

# Les différents concepts de SAV en endoscopie

Christine CRESPON et Joël GUILLOU

*SNITEM*

*Grenoble (France)*

Le SAV est un service faisant l'objet d'un contrat conclu, à titre onéreux, pour réparer, entretenir ou rénover un produit (cf définition DGCCRF). Il se distingue de la garantie légale ou de la garantie commerciale.

Les prestations les plus souvent proposées sont les suivantes :

- la formation des utilisateurs ;
- un accueil téléphonique personnalisé ;
- la maintenance et le contrôle qualité.

## QU'ENTEND-ON PAR MAINTENANCE ?

Les interventions consistant à éviter qu'une défaillance ne se produise, il s'agit alors de maintenance préventive. Ces actions peuvent être exécutées pour nettoyer, lubrifier, ajuster ou remplacer des éléments identifiés par le fabricant comme :

- soit devant avoir besoin d'une attention périodique ;
- soit être sujets à une détérioration fonctionnelle ;
- soit avoir une durée de vie plus courte que les autres composants.

Les interventions consistant à réparer après défaillance, il s'agit alors de maintenance corrective (ou curative).

Concernant les endoscopes souples, la réparation s'effectue généralement au sein d'ateliers de réparation spécialisés. Pour certains DM, la maintenance peut être réalisée sur site par des techniciens itinérants spécialisés.

Dans certains cas, pendant la durée d'immobilisation de l'endoscope, certains contrats permettent la mise à disposition sur site d'un endoscope de secours. Ces pratiques sont désormais beaucoup plus encadrées compte tenu des aspects de sécurité et de traçabilité parfois difficiles à mettre en œuvre lorsque que les appareils de secours vont de site en site. Certaines offres proposent d'attribuer un endoscope de secours à un site donné pour optimiser la maîtrise du risque nosocomial.

Lors de la mise sur le marché d'un endoscope, le fabricant a l'obligation, dans la notice d'instructions, de préciser « les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité du dispositif ».

Si cette maintenance n'est pas assurée par le fabricant, il préconise, en sa qualité de fabricant, un niveau de compétence requis pour assurer la maintenance du DM, de manière à assurer le maintien des performances et la sécurité d'utilisation.

Le fabricant peut assurer la formation à la maintenance, elle constitue une prestation de service distincte de la fourniture.

## QU'ENTEND-ON PAR CONTRÔLE QUALITÉ ?

Le décret 2001-1154 « obligation de maintenance et de contrôle qualité » le définit comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant.

### **La fourniture de pièces détachées**

Le fabricant n'a pas le monopole de la fourniture des pièces de rechange. Toutefois, il peut prétendre à la déchéance du marquage CE, s'il a connaissance qu'une pièce détachée a été changée sans en connaître l'origine et sans savoir comment la maintenance a été faite, si celle-ci rentre dans le cadre d'une technologie de pointe et si le fabricant estime qu'elle ne peut être installée que par ses soins.

### **Durée de fourniture des pièces détachées / de rechange**

Il n'y a pas d'obligation légale en France et en Europe sur la durée de fourniture de pièces détachées par le fabricant. Il existe, néanmoins, une obligation minimale d'information sur la durée prévisible de disponibilité sur le marché des pièces détachées (cf. Code de la Consommation).

### **Délais, coûts**

Les délais d'intervention seront précisés dans le contrat de maintenance, ils sont fonction du retour au fabricant de l'accord sur le devis et de la disponibilité des pièces détachées.

Les prix comprennent le déplacement, la durée de l'intervention et le prix des pièces détachées le cas échéant.

### **La garantie**

Elle n'entre pas dans le contrat de maintenance. Cette garantie va comporter deux volets :

- La garantie légale des vices cachés ;
- La garantie contractuelle destinée à assurer au client une sécurité renforcée. Son étendue est définie dans le contrat.

Notre présentation s'achèvera par une table ronde sur la responsabilité civile médicale dans le cadre de la mise en oeuvre d'un contrat de SAV.