



**RÉFÉRENTIEL POUR L'ATTRIBUTION ET LE SUIVI DE LA QUALIFICATION 5153  
"CONCEPTION ET INSTALLATION DE SYSTÈMES  
DE DISTRIBUTION DE FLUIDES MÉDICAUX"  
DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

Date d'application : 1<sup>er</sup> janvier 2005

**Ce référentiel est applicable aux entreprises qui, demandant la qualification 5153, disposent du marquage « CE » pour leurs installations de fluides médicaux, délivré par un organisme notifié par un des Etats membres de « l'Union européenne ».**

	<b>SOMMAIRE</b>	<b>PAGES</b>
<b>1</b>	<b>OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>TERMINOLOGIE</b>	<b>4 à 5</b>
<b>3</b>	<b>RÉFÉRENCES DES DIFFÉRENTS TEXTES APPLICABLES</b>	<b>5 à 6</b>
	3.1 Textes législatifs, règlements et normes	5 à 6
	3.2 Documents de référence QUALIBAT	6
<b>4</b>	<b>EXIGENCES</b>	<b>6 à 10</b>
	4.1 Critères administratifs et juridiques	7
	4.2 Chiffres d'affaires - Personnel - Salaires	8
	4.3 Locaux - Moyens - Matériels	8
	4.4 Critères techniques	8 à 9
	4.5 Chantiers de référence	9 à 10
<b>5</b>	<b>DISPOSITIONS PRISES PAR L'ENTREPRISE POUR MAÎTRISER SON ACTIVITÉ</b>	<b>10 à 13</b>
	5.1 Définition des responsabilités dans l'entreprise	10
	5.2 Désignation du responsable matériovigilance	11
	5.3 Achats et traçabilité	11
	5.4 Conditionnement, manutention et stockage	11
	5.5 Conception et réalisation	12
	5.6 Maîtrise des contrôles et des essais	12
	5.7 Maîtrise des dysfonctionnements et des incidents	12
	5.8 Mise à disposition en vue de la réception et préparation de la maintenance	13
	5.9 Traitement des réclamations	13
<b>6</b>	<b>RÈGLES D'ATTRIBUTION ET DE SUIVI</b>	<b>13 à 15</b>
	6.1 Attribution de la qualification	13
	6.2 Suivi de la qualification	14
	6.3 Audit inopiné	14
	6.4 Renouvellement de la qualification	14
	6.5 Retrait de la qualification	14
	6.6 Recours	15
	6.7 Réclamation	15



## SOMMAIRE

## PAGES

<b>7</b>	<b>MODIFICATIONS APPORTÉES AUX EXIGENCES DU RÉFÉRENTIEL</b>	<b>15</b>
<b>8</b>	<b>DATE D'APPLICATION</b>	<b>15</b>
<b>9</b>	<b>APPROBATION</b>	<b>15</b>



## 1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent référentiel a pour objet de spécifier les exigences auxquelles doivent répondre les entreprises titulaires nominativement de l'autorisation de marquage CE de leurs installations qui demandent la qualification 5153 relative à la conception, l'installation et le contrôle de systèmes de distribution de fluides médicaux dans les établissements de santé.

Il prend en compte les exigences réglementaires applicables à ce type d'activité complétées par les règles et les principes définis en accord avec les représentants des différents intérêts concernés. Ces règles et principes sont conformes aux dispositions des protocoles liant l'organisme aux pouvoirs publics.

Les documents constituant le dossier de demande doivent attester de la conformité documentaire aux exigences du présent référentiel.

## 2. TERMINOLOGIE

**Qualification** : reconnaissance formelle par une tierce partie de la capacité d'une entreprise à réaliser des travaux dans une activité donnée et à un niveau de technicité précisé. Cette reconnaissance est fondée sur l'évaluation objective de ses moyens complétée pour cette qualification par l'ensemble des exigences spécifiques précisé dans le présent document normatif appelé ici **référentiel** pour l'attribution de la qualification 5153 "Conception et installation de systèmes de distribution de fluides médicaux".

**Certificat de qualification** : document fourni par QUALIBAT qui atteste de la ou les qualifications détenues par l'entreprise.

