

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

NOR : SJSM0721863S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;
Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;
Vu la décision du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe ;
Vu la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ;
Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 24 juillet 2007,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe objet de la présente décision sont fixées dans l'annexe à ladite décision.

Art. 2. – La présente décision entre en vigueur six mois après sa publication.

Art. 3. – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 juillet 2007.

J. MARIMBERT

A N N E X E

1. Objet du contrôle

Le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe dont les modalités sont fixées par les décisions visées par la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice de l'application de la décision du 2 mars 2004 modifiée susmentionnée.

2. Périodicité du contrôle

Le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision est de périodicité annuelle. Le premier contrôle est réalisé dans un délai maximal de six mois après son entrée en vigueur.

3. Informations tenues à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe

L'exploitant doit tenir à jour et tenir à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe en charge de la réalisation du présent contrôle, l'inventaire et le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité, mentionnés, respectivement, au 1^o et au 5^o de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

3.1. Inventaire des dispositifs

Pour les besoins de la présente décision, l'exploitant consigne dans l'inventaire la marque, le modèle, le numéro de série, le cas échéant la version logicielle, et la date de première mise en service de tous les éléments matériels ou logiciels composant l'installation de radiothérapie externe. La date et la nature des modifications apportées à l'installation sont également consignées dans l'inventaire.

3.2. Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité

Pour les besoins de la présente décision, le registre des opérations comporte, notamment, les informations suivantes :

- données pertinentes relatives au paramétrage de l'installation, obtenues après mise en service ou remise en service de tout élément matériel ou logiciel de l'installation, ou tout autre événement nécessitant un nouveau paramétrage de l'installation ;
- date et description des changements de paramétrage des éléments logiciels de l'installation, réalisés en mode administrateur par l'exploitant ;
- date et description de toute intervention réalisée par le fabricant ou le mainteneur sur l'un quelconque des éléments matériels ou logiciels de l'installation ;
- éléments que l'exploitant doit consigner dans le registre des opérations, conformément à la décision fixant les modalités du contrôle interne susmentionnée ;
- rapports des contrôles externes réalisés en application de la décision du 2 mars 2004 modifiée susmentionnée, ainsi que la justification des tests réalisés dans les cas prévus par le quatrième alinéa du point 2 de l'annexe à cette décision.

4. Modalités de l'audit

L'organisme de contrôle vérifie :

- la cohérence entre les informations mentionnées dans l'inventaire des dispositifs exploités et celles figurant sur les dispositifs effectivement utilisés ;
- la cohérence entre les informations mentionnées sur la liste des matériels utilisés pour la réalisation des opérations de contrôle interne et celles figurant sur les matériels, ainsi que la date de fin de validité de l'étalonnage, le cas échéant. Dans le cas où ces opérations sont réalisées par un prestataire extérieur, l'organisme de contrôle vérifie que les informations relatives aux matériels utilisés figurent dans les rapports de contrôle ;
- le registre des opérations afin de s'assurer de la pertinence des dispositions adoptées pour les contrôles de constance, de la réalisation des opérations de contrôle interne selon la périodicité et dans les cas prévus, du respect des critères d'acceptabilité prévus, de la réalisation des signalements à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance, dans le cas où ils étaient nécessaires, et de la remise en conformité de l'installation en cas de non-conformité ;
- le registre des opérations afin de s'assurer de la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe selon la périodicité prévue et du bien-fondé du choix des tests réalisés dans les cas mentionnés au quatrième alinéa du point 2 de l'annexe à la décision du 2 mars 2004 modifiée susmentionnée.

5. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

L'inventaire des dispositifs doit rendre compte fidèlement des dispositifs réellement exploités

Les matériels de contrôle doivent être complets et correctement étalonnés.

La sensibilité des contrôles de constance doit être compatible avec les critères d'acceptabilité correspondants.

Les opérations de contrôle de qualité interne doivent être réalisées selon la périodicité et les modalités prévues. En cas de non-conformité mise en évidence par le contrôle de qualité interne, la remise en conformité et les signalements de matériovigilance nécessaires doivent avoir été effectués.

Les opérations de contrôle de qualité externe doivent être réalisées selon la périodicité et dans les cas prévus. Le choix des tests réalisés dans les cas mentionnés au quatrième alinéa du point 2 de la décision du 2 mars 2004 modifiée susmentionnée doit être dûment justifié.

En cas de non-conformité à l'un de ces critères, l'organisme de contrôle de qualité externe la signale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance dans un délai maximum de cinq jours ouvrés.