

LIVRE BLANC

L'importance de l'entretien des dispositifs par des experts selon le RDM.

(le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux)

1. Introduction

Dans le secteur des soins, les dispositifs médicaux sont indispensables à la sécurité et au bien-être des clients et des professionnels des soins. Qu'il s'agisse de chaises de douche, de lève-personnes, de lits adaptés ou de fauteuils roulants, ces aides sont utilisées intensivement chaque jour et doivent fonctionner de manière fiable et sûre à tout moment.

Pour garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, **le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM)** impose des exigences strictes aux fabricants, aux distributeurs et aux utilisateurs. L'une des obligations les plus importantes est l'entretien correct et opportun des dispositifs conformément aux instructions du fabricant. Les établissements de santé et autres utilisateurs qui ne respectent pas cette obligation courent des risques en termes de sécurité, de responsabilité et d'application de la loi.

Dans ce livre blanc, nous expliquons ce que le RDM prescrit en matière de maintenance, les risques d'une mauvaise maintenance et pourquoi une maintenance experte par un spécialiste comme Lopital est essentielle.



Lopital Nederland B.V.
Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk
Tel +31 (0)13.52.39.300, E-mail info@lopital.nl, www.lopital.nl

IBAN: NL50 INGB 0676 0858 22
BIC: INGBNL2A

BTW/Tax: NL005517692.801
BTW/Tax: BE0896.717.884
KVK: 18023784



Lopital België B.V.
Antwerpsesteenweg 124, B-2630 Aartselaar
Tel +32 (0)3.870.51.60, E-mail info@lopital.be, www.lopital.be

2. Le RMD et les obligations de maintenance

Qu'est-ce que le RMD?

Le **Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM)** est une législation européenne qui est entrée pleinement en vigueur en 2021. Ce règlement vise à améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux et fixe des exigences plus strictes pour leur conception, leur fabrication, leur distribution et leur utilisation.

Le chapitre 1 de l'annexe I du RDM traite des exigences générales de sécurité et de performance. La maintenance joue un rôle crucial pour garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie. Le RDM impose des exigences à la fois au fabricant et à l'utilisateur final ; par exemple, l'utilisateur final est responsable de :

- Entretien et inspection réguliers conformément aux instructions du fabricant. Ces exigences figurent dans le mode d'emploi et le protocole d'entretien.
- Si le dispositif médical n'est pas entretenu par le fabricant, l'utilisateur final doit fournir une documentation sur l'historique de l'entretien et des réparations.
- Faire réaliser en temps utile des travaux de maintenance préventive et des inspections par des experts.

Les risques d'une maintenance négligente

Le non-respect des exigences de sécurité du RDM peut avoir des conséquences considérables :

- **Risques pour la sécurité** : Un appareil défectueux peut mettre en danger les clients et les soignants.
- **Implications juridiques** : En cas d'incident, l'établissement de santé peut être tenu pour responsable si la maintenance n'a pas été effectuée correctement.
- **Refus de l'appareil** : Une maintenance inadéquate peut conduire à ce que les dispositifs ne répondent plus aux exigences de sécurité et doivent être remplacés.
- **Perte financière** : Les pannes et les remplacements imprévus peuvent être coûteux.



3. Pourquoi la maintenance par un expert est essentielle

Pour se conformer au règlement RDM et minimiser les risques, une maintenance experte n'est pas un luxe mais une nécessité. Un entretien régulier et professionnel présente plusieurs avantages :

- **Prévention des dysfonctionnements et des défauts**
Un bon entretien prolonge la durée de vie des appareils et évite les temps d'arrêt inutiles dus à des dysfonctionnements. Cela signifie moins d'interruptions dans les soins et plus de sécurité pour les utilisateurs.
- **Respecter les exigences légales et les certifications**
Le fait de confier la maintenance à une partie certifiée permet de maintenir la documentation en ordre et de garantir la conformité avec les exigences du RMD et d'autres normes de qualité.
- **Économies de coûts à long terme**
La maintenance préventive permet d'éviter les réparations et les remplacements coûteux, ce qui réduit le coût total de possession des appareils.
- **Amélioration de la sécurité et de la facilité d'utilisation**
Les appareils entretenus de manière experte fonctionnent de manière optimale, augmentant ainsi la sécurité et le confort des clients et des professionnels de la santé.

4. Les avantages de l'entretien par Lopital

Spécialiste des équipements de santé, Lopital propose des solutions complètes de maintenance et d'entretien. En choisissant la maintenance par Lopital, vous bénéficiez de :

- **Monteurs certifiés** : nos experts ont des connaissances spécialisées en matière de dispositifs médicaux et sont au fait des dernières lois et réglementations en vigueur.
- **Utilisation de pièces d'origine** : Nous garantissons que les appareils conservent leur qualité, leur sécurité et leur garantie d'origine. Cela nous permet également de garantir le maintien de la conformité avec le RDM.
- **Inspections périodiques et maintenance préventive** : nous veillons à ce que les appareils soient inspectés et entretenus en temps voulu, conformément aux instructions du fabricant.
- **Un service et une assistance rapides** : En cas de dysfonctionnement ou de panne, nous proposons des solutions rapides et efficaces pour assurer la continuité des soins.



Lopital Nederland B.V.
Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk
Tel +31 (0)13.52.39.300, E-mail info@lopital.nl, www.lopital.nl

IBAN: NL50 INGB 0676 0858 22
BIC: INGBNL2A

BTW/Tax: NL005517692.801
BTW/Tax: BE0896.717.884
KVK: 18023784



Lopital België B.V.
Antwerpsesteenweg 124, B-2630 Aartselaar
Tel +32 (0)3.870.51.60, E-mail info@lopital.be, www.lopital.be

5. Conclusion

Le RDM fixe des exigences strictes en matière de sécurité et de performances pour les dispositifs médicaux afin de garantir qu'ils restent sûrs, efficaces et de haute qualité tout au long de leur cycle de vie. Cela signifie que les utilisateurs finaux sont non seulement responsables de l'utilisation correcte des dispositifs médicaux, mais aussi de leur entretien régulier afin de garantir leur sécurité et leurs performances et de minimiser les risques de défaillance. La conformité est essentielle pour respecter ces réglementations, éviter les risques juridiques et financiers, tels que la responsabilité en cas d'incidents, et prolonger la durée de vie des dispositifs.

La maintenance experte joue un rôle clé dans le respect du RDM. Elle garantit que les dispositifs médicaux continuent à respecter des normes de sécurité strictes et que les dysfonctionnements ou défauts potentiels sont détectés et corrigés rapidement. Les établissements de santé (et autres utilisateurs finaux) peuvent ainsi continuer à se concentrer sur leur tâche principale : soigner les patients, sans se préoccuper de l'état technique de leurs dispositifs.

Grâce au service de maintenance de Lopital, nous veillons à ce que les dispositifs médicaux restent conformes aux exigences légales, à ce que les temps d'arrêt indésirables soient évités et à ce que la fiabilité des dispositifs médicaux soit garantie. Nous proposons une maintenance à la fois préventive et curative, adaptée aux besoins spécifiques de l'établissement de santé et/ou de l'utilisateur final et du dispositif médical.

Vous vous demandez comment Lopital peut vous aider à comprendre l'état de vos appareils ?

Vous souhaitez en savoir plus sur nos services de maintenance ou recevoir des conseils sans engagement ? Contactez-nous :

Lopital Pays-Bas

 Oisterwijk
 +31-13-5239300
 info@lopital.nl
 www.lopital.nl

Lopital Belgique

 Oisterwijk
 +32-3-8705160
 info@lopital.be
 www.lopital.nl



Lopital Nederland B.V.
Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk
Tel +31 (0)13.52.39.300, E-mail info@lopital.nl, www.lopital.nl

IBAN: NL50 INGB 0676 0858 22
BIC: INGBNL2A

BTW/Tax: NL005517692.801
BTW/Tax: BE0896.717.884
KVK: 18023784



Lopital België B.V.
Antwerpsesteenweg 124, B-2630 Aartselaar
Tel +32 (0)3.870.51.60, E-mail info@lopital.be, www.lopital.be