**Certificat CE** : document nominatif fourni par un organisme notifié par un des états membres de l'Union européenne qui précise que le dispositif médical est conforme à la ou aux directives européennes le concernant.

**Déclaration CE de conformité** : document par lequel le fabricant atteste que son produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et donc par lequel il engage sa responsabilité.

**Dispositif médical** : on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales, et dont l'action principale voulue, dans ou sur, le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut-être assistée par de tels moyens.

### Commentaires

*Pour obtenir la qualification 5153, l'entreprise devra au préalable, justifier d'une autorisation nominative de marquage CE par la transmission de l'attestation établie par un organisme notifié.*

*La qualification est attribuée pour une durée de 3 ans.*

*Le certificat de qualification est délivré pour une durée de 1 an, de date à date, renouvelable.*

*L'organisme notifié français est le G-MED.*

*Cette déclaration peut-être authentifiée par l'organisme notifié sur demande.*

*Définition des articles L.665-3 et R.665-1 du code de la santé publique.*

*Les systèmes de distribution de fluides médicaux sont des dispositifs médicaux.*

## 2. TERMINOLOGIE (SUITE)

**Fabricant** : personne physique ou morale responsable de la conception de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

**Marquage CE** : le marquage CE est le symbole visuel, apposé sur le produit mis sur le marché, qui signifie que ce produit est certifié conforme aux exigences de la directive n° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. C'est donc un passeport qui permet la libre circulation du produit sur tout le territoire de l'Union européenne.

**Audit** : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la présente activité satisfont les dispositions réglementaires et légales préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs.

**Matériorivigilance** : elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux y compris après la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

**Incidents** :

- dysfonctionnement** : toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif médical,
- raisons d'ordre technique ou médical** entraînant le rappel du dispositif médical par le fabricant.

**Action curative** : vise, à partir de la détection d'un dysfonctionnement ou d'un incident, à la mise en place d'une action de réparation, permettant la remise en conformité du produit

**Action corrective** : vise, à partir de l'identification des causes, à la mise en place des mesures nécessaires afin d'éviter que les dysfonctionnements ou incidents ne se reproduisent.

## 3. RÉFÉRENCES DES DIFFÉRENTS TEXTES APPLICABLES

### 3.1 Textes législatifs, règlements et normes

Les exigences réglementaires retenues dans le présent référentiel sont issues du Livre V bis du Code de la Santé public et comprennent notamment les textes législatifs et réglementaires suivants :

**Directive européenne n° 93/42/CEE** du conseil du 14 Juin 1993 parue au JOCE L.183 du 12 juillet 1993 relative aux dispositifs médicaux.

### Commentaires

*Pour cette qualification, il s'agit de l'entreprise ou de l'installateur.*

*Le marquage CE est **obligatoire**. Il n'est ni une marque ni un label de qualité.*

*Cet audit sera mené de façon inopinée (cf. 6.3).*

*Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 paru au JORF du 17 janvier 1996 institue un système national de matériovigilance.*

*Dans les normes de management, il s'agit du produit non-conforme. Article 3.1 i et ii de l'annexe II du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au JORF du 17 mars 1995. Y compris inadéquation d'étiquetage et de notice technique*

*Cette action est obligatoire et doit être enregistrée.*

*Elle est d'application obligatoire et exclusive depuis le 14 juin 1998.*

### 3. RÉFÉRENCES DES DIFFÉRENTS TEXTES APPLICABLES (SUITE)

#### 3.1 Textes législatifs, règlements et normes (suite)

Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 (section 4 « dispositifs médicaux »)

Décret d'application n° 95-292 du 16 Mars 1995 paru au JORF du 17 Mars 1995.

Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 parue au JORF du 2 juillet 1998 relative au « renforcement de la veille sanitaire ».

Décret d'application n° 96-32 du 15 janvier 1996 paru au JORF du 17 janvier 1996 relatif à la matériovigilance.

Arrêté du Ministère de l'intérieur sur la Sécurité Incendie du 23 mai 1989.

NF EN 737-3 de septembre 2000 « Systèmes de distribution de gaz médicaux » : Complétée de 2 fascicules de documentation FDS 90-155 et 90-156.

NF EN 46001 de décembre 1996  
« Système qualité dispositifs médicaux, exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001 ».

NF EN 14978  
« Gestion des risques ».

ISO 13485 (version 2003)  
« Dispositifs médicaux du système de management de qualité - Exigences à des fins réglementaires ».

#### 3.2 Documents de référence QUALIBAT

Suivant leur dernière version :

- statuts et règlement intérieur,
- manuel qualité QUALIBAT,
- dossier de demande,
- nomenclature de la qualification des entreprises du bâtiment,
- référentiel pour l'attribution et le suivi de la qualification 5153.

### 4. EXIGENCES

Les critères d'attribution (ou exigences) sont traités dans le dossier de demande et dans des documents spécifiques, la référence à ces documents figure entre crochets.

L'entreprise doit utiliser les formulaires numérotés du dossier pour y répondre.

Toutes les réponses doivent être données en français.

### Commentaires

*Cette loi transpose en droit français la directive n° 93/42/CEE.*

*Ce décret met à jour le Code de la Santé Publique.*

*Cet arrêté rend obligatoire l'application du FD S 90-155.*

*La norme ISO 9001 de référence correspond à la version d'août 1994. Il est souhaitable de prendre comme référence la version en vigueur de la norme ISO 9001.*

## 4. EXIGENCES (SUITE)

### 4.1 Critères administratifs et juridiques [A]

#### 4.1.1 Lettres de demande et d'engagement [ES1]

L'entreprise doit formuler sa demande de qualification 5153.

#### 4.1.2 Situation juridique et administrative de l'entreprise [A1]

L'entreprise doit prouver :

⇒ La légalité de son existence en fournissant obligatoirement les documents suivants :

- extrait du registre Kbis ou inscription à la Chambre des Métiers,
- immatriculation INSEE (SIRET et NAF).

⇒ Son fonctionnement régulier au regard des impôts, taxes et obligations sociales en fournissant obligatoirement les documents suivants :

- attestation sur l'honneur du versement des impôts et taxes,
- attestations d'inscription et de mise à jour à l'URSSAF et à la Caisse de Congés payés (datant de moins de 3 mois) ou autre régime,
- dernier Etat DADS nominatif couvrant l'année précédant la demande.

⇒ La souscription :

- d'une assurance responsabilité civile,
- d'une assurance responsabilité travaux décennale,
- et fournir, par ailleurs, le [Feuillet Assurance] du dossier administratif rempli.

#### 4.1.3 Responsable légal [A2]

L'entreprise doit transmettre des renseignements d'identité concernant son responsable légal ainsi que des justifications de ses diplômes et/ou expérience professionnelle.

#### 4.1.4 Organisation de l'entreprise [ES2]

L'entreprise doit préciser :

- le périmètre de la demande en transmettant, s'il y a lieu, la liste précise des agences ou établissements secondaires concernés par la demande,
- ses liens financiers éventuels avec d'autres entreprises tels que l'appartenance à un groupe ou une filiale d'une autre entreprise.

## Commentaires

*Les statuts pourront être demandés dans le cadre de l'instruction de la demande.*

*Lors de l'instruction, une vérification sera faite concernant l'adhésion des entreprises aux caisses de congés payés pour les salariés concernés par l'activité fluides médicaux.*

*Pour respecter les règles de la C.N.I.L., cet état peut être modifié en :*

- supprimant les numéros de Sécurité Sociale des salariés,
- ne conservant que les initiales des personnes.

*Lors de l'instruction, il sera vérifié que l'activité fluides médicaux est bien couverte par les différentes assurances, et la validité des attestations transmises.*

*Et tout autre lieu couvert par le système qualité au sens du décret.*

*Joindre un organigramme si nécessaire.*

## 4 . EXIGENCES (SUITE)

### 4.2 Chiffres d'affaires - Personnel - Salaires [A3]

De façon à évaluer globalement son niveau d'activité et ses moyens humains, l'entreprise doit fournir sur deux exercices, dont l'année en cours, des renseignements chiffrés concernant son chiffre d'affaires et les moyens en personnel dont elle dispose : effectif - masse salariale - nombre d'heures déclarées.

