestations de maintenance réalisées et à les tenir à disposition pour archivage par le client.
- 3 - A garantir les pièces d'origine ou produits installés et leur conformité aux spécifications du constructeur et à la réglementation en vigueur.
- 4 - A faire effectuer la maintenance uniquement par des professionnels dûment formés et agréés par le fabricant ou le distributeur autorisé du matériel.
- 5 - A respecter lors des interventions les règles de sécurité communiquées par le fournisseur et par le responsable du laboratoire.
- 6 - A respecter la confidentialité des informations couvertes par le secret professionnel du biologiste.
- 7 - A donner une réponse à toute réclamation concernant des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* maintenus.
- 8 - A fournir aux utilisateurs une information sur les évolutions techniques installées et sur les formations associées.
- 9 - A utiliser des instruments de mesure soumis à des contrôles adaptés.

Fournisseurs signataires de la Charte "Maintenance des systèmes d'analyses"

- ABBOTT
- AES CHEMUNEX
- BECKMAN COULTER
- BECTON DICKINSON France
- BIO ADVANCE
- BIOCODE HYCEL
- BIOMEDICAL DIAGNOSTICS
- BIOMERIEUX
- BIO-RAD LABORATORIES
- BIOTEST
- B.R.A.H.M.S. France
- CEPHEID
- DIAGAST
- DIAGNOSTICA STAGO
- DIASORIN
- ELITECH France
- FUMOUCHE Diagnostics/SOFIBEL
- HORIBA MEDICAL
- HYPHEN BIO-MED
- IDS (ImmunoDiagnostic Systems)
- INGEN
- INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES
JACQUES BOY
- INSTRUMENTATION LABORATORY
- MENARINI DIAGNOSTICS
- OLYMPUS France
- ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS
France
- PERKINELMER SAS
- PHADIA
- QIAGEN
- RADIOMETER
- RANDOX
- ROCHE DIAGNOSTICS
- SEBIA
- SIEMENS HEALTHCARE
DIAGNOSTICS
- SOBIODA
- SYSMEX France
- THERMO FISCHER SCIENTIFIC
- TOSOH BIOSCIENCE
- TRINITY BIOTECH
- S-INTER

Risques de contamination biologique

Environnement législatif et réglementaire

Objectif

Dans un but de protection des personnes ayant à intervenir sur les systèmes d'analyses médicales (intervenants externes : technicien de maintenance, ingénieur biomédical, transporteurs...) il est nécessaire et obligatoire de décontaminer les instruments et tous les dispositifs associés avant intervention ou manipulation.

Responsabilités du laboratoire

- Le responsable de laboratoire doit identifier le niveau de risque lié à son activité (HIV, mycobactéries, prions...) et en informer les intervenants extérieurs au laboratoire.
- Le responsable de laboratoire doit communiquer aux intervenants extérieurs un document attestant de la décontamination réalisée par le personnel du laboratoire avant l'intervention.

Communication aux intervenants

La déclaration de décontamination jointe à l'instrument doit inclure :

- Le nom du matériel et son numéro de série
- Le protocole utilisé
- Le nom du responsable de la décontamination

Elle doit être datée et signée.

Références

- **Arrêté du 16 juillet 2007** (J.O du 4 août 2007 concernant les mesures de prévention liées à l'exposition à des agents biologiques pathogènes)
- **Décret du 4 mai 1994** (articles R 231-60 à R 231-65.3 du Code du travail)
- **Loi du 31 décembre 1991** (article L 230-1 à 5 du code du travail)
- **Directive 90/679/CEE** concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail et ses mises à jour
- **Directive-cadre 89/391/CEE** concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail