

# maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



**Hopitech 19 octobre 2007**

# L'Afssaps - Présentation



- autorité administrative sous la tutelle du ministère de la santé
- créé par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998
- en charge de la sécurité sanitaire des produits de santé :
  - médicaments
  - dispositifs médicaux
  - produits biologiques humains (sang, cellules, tissus, ...)
  - Produits de thérapie génique et cellulaire
  - Produits thérapeutiques annexes
  - produits diététiques destinés à des fins médicales
  - cosmétiques et produits de tatouage

# L'Afssaps - Présentation



- 942 agents à Saint-Denis, Montpellier et Lyon
- 4 métiers de base :
  - évaluation du bénéfice et des risques
  - contrôles en laboratoires
  - inspection des établissements
  - information sur le bon usage

- le DG de l'Afssaps dispose de pouvoirs de police sanitaire étendus (article L.5312-1 du code de la santé publique)
  - après procédure contradictoire
  - il peut suspendre ou interdire ....la fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché, l'utilisation .... d'un produit de santé
  - il peut fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation d'un produit de santé

- L'Afssaps est l'autorité compétente pour l'application des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux (DM)
  - surveillance et contrôle du marché
  - matériovigilance et réactovigilance
  - désignation et surveillance des organismes notifiés
- L'Afssaps est en charge du contrôle national de qualité des analyses biologiques
- L'Afssaps est en charge du contrôle de qualité des dispositifs médicaux

# Obligation de maintenance et de contrôle de qualité



prévu par l'article L.5212-1 du code de la santé publique (loi n°98-535 du 1er juillet 1998)

- pour les dispositifs médicaux (DM) dont la liste est fixée par le ministre de la santé après avis de l'Afssaps, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ses performances et de sa maintenance
- cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité défini par décret

# Cadre réglementaire du contrôle de qualité des DM



le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 fixe les modalités de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité :

- l'exploitant doit définir une politique de maintenance
- l'exploitant doit mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité
- et mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité

- **exploitant** :

toutes personnes physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation du DM

- **maintenance** : (norme x 60-010)

ensemble des activités destinées à maintenir ou rétablir un DM dans un état ou des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; leurs conditions de réalisation donnent lieu, le cas échéant, à un contrat entre l'exploitant et la mainteneur

- **contrôle de qualité :**

opérations destinées à évaluer le maintien des performances et caractéristiques revendiquées par le fabricant ou fixées par l'Afssaps

- **interne :**

réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire de son choix

- **externe :**

réalisé par un organisme agréé par l'Afssaps

## « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité » :

- un inventaire des DM concernés
- une organisation écrite de la maintenance et du contrôle de qualité
- un registre des opérations, pour chaque DM
- en cas de dégradation des performances : restriction d'utilisation ou remise en conformité
- si risque d'incident grave : signalement dans le cadre de la matériovigilance (article L.5212-2)

- y sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité, avec pour chacune d'elle :
  - l'identité de la personne les ayant réalisées
  - la date de réalisation
  - la nature des opérations réalisées
  - la date d'arrêt et de reprise de l'exploitation
  - le niveau de performances obtenu
- il doit être conservé 5 ans après la fin de l'exploitation

# Les organismes de contrôle de qualité externe (OCQE)



- agréés sur décision du DG de l'Afssaps
- pour une durée de 5 ans
- modalités d'agrément récemment modifiées par le décret n°2007-1336 du 10 septembre 2007
- arrêté d'application en attente : accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO/CEI 17020 ou 17025

# Les organismes de contrôle de qualité externe (OCQE)



- agrément sur des critères de :
  - compétence
  - expérience
  - indépendance vis-à-vis du fabricant, du mainteneur et de l'exploitant
- pour l'exécution de référentiels de contrôle spécifiés
- ils établissent un rapport annuel d'activité

Pour chaque domaine de contrôle couvert par l'agrément, le rapport précise

- le chiffre d'affaires réalisé
- pour chaque contrôle réalisé
  - le nom de l'exploitant demandeur
  - le dispositif contrôlé
  - la nature des contrôles réalisés
  - les non-conformités observées

# Mise en œuvre du contrôle de qualité externe



- le contrôle est déclenché par l'exploitant selon la périodicité prévue par la décision de l'Afssaps
- l'exploitant choisit l'OCQE parmi ceux agréés par l'Afssaps, selon les règles du code des marchés pour le secteur public
- le coût du contrôle est à la charge de l'exploitant
- chaque contrôle externe donne lieu à un rapport

- informations relatives à l'exploitant :
  - nom et qualité de l'exploitant
  - adresse de l'installation
  - personne présente au moment du contrôle
- informations relatives à l'installation :
  - marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service des dispositifs concernés ainsi que du matériel de contrôle interne
  - conditions cliniques habituelles d'exposition
  - tout changement par rapport à la dernière visite

- informations relatives au contrôle :
  - nom du technicien
  - nom de la personne ayant validé le rapport
  - liste des équipements utilisés pour le contrôle
  - date et type du contrôle (initial, périodique, CV)
  - résultats des mesures
  - état de la conformité avec un tableau récapitulatif des non conformités (NCM, NCG, NCP)
  - commentaires particuliers
  - conclusions mentionnant les signalements éventuels à l'Afssaps

- deux types de signalements à l'Afssaps sont prévus pour :
  - les non-conformités qui correspondent à des risques d'incidents graves (article L.5212-2 du CSP)
  - les non-conformités qui persistent après tentative de remise en conformité
- en cas de non-conformité grave, l'exploitant doit notifier à l'Afssaps la remise en conformité
- dans le cadre du CQE, la remise en conformité est attesté par un nouveau contrôle

# Contrôle du système par les autorités administratives



- les services déconcentrés du ministères de la santé contrôlent la mise en œuvre par les exploitants, des dispositions prévues
- l'Afssaps contrôle les OCQE
- l'Afssaps peut mettre en demeure les exploitants n'ayant pas mis en œuvre les contrôles prévus
- l'Afssaps contrôle les situations à risque non maîtrisées, dans le cadre de la matériovigilance
- l'Afssaps prend les mesures de police sanitaire nécessaires (art.l.5312-1)
- l'Afssaps informe DRASS, ARH, CRAM, si besoin

il fixe le calendrier d'application de l'obligation de maintenance :

- depuis le 19 mars 2003
  - installations de mammographie
  - installations d'ostéodensitométrie
- depuis le 1er janvier 2004
  - tous les autres DM radiogènes
  - les DM non radiogènes de classe IIb et III mis en service après le 19 mars 2003
- depuis le 1er janvier 2005
  - les DM non radiogènes de classe IIb et III mis en service avant le 19 mars 2003

Il fixe la liste des DM soumis au contrôle de qualité :

- contrôle de qualité interne
  - DM nécessaires à la production et à l'interprétation d'images de radiodiagnostic
  - DM nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie
  - DM nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire
  - les autres DM à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des RI
- contrôle de qualité externe
  - idem

# Les référentiels de contrôle de qualité interne / externe



- Le directeur général de l'Afssaps fixe par décision :
  - la nature des opérations de contrôle
  - les modalités de réalisation
  - la périodicité
  - les critères d'acceptabilité

# Les référentiels de contrôle de qualité interne / externe



- les décisions du directeur général de l'Afssaps prévoient également :
  - les recommandations en matière de poursuite d 'exploitation
  - les délais de remise en conformité

# Les référentiels : reflet d'un consensus



- spécifique à chaque type de DM
- sous la forme d'une décision du DG de l'Afssaps
- élaborés sur la base des réflexions de groupes de travail, constitués des représentants des organisations professionnelles concernées
- fonction de l'état de l'art et des pratiques dans le domaine concerné
- concertation auprès des organisations professionnelles concernées
- avis de la ASN / IRSN
- publication au Journal Officiel

- mammographie analogique : décision du 27 mars 2003  
puis du 7 octobre 2005
- radiothérapie : décisions du 2 mars 2004  
puis décisions du 27 juillet 2007
- ostéodensitométrie : décision du 20 mars 2005
- mammographie numérique : décision du 30 janvier 2006
- radiodiagnostic : décision du 20 novembre 2006  
puis décision du 24 septembre 2007

- depuis le 9 octobre 2003 par la décision du 27 mars 2003
- remplacée par la décision du 7 octobre 2005, entrée en vigueur le 1er mars 2006
- toutes les installations participant à la campagne de dépistage ou non

- basé sur protocole DGS 98 pour la campagne de dépistage :
  - contrôles internes quotidiens ou hebdomadaires
  - contrôles externes + audit des contrôles internes semestriels
  - contrôle de toute la chaîne : mammographe, récepteurs, machine à développer, négatoscope, salle de lecture
- dispositif complété par la décision du 23 juin 2003 : suspension d'utilisation des installations ne présentant pas des caractéristiques intrinsèques minimales

Traitement des non-conformités :

2 types de non-conformités prévus :

- non-conformités graves : nécessite arrêt d'exploitation + signalement à l'Afssaps
- non-conformités mineures : remise en conformité dès que possible + contre-visite à 6 mois

dans les 2 cas, la remise en conformité est attestée par une contre-visite :