### 4.3 Locaux - Moyens - Matériels [A4]

#### 4.3.1 Locaux

L'entreprise doit fournir une description de ses locaux de façon à permettre une évaluation de ses installations.

#### 4.3.2 Matériels spécialement affectés aux chantiers [ES3]

L'entreprise doit démontrer une adéquation qualitative et quantitative de ce matériel aux conditions techniques d'hygiène, de sécurité et d'environnement de l'activité fluides médicaux. Pour permettre cette évaluation, l'entreprise devra fournir la liste exhaustive du matériel de chantier, des protections individuelles, des instruments de mesures et d'essais accompagnés de leur notice technique.

En outre, elle devra présenter les procédures mises en œuvre pour assurer la surveillance et la maintenance de tous les matériels utilisés (en propre ou en location) ainsi que les documents d'enregistrement prévus.

### 4.4 Critères techniques [B]

#### 4.4.1.1 Personnel pour l'activité concernée [B1 ] [ES4]

L'entreprise doit prouver qu'elle emploie de façon permanente un nombre de personnes en quantité suffisante, formées au technique de travail, en apportant les justifications nécessaires. En particulier, l'entreprise doit transmettre :

## Commentaires

*Ces informations doivent concerner l'ensemble des activités de l'entreprise.*

*En particulier les locaux affectés au stockage des matériels et matériaux entrant dans la réalisation des systèmes de distribution de fluides médicaux.*

*Méthode de stockage des matériels et des matériaux « propres ».  
Article 3.2 de l'annexe II du décret n° 95.292 du 16 Mars 1995 paru au JORF du 17 Mars 1995.*

*L'entreprise met en place un système lui permettant d'assurer la traçabilité des matériels utilisés.*

## 4 . EXIGENCES (SUITE)

### 4.4 Critères techniques [B] (suite)

#### 4.4.1.1 Personnel pour l'activité concernée [B1 ] [ES4] (suite)

- Les renseignements d'identité concernant :
  - le ou les responsables techniques, qu'elle a désigné pour l'activité « conception et installation de systèmes de distribution de fluides médicaux » ainsi que des justifications de leurs diplômes et/ou expérience professionnelle,
  - le responsable matériovigilance,
  - la liste de son personnel dans cette activité.
- La justification de leur formation par :
  - les attestations nominatives incluant le contrôle des connaissances par l'organisme de formation avec la durée et le contenu des stages ou l'expérience professionnelle.

#### 4.4.2 Chiffres d'affaires - Personnel technique - Salaires pour l'activité concernée [B2]

De façon à évaluer la cohérence entre le niveau d'activité de distribution de fluides médicaux et les moyens humains, l'entreprise doit fournir les données chiffrées suivantes :

- chiffres d'affaires concernant l'activité « conception et installation de systèmes de distribution des fluides médicaux »,
- salaires,
- nombre d'heures travaillées dans l'activité.

### 4.5 Chantiers de référence

#### 4.5.1 Liste des chantiers dans l'activité [B3] et [ES5]

Afin d'apprécier l'étendue de l'expérience de l'entreprise, cette dernière doit préciser son antériorité dans l'activité. Elle doit également transmettre une liste aussi complète que possible de tous les chantiers de distribution de fluides médicaux qu'elle a réalisés au cours des 5 dernières années (y compris l'année en cours), en précisant pour chacun d'eux, les coordonnées du maître d'ouvrage, du maître d'œuvre, une description technique et leur montant hors taxe.

## Commentaires

*La qualification gaz pour les ouvriers soudeurs est un des modes de preuve de compétence technique.*

*Le bureau d'études de l'entreprise doit comprendre au moins un ingénieur ou un technicien (qui peut-être le chef d'entreprise lui-même) ayant 4 ans de pratique dans la profession et dont la classification est au moins celle correspondant à la position VI de la convention collective E.T.A.M du BTP.*

*Article 5.2 de l'annexe II du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au JORF du 17 mars 1995.*

## 4 . EXIGENCES (SUITE)

### 4.5 Chantiers de référence (suite)

#### 4.5.2 Chantiers de référence [B4]

Afin d'apprécier la capacité technique mise en œuvre, l'entreprise fait une présentation détaillée de 3 chantiers dont elle estime qu'ils reflètent particulièrement sa maîtrise de la « conception de l'installation de systèmes de distribution de fluides médicaux » et notamment l'application significative de ses modes opératoires pour la conception, la mise en œuvre et essais des réseaux de distribution des fluides médicaux.

