

CONFÉRENCE DÉBAT ACIDIM
25 JUIN 2002

**OBLIGATION DE MAINTENANCE ET CONTRÔLE DE
QUALITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Dr G. BERTHIER - AFSSAPS

L'OBLIGATION DE MANTENANCE ET LE CONTRÔLE DE QUALITÉ DES DM ONT ÉTÉ INSTAURÉS PAR LA LOI 98-535 DU 1er JUILLET 1998

ELLE INTRODUIT L'ARTICLE L.5212-1 DANS LE CSP

- POUR LES DM FIGURANT SUR UNE LISTE ARRÊTÉE PAR LE MINISTRE CHARGÉ DE LA SANTÉ
- L'EXPLOITANT EST TENU DE S'ASSURER DU MAINTIEN DES PERFORMANCES ET DE LA MAINTENANCE
- CETTE OBLIGATION DONNANT LIEU, LE CAS ÉCHÉANT, À UN CONTRÔLE DE QUALITÉ DÉFINI PAR DÉCRET
- LE COÛT DU CONTRÔLE EST À LA CHARGE DE L'EXPLOITANT

LE PAYSAGE RÉGLEMENTAIRE AVANT LA LOI DE 1998

- L'ARRÊTÉ ANESTHÉSIE (3 OCTOBRE 1995)
- L'ART. L.44-4 SUR LE CONTRÔLE QUALITÉ DES INSTALLATIONS DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE (LOI 95-116 DU 4 FÉVRIER 1995)
- LES DÉCRETS 95-292 DU 16 MARS 1995 ET 96-32 DU 15 JANVIER 1996 (TRANSPOSITION DE LA 93/42/CEE)
- LA DIRECTIVE 97/43/EURATOM DU 30 JUIN 1997

COMPTE TENU DE CE PAYSAGE RÉGLEMENTAIRE
LA DÉCISION FÛT PRISE D' UNIFIER LE CONCEPT
D'OBLIGATION DE MAINTENANCE ET DE CONTRÔLE DE
QUALITÉ POUR L'ENSEMBLE DES DM

UN DÉCRET UNIQUE :

- PRIS EN APPLICATION DE LA LOI DE 1998
- TRANSPOSANT LA DIRECTIVE 97/43/EURATOM
- S'APPLIQUANT ÉGALEMENT AUX INSTALLATIONS DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE (ABROGATION DE L'ART. L.44-4 PAR L'ORDONNANCE 2001-270 DU 28 MARS 2001)
- AYANT VOCATION À SE SUBSTITUER, POUR PARTIE, AU DÉCRET ANESTHÉSIE

PRINCIPE AYANT PRÉSIDÉ À L'ÉLABORATION DU DÉCRET 2001-1154

- LAISSER L'EXPLOITANT FIXER LE NIVEAU DE MAINTENANCE LUI PARAISSANT NÉCESSAIRE, EU ÉGARD AUX RECOMMANDATIONS DU FABRICANT
- EN CONTRE-PARTIE, INSTAURER UN CONTRÔLE DE QUALITÉ VISANT À S'ASSURER DU MAINTIEN DES PERFORMANCES
- S'APPUYER SUR LA MATÉRIOVIGILANCE POUR LES SITUATIONS À RISQUE NON MAÎTRISÉES
- DES DISPOSITIONS PERMETTANT SOUPLESSE ET PROGRESSIVITÉ

DÉFINITIONS (1)

- **EXPLOITANT** : TOUTE PERSONNE 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 LE MAINTENEUR

DÉFINITIONS (2)

- CONTRÔLE DE QUALITÉ : ENSEMBLE DES OPÉRATIONS DESTINÉES À ÉVALUER LE MAINTIEN DES PERFORMANCES REVENDIQUÉES PAR LE FABRICANT OU, LE CAS, ÉCHÉANT, FIXÉES PAR LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AFSSAPS

ÉCONOMIE GÉNÉRALE DU DÉCRET

- DES LISTES SÉPARÉES POUR L'OBLIGATION DE MAINTENANCE ET LE CONTRÔLE DE QUALITÉ
- UN SOCLE ORGANISATIONNEL MINIMUM POUR LES EXPLOITANTS
- UN CONTRÔLE DE QUALITÉ DONT LES MODALITÉES SONT FIXÉES PAR LE DG DE L'AFSSAPS, À LA FOIS :
 - . **INTERNE** : RÉALISÉ PAR L'EXPLOITANT OU SOUS SA RESPONSABILITÉ
 - . **EXTERNE** : RÉALISÉ PAR UN ORGANISME INDÉPENDANT

LE SOCLE ORGANISATIONNEL MINIMUM

- UNE ORGANISATION DESTINÉE À S'ASSURER DE L'EXÉCUTION DE LA MAINTENANCE ET DU CONTRÔLE DE QUALITÉ, ADOPTÉE APRÈS AVIS LES INSTANCES MÉDICALES
- LES INFORMATIONS PERMETTANT D'APPRÉCIER LES DISPOSITIONS ADOPTÉES POUR LA RÉALISATION DE LA MAINTENANCE ET DU CONTRÔLE DE QUALITÉ
- UN INVENTAIRE DES DM
- UN REGISTRE PAR DM PERMETTANT DE TRACER LES OPÉRATIONS DE MAINTENANCE ET DE CONTRÔLE

