

PROCEDURE
GESTION DES RSQM
Registre Sécurité, Qualité et Maintenance

	Rédaction	Vérification	Validation
Nom, Prénom	Bodo Michel	Veraldo Cyrille	Hervet Marie hélène
Fonction	Stagiaire	Responsable Service tech.	Resp. Qualité
Date			
Visa			

OBJET

Cette procédure a pour objet de décrire l'organisation et les coordinations, les actions, les documents, les enregistrements, pour la création, la mise à jour et la production des registres sécurité, qualité et maintenance des dispositifs médicaux.

Cette procédure s'intègre dans l'organisation générale des activités décrites dans la procédure générale de maintenance.

PERSONNEL CONCERNE

- Ingénieur biomédical
- Techniciens
- Techniciens de société de maintenance biomédicale

SERVICES CONCERNES

- Direction
- Services techniques
- Services utilisateurs

STRUCTURE EXTERNES :

- Organisme de contrôle
- Société de maintenance

DOCUMENTS DE REFERENCE

Les documents cités dans la procédure Gestion des RSQM sont en conformité avec le décret 1154 du 05/12/2001 et la norme S 99-171 :

- Registre RSQM
- Impression RSQM, sortie spécifique de la GMAO

DOCUMENTS ASSOCIES

- Diagramme Procédure Gestion des RSQM

PROCEDURE GESTION DES RSQM

Version 1

Date 04/05/10

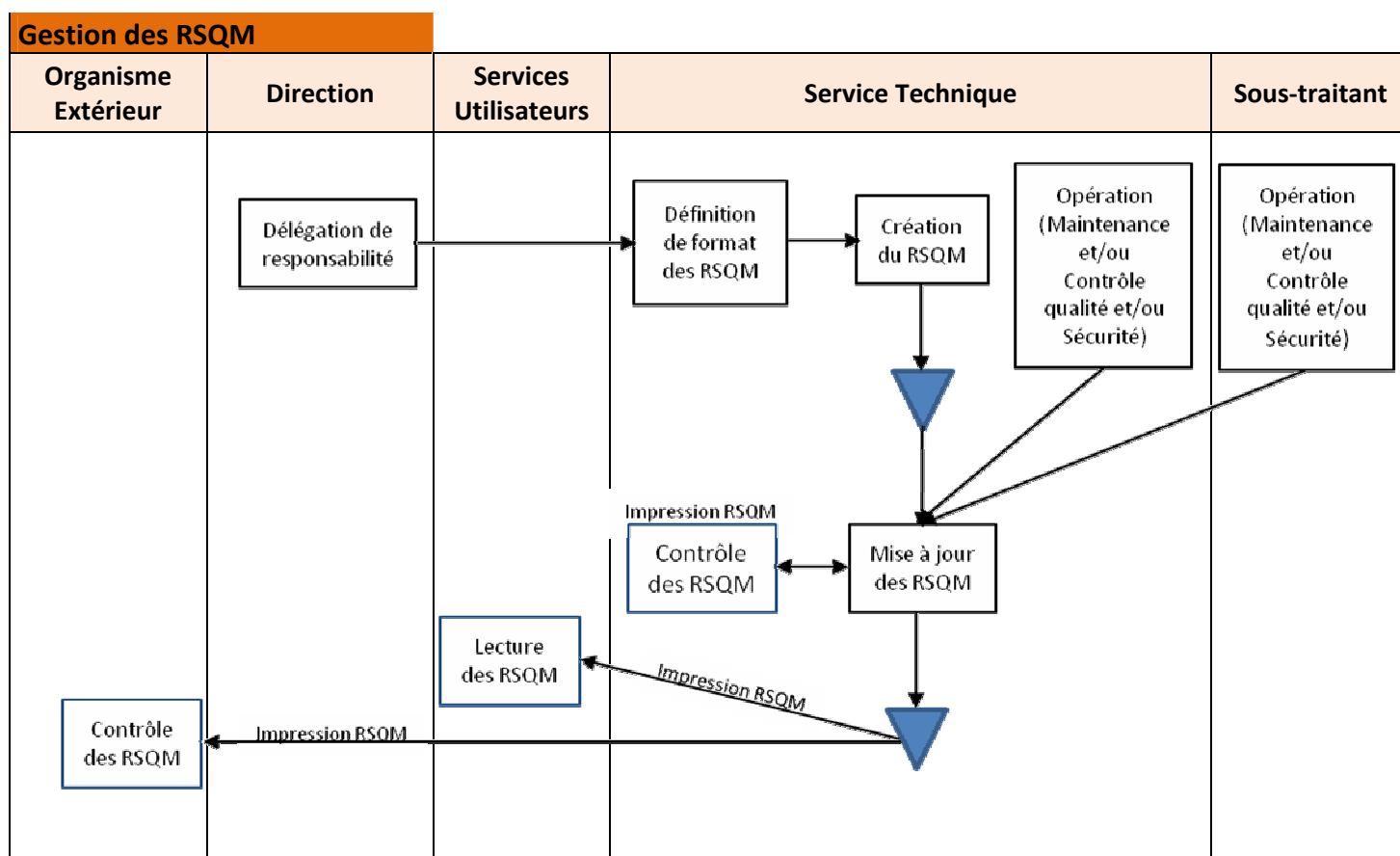
Page 2 sur 2

Diagramme Procédure Gestion des RSQM

L'Ingénieur biomédical propose un modèle type pour tous les RSQM au Directeur Général.

La réalisation des RSQM sera faite par le Service Technique.

Toutes les données contenues dans les RSQM seront sous la responsabilité de l'ingénieur biomédical qui mettra à disposition les éléments pour que les différents acteurs, externes et ou internes, soient en mesure de tenir à jour les données obligatoires.



= Action réelle



= stockage, Archivage.

RSQM = Registre, Sécurité, Qualité et Maintenance