Pour chacun d'eux, elle fournit un dossier comprenant :

- la lettre de commande ou ordre de service ou devis signé,
- le devis descriptif et quantitatif,
- l'attestation du maître d'ouvrage ou maître d'œuvre ou bureau de contrôle agréé.

et pour la partie technique, le dossier d'identité de l'opération :

- l'analyse de risques,
- les plans de l'installation,
- les notes de calculs,
- les plans de contrôles et essais,
- les enregistrements des contrôles et essais,
- les déclarations d'incidents et dysfonctionnements.

## 5 . DISPOSITIONS PRISES PAR L'ENTREPRISE POUR MAÎTRISER SON ACTIVITÉ

L'entreprise doit fournir le mode opératoire, les procédures ou instructions qui lui permettent de maîtriser l'activité « conception et installation des systèmes de distribution des fluides médicaux », en particulier :

### 5.1 Définition des responsabilités dans l'entreprise

L'entreprise définit sa structure organisationnelle, qui précise les responsabilités et autorité en matière :

- de conception,
- de contrôle et essais,
- de matériovigilance,
- de maîtrise documentaire.

En particulier, le dossier technique de chaque chantier doit préciser la délégation de ces responsabilités.

## Commentaires

*Le secrétariat technique de la commission recueillera directement auprès de certains maîtres d'ouvrage ou maîtres d'œuvre des attestations confirmant la nature et la qualité des travaux.*

*Article 3.1 ii de l'annexe II du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au JORF du 17 mars 1995.*

*Article 3.2 a de l'annexe II du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au JORF du 17 mars 1995.*

*L'organigramme fonctionnel doit être joint au dossier de demande.*

## 5 . DISPOSITIONS PRISES PAR L'ENTREPRISE POUR MAÎTRISER SON ACTIVITÉ (SUITE)

### 5.2 Désignation du responsable matériovigilance

L'entreprise doit fournir les renseignements d'identité concernant le responsable matériovigilance, qu'elle a désigné, par écrit, pour l'activité « conception et installation de systèmes de distribution de fluides médicaux » ainsi que des justifications de ses diplômes et/ou expérience professionnelle.

### 5.3 Achats et traçabilité

L'entreprise définit la méthode qu'elle entend utiliser pour :

- réaliser et formaliser ses achats : de matériels, matériaux entrant dans la composition des systèmes de distribution de fluides médicaux et lorsque cela est nécessaire des prestations,
- vérifier et enregistrer la conformité au regard de la réglementation en vigueur.

### 5.4 Conditionnement, manutention et stockage

L'entreprise définit et tient à jour une procédure définissant les moyens appropriés au conditionnement, à la manutention et au stockage en atelier et sur chantier, des matériels et matériaux «propres » rentrant dans la composition des systèmes de distribution de fluides médicaux.

L'objectif de ces moyens est de maintenir les caractéristiques et les performances de ces matériaux et matériels dans leur condition normale d'utilisation.

## Commentaires

*Article 1 du décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 paru au JORF du 17 janvier 1996.*

*Cette personne, dans le cadre de sa responsabilité matériovigilance sera déclarée à l'AFSSaPS.*

*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé :  
143, 147 Boulevard Anatole France  
- 93285 Saint-Denis Cedex.*

*Il peut s'agir du responsable technique de l'entreprise, du chef d'entreprise ou tout autre personne désignée, par écrit, par le responsable de l'entreprise.*

*Article 3.2 de l'annexe II du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au JORF du 17 mars 1995.*

*Par exemple : vérification du marquage CE des composants et conservation des certificats des produits (traçabilité).*

*Elle doit tenir à jour une liste de ces produits.*

*Le conditionnement, la manutention et le stockage, voire le transport des matériels et matériaux doivent être précisés par le fournisseur.*

*Article 3.1.i de l'annexe II du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au JORF du 17 mars 1996.*

## 5 . DISPOSITIONS PRISES PAR L'ENTREPRISE POUR MAÎTRISER SON ACTIVITÉ (SUITE)

### 5.5 Conception et réalisation

L'entreprise définit et tient à jour une procédure définissant les méthodes de conception, de préparation, de réalisation qu'elle entend utiliser pour exercer son activité.

