**LES 6 POINTS DU DÉCRET (Décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l’obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.)**

1. Inventaire (fabricant, fournisseur, Numero de série, localisation, date de mise en service)

2. Organisation et modalités d’exécution définies et transcrites dans un document :

Qui fait quoi ? (société, utilisateur, biomédical), planning (révisions périodiques)

3. Indicateurs/évaluation de l’organisation choisie

4. Registre de traçabilité : Voir en partie 4, Registre Sécurité, Qualité, Maintenance (RSQM)

Il doit être conservé 5 ans après la fin de l’exploitation du DM.

Y sont consignés toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité avec pour chacune d’elle :

- L’identité de la personne les ayant réalisées et de son employeur si nécessaire

- La date de réalisation

- La nature des opérations réalisées

- La date d’arrêt et de reprise de l’exploitation

- Le niveau de performance obtenu : Besoin de noter que les performances de l’équipement ont été vérifiées avant restitution dans le service.

5. Accès aux DM et aux informations le concernant : Obligation des utilisateurs de libérer les équipements au jour dit.

6. Mise en oeuvre des contrôles qualité et mise en place des actions appropriées lorsqu’une dégradation des performances de l’appareil est constatée.