

charte des fournisseurs

maintenance des systèmes de diagnostic in vitro

2018



Objectifs

La Charte « Maintenance des systèmes de Diagnostic in vitro », rédigée et cosignée par les fournisseurs de systèmes de diagnostic in vitro adhérents du SIDIV, décrit leurs engagements communs pour la maintenance de leurs matériels.

Cette charte s'inscrit pleinement dans la démarche d'amélioration continue de la qualité engagée à la fois par les fournisseurs, les laboratoires de biologie médicale et les structures d'anatomo-cyto-pathologie.

Elle a été réactualisée en 2018 pour renforcer le partenariat Client-Fournisseur et améliorer la compréhension mutuelle des besoins et contraintes du secteur d'activité.

Domaine d'application

Cette charte s'applique à la maintenance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui doivent répondre aux exigences du **Règlement (UE) 2017/746** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

On entend par **maintenance** l'ensemble des activités préventives et curatives destinées à conserver ou rétablir un matériel dans des caractéristiques conformes à celles annoncées dans sa documentation technique.

Responsabilités

La responsabilité du fournisseur est engagée dans le respect des dispositions contractuelles établies avec son client et dans la mesure où la maintenance du matériel est effectuée par lui-même ou par un tiers agissant en son nom.

Cette responsabilité s'applique également lors de la maintenance à distance dans la limite des accès autorisés par les Clients utilisateurs.



les fournisseurs signataires de la charte s'engagent

- 1 A définir et mettre en œuvre les méthodes et moyens nécessaires, sur site ou à distance, pour assurer la maintenance des systèmes de diagnostic in vitro selon leur définition des prestations, en accord avec les préconisations et recommandations du fabricant.
- 2 A faire effectuer la maintenance uniquement par des professionnels dûment formés et agréés par le fabricant ou le distributeur autorisé du matériel et des logiciels.
- 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 utiliser des instruments de mesure soumis à des contrôles adaptés.
- 5 A respecter lors des interventions le plan de prévention signé entre le client et le fournisseur.
- 6 A respecter la confidentialité des informations couvertes par le secret professionnel du client utilisateur, en accord avec la législation en vigueur.
- 7 A préconiser les mesures garantissant la sécurité du matériel et des logiciels.
- 8 A fournir les prérequis permettant d'installer et d'utiliser le matériel et les logiciels dans des conditions optimisées.
- 9 A s'assurer de la conformité du matériel et des logiciels aux spécifications du fabricant à l'issue de chaque intervention.
- 10 A documenter toutes les prestations de maintenance réalisées sur site ou à distance et à les tenir à disposition pour archivage par le client.
- 11 A fournir aux utilisateurs une information sur les évolutions techniques installées et sur les formations associées.
- 12 A donner une réponse à toute réclamation concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro maintenus.



fournisseurs signataires de la charte

»»» La liste des fournisseurs signataires
de la Charte est disponible sur le site
www.sidiv.fr .



7 rue mariotte
75017 paris

tel : 01 40 70 00 12
email : accueil@sidiv.fr
www.sidiv.fr