Les spécifications de conception comprendront, en particulier :

- les normes appliquées,
- l'analyse de risques,
- la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences réglementaires.

### 5.6 Maîtrise des contrôles et essais

L'entreprise définit et tient à jour une procédure définissant les moyens de contrôle et d'essais qu'elle entend utiliser afin de vérifier la conformité de **chaque opération** aux exigences essentielles (la nature de ces contrôles, y compris l'autocontrôle et leurs enregistrements).

Elle doit également définir les méthodes utilisées pour assurer la maîtrise des équipements de contrôles, de mesures et d'essais correspondant.

### 5.7 Maîtrise des dysfonctionnements et des incidents [ES6]

L'entreprise définit et tient à jour une procédure lui permettant :

- d'identifier, de déclarer tous les dysfonctionnements et incidents rencontrés dans les différentes phases de conception, d'installation et même d'utilisation (réclamations clients) de systèmes de distribution de fluides médicaux,
- de solutionner les dysfonctionnements et les incidents,
- de vérifier la remise en conformité.

Elle fournira à l'organisme l'enregistrement des dysfonctionnements et incidents, des solutions curatives et des vérifications de leur remise en conformité par l'intermédiaire du document type [ES6].

## Commentaires

*Article 3.2 c de l'annexe II du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au JORF du 17 mars 1995.*

*L'analyse de risques comporte, au minimum, la nature des risques identifiés et les mesures de prévention mises en place.*

*Article 3.2 c et d de l'annexe II du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au JORF du 17 mars 1995.*

*Les contrôles et essais sont décrits dans la norme NF EN 737-3.*

*Il s'agit de la vérification et de l'étalonnage des matériels de mesures et essais et de leur enregistrement.*

*Article 3.1 i de l'annexe II du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au JORF du 17 mars 1995.*

*Décret n° 96-32 relatif à la matériovigilance.*

*Action curative (ou solution de réparation)*

## 5 . DISPOSITIONS PRISES PAR L'ENTREPRISE POUR MAÎTRISER SON ACTIVITÉ (SUITE)

### 5.8 Mise à disposition en vue de la réception et préparation de la maintenance

En vue de la réception et préparation de la maintenance de l'installation, l'entreprise définit et tient à jour une procédure définissant les moyens de mise à la disposition à son client de l'installation pour :

- la réalisation de l'étiquetage,
- le contrôle final de l'installation et de l'étiquetage,
- la mise en conformité du dossier technique à remettre à ses clients avec notamment tous les documents utiles pour l'exploitation et la maintenance de l'installation (dossier d'identité du chantier, dossier d'auto-contrôle...).

### 5.9 Traitement des réclamations [ES7]

L'entreprise doit conserver un enregistrement des réclamations reçues de la part de tiers concernant son activité de « conception et installation de systèmes de distribution de fluides médicaux » ainsi que des suites qui leur ont été réservées.

Elle fournira à l'organisme, l'enregistrement des réclamations reçues et traitées par l'intermédiaire du document type [ES7].

## 6. RÈGLES D'ATTRIBUTION ET DE SUIVI

### 6.1 Attribution de la qualification

La qualification sera attribuée par la commission compétente de QUALIBAT selon les exigences définies aux chapitres 4 et 5 sous réserve que l'entreprise ait obtenue **nominativement** au préalable l'autorisation de marquer CE de ses installations par un organisme notifié.

## Commentaires

*L'entreprise établit une liste minimum de documents à transmettre à son client complétée des caractéristiques de l'installation et des produits mis en œuvre.*

*Une copie de l'attestation CE, en cours de validité, établie par un organisme notifié devra être transmise à QUALIBAT.*

*La qualification 5153, ne peut être attribuée qu'à une entité juridique détenant, en nom propre, l'autorisation de marquage CE de ses installations.*

## 6. RÈGLES D'ATTRIBUTION ET DE SUIVI (SUITE)

### 6.2 Suivi de la qualification

La qualification fera l'objet d'un suivi annuel au moyen d'un questionnaire de structure permettant au secrétariat de la commission de vérifier la situation de l'entreprise et de délivrer le certificat pour l'année.

Ce questionnaire sera complété, pour la partie marquage CE, par l'envoi annuel par l'entreprise des copies de la notification de décision de l'organisme notifié.

### 6.3 Audit inopiné

QUALIBAT se réserve le droit de déclencher un audit inopiné dans le cadre :

- de déclarations d'incidents ou de dysfonctionnements,
- du traitement de réclamations clients.

Cet audit sera réalisé par un auditeur qualifié et missionné par QUALIBAT. Les frais seront à la charge de l'entreprise, qui aura la possibilité de récuser une fois, par écrit motivé, l'auditeur choisi, dans un délai de huit jours.

Il aura pour objectif :

- la vérification des moyens dont dispose l'entreprise pour exercer son activité,
- l'évaluation du niveau des connaissances des personnels,
- de juger la maîtrise du système qualité sur un chantier en cours de réalisation,
- l'examen du matériel de chantier et la vérification de sa bonne utilisation,
- la vérification du dossier technique de la conception, de l'installation et du contrôle du chantier vérifié.

### 6.4 Renouvellement de la qualification

Par dérogation à l'article 27 du règlement intérieur de QUALIBAT, qui précise que les qualifications sont révisées tous les 5 ans, la qualification 5153 est révisée tous les 3 ans du fait de sa liaison avec le marquage CE des installations. Le renouvellement suit la même procédure qu'une attribution.

### 6.5 Retrait de la qualification

Lorsque l'entreprise ne fournit pas les informations qui lui sont demandées dans le cadre du suivi annuel, de la révision triennale ou lorsqu'elle ne respecte pas les règles contractuelles de l'organisme, la commission procède au retrait de la qualification.

## Commentaires

*Article 5.4 de l'annexe II du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au JORF du 17 mars 1995*

*Un audit inopiné peut également être déclenché par l'organisme notifié, dans ce cas l'entreprise devra communiquer à QUALIBAT un double du rapport d'audit.*

## **6. RÈGLES D'ATTRIBUTION ET DE SUIVI (SUITE)**

### **6.6 Recours**

Conformément à l'article 12 du règlement intérieur de QUALIBAT, une entreprise peut faire appel d'une décision ou d'une sanction prise à son égard dans les trois mois à compter de la date à laquelle celle-ci lui a été notifiée. Le recours est alors adressé à la commission supérieure qui l'examinera dans les conditions prévues au titre V du règlement intérieur de l'organisme.

### **6.7 Réclamation**

Les tiers (maîtres d'ouvrage, maîtres d'œuvre, organismes de prévention, assureurs, etc.) qui estimeraient qu'une qualification 5153 a été abusivement attribuée ou qu'une entreprise qualifiée n'aurait pas eu le comportement professionnel que l'on peut en attendre, peuvent en saisir l'organisme.

Ces réclamations, argumentées par écrit, sont transmises à la commission supérieure qui les examinera dans les conditions prévues au titre V du règlement intérieur de l'organisme.

L'échelle des sanctions est définie à l'article 29 du règlement intérieur.

## **7. MODIFICATIONS APPORTÉES AUX EXIGENCES DU RÉFÉRENTIEL**

Lorsque des décisions de modifications dûment approuvées par QUALIBAT sont prises, toutes les entreprises titulaires des certificats en sont informées pour leur permettre de s'adapter aux nouvelles dispositions dans les délais jugés nécessaires. Des opérations d'évaluation exceptionnelle peuvent être mises en place, si l'organisme le juge utile.

## **8. DATE D'APPLICATION**

La date d'application du présent référentiel est celle figurant en première page.

## **9. APPROBATION**

Chaque version du présent référentiel est validée par la commission compétente, et entérinée par le conseil d'Administration de QUALIBAT.

*Commentaires*