- si une non-conformité mineure persiste au-delà de 6 mois, l'organisme de contrôle doit la signaler à l'Afssaps

- contrôles internes :
  - décision du 2 mars 2004 remplacée par décision du 27 juillet 2007
  - basé sur les travaux antérieurs de la SFPM
  - toute la chaîne : accélérateur (ou télécobalt), collimateur multi-lame, imagerie portale, module d'imagerie, logiciel de planification de traitement, logiciel de vérification et d'enregistrement
  - quotidiens, hebdomadaires, mensuels, semestriels, annuels

- contrôles externes :

- décision du 2 mars 2004 modifiée par décision du 27 juillet 2007
- basé sur le programme EQUAL de l'ESTRO
- contrôle global par voie postale

- contrôles externes :
  - avant la 1ère utilisation clinique
  - triennal
  - en cas de changement ou d'intervention sur la chaîne
  - non-conformité mineure :
    - Remise en conformité sous 2 mois
  - non-conformité grave :
    - arrêt d'exploitation de l'énergie concernée

- audit du contrôle interne et externe :
  - décision du 27 juillet 2007
  - annuel
  - vérification de la cohérence des informations :
    - inventaire
    - matériel utilisé pour les contrôles
    - Registre
  - vérification de la pertinence des dispositions adoptées pour les contrôles de constance

décision du 20 mars 2005 entrée en vigueur le 7 décembre 2005

- contrôle interne de la stabilité des mesures :
  - chaque jour où l'installation est utilisée (minimum 3 x par semaine)
  - basé sur l'expérience du GRIO – méthode statistique
- contrôle externe de l'exactitude des mesures :
  - initial et en cas de réétalonnage
- contrôle externe de la stabilité des mesures :
  - analyse des contrôles internes
  - mensuel
- contrôle externe de la dose délivrée : annuel

décision du 30 janvier 2006 entrée en vigueur  
le 11 septembre 2006 :

- demande de la DGS : l'un des pré-requis pour envisager l'introduction des mammographes numériques dans la campagne de dépistage du cancer du sein
- sur la base du protocole européen EUREF

décision du 30 janvier 2006 entrée en vigueur  
le 11 septembre 2006 :

- organisation identique à la mammographie analogique :
  - contrôle de la chaîne complète
  - contrôles internes quotidiens ou hebdomadaires
  - contrôles externes semestriels
  - non-conformités graves : arrêt d'exploitation
  - non-conformités mineures : contre-visite à 6 mois

Décision du 20 novembre 2006 remplacée par la décision du 24 septembre 2007 :

- sur la base de normes et référentiels internationaux
- sur la base de nombreuses expérimentations

les contrôles concernent :

- installations de radiographie
- installations de radioscopie
- machine à développer humide
- hors équipements annexes : cassettes, plaques ERLM, lecteurs de plaques, reprographes, consoles, négatoscopes

sont exclues :

- mammographie
- scanographie
- dentaire
- imagerie portale de radiothérapie

- contrôle interne de la sensitométrie - hebdomadaire
- contrôle externe obligatoire - annuel
  - audit du contrôle interne de la sensitométrie
  - sensitométrie
  - caractéristique de la grille antidiffusante
- contrôle au choix - annuel
  - tout externeou
  - interne + audit externe des contrôles internes + contrôles externes dosimétriques

Publication prochaine :

- scanner

En cours d'élaboration :

- radiologie dentaire, GT mis en place le 12 mai 2007
- médecine nucléaire, GT mis en place le 2 juillet 2007
- recette des installations de radiothérapie, GT mis en place le 3 octobre 2007

# Organismes agréés par l'Afssaps



- EQUAL-ESTRO SAS : radiothérapie externe
- AM'TECH Médical : mammographie analogique, mammographie numérique, ostéodensitométrie
- APAVE Alsacienne : mammographie analogique
- APAVE Nord-Ouest : mammographie analogique, mammographie numérique, ostéodensitométrie
- APAVE Parisienne : mammographie analogique, ostéodensitométrie
- APAVE SUDEUROPE : mammographie analogique, ostéodensitométrie
- ARCADES : mammographie analogique, mammographie numérique
- MEDI-QUAL : mammographie analogique, mammographie numérique, ostéodensitométrie
- PAQA : mammographie analogique, ostéodensitométrie
- SOCOTEC : mammographie analogique, mammographie numérique, ostéodensitométrie

portail DM / DIV du site internet de l'agence :

[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

- toutes les décisions
- tous les compte-rendus des groupes de travail
- tous les projets de référentiel
- la liste des organismes agréés