LES MODALITÉS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ SONT FIXÉES PAR DÉCISION DU DG DE L 'AFSSAPS POUR CHAQUE TYPE DE DM

SONT PRÉCISÉS NOTAMMENT :

- LES CRITÈRES D'ACCEPTABILITÉ AUXQUELS DOIVENT RÉPONDRE LES PERFORMANCES OU LES CARACTÉRISTIQUES DU DM
- LA NATURE DES OPÉRATIONS DE CONTRÔLE ET LES MODALITÉS DE RÉALISATION
- LA PÉRIODICITÉ DES CONTRÔLES
- LA NATURE DES OPÉRATIONS DE MAINTENANCE NÉCESSITANT UN NOUVEAU CONTRÔLE
- LES RECOMMANDATIONS D'UTILISATION ET DE REMISE EN CONFORMITÉ EN CAS DE DÉGRADATION DES PERFORMANCES

LES ORGANISMES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE (OCQE)

- ILS SONT AGRÉÉS PAR LE DG DE L'AFSSAPS
- POUR UNE DURÉE DE 5 ANS RENOVELABLE
- POUR L'EXÉCUTION DE RÉFÉRENTIELS DE CONTRÔLE SPÉCIFIÉS
- ILS SONT AGRÉÉS EN FONCTION DES GARANTIES D'INDÉPENDANCE, DE COMPÉTENCE ET D'EXPÉRIENCE PRÉSENTÉES (DOSSIER DE CANDIDATURE FIXÉ PAR ARRÊTÉ)
- LES ORGANISMES QUI RÉPONDENT AUX NORMES LES CONCERNANT SONT PRÉSUMÉS SATISFAIRE CES CRITÈRES
- ILS ÉTABLISSENT UN RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉ

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 PARMIS CEUX AGRÉÉS PAR L'AFSSAPS, SELON LES RÈGLES DU CMP POUR LE PUBLIC
- CHAQUE CONTRÔLE EXTERNE DONNE LIEU À UN RAPPORT
- LE COÛT DU CONTRÔLE EST À LA CHARGE DE L'EXPLOITANT

TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS

1/ DANS TOUS LES CAS (CQI ET CQE)

- SI DÉGRADATION DES PERFORMANCES :

- . L'EXPLOITANT PREND LES MESURES APPROPRIÉES RELATIVES À L'UTILISATION DU DM
- . ET PROCÈDE À LA REMISE EN CONFORMITÉ

- SI LA DÉGRADATION EST SUSCEPTIBLE D'ENTRAÎNER UN RISQUE D'INCIDENT GRAVE AU SENS DE L'ART. L.5212-2 DU CSP :

- . L'EXPLOITANT DOIT LE SIGNALER À L'AFSSAPS
- . ET SIGNALER ÉGALEMENT LA REMISE EN SERVICE

TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS

2/ DANS LE CAS DU CONTRÔLE EXTERNE

- EN CAS DE DÉGRADATION DES PERFORMANCES « GRAVE », LE SIGNALEMENT À L'AFSSAPS EST ACCOMPAGNÉ DU RAPPORT ÉTABLI PAR L'OCQE
- LA REMISE EN CONFORMITÉ EST ATTESTÉE PAR UN DEUXIÈME CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE
- QUAND ELLE EST REQUISE, LA NOTIFICATION DE LA REMISE EN CONFORMITÉ EST ACCOMPAGNÉE DU 2^{ème} RAPPORT DE CONTRÔLE
- SI APRÈS 2^e CONTRÔLE EXTERNE, LES PERFORMANCES ATTENDUES NE SONT TOUJOURS PAS ATTEINTES, SIGNALEMENT À L'AFSSAPS

CONTRÔLE DU SYSTÈME PAR LES AUTORITÉS ADMINISTRATIVES

- LES SERVICES DECONCENTRÉS 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

MISE EN ŒUVRE DU DÉCRET 2001 - 1154

- DEVRAIENT ÊTRE PUBLIÉS PROCHAINEMENT :

. L'ARRÊTÉ FIXANT UNE 1^{er} LISTE DE DM SOUMIS À L'OBLIGATION DE MAINTENANCE ET AU CONTRÔLE DE QUALITÉ

. LA DÉCISION RELATIVE AU CONTRÔLE DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE ANALOGIQUE

. LA DÉCISION RELATIVE AU CONTRÔLE DES INSTALLATIONS DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

- SERONT PROCHAINEMENT ENGAGÉS LES TRAVAUX RELATIFS :

. AU CONTRÔLE DES DM DE RADIODIAGNOSTIC

. AU CONTRÔLE DES DM DE MÉDECINE NUCLÉAIRE