



---

## COMPRESSEURS ET OBLIGATIONS

---

### Généralités : obligation de maintenance du matériel

Tout exploitant d'un dispositif médical doit veiller, en vertu des articles R. 5212-25 et suivants du code de la santé publique, à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

Il doit :

- Disposer d'un inventaire qui répertorie les différents dispositifs médicaux exploités
- Tenir un registre de chaque dispositif médical
- Mettre en œuvre les contrôles

L'inventaire doit être tenu régulièrement à jour et doit mentionner :

- Les dénominations communes et commerciales du dispositif médical
- Le nom du fabricant
- Le nom du fournisseur
- Le numéro de série du dispositif
- Sa localisation
- La date de sa première mise en service

Un registre doit être tenu à jour pour chaque dispositif médical et il doit y être consigné :

- Les opérations de maintenance et les contrôles de qualité internes (ceux effectués par l'exploitant) et externes (ceux effectués par un organisme indépendant de l'exploitant)
- L'identité de celui qui a réalisé ces contrôles
- La date de réalisation des opérations effectuées
- La date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité
- La nature des opérations de contrôle
- Le niveau de performance obtenu
- Le résultat du contrôle

Ce registre est à conserver 5 ans après la fin d'exploitation du dispositif médical.

Il faut également savoir que le contrôle de qualité externe, en d'autres termes, effectué par un organisme agréé, donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif médical contrôlé.

L'exploitant a l'obligation de remettre en conformité le dispositif médical contrôlé s'il s'avère non conforme.

Si ce contrôle conclut à un risque d'incident, l'exploitant doit le notifier au directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'exploitant qui n'aura pas procédé aux contrôles de qualité et respecté l'obligation de maintenance peut être mis en demeure de le faire.

La fréquence de la maintenance peut varier selon les dispositifs médicaux concernés.

### Les compresseurs

L'utilisation de compresseurs oblige à soumettre les équipements à des opérations de contrôle réguliers. Le praticien a l'obligation de maintenir constamment son matériel en bon état et de procéder aux vérifications adéquates aussi souvent que nécessaire. Le praticien engage sa responsabilité en cas de dommage vis-à-vis des personnes ou des biens.



## ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

Les compresseurs doivent être soumis à :

- Une déclaration de mise en service :

Il s'agit d'une déclaration de conformité aux exigences relatives à l'installation et à l'exploitation des appareils sous pression. Elle a lieu avant la mise en service, suite à une réparation ou modification notables. La déclaration s'effectue auprès de la DRIRE.

- Un contrôle de mise en service :

Il complète la déclaration de mise en service et a pour objectif de permettre aux organismes habilités de s'assurer que les conditions d'installation et d'exploitation sont respectées. Elle s'effectue sur demande de l'exploitant à un organisme habilité à effectuer ces contrôles (voir liste des organismes).

- L'inspection périodique :

Elle s'effectue sous la responsabilité de l'exploitant. Son objectif est de vérifier que l'état de l'appareil sous pression lui permet d'être maintenu en service avec un niveau de sécurité compatible avec les conditions d'exploitation prévisibles. Elle comprend une vérification extérieure : la vérification des accessoires de sécurité. Pour les récipients et les générateurs de vapeur, elle est complétée par une vérification intérieure.

Elle est réalisée par une personne habilitée à reconnaître les défauts et à en apprécier la gravité. L'inspection périodique doit tenir compte des recommandations de la notice d'instruction du fabricant.

Périodicité : tous les quarante mois.

- La requalification périodique :

Elle est réalisée par un organisme habilité (DRIRE), un service d'inspection reconnu ou un centre de requalification.

Elle s'effectue suite à une nouvelle installation et à un changement d'exploitant. Elle comprend l'inspection de l'équipement, son épreuve hydraulique et la vérification des accessoires de sécurité. Elle est prononcée et sanctionnée par l'apposition d'un poinçon à tête de cheval.

La périodicité de la mise à l'épreuve est de dix ans pour les appareils fixes.

Organismes habilités :

En vertu de l'arrêté du 22 juin 2005 portant habilitation d'organismes pour le contrôle des équipements sous pression, seuls le GAPAVE, l'ASAP, et Bureau Veritas, sont habilités aux contrôles et requalification, et ce jusqu'au 31 décembre 2007.

APAVE Groupe ou GAPAVE  
191, rue de Vaugirard ,75015 PARIS.  
[www.gapave.fr](http://www.gapave.fr)

ASAP (Association pour la sécurité des appareils à pression)  
Continental Square BP 16757 – 95727 ROISSY CHARLES DE GAULLE Cedex  
Bureau Veritas  
17 bis, place des reflets, La Défense 2, 92400 COURBEVOIE.  
[www.bureauveritas.com](http://www.bureauveritas.com)

Les DRIRE (Directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement)

Site national pour obtenir la liste des coordonnées des différentes DRIRE : [www.drire.gouv.fr](http://www.drire.gouv.fr)

La liste complète est disponible auprès de la préfecture.

Textes réglementaires :

- Décret 99-1046 du 13 décembre 1999, modifié en dernier lieu le 23 décembre 2003, relatif aux équipements sous pression.

- Arrêté du 15 mars 2000, modifié en dernier lieu le 30 mars 2005, relatif à l'exploitation des équipements sous pression.

- Arrêté du 22 juin 2005 portant habilitation d'organismes pour le contrôle des équipements sous pression.