

## **2. - TEXTES APPLICABLES**

L'acheteur public doit se conformer aux textes en vigueur relatifs à l'achat et à la mise en œuvre des dispositifs médicaux et aux recommandations ou guides de bonne pratique annexés à des circulaires du ministère de l'emploi et de la solidarité. Il doit veiller à la mise à jour de ces textes en fonction de leur réactualisation et se tenir informé des observations ou recommandations émises par l'ANAES dans le cadre des comptes-rendus d'accréditation des établissements de soins

### **2.1. Réglementation applicable aux dispositifs médicaux**

**Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998** relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

**Décret n°2001-210 du 7 mars 2001** portant code des marchés publics.

**Instruction du 28 août 2001** pour l'application du code des marchés publics.

**Arrêté du 13 décembre 2001** définissant la nomenclature prévue aux II et III de l'article 27 du code des marchés publics.

## **2.2. Réglementation sur la maintenance et le contrôle qualité**

**Décret n° 92-158 du 20 février 1992** relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L. 665-3 du Code de la Santé Publique.

**Décret n° 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).

## **2.3. Normalisation**

### **2.3.1. Normes françaises relatives à la maintenance**

#### **Contrats de maintenance**

##### **NF X 60-100 (décembre 1981)**

Inventaire de départ d'un contrat de maintenance et expertise de l'état des biens.

##### **X60-101 (décembre 1981)**

Règles de l'appel d'offres pour un contrat privé de maintenance.

##### **NF X 60-104 (décembre 1982)**

Cahier des Clauses Administratives Particulières applicables aux contrats de maintenance.

##### **X60-150 (décembre 1994)**

Maintenance industrielle – Questionnaire – Type d'évaluation préliminaire d'une entreprise prestataire en maintenance.

##### **XP ENV 13269 (X60-318) (août 2001)**

Maintenance – Guide de préparation des contrats de maintenance.

#### **Fiabilité, maintenabilité, et disponibilité**

##### **X60-500 (octobre 1988)**

Terminologie relative à la fiabilité – Maintenabilité – Disponibilité.

##### **NF X 60-300 (décembre 1979)**

Maintenance

Liste de critères de maintenabilité d'un bien durable.

##### **X60-310 (novembre 1986)**

Guide de maintenance de matériel – Première partie : sections un, deux, trois – Introduction, exigences et programme de maintenabilité.

##### **X60-502 (décembre 1986)**

Fiabilité en exploitation et après-vente.

**X60-503 (novembre 1985)**

Introduction à la disponibilité.

**X60-510 (décembre 1986)**

Techniques d'analyse de la fiabilité des systèmes – Procédures d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE).

**Concepts, organisation et gestion**

**X60-000 (février 1985)**

« Fonction maintenance » - Principes généraux de mise en place ou d'organisation dans l'entreprise.

**XP X60-020 (août 1995)**

« Fonction – Indicateurs de maintenance ».

**NF EN 13306 (juin 2001)**

Indice de classement : X60-319.

Terminologie de la maintenance.

**Traçabilité**

**XP S 99-171 (décembre 2001)**

Maintenance des dispositifs médicaux – Modèles et définitions pour l'établissement et la gestion de registre qualité, sécurité, maintenance d'un dispositif médical.

**2.3.2. Normes relatives au management de la qualité**

**NF EN ISO 9001 (décembre 2000)**

Systèmes de management de la qualité – Exigences.

**NF EN 46001 (décembre 1996)**

Indice de classement : S99-101.

Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001.

**NF EN 46002 (décembre 1996)**

Indice de classement : S99-102.

Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002.

**NF EN 46003 (octobre 1999)**

Indice de classement : S99-103.

Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9003.

**NF EN ISO 13485 (février 2001)**

Indice de classement : S99-101.

Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001.

**NF EN ISO 13488 (février 2001)**

Indice de classement : S99-102.

Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002.

**FD S 99-130 (décembre 1998)**

Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé.

**XP S 99-170 (septembre 2000)**

Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées.